



(12) **BẢN MÔ TẢ SÁNG CHẾ THUỘC BẰNG ĐỘC QUYỀN SÁNG CHẾ**

(19) **Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (VN)**
CỤC SỞ HỮU TRÍ TUỆ

(11) 
1-0022539

(51)⁷ **A61B 5/024, A61M 5/00, 5/168, 31/00, (13) B**
G06F 19/00

(21)	1-2016-00984	(22)	18.09.2014		
(86)	PCT/EP2014/069928	18.09.2014	(87)	WO2015/040128	26.03.2015
(30)	NL 2011470	19.09.2013	NL		
(45)	25.12.2019	381	(43)	25.07.2016	340
(73)	MEDICOR INTERNATIONAL NV (BE) Wingepark 5B - 101 B-3110 Rotselaar, Belgium				
(72)	COUDYZER, Walter (BE)				
(74)	Công ty Luật TNHH Phạm và Liên danh (PHAM & ASSOCIATES)				

(54) **BỘ ĐIỀU CHỈNH DÙNG CHO DỤNG CỤ CẤP THUỐC CẢN QUANG, THIẾT BỊ CẤP THUỐC CẢN QUANG, PHƯƠNG PHÁP XÁC ĐỊNH LƯỢNG TỐI ƯU CỦA THUỐC CẢN QUANG VÀ VẬT GHI ĐỌC ĐƯỢC BẰNG MÁY TÍNH**

(57) Sáng chế đề cập đến bộ điều chỉnh dùng cho dụng cụ cấp thuốc cản quang, thiết bị cấp thuốc cản quang, vật ghi đọc được bằng máy tính được tạo kết cấu để điều khiển bộ điều chỉnh này và phương pháp xác định lượng tối ưu của thuốc cản quang để dùng cho bệnh nhân. Cụ thể hơn, phương pháp theo sáng chế bao gồm các bước (a) đo một hoặc nhiều chỉ số sinh lý đặc thù của bệnh nhân, trong đó một hoặc nhiều chỉ số sinh lý đặc thù của bệnh nhân này bao gồm ít nhất là nhịp tim của bệnh nhân; và (b) xác định lượng tối ưu của thuốc cản quang dựa trên cơ sở các chỉ số sinh lý đặc thù của bệnh nhân đã xác định được ở bước (a).

Lĩnh vực kỹ thuật được đề cập

Sáng chế đề cập đến phương pháp và dụng cụ liên quan đến việc dùng thuốc cản quang. Cụ thể hơn, sáng chế đề cập đến phương pháp và dụng cụ dùng để xác định lượng tối ưu của thuốc cản quang cần được dùng cho bệnh nhân.

Tình trạng kỹ thuật của sáng chế

Việc chẩn đoán bằng hình ảnh là kỹ thuật và phương pháp thường được dùng để tạo ra các hình ảnh của các dạng bên trong cơ thể con người (hoặc các bộ phận và chức năng của chúng) nhằm các mục đích lâm sàng (các thủ tục y tế để phát hiện, chẩn đoán hoặc khám bệnh) hoặc đối với các mục đích nghiên cứu y khoa (kể cả việc nghiên cứu sinh lý học và giải phẫu thông thường). Các phương pháp chẩn đoán bằng hình ảnh này bao gồm việc chụp X quang, chụp cộng hưởng từ (MR: magnetic resonance imaging), siêu âm, chụp cắt lớp bằng bức xạ positron (PET: positron-emission tomography), quang phổ và các phương pháp tương tự.

Khi áp dụng các phương pháp này, việc sử dụng thuốc cản quang chứa chất tương phản nói chung là cần thiết, vì việc đưa chất tương phản vào đối tượng được quét chụp không chỉ cho phép cải thiện chất lượng của hình ảnh, mà sự tương phản có thể đạt được nhờ các tính chất của thuốc cản quang. Thông thường, lượng thuốc cản quang được dùng là lượng tiêu chuẩn phụ thuộc vào vùng của cơ thể cần được quét.

Việc sử dụng thuốc cản quang qua đường tĩnh mạch thường liên quan đến nhiều phản ứng phụ có hại khác nhau, bao gồm các chứng buồn nôn và nôn; chứng tanh trong miệng; có triệu chứng giống như bị cúm; các phản ứng dị ứng từ nhẹ tới trầm trọng (các phản ứng phản vệ); và thậm chí là gây độc cho thận.

Đồng thời, trong một số trường hợp, lượng thuốc cản quang được dùng thường là không đủ để thể hiện một cách rõ rệt tất cả các cấu tạo của cơ thể, khiến cho bác sĩ X quang không thể chẩn đoán một cách chính xác.

US8,483,799, JP2012/254359 đề cập đến các phương pháp và thiết bị dùng để chụp tim, trong đó nhịp tim của bệnh nhân được đo trong khi dùng chất tương phản. Quả thực, đã biết rằng để phát hiện bệnh động mạch vành bằng cách chụp cắt lớp vi tính CT (Computerized Tomography), thì lý tưởng là nhịp tim phải được đảm bảo dưới 65.

CN1010015457 đề cập đến thiết bị trong đó số nhịp đập được sử dụng để xác định thời điểm bắt đầu quét.

US2013/0109966 đề cập đến thiết bị dùng để tối ưu hóa chất lượng của hình ảnh quét trong một khoảng thời gian dài.

US2013/0109966 đề cập đến dụng cụ dùng để kiểm soát việc cấp chất cản quang, có tính đến giai đoạn cụ thể của bệnh nhân để xác định tổng liều dùng chất cản quang.

Bản chất kỹ thuật của sáng chế

Mục đích của sáng chế là đề xuất dụng cụ, phương pháp và vật ghi đọc được bằng máy tính để xác định lượng tối ưu của thuốc cản quang dùng cho bệnh nhân bằng cách tính toán lượng tối ưu này dựa trên cơ sở diện tích bề mặt cơ thể (BSA: Body Surface Area) và nhịp tim; và bằng cách bắt đầu từ một lượng ban đầu và điều chỉnh dựa trên cơ sở nhịp tim, chiều cao và cân nặng của bệnh nhân như được xác định trong các điểm yêu cầu bảo hộ. Theo các phương án cụ thể, phương pháp và dụng cụ theo sáng chế có ưu điểm là sẽ đảm bảo rằng lượng thuốc cản quang được dùng là đủ để cho phép chẩn đoán bệnh chính xác đồng thời giảm các phản ứng phụ có hại do thuốc cản quang này gây ra cho bệnh nhân.

Đã biết rằng lượng tối ưu của thuốc cản quang được dùng có thể được thiết lập dựa trên cơ sở các chỉ số sinh lý đặc thù của bệnh nhân, và đặc biệt nhất là, dựa trên cơ sở nhịp tim của bệnh nhân. Do đó, sáng chế đề xuất phương pháp xác định lượng tối ưu của thuốc cản quang dùng cho bệnh nhân dựa trên cơ sở các chỉ số sinh lý đặc thù của bệnh nhân bao gồm ít nhất là nhịp tim, chiều cao và cân nặng của bệnh nhân. Chiều cao và cân nặng của bệnh nhân được dùng để xác định

chỉ số diện tích bề mặt cơ thể (BSA: Body Surface Area) của bệnh nhân, và cả BSA lẫn nhịp tim của bệnh nhân được dùng để xác định lượng tối ưu của thuốc cản quang. Ngoài ra, các chỉ số sinh lý đặc thù của bệnh nhân này có thể bao gồm tuổi, giới tính, mức lọc cầu thận ước tính (eGFR: estimated Glomerular Filtration Rate) và cung lượng tim (CO: Cardiac Output). Ngoài ra hoặc theo cách khác, việc tính toán lượng tối ưu của thuốc cản quang còn có tính đến một hoặc nhiều yếu tố không đặc thù của bệnh nhân này, như loại máy quét và/hoặc điện áp ống của máy quét cần được dùng để chụp ảnh.

Lượng tối ưu của thuốc cản quang được xác định bắt đầu từ một lượng ban đầu của thuốc cản quang, nó được điều chỉnh tiếp dựa trên cơ sở các chỉ số sinh lý đặc thù của bệnh nhân này.

Theo các phương án cụ thể, lượng ban đầu của thuốc cản quang được xác định dựa trên cơ sở chỉ số BSA của bệnh nhân và sau đó được điều chỉnh dựa trên cơ sở nhịp tim của bệnh nhân này.

Trong phương pháp theo các phương án cụ thể của sáng chế, lượng ban đầu của thuốc cản quang sẽ được giảm, khi nhịp tim của bệnh nhân thấp hơn một mức ngưỡng định trước và lượng ban đầu của thuốc cản quang sẽ được tăng, khi nhịp tim của bệnh nhân lớn hơn mức ngưỡng định trước này.

Theo các phương án cụ thể khác, phương pháp này có tính đến các mức ngưỡng để xác định lượng thể tích cần phải tăng hoặc giảm so với lượng ban đầu của thuốc cản quang. Theo các phương án cụ thể, phương pháp này có tính đến ít nhất hai mức ngưỡng định trước, trong đó lượng ban đầu của thuốc cản quang sẽ được giảm khi nhịp tim của bệnh nhân thấp hơn hoặc bằng mức ngưỡng định trước thứ nhất; và lượng ban đầu của thuốc cản quang sẽ được tăng khi nhịp tim của bệnh nhân lớn hơn hoặc bằng mức ngưỡng định trước thứ hai. Các mức ngưỡng có thể xác định được bởi người có hiểu biết trung bình trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật này. Theo các phương án cụ thể, mức ngưỡng định trước thứ nhất được chọn nằm trong khoảng từ 50 đến 60 nhịp đập/phút; Theo các phương án cụ thể, mức ngưỡng định trước thứ hai được chọn nằm trong khoảng từ 61 đến 71 nhịp đập/phút. Theo các phương án cụ thể trong đó cả hai mức ngưỡng này được sử dụng, lượng ban đầu của thuốc cản quang không được điều chỉnh khi nhịp tim của bệnh nhân nằm trong khoảng giữa mức ngưỡng thứ nhất và mức ngưỡng thứ hai.

Mức giảm hay tăng về lượng thuốc cản quang để dùng có thể xác định được bởi người có hiểu biết trung bình trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật này. Theo các phương án cụ thể, mức giảm lượng ban đầu của thuốc cản quang được chọn để nằm trong khoảng từ 1 đến 19mL. Theo các phương án cụ thể, mức tăng lượng ban đầu của thuốc cản quang được chọn để nằm trong khoảng từ 1 đến 40mL.

Theo các phương án cụ thể của phương pháp và dụng cụ theo sáng chế, lượng ban đầu của thuốc cản quang được điều chỉnh tiếp dựa trên cơ sở một hoặc nhiều chỉ số nội suy của bệnh nhân: chỉ số khối cơ thể; cân nặng lý tưởng; trọng lượng của các bắp thịt; diện tích bề mặt cơ thể và cân nặng đã được điều chỉnh. Theo các phương án cụ thể, cân nặng và chiều cao của bệnh nhân được dùng để xác định diện tích bề mặt cơ thể của bệnh nhân và chỉ số diện tích bề mặt cơ thể được sử dụng để xác định lượng ban đầu của thuốc cản quang.

Theo các phương án cụ thể của phương pháp và dụng cụ theo sáng chế, lượng tối ưu của thuốc cản quang đã tạo ra được pha loãng tiếp.

Theo sáng chế này, thuốc cản quang chứa chất tương phản phóng xạ, và nó có thể là thuốc cản quang trên cơ sở iot.

Sáng chế cũng đề cập đến dụng cụ, như bơm tiêm thuốc cản quang và/hoặc các bộ điều chỉnh dùng cho bơm tiêm thuốc cản quang và vật ghi đọc được bằng máy tính (mang các chương trình máy tính) để điều khiển các cơ cấu như vậy, mà các cơ cấu này được điều chỉnh để thực hiện phương pháp theo sáng chế.

Vì vậy, sáng chế đề cập đến bộ điều chỉnh dùng cho dụng cụ tiêm thuốc cản quang cho bệnh nhân nhờ sử dụng bơm tiêm như được xác định trong Điểm 1 Yêu cầu bảo hộ.

Cụ thể hơn, bộ xử lý này có thể sử dụng các khoảng với các trị số ngưỡng mà trên cơ sở đó lượng ban đầu được tăng hoặc được giảm. Theo các phương án cụ thể, bộ xử lý này sử dụng các khoảng với các trị số ngưỡng mà trên cơ sở đó lượng ban đầu được tăng hoặc được giảm và trong đó việc tính là dựa trên cơ sở ít nhất hai trị số ngưỡng định trước, trong đó lượng ban đầu của thuốc cản quang cần được giảm nếu nhịp tim của bệnh nhân thấp hơn hoặc bằng trị số ngưỡng định trước thứ nhất và trong đó lượng ban đầu của thuốc cản quang cần được tăng nếu nhịp tim của bệnh nhân lớn hơn hoặc bằng trị số ngưỡng thứ hai. Theo các phương án cụ thể khác, mức ngưỡng định trước thứ nhất được chọn nằm trong khoảng từ

50 đến 60 nhịp đập/phút và trong đó mức ngưỡng định trước thứ hai được chọn nằm trong khoảng từ 61 đến 71 nhịp đập/phút. Ví dụ, mức giảm lượng ban đầu của thuốc cản quang được chọn để nằm trong khoảng từ 1 đến 19mL và mức tăng lượng thuốc cản quang được chọn để nằm trong khoảng từ 1 đến 40mL.

Theo các phương án cụ thể đối với bộ điều chỉnh, lượng tối ưu của thuốc cản quang còn được tính dựa trên cơ sở một hoặc nhiều chỉ số nội suy của bệnh nhân được chọn trong số chỉ số khối cơ thể; cân nặng lý tưởng; trọng lượng của các bắp thịt; diện tích bề mặt cơ thể và cân nặng đã được điều chỉnh. Ngoài ra hoặc theo cách khác, các chỉ số sinh lý đặc thù của bệnh nhân này bao gồm một hoặc nhiều chỉ số được chọn trong số tuổi, giới tính, mức lọc cầu thận ước tính (eGFR) và cung lượng tim (CO). Theo các phương án cụ thể, bộ xử lý này cũng xét đến một hoặc nhiều thông số không đặc thù của bệnh nhân để tính toán lượng tối ưu của thuốc cản quang, một hoặc nhiều thông số không đặc thù của bệnh nhân này được chọn trong số điện thế ống của thiết bị quét được dùng để chụp ảnh và loại bộ quét được dùng để chụp ảnh,

Sáng chế cũng đề xuất thiết bị cấp chất tương phản có bộ điều chỉnh như nêu trên và bơm tiêm.

Sáng chế cũng đề xuất vật ghi đọc được bằng máy tính bao gồm các lệnh để thực hiện phương pháp xác định lượng tối ưu của thuốc cản quang dùng cho bệnh nhân như được xác định trong Điểm 13 Yêu cầu bảo hộ.

Mô tả chi tiết sáng chế

Trừ khi có chỉ dẫn khác được chỉ ra một cách cụ thể, tất cả các thuật ngữ kỹ thuật và khoa học được dùng trong bản mô tả này đều có nghĩa tương tự như thường được hiểu bởi người có hiểu biết trung bình trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật mà sáng chế đề cập đến. Mặc dù các phương pháp và các chất bất kỳ tương tự hoặc tương đương với các phương pháp và các chất liệu được mô tả trong bản mô tả này có thể được sử dụng trong thực tế hoặc để thử nghiệm sáng chế, song các phương pháp và các chất được ưu tiên sẽ được mô tả.

Khi được dùng trong bản mô tả, các dạng trích dẫn số ít sẽ bao gồm cả số ít lẫn số nhiều trừ khi có sự trích dẫn được chỉ ra một cách cụ thể. Các thuật ngữ "chứa", "bao gồm" và "gồm" khi được dùng trong bản mô tả đồng nghĩa với các

thuật ngữ "kể cả", "có" hoặc "chứa", "có chứa", và sẽ gồm cả hoặc không giới hạn và được dùng để chỉ các phương án không loại trừ các thành viên, các nguyên tố hoặc các bước quy trình không được đề cập, bổ sung, nhưng có thể bao gồm phương án "gồm" các thành viên, các nguyên tố hoặc các bước quy trình đã được đề cập, tức là không bao gồm các thành viên, các nguyên tố hoặc các bước quy trình bổ sung. Các khoảng trị số được xác định bằng các điểm cuối sẽ bao gồm tất cả các trị số và các phân đoạn nằm trong các khoảng tương ứng, kể cả các điểm cuối này. Thuật ngữ "khoảng" khi được dùng trong bản mô tả khi đề cập đến một trị số có thể đo được như chỉ số, lượng, khoảng thời gian, và tương tự, là để chỉ bao hàm các biến số $\pm 10\%$ hoặc nhỏ hơn, tốt hơn là $\pm 5\%$ hoặc nhỏ hơn, tốt hơn nữa là $\pm 1\%$ hoặc nhỏ hơn, và thậm chí tốt hơn nữa là $\pm 0,1\%$ hoặc nhỏ hơn của trị số đã được định rõ, miễn là các biến số như vậy thích hợp cho việc thực hiện sáng chế. Cần phải hiểu rằng chính trị số đi kèm với thuật ngữ "khoảng" cũng đặc thù và được ưu tiên.

Sự trích dẫn trong Phần mô tả tới "một phương án" hoặc "phương án" có nghĩa là một dấu hiệu, cấu trúc hoặc đặc tính cụ thể được mô tả liên quan tới phương án này được bao gồm trong ít nhất một phương án theo sáng chế. Quả thực, sự thể hiện của các trường hợp "theo một phương án" hoặc "theo phương án" được nêu ở những chỗ khác nhau trong Phần mô tả sẽ không nhất thiết là để chỉ cho cùng một phương án, cho dù là có thể như vậy. Hơn thế nữa, các dấu hiệu, cấu trúc hoặc các đặc tính cụ thể này có thể được kết hợp theo cách thích hợp bất kỳ, như có thể thấy rõ được đối với người có hiểu biết trung bình trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật này từ phần mô tả, theo một hoặc nhiều phương án. Hơn thế nữa, cho dù một số phương án được mô tả trong Bản mô tả bao gồm một số dấu hiệu mà không bao gồm các dấu hiệu khác được bao gồm theo các phương án khác, nhưng sự kết hợp của dấu hiệu của các phương án khác nhau là được dự liệu nằm trong phạm vi của sáng chế, và cấu thành các phương án khác nhau, như có thể hiểu rõ được bởi người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật này.

Bằng cách mô tả thêm, các định nghĩa cho các thuật ngữ được dùng trong Bản mô tả được đưa vào để đánh giá tốt hơn sáng chế.

Sáng chế này đề cập đến phương pháp và dụng cụ để xác định lượng tối ưu của thuốc cản quang để dùng cho bệnh nhân trước khi dùng. Quả thực, đã phát

hiện ra rằng nhịp tim của bệnh nhân tại thời điểm dùng thuốc sẽ ảnh hưởng đáng kể đến mức độ mà thuốc cản quang sẽ phân bố một cách hiệu quả khắp cơ thể, và cụ thể hơn tới vùng của cơ thể được quan tâm.

Khi được dùng trong Bản mô tả, thuật ngữ “thuốc cản quang” dùng để chỉ chất được dùng để tiêm cho bệnh nhân để tăng cường độ tương phản của các cấu trúc của các dịch lưu trong cơ thể, trong phương pháp chẩn đoán bằng hình ảnh. Thuốc cản quang sẽ chứa chất tương phản với một nồng độ cụ thể. Cụ thể hơn khi được nhắc đến trong bản mô tả, thuật ngữ "thuốc cản quang" dùng để chỉ thuốc cản quang chưa được pha loãng như được cung cấp bởi các nhà sản xuất. Theo các phương án cụ thể, chất tương phản có mặt trong thuốc cản quang là chất tương phản phóng xạ, cụ thể hơn là chất chứa iot như được mô tả chi tiết ở dưới.

Phương pháp và dụng cụ theo sáng chế là nhằm mục đích để xác định lượng tối ưu của chất tương phản được dùng cho từng bệnh nhân, nhằm đảm bảo chất lượng của hình ảnh tối ưu mà không gây nguy hiểm cho sức khỏe của bệnh nhân. Cụ thể hơn, phương pháp và dụng cụ theo sáng chế cho phép việc tính tự động lượng tối ưu của thuốc cản quang được dùng, trước khi bắt đầu quá trình chụp ảnh.

Vì vậy, phương pháp theo sáng chế bao gồm việc xác định lượng tối ưu của chất tương phản dựa trên cơ sở các chỉ số sinh lý của bệnh nhân bao gồm nhịp tim, chiều cao và cân nặng của bệnh nhân. Theo các phương án cụ thể, phương pháp theo sáng chế do vậy bao gồm bước xác định nhịp tim của bệnh nhân và trên cơ sở chỉ số này xác định lượng thích hợp của thuốc cản quang được dùng. Cụ thể hơn, lượng thích hợp của thuốc cản quang được dùng được xác định trước khi bắt đầu cấp thuốc cản quang cho bệnh nhân.

Nhịp tim của bệnh nhân có thể được xác định dựa trên cơ sở thông tin sẵn có (ví dụ, hồ sơ theo dõi bệnh nhân, v.v.). Tuy nhiên, theo các phương án cụ thể, phương pháp theo sáng chế bao gồm bước đo nhịp tim của bệnh nhân.

Khi được dùng trong Bản mô tả, thuật ngữ “nhịp tim” dùng để chỉ đại lượng số nhịp đập, cụ thể, thuật ngữ nhịp tim dùng để chỉ số nhịp đập trên đơn vị thời gian. Cụ thể hơn, thuật ngữ nhịp tim dùng để chỉ số nhịp đập/phút.

Các chỉ số sinh lý đặc thù của bệnh nhân, bao gồm nhịp tim có thể đo được nhờ sử dụng các kỹ thuật, thiết bị và phương pháp bất kỳ đã biết trong lĩnh vực kỹ

thuật này. Cụ thể hơn, điều đã biết rõ là nhịp tim có thể được theo dõi tại các vị trí khác nhau trên cơ thể, như nhưng không chỉ giới hạn, ở mặt trong của cổ tay ở bên phía ngón tay cái (động mạch xuyên tâm), động mạch thái dương, cổ (động mạch cảnh), bên trong khuỷu tay, hoặc dưới cơ bắp tay (động mạch cánh tay), vùng bẹn (động mạch đùi), sau mắt cá trong trên bàn chân (động mạch xương chày sau), ở giữa mặt lưng bàn chân (động mạch mu chân), sau đầu gối (động mạch khoeo), trên bụng (động mạch chủ bụng), trên ngực (mỏm tim), thái dương (động mạch thái dương nông), cạnh bên của hàm dưới (động mạch mặt) hoặc vùng bên gần tai (động mạch nhĩ sau). Tùy thuộc vào vị trí đo, nhịp tim có thể phát hiện được bằng tay hoặc bằng cách sử dụng các bộ theo dõi được thiết kế đặc biệt như oxy kế theo mạch đập hoặc đo điện tâm đồ (ECG: electrocardiograph).

Phương pháp được đề xuất theo sáng chế bao gồm việc xác định lượng tối ưu của thuốc cản quang trên cơ sở nhịp tim, chiều cao và cân nặng. Ngoài ra, việc xác định lượng tối ưu của thuốc cản quang có thể còn bao gồm việc xét đến một hoặc nhiều thông số liên quan tới các đặc điểm của phương pháp chẩn đoán bằng hình ảnh.

Ví dụ về các chỉ số sinh lý đặc thù của bệnh nhân gồm giới tính, tuổi, thể tích lượng khí cặn trong phổi, mức lọc cầu thận ước tính (eGFR), cung lượng tim (CO), độ dày nếp gấp da, số đo vòng cơ thể, v.v.. Đối với cân nặng cơ thể và chiều cao, điều đã được đề xuất là chúng có thể ảnh hưởng một cách trực tiếp lượng để cung cấp. Mối quan hệ giữa lượng tối ưu của thuốc cản quang và cân nặng cơ thể và chiều cao có thể là tuyến tính hoặc không tuyến tính và đều hoặc không đều. Theo các phương án cụ thể, điều đã được đề xuất là các chỉ số này chỉ được xét đến khi chúng nằm ngoài một khoảng nhất định. Tương tự, đối với tuổi, điều đã được đề xuất là chỉ số này có thể có mối quan hệ tuyến tính hoặc không tuyến tính với lượng tối ưu của thuốc cản quang được dùng. Điều điều đã được đề xuất là đối với bệnh nhân lớn tuổi, nguy cơ giảm chức năng tim được xét đến, sao cho lượng thuốc cản quang được giảm. Giới tính cũng có thể được xét đến, theo đó nói chung lượng tối ưu của thuốc cản quang để dùng cho nam là cao hơn ở nữ. Điều tất nhiên sẽ được hiểu rõ bởi người có hiểu biết trung bình trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật này là, phương pháp bao gồm việc bắt đầu từ lượng ban đầu của thuốc cản quang để điều chỉnh lượng với một mức độ để đạt được lượng tối ưu của thuốc cản

quang, thì điều đã được đề xuất là các chỉ số này sẽ không được xét đến nếu như chúng đã có vai trò trong việc xác định lượng ban đầu.

Lưu ý rằng các chỉ số sinh lý đặc thù của bệnh nhân này có thể được xem xét một cách riêng biệt hoặc có thể được dùng để xác định một hoặc nhiều chỉ số nội suy của bệnh nhân, chúng được dùng để xác định lượng tối ưu của thuốc cản quang, như sẽ được mô tả chi tiết ở dưới.

Khi được dùng trong Bản mô tả, thuật ngữ “thể tích lượng khí cặn trong phổi” dùng để chỉ thể tích không khí nằm lại trong phổi của bệnh nhân, sau khi thở ra tối đa. Khi được dùng trong Bản mô tả, thuật ngữ “số đo nếp gấp da” dùng để chỉ số đo độ dày của các nếp gấp được chọn của da bằng cách sử dụng một dụng cụ đặc biệt (thước kẹp). Các số đo nếp gấp da cụ thể được dùng theo sáng chế bao gồm, số đo nếp gấp da cơ tam đầu; số đo nếp gấp da bắp tay; độ dày nếp gấp da cơ dưới xương vai; số đo nếp gấp da đùi; độ dày nếp gấp da mào chậu; độ dày nếp gấp da cơ dưới xương bả vai; độ dày nếp gấp da bụng; độ dày nếp gấp da bắp chân; độ dày nếp gấp da ngực; số đo nếp gấp da nách; số đo nếp gấp da cẳng tay và số đo nếp gấp da lưng. Theo một phương án cụ thể, độ dày nếp gấp da bụng; độ dày nếp gấp da mào chậu; số đo nếp gấp da của cơ tam đầu; số đo nếp gấp da ngực hoặc số đo nếp gấp da đùi được sử dụng.

Khi được dùng trong Bản mô tả, thuật ngữ “số đo vòng cơ thể” dùng để chỉ số đo chu vi của phần cơ thể. Các số đo vòng cơ thể cụ thể được dùng theo sáng chế bao gồm, vòng cổ; vòng cẳng tay, vòng ngực; vòng đùi; vòng bụng; vòng thắt lưng; vòng hông và vòng hông. Theo một phương án cụ thể, vòng cổ và vòng bụng được sử dụng. Theo một phương án cụ thể khác, vòng cổ, vòng eo và vòng hông được sử dụng. Theo một phương án cụ thể khác, vòng eo và vòng cẳng tay được sử dụng.

Thuật ngữ “mức lọc cầu thận ước tính (eGFR)” là một chỉ số đã biết đưa ra một chỉ báo về chức năng thận. Khi eGFR thấp hơn eGFR của của thận có chức năng bình thường, điều đã được đề xuất là lượng thuốc cản quang cần được giảm, để tránh các tác dụng gây độc của thuốc cản quang cho bệnh nhân.

Thuật ngữ "cung lượng tim (CO)" dùng để chỉ lượng máu sẽ được bơm qua tim mỗi phút. Theo các phương án cụ thể, chỉ số này cũng có thể được xét đến để xác định lượng tối ưu của chất tương phản. Quả thực, chỉ số cung lượng tim của

bệnh nhân có thể phản ánh các yếu tố khác với nhịp tim mà cũng sẽ ảnh hưởng tới khả năng của tim để bơm chất tương phản tới cơ quan được mong muốn, ví dụ như làm suy một hoặc các van tim.

Theo các phương án cụ thể, các chỉ số sinh lý đặc thù của bệnh nhân được dùng để xác định một hoặc nhiều chỉ số nội suy của bệnh nhân (patient-derived quotient). Các ví dụ về chỉ số nội suy của bệnh nhân bao gồm, nhưng không chỉ giới hạn, ở chỉ số khối cơ thể, cân nặng lý tưởng, trọng lượng của các bắp thịt; cân nặng cơ thể đã điều chỉnh; chỉ số cân nặng-chiều dài Ponderal; Diện tích bề mặt cơ thể, lượng cơ bắp, phần trăm lượng mỡ cơ thể, tỷ trọng thân.

Theo các phương án cụ thể, cân nặng và chiều cao của bệnh nhân được dùng để xác định ít nhất một trong số các chỉ số nội suy của bệnh nhân được chọn trong số chỉ số khối cơ thể, cân nặng lý tưởng, trọng lượng của các bắp thịt; được điều chỉnh cân nặng cơ thể; chỉ số cân nặng-chiều dài Ponderal; và diện tích bề mặt cơ thể. Theo các phương án cụ thể, một hoặc nhiều trong số các chỉ số nội suy này được sử dụng để xác định lượng ban đầu của thuốc cản quang. Theo sáng chế này, cân nặng cơ thể và chiều cao của bệnh nhân được sử dụng để xác định diện tích bề mặt cơ thể (BSA). Các phương pháp để xác định BSA dựa trên cơ sở cân nặng cơ thể và chiều cao là đã biết trong lĩnh vực kỹ thuật này và bao gồm, nhưng không chỉ giới hạn, ở các công thức sau (trong đó W là trọng lượng tính theo đơn vị kg; và trong đó H là chiều cao tính theo đơn vị cm):

$$BSA = [(chiều\ cao \times trọng\ lượng) / 3600]^{0.5}$$

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

$$BSA = 0,024265 \times W^{0,5378} \times H^{0,3964}$$

$$BSA = 0,0235 \times W^{0,51456} \times H^{0,42246}$$

$$BSA = 0,03330 \times W^{(0,6157-0,0188\log 10W)} \times H^{0,3}$$

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

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

$$BSA = 0,000975482 \times W^{0,46} \times H^{1,08} \text{ (công thức chỉ đối với phụ nữ)}$$

$$BSA = 0,000579479 \times W^{0,38} \times H^{1,24} \text{ (công thức chỉ đối với đàn ông)}$$

Các chỉ số sinh lý đặc thù của bệnh nhân và/hoặc các chỉ số nội suy của bệnh nhân được xác định dựa trên cơ sở các chỉ số sinh lý có thể được sử dụng, kết

hợp với nhịp tim, chiều cao và cân nặng như được đề xuất theo sáng chế để xác định lượng tối ưu của thuốc cản quang.

Theo các phương án cụ thể, lượng tối ưu của thuốc cản quang được xác định trực tiếp dựa trên cơ sở các chỉ số này. Các phương pháp này có thể dựa trên cơ sở lượng được mong muốn của chất tương phản để dùng cho bệnh nhân, sau đó được quy đổi thành lượng tối ưu của thuốc cản quang khi xét đến nồng độ của chất tương phản trong thuốc này, và các chỉ số sinh lý bao gồm khối người của bệnh nhân và nhịp tim, chiều cao và cân nặng của bệnh nhân.

Như nêu trên, ngoài ra, việc xác định lượng tối ưu của thuốc cản quang có thể còn bao gồm một hoặc nhiều thông số liên quan tới các đặc điểm của phương pháp chẩn đoán bằng hình ảnh. Ví dụ về các thông số như vậy gồm điện áp ống chụp tia ảnh bằng phóng xạ của máy quét CT (thông thường được tính theo đơn vị Kv). Quả thực, nói chung điện áp ống càng thấp, thì càng hạn chế lượng thuốc cản quang có thể được áp dụng. Các thông số không đặc thù của bệnh nhân khác có thể bao gồm loại bộ quét và các chỉ số khác liên quan tới quy trình tiêm. Cần phải hiểu rằng một thông số khác có có vai trò là nồng độ của chất tương phản trong thuốc cản quang (thông thường được tính theo đơn vị mg/ml). Quả thực, khi nồng độ này càng cao, thì cần càng ít thuốc cản quang được dùng. Tuy nhiên, điều đã được đề xuất là thông thường cho một chế độ chụp ảnh, bản chất của thuốc cản quang sẽ được cố định hoặc ít nhất là được hạn chế (trong trường hợp thiết bị quét được sử dụng thì nói chung sẽ chỉ dùng duy nhất một hoặc số lượng hạn chế thuốc cản quang có sẵn trên thị trường. Về vấn đề này, điều đã được đề xuất là thông số này có thể được thay thế bằng một hệ số cố định cho mỗi thuốc cản quang. Điều này cũng áp dụng đối với các chỉ số liên quan tới thiết bị.

Theo sáng chế này, lượng tối ưu của thuốc cản quang được xác định theo lượng ban đầu của thuốc cản quang, sau đó được điều chỉnh tiếp dựa trên cơ sở nhịp tim, chiều cao và cân nặng của bệnh nhân. Lượng ban đầu này có thể là lượng tiêu chuẩn, mà nó đã được xác định dựa trên cơ sở kinh nghiệm bởi người có hiểu biết trung bình trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật này. Hầu hết các bệnh viện đều đã thiết lập sẵn các lượng tiêu chuẩn của thuốc cản quang để dùng cho bệnh nhân. Thông thường, các lượng tiêu chuẩn khác nhau được áp dụng tùy thuộc vào vùng trên cơ thể được quan tâm (ví dụ, ngực, bụng, chân, v.v.). Lượng

tiêu chuẩn này có thể còn khác nhau giữa người lớn và trẻ em hoặc giữa nam và nữ. Ví dụ, ở một bệnh viện cụ thể, lượng tiêu chuẩn để quét CT vùng ngực-bụng có thể là 120mL cho người lớn, hoặc để quét CT duy nhất vùng ngực có thể là 80ml cho người lớn. Quả thực, theo các phương án cụ thể, lượng tối ưu của thuốc cản quang được dùng được xác định bắt đầu từ lượng tiêu chuẩn.

Sự liên quan giữa lượng ban đầu và cân nặng cơ thể có thể là, ví dụ, một lượng cố định của thuốc cản quang/kg cân nặng cơ thể, hoặc dựa trên cơ sở các khoảng cân nặng cơ thể v.v..

Theo các phương án cụ thể khác, lượng ban đầu của thuốc cản quang được xác định dựa trên nhiều chỉ số sinh lý đặc thù của bệnh nhân đã nêu trên như nhịp tim, chiều cao và cân nặng, như sự kết hợp của bốn, năm hoặc nhiều chỉ số.

Theo các phương án cụ thể, phương pháp này bao gồm việc xác định chiều cao của bệnh nhân, các số đo nếp gấp da và các số đo vòng cơ thể để xác định lượng cơ bắp trong đó lượng cơ bắp này được sử dụng để xác định lượng ban đầu của thuốc cản quang.

Theo các phương án cụ thể, phương pháp này bao gồm việc xác định các số đo nếp gấp da của bệnh nhân và/ hoặc các số đo vòng cơ thể của bệnh nhân và chúng được dùng để xác định phần trăm lượng mỡ cơ thể trong đó phần trăm lượng mỡ cơ thể này được sử dụng để xác định lượng ban đầu của thuốc cản quang. Theo các phương án cụ thể, trọng lượng của bệnh nhân trong không khí; trọng lượng trong nước và thể tích lượng khí cặn trong phổi được xác định và được dùng để xác định tỷ trọng thân; và trong đó tỷ trọng thân này được sử dụng để xác định lượng ban đầu của thuốc cản quang.

Theo các phương án cụ thể, một hoặc nhiều chỉ số sinh lý đặc thù của bệnh nhân được dùng để xác định một hoặc nhiều chỉ số nội suy của bệnh nhân, như được mô tả ở trên. Một hoặc nhiều chỉ số nội suy của bệnh nhân có thể sau đó được dùng để xác định lượng ban đầu của thuốc cản quang.

Theo sáng chế này, cân nặng cơ thể và chiều cao của bệnh nhân được sử dụng để xác định diện tích bề mặt cơ thể (BSA), mà chỉ số này sau đó được dùng để xác định lượng ban đầu của thuốc cản quang. Theo các phương án cụ thể, chỉ số BSA này được nhân với hệ số C thể hiện lượng thuốc cản quang để dùng cho một m² bề mặt của cơ thể. Hệ số C này có thể là một trị số tiêu chuẩn được xác

định trong phạm vi một trung tâm chăm sóc sức khỏe dựa trên cơ sở kinh nghiệm và/hoặc các tính khoa học. Lưu ý rằng hệ số này cũng có thể phụ thuộc vào thuốc cản quang được dùng. Thông thường, đối với hầu hết thuốc cản quang phổ biến hiện thời, hệ số C này nằm trong khoảng 40-50mL/m². Theo các phương án cụ thể, hệ số C nằm trong khoảng 42-47mL/m², cụ thể hơn là 45mL/m². Hệ số C này có thể được xác định dựa trên cơ sở lượng chất tương phản được xem là sẽ cần thiết để có được chất lượng của hình ảnh mong muốn, nhờ đó C được tính cho một thuốc cản quang cụ thể (có bán sẵn) dựa trên cơ sở nồng độ chất tương phản trong thuốc này. Các ấn phẩm mô tả việc xác định lượng chất tương phản, ví dụ, mg iot) để dùng cho một m² bao gồm, nhưng không chỉ giới hạn, ở Yanaga et al. 2010, AJR, 194:903-908.

Phương pháp theo sáng chế và như được xác định trong Điểm 1 Yêu cầu bảo hộ bao gồm các bước:

- (a) xác định các chỉ số sinh lý đặc thù của bệnh nhân, các chỉ số sinh lý đặc thù của bệnh nhân này bao gồm ít nhất là nhịp tim, chiều cao và cân nặng của bệnh nhân, trong đó chiều cao và cân nặng của bệnh nhân được dùng để xác định chỉ số diện tích bề mặt cơ thể (BSA) của bệnh nhân và lượng tối ưu của thuốc cản quang tính được dựa trên cơ sở cả chỉ số BSA lẫn nhịp tim của bệnh nhân;
- (b) tính toán lượng tối ưu của thuốc cản quang dựa trên cơ sở các chỉ số sinh lý đặc thù của bệnh nhân nêu trên; và
- (c) điều chỉnh lượng thuốc cản quang để cấp cho bệnh nhân tương ứng với lượng tối ưu của thuốc cản quang,

trong đó việc tính toán lượng tối ưu của thuốc cản quang là bắt đầu từ lượng ban đầu của thuốc cản quang và điều chỉnh lượng này dựa trên cơ sở các chỉ số sinh lý đặc thù của bệnh nhân nêu trên.

Việc điều chỉnh lượng ban đầu của thuốc cản quang dựa trên cơ sở nhịp tim của bệnh nhân có thể đạt được bằng cách tăng lượng ban đầu của thuốc cản quang; bằng cách giảm lượng ban đầu của thuốc cản quang hoặc bằng cách duy trì lượng ban đầu của thuốc cản quang.

Việc tăng hay giảm lượng thuốc cản quang này có thể là tuyến tính, theo hàm logarit hoặc hàm số mũ. Nó có thể là liên tục hoặc gia tăng.

Theo các phương án cụ thể, việc xác định xem lượng ban đầu của thuốc cảm quang cần được tăng hay giảm, được tiến hành bằng cách sử dụng một hoặc nhiều mức ngưỡng định trước. Một mức ngưỡng như vậy có thể được xác định trước tùy thuộc vào nhịp tim của bệnh nhân. Quả thực, theo các phương án cụ thể của phương pháp theo sáng chế, lượng ban đầu của thuốc cảm quang (như đã xác định ở bước (b) nêu trên) sẽ được giảm về lượng, nếu nhịp tim của bệnh nhân thấp hơn một mức ngưỡng định trước và lượng ban đầu của thuốc cảm quang cần được tăng, nếu nhịp tim của bệnh nhân lớn hơn mức ngưỡng định trước này.

Theo các phương án cụ thể của phương pháp theo sáng chế, lượng ban đầu của thuốc cảm quang cần được giảm, nếu nhịp tim của bệnh nhân thấp hơn hoặc bằng một mức ngưỡng định trước; và lượng ban đầu của thuốc cảm quang cần được tăng, nếu nhịp tim của bệnh nhân lớn hơn mức ngưỡng định trước này. Theo cách khác, theo các phương án cụ thể của phương pháp theo sáng chế, lượng ban đầu của thuốc cảm quang cần được giảm, nếu nhịp tim của bệnh nhân thấp hơn một mức ngưỡng định trước; và lượng ban đầu của thuốc cảm quang cần được tăng, nếu nhịp tim của bệnh nhân lớn hơn hoặc bằng mức ngưỡng định trước này.

Các trị số cụ thể của các ngưỡng này và mức độ về lượng cần được tăng hay giảm có thể xác định được bởi người có hiểu biết trung bình trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật này và có thể bị ảnh hưởng bởi các yếu tố khác nhau như bản chất của thuốc cảm quang, thiết bị đo v.v.. Theo các phương án cụ thể, mức ngưỡng định trước này được chọn nằm trong khoảng từ 49 đến 71 nhịp đập/phút. Theo các phương án cụ thể khác, mức ngưỡng này được chọn nằm trong khoảng từ 51 đến 69 nhịp đập/phút; tốt nhất là, mức ngưỡng này được chọn nằm trong khoảng từ 55 đến 65 nhịp đập/phút. Theo các phương án cụ thể, mức giảm lượng ban đầu của thuốc cảm quang khi nhịp tim thấp hơn ngưỡng này là nằm trong khoảng từ 1 đến 19mL. Theo các phương án cụ thể, mức giảm lượng ban đầu của thuốc cảm quang được chọn để nằm trong khoảng từ 5 đến 15mL. Cụ thể hơn, mức tăng lượng ban đầu của thuốc cảm quang được chọn để nằm trong khoảng từ 7 đến 13mL. Theo các phương án cụ thể, mức tăng lượng ban đầu của thuốc cảm quang, khi nhịp tim lớn hơn ngưỡng nêu trên là nằm trong khoảng từ 1 đến 40mL. Theo các phương án cụ thể, mức tăng lượng ban đầu của thuốc cảm quang nêu trên được chọn nằm trong khoảng từ 5 đến 35mL. Theo các phương án cụ thể, mức tăng lượng ban đầu

của thuốc cản quang được chọn để nằm trong khoảng từ 10 đến 30mL. Điều sẽ rõ ràng đối với người có hiểu biết trung bình trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật này là các khoảng nêu trên có thể được kết hợp khi thích hợp.

Theo các phương án cụ thể của phương pháp theo sáng chế, việc xác định xem lượng ban đầu của thuốc cản quang cần được tăng hay giảm, dựa trên cơ sở nhịp tim, chiều cao và cân nặng của bệnh nhân, đạt được bằng cách sử dụng nhiều mức ngưỡng định trước.

Theo các phương án cụ thể của phương pháp theo sáng chế, ít nhất hai mức ngưỡng định trước được sử dụng, trong đó lượng ban đầu của thuốc cản quang cần được giảm nếu nhịp tim của bệnh nhân thấp hơn hoặc bằng mức ngưỡng định trước thứ nhất; và lượng ban đầu của thuốc cản quang cần được tăng nếu nhịp tim của bệnh nhân lớn hơn hoặc bằng mức ngưỡng định trước thứ hai và lượng ban đầu của thuốc cản quang không được điều chỉnh nếu nhịp tim của bệnh nhân nằm trong khoảng giữa mức ngưỡng thứ nhất và mức ngưỡng thứ hai. Ngoài ra, các ngưỡng khác nhau có thể xác định được bởi người có hiểu biết trung bình trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật này, và có thể bị ảnh hưởng bởi nhiều yếu tố khác nhau.

Theo các phương án cụ thể của phương pháp theo sáng chế, mức ngưỡng định trước thứ nhất được chọn nằm trong khoảng từ 50 đến 60 nhịp đập/phút; Theo các phương án cụ thể, mức ngưỡng định trước thứ hai được chọn nằm trong khoảng từ 61 đến 71 nhịp đập/phút. Theo các phương án cụ thể khác, mức ngưỡng định trước thứ nhất được chọn nằm trong khoảng từ 50 đến 60 nhịp đập/phút, và mức ngưỡng định trước thứ hai được chọn nằm trong khoảng từ 61 đến 71 nhịp đập/phút và lượng ban đầu của thuốc cản quang không được điều chỉnh nếu nhịp tim của bệnh nhân nằm trong khoảng giữa mức ngưỡng thứ nhất và mức ngưỡng thứ hai. Theo các phương án cụ thể khác, mức ngưỡng định trước thứ nhất được chọn nằm trong khoảng từ 52 đến 58 nhịp đập/phút, cụ thể hơn nằm trong khoảng từ 53 đến 57 nhịp đập/phút; theo các phương án cụ thể khác, mức ngưỡng định trước thứ hai được chọn nằm trong khoảng từ 63 đến 69 nhịp đập/phút, cụ thể hơn nằm trong khoảng từ 64 đến 68 nhịp đập/phút. Ngoài ra, điều sẽ được biết rõ đối với người có hiểu biết trung bình trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật này là các khoảng nêu trên có thể được kết hợp. Ngoài ra, hiển nhiên là như đã mô tả chi tiết

ở trên, các mức ngưỡng này có thể được thiết lập bởi người có hiểu biết trung bình trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật này và các trị số được lấy làm ví dụ này không thể được xem là để giới hạn các phương pháp theo sáng chế.

Như đã mô tả chi tiết ở trên, theo các phương án cụ thể, mức tăng là tuyến tính và có thể với các gia số đã xác định trước. Ngoài ra, cần phải hiểu rằng các trị số thực tế của các số gia là không quan trọng đối với các phương pháp theo sáng chế. Các trị số được lấy làm ví dụ được đưa ra ở dưới. Theo các phương án cụ thể của các phương pháp nêu trên, mức giảm lượng ban đầu của thuốc cản quang được chọn để nằm trong khoảng từ 1 đến 19mL và mức tăng lượng ban đầu của thuốc cản quang được chọn để nằm trong khoảng từ 1 đến 40mL. Cụ thể hơn, mức giảm lượng ban đầu của thuốc cản quang được chọn để nằm trong khoảng từ 5 đến 15mL và mức tăng lượng ban đầu của thuốc cản quang được chọn để nằm trong khoảng từ 5 đến 35mL. Theo các phương án cụ thể khác, mức giảm lượng ban đầu của thuốc cản quang được chọn để nằm trong khoảng từ 7 đến 13mL và mức tăng lượng ban đầu của thuốc cản quang được chọn để nằm trong khoảng từ 10 đến 30mL.

Theo các phương án cụ thể của phương pháp theo sáng chế, lượng ban đầu của thuốc cản quang được điều chỉnh theo Bảng I.

Bảng I. Các mức ngưỡng nhịp tim được lấy làm ví dụ.

Nhịp tim (nhịp đập/phút)	Lượng tối ưu của thuốc cản quang
≤ 55	Lượng ban đầu - ít nhất 10mL
56 - 65	Lượng ban đầu + (-9 tới +9mL)
66 - 75	Lượng ban đầu + 10 tới 19mL
76 - 90	Lượng ban đầu + 20 tới 24mL
91 - 105	Lượng ban đầu + 25 tới 30mL
≥ 106	Lượng ban đầu + 30mL hoặc hơn

Theo các phương án cụ thể khác của phương pháp theo sáng chế, lượng ban đầu của thuốc cản quang được điều chỉnh theo Bảng II.

Bảng II. Các mức ngưỡng nhịp tim được lấy làm ví dụ.

Nhịp tim (nhịp đập/phút)	Lượng tối ưu của thuốc cản quang
--------------------------	----------------------------------

≤ 55	Lượng ban đầu -10mL
56 - 65	Lượng ban đầu + 0mL
66 - 75	Lượng ban đầu + 10mL
76 - 90	Lượng ban đầu + 20mL
91 - 105	Lượng ban đầu + 25mL
≥ 106	Lượng ban đầu + 30mL

Lưu ý rằng, như nêu trên, việc tính toán lượng tối ưu của thuốc cản quang được dự định để phản ánh tổng lượng thuốc cản quang chưa được pha loãng để dùng cho bệnh nhân nhằm thu được các hiệu quả đạt được. Tuy nhiên, theo các phương án cụ thể, có thể được quan tâm nếu pha loãng tiếp thuốc cản quang trước khi dùng. Đây là trường hợp, ví dụ, trong đó phản ứng bất lợi của bệnh nhân kháng thuốc cản quang có khả năng xảy ra. Quả thực, theo một số phương án, các phương pháp theo sáng chế có thể gồm bước tiếp theo để pha loãng lượng tối ưu của thuốc cản quang đã thu được ở bước (c). Trong những trường hợp như vậy, bác sĩ có thể quyết định việc dùng lượng thuốc cản quang đã được pha loãng tương ứng với lượng tối ưu như đã xác định ở bước (c), nhưng, trong đó thuốc cản quang đã được pha loãng bằng một chất lưu khác (như nước muối). Theo các phương án, lượng thực tế của chất lưu được dùng cho bệnh nhân sẽ giống như lượng đã được xác định là lượng tối ưu ở bước (c). Theo cách khác, bác sĩ có thể xem xét việc dùng lượng tối ưu của thuốc cản quang đã xác định ở bước (c) nhưng vẫn pha loãng lượng này bằng một chất lưu khác. Quả thực, theo các phương án sau này, lượng thực tế của chất lưu để dùng cho bệnh nhân có thể khác với lượng tối ưu của thuốc cản quang đã xác định ở bước (c).

Việc pha loãng lượng tối ưu của thuốc cản quang có thể được thực hiện bởi phương pháp bất kỳ đã biết trong lĩnh vực kỹ thuật này. Theo một số phương án, thuốc cản quang được pha loãng bằng nước sinh lý bổ sung (nước muối). Theo các phương án tiếp theo, thuốc cản quang được pha loãng bằng chất lưu được chọn trong số chất đệm hoặc máu. Theo các phương án cụ thể, lượng tối ưu không được pha loãng hoặc chỉ được pha loãng ở mức độ tối thiểu để tránh việc sinh ra các giả tạo trên hình ảnh.

Như nêu trên, bản chất chính xác của thuốc cản quang là không quan trọng đối với các phương pháp theo sáng chế. Theo sáng chế này, thuốc cản quang chứa chất tương phản phóng xạ.

Khi được dùng trong Bản mô tả, thuật ngữ “chất tương phản phóng xạ” dùng để chỉ hợp chất được dùng để cải thiện khả năng hiển thị các cấu trúc bên trong cơ thể bằng kỹ thuật tạo ảnh trên cơ sở tia X. Khi được dùng trong Bản mô tả, thuật ngữ “kỹ thuật tạo ảnh trên cơ sở tia X” dùng để chỉ kỹ thuật sử dụng tia X để xem cơ thể con người. Kỹ thuật tạo ảnh trên cơ sở tia X thích hợp cho phương pháp theo sáng chế bao gồm, chụp cắt lớp vi tính (quét CT) và chụp X quang. Tốt hơn là, kỹ thuật quét CT được sử dụng.

Các chất tương phản phóng xạ thích hợp cho phương pháp theo sáng chế bao gồm các hợp chất iot và bari.

Sáng chế cũng đề xuất phương pháp theo phương án bất kỳ trong số các phương án nêu trên, trong đó chất tương phản phóng xạ được sử dụng là chất tương phản trên cơ sở iot.

Thuốc cản quang trên cơ sở iot thường được phân loại ở dạng ion hoặc không ion, tùy thuộc vào việc iot liên kết (cộng hóa trị) với hợp chất hữu cơ (thuốc cản quang trên cơ sở iot không ion) hay với hợp chất ion (thuốc cản quang trên cơ sở iot ion). Do iot liên kết cộng hóa trị với thuốc cản quang trên cơ sở iot không ion, nên chúng không phân ly thành các phân tử thành phần. Mặc dù cả hai loại thuốc cản quang ion và không ion đều được xem là thích hợp, nhưng trong thực tế các thuốc cản quang có nồng độ mol thấp, không ion hiện thời được ưu tiên. Bảng III đưa ra một số thuốc cản quang trên cơ sở iot thích hợp.

Bảng III. Thuốc cản quang trên cơ sở iot thích hợp.

Loại hợp chất	Tên
Không ion	Iopamidol (Isovue 370)
Không ion	IoHexol (Omnipaque 350)
Không ion	Ioxilan (Oxilan 350)
Không ion	Iopromit (Ultravist 370)
Không ion	Iodixanol (Visipaque 320)

Không ion	Iomeron (Iomeprol 300,350,400)

Tốt hơn là, thuốc cản quang trên cơ sở iot theo sáng chế được tiêm tĩnh mạch.

Các phương pháp được đề xuất theo sáng chế gồm việc sử dụng các phương pháp phát hiện trong đó việc dùng chất tương phản là cần thiết. Các phương pháp này có ưu điểm là lượng tối ưu của thuốc cản quang để dùng cho bệnh nhân được xác định trên từng cá nhân, dựa trên cơ sở các chỉ số sinh lý đặc thù của bệnh nhân cho phép bác sĩ chụp X quang sử dụng lượng thuốc cản quang đủ để đưa ra sự chẩn đoán bệnh một cách chính xác, đồng thời, số lượng phản ứng phụ do thuốc cản quang này gây ra cho bệnh nhân được giữ ở mức tối thiểu.

Vì vậy, một trong số các mục đích của phương pháp và dụng cụ được đề xuất theo sáng chế là để cho phép việc điều chỉnh lượng thuốc cản quang mà không ảnh hưởng tới chất lượng của hình ảnh được tạo ra. Thông thường, chất lượng của hình ảnh có thể được đánh giá bởi việc phát hiện được động mạch và tĩnh mạch trong gan, mà nó thường được sử dụng như một tiêu chuẩn.

Do vậy sáng chế đề xuất phương pháp chụp ảnh bộ phận cơ thể của bệnh nhân bằng cách áp dụng phương pháp bao gồm việc dùng thuốc cản quang, trong đó phương pháp này bao gồm bước xác định lượng tối ưu của thuốc cản quang cho bệnh nhân bởi phương pháp theo một phương án theo sáng chế. Các phương pháp này có lợi đặc biệt để làm giảm các tác dụng độc tính của thuốc cản quang. Quả thực, sáng chế cũng đề xuất phương pháp làm giảm các tác dụng phụ độc tính hoặc bất lợi của thuốc cản quang cho bệnh nhân bao gồm bước xác định lượng tối ưu của thuốc cản quang cho bệnh nhân bởi phương pháp theo phương án của sáng chế. Do vậy, các phương pháp theo sáng chế có lợi đặc biệt để chụp ảnh bộ phận cơ thể của bệnh nhân miễn cảm với các tác dụng phụ độc tính hoặc bất lợi của thuốc cản quang. Do vậy, theo các phương án cụ thể, bệnh nhân được áp dụng phương pháp theo sáng chế là bệnh nhân miễn cảm với các tác dụng phụ độc tính hoặc bất lợi của thuốc cản quang. Theo các phương án cụ thể khác, bệnh nhân này là bệnh nhân bị suy thận. Theo các phương án cụ thể khác, bệnh nhân này là bệnh nhân có nguy cơ suy thận. Theo các phương án cụ thể khác, bệnh nhân này là

bệnh nhân đòi hỏi việc phải quét nhiều lần trong một khoảng thời gian hạn chế và/hoặc việc quét lặp lại trong khoảng thời gian kéo dài.

Các phương pháp xác định lượng tối ưu của thuốc cản quang để dùng cho bệnh nhân như nêu trên, còn có lợi nữa là các kết quả của các lần quét khác nhau, được thực hiện trên một bệnh nhân để dàng so sánh hơn, ngay cả khi các số đo nhân trắc học của bệnh nhân đã bị thay đổi. Do vậy, theo các phương án cụ thể, bệnh nhân được áp dụng phương pháp theo sáng chế là đối tượng được tiến hành nhiều lần quét lặp lại trong một khoảng thời gian kéo dài, cụ thể hơn nếu bệnh nhân này được dự liệu là có các số đo nhân trắc học thay đổi.

Việc dùng lượng tối ưu của thuốc cản quang theo sáng chế mang tính cá nhân cho bệnh nhân còn có lợi nữa là việc quét được thực hiện chính xác hơn, nhờ đó không cần phải lặp lại việc quét do độ tương phản kém của hình ảnh.

Theo các phương án cụ thể, phương pháp xác định lượng tối ưu của thuốc cản quang để dùng cho bệnh nhân như nêu trên, có thể có lợi đối với bệnh nhân nhi khoa. Quả thực, theo các phương án cụ thể, bệnh nhân được áp dụng phương pháp theo sáng chế là bệnh nhân nhi khoa. Tuy nhiên, cần phải hiểu rằng, đối với trẻ em, cụ thể hơn là đối với bệnh nhân dưới 16 tuổi, khi các phương pháp bao gồm việc xác định lượng ban đầu của thuốc cản quang được áp dụng, thì trị số thực tế của “lượng ban đầu” sẽ khác với trị số được dùng ở người lớn và/hoặc phương pháp để xác định lượng ban đầu có thể khác với phương pháp được áp dụng cho người lớn. Quả thực, điều sẽ được hiểu rõ bởi người có hiểu biết trung bình trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật này là các phương pháp dựa trên cơ sở các chỉ số BSA là khó thích hợp cho trẻ em.

Phương pháp xác định lượng tối ưu của thuốc cản quang để dùng cho bệnh nhân như nêu trên có tính đến nhịp tim của bệnh nhân còn có lợi nữa là nó đưa ra tình trạng sinh lý của bệnh nhân tại thời điểm quét. Quả thực, các chỉ số như tình trạng kích động hoặc các tình trạng sinh lý nhất định có thể có ảnh hưởng tới khả năng dung nạp lượng thuốc đã được dùng sẽ được đưa vào do thực tế là chúng được phản ánh bằng nhịp tim.

Bản chất của hình ảnh chụp được hoặc mục đích cuối của nó là không quan trọng đối với các phương pháp theo sáng chế. Điều sẽ được hiểu rõ đối với người có hiểu biết trung bình trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật này là các phương pháp

theo sáng chế có lợi đặc biệt cho các trường hợp trong đó việc tiêm tĩnh mạch tự động thuốc cản quang được đề xuất. Theo các phương án cụ thể, phương pháp này được áp dụng trong các phương pháp xét nghiệm bằng CT, như không chỉ giới hạn, ở xét nghiệm ung thư. Các xét nghiệm như vậy có thể được thực hiện để đưa ra kết quả cho việc xác định một hoặc nhiều triệu chứng ban đầu hoặc có thể là một xét nghiệm tổng thể cho bệnh nhân có nguy cơ cao. Ví dụ, các phương pháp này có lợi cho việc xét nghiệm ung thư phổi ở các cá thể có nguy cơ cao phát bệnh do hút thuốc.

Theo các phương án cụ thể, phương pháp theo sáng chế được dùng để xác định lượng tối ưu của thuốc cản quang được dùng cho việc chụp ảnh bộ phận cơ thể không phải là tim. Theo các phương án cụ thể, phương pháp theo sáng chế được dùng để xác định lượng tối ưu của thuốc cản quang được dùng cho việc chụp ảnh bộ phận cơ thể không phải là tim (tức là các buồng tim) và các động mạch và các tĩnh mạch trong vùng lân cận của nó. Theo các phương án cụ thể, phương pháp này được áp dụng để quét CT một hoặc nhiều trong số ngực, bụng và các chi dưới. Theo các phương án cụ thể khác, các phương pháp này được áp dụng để quét CT ngực/bụng. Theo các phương án cụ thể, phương pháp này được đề xuất cho việc chụp ảnh cho phổi và/hoặc đường tiêu hóa. Theo các phương án cụ thể các phương pháp này được đề xuất cho việc chụp ảnh một hoặc nhiều trong số các bộ phận thực quản, dạ dày, ruột (ruột non và/hoặc ruột già), bàng quang, gan, lá lách, tử cung.

Sáng chế cũng đề xuất vật ghi đọc được bằng máy tính mà khi được đọc bằng máy tính sẽ đảm bảo các phương pháp theo sáng chế. Quả thực, việc này có thể được đảm bảo nhờ các chương trình máy tính bao gồm các lệnh để thực hiện các phương pháp này như nêu trên. Các chương trình máy tính này có thể được lưu trên vật ghi đọc được bằng máy tính. Theo các phương án cụ thể, máy tính này được trang bị màn hiển thị đưa ra lượng tối ưu của thuốc cản quang.

Sáng chế cũng đề xuất dụng cụ tiêm thuốc cản quang cho bệnh nhân và/hoặc các bộ điều chỉnh cho các dụng cụ này. Các dụng cụ hoặc các bộ điều chỉnh này có thể mang hoặc được điều khiển bằng chương trình máy tính có khả năng xác định lượng tối ưu của thuốc cản quang cho bệnh nhân dựa trên cơ sở các chỉ số sinh lý của bệnh nhân bao gồm nhịp tim, chiều cao và cân nặng như đã mô

tả chi tiết ở trên. Nhịp tim có thể được đăng nhập trực tiếp từ dụng cụ đo đi kèm (như bộ theo dõi nhịp tim) và/hoặc có thể được trích xuất từ hồ sơ bệnh nhân hoặc được đăng nhập thủ công. Theo các phương án cụ thể, dụng cụ này là bơm tiêm.

Theo các phương án cụ thể, thiết bị hoặc bộ điều chỉnh này có bộ ghép nối cho phép người sử dụng lựa chọn một hoặc nhiều biến. Theo các phương án cụ thể, các biến này có thể bao gồm bộ phận cơ thể mà hình ảnh của nó là được mong muốn, bản chất của hình ảnh (ví dụ, quét động mạch hoặc tĩnh mạch), tốc độ tiêm thuốc và thuật toán được sử dụng để xác định lượng tối ưu của thuốc cản quang. Theo các phương án cụ thể, các biến này bao gồm lượng ban đầu hoặc thuật toán được dùng để tính toán lượng ban đầu. Theo các phương án cụ thể, bộ ghép nối này có thể còn cho phép tùy chọn để điều chỉnh thủ công lượng cuối. Theo các phương án cụ thể, khi thiết bị này được tạo kết cấu để bắt đầu quá trình quét thực, thì bộ ghép nối này cũng có thể được tạo kết cấu cho phép chọn thời điểm bắt đầu quét sau khi tiêm.

Vì vậy, điều đã được đề xuất là bản chất của thiết bị quét có thể ảnh hưởng đến thời điểm được dự kiến để bắt đầu quét. Cụ thể hơn, khi thời gian quét kéo dài (thường là đối với các thiết bị cũ), việc điều chỉnh thời điểm bắt đầu quét có thể là cần thiết để đảm bảo có được hình ảnh quét tối ưu. Hơn nữa, thời điểm tối ưu để bắt đầu quét cũng có thể bị ảnh hưởng bởi cơ quan được chụp ảnh. Quả thực, cho dù đối với các phương án cụ thể để quét bụng/ngực, thời điểm quét sẽ là 90 giây sau khi dùng thuốc cản quang, song người sử dụng vẫn muốn điều chỉnh nó. Theo các phương án cụ thể, khi thiết bị được tạo kết cấu để cho phép pha loãng thuốc cản quang trước khi dùng, thì bộ ghép nối này có thể được tạo kết cấu cho phép người sử dụng đảm bảo việc thuốc được pha loãng trước khi dùng.

Các ví dụ ở dưới được đưa ra nhằm mục đích minh họa sáng chế.

Ví dụ thực hiện sáng chế

Ví dụ 1. Xác định lượng ban đầu của thuốc cản quang.

Các chỉ số sinh lý đặc thù của bệnh nhân sau được đo:

Chiều cao: 183cm;

Cân nặng: 77kg;

Và chỉ số nội suy là chỉ số diện tích bề mặt cơ thể (BSA) được tính theo công thức:

$$BSA = [(chiều\ cao \times cân\ nặng) / 3600]^{0,5}$$

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

$$BSA = 1,957\ m^2$$

Cuối cùng, dùng chỉ số BSA này để tính toán lượng ban đầu của thuốc cản quang theo công thức sau:

$$\text{Lượng ban đầu của thuốc cản quang} = BSA \times C$$

trong đó C là lượng thuốc cản quang trên m^2 diện tích cơ thể, cần để quét vùng cụ thể của cơ thể. Trong trường hợp này, hệ số C được chọn là $45\text{mL}/m^2$.

$$\text{Lượng ban đầu của thuốc cản quang} = (1,957) \times (45)$$

Lượng ban đầu của thuốc cản quang = 88mL (do trị số này đã được làm tròn lên hoặc xuống).

Ví dụ 2. Xác định lượng tối ưu của thuốc cản quang dựa trên cơ sở lượng ban đầu.

Nhịp tim của bệnh nhân được đo:

Nhịp tim: 72 nhịp đập/phút

Lượng ban đầu của thuốc cản quang, đã tính được ở Ví dụ 1 là 88mL, tiếp đó được điều chỉnh theo nhịp tim, và theo Bảng II:

Bảng II. Các mức ngưỡng nhịp tim.

Nhịp tim (nhịp đập/phút)	Lượng tối ưu của thuốc cản quang
≤ 55	Lượng ban đầu -10mL
56 - 65	Lượng ban đầu + 0mL
66 - 75	Lượng ban đầu + 10mL
76 - 90	Lượng ban đầu + 20mL
91 - 105	Lượng ban đầu + 25mL
≥ 106	Lượng ban đầu + 30mL

Vì vậy, trong trường hợp này, dựa trên cơ sở nhịp tim, lượng tối ưu đã được điều chỉnh như sau:

$$\text{Lượng tối ưu của thuốc cản quang} = 88 + 10$$

$$\text{Lượng tối ưu của thuốc cản quang} = 98\text{mL}.$$

YÊU CẦU BẢO HỘ

1. Bộ điều chỉnh dùng cho dụng cụ cấp thuốc cản quang chứa chất tương phản phóng xạ cho bệnh nhân nhờ sử dụng bơm tiêm, trong đó bộ điều chỉnh này bao gồm:

a) phương tiện nhập cho phép đăng nhập các chỉ số sinh lý đặc thù của bệnh nhân, trong đó các chỉ số sinh lý đặc thù của bệnh nhân này bao gồm ít nhất là nhịp tim, chiều cao và cân nặng của bệnh nhân;

b) bộ xử lý được tạo kết cấu để tính toán lượng tối ưu của thuốc cản quang dựa trên cơ sở các chỉ số sinh lý đặc thù của bệnh nhân này; và

c) bộ ghép nối với bơm tiêm được tạo kết cấu để điều chỉnh lượng thuốc cản quang để tiêm cho bệnh nhân trước khi dùng, dựa trên cơ sở lượng tối ưu tính được bởi bộ xử lý;

trong đó bộ điều chỉnh được tạo kết cấu để sử dụng chiều cao và cân nặng của bệnh nhân nhằm xác định chỉ số diện tích bề mặt cơ thể (BSA) của bệnh nhân và lượng tối ưu của thuốc cản quang tính được dựa trên cơ sở cả chỉ số BSA lẫn nhịp tim của bệnh nhân; và

trong đó việc tính toán lượng tối ưu của thuốc cản quang bắt đầu từ lượng ban đầu của thuốc cản quang và điều chỉnh lượng này dựa trên cơ sở các chỉ số sinh lý đặc thù của bệnh nhân.

2. Bộ điều chỉnh theo điểm 1, trong đó bộ xử lý này sử dụng các khoảng với các trị số ngưỡng mà trên cơ sở đó lượng ban đầu được tăng hoặc được giảm.

3. Bộ điều chỉnh theo điểm 2, trong đó việc tính là dựa trên cơ sở ít nhất hai trị số ngưỡng định trước, nhờ đó lượng ban đầu của thuốc cản quang cần được giảm nếu nhịp tim của bệnh nhân thấp hơn hoặc bằng trị số ngưỡng định trước thứ nhất và nhờ đó lượng ban đầu của thuốc cản quang cần được tăng nếu nhịp tim của bệnh nhân lớn hơn hoặc bằng trị số ngưỡng thứ hai.

4. Bộ điều chỉnh theo điểm 3, trong đó bộ xử lý này sử dụng các khoảng với các trị số ngưỡng nhịp tim mà trên cơ sở đó lượng ban đầu được tăng hoặc được giảm:

Nhịp tim (nhịp đập/phút)	Lượng tối ưu của thuốc cản quang
≤ 55	Lượng ban đầu - 10mL
56 - 65	Lượng ban đầu + 0mL
66 - 75	Lượng ban đầu + 10mL
76 - 90	Lượng ban đầu + 20mL
91 - 105	Lượng ban đầu + 25mL
≥ 106	Lượng ban đầu + 30mL

5. Bộ điều chỉnh theo điểm 3 hoặc 4, trong đó mức ngưỡng định trước thứ nhất được chọn nằm trong khoảng từ 50 đến 60 nhịp đập/phút và trong đó mức ngưỡng định trước thứ hai được chọn nằm trong khoảng từ 61 đến 71 nhịp đập/phút.

6. Bộ điều chỉnh theo điểm 5, trong đó mức giảm lượng ban đầu của thuốc cản quang được chọn để nằm trong khoảng từ 1 đến 19mL và trong đó mức tăng lượng thuốc cản quang được chọn để nằm trong khoảng từ 1 đến 40mL.

7. Bộ điều chỉnh theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 tới 6, trong đó lượng tối ưu của thuốc cản quang còn được tính dựa trên cơ sở một hoặc nhiều chỉ số nội suy của bệnh nhân được chọn trong số chỉ số khối cơ thể; cân nặng lý tưởng; trọng lượng của các bắp thịt; diện tích bề mặt cơ thể và cân nặng đã được điều chỉnh.

8. Bộ điều chỉnh theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 tới 7, trong đó các chỉ số sinh lý đặc thù của bệnh nhân còn bao gồm một hoặc nhiều chỉ số được chọn trong số tuổi, giới tính, mức lọc cầu thận ước tính (eGFR) và cung lượng tim (CO).

9. Bộ điều chỉnh theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 tới 8, trong đó bộ xử lý này cũng xét đến một hoặc nhiều thông số không đặc thù của bệnh nhân để tính toán lượng tối ưu của thuốc cản quang, một hoặc nhiều thông số không đặc thù của bệnh nhân này được chọn trong số điện thế ống của thiết bị quét được dùng để chụp ảnh và loại bộ quét dùng để chụp ảnh.

10. Thiết bị cấp thuốc cản quang có bộ điều chỉnh theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 tới 9 và bơm tiêm.

11. Phương pháp xác định lượng tối ưu của thuốc cản quang chứa chất tương phản phóng xạ được thực hiện bằng máy tính để dùng cho bệnh nhân trước khi dùng, bao gồm các bước:

(a) xác định các chỉ số sinh lý đặc thù của bệnh nhân, trong đó các chỉ số sinh lý đặc thù của bệnh nhân này bao gồm ít nhất là nhịp tim, chiều cao và cân nặng của bệnh nhân, trong đó chiều cao và cân nặng của bệnh nhân được dùng để xác định chỉ số diện tích bề mặt cơ thể (BSA) của bệnh nhân và lượng tối ưu của thuốc cản quang tính được dựa trên cơ sở cả chỉ số BSA lẫn nhịp tim của bệnh nhân;

(b) tính toán lượng tối ưu của thuốc cản quang dựa trên cơ sở các chỉ số sinh lý đặc thù của bệnh nhân; và

(c) điều chỉnh lượng thuốc cản quang để cấp cho bệnh nhân tương ứng với lượng tối ưu của thuốc cản quang,

trong đó việc tính toán lượng tối ưu của thuốc cản quang là bắt đầu từ lượng ban đầu của thuốc cản quang và điều chỉnh lượng này dựa trên cơ sở các chỉ số sinh lý đặc thù của bệnh nhân.

12. Phương pháp theo điểm 11, trong đó việc tính toán lượng tối ưu của thuốc cản quang là bắt đầu từ lượng ban đầu của thuốc cản quang và điều chỉnh lượng này dựa trên cơ sở ít nhất hai trị số ngưỡng định trước, nhờ đó lượng ban đầu của thuốc cản quang cần được giảm nếu nhịp tim của bệnh nhân thấp hơn hoặc bằng trị số ngưỡng định trước thứ nhất và nhờ đó lượng ban đầu của thuốc cản quang cần được tăng nếu nhịp tim của bệnh nhân lớn hơn hoặc bằng trị số ngưỡng thứ hai.

13. Vật ghi đọc được bằng máy tính mang chương trình máy tính bao gồm các lệnh đối với việc thực hiện, khi được nạp vào máy tính, phương pháp xác định lượng tối ưu của thuốc cản quang dùng cho bệnh nhân trước khi dùng theo điểm 11.

14. Vật ghi đọc được bằng máy tính theo điểm 13, trong đó vật ghi này được tạo kết cấu để điều khiển bộ điều chỉnh theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 tới 9.