



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 280 384**

51 Int. Cl.:
A61M 5/145 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **01955991 .3**

86 Fecha de presentación : **27.07.2001**

87 Número de publicación de la solicitud: **1363687**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **26.11.2003**

54 Título: **Sistema de inyección de líquidos para intervención coronaria.**

30 Prioridad: **01.03.2001 US 796779**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.09.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.09.2007

73 Titular/es: **Boston Scientific Scimed, Inc.**
One Scimed Place
Maple Grove, Minnesota 55311, US

72 Inventor/es: **Vandiver, Mark, H.;**
Hart, Colin, P.;
Martin, Kevin, C.;
Delcourt, Thomas, A. y
Houde, Eric

74 Agente: **Durán Moya, Carlos**

ES 2 280 384 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

Sistema de inyección de líquidos para intervención coronaria.

Campo de la invención

La invención se refiere, en general, a un aparato de dosificación de líquidos y, más particularmente, se refiere a un aparato para dosificar un líquido de forma controlada para utilización en procedimientos médicos.

Antecedentes de la invención

La angiografía es un procedimiento utilizado en la detección y tratamiento de anomalías u obstrucciones en los vasos sanguíneos. Durante una angiografía, se obtiene una imagen radiográfica de una estructura vascular inyectando un material de contraste radiográfico en una vena o en una arteria a través de un catéter. La estructura vascular conectada fluidicamente con la vena o arteria en la que se produce la inyección se llena de material de contraste. A continuación, se hacen pasar rayos X a través de la región del cuerpo en la que se inyectó el material de contraste, siendo absorbidos los rayos X por el material de contraste, con lo que se crea un contorno o imagen radiográfica del vaso sanguíneo que contiene el material de contraste. La radiografía de los vasos sanguíneos llenos de material de contraste se suele registrar sobre una película o cinta de vídeo, y seguidamente se visualiza en el monitor de un fluoroscopio.

Durante la angiografía, una vez que el médico introduce un catéter en una vena o en una arteria, el catéter de angiografía se conecta con un mecanismo de inyección de contraste manual o automático. Con un mecanismo de inyección de contraste manual típico, se utiliza una combinación de jeringa y catéter en la que el usuario oprime el émbolo de la jeringa con el fin de inyectar el contraste. Dicho procedimiento permite al usuario sentir la resistencia a la inyección, de forma que pueda ajustar en consecuencia la presión.

Dado el diámetro relativamente pequeño del catéter y la naturaleza potencialmente viscosa del contraste, con frecuencia la inyección de tal material puede resultar difícil de realizar manualmente. Esto resulta especialmente cierto siempre que se requiera una inyección rápida. En consecuencia, se han diseñado mecanismos de inyección de contraste automáticos. Dichos mecanismos utilizan un accionador motorizado para impulsar el émbolo de una jeringa. En las patentes U.S.A. n.º 5.515.851 y 5.916.165 se describen ejemplos de dichas máquinas automáticas.

No obstante, si bien dichos dispositivos utilizan un émbolo motorizado, el usuario no recibe indicación alguna acerca de la resistencia con la que se encuentra el líquido que se está inyectando. En ambos dispositivos se incluyen mandos táctiles o botones que, al pulsarse, desencadenan la inyección del líquido. Al retirar la presión de los botones de accionamiento se detiene el proceso de inyección. Con dichos dispositivos, el usuario no sólo no recibe información alguna acerca de la resistencia con la que se encuentra el líquido que se está inyectando, sino que el aparato de control de dichos dispositivos es de naturaleza desconocida para la mayor parte de los médicos. La mayor parte de los médicos suele estar acostumbrada al funcionamiento de un mecanismo de tipo jeringa, en el que el émbolo de la jeringa resulta más difícil de oprimir a medida que aumenta la presión ejercida.

En el documento FR-A-2 757 572 se describe un

aparato de inyección según el preámbulo de la reivindicación 1.

Características de la invención

Según la invención, se da a conocer un aparato de inyección que comprende una jeringa de control, una jeringa motorizada, un procesador, un detector y un dispositivo de retorno de información, según se describe en la reivindicación 1. La jeringa de control incluye un émbolo desplazable manualmente y la jeringa motorizada incluye un émbolo motorizado. El detector se encuentra asociado operativamente con la jeringa de control y transmite al procesador una señal representativa de la posición del émbolo de la jeringa de control. El procesador genera una señal de control basada en la señal de la posición y transmite la señal de control para el movimiento del émbolo motorizado. El dispositivo de retorno de información mantiene comunicación con la jeringa motorizada y la jeringa de control, y afecta a la fuerza necesaria para mover manualmente el émbolo de la jeringa de control.

Estos y otros aspectos y características de la presente invención se harán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, tomada en conjunto con los dibujos adjuntos.

Breve descripción de las figuras

la figura 1 es una representación esquemática de un aparato de inyección construido según las indicaciones de la invención;

la figura 2 es un diagrama de flujo que describe una secuencia de etapas que puede llevar a cabo un aparato de inyección construido según las indicaciones de la invención;

la figura 3 es una vista lateral, a mayor escala, de una jeringa de control construida según las indicaciones de la invención;

la figura 4 es un diagrama de bloques de una realización de un aparato de inyección, construido según las indicaciones de la invención;

la figura 5 es un diagrama de bloques de un aparato de inyección de líquido; y

la figura 6 es un diagrama de bloques de una cuarta realización de un aparato de inyección de líquido.

Únicamente la realización representada en la figura 4 describe un dispositivo de retorno según la presente invención.

Si bien la invención es susceptible a diversas modificaciones y construcciones alternativas, en los dibujos se han representado ciertas realizaciones representativas de la misma, que se describirán en detalle a continuación. No obstante, debe entenderse que no se pretende limitar la invención a las formas específicas descritas, sino que al contrario, la intención es cubrir todas las modificaciones, construcciones alternativas y equivalentes que se encuentren dentro del alcance de la invención, según se define en las reivindicaciones adjuntas.

Descripción detallada de las realizaciones preferentes

Haciendo referencia ahora a los dibujos, y con referencia específica a la figura 1, un aparato de inyección de líquidos construido según las indicaciones de la invención se representa de manera general por el numeral de referencia (20). Si bien el aparato (20) se describe de manera general en relación con la inyección del contraste para utilización en procedimientos de angiografía, se ha de entender que las indicaciones

de la invención se pueden utilizar en otras aplicaciones, así como para la inyección de otros líquidos.

El aparato (20) incluye un dispositivo de control o de entrada (22) y un dispositivo motorizado tal como una jeringa (24). El movimiento de la jeringa motorizada (24) está completamente controlado por el movimiento del dispositivo de entrada (22) mediante una relación de mimetismo. Si bien el dispositivo de control (22) está diseñado en forma de una jeringa convencional, se ha de entender que las indicaciones de la invención se pueden utilizar con otras formas de dispositivos de entrada (22), entre los que se incluyen, sin limitación, palancas de mando, barras deslizantes, mandos aceleradores, botones pulsadores y similares. Además, el dispositivo de control (22) no precisa accionamiento manual, pero también se pueden incluir dispositivos accionados por otro tipo de entrada, como puede ser, sin limitación, accionamiento por pedal, movimientos de la cabeza, movimientos oculares, reconocimiento de voz, y similares.

Según se describe de forma óptima en la figura 3, el dispositivo de control (22) incluye un cilindro de jeringa (26) en el que se dispone un émbolo (28) deslizable. El cilindro (26) incluye un extremo abierto (30) y un extremo de salida de diámetro reducido (32). El émbolo (28) incluye un extremo accionador (34) y un extremo activo (36). El extremo accionador (34) puede tener forma de un anillo (38) conformado de modo que se adapte al pulgar del usuario, estando dispuestos en el cilindro (26) los correspondientes primer y segundo anillos (40) y (42) de forma convencional.

También se muestra en la figura 3 un detector (44) próximo al émbolo (28). El detector (44) está diseñado para controlar la posición del émbolo (28) y generar una señal (46) representativa de la ubicación o movimiento del émbolo (28) en relación con el cilindro (26). En la realización representada, el detector (44) se presenta en forma de un transmisor diferencial de tensión lineal (LVDT), pero puede presentarse en forma de cualquier otro tipo convencional de detector de posición o desplazamiento, entre los que se incluye, sin limitación, codificadores, dispositivos de resistencia variable, resolutores, dispositivos legibles magnéticamente, así como infrarrojos y otros dispositivos legibles visualmente.

Un módulo de interfaz de operador (48) recibe la señal (46). El módulo de interfaz de operador (48) incluye un procesador (50), un dispositivo de entrada tal como un teclado (51), así como un monitor o pantalla (52). Según se describirá con más detalles en el presente documento, el procesador (50) del módulo de interfaz de operador (48) recibe la señal de posición (46) y genera una señal de control (54) comunicada a la jeringa motorizada (24).

La jeringa motorizada (24) incluye un cilindro (56) que tiene un émbolo (58) deslizante dispuesto en su interior. El cilindro (56) incluye un extremo abierto (60), así como un extremo de salida de diámetro reducido (62). Próximo al extremo abierto (60) se encuentra un accionador (64) cuya función consiste en impulsar el émbolo (58) a través del cilindro (56). El accionador (64) se puede presentar de numerosas formas, entre las que se encuentran, sin limitación, trenes de impulsión motorizados, pistones hidráulicos, sistemas neumáticos, y similares. El volumen de la jeringa motorizada (24) es mayor que el correspondiente al dispositivo de control (22). En una realización, esto se consigue haciendo que el cilindro (56) de la jeringa

motorizada (24) presente un diámetro mayor que el del cilindro (26) de la jeringa de control (22).

El extremo de salida (62) de la jeringa motorizada (24) está conectado a una conducción de líquido (65) que termina en una conexión en T (66) que tiene una entrada (68), una primera salida (70), y una segunda salida (72), según se aprecia mejor en la figura 3. Por consiguiente, se puede observar que la salida de líquido de la jeringa motorizada (24) se encuentra en comunicación fluidica con el extremo de salida (32) de la jeringa de control (22). Más abajo de la segunda salida (72) de la conexión en T (66) se encuentra un distribuidor (74) que presenta un extremo de entrada del aparato (76), una salida (78) y un conjunto de puertos de entrada de líquido (80), (82) y (84).

Si bien no se han representado, los puertos de entrada (80), (82), (84) sirven para conectar distintos tipos de líquidos para inyección en un paciente (no mostrado). Más específicamente, los puertos de entrada (80), (82), (84) se pueden conectar a diversos tipos de materiales de contraste que se pueden utilizar en conjunción con un procedimiento angiográfico. Además, uno de los puertos de entrada (80), (82), (84) se pueden destinar a su conexión con una solución salina para enjuagar el sistema después del uso.

Un catéter (86) está conectado a la salida (78) del distribuidor (74). Completando la estructura representada en la figura 1, se incluye un conmutador de pedal (88) conectado al módulo de interfaz de operador (48) mediante un cable (90). Se ha de entender que el cable (90) puede sustituirse por un sistema de comunicación inalámbrico en el que el conmutador de pedal (88), u otro tipo de conmutador, está dotado de un dispositivo de transmisión para comunicar una señal de accionamiento a un receptor del módulo de interfaz de operador (48). Se ha de entender también que la tecnología inalámbrica puede utilizarse en conjunción con la transmisión de la señal de posición (46), la señal de control (54) y cualesquiera otras señales asociadas con el aparato (20). Asimismo, el conmutador (88) puede incluirse directamente sobre el dispositivo de control (22).

Pasando ahora a la figura 2, se representa en formato de diagrama de flujo una secuencia de etapas que puede seguir el sistema (20). Según se indica en la misma, un usuario inicia el proceso oprimiendo el émbolo (28) de la jeringa de control (22), según se indica en la etapa (92). Tal como se indicó anteriormente, en caso de que se incluyan otros tipos de dispositivos de entrada o control (22), el sistema puede ponerse en marcha mediante el movimiento de otros tipos de aparatos.

Una vez que el usuario oprime el émbolo (28) de la jeringa de control (22), el detector de posición (44) controla tal movimiento y genera la señal de posición (46), según se indica en la etapa (94). El procesador (50) recibe la señal de posición (46), según se indica en la etapa (96), y a su vez calcula la señal de control (54), según se indica en la etapa (98). Dependiendo del algoritmo utilizado por el procesador (50), la señal de control (54) variará necesariamente. En una realización, la señal de control (54) puede ser un múltiple finito de la señal de posición (46). Dicha utilización proporcional de la señal de posición (46) puede ser ajustable. En otras palabras, el usuario puede cambiar la ganancia utilizada por el procesador (50) mediante

una manipulación apropiada. Por ejemplo, el módulo de interfaz de operador (48) puede utilizar el teclado (51) para cambiar la ganancia dinámicamente.

En otra realización, es posible almacenar varias ganancias distintas en una memoria (102) del módulo de interfaz de operador (48). Dependiendo del operador que utilice el aparato (20), o del tipo de líquido que se esté inyectando desde el aparato (20), se puede seleccionar la ganancia que resulte más adecuada a los parámetros particulares de la utilización.

En otra realización adicional, es posible ajustar o seleccionar la cantidad de líquido inyectada por el aparato (20) por cada carrera del émbolo (28) de la jeringa de control (22), a partir de varios valores distintos almacenados en la memoria (102). La pantalla (52) se puede utilizar para trasladar dicha información al usuario del aparato (20), según se indica en la etapa (104). El módulo de interfaz de operador (48) puede incluir también un contador (106) que registre el volumen de líquido inyectado por el sistema (20).

La señal de control (54) se comunica desde el módulo de interfaz de operador (48) a la jeringa motorizada (24). El accionador (64) de la jeringa motorizada (24) utiliza la señal de control (54) para mover el émbolo en consecuencia, según se indica en la etapa (108). A continuación, se provoca la inyección del líquido desde la salida (78) a través del catéter (86) y hasta el paciente, según se indica en la etapa (110).

No sólo se inyecta el líquido en el paciente, sino que el operador del aparato (20) recibe un retorno de información en forma de información táctil, según se indica en la etapa (114). El dispositivo de retorno de información se describe en las realizaciones mostradas en las figuras 5 y 6.

El dispositivo de retorno de información mostrado en las figuras 2, 3, 5 y 6 no forma parte de la presente invención. El extremo de salida (62) de la jeringa motorizada (24) está conectado mediante la conexión en T (66) y una primera salida (70) a la jeringa de control (22), la presión del líquido en el interior del dispositivo de control (22) aumenta a medida que aumenta la presión del líquido expulsado por la jeringa motorizada (24). Además, a medida que aumenta la presión del líquido inyectado en el paciente, también aumenta la presión sentida por el operador del dispositivo de control (22). Dado que el líquido en el interior del catéter (86), la jeringa motorizada (24) y la jeringa de control (22) se encuentran todos ellos en comunicación fluidica, los aumentos o disminuciones de la presión se comunican al operador del dispositivo de control (22) en forma de retorno de información táctil.

Esto resulta ventajoso en el sentido de que es bastante probable que los usuarios del sistema (20) estén familiarizados con el funcionamiento de las jeringas manuales, de manera que pueden detectar los aumentos de la presión del líquido que se está inyectando. Por consiguiente, el operador puede ajustar el movimiento del émbolo (28) en consecuencia, según se indica en la etapa (116). Por ejemplo, un aumento de la presión puede indicar la presencia de una lesión o similar en la estructura vascular en la que se está inyectando el líquido. Por consiguiente, dicho retorno de información táctil proporcionará al operador una valiosa información para ajustar, de acuerdo con ello, el procedimiento angiográfico.

La figura 2 también representa una etapa (118) en la que el conmutador de pedal (88) se acciona para mover el émbolo motorizado (58), según se indica en

la etapa (110). Dicha operación se puede utilizar ventajosamente al comienzo del procedimiento angiográfico para, por ejemplo, comprobar la ubicación del catéter (86) durante su colocación. El accionamiento del conmutador de pedal (88), y otro tipo de conmutador o accionador tal como un accionador lineal, palanca, o similar, tendrá como resultado un pequeño "soplo" de inyección del líquido de forma que sea posible determinar con precisión la ubicación del contraste, y la ubicación del catéter (86). De forma alternativa, dicho conmutador (88) se puede utilizar en un ventriculograma u otro procedimiento que requiera una inyección rápida de un volumen de contraste relativamente grande.

En las realizaciones de la figura 4, el retorno de información es una fuerza generada por electroimanes. Cuando se utilizan elementos similares en las realizaciones alternativas, se utilizan numerales de referencia similares.

En la segunda realización, se incluye un detector de presión (120) para controlar la presión del líquido que se está expulsando desde la jeringa motorizada (54). El detector (120) genera una señal de presión (122) que se comunica al módulo de interfaz de operador (48) para la generación de una señal de retorno de información (124). La señal de retorno de información (124) se utiliza para aumentar o disminuir la fuerza necesaria para oprimir la jeringa de control (22).

En la realización de la figura 4, la señal de retorno de información (124) sirve para accionar los electroimanes (126) dispuestos en las proximidades de una conducción de líquido (128) que se extiende desde la jeringa de control (22). La conducción de líquido (128) se llena con un líquido magnético de tal modo que, al accionarse los electroimanes (126), aumenta la viscosidad del líquido magnético. Por consiguiente, la fuerza necesaria para desplazar la jeringa de control (22) aumenta a medida que lo hace la viscosidad del líquido magnético. No es necesario que la señal de retorno de información sea binaria, sino que es de diversa naturaleza para aumentar o disminuir la fuerza del campo magnético generado por los electroimanes. El líquido magnético puede ser reutilizable siempre que se llene una jeringa de control (22) con un líquido desechable tal como agua, y se utilice un émbolo separador o similar para transferir la presión desde el líquido desechable al líquido magnético.

En el ejemplo mostrado en la figura 5, la señal de retorno de información puede ser utilizada por una válvula solenoide de control del flujo (130). Según se muestra en dicha ilustración, una conducción de líquido (131) se extiende desde la jeringa de control (22) hasta la válvula solenoide de control del flujo (130) y hasta un depósito de líquido (132). La señal de retorno de información se puede utilizar para estrangular la conducción de líquido colocando adecuadamente la válvula solenoide de control del flujo (130). La estrangulación de la conducción de líquido aumenta inevitablemente la fuerza necesaria para conseguir el flujo del líquido a su través y, por lo tanto, aumenta la fuerza necesaria para accionar la jeringa de control (22).

En el ejemplo de la figura 6, la señal de retorno de información puede ser utilizada por un regulador neumático (133). El regulador neumático (133) puede estar conectado a una fuente de aire comprimido (134) y puede utilizarse para aumentar o disminuir la

presión neumática dentro de la conducción de líquido (136) que se extiende desde la jeringa de control (22).

No sólo es posible utilizar dichos mecanismos de retorno de información indirecto, sino que permitirían asimismo adaptar el nivel de alimentación de diversas formas. Por ejemplo, un cambio en la fuerza de retorno de información por unidad de presión podría ser mayor a menores presiones para aumentar la sensibilidad. A medida que la presión aumenta, el cambio en la fuerza de retorno de información por unidad de presión podría disminuir, de modo que la presión máxima ejercida por la fuerza de retorno de información se mantendría dentro de unos niveles razonables para las jeringas de control portátiles. De forma alternativa, el retorno de información podría ajustarse de

modo que, por ejemplo, todos los tamaños de catéter proporcionasen al operador la misma sensación. En otras palabras, se podría conseguir que la sensación de un operador al inyectar x centímetros cúbicos por segundo a través de un catéter de cuatro French fuese igual que al realizar la misma inyección a través de un catéter de siete French.

De lo anterior, se puede inferir que la invención da a conocer un aparato de inyección de líquido y un procedimiento de inyección de líquido que no sólo permite generar mayores presiones que las normalmente obtenidas manualmente, sino que también aporta al operador un retorno de información acerca de la presión del líquido que se está inyectando a un paciente.

REIVINDICACIONES

1. Aparato de inyección, que comprende:
 - una jeringa de control (22) que incluye un émbolo desplazable manualmente (28);
 - una jeringa motorizada (24) que incluye un émbolo motorizado (58);
 - un procesador (50);
 - un detector (44) asociado operativamente con la jeringa de control y que transmite una señal (46) representativa de la posición del émbolo de la jeringa de control al procesador, generando el procesador una señal de control (54) basada en la señal de posición y transmitiendo la señal de control para el movimiento del émbolo motorizado; y
 - un dispositivo de retorno de información en comunicación con la jeringa motorizada (24) y la jeringa de control (22), afectando el dispositivo de retorno de información la fuerza necesaria para mover manualmente el émbolo de la jeringa de control, **caracterizado** porque el dispositivo de retorno de información incluye un electroimán (126) dispuesto en posición adyacente a la conducción de líquido (128), que se extiende desde la jeringa de control, estando llena la conducción de líquido de un líquido magnético, recibiendo el electroimán la señal de presión (122) y generando un campo magnético, campo magnético que estrangula el flujo del líquido magnético en el interior de la conducción de líquido (128) basándose en la señal de presión al objeto de facilitar un retorno de información táctil al usuario que sujeta la jeringa de control.
2. Aparato de inyección, según la reivindicación 1, en el que la jeringa motorizada incluye una salida (62) conectada a un catéter (86).
3. Aparato de inyección, según la reivindicación 1, que incluye además un distribuidor (74) dispuesto entre el catéter (86) y la salida (62) de la jeringa motorizada, incluyendo el distribuidor varias entradas (80, 82, 84) adaptadas para su puesta en comunicación con líquidos de inyección.
4. Aparato de inyección, según la reivindicación 3, en el que el dispositivo de retorno de información in-

cluye una conexión en T con una entrada y primera y segunda salidas, estando conectada la entrada a la jeringa motorizada, estando conectada la primera salida a una entrada del distribuidor, y estando conectada la segunda salida a la salida de la jeringa de control.

5. Aparato de inyección, según la reivindicación 1, que incluye además un conmutador (88), estando adaptado el conmutador para generar una señal que accione el émbolo motorizado (58) de forma independiente de la jeringa de control (22).

6. Aparato de inyección, según la reivindicación 5, en el que el conmutador (88) incluye un pedal.

7. Aparato de inyección, según la reivindicación 5, en el que el conmutador (88) se incluye sobre la jeringa de control (22).

8. Aparato de inyección, según la reivindicación 1, en el que el detector (44) de la reivindicación 1 es un detector de posición lineal.

9. Aparato de inyección, según la reivindicación 1, en el que la jeringa de control (22) incluye un cilindro (26) con un diámetro inferior que un cilindro (56) de la jeringa motorizada (24).

10. Aparato de inyección, según la reivindicación 1, que incluye un módulo de interfaz de operador (48), formando parte el procesador (50) del módulo de interfaz de operador.

11. Aparato de inyección, según la reivindicación 10, en el que el módulo de interfaz de operador (48) incluye un contador adaptado para registrar el volumen total de inyección.

12. Aparato de inyección, según la reivindicación 1, en el que el módulo de interfaz de operador (48) está adaptado al uso de un algoritmo en la generación de la señal de control (54), incluyendo el algoritmo un parámetro ajustable correspondiente al volumen de inyección expulsado desde la jeringa motorizada por cada carrera del émbolo de la jeringa de control.

13. Aparato de inyección, según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de retorno de información incluye un detector de presión (120) asociado operativamente con la jeringa motorizada, generando el detector de presión una señal (122) indicativa de la presión de líquido expulsada por la jeringa motorizada.

FIG. 1

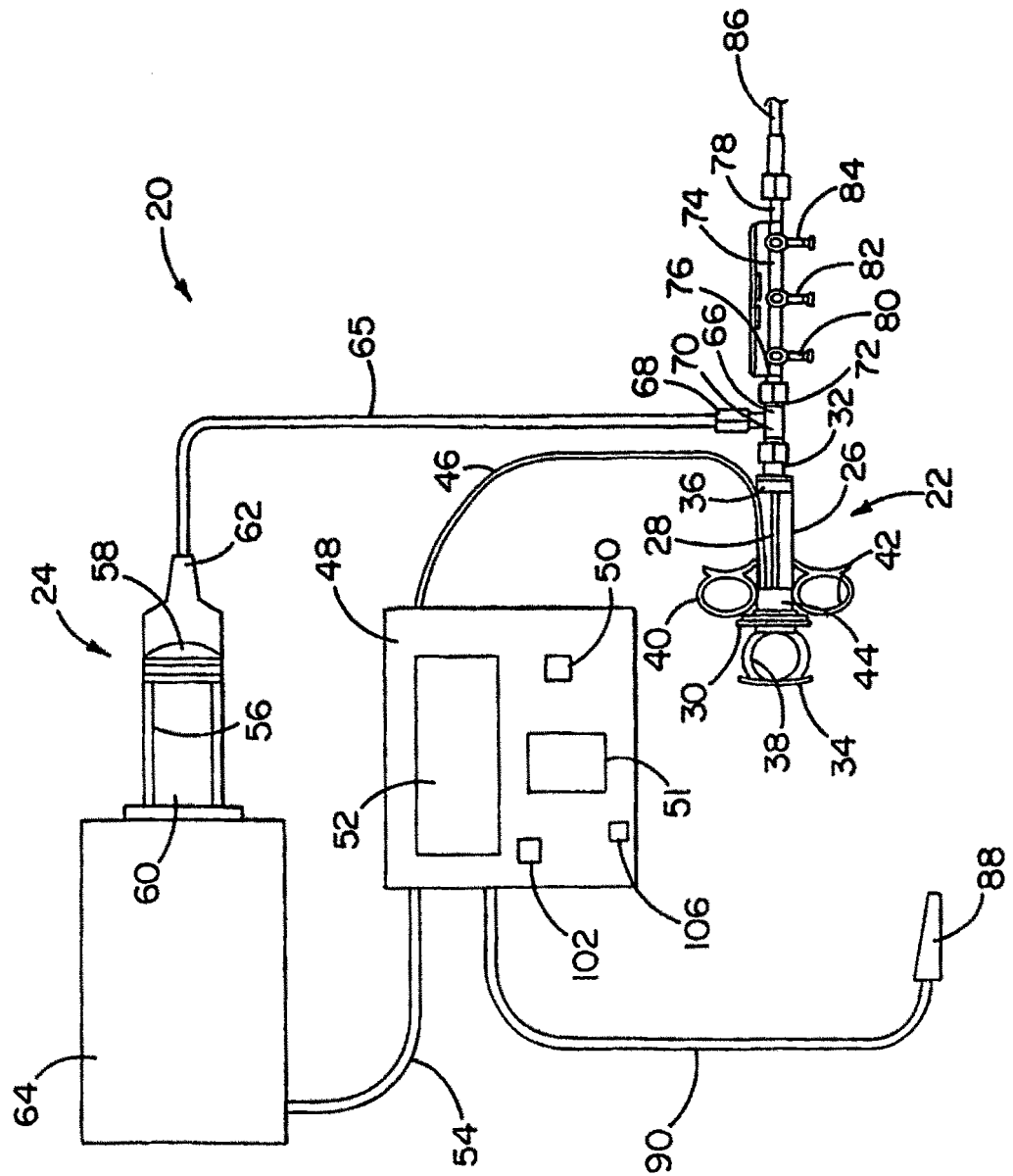
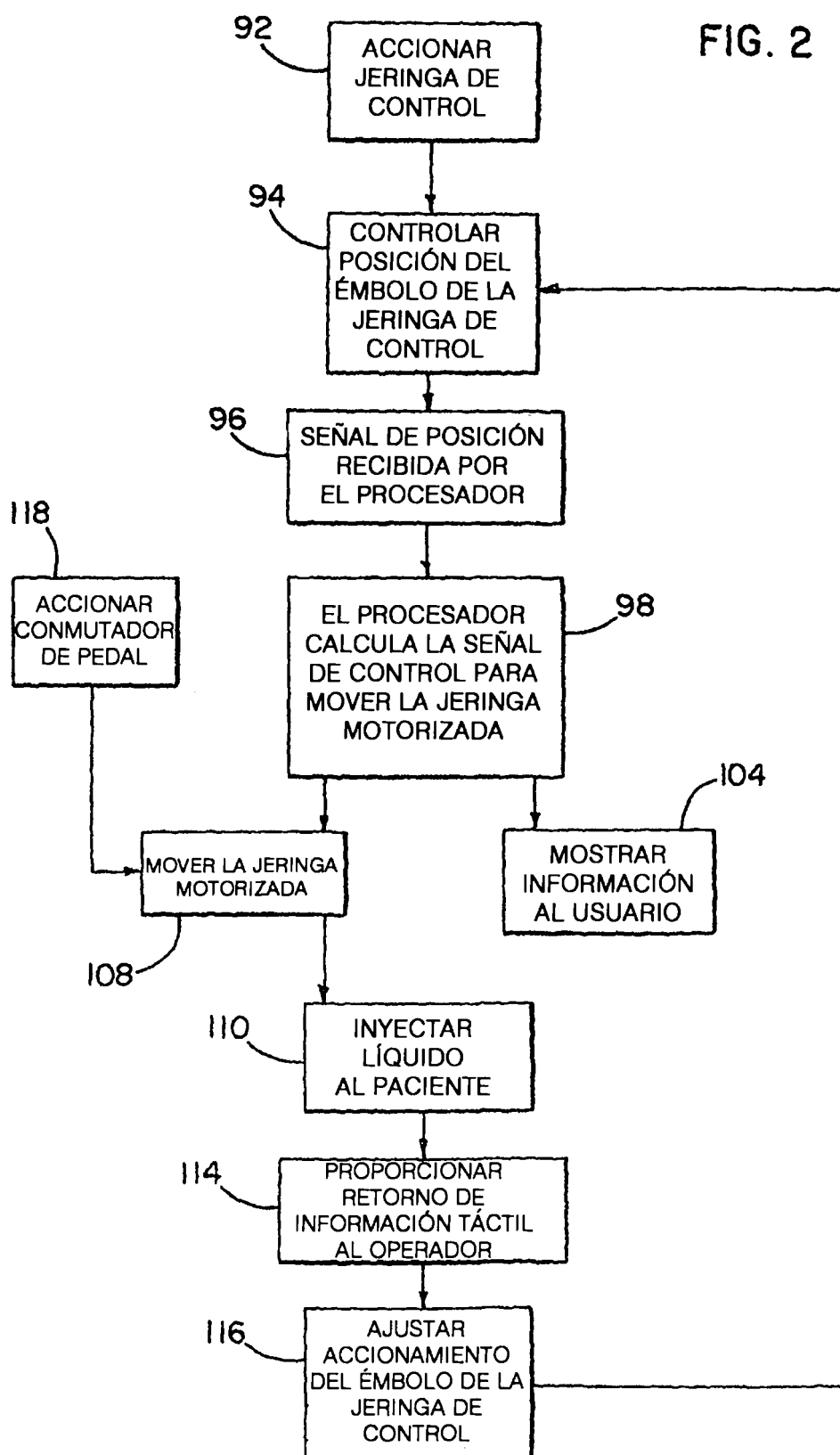


FIG. 2



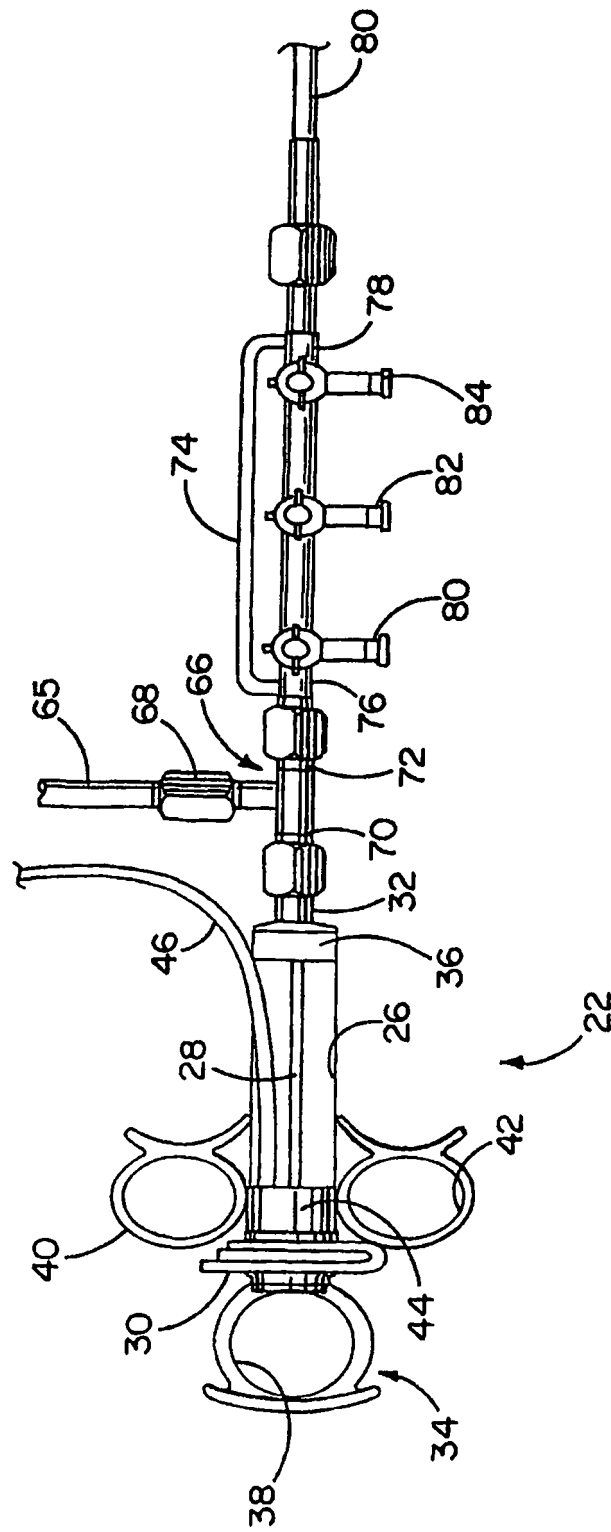


FIG. 3

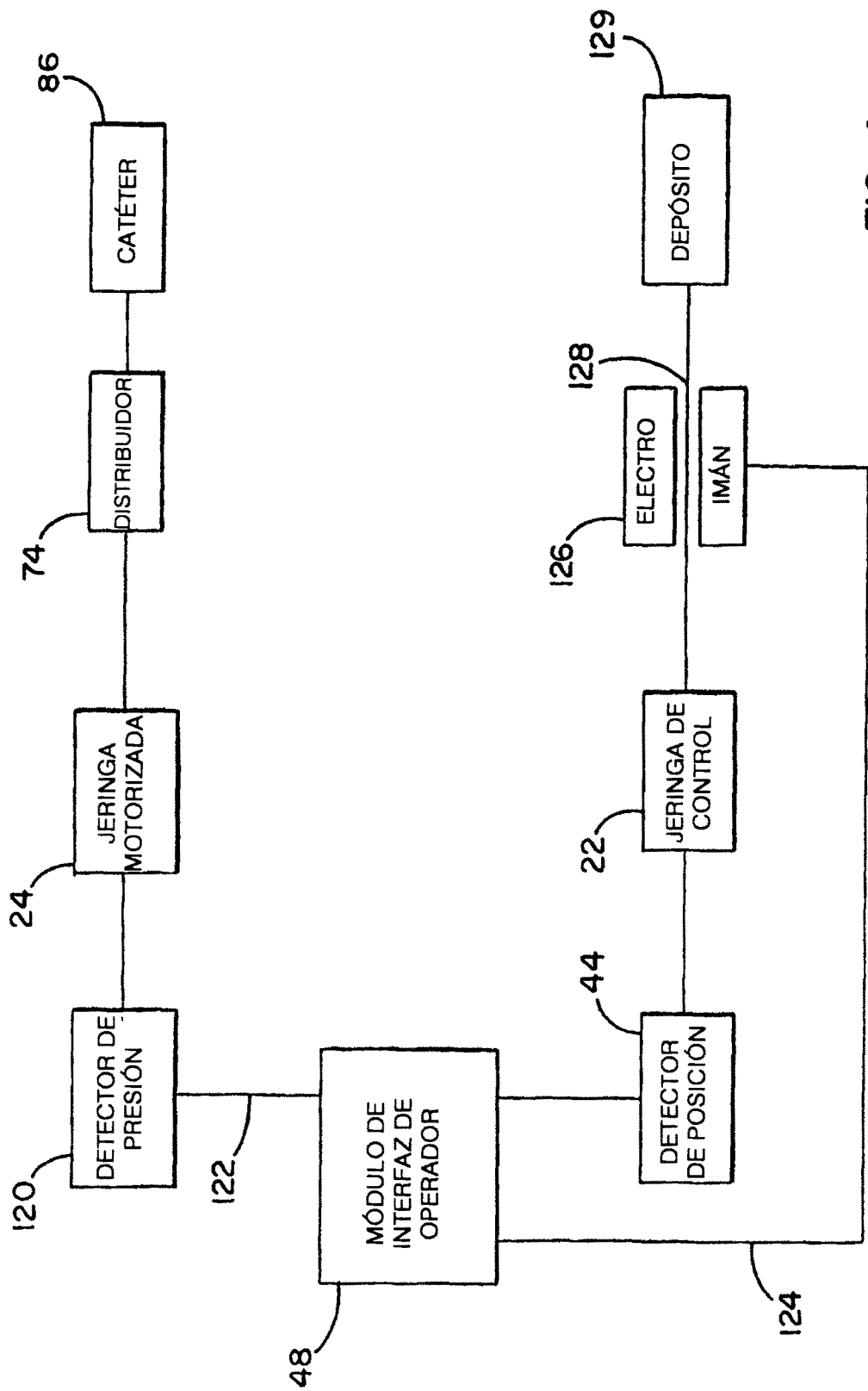


FIG. 4

