

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 661 241**

51 Int. Cl.:

A61M 5/00 (2006.01)

A61M 5/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.09.2010 PCT/IB2010/054114**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.03.2011 WO11033440**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.09.2010 E 10768567 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.01.2018 EP 2477677**

54 Título: **Dispositivo para la inyección de productos de contraste**

30 Prioridad:

18.09.2009 EP 09170730

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

28.03.2018

73 Titular/es:

BRACCO INJENEERING SA (100.0%)

Avenue de Sévelin 46

1004 Lausanne, CH

72 Inventor/es:

DUFFOUR, HERVÉ y

NEFTEL, FRÉDÉRIC

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 661 241 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

Dispositivo para la inyección de productos de contraste

5 Campo de la invención

El campo de la invención es el de la obtención de imágenes médicas, obtenidas por inyección de productos de contraste y, más precisamente, el de la inyección de productos de contraste más o menos diluidos tales como para la obtención de imágenes por Rx y escáner CT o el de la obtención de imágenes IRM.

10

Estado de la técnica

Se conoce ya hoy en día la utilización de inyectores de bomba de jeringa capaces de inyectar desde dos jeringas en paralelo un producto de contraste simultáneamente con una solución salina, ésta con el fin de diluir el producto de contraste. Las patentes US 7267667, así como US 5911252 describen tales dispositivos.

15

El documento US 2007/213848 describe un mecanismo de inyección alternativo (válvula off/on) de un compuesto radioactivo en una solución salina. Este mecanismo se refiere por lo tanto a un método de elución (y no de dilución) del compuesto radioactivo en una solución salina. Este método de elución, más precisamente del control de la elución, permite controlar la actividad del compuesto radioactivo. Si esta último es demasiado débil a nivel del detector, la solución salina penetra en el depósito que contiene el compuesto radioactivo y extrae una cierta cantidad por elución. En cuanto la actividad medida por el detector regrese el valor deseado, la válvula se cierra y la solución salina sólo atraviesa el conducto "by-pass".

20

25 Descripción general de la invención

En la invención, la solución del problema antes citado consiste en inyectar un producto de contraste en un órgano a analizar, de tal manera que las concentraciones de tal producto de contraste varían a lo largo el tiempo y/o de la región del órgano analizado en el momento de la adquisición de las imágenes.

30

La presente invención presenta varias ventajas, en particular poder realizar tales modificaciones de concentración en el órgano a un momento preciso que corresponde a la adquisición de las imágenes, sin tener que recurrir a dos inyectores utilizados en paralelo, a un menor coste y con un riesgo menor (en particular de error y/o de contaminación) para el paciente.

35

Conviene destacar que la presente invención difiere de la enseñanza del documento US 2007/213848 por que se hace variar la concentración del producto de contraste, alternando las inyecciones "solución salina/producto de contraste" de manera que la mezcla, por lo tanto la concentración deseada, sea obtenida antes de la llegada al corazón.

40

La invención puede aplicarse además a la amplificación de una señal de detección de extravasación, por ejemplo por ultrasonidos, situado aguas abajo del punto de inyección del paciente debido al cambio de la naturaleza o la concentración del líquido inyectado. Así, es posible asegurarse que el líquido esté bien inyectado en el interior de los vasos en cuestión y excluir de este modo cualquier extravasación eventual en caso de retirada de la aguja de inyección de la vena del paciente durante dicha inyección. En el caso de una utilización de un detector de extravasación, siendo la señal más o menos constante, se puede a veces no ser capaz de asegurarse de la medición correcta de la señal (falso positivo, incluso falso negativo). Mediante la modificación durante la inyección de la naturaleza del líquido (que corresponde a un cambio de señal medida) y la eventual correspondencia de este cambio medida con respecto a la secuencia de inyección, se puede asegurar el buen funcionamiento del detector de extravasación y deducir de ello un flujo normal de inyección que excluye cualquier extravasación. A falta de medir esta señal variable en función de la frecuencia de inyección de los líquidos alternados, se puede deducir o bien un mal posicionamiento de la sonda de medición, o bien una extravasación y, en los dos casos, interrumpir la inyección.

50

55 Descripción detallada de la invención

La invención se describe más en detalla a continuación mediante ejemplos ilustrados por las figuras siguientes:

60

Al presentar las figuras 1A, 1B y 1C un ejemplo de interfaz de programación del inyector, muestran las diferentes concentraciones posibles con, en la figura 1A, la opción de elegir entre la inyección de contraste, salina o de dilución "Diluject"; en la figura 1B, las posibilidades de dilución (15%, 20%, 25% o 30%); y en la figura 1C la fase de dilución sobre un diagrama.

60

Las figuras 2A y 2B representan unas imágenes obtenidas con una dilución del 15% y un caudal de 4 ml/s (2A y 2B) y muestran una dilución óptima en el corazón con una diferencia, en este ejemplo, entre la concentración en el corazón derecho y el corazón izquierdo.

65

Las figuras 3A-3C (3A dilución fija, 3B dilución de caudal y frecuencia variables, 3C dos ejemplos de dilución con caudales diferentes) representan unos ejemplos de ciclos de inyección con diferentes modos de dilución.

Las figuras 4A y 4B representan un inyector que permite la realización de la invención.

Uno de los objetivos de la presente invención es obtener una dilución del producto de contraste (o bien utilizando dos productos de contrastes diferentes, o bien utilizando un producto de contraste y una solución salina o cualquier otra solución que no tiene efecto sobre el contraste durante el examen tal como una solución farmacéutica no yodada) antes de la llegada al órgano diana (por ejemplo el corazón derecho del paciente), a fin de poder mejorar la adquisición de informaciones relativas a la anatomía y al funcionamiento del órgano a analizar (en el caso del corazón: visualización del septo, de las coronarias, mejor cálculo de la fracción de eyección del corazón; sabiendo que para hacer que el corazón izquierdo se llene preferiblemente con un contraste mientras que el corazón derecho se llene con una solución de contraste diluida), o bien en el mismo momento o bien en el momento respectivo en el que las adquisiciones de las imágenes se realizan respectivamente en el órgano en cuestión (primero el corazón izquierdo, después el corazón derecho).

Para hacer esto, la invención consiste preferentemente en inyectar sucesivamente en la vena del paciente unas fases de producto de contraste alternadas con unas fases de inyección de solución salina o de un producto de contraste concentrado más débilmente, esto con el fin de obtener una mezcla entre las diferentes fases que puedan realizarse en el sistema cardiovascular del paciente antes de la llegada al corazón o al órgano destinado a analizarse. La invención se puede utilizar ventajosamente en la obtención de imágenes por escáner CT o en el IRM. Para obtener una dilución eficaz, se necesita que la frecuencia sea suficientemente rápida a fin de que la mezcla pueda realizarse en el sistema cardiovascular del paciente antes de alcanzar el órgano considerado. Para el corazón, es deseable tener una frecuencia bastante próxima de aquella de la frecuencia cardiaca, típicamente del orden de 1 Hz, pero puede también ser eficaz entre 5Hz y 0,2 Hz.

Así, se puede prescindir de un doble inyector y realizar la dilución directamente en el cuerpo del paciente con un solo inyector conectado a dos tipos de soluciones de concentraciones diferentes (o una solución de contraste y una solución salina) a coste menor y que necesita menos conexiones y manipulaciones que representan siempre un riesgo en término de asepsias y de errores.

Típicamente, se puede elegir el porcentaje deseado de dilución a obtener en el corazón (por ejemplo el 15%, el 20%, el 25% o el 30% de dilución, es decir para el 25% que habrá un 25% de producto de contraste sólo y un 75% de solución salina). En el caso de una dilución al 25%, se puede elegir por ejemplo una fase de 1 ml de contraste seguida de una fase de 3 ml de salina, representando las dos fases un ciclo que se repite en función del volumen total que se desea inyectar (por ejemplo para 20 ml inyectados se realizarán 5 ciclos sucesivos en el ejemplo descrito). El caudal es, en este caso, el mismo para la solución salina y la solución de contraste (por ejemplo 4 ml/s). Alternativamente, se puede también hacer variar el caudal a fin de obtener el mismo efecto de dilución con un volumen modificado. Así, en el ejemplo descrito anteriormente, se pueden sustituir los 3 ml de la fase de solución salina por una fase de 1,5 ml con un caudal reducido de mitad (en el ejemplo 2 ml/s en lugar de los 4 ml/s). Se puede también elegir hacer variar el caudal de la solución de contraste y realizar otras combinaciones que tienen por efecto modificar las relaciones de contraste en el órgano diana. Se puede también elegir hacer variar los caudales y/o volúmenes respectivos de solución salina y de contraste en cada ciclo, por ejemplo de manera progresiva, a fin de obtener unas imágenes dinámicas con unas concentraciones variables durante el tiempo de examen y/o de adquisición de la imagen, según unos algoritmos que pueden tomar cualquier forma matemática útil.

A fin realizar tal dispositivo, se utiliza preferentemente un procesador capaz de gestionar la alternancia entre los dos depósitos, por ejemplo controlando la apertura y el cierre de las pinzas situadas entre cada uno de los depósitos y el dispositivo de inyección (por ejemplo un casete peristáltico).

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo médico para la inyección de productos de contraste que comprende al menos dos depósitos separados cuyos contenidos respectivos no pueden mezclarse en el interior de uno y/u otro de dichos depósitos, un inyector y un distribuidor dispuestos a fin de poner en comunicación de manera alternada dichos depósitos con dicho inyector, siendo cada depósito separadamente en comunicación fluidica con dicho inyector, dispositivo médico caracterizado por que comprende unos medios para asegurar dicha comunicación alternada a una frecuencia comprendida entre 0,2 y 5 Hz durante al menos dos ciclos consecutivos, y por que una mezcla diluida de dichos contenidos se obtiene antes de alcanzar el corazón o el órgano destinado a analizarse.
- 10 2. Dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que la frecuencia es de aproximadamente 1 Hz.
3. Dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que la frecuencia es variable a lo largo del tiempo.
- 15 4. Dispositivo médico según la reivindicación 1 a 3, adaptado para permitir un flujo continuo comprendido entre 0,1 y 5 ml con el mismo depósito.
- 20 5. Dispositivo médico según una de las reivindicaciones anteriores, en el que un depósito contiene un producto de contraste y el otro depósito contiene una solución salina.
6. Dispositivo médico según una de las reivindicaciones anteriores 1 a 4, en el que cada depósito comprende un producto de contraste con una concentración que le es específica.

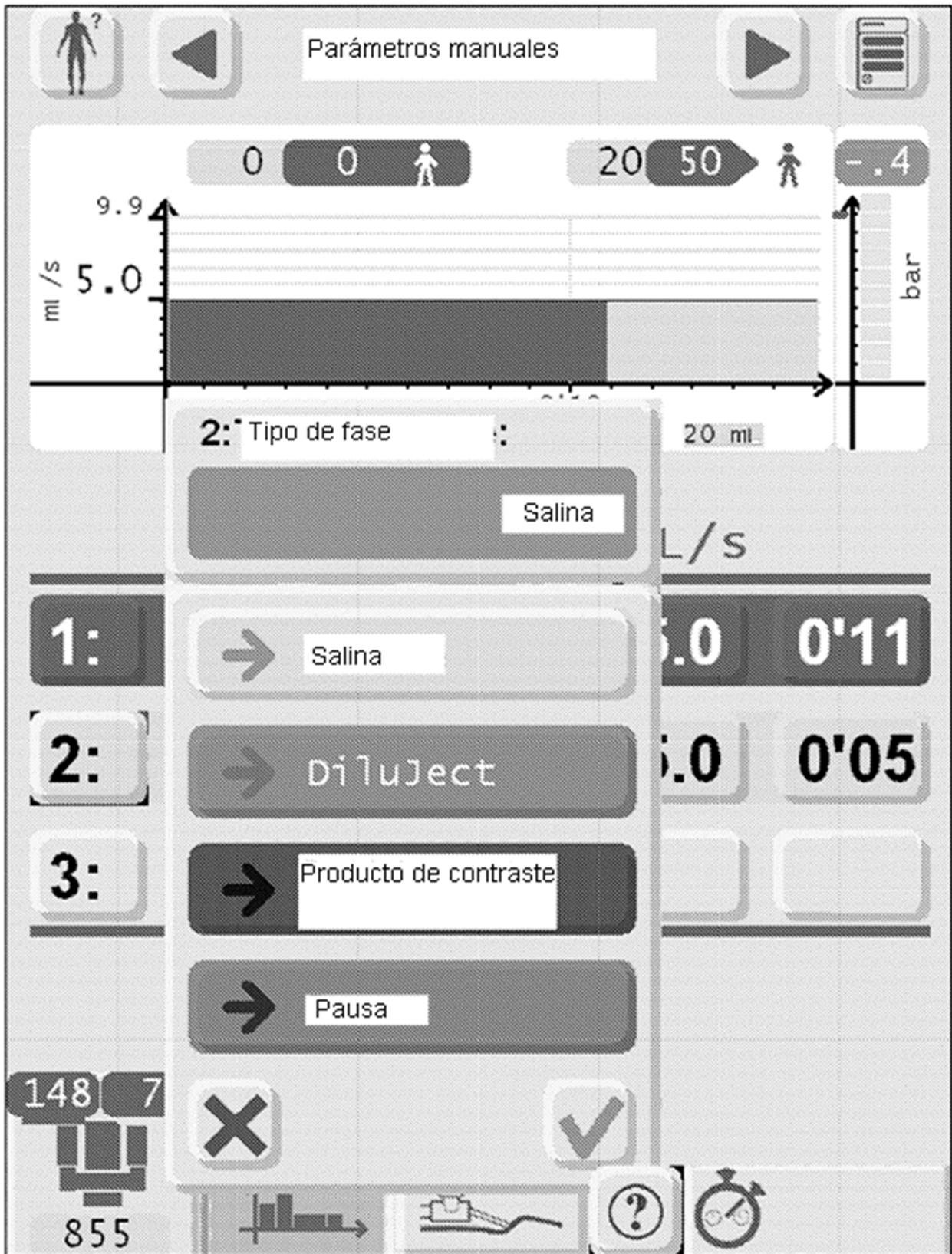


Figura 1A

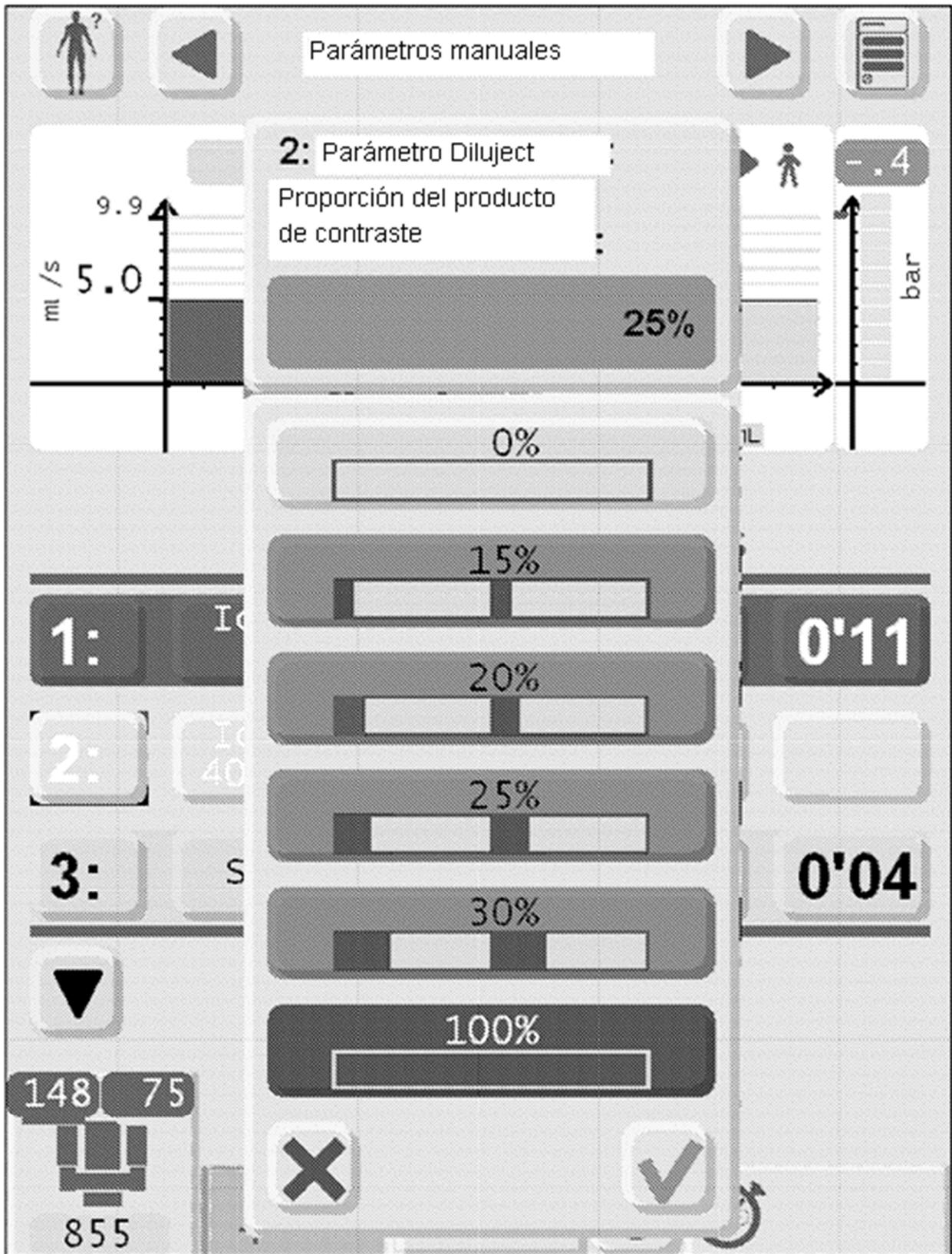


Figura 1B

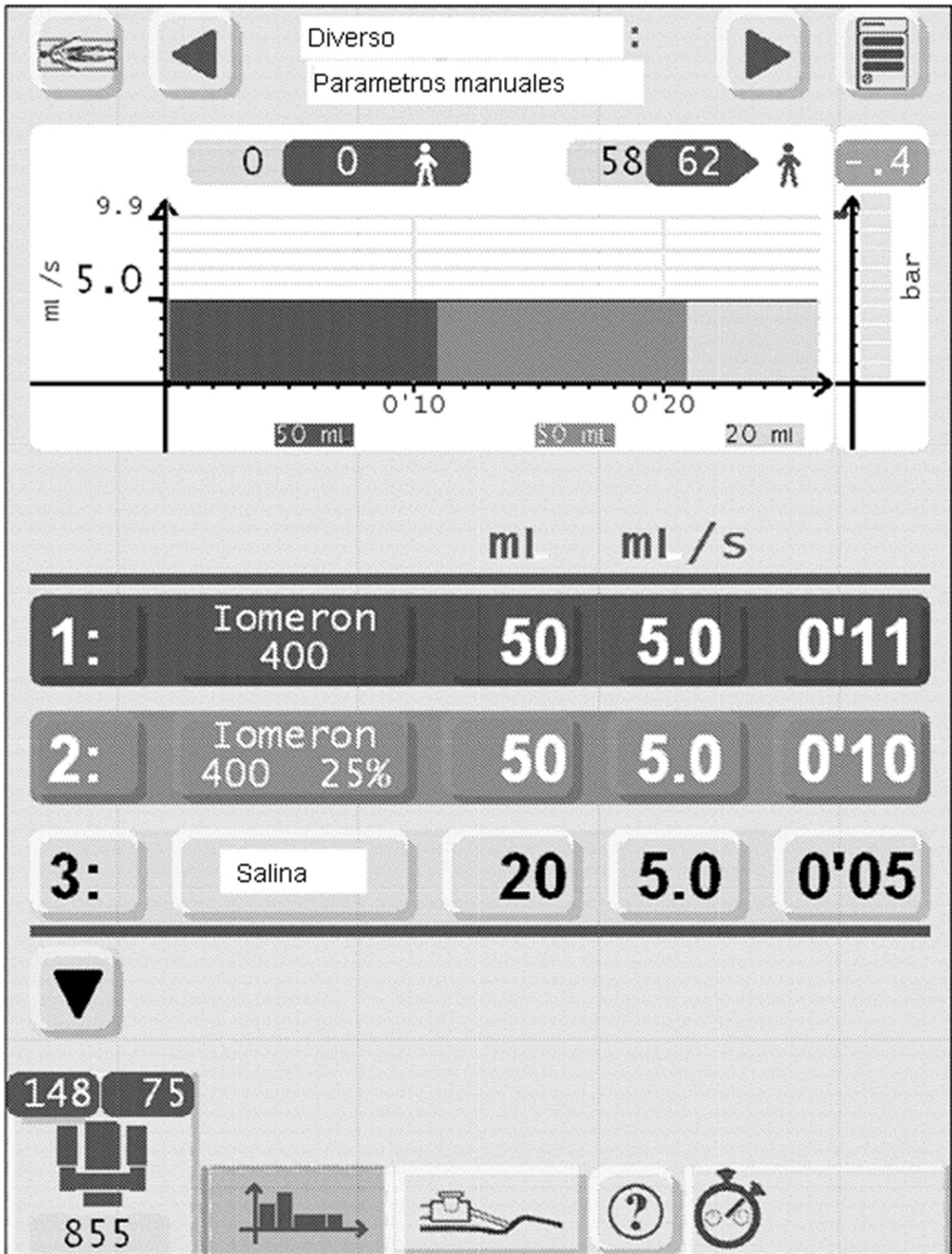


Figura 1C



Figura 2A



Figura 2B

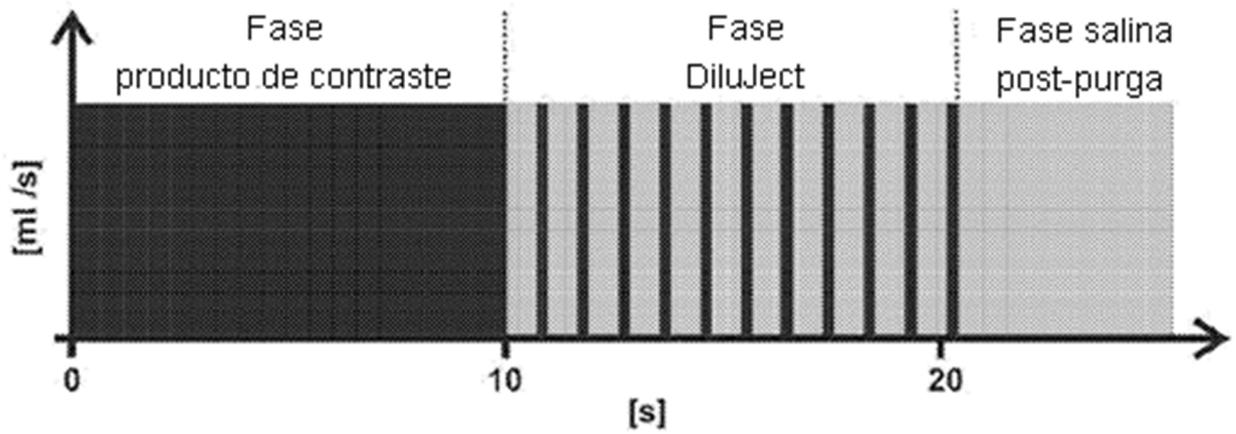


Figura 3A

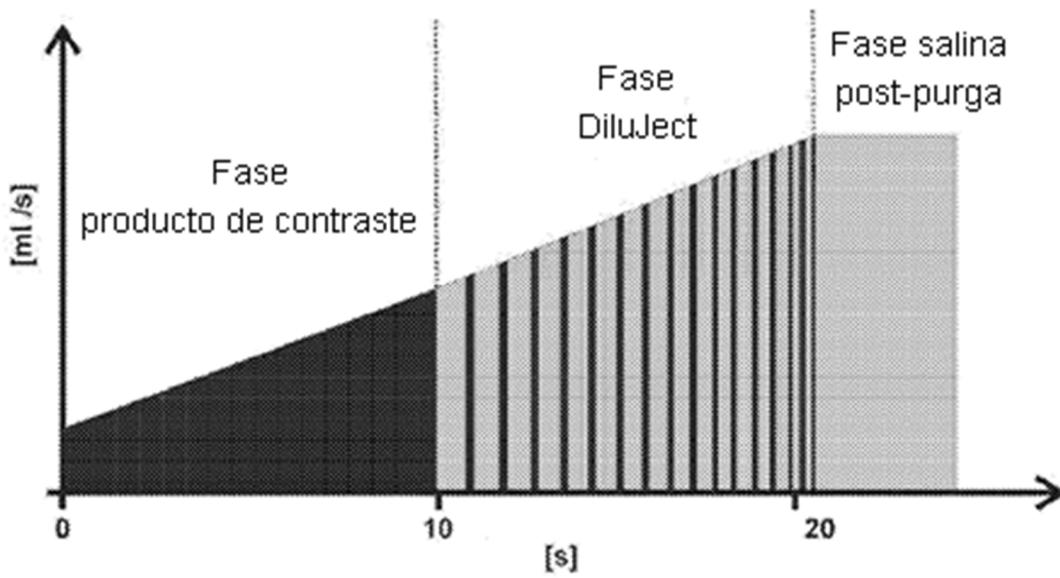


Figura 3B

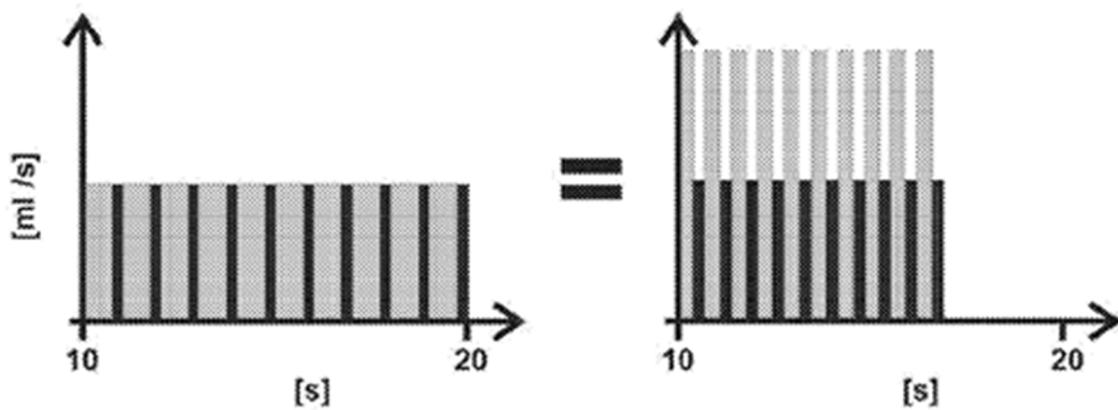


Figura 3C



Figura 4A

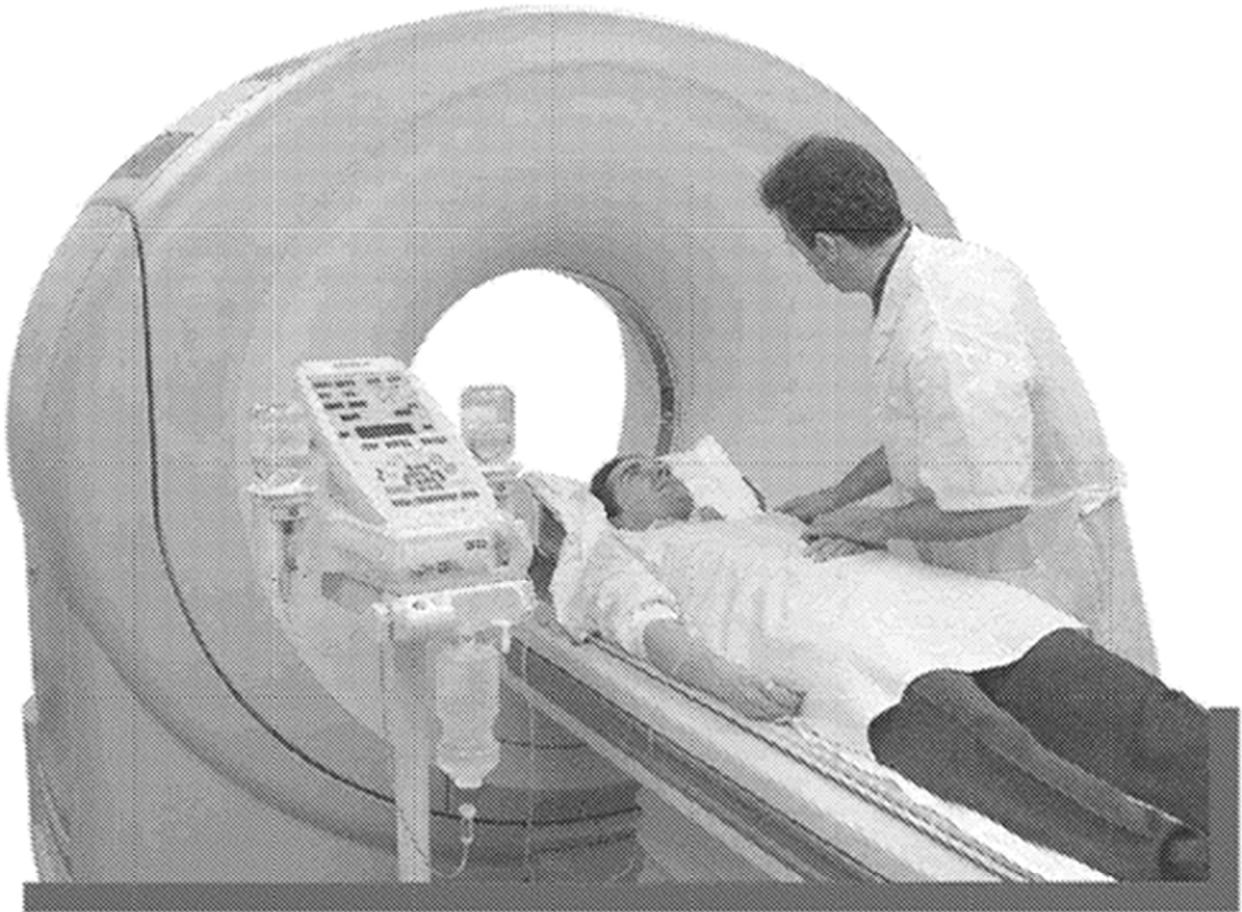


Figura 4B