

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 421 327**

51 Int. Cl.:

A61M 5/00 (2006.01)

A61M 5/168 (2006.01)

A61M 5/172 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.04.2008 E 08747000 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.04.2013 EP 2152337**

54 Título: **Métodos para controlar inyecciones de fluidos médicos**

30 Prioridad:

04.05.2007 US 916039 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

30.08.2013

73 Titular/es:

**MALLINCKRODT LLC (100.0%)
675 MCDONNELL BOULEVARD
HAZELWOOD, MO 63042, US**

72 Inventor/es:

**FAGO, FRANK M. y
KNIPFER, JAMES E.**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 421 327 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Métodos para controlar inyecciones de fluidos médicos

5 La presente invención se refiere en general a inyectores para fluidos médicos, y más en concreto, a controlar inyecciones de tales fluidos médicos.

10 Es sabido que la dosis apropiada de muchas medicaciones está relacionada con varias variables, incluyendo, por ejemplo, el tamaño, el peso y/o el estado fisiológico del paciente tratado. Esta variación es fácilmente evidente por las diferentes dosis recomendadas de muchas medicaciones para adultos y niños. La dosis apropiada de medio de contraste para un procedimiento médico dado de formación de imágenes también tiende a depender del tamaño y del peso del paciente examinado así como de factores adicionales.

15 Aunque se han reconocido las diferencias en los requisitos de dosificación para procedimientos de formación de imágenes para medicina, muchos procedimientos convencionales de formación de imágenes para medicina, incluyendo formación de imágenes angiográficas, por tomografía computerizada, resonancia magnética y ultrasonido, siguen usando dosis preestablecidas o protocolos de administración estándar para inyectar medio de contraste para procedimientos de formación de imágenes para medicina. Aunque el uso de protocolos fijos para administración simplifica el procedimiento, proporcionar la misma cantidad de medio de contraste a pacientes de tamaño y peso variables puede producir resultados muy diferentes en el contraste y la calidad de la imagen.

20 Por lo general es deseable coordinar el tiempo de la adquisición de imágenes con el tiempo de mayores niveles de contraste en la región de interés, en algunos casos, con respecto a un valor umbral. Muchos factores fisiológicos pueden afectar al tiempo de inicio y la duración de un nivel suficiente de contraste en la región de interés. Por ejemplo, dado que el sistema cardiovascular proporciona generalmente los medios para la circulación del agente de contraste por todo el cuerpo después de ser inyectado, el gasto cardiaco del paciente puede tener un efecto significativo en la distribución del agente de contraste así como en el tiempo que el agente de contraste tarda en llegar a un órgano o vaso concreto.

25 La comprensión actual de la mejora de contraste intravenoso se complica más por múltiples factores interactuantes. Como tal, en muchos aspectos, la mejora del contraste todavía se basa fuertemente en la experiencia y la intuición del médico más bien que en el riguroso análisis cuantitativo del mecanismo de mejora del contraste.

30 Se describen sistemas médicos de inyección que se ocupan de la influencia de la viscosidad y elasticidad del material y los componentes en US 5800397, US 2006/0079768 y WO 2006/096654.

35 Según la presente invención, se facilita un inyector de medio de contraste según la reivindicación 1.

40 La presente invención se refiere a sistemas para promover la inyección de fluido médico a tasas de flujo reales que corresponden sustancialmente a las tasas de flujo deseadas. En algunas realizaciones, la presente invención se refiere a sistemas para promover la inyección de medio de contraste a tasas de flujo suficientes para poder lograr los niveles deseados de mejora del paciente durante la formación de imágenes. En dichas realizaciones, la elasticidad del sistema de inyección (por ejemplo, sus varios componentes) se toma en cuenta al controlar (por ejemplo, regular) la tasa de flujo real del sistema de inyección de modo que se pueda lograr la tasa de flujo deseada y/o la mejora del paciente.

45 Durante la operación del inyector de fluido medicinal según la invención, se inicia un protocolo de inyección que incluye una tasa de flujo deseada para el fluido médico (por ejemplo, medio de contraste). Una tasa de flujo real del fluido médico se regula de modo que siga la tasa de flujo deseada para el fluido médico en base, al menos en parte, a la elasticidad inherente del sistema de inyección.

50 El inyector según la invención puede ser usado con un dispositivo de formación de imágenes médicas, en el que se inicia un protocolo de inyección correspondiente a un nivel deseado de mejora del paciente. En base, al menos en parte, a la elasticidad inherente del conjunto de inyección, se regula la tasa de flujo real del protocolo de inyección al objeto de lograr el nivel deseado de mejora del paciente.

55 El breve resumen presentado anteriormente solamente tiene la finalidad de familiarizar al lector con ciertos aspectos y contextos de la presente invención sin limitación a la materia reivindicada.

60 **Breve descripción de las figuras**

Varias características, aspectos y ventajas de la presente invención se entenderán mejor cuando la descripción detallada siguiente se lea con referencia a las figuras acompañantes en las que caracteres análogos representan partes análogas en todas las figuras, donde:

65 La figura 1 representa un perfil de inyección ejemplar y una tasa de flujo de salida de retardo.

La figura 2 representa el perfil de inyección ejemplar y una velocidad de accionamiento de inyector regulada para corregir la tasa de flujo de salida.

5 La figura 3 representa un inyector ejemplar que tiene una jeringa y un control de inyector.

La figura 4 es un diagrama de flujo de un método para administrar un perfil de inyección específico.

La figura 5 representa un escáner CT ejemplar con un control en comunicación con un inyector ejemplar.

10

La figura 6 es un diagrama de flujo de otro método para administrar un perfil de inyección específico.

Descripción detallada de la realización ejemplar

15 A continuación se describirá una o varias realizaciones específicas de la presente invención. En un esfuerzo por proporcionar una descripción concisa de estas realizaciones, es posible que no se describan en la memoria descriptiva todas las características de una implementación real. Se deberá apreciar que, en el desarrollo de cualquier implementación real, como en cualquier proyecto de ingeniería o diseño, hay que tomar numerosas decisiones específicas de la implementación al objeto de lograr los objetivos específicos del desarrollador, tales como el cumplimiento de los requisitos relacionados con el sistema y con el negocio, que pueden variar de una implementación a otra. Además, se deberá apreciar que dicho esfuerzo de desarrollo podría ser complejo y lento, pero, no obstante, sería una tarea rutinaria de diseño, fabricación y manufactura para los expertos que tengan la ventaja de esta descripción.

20 Al introducir elementos de la presente invención (por ejemplo, su(s) realizaciones(s) ejemplar(es)), se ha previsto que los artículos “un”, “uno/una”, “el/la” y “dicho” signifiquen que hay uno o varios elementos. Se ha previsto que los términos “incluir”, “comprender” y “tener” sean inclusivos y signifiquen que puede haber elementos adicionales distintos de los elementos enumerados.

25 Muchos sistemas de inyección usados en procedimientos de exploración médica tienen una elasticidad inherente debida a la compresión de un émbolo de jeringa asociado, la expansión de un cilindro de jeringa asociado, y/o la expansión de tubos de prolongación asociados. Esta elasticidad hace que la salida de la inyección “se suavice” y retarde más allá de la entrada. Como tal, puede ser necesario exagerar las velocidades de entrada del émbolo de jeringa con el fin de producir la salida deseada. Por ejemplo, se precisa un aumento de presión para aumentar la tasa de flujo; sin embargo, parte de la energía resultante del aumento de presión se almacena en la elasticidad del sistema. Para compensar esta elasticidad, el inyector tendrá que aumentar la velocidad más rápidamente que lo haría si el sistema no fuese elástico con el fin de lograr una salida exacta de la tasa de flujo deseada. A la inversa, con el fin de reducir la tasa de inyección, el inyector se debe ralentizar antes para que la energía almacenada pueda disminuir. En casos extremos, es posible que el motor tenga que girar realmente en dirección inversa.

30 Los factores de corrección de la tasa de flujo para el inyector pueden ser determinados durante una inyección de prueba. El inyector puede detectar el tipo de jeringa usado de modo que se pueda guardar un factor de elasticidad predeterminado para cada tipo de jeringa. Durante la inyección de prueba, el inyector puede determinar parámetros que influyen en la tasa de salida del inyector analizando un perfil de presión producido durante la inyección de prueba. Los factores de corrección de la velocidad del motor del inyector también pueden ser determinados en base al análisis del perfil de presión. El inyector puede analizar la(s) velocidad(es) corregida(s) del motor para asegurar que no exceda(n) de los límites de diseño del inyector.

35 En la figura 1 se puede ver un protocolo de inyección ejemplar. Esta figura ilustra cómo la tasa de flujo de salida real del inyector se retarda más allá de la salida deseada del protocolo de inyección. Usando los resultados del análisis del perfil de presión creado durante la inyección de prueba, se pueden determinar los factores de corrección de la velocidad de entrada del émbolo de accionamiento en el inyector que permitirán adaptar más estrechamente la tasa de flujo de salida a la tasa de flujo deseada del protocolo de inyección. Un ejemplo de los factores de corrección que regulan la velocidad del émbolo de accionamiento se puede ver en la figura 2. Los factores de corrección exageran la velocidad de accionamiento de entrada con el fin de compensar la energía almacenada en la elasticidad inherente del sistema inyector y permitir que la salida siga más estrechamente la tasa de flujo deseada del protocolo del inyector.

40 La elasticidad inherente del sistema inyector está relacionada con la jeringa y los tubos usados. Además, la viscosidad del medio de contraste y el diámetro del catéter (no representado) afectan a la tasa de flujo de salida del inyector. Con referencia ahora a la figura 3, el inyector recibe una jeringa 14, que, a su vez, está conectada a un catéter para administrar medio de contraste a un paciente. En algunas realizaciones, la jeringa que se inserta en el inyector 12 puede contener una etiqueta de datos RF-ID 16, que comunica con una antena 18 conectada y que comunica con el inyector 12, que puede contener información relacionada con dicha jeringa concreta. Por ejemplo, la etiqueta de datos RF-ID 16 puede contener el tipo de jeringa y el medio de contraste. Esta información de identificación puede permitir al control de inyector 10 recuperar fácilmente datos de elasticidad recogidos del análisis

65

del perfil de presión, creado durante la inyección de prueba. La etiqueta de datos RF-ID 16 también puede contener datos relacionados con el perfil de presión y la elasticidad de la jeringa. Alternativamente, un médico o técnico puede introducir manualmente la información de la jeringa y los tubos directamente en el control de inyector 10. Una librería de datos de elasticidad para cada una de las jeringas y los tubos que se usan con el inyector puede estar almacenada en el control de inyector 10 para uso posterior.

Con referencia ahora a la figura 4, se puede seleccionar en el bloque 100 un protocolo del inyector que sea coherente con el procedimiento médico realizado en un paciente con un sistema de formación de imágenes. Se introduce en el inyector una jeringa que contenga medio de contraste. En este punto, en el bloque 102, se lleva a cabo una determinación del tipo de jeringa, el tipo de medio de contraste, y otros parámetros del inyector con el fin de localizar datos de elasticidad del inyector. Estos datos pueden ser almacenados, en algunas realizaciones, en el control de inyector. Una vez que el tipo de inyector con jeringa y el contraste han sido determinados, se recuperan datos de elasticidad en el bloque 104. Se determina una serie de factores de corrección en el bloque 106 a partir de las predicciones hechas en base a la forma de onda de salida deseada y los datos de elasticidad del inyector. Los factores de corrección serán aplicados a la velocidad del émbolo de accionamiento de entrada con el fin de regular la tasa de flujo de salida real, de manera que siga estrechamente la tasa de flujo deseada. Los factores de corrección exageran la velocidad del émbolo de accionamiento de entrada, que puede superar las tasas reales de salida deseadas. La exageración de la velocidad de accionamiento del inyector puede compensar el retardo inherente en el fluido. En algunas situaciones, esto puede requerir que la velocidad del émbolo de accionamiento sea más rápida que el aumento de la tasa de flujo deseada del sistema. En otros casos, la velocidad del émbolo de accionamiento puede ser menor que la tasa de flujo deseada. En algunos casos extremos, puede ser necesario invertir la dirección del émbolo de accionamiento con el fin de obtener el perfil apropiado de la tasa de flujo de salida.

Antes de poder aplicar los factores de corrección al accionamiento de entrada, se deberá efectuar una comprobación en el bloque 108 para determinar si, una vez aplicados los factores de corrección, la velocidad del émbolo de accionamiento de entrada está dentro de los límites de diseño del inyector. Si la velocidad de accionamiento con los factores de corrección aplicados está fuera de los límites de diseño del inyector (bifurcación NO del bloque de decisión 108), entonces los factores de corrección se regulan en el bloque 112 para que estén dentro de las limitaciones de diseño. Después de regular estos factores, los factores son aplicados al protocolo del inyector en el bloque 110. Una vez que la velocidad de accionamiento de entrada ha sido regulada de modo que se pueda cumplir la tasa de flujo deseada, el protocolo del inyector se prepara de modo que se implemente en una inyección al paciente.

La elasticidad del sistema se puede basar en muchos factores relacionados con los diferentes componentes del sistema de inyección. Por ejemplo, la compresión del émbolo de jeringa puede contribuir a la elasticidad cuando encuentre el fluido incompresible del medio de contraste. Igualmente, el cilindro de la jeringa puede contribuir a la elasticidad del sistema general que el cilindro se puede expandir ligeramente debido al repentino aumento de la presión aplicada por el émbolo. Además de la jeringa y el émbolo, que son parte del inyector, los tubos de prolongación y los tubos de catéter que conectan el sistema de inyección al paciente también pueden tener una elasticidad inherente, permitiendo que los tubos se expandan debido al aumento de la presión aplicada al medio de contraste, contribuyendo a la elasticidad del sistema.

La elasticidad del sistema inyector puede ser determinada a partir del análisis de un perfil de presión resultante de una inyección de prueba. La inyección de prueba inyecta una pequeña cantidad de medio de contraste a un paciente al mismo tiempo que mide el perfil de presión. El análisis de este perfil de presión permite un algoritmo en o en comunicación con el control de inyector para predecir los retardos en la administración del medio de contraste debidos a la elasticidad en el sistema. A partir de estas predicciones, la velocidad del émbolo de accionamiento que contacta el émbolo puede ser regulada para compensar los retardos inherentes. Después de analizar el perfil de presión, los resultados de dicho perfil y los componentes que contribuyen a la elasticidad del sistema pueden ser almacenados en el control de inyector, por ejemplo, para uso posterior en otros pacientes. Una vez construida una librería de jeringas, inyectores, tubos y otros componentes, pueden no ser necesarias más inyecciones de prueba.

Un protocolo de inyección puede ser seleccionado por un técnico o por un médico con experiencia en los sistemas de formación de imágenes con el fin de obtener una imagen clara de la porción del cuerpo del paciente en cuestión. El sistema de formación de imágenes también puede ser capaz de enviar información del protocolo de inyección al inyector con el fin de hacer ajustes en tiempo real en la tasa de inyección del medio de contraste durante un procedimiento de formación de imágenes.

Con referencia ahora a la figura 5, un sistema de formación de imágenes, tal como un escáner CT 20, a usar en un procedimiento médico en un paciente 22, puede comunicar con el inyector 30 usando una interfaz común 26. Un control para el escáner CT 24 comunica a través de la interfaz 26 con un control para el inyector 28 con el fin de aumentar o disminuir la tasa de inyección del medio de contraste al objeto de lograr imágenes claras. Esta comunicación puede ser realizada a través de una interfaz CAN. Se puede usar otras interfaces tal como RS-232 o RS-422. Como será evidente a los expertos en la técnica, además de estos tres protocolos de comunicación, sería suficiente cualquier protocolo que permitiese la comunicación del inyector y el sistema de formación de imágenes.

5 Con referencia ahora a la figura 6, el procedimiento médico que utiliza un escáner CT y un inyector comienza en el bloque 120. El sistema de formación de imágenes usado en este caso concreto es un escáner CT, aunque también se puede usar otros sistemas de formación de imágenes. El sistema de formación de imágenes puede incluir un sistema de formación de imágenes por resonancia magnética, un sistema de formación de imágenes angiográficas, o un sistema de formación de imágenes por ultrasonido. Durante el proceso de formación de imágenes en el bloque 122, el escáner CT puede determinar una tasa óptima de flujo del medio de contraste. Esta tasa de flujo es comunicada al control de inyector a través de una interfaz común en el bloque 124. Después de que la información de tasa de flujo ha sido comunicada al control de inyector, se puede determinar el tipo de jeringa, el medio de contraste y los tubos en el bloque 126. Una vez que los componentes han sido identificados en el bloque 128, los datos de elasticidad para el sistema inyector pueden ser recuperados. De forma similar a la anterior, entonces se determina un conjunto de factores de corrección a partir de los datos de elasticidad de componente y de los datos de la tasa de flujo enviados desde el sistema de formación de imágenes en el bloque 130.

15 De nuevo, los factores de corrección son analizados para determinar si caen dentro de las limitaciones de diseño del inyector. Si los factores de corrección hiciesen que el inyector operase fuera de las limitaciones de diseño, en el bloque 134, estos factores de corrección serían regulados de manera que estuviesen dentro de las limitaciones de diseño. Los factores de corrección son aplicados entonces a la velocidad del émbolo de accionamiento del inyector en el bloque 136 y la tasa de flujo de salida del inyector es modificada consiguientemente. Si hay disponibles tasas de flujo nuevas o adicionales a partir del escáner CT (bifurcación SÍ del bloque de decisión 138), entonces se puede determinar un nuevo conjunto de factores de corrección en base a la nueva tasa de flujo y el proceso continúa. Si no está disponible nueva información de tasa de flujo del escáner (bifurcación NO del bloque de decisión 138), entonces el procedimiento médico se completa con el escáner CT y el inyector.

REIVINDICACIONES

1. Un inyector de medio de contraste (12; 30) incluyendo:
- 5 un sistema de inyección que tiene una elasticidad inherente de sistema, estando configurado el sistema de inyección para inyectar medio de contraste; y
- un control de inyector (10; 28), configurado para
- 10 iniciar un protocolo de inyección incluyendo una tasa de flujo deseada para el medio de contraste (100; 122); **caracterizado** porque el control de inyector (10; 28) está configurado además para:
- recuperar datos de elasticidad inherente de sistema del sistema de inyección (104; 128);
- 15 determinar una serie de factores de corrección en base a una forma de onda de salida deseada asociada con la tasa de flujo deseada y los datos de elasticidad inherente de sistema recuperados (106; 130); y
- regular una tasa de flujo real del medio de contraste usando los factores de corrección para seguir la tasa de flujo deseada para el medio de contraste (110; 136).
- 20 2. El inyector de medio de contraste (12; 30) de la reivindicación 1, donde el sistema de inyección incluye un émbolo de jeringa (14), y los datos de elasticidad inherente de sistema incluyen datos de elasticidad del émbolo de jeringa.
3. El inyector de medio de contraste (12; 30) de la reivindicación 1 o 2, donde el sistema de inyección incluye un cilindro de jeringa (14), y los datos de elasticidad inherente de sistema incluyen datos de elasticidad del cilindro de jeringa.
- 25 4. El inyector de medio de contraste (12; 30) de la reivindicación 1, donde el sistema de inyección incluye un depósito de medio de contraste, y los datos de elasticidad inherente de sistema incluyen datos de elasticidad del depósito de medio de contraste.
- 30 5. El inyector de medio de contraste (12; 30) de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, donde el sistema de inyección incluye tubos de prolongación, y los datos de elasticidad inherente de sistema incluyen datos de elasticidad de los tubos de prolongación.
- 35 6. El inyector de medio de contraste (12; 30) de la reivindicación 1, donde el control de inyector incluye:
- medios para detectar un componente elástico asociado con el sistema de inyección;
- 40 donde el control de inyector está configurado para recuperar un factor de elasticidad predeterminado para el componente elástico detectado.
7. El inyector de medio de contraste (12; 30) de la reivindicación 6, donde los medios para detectar un componente elástico están configurados para detectar al menos uno de un depósito de medio de contraste, una jeringa (14), tubos o una combinación de los mismos.
- 45 8. El inyector de medio de contraste (12; 30) de la reivindicación 6 o 7, donde los medios de detección incluyen medios para leer datos de una etiqueta de datos RF-ID (16) que contiene información acerca del componente elástico.
- 50 9. El inyector de medio de contraste (12; 30) de cualquier reivindicación precedente, donde el control de inyector está configurado para aumentar o disminuir una velocidad real del motor del sistema de inyección más que una velocidad del motor correspondiente con la tasa de flujo deseada.
- 55 10. El inyector de medio de contraste (12; 30) de cualquier reivindicación precedente, donde la tasa de flujo deseada incluye una pluralidad de tasas de flujo.
- 60 11. El inyector de medio de contraste (12; 30) de cualquier reivindicación precedente, donde el control de inyector está configurado para determinar si, una vez aplicados los factores de corrección, la velocidad del émbolo de accionamiento de entrada está dentro de los límites de diseño del inyector (108; 132).

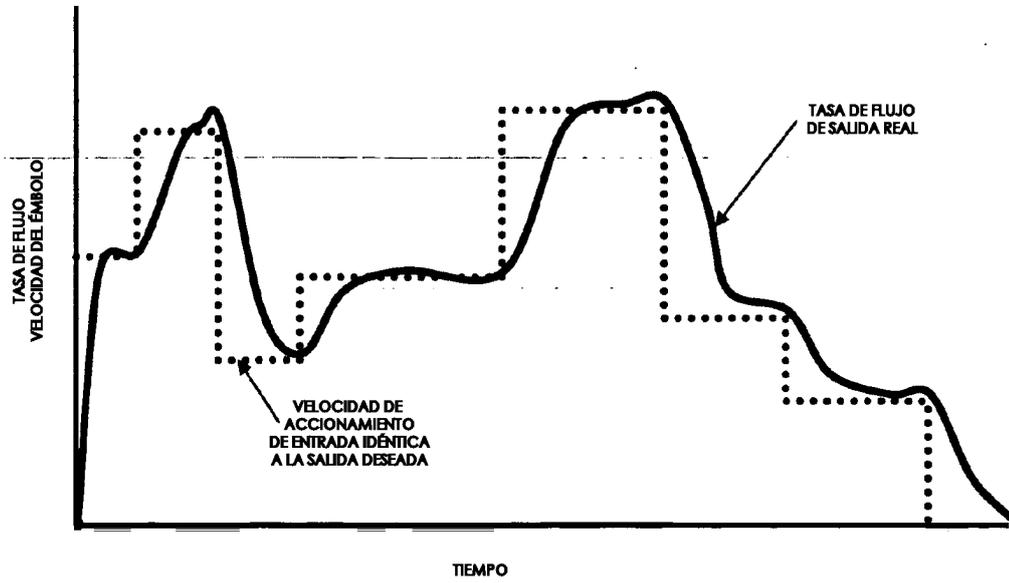


FIG. 1

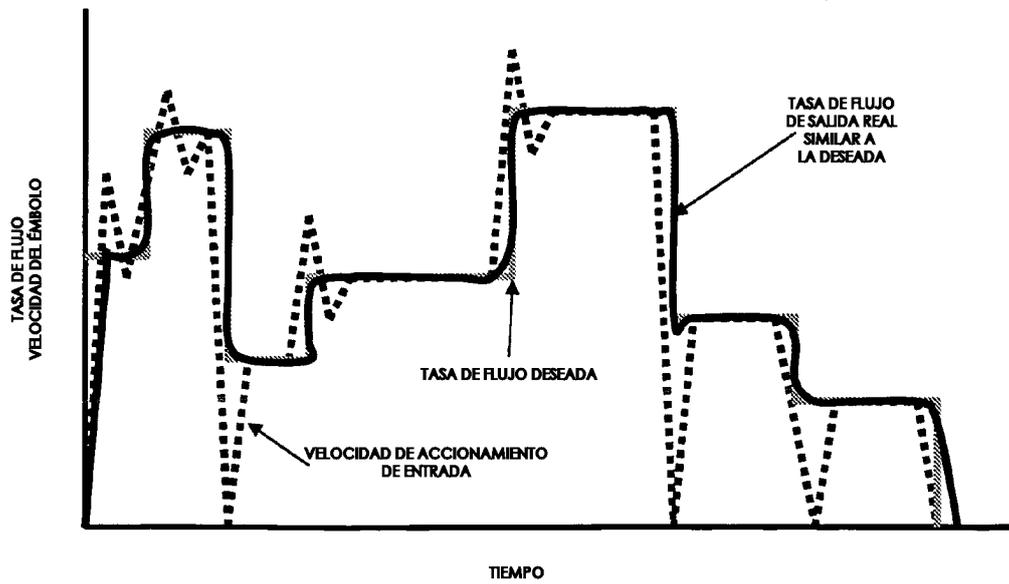


FIG. 2

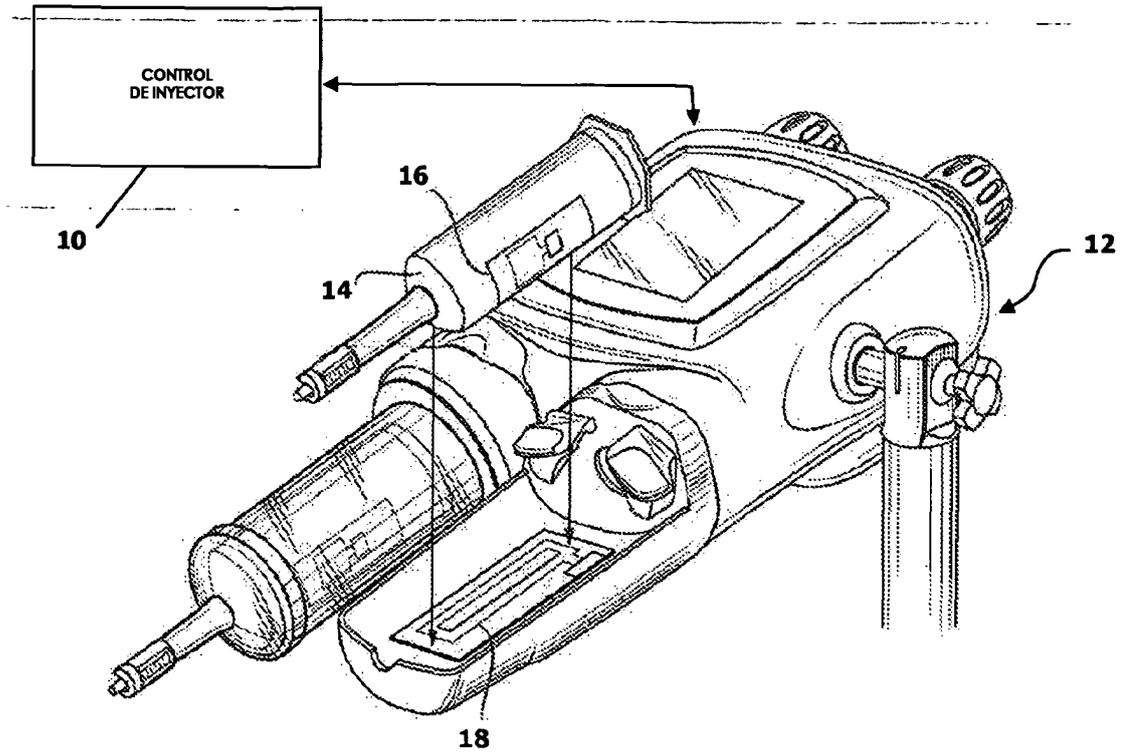


FIG. 3

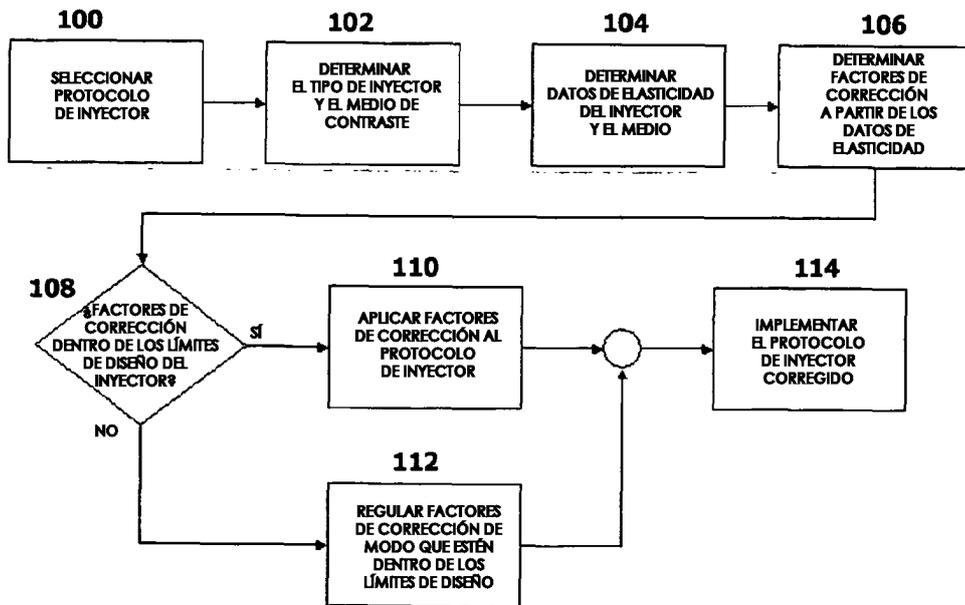


FIG. 4

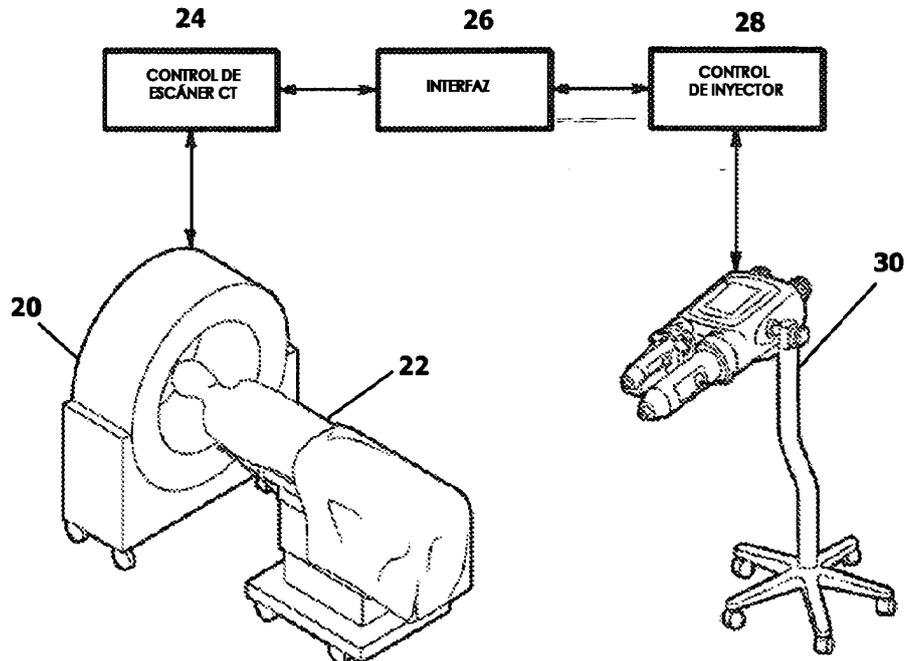


FIG. 5

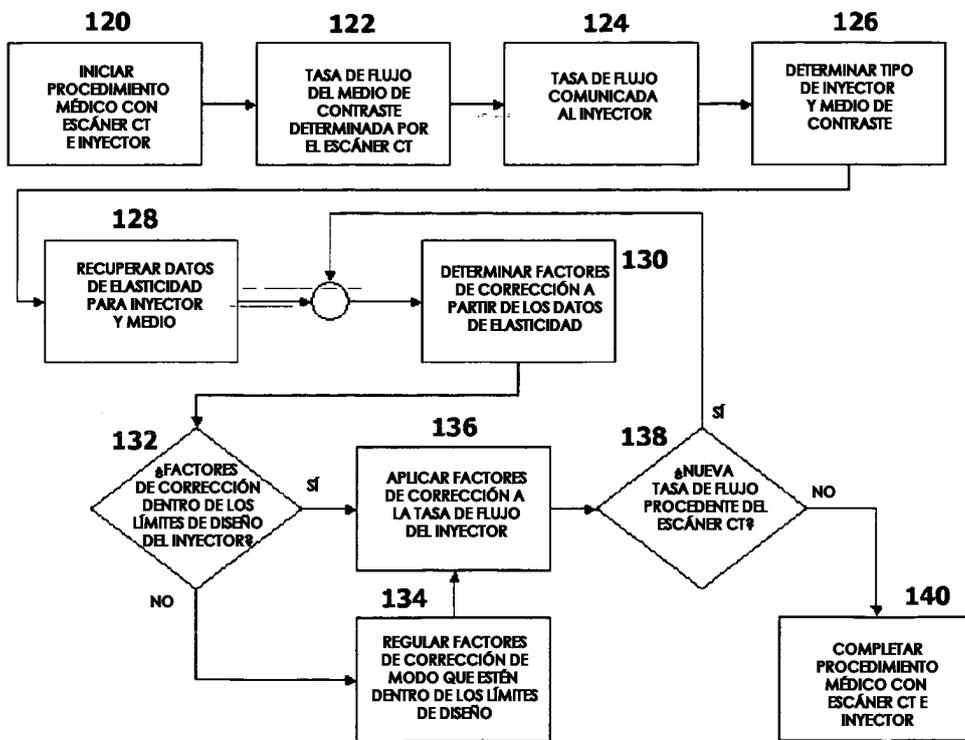


FIG. 6