

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **034060**

(13) **B1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента
2019.12.24

(21) Номер заявки
201690537

(22) Дата подачи заявки
2014.09.18

(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 (2011.01)

(54) СПОСОБЫ И СРЕДСТВА ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ КОНТРАСТНОЙ СРЕДЫ

(31) N2011470

(32) 2013.09.19

(33) NL

(43) 2016.09.30

(86) PCT/EP2014/069928

(87) WO 2015/040128 2015.03.26

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
МЕДИКОР ИНТЕРНЭШНЛ НВ (BE)

(72) Изобретатель:
Кудизер Вальтер (BE)

(74) Представитель:
**Поликарпов А.В., Соколова М.В.,
Путинцев А.И., Черкас Д.А., Игнатьев
А.В. (RU)**

(56) US-A1-2013109966

KYONGTAE T. BAE ET AL.: "Contrast Enhancement in Cardiovascular MDCT: Effect of Body Weight, Height, Body Surface Area, Body Mass Index and Obesity", AMERICAN JOURNAL OF ROENTGENOLOGY, vol. 190, no. 3, 1 March 2008 (2008-03-01), pages 777-784, XP055112446, ISSN: 0361-803X, DOI: 10.2214/AJR.07.2765 page 778, column 1, line 30 - line 33 page 778, column 2, line 3 - line 5 page 780, line 33, paragraph 3 - line 39
US-B2-7672711

LU J.G. ET AL.: "What is the best contrast injection protocol for 64-row multi-detector cardiac computed tomography?", EUROPEAN JOURNAL OF RADIOLOGY, ELSEVIER SCIENCE, NL, vol. 75, no. 2, 1 August 2010 (2010-08-01), pages 159-165, XP027204157, ISSN: 0720-048X [retrieved on 2009-05-21] page 165, column 1, line 24 - line 30
WO-A2-2007062315
WO-A2-2008082937

YUMI YANAGA ET AL.: "Contrast Material Injection Protocol With the Dose Adjusted to the Body Surface Area for MDCT Aortography", AMERICAN JOURNAL OF ROENTGENOLOGY, vol. 194, no. 4, 1 April 2010 (2010-04-01), pages 903-908, XP055112445, ISSN: 0361-803X, DOI: 10.2214/AJR.09.3460 page 903, line 1 - line 6

(57) В изобретении представлены способы определения оптимального объема контрастной среды, вводимой пациенту. Более конкретно способы, рассмотренные в данном документе, включают этапы (а) измерения одного или более индивидуальных физиологических параметров пациента, к которым относится, по меньшей мере, частота сердечных сокращений пациента, и (б) определения оптимального объема контрастной среды на основании индивидуальных физиологических параметров пациента, определенных на этапе (а).

B1

034060

034060

B1

Область техники

В заявке предложены способы и средства, относящиеся к введению контрастной среды. В частности, в заявке предложены способы и средства для определения оптимального объема контрастной среды, вводимой пациенту.

Предпосылки изобретения

Визуализация в медицине представляет собой технологию и процесс, применяемые для отображения внутренних особенностей человеческого тела (или частей тела и их функции) в клинических целях (медицинские процедуры, выполняемые для обнаружения, диагностирования или изучения болезни) или в научной медицине (в том числе при изучении обычной анатомии и физиологии). К способам визуализации относятся рентгенологические обследования, магнитно-резонансная томография (МРТ), ультразвуковое исследование, позитронно-эмиссионная томография (ПЭТ), спектроскопия и т.д.

При использовании указанных способов обычно требуется применение контрастной среды, содержащей соответствующее вещество, поскольку введение контрастного вещества в сканируемый объект обеспечивает не только улучшение качества изображения, но и возможность достижения контрастности благодаря свойствам контрастной среды. Как правило, количество вводимой контрастной среды является стандартным и определяется исходя из сканируемой области тела.

Применение контрастной среды для внутривенного введения сопровождалось рядом патологических реакций, среди которых были тошнота и рвота, металлический привкус во рту, гриппозные симптомы, аллергические реакции от средней до высокой степени выраженности (анафилактические реакции) и даже нефротоксичность.

При этом в некоторых случаях количество используемой контрастной среды, определяемое опытным путем, оказывается недостаточным для обеспечения соответствующей визуализации всех структур тела, что затрудняет постановку точного диагноза врачом-рентгенологом.

В патентных документах US 483799 и JP 2012254359 описаны способы и системы визуализации сердца, в которых во время введения контрастного вещества измеряется частота сердечных сокращений пациента. По существу, известно, что для обнаружения коронарной болезни с помощью компьютерной томографии частота сердечных сокращений в идеале должна составлять менее 65 ударов.

В патентном документе CN 1010015457 описана система, в которой момент начала сканирования определяется по сердцебиению.

В патентном документе US 20130109966 описаны системы для оптимизации качества изображения снимка на протяжении длительного периода времени.

Сущность изобретения

Целью данного изобретения является создание способов определения оптимального объема контрастной среды, вводимой пациенту, перед выполнением введения. В конкретных вариантах выполнения преимуществом способов, рассмотренных в данном документе, является то, что они обеспечивают введение контрастной среды в количестве, достаточном для постановки точного диагноза, при одновременном сокращении числа патологических реакций, вызванных у пациента указанной средой.

Установлено, что оптимальный объем вводимой контрастной среды может быть определен на основании индивидуальных физиологических параметров пациента и, более конкретно, на основании частоты сердечных сокращений. Соответственно в заявке предложены способы определения оптимального объема контрастной среды, вводимой пациенту, на основании частоты сердечных сокращений пациента. В конкретных вариантах выполнения способы включают этапы определения одного или более индивидуальных физиологических параметров пациента, к которым относится, по меньшей мере, частота сердечных сокращений пациента, и вычисления оптимального объема контрастной среды на основании указанных одного или более индивидуальных физиологических параметров. В конкретных вариантах выполнения способы предусматривают определение частоты сердечных сокращений и одного или более дополнительных индивидуальных физиологических параметров пациента. В конкретных вариантах выполнения способов, рассмотренных в данном документе, к дополнительным индивидуальным физиологическим параметрам пациента относятся его рост и вес. В других конкретных вариантах выполнения значения роста и веса пациента используют для определения площади поверхности тела (ППТ) пациента, при этом как ППТ, так и частоту сердечных сокращений используют для определения оптимального объема контрастной среды. Дополнительно или как вариант к индивидуальным физиологическим параметрам пациента могут относиться возраст, пол, расчетная скорость клубочковой фильтрации (eGFR) и сердечный выброс (CO). Дополнительно или как вариант оптимальный объем контрастной среды вычисляют с учетом одного или более параметров, не связанных с пациентом, таких как тип сканера и/или напряжение трубки сканера, применяемого для визуализации.

В конкретных вариантах выполнения оптимальный объем контрастной среды определяют исходя из начального объема контрастной среды, который дополнительно корректируют на основании указанных одного или более индивидуальных физиологических параметров пациента. В других конкретных вариантах выполнения способ включает измерение одного или более индивидуальных физиологических параметров пациента, к которым относится, по меньшей мере, частота сердечных сокращений пациента, вычисление начального объема контрастной среды и корректировку начального объема контрастной среды

на основании частоты сердечных сокращений пациента с определением тем самым оптимального объема контрастной среды.

В конкретных вариантах выполнения начальный объем контрастной среды определяют на основании ППТ пациента, а затем корректируют на основании частоты сердечных сокращений этого пациента.

В конкретных вариантах выполнения способов, рассмотренных в данном документе, начальный объем контрастной среды уменьшают, если частота сердечных сокращений пациента ниже заданного порогового значения, и увеличивают, если частота сердечных сокращений пациента превышает указанное значение.

В других конкретных вариантах выполнения способы включают использование пороговых значений при определении величины объема, на который следует уменьшить или увеличить начальный объем контрастной среды. В конкретных вариантах выполнения способы включают использование по меньшей мере двух заданных пороговых значений, при этом начальный объем контрастной среды уменьшают, если частота сердечных сокращений пациента ниже первого заданного порогового значения или равна ему, и увеличивают, если частота сердечных сокращений пациента выше второго заданного порогового значения или равна ему. Пороговые значения могут быть определены специалистом. В конкретных вариантах выполнения первое заданное пороговое значение выбирают из диапазона от 50 до 60 ударов в минуту, в конкретных вариантах выполнения второе заданное пороговое значение выбирают из диапазона от 61 до 71 ударов в минуту. В конкретных вариантах выполнения, в которых используют оба пороговых значения, начальный объем контрастной среды не корректируют, если частота сердечных сокращений пациента лежит в диапазоне между первым и вторым пороговыми значениями.

Величина уменьшения или увеличения объема применяемой контрастной среды может быть определена специалистом. В конкретных вариантах выполнения величину уменьшения начального объема контрастной среды выбирают из диапазона от 1 до 19 мл. В конкретных вариантах выполнения величину увеличения начального объема контрастной среды выбирают из диапазона от 1 до 40 мл.

В конкретных вариантах выполнения способов, рассмотренных в данном документе, начальный объем контрастной среды дополнительно корректируют на основании одного или более из следующих производных показателей пациента: индекса массы тела, идеальной массы тела, сухой массы тела, скорректированной массы тела и площади поверхности тела. В конкретных вариантах выполнения рост и вес пациента используют для определения площади поверхности тела пациента, которую используют для определения начального объема контрастной среды.

В конкретных вариантах выполнения способов, рассмотренных в данном документе, оптимальный объем контрастной среды, полученный на этапе (с), дополнительно разбавляют.

В конкретных вариантах выполнения контрастная среда содержит рентгеноконтрастное вещество и может представлять собой контрастную среду на основе йода.

Данная заявка также относится к средствам, например устройствам, таким как инжекторы контрастной среды и/или контроллеры для инжекторов контрастной среды, и компьютерным программам (которые могут быть выполнены на машиночитаемых носителях) для приведения таких устройств в действие, которые предназначены для осуществления способов, рассмотренных в данном документе.

Таким образом, в конкретных вариантах выполнения изобретения предложен контроллер для устройства введения пациенту контрастной среды при помощи инжектора, причем указанное устройство или контроллер содержит средство ввода, обеспечивающее возможность ввода одного или более индивидуальных физиологических параметров пациента, к которым относится, по меньшей мере, частота сердечных сокращений пациента, обрабатывающее устройство, предназначенное для вычисления оптимального объема контрастной среды на основании указанных одного или более индивидуальных физиологических параметров, и соединение с инжектором, предназначенное для регулирования объема контрастной среды, вводимой пациенту, перед выполнением введения на основании указанного оптимального объема, рассчитанного обрабатывающим устройством.

В конкретных вариантах выполнения контроллера к дополнительным индивидуальным физиологическим параметрам пациента относятся его рост и вес. В других конкретных вариантах выполнения рост и вес пациента используются для определения площади поверхности тела (ППТ) пациента, при этом оптимальный объем контрастной среды вычисляется на основании как ППТ, так и частоты сердечных сокращений пациента.

В конкретных вариантах выполнения контроллера оптимальный объем контрастной среды вычисляется путем взятия за основу начального объема контрастной среды и его корректировки на основании указанных одного или более индивидуальных физиологических параметров пациента. Более конкретно обрабатывающее устройство может использовать диапазоны пороговых значений, на основании которых начальный объем либо увеличивается, либо уменьшается. В конкретных вариантах выполнения обрабатывающее устройство использует диапазоны с пороговыми значениями, на основании которых начальный объем либо увеличивается, либо уменьшается, причем указанное вычисление основано по меньшей мере на двух заданных пороговых значениях, при этом начальный объем контрастной среды уменьшается, когда частота сердечных сокращений пациента меньше первого заданного порогового значения или равна ему, и увеличивается, когда частота сердечных сокращений пациента выше второго порогового

значения или равна ему. В других конкретных вариантах выполнения первое заданное пороговое значение выбрано из диапазона от 50 до 60 ударов в минуту, а второе заданное пороговое значение выбрано из диапазона от 61 до 71 ударов в минуту. Например, величина уменьшения начального объема контрастной среды выбрана из диапазона от 1 до 19 мл, а величина увеличения начального объема контрастной среды выбрана из диапазона от 1 до 40 мл.

В конкретных вариантах выполнения контроллера оптимальный объем контрастной среды рассчитывается также на основании одного или более производных показателей пациента, выбранных из индекса массы тела, идеальной массы тела, сухой массы тела, скорректированной массы тела и площади поверхности тела. Дополнительно или как вариант к индивидуальным параметрам пациента относятся один или более из следующих параметров: возраст, пол, расчетная скорость клубочковой фильтрации (eGFR) и сердечный выброс (CO). В конкретных вариантах выполнения для вычисления оптимального объема контрастной среды обрабатывающее устройство дополнительно учитывает один или более параметров, не имеющих отношения к пациенту и представляющих собой напряжение трубки используемого сканирующего прибора и тип сканера, применяемого для визуализации.

В заявке также предложены системы подачи контрастной среды, содержащие контроллер, описанный в данном документе, и инжектор.

Кроме того, в заявке предложены компьютерные программы, содержащие команды для осуществления способа определения оптимального объема контрастной среды, вводимой пациенту, в соответствии с вариантом выполнения, рассмотренным в данном документе. В конкретных вариантах выполнения при загрузке в компьютер указанная компьютерная программа обеспечивает осуществление способов, рассмотренных в данном документе. Более конкретно в заявке предложен машиночитаемый носитель, предназначенный для запуска контроллера, описанного в данном документе. В конкретных вариантах выполнения машиночитаемый носитель содержит компьютерную программу, содержащую команды для осуществления (при ее загрузке в компьютер) способа определения оптимального объема контрастной среды, вводимой пациенту, перед выполнением введения, при этом способ включает этапы (а) определения одного или более индивидуальных физиологических параметров пациента, к которым относится, по меньшей мере, частота сердечных сокращений пациента, и (б) вычисления оптимального объема контрастной среды на основании указанных одного или более индивидуальных физиологических параметров.

Подробное описание изобретения

Прежде чем перейти к описанию способов, применяемых в изобретении, следует отметить, что данное изобретение не ограничено конкретными способами, компонентами или устройствами, описанными в данном документе, но также охватывает варианты таких способов, компонентов и устройств, которые могут быть созданы специалистом на основании принципов, изложенных в данном документе. Кроме того, следует понимать, что используемая в данном документе терминология не является ограничивающей, и объем данного изобретения ограничен только прилагаемой формулой изобретения.

Если не указано иное, все технические и научные термины, используемые в данном документе, имеют одинаковое значение, в котором они обычно используются специалистом в области техники, к которой относится данное изобретение. Хотя при реализации или тестировании данного изобретения могут использоваться любые способы и материалы, аналогичные или эквивалентные описанным в данном документе, ниже приведено описание предпочтительных способов и материалов.

Используемые в данном документе формы единственного числа охватывают как единственное, так и множественное число объекта, к которому они относятся, если в контексте четко не указано иное. Выражения "содержащий", "содержит" и "выполненный из", применяемые в данном документе, являются синонимами выражений "включающий", "включает" или "имеющий", "имеет", носят охватывающий или неограничивающий характер и используются для указания на варианты выполнения, которые не исключают дополнительных не перечисленных компонентов, элементов или этапов способа, но могут охватывать и варианты выполнения, которые "состоят из" перечисленных компонентов, элементов или этапов способа, то есть не содержат дополнительных не перечисленных компонентов, элементов или этапов способа. Указание цифровых диапазонов с помощью предельных значений охватывает все целые и дробные числа, входящие в соответствующие диапазоны, а также указанные предельные значения. Слово "примерно", применяемое в данном документе при указании на измеряемое значение, например параметр, количество, временной отрезок и т.п., охватывает отклонения на +/-10% или менее, предпочтительно +/-5% или менее, более предпочтительно +/-1% или менее и еще более предпочтительно +/-0,1% или менее от указанного значения при условии, что такие отклонения являются подходящими для осуществления предложенного изобретения. Следует понимать, что само значение, к которому относится наречие "примерно", приведено в виде конкретного и предпочтительного значения. Все документы, процитированные в данном описании, полностью включены в него посредством ссылки.

Используемое на протяжении всего описания выражение "один вариант выполнения" или "вариант выполнения" означает, что конкретный признак, конструкция или характерная особенность, описанные в связи с вариантом выполнения, присущи по меньшей мере одному варианту выполнения данного изобретения. Таким образом, фразы "в одном варианте выполнения" или "в варианте выполнения", встречающиеся в разных местах на протяжении всего описания, не обязательно все относятся к одному и тому

же варианту выполнения. Кроме того, конкретные признаки, конструкции или характерные особенности могут сочетаться любым соответствующим образом в одном или более вариантах выполнения. Более того, хотя некоторые описанные в данном документе варианты выполнения содержат одни признаки, но не содержат других признаков, входящих в другие варианты выполнения, предполагается, что комбинации признаков разных вариантов выполнения находятся в рамках объема изобретения и образуют другие варианты выполнения, как должно быть понятно специалистам. Например, в нижеприведенной формуле изобретения любые из заявленных вариантов выполнения могут использоваться в любой комбинации.

В качестве дополнительной помощи для лучшего понимания принципов данного изобретения приведены толкования терминов, используемых в данном описании.

Согласно первому аспекту в заявке предложены способы определения оптимального объема контрастной среды, вводимой пациенту, перед выполнением введения. Было установлено, что частота сердечных сокращений пациента в момент введения оказывает существенное влияние на степень эффективного распределения контрастной среды по телу и, в частности, к исследуемой области тела.

Применяемое в данном документе выражение "контрастная среда" относится к веществу, вводимому пациенту для улучшения контрастности структур текучих сред внутри тела при медицинской визуализации. Контрастная среда содержит контрастное вещество, имеющее определенную плотность. Более конкретно применительно к данному документу под контрастной средой понимается неразбавленная контрастная среда в том виде, в каком она поставляется производителями. В конкретных вариантах выполнения контрастное вещество, входящее в состав контрастной среды, представляет собой рентгеноконтрастное вещество, в частности йодсодержащее вещество, как подробно описано ниже.

Способы согласно данному изобретению направлены на определение оптимального объема контрастного вещества, вводимого каждому пациенту, для обеспечения оптимального качества изображения без опасности для здоровья пациента. Более конкретно способы согласно данному изобретению обеспечивают возможность автоматического вычисления оптимального объема вводимой контрастной среды перед началом процесса визуализации.

Таким образом, способы согласно данному изобретению включают определение оптимального объема контрастного вещества на основании физиологических параметров пациента, к которым относится частота сердечных сокращений пациента. Соответственно в конкретных вариантах выполнения способы, рассмотренные в данном документе, включают этап определения частоты сердечных сокращений пациента и определения на ее основании соответствующего объема вводимой контрастной среды. Более конкретно соответствующий объем вводимой контрастной среды определяют перед началом ее введения пациенту. В конкретных вариантах выполнения это означает, что объем вводимой контрастной среды не требует корректировки во время введения и, следовательно, является постоянной величиной, определенной с помощью способов, описанных в данном документе.

Частота сердечных сокращений пациента может быть определена на основании имеющейся информации (например истории болезни пациента и т.д.). Однако в конкретных вариантах выполнения предложенные способы включают этап измерения частоты сердечных сокращений пациента.

Используемое в данном документе выражение "частота сердечных сокращений" относится к количеству ударов сердца, в частности количеству ударов сердца в единицу времени. Более конкретно выражение "частота сердечных сокращений" относится к количеству ударов сердца в минуту.

Индивидуальные физиологические параметры пациента, в том числе частота сердечных сокращений пациента, могут быть измерены с использованием любых технологий, устройств и способов, известных в уровне техники. В частности, общеизвестно, что частота сердечных сокращений может отслеживаться в различных точках тела, например, но без ограничения этим, в вентральной части запястья со стороны большого пальца (лучевая артерия), в локтевой артерии, шее (сонная артерия), на внутренней поверхности локтя или под двуглавой мышцей (плечевая артерия), в паховой области (бедренная артерия), за медиальной лодыжкой на ноге (задняя большеберцовая артерия), в середине тыльной части стопы (тыльная артерия стопы), под коленом (подколенная артерия), на животе (брюшная аорта), на груди (верхушка сердца), у виска (поверхностная височная артерия), на боковом крае челюсти (лицевая артерия) или сбоку головы около уха (задняя ушная артерия). В зависимости от местоположения частота сердечных сокращений может быть определена вручную или с помощью специальных мониторов, таких как пульсоксиметр или электрокардиограф (ЭКГ).

Способы, рассмотренные в данном документе, предусматривают определение оптимального объема контрастной среды на основании частоты сердечных сокращений пациента. В конкретных вариантах выполнения определение оптимального объема контрастной среды может также включать использование одного или более других индивидуальных параметров пациента. Дополнительно или как вариант определение оптимального объема контрастной среды может также включать использование одного или более параметров, связанных с характерными особенностями способа визуализации.

К примерам рассмотренных индивидуальных параметров пациента относятся вес (в воздухе), рост, пол, возраст, остаточный объем легких, расчетная скорость клубочковой фильтрации (eGFR), сердечный выброс (CO), объем кожной складки, размер обхвата и т.д. Что касается веса и роста, предполагается, что они могут непосредственно влиять на вводимый объем. Зависимость между оптимальным

объемом контрастной среды и весом и ростом может быть линейной или нелинейной и монотонной или немонотонной. В конкретных вариантах выполнения предполагается, что эти параметры необходимо учитывать, только если их значения находятся за пределами заданного диапазона. Аналогичным образом, в том, что касается возраста, предполагается, что этот параметр может быть линейно или нелинейно связан с оптимальным объемом вводимой контрастной среды. Для пожилых пациентов принимается во внимание риск сниженной сердечной функции, так что объем контрастной среды в данном случае уменьшают. Пол также может учитываться, при этом обычно оптимальный объем вводимой контрастной среды для мужчин больше, чем для женщин. Разумеется, специалистам должно быть понятно, что в тех случаях, когда способ предполагает взятие за основу начального объема контрастной среды для его корректировки с получением оптимального объема контрастной среды, эти параметры больше не учитываются, если они уже были приняты во внимание при определении начального объема.

Следует отметить, что данные индивидуальные параметры пациента могут быть учтены отдельно или использованы для определения производных показателей пациента, которые используются для определения оптимального объема контрастной среды, как подробно описано ниже.

Используемое в данном документе выражение "остаточный объем легких" относится к объему воздуха, остающемуся в легких пациента после максимального выдоха. Используемое в данном документе выражение "измерение кожной складки" относится к измерению толщины выбранных складок кожи с использованием специального инструмента (калипера). К конкретным измерениям кожных складок, используемым в данном изобретении, относятся измерения кожной складки трехглавой мышцы, кожной складки двуглавой мышцы, подлопаточной кожной складки, кожной складки бедра, кожной складки подвздошного гребня, супраспинальной кожной складки, абдоминальной кожной складки, кожной складки задней части голени, кожной складки грудной клетки, кожной складки подмышечной впадины, кожной складки предплечья и кожной складки спины. В конкретном варианте выполнения используются измерения абдоминальной кожной складки, кожной складки подвздошного гребня, кожной складки трехглавой мышцы, кожной складки грудной клетки или кожной складки бедра.

Используемое в данном документе выражение "измерение обхвата" относится к измерению окружности части тела. К конкретным измерениям обхвата, используемым в данном изобретении, относятся измерения обхвата шеи, предплечья, грудной клетки, бедра, живота, талии, ягодиц и бедер. В конкретном варианте выполнения используются измерения обхвата шеи и живота. В другом конкретном варианте выполнения используются измерения обхвата шеи, талии и бедер. В еще одном конкретном варианте выполнения используются измерения обхвата талии и предплечья.

"Оценочная скорость клубочковой фильтрации (eGFR)" представляет собой известный параметр, который характеризует функцию почек. Если eGFR ниже значения для нормально функционирующей почки, количество контрастной среды следует уменьшить для исключения токсического воздействия среды на пациента.

Сердечный выброс (CO) относится к количеству крови, прокачанному через сердце за одну минуту. В конкретных вариантах выполнения данный параметр также может учитываться при определении оптимального объема контрастного вещества. Фактически сердечный выброс пациента может отражать факторы, также влияющие на способность сердца перекачивать контрастное вещество к исследуемому органу и отличные от частоты сердечных сокращений, такие как, например, неправильная работа сердечных клапанов.

В конкретных вариантах выполнения индивидуальные физиологические параметры пациента используются для определения одного или более производных показателей пациента. К примерам производных показателей пациента относятся, без ограничения этим, индекс массы тела, идеальная масса тела, сухая масса тела, скорректированная масса тела, весовой индекс, площадь поверхности тела, мышечная масса, процент жира в организме, плотность тела.

В конкретных вариантах выполнения значения роста и веса пациента используются для определения по меньшей мере одного из следующих производных показателей пациента: индекса массы тела, идеальной массы тела, сухой массы тела, скорректированной массы тела, весового индекса и площади поверхности тела. В конкретных вариантах выполнения один или более из этих показателей используются для определения начального объема контрастной среды. Например, в конкретных вариантах выполнения значения веса и роста пациента используются для определения площади поверхности тела (ППТ). Способы определения ППТ на основании веса и роста известны в данной области техники и к ним относятся, без ограничения этим, следующие алгоритмы (где W - вес в кг, а H - рост в см):

$$\begin{aligned} \text{ППТ} &= \left[\frac{\text{рост} \times \text{вес}}{3600} \right]^{0,5} \\ \text{ППТ} &= 0,007184 \times W^{0,425} \times H^{0,725} \\ \text{ППТ} &= 0,024265 \times W^{0,5378} \times H^{0,3964} \\ \text{ППТ} &= 0,0235 \times W^{0,51456} \times H^{0,42246} \\ \text{ППТ} &= 0,03330 \times W^{(0,6157-0,0188 \log 10 W)} \times H^{0,3} \\ \text{ППТ} &= 0,008883 \times W^{0,444} \times H^{0,663} \\ \text{ППТ} &= 0,007241 \times W^{0,425} \times H^{0,725} \end{aligned}$$

$ППТ=0,000975482 \times W^{0,46} \times H^{1,08}$ (формула, применяемая исключительно для женщин)

$ППТ=0,000579479 \times W^{0,38} \times H^{1,24}$ (формула, применяемая исключительно для мужчин).

Индивидуальные физиологические параметры пациента и/или определенные на их основании производные показатели пациента могут использоваться в комбинации с частотой сердечных сокращений, как изложено в данном документе, для определения оптимального объема контрастной среды.

В конкретных вариантах выполнения оптимальный объем контрастной среды определяют непосредственно на основании указанных показателей. Такие способы могут быть основаны на использовании заданного количества контрастного вещества, вводимого пациенту, которое затем переводят в оптимальный объем контрастной среды с учетом плотности контрастного вещества в среде и физиологических параметров, в том числе комплекции и частоты сердечных сокращений пациента.

Как указано выше, дополнительно или как вариант определение оптимального объема контрастной среды может включать использование одного или более параметров, относящихся к характерным особенностям способа визуализации. Примером таких параметров является напряжение рентгенографической трубки КТ-сканера (обычно выраженное в кВ). Обычно чем ниже напряжение трубки, тем более ограничено количество контрастной среды, которое может быть введено. К другим показателям, не связанным с пациентом, могут относиться тип сканера и другие показатели, относящиеся к процессу введения. Следует понимать, что еще одним параметром, который может играть некоторую роль, является концентрация контрастного вещества в контрастной среде (обычно выраженная в мг/мл). Фактически чем выше концентрация, тем меньшее количество среды необходимо использовать. Однако предполагается, что для одного устройства визуализации, как правило, используется контрастная среда одного и того же типа или набор типов среды, по меньшей мере, ограничен (поскольку в лечебном заведении, в котором применяют сканирующий прибор, как правило, используется только одна контрастная среда или ограниченный ряд контрастных сред, доступных на рынке). В этом отношении предполагается, что данный параметр может быть заменен постоянным показателем для каждой среды. Это также применимо для параметров, относящихся к оборудованию.

В конкретных вариантах выполнения способов, рассмотренных в данном документе, оптимальный объем контрастной среды определяют исходя из начального объема контрастной среды, который затем дополнительно корректируют на основании частоты сердечных сокращений и, возможно, одного или более дополнительных индивидуальных физиологических параметров пациента. Указанный начальный объем может представлять собой стандартный объем, определенный специалистом на основании опыта. В большинстве больниц существуют установленные стандартные объемы контрастной среды, вводимой пациенту. Как правило, в зависимости от исследуемой области тела (например, грудной отдел, брюшной отдел, ноги и т.д.) используются различные стандартные объемы. Более того, стандартный объем может быть различным для взрослых и детей или для мужчин и женщин. Например, в конкретной больнице стандартный объем для КТ-сканирования грудного и брюшного отделов может составлять 120 мл для взрослого пациента или при КТ-сканировании только грудной клетки может составлять 80 мл для взрослого пациента. Таким образом, в конкретных вариантах выполнения оптимальный объем вводимой контрастной среды определяют исходя из стандартного объема.

В конкретных вариантах выполнения способов, рассмотренных в данном документе, оптимальный объем вводимой контрастной среды определяют на основании начального объема контрастной среды, который рассчитывают на основании индивидуальных физиологических параметров пациента. Возможно использование индивидуальных физиологических параметров пациента (отличных от частоты сердечных сокращений), описанных выше.

В конкретных вариантах выполнения начальный объем контрастной среды определяют на основании веса тела (в воздухе). Например, в конкретных вариантах выполнения может быть предусмотрено определение начального объема на основании веса тела (например, определение фиксированного объема контрастной среды на килограмм веса тела) или на основании диапазонов значений веса тела и т.д.

В других конкретных вариантах выполнения начальный объем контрастной среды определяют на основании более чем одного индивидуального параметра пациента, например комбинации трех, четырех, пяти или более параметров. В конкретных вариантах выполнения начальный объем рассчитывают исходя из веса (в воздухе) и роста пациента.

В конкретных вариантах выполнения способы включают определение роста пациента, измерение складок кожи и обхватов для определения мышечной массы, которую используют для определения начального объема контрастной среды.

В конкретных вариантах выполнения способы включают измерения складок кожи и/или обхватов пациента, которые используются для определения процента жира в организме, при этом указанный процент жира используют для определения начального объема контрастной среды. В конкретных вариантах выполнения вес пациента в воздухе, вес в воде и остаточный объем легких используют для определения плотности тела, которую используют для определения начального объема контрастной среды.

В конкретных вариантах выполнения указанные один или более индивидуальных физиологических параметров пациента используют для определения одного или более производных показателей пациента,

например, описанных выше. Затем указанные один или более производных показателей могут быть использованы для определения начального объема контрастной среды. В частности, в конкретных вариантах выполнения способов, рассмотренных в данном документе, предусмотрено использование значений веса и роста пациента для определения площади поверхности тела (ППТ), которую затем используют для определения начального объема контрастной среды. В конкретных вариантах выполнения ППТ умножают на коэффициент C , представляющий количество вводимой контрастной среды на квадратный метр поверхности тела. Этот коэффициент C может представлять собой стандартное значение, определяемое в медицинском центре на основании опыта и/или научных расчетов. Следует отметить, что данный коэффициент также может зависеть от используемой контрастной среды. Как правило, для контрастных сред, чаще всего применяемых на сегодняшний день, данный коэффициент C составляет 40-50 мл/м². В конкретных вариантах выполнения коэффициент C составляет 42-47 мл/м², более конкретно 45 мл/м². Этот коэффициент C может быть определен на основании количества контрастного вещества, считающегося необходимым для достижения заданного качества изображения, при этом значение C затем устанавливают для конкретной (коммерчески доступной) контрастной среды на основании плотности контрастного вещества в среде. К исследовательским работам, в которых описано определение количества контрастного вещества, например Iodine в мг, вводимого на м², относится, но без ограничения этим, работа Yanaga и др., 2010, AJR (Американский журнал рентгенологии), 194:903-908.

Таким образом, в конкретных вариантах выполнения способы, рассмотренные в данном документе, включают следующие этапы:

- (a) определение одного или более индивидуальных физиологических параметров пациента, к которым относится, по меньшей мере, частота сердечных сокращений пациента,
- (b) вычисление начального объема контрастной среды и
- (c) корректировка начального объема контрастной среды на основании частоты сердечных сокращений пациента с определением тем самым оптимального объема контрастной среды.

Корректировка начального объема контрастной среды на основании частоты сердечных сокращений пациента согласно этапу (c) может быть выполнена путем увеличения начального объема контрастной среды, путем уменьшения начального объема контрастной среды или путем сохранения значения указанного объема.

Увеличение или уменьшение начального объема контрастной среды может происходить в соответствии с линейной, логарифмической или экспоненциальной функцией и может быть непрерывным или дискретным.

В конкретных вариантах выполнения необходимость увеличения или уменьшения начального объема контрастной среды определяют с использованием одного или более заданных пороговых значений. Такое пороговое значение может быть задано в виде функции частоты сердечных сокращений пациента. Таким образом, в конкретных вариантах выполнения способов, рассмотренных в данном документе, начальный объем контрастной среды (определенный на вышеуказанном этапе (b)) уменьшают, если частота сердечных сокращений пациента ниже заданного порогового значения, и увеличивают, если частота сердечных сокращений пациента выше указанного значения.

В конкретных вариантах выполнения способов, рассмотренных в данном документе, начальный объем контрастной среды уменьшают, если частота сердечных сокращений пациента ниже заданного порогового значения или равна ему, и увеличивают, если частота сердечных сокращений пациента выше указанного значения. Как вариант, в конкретных вариантах выполнения способов, рассмотренных в данном документе, начальный объем контрастной среды уменьшают, если частота сердечных сокращений пациента ниже заданного порогового значения, и увеличивают, если частота сердечных сокращений пациента выше указанного значения или равна ему.

Конкретные величины пороговых значений и степень увеличения или уменьшения объема могут быть определены специалистом и могут зависеть от различных факторов, таких как тип контрастной среды, измерительное устройство и т.д. В конкретных вариантах выполнения заданное пороговое значение выбирают из диапазона от 49 до 71 ударов в минуту. В других конкретных вариантах выполнения заданное пороговое значение выбирают из диапазона от 51 до 69 ударов в минуту, более предпочтительно от 55 до 65 ударов в минуту. В конкретных вариантах выполнения уменьшение начального объема контрастной среды в случае, если частота сердечных сокращений пациента ниже порогового значения, составляет от 1 до 19 мл. В конкретных вариантах выполнения уменьшение начального объема контрастной среды выбирают из диапазона от 5 до 15 мл. Более конкретно указанное уменьшение начального объема контрастной среды выбирают из диапазона от 7 до 13 мл. В конкретных вариантах выполнения увеличение начального объема контрастной среды в случае, если частота сердечных сокращений пациента выше порогового значения, составляет от 1 до 40 мл. В конкретных вариантах выполнения указанное увеличение начального объема контрастной среды выбирают из диапазона от 5 до 35 мл. В конкретных вариантах выполнения увеличение начального объема контрастной среды выбирают из диапазона от 10 до 30 мл. Специалистам должно быть очевидно, что вышеприведенные диапазоны могут соответствующим образом комбинироваться.

В конкретных вариантах выполнения способов, рассмотренных в данном документе, необходи-

мость увеличения или уменьшения начального объема контрастной среды в зависимости от частоты сердечных сокращений пациента определяют с использованием более чем одного заданного порогового значения. В конкретных вариантах выполнения способов, рассмотренных в данном документе, используют по меньшей мере два заданных пороговых значения, при этом начальный объем контрастной среды уменьшают, если частота сердечных сокращений пациента ниже первого заданного порогового значения или равна ему, начальный объем контрастной среды увеличивают, если частота сердечных сокращений пациента выше второго заданного порогового значения или равна ему, и начальный объем контрастной среды не корректируют, если частота сердечных сокращений пациента находится в диапазоне между указанными первым и вторым заданными пороговыми значениями. Как и в вышеописанных случаях, различные пороговые значения могут быть определены специалистом и могут зависеть от различных факторов.

В конкретных вариантах выполнения способов, рассмотренных в данном документе, первое заданное пороговое значение выбирают из диапазона от 50 до 60 ударов в минуту, в конкретных вариантах выполнения второе заданное пороговое значение выбирают из диапазона от 61 до 71 ударов в минуту. В других конкретных вариантах выполнения первое заданное пороговое значение выбирают из диапазона от 50 до 60 ударов в минуту, а второе заданное пороговое значение выбирают из диапазона от 61 до 71 ударов в минуту, при этом начальный объем контрастной среды не корректируют, если частота сердечных сокращений пациента находится в диапазоне между указанными первым и вторым значениями. В других конкретных вариантах выполнения первое заданное пороговое значение выбирают из диапазона от 52 до 58 ударов в минуту, более конкретно от 53 до 57 ударов в минуту, в других конкретных вариантах выполнения второе заданное пороговое значение выбирают из диапазона от 63 до 69 ударов в минуту, более конкретно от 64 до 68 ударов в минуту. Как и в вышеописанных случаях, специалисту должно быть понятно, что указанные диапазоны могут комбинироваться. Однако, как подробно изложено выше, такие пороговые значения могут быть установлены специалистом, и приведенные в качестве примера значения не должны считаться определяющими для способов, рассмотренных в данном документе.

Как подробно описано выше, в конкретных вариантах выполнения увеличение объема является линейным и может происходить с заданными приращениями. Как и в вышеописанных случаях, следует понимать, что фактические значения приращений не являются определяющими для способов, рассмотренных в данном документе. Ниже приведены значения, представленные в качестве примера. В конкретных вариантах выполнения вышеописанных способов величину уменьшения начального объема контрастной среды выбирают из диапазона от 1 до 19 мл, а величину увеличения начального объема контрастной среды выбирают из диапазона от 1 до 40 мл. Более конкретно величину уменьшения начального объема контрастной среды выбирают из диапазона от 5 до 15 мл, а величину увеличения начального объема контрастной среды выбирают из диапазона от 5 до 35 мл. В других конкретных вариантах выполнения величину уменьшения начального объема контрастной среды выбирают из диапазона от 7 до 13 мл, величину увеличения начального объема контрастной среды выбирают из диапазона от 1 до 30 мл.

В конкретных вариантах выполнения способов, рассмотренных в данном документе, начальный объем контрастной среды корректируют согласно табл. 1.

Таблица 1

Примеры пороговых значений частоты сердечных сокращений

Частота сердечных сокращений (ударов в минуту)	Оптимальный объем контрастной среды
≤ 55	начальный объем – по меньшей мере 10 мл
56 – 65	начальный объем + (от -9 до +9 мл)
66 – 75	начальный объем + от 10 до 19 мл
76 – 90	начальный объем + от 20 до 24 мл
91 – 105	начальный объем + от 25 до 30 мл
≥ 106	начальный объем + от 30 мл или более

В других конкретных вариантах выполнения способов, рассмотренных в данном документе, начальный объем контрастной среды корректируют согласно табл. 2.

Таблица 2

Примеры пороговых значений частоты сердечных сокращений

Частота сердечных сокращений (ударов в минуту)	Оптимальный объем контрастной среды
≤ 55	Начальный объем – 10 мл
56 – 65	Начальный объем + 0 мл
66 – 75	Начальный объем +10 мл
76 – 90	Начальный объем +20 мл
91 – 105	Начальный объем +25 мл
≥ 106	Начальный объем +30 мл

Следует отметить, что, как указано выше, вычисление оптимального объема контрастной среды служит для отражения общего количества неразбавленной контрастной среды, которое следует ввести пациенту для получения требуемых результатов. Однако в конкретных вариантах выполнения может быть предпочтительным дополнительное разбавление контрастной среды перед введением. Например, это может иметь место в случае, когда предполагается патологическая реакция пациента на контрастную

среду. Фактически, в некоторых вариантах выполнения способы, рассмотренные в данном документе, могут быть продолжены этапом разбавления оптимального объема контрастной среды, полученного на этапе (с). В таких случаях врач может принять решение ввести объем разбавленной контрастной среды, соответствующий оптимальному объему, определенному на этапе (с), но при этом контрастную среду разбавляют другой жидкостью (например физиологическим раствором). В этих вариантах выполнения фактический объем жидкости, вводимой пациенту, будет таким же, что и объем, определенный как оптимальный на этапе (с). Как вариант, врач может посчитать нужным ввести оптимальный объем контрастной среды, определенный на этапе (с), но, тем не менее, разбавить этот объем другой жидкостью. Таким образом, в этих последних вариантах выполнения фактический объем жидкости, вводимой пациенту, может отличаться от оптимального объема контрастной среды, определенного на этапе (с).

Разбавление оптимального объема контрастной среды может быть выполнено любым известным способом. В некоторых вариантах выполнения контрастную среду разбавляют путем добавления физиологического раствора (солевого раствора). В других вариантах выполнения контрастную среду разбавляют жидкостью, представляющей собой буферный раствор или кровь. В конкретных вариантах выполнения оптимальный объем не разбавляют или разбавляют лишь в незначительной степени для исключения образования искажений на изображении.

Как указано выше, конкретный тип контрастной среды не является определяющим фактором для способов, рассмотренных в данном документе. В конкретных вариантах выполнения контрастная среда содержит рентгеноконтрастное вещество.

Используемое в данном документе выражение "рентгеноконтрастное вещество" относится к соединению, применяемому для улучшения видимости внутренних структур тела в технологиях формирования изображения с помощью рентгеновского излучения. Используемое в данном документе выражение "технологии формирования изображения с помощью рентгеновского излучения" относится к технологии, в которой рентгеновское излучение используется для визуализации человеческого тела. К технологиям формирования изображения с помощью рентгеновского излучения, подходящим для данного способа, относятся компьютерная томография (КТ-сканирование) и рентгенография. Предпочтительно используется КТ-сканирование.

К рентгеноконтрастным веществам, подходящим для данного способа, относятся соединения йода и бария.

Данная заявка также относится к способу согласно любому из вариантов выполнения, описанных в данном документе, при этом используемое рентгеноконтрастное вещество представляет собой контрастное вещество на основе йода.

Контрастные среды на основе йода обычно подразделяются на ионные и неионные в зависимости от того, является ли йод (ковалентно) связанным с органическим соединением (неионные контрастные среды на основе йода) или с ионным соединением (ионные контрастные среды на основе йода). Поскольку йод образует ковалентные связи с неионными контрастными средами на основе йода, они не разлагаются на составляющие молекулы. Несмотря на то что подходящими считаются как ионные, так и неионные контрастные среды, в настоящее время на практике являются предпочтительными неионные низкоосмолярные среды. В табл. 3 представлены некоторые соответствующие контрастные среды на основе йода.

Таблица 3

Примеры контрастных веществ на основе йода

Тип соединения	Название
Неионный	Йопамидол (Isovue 370)
Неионный	Йогексол (Omnipaque 350)
Неионный	Йоксилан (Oxilan 350)
Неионный	Йопромид (Ultravist370)
Неионный	Йодиксанол (Visipaque320)
Неионный	Йомерон (Iomeron 300, 350, 400)

Предпочтительно в данном изобретении контрастные среды на основе йода вводят внутривенно.

Способы, рассмотренные в данном документе, применимы в способах диагностики, требующих введения контрастного агента. Преимуществом указанных способов является тот факт, что оптимальный объем контрастной среды, вводимой пациенту, определяют персонализированным образом на основании индивидуальных физиологических параметров пациента, что позволяет рентгенологу использовать достаточное количество контрастной среды для постановки точного диагноза с одновременной минимизацией числа патологических реакций, вызываемых у пациента указанной средой.

Фактически одной из целей способов и средств, рассмотренных в данном документе, является обеспечение возможности корректировки объема контрастной среды без оказания влияния на качество получаемого изображения. Как правило, качество изображения может быть установлено путем распознавания артерий и вен в печени, что обычно используется в качестве стандарта.

Таким образом, в заявке предложены способы визуализации части тела пациента с использованием

технологии, включающей введение контрастной среды, причем указанные способы включают этап определения оптимального количества контрастной среды для указанного пациента с помощью способа согласно варианту выполнения, описанному в данном документе. Указанные способы представляют особый интерес с точки зрения уменьшения токсического воздействия контрастной среды. Соответственно в заявке также предложены способы уменьшения токсичности или вредных побочных воздействий со стороны контрастной среды на пациента, включающие этап определения оптимального объема контрастной среды для этого пациента с помощью способа согласно варианту выполнения, описанному в данном документе. Следовательно, способы, рассмотренные в данном документе, представляют особый интерес при визуализации части тела пациента, который восприимчив к токсичности или вредным побочным воздействиям контрастной среды. Таким образом, в конкретных вариантах выполнения рассматриваемый пациент является пациентом, восприимчивым к токсичности или вредным побочным воздействиям контрастной среды. В других конкретных вариантах выполнения пациент является пациентом, у которого нарушена работа почек. В других конкретных вариантах выполнения пациент является пациентом с риском нарушения работы почек. В других конкретных вариантах выполнения пациент является пациентом, которому необходимо провести несколько обследований сканированием в ограниченные сроки и/или повторяющиеся обследования сканированием на протяжении длительного периода времени.

Способы определения оптимального объема контрастной среды, вводимой пациенту, описанные в данном документе, имеют дополнительное преимущество, заключающееся в том, что результаты разных сканирований, выполненных для одного пациента, легче сравнивать, даже если антропометрические параметры пациента изменились. Таким образом, в конкретных вариантах выполнения пациент является пациентом, который подвергается повторным сканированиям на протяжении длительного периода времени, в частности, если ожидаются изменения антропометрических параметров пациента.

Введение пациенту индивидуального количества оптимального объема контрастной среды согласно данной заявке имеет дополнительное преимущество, заключающееся в том, что выполняемые сканирования отличаются более высокой точностью, благодаря чему необходимость повторения сканирования вследствие низкой контрастности снимков сводится к минимуму.

Способ определения оптимального объема контрастной среды, вводимой пациенту, описанный в данном документе, в конкретных вариантах выполнения может быть актуален для пациентов детского возраста. Соответственно в конкретных вариантах выполнения пациент является ребенком. Тем не менее, следует понимать, что для детей, в частности пациентов до 16 лет, если способы включают определение начального объема контрастной среды, то фактическое значение "начального объема" отличается от значения, применяемого для взрослых, и/или способ определения начального объема может отличаться от способа, применяемого для взрослых. Специалисту должно быть понятно, что способы, основанные на значениях ППТ, подходят для детей в меньшей степени.

Способ определения оптимального объема контрастной среды, вводимой пациенту, описанный в данном документе, благодаря принятию в расчет частоты сердечных сокращений пациента обладает дополнительным преимуществом, заключающимся в том, что он учитывает физиологическое состояние пациента на момент выполнения сканирования. Соответственно такие факторы, как повышенная возбудимость или определенные физиологические состояния, которые могут влиять на соответствие вводимого объема требованиям, становятся учтены, поскольку они отражаются на частоте сердечных сокращений.

Тип получаемого изображения или его конечное назначение не являются определяющими для способов, описанных в данном документе. Специалисту должно быть понятно, что рассмотренные способы представляют особый интерес в тех случаях, когда предусмотрено автоматическое внутривенное введение контрастной среды. В конкретных вариантах выполнения указанные способы применяются при выполнении КТ-скринингов, например, но без ограничения этим, онкологических скринингов. Такие скрининги могут быть выполнены в связи с обнаружением одного или более первичных симптомов или могут представлять собой систематические скрининги, проводимые для пациентов с высокими рисками. Например, способы представляют интерес при скрининге на рак легких у людей с высоким риском развития болезни вследствие курения.

В конкретных вариантах выполнения способы, рассмотренные в данном документе, применяются для определения оптимального объема контрастной среды, вводимой пациенту для визуализации части тела, отличной от сердца. В конкретных вариантах выполнения способы, рассмотренные в данном документе, применяются для определения оптимального объема контрастной среды, вводимой пациенту для визуализации части тела, отличной от сердца (то есть от камер сердца), и прилегающих артерий и вен. В конкретных вариантах выполнения способы применяются для КТ-сканирований одного или более из следующего: грудной клетки, брюшной полости и нижних конечностей. В других конкретных вариантах выполнения способы применяются для КТ-сканирований грудной клетки/брюшной полости. В конкретных вариантах способы предназначены для визуализации легких и/или пищеварительного тракта. В конкретных вариантах выполнения способы предназначены для визуализации одного или более из следующего: пищевода, желудка, кишечника (тонкого и/или толстого), мочевого пузыря, печени, селезенки, матки.

Данная заявка также относится к компьютерным средствам, которые при загрузке в компьютер обеспечивают выполнение способов, рассмотренных в данном документе. Фактически это может обеспечиваться с помощью компьютерных программ, содержащих команды для осуществления способов, описанных в данном документе. Такие компьютерные средства могут храниться на машиночитаемом носителе. В конкретных вариантах выполнения компьютер имеет экран, который отображает значение оптимального объема контрастной среды.

В заявке также предложены устройства для введения контрастной среды пациенту и/или контроллеры для таких устройств. Такие устройства или контроллеры могут содержать компьютерную программу, способную определять оптимальный объем контрастной среды для пациента на основании его физиологических параметров, в том числе частоты сердечных сокращений, как подробно изложено выше, или приводиться в действие такой программой. Указанные параметры могут быть введены в устройство непосредственно из присоединенного к нему регистрирующего средства (например, пульсометра) и/или загружены из файла пациента либо введены вручную. В конкретных вариантах выполнения устройство представляет собой инжектор.

В конкретных вариантах выполнения устройство или контроллер содержит интерфейс, позволяющий пользователю выбрать один или более переменных параметров. В конкретных вариантах выполнения к переменным параметрам могут относиться название части тела, изображение которой необходимо получить, тип изображения (например артериальный или венозный снимок), скорость введения и алгоритм, используемый для определения оптимального объема контрастной среды. В конкретных вариантах выполнения к переменным параметрам относятся начальный объем или алгоритм, используемый для вычисления начального объема. В конкретных вариантах выполнения интерфейс может также обеспечивать возможность регулирования окончательного объема вручную. В конкретных вариантах выполнения, в которых устройство выполнено с возможностью запуска фактического сканирования, интерфейс также может обеспечивать возможность выбора момента начала сканирования после выполнения введения.

Фактически предполагается, что тип сканирующего устройства может влиять на предполагаемое время начала сканирования. Более конкретно в случае большего времени сканирования (обычно для более старых устройств) может потребоваться регулирование момента начала сканирования для обеспечения оптимального сканированного изображения. Кроме того, оптимальный момент начала сканирования также может зависеть от органа, подлежащего визуализации. Фактически несмотря на то что в конкретных вариантах выполнения, применяемых для сканирования брюшной полости/грудной клетки, расчетное время составляет 90 с после введения контрастной среды, при желании пользователь может его скорректировать. В конкретных вариантах выполнения, в которых устройство выполнено с обеспечением возможности разбавления контрастной среды перед введением, интерфейс может позволять пользователю убедиться перед введением в том, что среда разбавлена.

Нижеприведенные примеры представлены для пояснения данного изобретения и никоим образом не ограничивают его объем.

Примеры

Пример 1. Определение начального объема контрастной среды.

Были измерены следующие индивидуальные физиологические параметры пациента:

рост 183 см,

вес 77 кг.

Затем была рассчитана площадь поверхности тела (ППТ) как производный показатель пациента:

$$\text{ППТ} = [(\text{рост} \times \text{вес}) / 3600]^{0,5}$$

$$\text{ППТ} = [(183 \times 77) / 3600]^{0,5}$$

$$\text{ППТ} = 1,957 \text{ м}^2.$$

Наконец, ППТ была использована для вычисления начального объема контрастной среды согласно следующей формуле:

$$\text{Начальный объем контрастной среды} = \text{ППТ} \times C,$$

где C - объем контрастной среды на м^2 поверхности тела, необходимый для сканирования конкретной области тела. В данном случае значение C было выбрано равным 45 мл/м^2 .

$$\text{Начальный объем контрастной среды} = 1,957 \times 45.$$

Начальный объем контрастной среды = 88 мл (поскольку значение должно быть округлено в большую или меньшую сторону).

Пример 2. Определение оптимального объема контрастной среды на основании начального объема.

Была измерена частота сердечных сокращений пациента.

Частота сердечных сокращений 72 удара в минуту.

Начальный объем контрастной среды, рассчитанный в примере 1 и составляющий 88 мл, затем был скорректирован как функция частоты сердечных сокращений в соответствии с табл. 2.

Таблица 2

Пороговые значения частоты сердечных сокращений

Частота сердечных сокращений (ударов в минуту)	Оптимальный объем контрастной среды
≤ 55	Начальный объем – 10 мл
56 – 65	Начальный объем + 0 мл
66 – 75	Начальный объем +10 мл
76 – 90	Начальный объем +20 мл
91 – 105	Начальный объем +25 мл
≥ 106	Начальный объем +30 мл

Таким образом, в данном случае исходя из частоты сердечных сокращений оптимальный объем был скорректирован следующим образом:

Оптимальный объем контрастной среды=88+10.

Оптимальный объем контрастной среды=98 мл.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Контроллер для устройства введения пациенту контрастной среды, содержащей рентгеноконтрастное вещество, с помощью инжектора, причем указанное устройство или контроллер содержит:

а) средство ввода, обеспечивающее возможность ввода индивидуальных физиологических параметров пациента, включающих частоту сердечных сокращений, рост и вес пациента,

б) обрабатывающее устройство, предназначенное для вычисления оптимального объема контрастной среды, и

с) соединение с инжектором, предназначенное для обеспечения возможности регулирования объема контрастной среды, вводимой пациенту, перед выполнением введения на основании указанного оптимального объема, вычисленного обрабатывающим устройством, причем обрабатывающее устройство выполнено с возможностью использования роста и веса пациента для определения площади поверхности тела (ППТ) пациента, и оптимальный объем контрастной среды вычисляется на основании как площади поверхности тела, так и частоты сердечных сокращений пациента, и при этом оптимальный объем контрастной среды вычисляется путем взятия за основу начального объема контрастной среды, основанного на ППТ, и его корректировки на основании частоты сердечных сокращений пациента, и при этом обрабатывающее устройство использует диапазоны частоты сердечных сокращений со следующими пороговыми значениями, на основании которых начальный объем либо увеличивается, либо уменьшается

Частота сердечных сокращений (ударов в минуту)	Оптимальный объем контрастной среды
≤ 55	Начальный объем – 10 мл
56 – 65	Начальный объем + 0 мл
66 – 75	Начальный объем +10 мл
76 – 90	Начальный объем +20 мл
91 – 105	Начальный объем +25 мл
≥ 106	Начальный объем +30 мл

2. Контроллер по п.1, в котором оптимальный объем контрастной среды рассчитывается также на основании одного или более производных показателей пациента, выбранных из индекса массы тела, идеальной массы тела, сухой массы тела, скорректированной массы тела и площади поверхности тела.

3. Контроллер по п.1 или 2, в котором к индивидуальным параметрам пациента относятся один или более из следующих параметров: возраст, пол, расчетная скорость клубочковой фильтрации и сердечный выброс.

4. Контроллер по любому из пп.1-3, в котором для вычисления оптимального объема контрастной среды обрабатывающее устройство также учитывает один или более параметров, не связанных с пациентом и выбранных из следующих параметров: напряжение трубки используемого сканирующего прибора и тип сканера, применяемого для визуализации.

5. Система подачи контрастной среды, содержащая контроллер по любому из пп.1-4 и инжектор.

6. Способ определения оптимального объема контрастной среды, содержащей рентгеноконтрастное вещество и вводимой пациенту, перед выполнением введения, включающий следующие этапы:

(а) определение одного или более индивидуальных физиологических параметров пациента, к которым относятся, по меньшей мере, частота сердечных сокращений, рост и вес пациента, причем рост и вес пациента используют для определения площади поверхности тела (ППТ) пациента, при этом оптимальный объем контрастной среды вычисляют на основании как площади поверхности тела, так и частоты сердечных сокращений пациента,

(б) вычисление оптимального объема контрастной среды на основании указанных индивидуальных физиологических параметров пациента, и

(с) корректировку объема контрастной среды, вводимой пациенту, с приведением его в соответствие с указанным оптимальным объемом контрастной среды, при этом оптимальный объем контрастной среды вычисляют путем взятия за основу начального объема контрастной среды, основанного на ППТ, и

корректировки указанного объема на основании частоты сердечных сокращений пациента, при этом обрабатывающее устройство использует диапазоны частоты сердечных сокращений со следующими пороговыми значениями, на основании которых начальный объем либо увеличивается, либо уменьшается

Частота сердечных сокращений (ударов в минуту)	Оптимальный объем контрастной среды
≤ 55	Начальный объем – 10 мл
56 – 65	Начальный объем + 0 мл
66 – 75	Начальный объем +10 мл
76 – 90	Начальный объем +20 мл
91 – 105	Начальный объем +25 мл
≥ 106	Начальный объем +30 мл

7. Способ по п.6, в котором оптимальный объем контрастной среды вычисляют путем взятия за основу начального объема контрастной среды и его корректировки на основании по меньшей мере двух заданных пороговых значений, при этом начальный объем контрастной среды уменьшают, когда частота сердечных сокращений пациента меньше первого заданного порогового значения или равна ему, и увеличивают, когда частота сердечных сокращений пациента выше второго порогового значения или равна ему.

8. Машиночитаемый носитель, содержащий компьютерную программу, которая содержит команды для осуществления при ее загрузке в компьютер способа по п.6.

9. Машиночитаемый носитель по п.8, предназначенный для приведения в действие контроллера по любому из пп.1-4.

