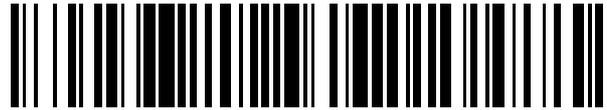


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 689 649**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/024** (2006.01)  
**A61M 5/00** (2006.01)  
**A61M 5/168** (2006.01)  
**A61M 31/00** (2006.01)  
**G06F 19/00** (2008.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.09.2014 PCT/EP2014/069928**  
87 Fecha y número de publicación internacional: **26.03.2015 WO15040128**  
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.09.2014 E 14783557 (3)**  
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.07.2018 EP 3046463**

54 Título: **Métodos y herramientas relacionados con la administración de un medio de contraste**

30 Prioridad:

**19.09.2013 NL 2011470**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**15.11.2018**

73 Titular/es:

**MEDICOR INTERNATIONAL N.V. (100.0%)  
Wingepark 5B - 101  
3110 Rotselaar, BE**

72 Inventor/es:

**COUDYZER, WALTER**

74 Agente/Representante:

**ARIAS SANZ, Juan**

ES 2 689 649 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 y herramientas relacionados con la administración de un medio de contraste

**5 Campo técnico de la invención**

La solicitud proporciona métodos y herramientas relacionadas con la administración de un medio de contraste. Más en particular, la solicitud proporciona métodos y herramientas para determinar el volumen óptimo de un medio de contraste a administrar a un/a paciente.

10

**Antecedentes de la invención**

La formación de imágenes médicas es la técnica y el proceso utilizado para crear imágenes de los aspectos internos del cuerpo humano (o partes y funciones del mismo), con fines clínicos (procedimientos médicos destinados a revelar, diagnosticar o examinar enfermedades) o de cara a la ciencia médica (incluyendo el estudio anatómico y fisiológico normales). Los métodos de formación de imágenes incluyen exámenes de rayos X, formación de imágenes por resonancia magnética (MR), ultrasonidos, tomografía de emisión de positrones (PET), espectroscopia, y similares.

15

Cuando se emplean estos métodos, generalmente se requiere el uso de un medio de contraste que comprende un agente, ya que la administración de un agente de contraste en el sujeto a escanear no solo mejora la calidad de la imagen, sino que también puede lograrse el contraste debido a las propiedades del medio de contraste. Habitualmente, la cantidad de medio de contraste administrada es una cantidad estándar, que está determinada por la zona del cuerpo a escanear.

20

25

El uso de medios de contraste intravenosos se ha asociado a una amplia gama de reacciones adversas, que incluyen náuseas y vómitos; sabor metálico en la boca; síntomas parecidos a la gripe; reacciones alérgicas de grado leve a severo (reacciones anafilácticas); e incluso toxicidad renal. Al mismo tiempo, en algunos casos, la cantidad de medio de contraste utilizada resulta insuficiente para proporcionar una visualización suficiente de todas las estructuras corporales, lo que impide que el/la radiólogo/a lleve a cabo un diagnóstico preciso.

30

Los documentos US8.483.799, JP2012/254359 describen métodos y sistemas para obtener imágenes del corazón, en donde se mide la frecuencia cardíaca del/la paciente durante la administración del agente de contraste. De hecho, es sabido que para detectar una enfermedad coronaria mediante tomografía computarizada la frecuencia cardíaca ideal estará por debajo de 65.

35

El documento CN1010015457 describe un sistema en donde se utiliza el latido del corazón para determinar el instante de inicio del escaneo.

40

El documento US2013/0109966 describe sistemas para optimizar la calidad de imagen de un escaneo durante un período de tiempo prolongado.

El documento US2013/0109966 describe un dispositivo para controlar la administración de un agente de contraste, teniendo en cuenta la duración de ciclos específicos del/la paciente para determinar la dosis general del agente de contraste.

45

**Sumario de la invención**

El objeto de la presente solicitud es proporcionar un dispositivo, un método y un medio legible por ordenador para determinar el volumen óptimo de un medio de contraste a administrar a un/a paciente, mediante el cálculo del volumen óptimo basándose en el ASC (área de superficie corporal) y en la frecuencia cardíaca; y comenzando con un volumen inicial y ajustando el mismo en función de la frecuencia cardíaca, la altura y el peso del/la paciente, como se establece en las reivindicaciones independientes. En realizaciones particulares, los métodos y dispositivos previstos en el presente documento tienen la ventaja de que aseguran que se administre una cantidad suficiente de medio de contraste, para proporcionar un diagnóstico preciso al tiempo que se reduce el número de reacciones adversas que dicho medio de contraste causa a un/a paciente.

50

55

Se ha establecido que el volumen óptimo de medio de contraste a administrar puede establecerse en función de los parámetros fisiológicos específicos del/la paciente, y más en particular en función de la frecuencia cardíaca del/la paciente. Por consiguiente, la solicitud proporciona métodos para determinar el volumen óptimo de un medio de contraste a administrar a un/a paciente basándose en los parámetros específicos del/la paciente, que comprenden al menos la frecuencia cardíaca y la altura y el peso del/la paciente. La altura y el peso del/la paciente se utilizan para determinar el área de superficie corporal (ASC) del/la paciente, y se usan tanto el ASC como la frecuencia cardíaca del/la paciente para determinar el volumen óptimo de medio de contraste. Adicionalmente, los parámetros específicos del/la paciente pueden incluir la edad, el sexo, la tasa de filtración glomerular estimada (TFGe) y el gasto cardíaco (CO). Adicional o alternativamente, el cálculo del volumen óptimo de medio de contraste comprende

60

65

además tener en cuenta uno o más parámetros no específicos del/la paciente, tales como el tipo de escáner y/o el voltaje del tubo del escáner que se utilizará para la formación de imágenes. El volumen óptimo de medio de contraste se determina a partir de un volumen inicial de medio de contraste, que se ajusta adicionalmente en función de dichos parámetros fisiológicos específicos del/la paciente.

5 En realizaciones particulares, dicho volumen inicial de medio de contraste se determina en función del ASC de dicho/a paciente y luego se ajusta basándose en la frecuencia cardíaca de dicho/a paciente.

10 En realizaciones particulares de los métodos previstos en el presente documento, se disminuye el volumen inicial de medio de contraste si la frecuencia cardíaca de dicho/a paciente está por debajo de un nivel umbral predeterminado, y se aumenta el volumen inicial de medio de contraste si la frecuencia cardíaca de dicho/a paciente está por encima de dicho nivel umbral predeterminado.

15 En realizaciones particulares adicionales, los métodos comprenden tener en cuenta niveles umbrales para determinar la cantidad en la que deberá disminuirse o aumentarse el volumen inicial de medio de contraste. En realizaciones particulares, los métodos implican tener en cuenta al menos dos niveles umbrales predeterminados, en donde se disminuye el volumen inicial de medio de contraste si la frecuencia cardíaca del/la paciente es inferior o igual a un primer nivel umbral predeterminado; y se aumenta el volumen inicial de medio de contraste si la frecuencia cardíaca del/la paciente es superior o igual a un segundo nivel umbral predeterminado. Los expertos en la materia pueden determinar los niveles umbrales. En realizaciones particulares, el primer nivel umbral predeterminado se selecciona en el intervalo de 50 a 60 pulsaciones por minuto; en realizaciones particulares, el segundo nivel umbral predeterminado se selecciona en el intervalo de 61 a 71 pulsaciones por minuto. En realizaciones particulares en las que se usan ambos niveles umbrales, no se ajusta el volumen inicial de medio de contraste si la frecuencia cardíaca del/la paciente está situada entre el primer y segundo niveles umbrales.

20 Los expertos en la materia pueden determinar la disminución o el aumento del volumen de medio de contraste a aplicar. En realizaciones particulares, la disminución del volumen inicial de medio de contraste se selecciona en el intervalo de 1 a 19 ml. En realizaciones particulares, el aumento del volumen inicial de medio de contraste se selecciona en el intervalo de 1 a 40 ml.

25 En realizaciones particulares de los métodos y dispositivos previstos en el presente documento, se ajusta adicionalmente el volumen inicial de medio de contraste basándose en uno o más de los siguientes cocientes derivados del/la paciente: índice de masa corporal; peso corporal ideal; peso corporal magro; peso corporal ajustado y área de superficie corporal. En realizaciones particulares, se usan la altura y el peso del/la paciente para determinar el área de superficie corporal del/la paciente, y se usa el área de superficie corporal para determinar el volumen inicial de medio de contraste.

30 En realizaciones particulares de los métodos y dispositivos previstos en el presente documento, se diluye adicionalmente el volumen óptimo de medio de contraste obtenido. En la invención, el medio de contraste comprende un agente de radiocontraste, y puede ser un medio de contraste de yodo.

35 La presente solicitud también incluye herramientas, por ejemplo dispositivos tales como inyectores de medio de contraste y/o controladores para inyectores de medio de contraste, y programas informáticos (que pueden proporcionarse en medios legibles por ordenador) para accionar dichos dispositivos, que se ajustan para llevar a cabo los métodos según lo previsto en el presente documento. Así, la invención consiste en un controlador para un dispositivo para inyectar un medio de contraste en un/a paciente usando un inyector, de acuerdo con la reivindicación 1. Más en particular, el procesador puede hacer uso de intervalos con valores umbrales en función de los cuales se aumenta o disminuye el volumen inicial. En realizaciones particulares, el procesador hace uso de intervalos con valores umbrales en función de los cuales se aumenta o disminuye el volumen inicial, y en donde dicho cálculo se basa en al menos dos valores umbrales predeterminados, de modo que se disminuya el volumen inicial de medio de contraste cuando la frecuencia cardíaca del/la paciente sea inferior o igual al primer valor límite previamente determinado, y de modo que se aumente el volumen inicial de medio de contraste cuando la frecuencia cardíaca del/la paciente sea superior o igual al segundo valor umbral. En realizaciones particulares adicionales, el primer nivel umbral predeterminado se selecciona en el intervalo de 50 a 60 pulsaciones por minuto, y en donde el segundo nivel umbral predeterminado se selecciona en el intervalo de 61 a 71 pulsaciones por minuto. Por ejemplo, la disminución del volumen inicial de medio de contraste se selecciona en el intervalo de 1 a 19 ml y el aumento del volumen de medio de contraste se selecciona para que esté en el intervalo de 1 a 40 ml.

40 En realizaciones particulares del controlador, se calcula adicionalmente el volumen óptimo de medio de contraste basándose en uno o más cocientes derivados del/la paciente, seleccionados de entre el índice de masa corporal; el peso corporal ideal; el peso corporal magro; el peso corporal ajustado y el área de superficie corporal. Adicional o alternativamente, los parámetros específicos del/la paciente comprenden uno o más parámetros seleccionados de entre la edad, sexo, tasa de filtración glomerular estimada (TFGe) y gasto cardíaco (CO). En realizaciones particulares, el procesador tiene en cuenta adicionalmente uno o más parámetros no específicos del/la paciente para calcular dicho volumen óptimo de medio de contraste, seleccionándose dicho uno o más parámetros no específicos del/la paciente de entre el voltaje del tubo del instrumento de escáner a utilizar para la formación de imágenes, y el

tipo de escáner utilizado para la formación de imágenes. La solicitud proporciona adicionalmente sistemas de administración de medio de contraste que comprenden un controlador, según lo descrito en el presente documento, y un inyector.

- 5 La aplicación prevé adicionalmente un medio legible por ordenador, que comprende instrucciones para llevar a cabo el método de determinación del volumen óptimo de medio de contraste a administrar a un/a paciente, como se describe en la reivindicación 13.

**Descripción detallada de la invención**

10 A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y científicos usados en el presente documento tienen el mismo significado comúnmente conocido por los expertos en la materia a la que pertenece la presente invención. Aunque para la puesta en práctica o prueba de la presente invención pueden usarse cualesquiera métodos y materiales similares o equivalentes a los descritos en el presente documento, a continuación se describen los métodos y materiales preferidos.

15 Tal como se usan en el presente documento, las formas singulares “un”, “uno/a” y “el/la” incluyen referencias tanto singulares como plurales a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Las expresiones “que comprende/n”, “comprende” y “compuesto por”, tal como se usan en el presente documento, son sinónimos de “que incluye/n”, “incluye” o “que contiene/n” y “contiene”, y son inclusivas o abiertas y se usan para referirse a realizaciones que no excluyen miembros, elementos o etapas de método adicionales y no enumerados, pero pueden incluir realizaciones que “consistan en” los miembros, elementos o etapas de método enumerados, es decir que no incluyan miembros, elementos o etapas de método adicionales no enumerados. La enumeración de intervalos numéricos por criterios de valoración incluye todos los números y fracciones subsumidos dentro de los respectivos intervalos, así como los criterios de valoración enumerados. El término “aproximadamente”, tal como se usa en el presente documento cuando se hace referencia a un valor medible tal como un parámetro, una cantidad, una duración temporal y similares, pretende abarcar variaciones de +/- 10 % o menos, preferiblemente +/- 5 % o menos, más preferiblemente +/- 1 % o menos, y aún más preferiblemente +/- 0,1 % o menos del valor especificado y a partir del mismo, en la medida en que tales variaciones sean apropiadas para llevar a cabo la invención dada a conocer. Debe comprenderse que también se da a conocer específicamente, y preferiblemente, el valor en sí al que el modificador “aproximadamente” hace referencia.

20 A lo largo del presente documento, la referencia a “una realización” significa que una característica, estructura o característica particular descrita en conexión con la realización está incluida en al menos una realización de la presente invención. Así, no todas las apariciones de la frase “en una realización” en diversos lugares a lo largo del presente documento se refieren necesariamente a la misma realización, pero pueden hacerlo. Adicionalmente, los aspectos, estructuras o características particulares pueden combinarse en una o más realizaciones de cualquier manera adecuada, como será evidente para los expertos en la materia a partir de la presente divulgación. Adicionalmente, aunque algunas realizaciones descritas en el presente documento incluyen algunas características, pero no otras, incluidas en otras realizaciones, se pretende que las combinaciones de características de diferentes realizaciones estén dentro del alcance de la invención, y formen diferentes realizaciones, como comprenderán los expertos en la materia.

25 A modo de orientación adicional, se incluyen definiciones de los términos usados en la descripción, para apreciar mejor las enseñanzas de la presente invención. La solicitud proporciona métodos y dispositivos para determinar el volumen óptimo de un medio de contraste a administrar a un/a paciente, antes de la administración. De hecho, se ha observado que la frecuencia cardíaca del/la paciente en el momento de la administración afectará de forma significativa la medida en que se distribuirá el medio de contraste de manera efectiva por todo el cuerpo, y más en particular por la zona corporal de interés.

30 Como se usa en el presente documento, la expresión “medio de contraste” se refiere a una sustancia que se usa para su inyección en un/a paciente para mejorar el contraste de estructuras de fluidos dentro del cuerpo, en un procedimiento de formación de imágenes médicas. Un medio de contraste comprenderá un agente de contraste con una densidad particular. Más en particular, el medio de contraste mencionado en el presente documento se refiere a un medio de contraste no diluido, tal como lo suministran los fabricantes. En realizaciones particulares, el agente de contraste presente en el medio de contraste es un agente de radiocontraste, más en particular un agente que contiene yodo, como se detallará a continuación.

35 Los métodos y dispositivos de la presente invención están enfocados a determinar el volumen óptimo de un agente de contraste a administrar para cada paciente, a fin de asegurar una calidad de imagen óptima sin poner en peligro la salud del/la paciente. Más en particular, los métodos y dispositivos de la presente invención permiten calcular automáticamente el volumen óptimo de medio de contraste a administrar, antes de comenzar el proceso de formación de imágenes.

40 Así, los métodos de la presente invención comprenden determinar el volumen óptimo de agente de contraste en función de los parámetros fisiológicos del/la paciente, que incluyen la frecuencia cardíaca, la altura y el peso del/la

paciente. En realizaciones particulares, los métodos previstos en el presente documento comprenden por lo tanto la etapa de determinar la frecuencia cardíaca del/la paciente y, en función de esto, determinar el volumen adecuado de medio de contraste a administrar. Más en particular, el volumen adecuado de medio de contraste a administrar se determina antes de iniciar la administración del medio de contraste al paciente.

5 La frecuencia cardíaca del/la paciente puede determinarse en función de la información disponible (por ejemplo, historial del paciente, etc.). Sin embargo, en realizaciones particulares los métodos previstos incluyen una etapa de medición de la frecuencia cardíaca del/la paciente.

10 Como se usa en el presente documento, la expresión "frecuencia cardíaca" se refiere a la cantidad de pulsaciones cardíacas, en particular la expresión frecuencia cardíaca se refiere al número de pulsaciones cardíacas por unidad de tiempo. Más en particular, la expresión frecuencia cardíaca se refiere a la cantidad de pulsaciones por minuto.

15 Los parámetros fisiológicos específicos del/la paciente, que incluyen la frecuencia cardíaca, pueden medirse usando cualquier técnica, aparato y método conocidos en la técnica. Más en particular, está bien establecido que la frecuencia cardíaca puede monitorearse en diferentes puntos del cuerpo, tales como, pero sin limitación, la cara interior de la muñeca sobre el lado del pulgar (arteria radial), la arteria cubital, el cuello (arteria carótida), el interior del codo o debajo del bíceps (arteria braquial), la ingle (arteria femoral), detrás del maléolo medial en los pies (arteria tibial posterior), en el centro del dorso del pie (dorsalis pedis), detrás de la rodilla (arteria poplítea), sobre el abdomen (aorta abdominal), en el tórax (ápice del corazón), la sien (arteria temporal superficial), el borde lateral de la mandíbula (arteria facial) o el lado de la cabeza cercano a la oreja (arteria auricular posterior). Dependiendo de la ubicación, la frecuencia cardíaca puede detectarse manualmente o haciendo uso de monitores específicamente diseñados, tales como un oxímetro de pulso o un electrocardiógrafo (ECG).

25 Los métodos previstos en el presente documento prevén determinar el volumen óptimo de medio de contraste basándose en la frecuencia cardíaca, la altura y el peso. Adicionalmente, la determinación del volumen óptimo de medio de contraste puede comprender uno o más parámetros relacionados con los detalles del método de formación de imágenes.

30 Ejemplos previstos de parámetros específicos del/la paciente son el sexo, la edad, el volumen pulmonar residual, la tasa de filtración glomerular estimada (TFGe), el gasto cardíaco (CO), el volumen de pliegues cutáneos, la medición de la circunferencia, etc. Con respecto al peso corporal y a la altura se prevé que puedan afectar directamente al volumen de administración previsto. La relación entre el volumen óptimo de medio de contraste y el peso corporal y la altura puede ser lineal o no lineal, y monotónica o no monotónica. En realizaciones particulares, se prevé que estos parámetros solo se tengan en cuenta cuando estén fuera de un intervalo dado. De forma similar, con respecto a la edad, se prevé que este parámetro pueda tener una relación lineal o no lineal con el volumen óptimo de medio de contraste a administrar. En lo relativo a pacientes mayores, está previsto tener en cuenta el riesgo de reducción de la función cardíaca, de modo que se reduzca el volumen del medio de contraste. También puede tenerse en cuenta el género, de modo que, en general, el volumen óptimo de medio de contraste a administrar a los hombres será mayor que el destinado a las mujeres. Por supuesto, los expertos en la materia comprenderán que, en la medida en que el método implica partir de un volumen inicial de medio de contraste, para ajustar el mismo a fin de alcanzar el volumen óptimo de medio de contraste, se prevé que estos parámetros ya no se tengan en cuenta si ya hubieran desempeñado un papel en la determinación del volumen inicial.

45 Cabe observar que estos parámetros específicos del/la paciente pueden tenerse en cuenta individualmente o pueden usarse para determinar uno o más cocientes derivados del/la paciente, que se usarán para determinar el volumen óptimo de medio de contraste, como se detallará a continuación.

50 Como se usa en el presente documento, la expresión "volumen pulmonar residual" se refiere al volumen de aire restante en los pulmones de un/a paciente tras una exhalación máxima. Como se usa en el presente documento, la expresión "medición de pliegues cutáneos" se refiere a la medición del grosor de pliegues cutáneos seleccionados, usando un instrumento especial (plicómetro). Las medidas particulares de pliegues cutáneos usadas en la presente solicitud incluyen, el pliegue cutáneo del tríceps; el pliegue cutáneo del bíceps; el pliegue cutáneo subescapular; el pliegue cutáneo del muslo; el pliegue cutáneo de la cresta ilíaca; el pliegue cutáneo supraespinal; el pliegue cutáneo abdominal; el pliegue cutáneo de la pantorrilla; el pliegue cutáneo del pecho; el pliegue cutáneo de las axilas; el pliegue cutáneo del antebrazo y el pliegue cutáneo de la espalda. En una realización particular se utilizan el pliegue cutáneo abdominal; el pliegue cutáneo de la cresta ilíaca; el pliegue cutáneo del tríceps; el pliegue cutáneo del pecho o el pliegue cutáneo del muslo.

60 Como se usa en el presente documento, la expresión "medición de la circunferencia" se refiere a la medición de la circunferencia de una parte del cuerpo. Las mediciones de la circunferencia particulares usadas en la presente solicitud incluyen, la circunferencia del cuello; del antebrazo; del pecho; del muslo; del abdomen; de la cintura; del glúteo y de la cadera. En una realización particular se usan la circunferencia del cuello y la circunferencia del abdomen. En otra realización particular se usan la circunferencia del cuello, la circunferencia de la cintura y la circunferencia de la cadera. En otra realización particular se usan la circunferencia de la cintura y la circunferencia del antebrazo.

La “tasa de filtración glomerular estimada (TFGe)” es un parámetro conocido que proporciona una indicación de la función renal. Cuando la TFGe es inferior a la de un riñón que funciona normalmente, se prevé reducir la cantidad de medio de contraste para evitar al/la paciente efectos tóxicos del medio.

5 El gasto cardíaco (CO) se refiere a la cantidad de sangre que se bombeará a través del corazón por minuto. En realizaciones particulares también puede tenerse en cuenta este parámetro para determinar el volumen óptimo de agente de contraste. De hecho, el gasto cardíaco de un/a paciente puede reflejar factores que también afectarán a la capacidad del corazón para bombear el agente de contraste hasta el órgano de interés, al margen del ritmo cardíaco, como por ejemplo el mal funcionamiento de una o más válvulas cardíacas.

10 En realizaciones particulares, se usan los parámetros fisiológicos específicos del/la paciente para determinar uno o más cocientes derivados del/la paciente. Ejemplos de cocientes derivados del/la paciente incluyen, pero sin limitación, el índice de masa corporal; el peso corporal ideal; el peso corporal magro; el peso corporal ajustado; el índice ponderal; el área de superficie corporal; la masa muscular; el porcentaje de grasa corporal; la densidad corporal.

15 En realizaciones particulares, se usan la altura y el peso del/la paciente para determinar al menos uno de los siguientes cocientes derivados del/la paciente, seleccionados de entre el índice de masa corporal; el peso corporal ideal; el peso corporal magro; el peso corporal ajustado; el índice ponderal; y el área de superficie corporal. En realizaciones particulares, se usan uno o más de estos cocientes para determinar el volumen inicial de medio de contraste. De acuerdo con la invención, se usan el peso corporal y la altura del/la paciente para determinar el área de superficie corporal (ASC). Los métodos para determinar el ASC en función del peso corporal y la altura son conocidos en la técnica e incluyen, pero sin limitación, los siguientes algoritmos (en donde W es el peso, expresado en kg; y en donde H es la altura, expresada en cm):

20

$$ASC = [(altura \times peso)/3600]^{0,5}$$

$$ASC = 0,007184 \times W^{0,425} \times H^{0,725}$$

30

$$ASC = 0,0024265 \times W^{0,5378} \times H^{0,3964}$$

$$ASC = 0,00235 \times W^{0,51456} \times H^{0,42246}$$

35

$$ASC = 0,03330 \times W^{0,6157-0,0188\log_{10}W} \times H^{0,3}$$

$$ASC = 0,008883 \times W^{0,444} \times H^{0,663}$$

$$ASC = 0,007241 \times W^{0,425} \times H^{0,725}$$

40

$$ASC = 0,0075482 \times W^{0,46} \times H^{1,08} \text{ (fórmula utilizada exclusivamente para mujeres)}$$

$$ASC = 0,00057949 \times W^{0,38} \times H^{1,24} \text{ (fórmula utilizada exclusivamente para hombres)}$$

45 Pueden usarse los parámetros fisiológicos específicos del/la paciente y/o los cocientes derivados del/la paciente determinados basados en los mismos, en combinación con la frecuencia cardíaca, la altura y el peso previstos en el presente documento, para determinar el volumen óptimo de medio de contraste.

50 En realizaciones particulares, se determina el volumen óptimo de medio de contraste directamente en función de estos factores. Tales métodos pueden basarse en la cantidad deseada de agente de contraste a administrar al/la paciente, que luego se convierte en un volumen óptimo de medio de contraste teniendo en cuenta la densidad del agente de contraste en el medio, y parámetros fisiológicos que incluyen la altura y el peso del/la paciente y la frecuencia cardíaca del/la paciente.

55 Como se indicó anteriormente, adicionalmente, la determinación del volumen óptimo de medio de contraste puede comprender además uno o más parámetros relacionados con los detalles del método de formación de imágenes. Ejemplos de tales parámetros son el voltaje del tubo radiográfico del escáner CT (expresado habitualmente en Kv). De hecho, de manera general, cuanto menor sea el voltaje del tubo más limitada será la cantidad de medio de contraste que puede inyectarse. Otros factores específicos no relacionados con el/la paciente pueden incluir el tipo de escáner, y otros factores relacionados con el proceso de inyección. Debe comprenderse que un parámetro adicional que puede desempeñar un papel es la concentración del agente de contraste en el medio de contraste (habitualmente expresada como mg/ml). De hecho, cuando la concentración sea mayor no será necesario utilizar tanto medio.

60 Sin embargo, se prevé que habitualmente, para una configuración de formación de imágenes, la naturaleza del medio de contraste será fija o al menos limitada (en el sentido de que la institución en la que se utilice el instrumento de escáner generalmente solo usará un medio de contraste comercialmente disponible, o un número limitado de los

mismos). En este sentido, se prevé que pueda reemplazarse este parámetro por un factor fijo para cada medio. Esto también es aplicable a los parámetros relacionados con el dispositivo.

En la invención, el volumen óptimo de medio de contraste se determina a partir de un volumen inicial de medio de contraste, que luego se ajusta adicionalmente en función de la frecuencia cardíaca, la altura y el peso del/la paciente. Dicho volumen inicial puede ser un volumen estándar, que se haya determinado en función de la experiencia del experto. La mayoría de los hospitales han establecido volúmenes estándar de medio de contraste a administrar a un/a paciente. Habitualmente, se aplican diferentes volúmenes estándar dependiendo de la zona corporal de interés (por ejemplo, tórax, abdomen, piernas, etc.). Adicionalmente, el volumen estándar puede diferir entre adultos y niños, o entre hombres y mujeres. Por ejemplo, en un hospital concreto el volumen estándar para una tomografía computarizada del tórax-abdomen puede ser de 120 ml para un adulto, o puede ser de 80 ml para una tomografía computarizada solo del tórax de un adulto. Así, en realizaciones particulares, el volumen óptimo de medio de contraste a administrar se determina comenzando a partir del volumen estándar. La relación entre el volumen inicial y el peso corporal puede ser, por ejemplo, un volumen fijo de medio de contraste por kg de peso corporal, o depender de intervalos de peso corporal, etc.

En realizaciones particulares adicionales el volumen inicial de medio de contraste se determina en función de más de los tres parámetros corporales específicos del/la paciente (la frecuencia cardíaca, la altura y el peso), tal como en función de una combinación de cuatro, cinco o más parámetros.

En realizaciones particulares los métodos abarcan la determinación de la altura del/la paciente, la medición de pliegues cutáneos y mediciones de la circunferencia para determinar la masa muscular, en donde dicha masa muscular se usa para determinar dicho volumen inicial de medio de contraste.

En realizaciones particulares, los métodos abarcan la determinación de mediciones de pliegues cutáneos del/la paciente y/o mediciones de la circunferencia del/la paciente, usándose las mismas para determinar el porcentaje de grasa corporal, en donde dicho porcentaje de grasa corporal se usa para determinar dicho volumen inicial de medio de contraste. En realizaciones particulares, se determinan el peso del/la paciente en el aire; su peso en el agua y su volumen pulmonar residual, y se utilizan para determinar la densidad corporal; y en donde dicha densidad corporal se usa para determinar dicho volumen inicial de medio de contraste. En realizaciones particulares, se usan la una o más características fisiológicas específicas del/la paciente para determinar uno o más cocientes derivados del/la paciente, tales como los descritos anteriormente. Luego pueden utilizarse el uno o más cocientes derivados del/la paciente para determinar el volumen inicial del medio de contraste. En la invención, se usan el peso corporal y la altura del/la paciente para determinar el área de superficie corporal (ASC), que luego se usa para determinar el volumen inicial de medio de contraste. En realizaciones particulares se multiplica el ASC por un factor C, que representa la cantidad de medio de contraste a administrar por cada  $m^2$  de superficie del cuerpo. Este factor C puede ser un valor estándar, que se determine dentro de un centro de atención en función de la experiencia y/o de cálculos científicos. Cabe observar que este factor también puede depender del medio de contraste utilizado. Habitualmente, para los medios de contraste más utilizados en la actualidad, este factor C está entre 40-50  $ml/m^2$ . En realizaciones particulares, el factor C es 42-47  $ml/m^2$ , más en particular 45  $ml/m^2$ . Este factor C puede determinarse basándose en la cantidad de agente de contraste que se considera necesaria para obtener la calidad de imagen deseada, por lo que luego se deriva C para un medio de contraste específico (disponible comercialmente) en función de la densidad del agente de contraste contenido en el medio. Algunos estudios que describen la determinación de la cantidad de agente de contraste, por ejemplo mg de yodo) a administrar por cada  $m^2$  incluyen, pero no se limitan a, el documento AJR, 194: 903-908, de Yanaga y col., 2010. El método de acuerdo con la invención, y de acuerdo con la reivindicación 1, comprende las etapas de:

(a) determinar parámetros fisiológicos específicos del/la paciente, comprendiendo dichos parámetros fisiológicos específicos del/la paciente al menos la frecuencia cardíaca, la altura y el peso del/la paciente, en donde se usan la altura y el peso del/la paciente para determinar el área superficial corporal ASC del/la paciente, y se calcula dicho volumen óptimo de agente de contraste usando tanto el ASC como la frecuencia cardíaca de dicho/a paciente;

(b) calcular el volumen óptimo de medio de contraste en función de dichos parámetros fisiológicos específicos del/la paciente; y

(c) ajustar el volumen de medio de contraste a administrar a dicho/a paciente para que se corresponda con dicho volumen óptimo de medio de contraste,

en donde el cálculo de dicho volumen óptimo de medio de contraste comprende partir de un volumen inicial de medio de contraste, y ajustar dicho volumen en función de dichos parámetros fisiológicos específicos del/la paciente. El ajuste del volumen inicial de medio de contraste en función de la frecuencia cardíaca del/la paciente puede conseguirse aumentando dicho volumen inicial de medio de contraste; disminuyendo dicho volumen inicial de medio de contraste, o manteniendo dicho volumen inicial de medio de contraste.

El aumento o disminución del volumen de medio de contraste puede ser lineal, logarítmico o exponencial. Puede ser continuo o incremental.

En realizaciones particulares, la determinación de si debe aumentarse o reducirse el volumen inicial de medio de

contraste se lleva a cabo haciendo uso de uno o más niveles umbrales predeterminados. Tal nivel umbral puede predeterminarse en función de la frecuencia cardíaca del/la paciente. Así, en realizaciones particulares de los métodos previstos en el presente documento, si la velocidad del corazón de dicho/a paciente está por debajo de un nivel umbral predeterminado, se disminuye el volumen inicial de medio de contraste (según lo determinado en la etapa (b) anterior), y, si la frecuencia cardíaca de dicho/a paciente está por encima de dicho nivel umbral predeterminado, se aumenta el volumen inicial de medio de contraste.

En realizaciones particulares de los métodos previstos en el presente documento, se disminuye el volumen inicial de medio de contraste si la frecuencia cardíaca de dicho/a paciente es inferior o igual a un nivel umbral predeterminado; y se aumenta el volumen inicial de medio de contraste si la frecuencia cardíaca de dicho/a paciente está por encima de dicho nivel umbral predeterminado. Alternativamente, en realizaciones particulares de los métodos previstos en el presente documento, se disminuye el volumen inicial de medio de contraste si la frecuencia cardíaca de dicho/a paciente está por debajo de un nivel umbral predeterminado; y se aumenta el volumen inicial de medio de contraste si la frecuencia cardíaca de dicho/a paciente es superior o igual a dicho nivel umbral predeterminado.

Los expertos en la materia pueden determinar los valores específicos de los umbrales y el grado de aumento o disminución del volumen, y estos valores pueden verse influidos por diferentes factores, tales como la naturaleza del medio de contraste, el aparato de medición, etc. En realizaciones particulares, se selecciona el nivel umbral predeterminado en el intervalo de 49 a 71 pulsaciones por minuto. En realizaciones particulares adicionales, se selecciona el nivel umbral en el intervalo de 51 a 69 pulsaciones por minuto; más preferiblemente, se selecciona dicho nivel umbral en el intervalo de 55 a 65 pulsaciones por minuto. En realizaciones particulares, la disminución del volumen inicial de medio de contraste, si la frecuencia cardíaca está por debajo del umbral, está en el intervalo de 1 a 19 ml. En realizaciones particulares, la disminución del volumen inicial de medio de contraste se selecciona en el intervalo de 5 a 15 ml. Más en particular, dicha disminución del volumen inicial de medio de contraste se selecciona en el intervalo de 7 a 13 ml. En realizaciones particulares, el aumento del volumen inicial de medio de contraste, si la frecuencia cardíaca está por encima del umbral, está en el intervalo de 1 a 40 ml. En realizaciones particulares, dicho incremento del volumen inicial de medio de contraste se selecciona en el intervalo de 5 a 35 ml. En realizaciones particulares, el aumento del volumen inicial de medio de contraste se selecciona en el intervalo de 10 a 30 ml. Para los expertos en la materia resultará evidente que pueden combinarse los anteriores intervalos, según sea apropiado.

En realizaciones particulares de los métodos previstos en el presente documento, la determinación de si debe aumentarse o reducirse el volumen inicial de medio de contraste, en función de la frecuencia cardíaca, la altura y el peso del/la paciente, se logra haciendo uso de más de un nivel umbral predeterminado. En realizaciones particulares de los métodos previstos en el presente documento, se usan al menos dos niveles umbrales predeterminados, en donde se disminuye dicho volumen inicial de medio de contraste si la frecuencia cardíaca de dicho/a paciente es inferior o igual a un primer nivel umbral predeterminado; y se aumenta dicho volumen inicial de medio de contraste si la frecuencia cardíaca de dicho/a paciente es superior o igual a un segundo nivel umbral predeterminado, y, si la frecuencia cardíaca del/la paciente está situada entre dichos primer y segundo niveles umbrales, no se ajusta el volumen inicial de medio de contraste. Nuevamente, los expertos en la materia pueden determinar los diferentes umbrales, y éstos pueden estar influenciados por diferentes factores.

En realizaciones particulares de los métodos previstos en el presente documento, el primer nivel umbral predeterminado se selecciona en el intervalo de 50 a 60 pulsaciones por minuto; en realizaciones particulares, el segundo nivel umbral predeterminado se selecciona en el intervalo de 61 a 71 pulsaciones por minuto. En realizaciones particulares adicionales, el primer nivel umbral predeterminado se selecciona en el intervalo de 50 a 60 pulsaciones por minuto, y el segundo nivel umbral predeterminado se selecciona en el intervalo de 61 a 71 pulsaciones por minuto, y, si la frecuencia cardíaca del/la paciente está situada entre dichos primer y segundo niveles umbrales, no se ajusta el volumen inicial de medio de contraste. En realizaciones particulares adicionales, el primer nivel umbral predeterminado se selecciona en el intervalo de 52 a 58 pulsaciones por minuto, más en particular en el intervalo de 53 a 57 pulsaciones por minuto; en realizaciones particulares adicionales, el segundo nivel umbral predeterminado se selecciona en el intervalo de 63 a 69 pulsaciones por minuto, más en particular en el intervalo de 64 a 68 pulsaciones por minuto. De nuevo, los expertos en la materia comprenderán que pueden combinarse dichos intervalos. Sin embargo, como se ha detallado anteriormente, una vez más los expertos en la materia pueden establecer tales niveles umbrales, y los valores ejemplares no deben interpretarse como cruciales para los métodos previstos en el presente documento.

Como se ha detallado anteriormente, en realizaciones particulares el aumento es lineal y puede efectuarse mediante incrementos predefinidos. Nuevamente, debe comprenderse que los valores reales de los incrementos no son cruciales para los métodos previstos en el presente documento. A continuación se proporcionan valores ejemplares. En realizaciones particulares de los métodos descritos anteriormente, la disminución del volumen inicial de medio de contraste se selecciona en el intervalo de 1 a 19 ml, y el aumento del volumen inicial de medio de contraste se selecciona en el intervalo de 1 a 40 ml. Más en particular, la disminución del volumen inicial de medio de contraste se selecciona en el intervalo de 5 a 15 ml, y el aumento del volumen inicial de medio de contraste se selecciona en el intervalo de 5 a 35 ml. En realizaciones particulares adicionales, la disminución del volumen inicial de medio de contraste se selecciona en el intervalo de 7 a 13 ml, y el aumento del volumen inicial de medio de contraste se selecciona en el intervalo de 10 a 30 ml.

En realizaciones particulares de los métodos previstos en el presente documento, el volumen inicial de medio de contraste se ajusta de acuerdo con la tabla I.

Tabla I. Niveles umbrales de frecuencia cardíaca ejemplares.

Frecuencia cardíaca (pulsaciones por minuto)	Volumen óptimo de medio de contraste
≤ 55	Volumen inicial - al menos 10 ml
56 - 65	Volumen inicial + (-9 a +9 ml)
66 - 75	Volumen inicial + 10 a 19 ml
76 - 90	Volumen inicial + 20 a 24 ml
91 - 105	Volumen inicial + 25 a 30 ml
≥ 106	Volumen inicial + 30 ml o más

En realizaciones particulares adicionales de los métodos previstos en el presente documento, el volumen inicial de medio de contraste se ajusta de acuerdo con la tabla II.

5

Tabla II. Niveles umbrales de frecuencia cardíaca ejemplares.

Frecuencia cardíaca (pulsaciones por minuto)	Volumen óptimo de medio de contraste
≤ 55	Volumen inicial - 10 ml
56 - 65	Volumen inicial + 0 ml
66 - 75	Volumen inicial + 10 ml
76 - 90	Volumen inicial + 20 ml
91 - 105	Volumen inicial + 25 ml
≥ 106	Volumen inicial + 30 ml

Cabe observar que, como se indicó anteriormente, el cálculo del volumen óptimo de medio de contraste pretende reflejar la cantidad total de medio de contraste no diluido a administrar al/la paciente para obtener los efectos logrados. Sin embargo, en realizaciones particulares puede ser de interés diluir adicionalmente el medio de contraste antes de su administración. Este puede ser el caso, por ejemplo, cuando sea previsible una reacción adversa del/la paciente ante el medio de contraste. De hecho, en algunas realizaciones, a los métodos previstos en el presente documento puede sucederles una etapa de dilución del volumen óptimo de medio de contraste obtenido en la etapa (c). En tales casos, el/la médico/a puede decidir administrar un volumen de medio de contraste diluido que corresponda al volumen óptimo determinado en la etapa (c), pero en donde se diluye el medio de contraste con otro fluido (tal como una solución salina). En estas realizaciones, el volumen real de fluido administrado al/la paciente será el mismo que el volumen que se determinó como óptimo en la etapa (c). Alternativamente, el/la médico/a puede considerar administrar el volumen óptimo de medio de contraste determinado en la etapa (c) pero, no obstante, diluir este volumen con otro fluido. Por lo tanto, en estas últimas realizaciones, el volumen real de fluido a administrar a un/a paciente puede diferir del volumen óptimo de medio de contraste determinado en la etapa (c). el médico puede considerar administrar el volumen óptimo de medio de contraste determinado en la etapa (c) pero, aun así, diluir este volumen con otro fluido. Así, en estas últimas realizaciones, el volumen real de fluido a administrar a un/a paciente puede diferir del volumen óptimo de medio de contraste determinado en la etapa (c).

La dilución del volumen óptimo de medio de contraste puede llevarse a cabo mediante cualquier método conocido en la técnica. En algunas realizaciones, el medio de contraste se diluye añadiendo agua fisiológica (solución salina). En realizaciones adicionales, el medio de contraste se diluye con un fluido seleccionado de entre una solución tampón o sangre. En realizaciones particulares no se diluye el volumen óptimo, o se diluye solo en un grado limitado, para evitar la generación de artefactos en la imagen.

Como se indicó anteriormente, la naturaleza exacta del medio de contraste no resulta crucial para los métodos previstos en el presente documento. En la invención, el medio de contraste comprende un agente de radiocontraste. Tal como se usa en el presente documento, la expresión "agente de radiocontraste" se refiere a un compuesto utilizado para mejorar la visibilidad de estructuras corporales internas en técnicas de formación de imágenes con rayos X. Tal como se usa en el presente documento, la expresión "técnicas de formación de imágenes con rayos X" se refiere a una técnica que usa rayos X para visualizar el cuerpo humano. Técnicas formación de imágenes con rayos X adecuadas para el presente método incluyen tomografía computarizada (TC) y radiografía. Preferiblemente, se usa escaneo por TC. Agentes de radiocontraste adecuados para el presente método incluyen yodo y compuestos de bario.

La presente solicitud también abarca el método de acuerdo con cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento, en donde el agente de radiocontraste utilizado es un agente de contraste a base de yodo.

Los medios de contraste a base de yodo generalmente se clasifican como iónicos o no iónicos, dependiendo de si el yodo está unido (covalentemente) a un compuesto orgánico (medios de contraste no iónicos a base de yodo) o a un compuesto iónico (medios de contraste iónicos a base de yodo). Dado que el yodo se une covalentemente a los medios de contraste no iónicos a base de yodo, no se disocian formando componentes moleculares. Si bien se considera que tanto los medios de contraste iónicos como los no iónicos resultan adecuados, actualmente en la práctica se prefieren los medios no iónicos poco osmolares. La Tabla III muestra algunos medios de contraste adecuados a base de yodo.

Tabla III. Agentes de contraste a base de yodo ejemplares.

Tipo de compuesto	Nombre
No iónico	Iopamidol (Isovue 370)
No iónico	Iohexol (Omnipaque 350)

Tipo de compuesto	Nombre
No iónico	Ioxilan (Oxilan 350)
No iónico	Iopromide (Ultravist 370)
No iónico	Iodixanol (Visipaque 320)
No iónico	Iomeron (Iomeprol 300, 350, 400)

Preferiblemente, los medios de contraste a base de yodo de la presente solicitud se administran por vía intravenosa. Los métodos previstos en el presente documento se usan en métodos de detección en los que sea necesario administrar un agente de contraste. Los métodos tienen la ventaja de que el volumen óptimo de medio de contraste a administrar a un/a paciente se determina de forma personalizada, basándose en los parámetros fisiológicos específicos del/la paciente, lo que permite al/la radiólogo/a usar suficiente medio de contraste para proporcionar un diagnóstico preciso, al tiempo que se mantiene al mínimo el número de reacciones adversas que dicho medio de contraste causa al/la paciente.

De hecho, uno de los objetos de los métodos y herramientas previstos en el presente documento es permitir el ajuste del volumen de medio de contraste sin afectar a la calidad de la imagen obtenida. Habitualmente, la calidad de la imagen puede determinarse detectando arterias y venas del hígado, que generalmente se usa como referencia estándar.

Así, la aplicación prevé métodos para formar imágenes de una parte del cuerpo de un/a paciente usando una tecnología que implica administrar un medio de contraste, en donde dichos métodos abarcan la etapa de determinar el volumen óptimo de medio de contraste para dicho/a paciente mediante un método de acuerdo con una realización descrita en el presente documento. Los métodos resultan particularmente interesantes a la hora de reducir los efectos de toxicidad del medio de contraste. Así, la solicitud también proporciona métodos para reducir la toxicidad o los efectos secundarios adversos de un medio de contraste en un/a paciente, que comprenden la etapa de determinar el volumen óptimo de medio de contraste para dicho/a paciente mediante un método de acuerdo con una realización descrita en el presente documento. Así, los métodos contemplados en el presente documento resultan particularmente interesantes en la formación de imágenes de una parte del cuerpo de un/a paciente que sea susceptible a la toxicidad, o efectos secundarios adversos, de un medio de contraste. Así, en realizaciones particulares, el/la paciente es un/a paciente susceptible a la toxicidad o efectos secundarios adversos de un medio de contraste. En realizaciones particulares adicionales, el/la paciente es un/a paciente cuya función renal está alterada. En realizaciones particulares adicionales, el/la paciente es un/a paciente con riesgo de insuficiencia renal. En realizaciones particulares adicionales, el/la paciente es un/a paciente que necesita múltiples escaneos dentro de un marco de tiempo limitado, y/o repetidos escaneos durante un período prolongado de tiempo.

Los métodos para determinar el volumen óptimo de medio de contraste a administrar a un/a paciente, según se describe en el presente documento, presentan la ventaja adicional de que resulta más fácil comparar los resultados de diferentes escaneos efectuados a un/a paciente, incluso si han cambiado las medidas antropométricas del/la paciente. Así, en realizaciones particulares, el/la paciente es un/a paciente al que se somete a repetidos escaneos durante un período de tiempo prolongado, más en particular si se prevé una variación en las mediciones antropométricas de dicho/a paciente.

La administración de una cantidad personalizada de volumen óptimo de medio de contraste a un/a paciente, de acuerdo con la presente solicitud, presenta la ventaja adicional de que los escaneos efectuados son más precisos, minimizando de este modo la necesidad de repetir un escaneo debido al escaso contraste de las imágenes.

El método para determinar el volumen óptimo de medio de contraste a administrar a un/a paciente, según se describe en el presente documento, puede resultar interesante para pacientes pediátricos en realizaciones particulares. Así, en realizaciones particulares, el/la paciente es un/a paciente pediátrico. Sin embargo, debe comprenderse que cuando se trata de niños, más en particular de pacientes menores de 16 años, cuando los métodos implican la determinación de un volumen inicial de medio de contraste, el valor real del "volumen inicial" diferirá del utilizado en adultos. De hecho, los expertos en la materia comprenderán que los métodos que se basan en valores de ASC resultan menos adecuados para niños.

El método para determinar el volumen óptimo de medio de contraste a administrar a un/a paciente, según se describe en el presente documento, al tener en cuenta la frecuencia cardíaca del/la paciente, presenta la ventaja adicional de que se tiene en cuenta la condición fisiológica del/la paciente en el momento de hacer el escaneo. Así, se incorporan factores tales como el nerviosismo o ciertas condiciones fisiológicas que puedan influir en el volumen adecuado a administrar, debido al hecho de que se reflejan en la frecuencia cardíaca.

La naturaleza de la imagen a captar, o su finalidad final, no es crucial para los métodos descritos en el presente documento. Los expertos en la materia comprenderán que los métodos previstos en el presente documento resultan particularmente interesantes para situaciones en las que se prevea la inyección intravenosa automatizada de un medio de contraste. En realizaciones particulares, los métodos se aplican en el contexto de exploraciones por TC, tales como, sin limitación, exploraciones oncológicas. Tales exploraciones pueden llevarse a cabo como resultado de la determinación de uno o más síntomas primarios, o pueden ser exploraciones sistemáticas a pacientes de alto riesgo. Por ejemplo, los métodos resultan interesantes para detectar cáncer de pulmón en individuos con alto riesgo de desarrollar la enfermedad, debido al tabaquismo.

En realizaciones particulares, los métodos previstos en el presente documento se usan para determinar el volumen

5 óptimo de medio de contraste a administrar, para obtener imágenes de una parte del cuerpo que no sea el corazón. En realizaciones particulares, los métodos previstos en el presente documento se usan para determinar el volumen óptimo de medio de contraste a administrar, para obtener imágenes de una parte del cuerpo que no sea el corazón (es decir, las cámaras del corazón), y las arterias y venas directamente cercanas al mismo. En realizaciones  
 10 particulares, los métodos se aplican para escaneos de TC de uno o más del tórax, el abdomen y la parte inferior de las piernas. En realizaciones particulares adicionales, los métodos se aplican para escaneos de TC en el tórax/abdomen. En realizaciones particulares, los métodos están previstos para obtener imágenes de los pulmones y/o el tracto digestivo. En realizaciones particulares, los métodos están previstos para obtener imágenes de uno o más del esófago, el estómago, el intestino (delgado y/o grueso), la vejiga, el hígado, el bazo, el útero.

15 La presente solicitud también abarca métodos informáticos que, al ser cargados en un ordenador, garanticen los métodos previstos en el presente documento. De hecho, esto puede garantizarse mediante programas informáticos que comprendan instrucciones para llevar a cabo los métodos descritos en el presente documento. Tales métodos informáticos pueden almacenarse en un medio legible por ordenador. En realizaciones particulares, el ordenador está previsto de una pantalla que representa el volumen óptimo de medio de contraste.

20 La solicitud también proporciona dispositivos para inyectar un medio de contraste en un/a paciente y/o controladores para tales dispositivos. Tales dispositivos o controladores pueden comprender un programa informático, o estar accionados por el mismo, capaz de determinar el volumen óptimo de medio de contraste para el/la paciente basándose en los parámetros fisiológicos del/la paciente, que incluyen la frecuencia cardíaca, la altura y el peso, como se ha detallado anteriormente. Dichos parámetros anteriormente mencionados pueden introducirse en el dispositivo directamente desde una herramienta de detección, acoplada al dispositivo (tal como un monitor de frecuencia cardíaca) y/o pueden descargarse del historial del/la paciente o introducirse manualmente. En realizaciones particulares, el dispositivo es un inyector.

25 En realizaciones particulares, el dispositivo o controlador comprende una interfaz que permite al/la usuario/a seleccionar una o más variables. En realizaciones particulares, las variables pueden incluir la parte del cuerpo de la que quiere obtenerse una imagen, la naturaleza de la imagen (por ejemplo, un escaneo arterial o venal), la velocidad de administración y el algoritmo a utilizar para determinar el volumen óptimo de medio de contraste. En realizaciones particulares, las variables incluyen el volumen inicial o el algoritmo a usar para calcular el volumen inicial. En realizaciones particulares, la interfaz puede permitir adicionalmente la opción de ajustar manualmente el volumen final. En realizaciones particulares, cuando el dispositivo está configurado para iniciar el escaneo real, puede configurarse también la interfaz para permitir seleccionar el tiempo de inicio de escaneo tras la inyección. De hecho, se prevé que la naturaleza del dispositivo de escaneo pueda influir en el tiempo de inicio previsto del escaneo. Más en particular, cuando la duración de escaneo sea más larga (habitualmente en dispositivos más antiguos), puede ser necesario ajustar el tiempo de inicio del escaneo, para asegurar una imagen de escaneo óptima. Adicionalmente, el tiempo óptimo para comenzar el escaneo también puede verse influenciado por el órgano a fotografiar. De hecho, aunque en realizaciones particulares, para un escaneo de abdomen/tórax, el tiempo será 90 segundos tras la administración del medio de contraste, puede ser que el/la usuario/a quiera ajustar el mismo. En realizaciones particulares, cuando el dispositivo está configurado para permitir la dilución del medio de contraste antes de la administración, puede configurarse la interfaz para permitir que el/la usuario/a se asegure de que el medio se ha diluido antes de la administración.

30 Los siguientes ejemplos se proporcionan con el fin de ilustrar la presente invención.

## Ejemplos

### 45 Ejemplo 1. Determinación del volumen inicial de medio de contraste.

Se midieron los siguientes parámetros fisiológicos específicos del/la paciente:

50 Altura: 183 cm;  
 Peso: 77 kg;

Y se calculó el área de superficie corporal (ASC) como cociente derivado del/la paciente:

$$55 \quad \begin{aligned} \text{ASC} &= [(\text{altura} \times \text{peso}) / 3600]^{0.5} \\ \text{ASC} &= [(183 \times 77) / 3600]^{0.5} \\ \text{ASC} &= 1,957 \text{ m}^2 \end{aligned}$$

Finalmente, se usó el ASC para calcular el volumen inicial de medio de contraste, de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$60 \quad \text{Volumen inicial de medio de contraste} = \text{ASC} \times C$$

en donde C es el volumen de medio de contraste por m<sup>2</sup> de superficie corporal, necesario para escanear la zona específica del cuerpo. En el presente caso, se eligió un valor C de 45 ml/m<sup>2</sup>.

$$65 \quad \text{Volumen inicial de medio de contraste} = (1,957) \times (45)$$

Volumen inicial de medio de contraste = 88 ml (dado que debe redondearse el valor hacia arriba o hacia abajo).

**Ejemplo 2. Determinación del volumen óptimo de medio de contraste en función de un volumen inicial.**

5 Se midió la frecuencia cardíaca del/la paciente:  
Frecuencia cardíaca: 72 pulsaciones por minuto

Se ajustó entonces en función de la frecuencia cardíaca el volumen inicial de medio de contraste, cuyo valor calculado en el Ejemplo 1 era 88 ml, y de acuerdo con la Tabla II:

10

Tabla II. Niveles umbrales de frecuencia cardíaca.

<b>Frecuencia cardíaca (pulsaciones por minuto)</b>	<b>Volumen óptimo de medio de contraste</b>
≤ 55	Volumen inicial - 10 ml
56 - 65	Volumen inicial + 0 ml
66 - 75	Volumen inicial + 10 ml
76 - 90	Volumen inicial + 20 ml
91 - 105	Volumen inicial + 25 ml
≥ 106	Volumen inicial + 30 ml

Así, en el presente caso, basándose en la frecuencia cardíaca, el volumen óptimo se ajustó de la siguiente manera:

15

Volumen óptimo de medio de contraste = 88 + 10  
Volumen óptimo de medio de contraste = 98 ml.

**REIVINDICACIONES**

1. Un controlador para un dispositivo para administrar a un/a paciente un medio de contraste que comprenda un agente de radiocontraste, usando un inyector, comprendiendo dicho controlador:

- a) medios de entrada que permiten introducir parámetros fisiológicos específicos del/la paciente, comprendiendo dichos parámetros fisiológicos específicos del/la paciente al menos la frecuencia cardíaca, la altura y el peso del/la paciente;
- b) un procesador configurado para calcular el volumen óptimo de medio de contraste en función de dichos parámetros fisiológicos específicos del/la paciente; y
- c) una conexión al inyector, configurada para controlar el volumen de medio de contraste a inyectar al/la paciente antes de la administración, en función de dicho volumen óptimo calculado por dicho procesador;

en donde el controlador está configurado para usar la altura y el peso del/la paciente para determinar el área superficial corporal ASC del/la paciente, y dicho volumen óptimo de medio de contraste se calcula basándose tanto en el ASC como en la frecuencia cardíaca de dicho/a paciente; y en donde el cálculo de dicho volumen óptimo de medio de contraste comprende partir de un volumen inicial de medio de contraste, y ajustar dicho volumen en función de dichos parámetros específicos del/la paciente.

2. El controlador de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho procesador utiliza intervalos con valores umbrales en función de los cuales se aumenta o disminuye el volumen inicial.

3. El controlador de acuerdo con la reivindicación 2, en donde dicho cálculo se basa en al menos dos valores umbrales predeterminados, de modo que, cuando la frecuencia cardíaca del/la paciente es inferior o igual al primer valor límite previamente determinado, se disminuye el volumen inicial de medio de contraste, y de modo que, cuando la frecuencia cardíaca del/la paciente es superior o igual al segundo valor umbral, se aumenta el volumen inicial de medio de contraste.

4. El controlador de acuerdo con la reivindicación 3, en donde dicho procesador utiliza intervalos con los siguientes valores umbrales de frecuencia cardíaca, en función de los cuales se aumenta o disminuye el volumen inicial:

<b>Frecuencia cardíaca (pulsaciones por minuto)</b>	<b>Volumen óptimo de medio de contraste</b>
≤ 55	Volumen inicial - 10 ml
56 - 65	Volumen inicial + 0 ml
66 - 75	Volumen inicial + 10 ml
76 - 90	Volumen inicial + 20 ml
91 - 105	Volumen inicial + 25 ml
≥ 106	Volumen inicial + 30 ml

5. El controlador de acuerdo con la reivindicación 3 o 4, en donde el primer nivel umbral predeterminado se selecciona en el intervalo de 50 a 60 pulsaciones por minuto, y en donde el segundo nivel umbral predeterminado se selecciona en el intervalo de 61 a 71 pulsaciones por minuto.

6. El controlador de acuerdo con la reivindicación 5, en donde la disminución del volumen inicial de medio de contraste se selecciona en el intervalo de 1 a 19 ml, y en donde el aumento del volumen de medio de contraste se selecciona para que esté en el intervalo de 1 a 40 ml.

7. El controlador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde dicho volumen óptimo de medio de contraste se calcula adicionalmente en función de uno o más cocientes derivados del/la paciente, que se seleccionan de entre el índice de masa corporal; el peso corporal ideal; el peso corporal magro; el peso corporal ajustado y el área de superficie corporal.

8. El controlador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde los parámetros específicos del/la paciente comprenden adicionalmente uno o más parámetros que se seleccionan de entre la edad, el sexo, la tasa de filtración glomerular estimada (TFGe) y el gasto cardíaco (CO).

9. El controlador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde el procesador tiene en cuenta adicionalmente uno o más parámetros no específicos del/la paciente para calcular dicho volumen óptimo de medio de contraste, seleccionándose dichos uno o más parámetros no específicos del/la paciente de entre el voltaje del tubo del instrumento de escáner, a utilizar para obtener imágenes, y el tipo de escáner utilizado para obtener imágenes.

10. Un sistema de administración de un medio de contraste, que comprende el controlador de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 y un inyector.

11. Un método implementado por ordenador para determinar el volumen óptimo de medio de contraste, que comprende un agente de radiocontraste a administrar a un/a paciente, antes de la administración, que comprende las etapas de:

- 5 (a) determinar parámetros fisiológicos específicos del/la paciente, comprendiendo dichos parámetros fisiológicos específicos del/la paciente al menos la frecuencia cardíaca, la altura y el peso del/la paciente, en donde se usan la altura y el peso del/la paciente para determinar el área superficial corporal ASC del/la paciente, y dicho volumen óptimo de medio de contraste se calcula basándose tanto en el ASC como en la frecuencia cardíaca de dicho/a paciente;
- 10 (b) calcular el volumen óptimo de medio de contraste en función de dichos parámetros fisiológicos específicos del/la paciente; y  
(c) ajustar el volumen de medio de contraste a administrar a dicho/a paciente, para que se corresponda con dicho volumen óptimo de medio de contraste,
- 15 en donde el cálculo de dicho volumen óptimo de medio de contraste comprende partir de un volumen inicial de medio de contraste, y ajustar dicho volumen en función de dichos parámetros fisiológicos específicos del/la paciente.

12. El método de la reivindicación 11, en donde el cálculo de dicho volumen óptimo de medio de contraste comprende partir de un volumen inicial de medio de contraste y ajustar dicho volumen, en función de al menos dos valores umbrales predeterminados, de modo que se disminuya el volumen inicial de medio de contraste cuando la frecuencia cardíaca del/la paciente sea inferior o igual al primer valor límite previamente determinado, y de modo que se aumente el volumen inicial de medio de contraste cuando la frecuencia cardíaca del/la paciente sea superior o igual al segundo valor umbral.

25 13. Un medio legible por ordenador que comprende un programa informático, que comprende instrucciones para llevar a cabo, al cargarse en un ordenador, un método para determinar el volumen óptimo de medio de contraste a administrar a un/a paciente antes de la administración, de acuerdo con la reivindicación 11.

30 14. El medio legible por ordenador de acuerdo con la reivindicación 13, configurado para accionar un controlador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9.