Ministero dello Sviluppo Economico

Ricevuta di presentazione

per

Brevetto per invenzione industriale

Domanda numero: 102019000007803

Data di presentazione: 31/05/2019

DATI IDENTIFICATIVI DEL DEPOSITO

Ruolo	Mandatario
Depositante	Tassilo Bertram Meindl
Data di compilazione	31/05/2019
Riferimento depositante	BIT22246-AF/PS
Titolo	APPARATO PER LA MISURAZIONE DELLA VELOCITA' DI UN'ONDA PRESSORIA PROPAGANTESI NEL DISTRETTO VENOSO DI UN INDIVIDUO E PROCEDIMENTO CORRISPONDENTE
Carattere domanda	Ordinaria
Esenzione	NO
Accessibilità al pubblico	NO
Numero rivendicazioni	14
Autorità depositaria	

PRIVACY

Autorizzo il trattamento dei dati personali, inseriti all'interno del deposito, ai sensi del GDPR (Regolamento UE 2016/679) e del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali"

RICHIEDENTE/I

Natura giuridica	Persona giuridica
Denominazione	POLITECNICO DI TORINO
Partita IVA	00518460019
Tipo Società	le universita'
Nazione sede legale	Italia
Comune sede legale	Torino (TO)
Indirizzo	Corso Duca degli Abruzzi

Civico	24
CAP	10129
Telefono	
Fax	
Email	
Pec	
Quota percentuale	38.0%

Natura giuridica	Persona giuridica
Denominazione	UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI TORINO
Partita IVA	02099550010
Tipo Società	le universita'
Nazione sede legale	Italia
Comune sede legale	Torino (TO)
Indirizzo	Via Verdi
Civico	8
CAP	10124
Telefono	
Fax	
Email	
Pec	
Quota percentuale	62.0%

DOMICILIO ELETTIVO

Cognome/R.sociale	Buzzi, Notaro & Antonielli d'Oulx S.r.l.
Indirizzo	Corso Vittorio Emanuele II, 6
Cap	10123
Nazione	Italia
Comune	Torino (TO)
Telefono	011 - 8392911
Fax	011 - 8392929
Email\PEC	brevetti@pec.bnaturin.eu

MANDATARI/RAPPRESENTANTI

Cognome	Nome
Bosotti	Luciano
Buzzi	Franco
Buzzi	Filippo
Cesa	Roberta
Crovini	Giorgio
De Bonis	Paolo
Freyria Fava	Cristina
Frontoni	Stefano
Gallarotti	Franco
Marchitelli	Mauro
Notaro	Gianluca
Notaro	Giancarlo
Meindl	Tassilo Bertram

INVENTORI

Cognome	Nome	Nazione residenza
ERMINI	LEONARDO	Italia
PERTUSIO	RAFFAELE	Italia
FRANCO	WALTER	Italia
MAFFIODO	DANIELA	Italia
DE BENEDICTIS	CARLO	Italia
FERRARESI	CARLO	Italia
MESIN	LUCA	Italia
PASQUERO	PAOLO	Italia
PORTA	MASSIMO	Italia
ROATTA	SILVESTRO	Italia

CLASSIFICAZIONI

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	B	5	022

NUMERO DOMANDE COLLEGATE

DOCUMENTAZIONE ALLEGATA

Tipo documento	Riserva	Documento
Rivendicazioni	NO	BIT22246 riv IT.pdf.p7m hash: 40eb88bca696df06b40e9d187227af5f
Lettera di Incarico	NO	BIT22246 l.i..pdf.p7m hash: 69e45a84c4b62431314b59cee9753cfb
Descrizione in italiano*	NO	BIT22246 descrizione IT.pdf.p7m hash: d4f00256dacb13ef29466ccce2028c37
Rivendicazioni in inglese	NO	BIT22246 riv EN.pdf.p7m hash: bb2d21501c43b68e22aa21bb49f282d1
Disegni	NO	BIT22246 disegni.pdf.p7m hash: 73cc1af67fc84d114cb989281338c98b
Riassunto	NO	BIT22246 riassunto IT.pdf.p7m hash: 62033910ab6e9a065b677b22ca16d981

PAGAMENTI

Tipo	Identificativo	Data
Bollo	01170362610494	07/03/2019

ESENZIONI INDICATE

Esenzione su diritti e tasse	DM 02/04/2007 - art. 2: esonero dal pagamento dei diritti di deposito e di trascrizione relativamente ai brevetti per invenzioni industriali, e modelli di utilita' a vantaggio di: Universita'; Amministrazioni Pubbliche aventi fra i loro scopi istituzionali finalita' di ricerca; Amministrazioni della Difesa; Amministrazioni delle Politiche Agricole, alimentari e forestali.

DOVUTO

Gli importi indicati non tengono conto delle eventuali esenzioni applicabili

Importo Tasse:	€ 230,00
Importo Imposta Bollo:	€ 20,00

NOTE

DESCRIZIONE dell'invenzione industriale dal titolo:
"Apparato per la misurazione della velocità di un'onda pressoria propagantesi nel distretto venoso di un individuo e procedimento corrispondente"
di: Università degli Studi di Torino, nazionalità italiana, via Verdi 8 – 10124 Torino; Politecnico di Torino, nazionalità italiana, Corso Duca degli Abruzzi 24 – 10129 Torino
Inventori designati: Leonardo ERMINI, Raffaele PERTUSIO, Walter FRANCO, Daniela MAFFIODO, Carlo DE BENEDICTIS, Carlo FERRARESI, Luca MESIN, Paolo PASQUERO, Massimo PORTA, Silvestro ROATTA
Depositata il: 31 maggio 2019

****

TESTO DELLA DESCRIZIONE

Campo tecnico

La descrizione si riferisce a tecniche per misurare la velocità di un'onda di pressione che si propaga nel distretto venoso di un individuo.

Sfondo tecnologico

Un'onda di pressione in un liquido, all'interno di un tubo elastico, si propaga con una velocità che è funzione delle caratteristiche geometriche e meccaniche del tubo elastico (quale può essere un vaso sanguigno) e delle proprietà meccaniche e/o fluidodinamiche del liquido (ad esempio, il sangue).

Tale fenomeno è stato ampiamente studiato in relazione all'analisi della propagazione di onde di pressione nel distretto arterioso, in quanto la velocità di propagazione dell'onda pulsatoria ("pulse wave velocity", PWV) risulta

essere un buon indicatore della rigidità dei vasi (in particolare, delle arterie) e, indirettamente, della pressione arteriosa (che influenza la rigidità vascolare). I valori di questi parametri sono importanti indici di rischio cardiovascolare per l'individuo.

Nel distretto arterioso, questo tipo di misurazione è facilitato dalla naturale presenza di onde di pressione prodotte dall'attività cardiaca (propriamente indicate come onde "pulsatorie") ed è tipicamente basata sulla misura del ritardo con cui tali onde pulsatorie raggiungono le arterie del polso o della caviglia rispetto alla carotide comune, in prossimità dell'arco aortico, dove hanno origine. In tale contesto, i seguenti documenti sono indicativi della tecnica nota:

- "Brachial-Ankle Pulse Wave Velocity: Background, Method, and Clinical Evidence", Munakata et al., Pulse, Vol. 3, No. 3-4, pp. 195-204, 2016, doi: 10.1159/000443740,

- "Assessment of pulse wave velocity", Boutouyrie et al., Artery Research, Vol. 3, No. 1, pp. 3-8, 2009, doi: 10.1016/j.artres.2008.11.002,

- "Aortic Pulse Wave Velocity Improves Cardiovascular Event Prediction", Ben-Shlomo et al., Journal of the American College of Cardiology, Vol. 63, No. 7, pp. 636-646, 2014, doi: 10.1016/j.jacc.2013.09.063,

- US 2 658 505 A, e

- US 6 331 162 B1.

Inoltre, sono noti vari sistemi e prodotti commerciali per la misurazione della PWV arteriosa, quali ad esempio i dispositivi disponibili al pubblico con le denominazioni commerciali VICORDER® di SMT Medical, VasoScreen® di medis, e Complior® di ALAM MEDICAL.

Tali sistemi sfruttano la pulsatilità cardiaca

intrinsecamente presente nelle arterie e risultano quindi essere costruttivamente piuttosto semplici.

Poiché la PWV arteriosa è un indicatore sia della rigidità delle pareti delle arterie, sia della pressione arteriosa, sono stati definiti diversi indici di interesse clinico (carotid-femoral PWV, femoral-ankle PWV, brachial-ankle PWV, ecc.) quali indicatori di rischio cardiovascolare di interesse in varie situazioni patologiche, quali ad esempio: ipertensione, diabete, sindrome metabolica, insufficienza renale cronica, arteriosclerosi, e altre.

Contrariamente alla PWV arteriosa, la velocità di propagazione di un'onda pressoria nel distretto venoso (venous PWV, vPWV) è un parametro poco indagato, oggetto di un numero estremamente limitato di studi scientifici.

In particolare, due documenti in letteratura indagano la vPWV di deboli onde pressorie, generate dall'attività contrattile dell'atrio destro, dal quale si propagano in senso retrogrado nelle grandi vene.

Il primo di tali documenti, "Apparent Pulse Wave Velocity in the Canine Superior Vena Cava", Minten et al., Cardiovascular Research 17:627-632, 1983, descrive uno studio dell'andamento della pulsatilità retrograda dell'atrio destro nella vena cava e nella giugulare, caratterizzandolo tramite diversi parametri, tra cui anche la vPWV. Tale studio è effettuato tramite tecniche dirette e quindi particolarmente invasive.

Il secondo di tali documenti, "Pulse Wave Velocity in Human Veins", Nippa et al., J. of App. Physio., Vol. 30, No. 4, 1971, descrive un metodo di stima del tempo di propagazione di un'onda pressoria nelle vene – anche in questo caso generata in senso retrogrado dalla contrazione

dell'atrio destro - tramite il posizionamento di due sonde eco-Doppler a una distanza nota tra loro.

Gli approcci descritti in Minten et al. e Nippa et al. presentano la difficoltà di riconoscere la debole pulsatilità cardiaca nel distretto venoso rispetto a fattori di disturbo, quali:

- fenomeni di riflessione delle onde pressorie nell'albero vascolare venoso,

- disturbi pressori derivanti dalla pulsatilità cardiaca delle arterie, che sonno anatomicamente localizzate in stretta vicinanza con le vene e ne possono pertanto influenzare la pressione, e

- la profonda modulazione che l'attività respiratoria opera sui volumi e sulle pressioni del comparto venoso.

In un solo studio, condotto su cani anestetizzati, è descritta la generazione artificiale di un'onda pressoria nel distretto venoso operando una compressione rapida di una zona distale di un arto. In tale studio, descritto nel documento "Venous Pulse Wave Propagation Velocity in Hemorrhage", Felix et al., Arch. Surg. Vol. 102, 1971, gli autori hanno stimato la vPWV nei cani anestetizzati per utilizzarla come indicatore di emorragie interne. La tecnica utilizzata consiste nell'applicare una compressione all'arto canino e utilizzare due sonde eco-Doppler per stimare due tempi di passaggio dell'onda pressoria generata da tale compressione. Essendo nota la distanza fra le due sonde eco-Doppler (pari ad alcuni centimetri), è possibile risalire alla vPWV. Tutti i passaggi per effettuare la misura sono stati compiuti manualmente dagli autori dello studio.

Nel campo della stima della vPWV, non sono rilevati documenti brevettuali di rilievo. Gli Inventori hanno

individuato due documenti genericamente pertinenti al campo della stima della pressione venosa centrale, senza però alcun riferimento alla stima della vPWV.

Ad esempio, il documento US 6 432 061 B1 descrive un sistema comprendente un manicotto la cui pressione di gonfiaggio viene fatta aumentare lentamente, e un sensore che misura la pulsatilità cardiaca in un'arteria distale rispetto al manicotto. Quando la pulsatilità misurata cambia in un modo significativo, la pressione di gonfiaggio del manicotto in quel preciso istante rispecchia la pressione venosa locale.

Il documento US 7 118 534 B2 descrive un sistema che utilizza un manicotto in maniera analoga al documento US 6 432 061 B1 precedentemente citato, ovvero per occludere il circolo venoso di un arto. In questo secondo documento, il sensore posizionato distalmente sull'arto è uno *strain gauge* (cioè, un sensore di deformazione) configurato per monitorare l'area della sezione dell'arto nel punto in questione. La misura di pressione venosa centrale viene ricavata al momento dello sgonfiaggio del manicotto, quando la curva di pressione del manicotto raggiunge la massima ripidezza.

Scopo e sintesi

Nonostante l'attività nel campo, sono desiderabili soluzioni migliorate.

Ad esempio, sono desiderabili soluzioni che possono facilitare la misurazione della velocità di propagazione di un'onda pressoria nel distretto venoso (vPWV) di un individuo, in quanto la vPWV può essere un importante indice dello stato emodinamico di un individuo (ad esempio, volemia e pressione venosa), al pari della PWV.

Uno scopo di una o più forme di attuazione è contribuire a fornire tali soluzioni migliorate.

Secondo una o più forme di attuazione, un tale scopo si può conseguire per mezzo di un apparato avente le caratteristiche esposte nelle rivendicazioni che seguono.

Una o più forme di attuazione possono essere relative a un corrispondente procedimento.

Le rivendicazioni sono una parte integrante dell'insegnamento tecnico qui fornito per quanto riguarda le forme di realizzazione.

In varie forme di attuazione, un apparato per la misurazione della velocità di un'onda pressoria propagantesi nel distretto venoso di un individuo comprende:

- un manicotto pneumatico configurato per essere calzato intorno a una estremità di un arto di detto individuo,

- un dispositivo pneumatico configurato per gonfiare detto manicotto pneumatico in modo impulsivo, e

- una unità elettronica di controllo accoppiata a detto dispositivo pneumatico e accoppiabile a un dispositivo di rilevazione, detto dispositivo di rilevazione comprendendo una sonda configurata per rilevare un segnale indicativo di una pressione in una vena prossimale dell'individuo.

In varie forme di attuazione, detta unità elettronica di controllo è configurata per:

- generare un segnale di attivazione di detto dispositivo pneumatico per comandare il gonfiaggio impulsivo di detto manicotto pneumatico a partire da un certo primo istante temporale, e

- rilevare tramite detta sonda detto segnale

indicativo di una pressione in una vena prossimale dell'individuo.

In varie forme di attuazione, detto dispositivo di rilevazione comprende un ecografo Doppler e detta sonda comprende una sonda eco-Doppler, e detto segnale indicativo di una pressione in una vena prossimale dell'individuo è un segnale velocimetrico indicativo della velocità del sangue in detta vena prossimale dell'individuo.

In varie forme di attuazione, detto dispositivo di rilevazione comprende un tonometro, e detto segnale indicativo di una pressione in una vena prossimale dell'individuo è un segnale di pressione rilevato sulla superficie cutanea in corrispondenza di detta vena prossimale dell'individuo.

In varie forme di attuazione, detto dispositivo di rilevazione comprende un accelerometro, e detto segnale indicativo di una pressione in una vena prossimale dell'individuo è un segnale di accelerazione rilevato sulla superficie cutanea in corrispondenza di detta vena prossimale dell'individuo.

In varie forme di attuazione, detto dispositivo di rilevazione comprende uno schermo di visualizzazione ed è configurato per visualizzare detto segnale di attivazione di detto dispositivo pneumatico e detto segnale indicativo di una pressione in una vena prossimale dell'individuo su detto schermo di visualizzazione.

In varie forme di attuazione, detto manicotto pneumatico comprende un sensore di pressione configurato per rilevare un segnale indicativo di una pressione di gonfiaggio di detto manicotto pneumatico.

In varie forme di attuazione, detto dispositivo di rilevazione comprende uno schermo di visualizzazione ed è

configurato per visualizzare detto segnale indicativo di una pressione di gonfiaggio di detto manicotto pneumatico e detto segnale indicativo di una pressione in una vena prossimale dell'individuo su detto schermo di visualizzazione.

In varie forme di attuazione, detto dispositivo di rilevazione è integrato in detta unità elettronica di controllo, e detta unità elettronica di controllo è configurata per:

- determinare un certo secondo istante temporale in cui detto segnale indicativo di una pressione in una vena prossimale dell'individuo comprende un fronte di salita indicativo di un'onda pressoria rilevata, e

- stimare un valore della velocità di detta onda pressoria rilevata in funzione di un intervallo temporale trascorso tra detto primo istante temporale e detto secondo istante temporale, e di una distanza tra detto manicotto pneumatico e detta sonda.

In varie forme di attuazione, detto primo istante temporale corrisponde ad un fronte di salita di detto segnale di attivazione di detto dispositivo pneumatico.

In varie forme di attuazione, detto primo istante temporale corrisponde a un istante in cui detto segnale indicativo di una pressione di gonfiaggio di detto manicotto pneumatico supera una certa soglia.

In varie forme di attuazione, detto dispositivo pneumatico e/o detta unità elettronica di controllo sono configurati per:

- gonfiare detto manicotto pneumatico con una velocità di gonfiaggio compresa tra 300 mmHg/s e 700 mmHg/s, preferibilmente tra 400 mmHg/s e 600 mmHg/s, ancora più preferibilmente tra 450 mmHg/s e 550 mmHg/s;

- completare il gonfiaggio di detto manicotto pneumatico in un tempo massimo compreso tra 100 ms e 300 ms, preferibilmente tra 150 ms e 250 ms, e

- mantenere gonfiato detto manicotto pneumatico per un intervallo temporale compreso tra 0.5 s e 1.5 s, preferibilmente tra 0.8 s e 1.2 s.

In varie forme di attuazione, detto manicotto pneumatico comprende dei mezzi riscaldanti atti a riscaldare detto manicotto pneumatico, preferibilmente a una temperatura compresa tra 37°C e 42°C.

In varie forme di attuazione, l'apparato comprende uno o più sensori configurati per rilevare un segnale indicativo dell'attività respiratoria dell'individuo, e detta unità elettronica di controllo è configurata per:

- rilevare, nel segnale indicativo dell'attività respiratoria dell'individuo, un istante temporale corrispondente alla fine di un atto di espirazione dell'individuo, e

- comandare il gonfiaggio impulsivo di detto manicotto pneumatico a partire da detto istante temporale corrispondente alla fine di un atto di espirazione dell'individuo.

In varie forme di attuazione, detto uno o più sensori configurati per rilevare un segnale indicativo dell'attività respiratoria dell'individuo comprende una fascia estensimetrica configurata per essere posizionata intorno al torace dell'individuo, e detto apparato comprende inoltre un insieme di elettrodi configurati per rilevare un segnale elettrocardiografico dell'individuo.

In varie forme di attuazione, detta unità elettronica di controllo è configurata per:

- rilevare, nel segnale elettrocardiografico

dell'individuo, una prima onda R successiva a detto istante temporale corrispondente alla fine di un atto di espirazione dell'individuo, e

- comandare il gonfiaggio impulsivo di detto manicotto pneumatico come risultato della rilevazione di detta prima onda R.

In varie forme di attuazione, un procedimento per la misurazione della velocità di un'onda pressoria propagantesi nel distretto venoso di un individuo tramite un apparato secondo una forma di attuazione comprende:

- calzare un manicotto pneumatico di detto apparato intorno a una estremità di un arto di detto individuo,

- generare un segnale di attivazione di un dispositivo pneumatico di detto apparato per comandare il gonfiaggio impulsivo del manicotto pneumatico a partire da un certo primo istante temporale, e

- rilevare un segnale indicativo di una pressione in una vena prossimale dell'individuo tramite una sonda di detto apparato.

In varie forme di attuazione, il procedimento comprende configurare una unità elettronica di controllo di detto apparato per:

- determinare un certo secondo istante temporale in cui detto segnale indicativo di una pressione in una vena prossimale dell'individuo comprende un fronte di salita indicativo di un'onda pressoria rilevata, e

- stimare un valore della velocità di detta onda pressoria rilevata in funzione di un intervallo temporale trascorso tra detto primo istante temporale e detto secondo istante temporale, e di una distanza tra detto manicotto pneumatico e detta sonda.

Breve descrizione delle figure

Una o più forme di realizzazione verranno ora descritte, solo a titolo di esempio, facendo riferimento alle figure annesse, in cui:

- la figura 1 è uno schema esemplificativo di un apparato per la misurazione della velocità di propagazione di un'onda pressoria nel distretto venoso (vPWV) secondo una o più forme di realizzazione,

- le figure 2 e 3 sono esemplificative del possibile andamento temporale di segnali in una o più forme di realizzazione, e

- la figura 4 è un grafico esemplificativo di una possibile relazione tra vPWV misurata e pressione venosa.

Descrizione dettagliata

Nella seguente descrizione sono illustrati uno o più dettagli specifici, mirati a fornire una comprensione approfondita di esempi di forme di realizzazione di questa descrizione. Le forme di realizzazione si possono ottenere senza uno o più dei dettagli specifici, o con altri procedimenti, componenti, materiali, ecc. In altri casi, strutture, materiali, o operazioni note non sono illustrate o descritte nel dettaglio in modo che certi aspetti delle forme di realizzazione non saranno resi poco chiari.

Il riferimento a "una forma di realizzazione" nel quadro della presente descrizione è destinato ad indicare che una particolare configurazione, struttura o caratteristica descritta in relazione alla forma di realizzazione è compresa in almeno una forma di realizzazione. Pertanto, una frase quale "in una forma di realizzazione" che può essere presente in uno o più punti della presente descrizione non si riferisce necessariamente

ad un’unica e alla stessa forma di realizzazione.

Inoltre, conformazioni, strutture o caratteristiche particolari possono essere combinate in un modo adatto qualsiasi, in una o più forme di realizzazione.

In tutte le figure qui annesse, parti o elementi simili sono indicati con riferimenti/numeri simili e una descrizione corrispondente non sarà ripetuta per brevità.

I riferimenti qui utilizzati sono forniti meramente per comodità e pertanto non definiscono la portata di protezione o l’ambito delle forme di realizzazione.

La figura 1 è esemplificativa di un apparato 10 per la misurazione della velocità di un’onda pressoria che si propaga nel distretto venoso (vPWV) di un individuo 1 secondo una o più forme di attuazione.

In particolare, l’apparato 10 comprende un sistema pneumatico configurato per generare un’onda di pressione nel distretto venoso dell’individuo 1 (di cui è schematicamente raffigurata una vena 12 nella figura 1, ad esempio, una vena femorale).

Un’onda di pressione può essere generata nel distretto venoso mediante una compressione rapida (impulsiva) dell’estremità di un arto dell’individuo, ad esempio un piede (come esemplificato nella figura 1) o una mano. Nell’apparato 10, tale compressione rapida dell’arto è generata da un manicotto pneumatico 100. Il manicotto pneumatico 100 può comprendere una sacca gonfiabile di forma tubolare da calzare intorno all’estremità dell’arto, collegata a un dispositivo pneumatico 102 controllato da una unità di controllo 104. In particolare, l’unità di controllo 104 è configurata per generare un segnale (impulsivo) di attivazione del dispositivo pneumatico 102 che comanda il gonfiaggio impulsivo del manicotto

pneumatico 100 a partire da un certo istante temporale.

L'unità di controllo 104 è accoppiata a un dispositivo di rilevazione 106 comprendente una sonda 108, ed è configurata per rilevare tramite la sonda 108 un segnale pressorio in corrispondenza di una vena prossimale dell'individuo 1 (ad esempio una vena femorale, come esemplificato nella figura 1, o una vena brachiale).

In una forma di attuazione preferita, il dispositivo di rilevazione 106 e la sonda 108 possono rilevare un segnale pressorio in corrispondenza della vena 12. Ad esempio, il dispositivo di rilevazione 106 può comprendere un tonometro arterioso e/o un accelerometro, o altri dispositivi atti a rilevare la pressione interna di un vaso sanguigno.

In una forma di attuazione alternativa, il dispositivo di rilevazione 106 comprende un ecografo Doppler a ultrasuoni e la sonda 108 comprende una sonda eco-Doppler. L'ecografo Doppler è configurato per rilevare un segnale velocimetrico (cioè, un segnale indicativo della velocità del sangue nella vena in prossimità della sonda 108, ad esempio espressa in cm/s). Le variazioni di tale segnale velocimetrico rilevato (ad esempio, un aumento di velocità) risultano sostanzialmente sincrone con le variazioni di pressione all'interno della vena 12 (ad esempio, un corrispondente aumento di pressione), e quindi possono essere utilizzate per rilevare il passaggio di un'onda pressoria.

In una forma di attuazione preferita, l'ecografo Doppler 106 comprende una macchina eco-Doppler convenzionale, come quelle comunemente disponibili nei reparti ospedalieri, che non presenta alcuna modifica di tipo hardware e/o software. In tale forma di attuazione,

l’unità di controllo 104 può essere collegata alla macchina eco-Doppler convenzionale 106 (ad esempio, tramite una porta di ingresso per segnale elettrocardiografico, normalmente presente nelle macchine eco-Doppler) permettendo di visualizzare, su uno schermo di visualizzazione della macchina eco-Doppler, il segnale *A* (impulsivo) di attivazione del dispositivo pneumatico 102 generato dall’unità di controllo 104 e il segnale velocimetrico *P* (indicativo di un’onda di pressione) rilevato dalla sonda 108 in corrispondenza di una vena prossimale dell’individuo 1, anche unitamente (si veda, ad esempio, la figura 2).

In una forma di attuazione alternativa, l’unità di controllo 104 può essere collegata a una macchina eco-Doppler 106 tramite una porta seriale presente sulla macchina eco-Doppler 106. In tale configurazione, il software (firmware) della macchina eco-Doppler 106 può essere opportunamente modificato per permettere di visualizzare, su uno schermo di visualizzazione della macchina eco-Doppler, il segnale *A* (e il segnale velocimetrico *P*, anche unitamente).

Negli esempi di forme di attuazione sopra descritti, è compito dell’ecografista individuare nel segnale velocimetrico *P* visualizzato a video un eventuale fronte di salita, indicativo di un’onda pressoria rilevata, e misurarne manualmente la latenza (cioè, il ritardo temporale) rispetto al fronte di salita del segnale di attivazione *A* del dispositivo pneumatico 102, anch’esso visualizzato a video, per calcolare la vPWV.

Come esemplificato nelle figure 1 e 2, la vPWV può essere calcolata come rapporto $\Delta x/\Delta t$, dove Δx è la distanza tra la sonda 108 (ad es., una sonda eco-Doppler) e

l’estremità dell’arto che ha subito la compressione impulsiva (cioè, l’arto su cui è calzato il manicotto pneumatico 100), e Δt è l’intervallo di tempo misurato tra il fronte di salita del segnale di attivazione *A* (istante t_1) e il fronte di salita della corrispondente onda pressoria rilevata nel segnale *P* (istante t_2), sia questo un segnale pressorio (quale quello misurato tramite un tonometro) o velocimetrico (quale quello misurato tramite un dispositivo eco-Doppler).

Varie forme di attuazione possono tenere in considerazione il fatto che può verificarsi un leggero ritardo tra il fronte di salita del segnale di attivazione *A* del dispositivo pneumatico 102 e l’effettivo aumento di pressione nel manicotto 100 con conseguente generazione dell’onda pressoria nella vena 12, ad esempio a causa di una fase di transitorio iniziale. Per risolvere tale inconveniente e fornire una maggiore precisione nella misura della vPWV, varie forme di attuazione possono comprendere un sensore di pressione 101 associato al manicotto pneumatico 100. Tale sensore di pressione 101 può fornire all’unità di controllo 104 un segnale *S* indicativo dell’effettiva pressione di gonfiaggio del manicotto 100 (si veda, ad esempio, la figura 3).

In una forma di attuazione, il segnale di pressione *S* rilevato dal sensore 101 viene visualizzato sullo schermo della macchina eco-Doppler (in sostituzione o in aggiunta alla visualizzazione del segnale di attivazione *A*), permettendo all’ecografista di valutare l’intervallo di tempo Δt rispetto all’effettivo istante t_3 di gonfiaggio del manicotto 100 (cioè, $\Delta t = t_2 - t_3$).

In alternativa o in aggiunta, il segnale di pressione *S* rilevato dal sensore 101 può essere elaborato dall’unità

di controllo 104 al fine di generare un ulteriore segnale di sincronismo *T* utile alla valutazione dell'intervallo di tempo Δt. Per esempio, l'unità di controllo 104 può essere configurata per rilevare un aumento di pressione nel segnale *S* superiore a una certa soglia (ad es., 5 mmHg), e generare tale segnale di sincronismo *T* avente un fronte di salita in corrispondenza di tale superamento della soglia (istante t_4 in figura 3), tale per cui è possibile misurare $\Delta t = t_2 - t_4$.

Una ulteriore forma di realizzazione può risolvere l'inconveniente del ritardo tra il fronte di salita del segnale di attivazione *A* e l'effettiva generazione dell'onda pressoria nella vena 12 prevedendo l'utilizzo di una sonda aggiuntiva rispetto alla sonda 108, anch'essa connessa al dispositivo di rilevazione 106. La sonda aggiuntiva può essere localizzata in corrispondenza della vena 12 in prossimità del manicotto pneumatico 100, e l'ecografista può determinare l'intervallo di tempo Δt assumendo come istante iniziale t_1 un istante corrispondente a un fronte di salita visualizzato nel segnale pressorio rilevato dalla sonda aggiuntiva (e adottando, come misura della lunghezza Δx, la distanza tra le due sonde).

Il fatto che il sistema secondo la presente invenzione possa essere implementato su macchine eco-Doppler convenzionali disponibili sul mercato lo rende particolarmente vantaggioso in ambiente ospedaliero, non solo per l'abbondanza di ecografi Doppler tipicamente già presenti nei reparti ospedalieri (dove pertanto può rappresentare una soluzione di basso costo), ma anche per la complessità minima dell'operazione richiesta all'operatore (cioè, l'ecografista) per effettuare la

misura. Ne deriva pertanto anche il vantaggio di ridurre le possibili fonti di errore rispetto alle metodologie note.

In un'altra forma di attuazione preferita, l'ecografo Doppler 106 può comprendere una macchina eco-Doppler ad-hoc o può costituire, insieme all'unità di controllo 104, un unico dispositivo hardware (ad esempio, l'ecografo Doppler 106 può essere integrato nell'unità di controllo 104).

In tale forma di attuazione preferita, l'unità di controllo 104 può svolgere anche funzioni di elaborazione del segnale *P* (pressorio o velocimetrico) rilevato dalla sonda 108. In particolare, l'unità di controllo (e di elaborazione) 104 può essere configurata per:

- rilevare all'interno del segnale (velocimetrico) *P*, tramite un certo algoritmo, un eventuale fronte di salita e determinare un certo istante temporale t_2 in cui tale fronte di salita ha luogo, e

- stimare un valore della vPWV in funzione dell'intervallo temporale Δt trascorso tra l'istante temporale t_1 (o t_4) in cui viene gonfiato impulsivamente il manicotto pneumatico 100 e l'istante temporale t_2, e della distanza Δx tra il manicotto pneumatico 100 e la sonda Doppler 108.

In tale forma di attuazione, pertanto, l'apparato di misurazione 10 può determinare una stima della vPWV richiedendo all'operatore solamente la misurazione della distanza Δx tra il manicotto pneumatico 100 e la sonda 108, da fornire come dato di input all'unità di controllo 104, risultando vantaggiosamente in una più rapida effettuazione della misura e in un margine d'errore ancora più ridotto.

In particolare, un algoritmo suscettibile di rilevare un fronte di salita nel segnale (velocimetrico) *P* può comprendere individuare il massimo della derivata seconda

del segnale *P*. In alternativa, è possibile utilizzare il metodo delle due linee tangenti descritto nel documento Boutouyrie et al., citato precedentemente. Ancora in alternativa, è possibile impostare un valore di soglia del segnale *P* (in valore assoluto, o in percentuale sul picco massimo rispetto alla *baseline* di riferimento), il cui superamento è fatto coincidere con l'istante t_2.

Nel contesto della presente descrizione, un gonfiaggio "impulsivo" del manicotto pneumatico 100 deve essere inteso come un gonfiaggio sufficientemente rapido da provocare la generazione di un'onda di pressione nel distretto venoso dell'arto cui viene applicato lo stimolo compressivo.

Preferibilmente, la velocità di incremento della pressione nel manicotto 100 è pari o superiore a 500 mmHg/s. Preferibilmente, la pressione massima raggiunta dal manicotto pneumatico 100 è pari a circa 100 mmHg (ottenibile preferibilmente in un tempo di gonfiaggio di circa 200 ms). Tale pressione massima può essere mantenuta per un periodo di circa 1 secondo.

In varie forme di attuazione, il manicotto pneumatico 100 può vantaggiosamente comprendere dei mezzi riscaldanti (ad esempio, delle resistenze alimentate elettricamente) per riscaldare il manicotto stesso, preferibilmente a una temperatura compresa fra 37°C e 42°C. In tale modo, il manicotto può produrre un riscaldamento dei tessuti dell'arto su cui è calzato, al fine di migliorarne la perfusione sanguigna e quindi il volume di sangue spostato dalla compressione applicata, risultando così in un segnale *P* più facilmente rilevabile dalla sonda 108.

In varie forme di attuazione, l'unità di controllo 104 può inoltre essere configurata per sincronizzare lo stimolo di compressione dell'estremità dell'arto (cioè, il segnale

di attivazione *A*) e la misura della vPWV con l'attività respiratoria e/o il battito cardiaco dell'individuo. Tale sincronizzazione può facilitare l'ottenimento di una maggiore ripetibilità e una maggiore sensibilità della misurazione della vPWV, in quanto l'attività respiratoria e il battito cardiaco possono modulare il flusso venoso e quindi inserire un fattore di variabilità nella misura se non opportunamente considerati.

Ad esempio, in una forma di attuazione preferita l'apparato 10 comprende uno o più sensori atti a rilevare l'attività respiratoria dell'individuo 1. Una fascia estensimetrica 110 può essere posizionata intorno al torace dell'individuo 1 per monitorarne l'attività respiratoria tramite analisi di un corrispondente segnale rilevato *B*. In tale caso, l'unità di controllo 104 è configurata per rilevare un istante temporale t_e corrispondente alla fine di un atto di espirazione dell'individuo 1, e innescare la compressione del manicotto 100 (cioè, innescare il segnale di attivazione *A*) in corrispondenza di tale istante temporale t_e.

In aggiunta o in alternativa, varie forme di attuazione preferite possono permettere di sincronizzare lo stimolo di compressione dell'estremità dell'arto con l'attività cardiaca dell'individuo 1. Ad esempio, un insieme di elettrodi 112 (ad esempio, 3 elettrodi) possono essere utilizzati per la rilevazione dell'attività elettrocardiaca (segnale *ECG*) dell'individuo 1 (si veda ancora la figura 3). In tale caso, l'unità di controllo 104 è configurata per rilevare, nel segnale elettrocardiografico *ECG* fornito dagli elettrodi 112, una prima onda R successiva all'istante temporale t_e, e innescare la compressione del manicotto 100 (cioè,

innescare il segnale di attivazione *A*) come risultato della rilevazione di tale prima onda R.

In varie forme di attuazione, l'istante temporale t_e di fine espirazione può essere identificato a 1.2 s da un picco inspiratorio rilevato, che corrisponde al massimo del segnale *B* fornito dalla fascia estensimetrica 110 (istante t_p in figura 3: t_e-t_p = 1.2 s).

In varie forme di attuazione, l'onda R può essere riconosciuta nel segnale *ECG* in corrispondenza del superamento di una soglia adattiva, ad esempio, tale soglia corrispondendo al 70% del picco R (massimo del segnale ECG) rilevato nei 2 secondi precedenti.

Risultati preliminari raccolti con una versione prototipale di un apparato secondo la presente invenzione indicano che la vPWV è influenzata da variazioni di pressione e volume ematico nel comparto venoso. Ad esempio, in dieci soggetti sani, in cui la pressione venosa negli arti inferiori è stata modulata attraverso alterazioni posturali del tronco, gli Inventori hanno osservato che la misura di vPWV è caratterizzata da una buona ripetibilità e da una relazione lineare con la pressione venosa (stimata sulla base dei gradienti idrostatici alterati dalla postura) in un'ampia gamma di valori, confermando le indicazioni raccolte dai primi studi sulla vPWV.

Ad esempio, la figura 4 è un grafico esemplificativo di una possibile relazione tra vPWV misurata (asse delle ordinate, m/s) e pressione venosa (asse delle ascisse, mmHg).

Parametri clinici come lo stato volemico e la pressione venosa centrale, di cui la vPWV può essere indicativa, sono estremamente utili per l'inquadramento clinico del paziente e per il monitoraggio delle terapie di

idratazione in diversi ambiti della medicina: dal pronto soccorso, alla medicina interna, alla dialisi, all'anestesia e rianimazione. In tutti questi contesti, sono particolarmente apprezzate le valutazioni non invasive, visti i rischi e le complicazioni associate all'inserimento di cateteri venosi centrali.

In particolare, la valutazione dello stato volemico con metodiche non invasive rappresenta un elemento cruciale nella definizione delle condizioni cliniche in circa il 50% dei pazienti ricoverati nei dipartimenti di medicina interna. Questa valutazione può risultare particolarmente difficoltosa nei pazienti complessi, con pluri-patologie o fragili, per la presenza di fattori interferenti con la pressione venosa o con il riempimento venoso. In questi casi la misurazione della vPWV consentirebbe di superare i limiti di altre metodiche non invasive quali la misurazione delle variazioni della vena cava inferiore, che risente della coesistenza di patologie respiratorie croniche (bronco pneumopatia cronica ostruttiva, interstiziopatie, fibrosi polmonare) oppure patologie addominali (cirrosi epatica scompensata, patologie acute e croniche intestinali).

La misurazione della vPWV mediante un apparato secondo la presente invenzione (con un approccio periferico/distale) migliora anche l'accessibilità, oltre a minimizzare la necessità di collaborazione richiesta al paziente. Tali caratteristiche risultano di interesse in molte condizioni quali il trauma, l'allettamento acuto o cronico, la scarsa collaborazione dovuta a vasculopatia cerebrale e/o demenza, eccetera.

Varie forme di attuazione possono trovare applicazione nell'ambito della ricerca pre-clinica e clinica che possa

identificare le caratteristiche della vPWV in relazione a parametri di interesse quali la rigidità vascolare, la pressione venosa, lo stato volemico.

Varie forme di attuazione possono fornire uno strumento per un'indicazione oggettiva, non invasiva e di rapida rilevazione dello stato di salute del distretto venoso e un'indicazione sullo stato volemico del paziente. Ad esempio, semplicità e rapidità di utilizzo permettono di impiegare una o più forme di attuazione per misurare e monitorare anche le variazioni dello stato volemico in corso di trattamento di espansione o riduzione della volemia, ad esempio per valutare l'adeguatezza e l'efficacia terapeutica.

In aggiunta, una o più forme di attuazione possono facilitare lo studio dello stato volemico in presenza di patologie respiratore cardiologiche e/o addominali, acute e/o croniche, che interferiscono con il ritorno venoso stesso. Si tratta di patologie frequenti nella popolazione, specie in quella anziana che viene osservata durante un ricovero ospedaliero, ed in particolare:

- patologie respiratorie croniche (BPCO) associate a insufficienza respiratoria, ipertensione polmonare, trombo embolia polmonare;

- patologie cardiovascolari e ischemiche con insufficienza cardiaca, pericardite costrittiva, tamponamento cardiaco; valvulopatie mitraliche e aortiche;

- cirrosi epatica in fase di scompenso ascitico, malattia ischemica intestinale, malattia sub occlusiva.

In questi casi, la possibilità di discriminare e di fornire una stima oggettiva della rigidità vascolare venosa tramite misurazione della vPWV può essere utile per una diagnosi più accurata e per una adeguata gestione del

trattamento.

Senza pregiudizio per i principi sottostanti, i dettagli e le forme di realizzazione possono variare anche notevolmente, rispetto a quanto descritto a titolo esclusivamente esemplificativo, senza discostarsi dall'ambito di protezione.

L'ambito di protezione è definito dalle rivendicazioni allegate.

RIVENDICAZIONI

1. Apparato (10) per la misurazione della velocità di un'onda pressoria propagantesi nel distretto venoso di un individuo (1), comprendente:

- un manicotto pneumatico (100) configurato per essere calzato intorno a una estremità di un arto di detto individuo (1),

- un dispositivo pneumatico (102) configurato per gonfiare detto manicotto pneumatico (100) in modo impulsivo, e

- una unità elettronica di controllo (104) accoppiata a detto dispositivo pneumatico (102) e accoppiabile a un dispositivo di rilevazione (106), detto dispositivo di rilevazione (106) comprendendo una sonda (108) configurata per rilevare un segnale (*P*) indicativo di una pressione in una vena prossimale (12) dell'individuo (1), detta unità elettronica di controllo (104) essendo configurata per:

  - generare un segnale di attivazione (*A*) di detto dispositivo pneumatico (102) per comandare il gonfiaggio impulsivo di detto manicotto pneumatico (100) a partire da un certo primo istante temporale (t_1, t_3, t_4), e

  - rilevare tramite detta sonda (108) detto segnale (*P*) indicativo di una pressione in una vena prossimale (12) dell'individuo (1).

2. Apparato (10) secondo la rivendicazione 1, in cui:

- detto dispositivo di rilevazione (106) comprende un ecografo Doppler e detta sonda (108) comprende una sonda eco-Doppler, e detto segnale (*P*) indicativo di una pressione in una vena prossimale (12) dell'individuo (1) è

un segnale velocimetrico indicativo della velocità del sangue in detta vena prossimale (12) dell'individuo (1); oppure

- detto dispositivo di rilevazione (106) comprende un tonometro, e detto segnale (*P*) indicativo di una pressione in una vena prossimale (12) dell'individuo (1) è un segnale di pressione rilevato sulla superficie cutanea in corrispondenza di detta vena prossimale (12) dell'individuo (1); oppure

- detto dispositivo di rilevazione (106) comprende un accelerometro, e detto segnale (*P*) indicativo di una pressione in una vena prossimale (12) dell'individuo (1) è un segnale di accelerazione rilevato sulla superficie cutanea in corrispondenza di detta vena prossimale (12) dell'individuo (1).

3. Apparato (10) secondo la rivendicazione 1 o la rivendicazione 2, in cui detto dispositivo di rilevazione (106) comprende uno schermo di visualizzazione ed è configurato per visualizzare detto segnale di attivazione (*A*) di detto dispositivo pneumatico (102) e detto segnale (*P*) indicativo di una pressione in una vena prossimale (12) dell'individuo (1) su detto schermo di visualizzazione.

4. Apparato (10) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detto manicotto pneumatico (100) comprende un sensore di pressione (101) configurato per rilevare un segnale indicativo di una pressione di gonfiaggio (*S*) di detto manicotto pneumatico (100).

5. Apparato (10) secondo la rivendicazione 4, in cui

detto dispositivo di rilevazione (106) comprende uno schermo di visualizzazione ed è configurato per visualizzare detto segnale indicativo di una pressione di gonfiaggio (*S*) di detto manicotto pneumatico (100) e detto segnale (*P*) indicativo di una pressione in una vena prossimale (12) dell'individuo (1) su detto schermo di visualizzazione.

6. Apparato (10) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detto dispositivo di rilevazione (106) è integrato in detta unità elettronica di controllo (104), e detta unità elettronica di controllo (104) è configurata per:

- determinare un certo secondo istante temporale (t_2) in cui detto segnale (*P*) indicativo di una pressione in una vena prossimale (12) dell'individuo (1) comprende un fronte di salita indicativo di un'onda pressoria rilevata, e
- stimare un valore della velocità di detta onda pressoria rilevata in funzione di un intervallo temporale (Δt) trascorso tra detto primo istante temporale (t_1, t_4) e detto secondo istante temporale (t_2), e di una distanza (Δx) tra detto manicotto pneumatico (100) e detta sonda (108).

7. Apparato (10) secondo la rivendicazione 6, in cui detto primo istante temporale corrisponde ad un fronte di salita (t_1) di detto segnale di attivazione (*A*) di detto dispositivo pneumatico (102).

8. Apparato (10) secondo la rivendicazione 4 e la rivendicazione 6, in cui detto primo istante temporale corrisponde a un istante (t_4) in cui detto segnale

indicativo di una pressione di gonfiaggio (*S*) di detto manicotto pneumatico (100) supera una certa soglia.

9. Apparato (10) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detto dispositivo pneumatico (102) e/o detta unità elettronica di controllo (104) sono configurati per:

- gonfiare detto manicotto pneumatico (100) con una velocità di gonfiaggio compresa tra 300 mmHg/s e 700 mmHg/s, preferibilmente tra 400 mmHg/s e 600 mmHg/s, ancora più preferibilmente tra 450 mmHg/s e 550 mmHg/s;
- completare il gonfiaggio di detto manicotto pneumatico (100) in un tempo massimo compreso tra 100 ms e 300 ms, preferibilmente tra 150 ms e 250 ms; e
- mantenere gonfiato detto manicotto pneumatico (100) per un intervallo temporale compreso tra 0.5 s e 1.5 s, preferibilmente tra 0.8 s e 1.2 s.

10. Apparato (10) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detto manicotto pneumatico (100) comprende dei mezzi riscaldanti atti a riscaldare detto manicotto pneumatico (100), preferibilmente a una temperatura compresa tra 37°C e 42°C.

11. Apparato (10) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, comprendente almeno un sensore (110) configurato per rilevare un segnale (*B*) indicativo dell'attività respiratoria dell'individuo (1), in cui detta unità elettronica di controllo (104) è configurata per:

- rilevare, nel segnale (*B*) indicativo dell'attività respiratoria dell'individuo (1), un istante temporale (t_e) corrispondente alla fine di un atto di espirazione

dell'individuo (1), e

- comandare il gonfiaggio impulsivo di detto manicotto pneumatico (100) a partire da detto istante temporale (t_e) corrispondente alla fine di un atto di espirazione dell'individuo (1).

12. Apparato (10) secondo la rivendicazione 11, in cui detto almeno un sensore (110) configurato per rilevare un segnale (*B*) indicativo dell'attività respiratoria dell'individuo (1) comprende una fascia estensimetrica (110) configurata per essere posizionata intorno al torace dell'individuo (1), detto apparato comprendendo inoltre un insieme di elettrodi (112) configurati per rilevare un segnale elettrocardiografico (*ECG*) dell'individuo (1),

in cui detta unità elettronica di controllo (104) è configurata per:

- rilevare, nel segnale elettrocardiografico (*ECG*) dell'individuo (1), una prima onda R successiva a detto istante temporale (t_e) corrispondente alla fine di un atto di espirazione dell'individuo (1), e

- comandare il gonfiaggio impulsivo di detto manicotto pneumatico (100) come risultato della rilevazione di detta prima onda R.

13. Procedimento per la misurazione della velocità di un'onda pressoria propagantesi nel distretto venoso di un individuo (1) tramite un apparato (10) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 1 a 12, in cui detto procedimento comprende:

- calzare detto manicotto pneumatico (100) di detto apparato (10) intorno a una estremità di un arto di detto individuo (1),

- generare un segnale di attivazione (*A*) di detto dispositivo pneumatico (102) di detto apparato (10) per comandare il gonfiaggio impulsivo del manicotto pneumatico (100) a partire da un certo primo istante temporale (t_1, t_3, t_4), e

- rilevare un segnale (*P*) indicativo di una pressione in una vena prossimale (12) dell'individuo (1) tramite detta sonda (108) di detto apparato (10).

14. Procedimento secondo la rivendicazione 13, comprendente configurare detta unità elettronica di controllo (104) di detto apparato (10) per:

- determinare un certo secondo istante temporale (t_2) in cui detto segnale (*P*) indicativo di una pressione in una vena prossimale (12) dell'individuo (1) comprende un fronte di salita indicativo di un'onda pressoria rilevata, e

- stimare un valore della velocità di detta onda pressoria rilevata in funzione di un intervallo temporale (Δt) trascorso tra detto primo istante temporale (t_1, t_4) e detto secondo istante temporale (t_2), e di una distanza (Δx) tra detto manicotto pneumatico (100) e detta sonda (108).

RIASSUNTO

E’ descritto un apparato (10) per la misurazione della velocità di un’onda pressoria che si propaga nel distretto venoso di un individuo (1). L’apparato comprende:

- un manicotto pneumatico (100) configurato per essere calzato intorno a una estremità di un arto di detto individuo (1),

- un dispositivo pneumatico (102) configurato per gonfiare detto manicotto pneumatico (100) in modo impulsivo, e

- una unità elettronica di controllo (104) accoppiata a detto dispositivo pneumatico (102) e accoppiabile a un dispositivo di rilevazione (106), detto dispositivo di rilevazione (106) comprendendo una sonda (108) configurata per rilevare un segnale indicativo di una pressione in una vena prossimale (12) dell’individuo (1).

L’unità elettronica di controllo (104) è configurata per:

- generare un segnale di attivazione di detto dispositivo pneumatico (102) per comandare il gonfiaggio impulsivo di detto manicotto pneumatico (100) a partire da un certo primo istante temporale, e

- rilevare tramite detta sonda (108) detto segnale indicativo di una pressione in una vena prossimale (12) dell’individuo (1).

(Figura 1)

FIG. 1

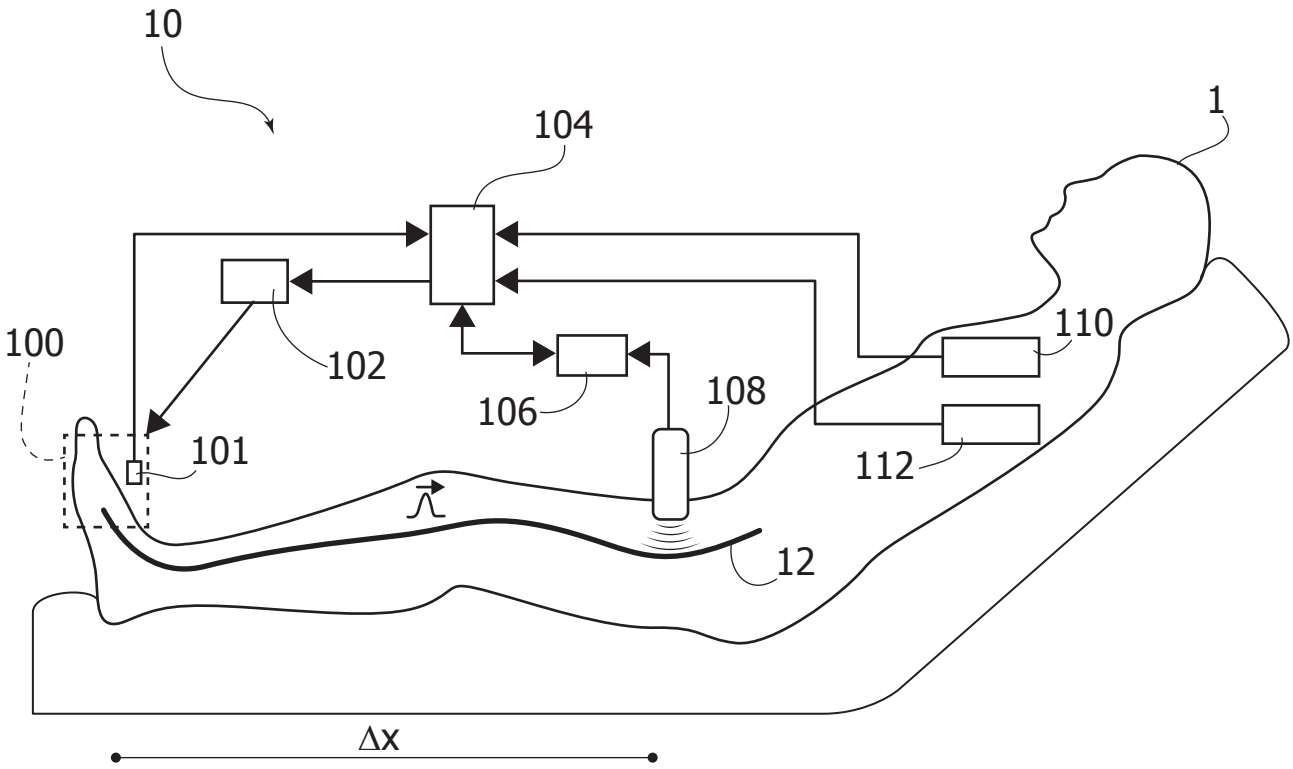


FIG. 2

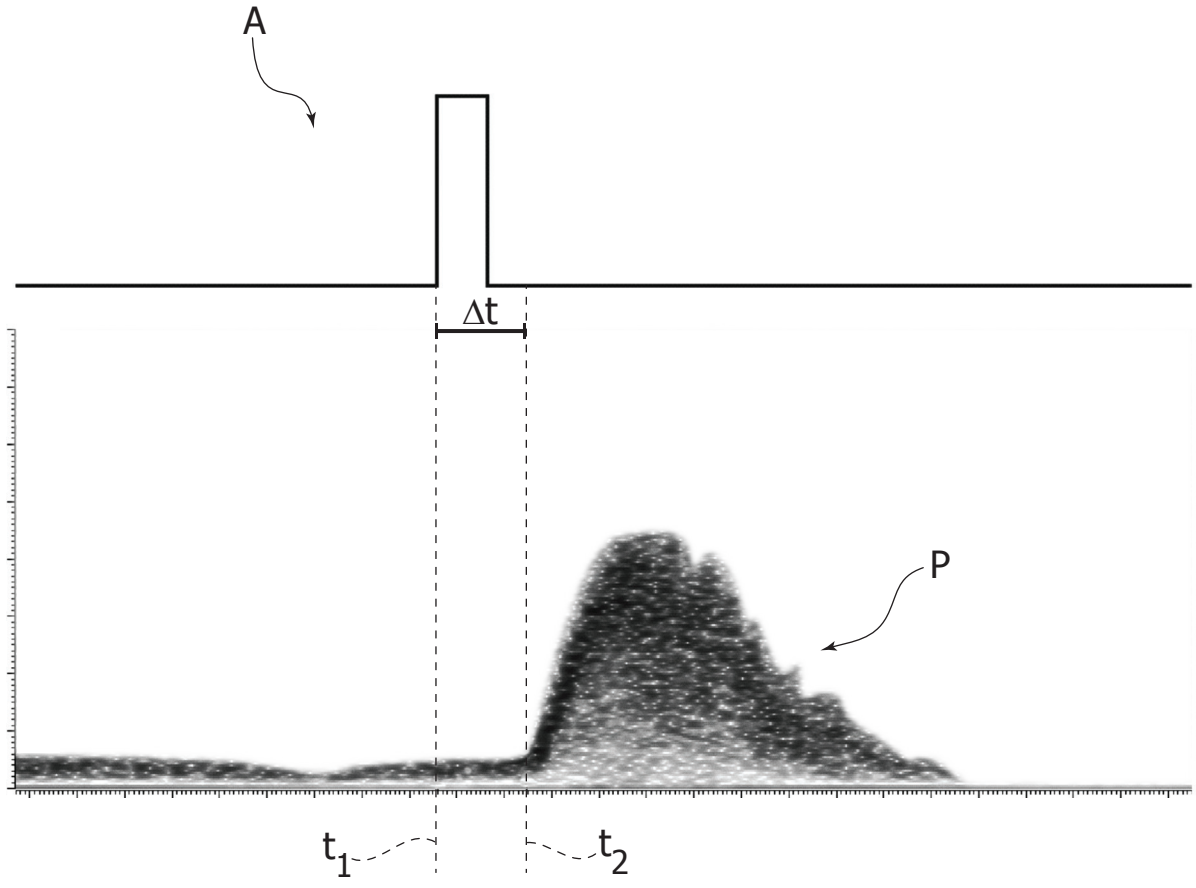


FIG. 3

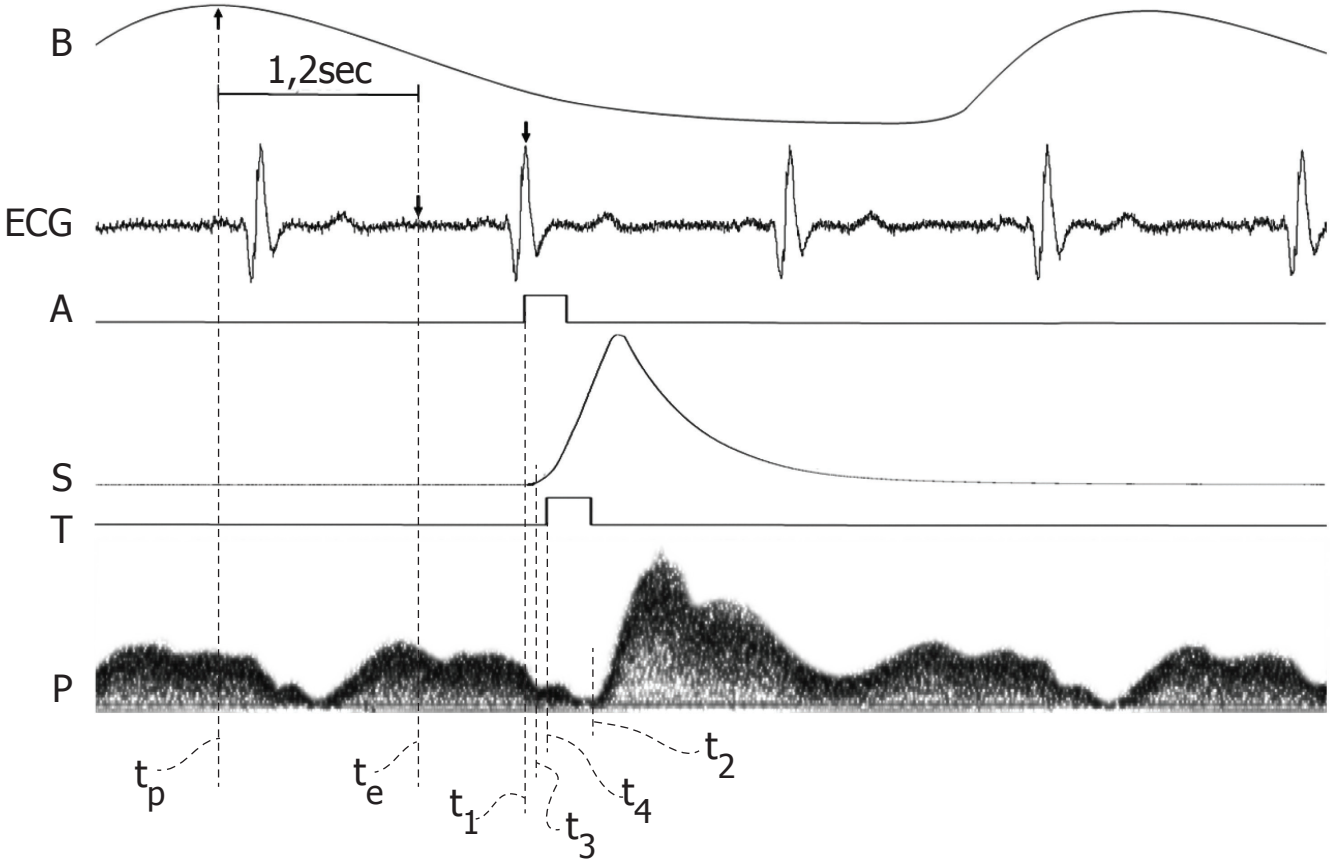
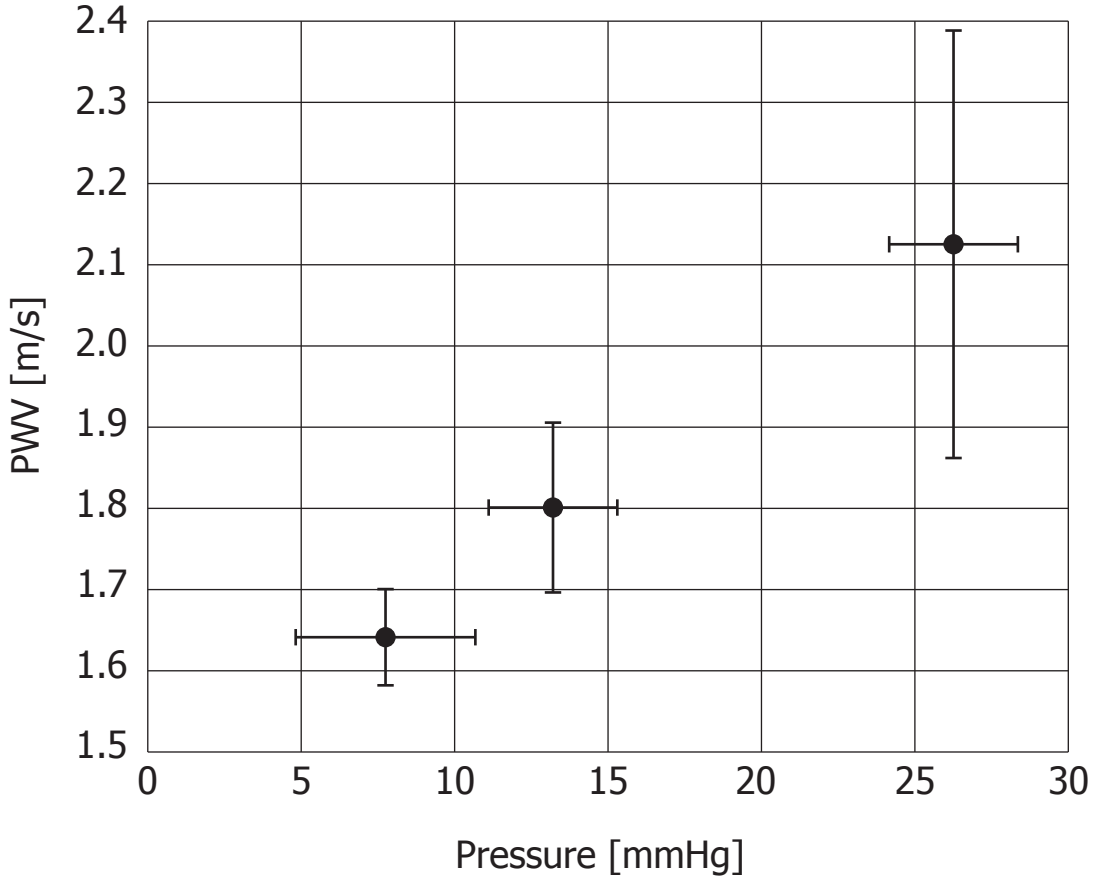

B
1,2sec
ECG
A
S
T
P
t_p
t_e
t_1
t_3
t_4
t_2

FIG. 4


PWV [m/s]
2.4
2.3
2.2
2.1
2.0
1.9
1.8
1.7
1.6
1.5
0
5
10
15
20
25
30
Pressure [mmHg]

CLAIMS

1. Apparatus (10) for measuring the speed of a pressure wave propagating in the venous district of an individual (1), comprising:

- a pneumatic cuff (100) configured for being applied at an extremity of a limb of said individual (1),
- a pneumatic device (102) configured for inflating said pneumatic cuff (100) abruptly, and
- an electric control unit (104) coupled to said pneumatic device (102) and couplable to a sensing device (106), said sensing device (106) comprising a probe (108) configured for sensing a signal (*P*) indicative of pressure in a proximal vein (12) of the individual (1), said electric control unit (104) being configured for:
    - generating an activation signal (*A*) of said pneumatic device (102) for driving abrupt inflation of said pneumatic cuff (100) starting from a certain first time instant (t_1, t_3, t_4), and
    - sensing via said probe (108) said signal (*P*) indicative of pressure in a proximal vein (12) of the individual (1).

2. The apparatus (10) of claim 1, wherein:

- said sensing device (106) comprises a Doppler ecograph and said probe (108) comprises an echo-Doppler probe, and said signal (*P*) indicative of pressure in a proximal vein (12) of the individual (1) is a velocimetry signal indicative of the speed of blood in said proximal vein (12) of the individual (1); or
- said sensing device (106) comprises a tonometer, and said signal (*P*) indicative of pressure in a proximal vein

(12) of the individual (1) is a pressure signal sensed at the surface of the skin at said proximal vein (12) of the individual (1); or

- said sensing device (106) comprises an accelerometer, and said signal (*P*) indicative of pressure in a proximal vein (12) of the individual (1) is an acceleration signal sensed at the surface of the skin at said proximal vein (12) of the individual (1).

3. The apparatus (10) of claim 1 or claim 2, wherein said sensing device (106) comprises a display screen and is configured for displaying said activation signal (*A*) of said pneumatic device (102) and said signal (*P*) indicative of pressure in a proximal vein (12) of the individual (1) on said display screen.

4. The apparatus (10) of any of the previous claims, wherein said pneumatic cuff (100) comprises a pressure sensor (101) configured for sensing a signal indicative of an inflation pressure (*S*) of said pneumatic cuff (100).

5. The apparatus (10) of claim 4, wherein said sensing device (106) comprises a display screen and is configured for displaying said signal indicative of an inflation pressure (*S*) of said pneumatic cuff (100) and said signal (*P*) indicative of pressure in a proximal vein (12) of the individual (1) at said display screen.

6. The apparatus (10) of any of the previous claims, wherein said sensing device (106) is integrated in said electronic control unit (104), and said electronic control unit (104) is configured for:

- determining a certain second time instant (t_2) wherein said signal (*P*) indicative of pressure in a proximal vein (12) of the individual (1) comprises a rising edge indicative of a pressure wave sensed, and

- computing a value of the speed of said pressure wave sensed as a function of a time interval (Δt) elapsed between said first time instant (t_1, t_4) and said second time instant (t_2), and of a distance (Δx) between said pneumatic cuff (100) and said probe (108).

7. The apparatus (10) of claim 6, wherein said first time instant corresponds to a rising edge (t_1) of said activation signal (*A*) of said pneumatic device (102).

8. The apparatus (10) of claims 4 and 6, wherein said first time instant corresponds to a time instant (t_4) wherein said signal indicative of an inflation pressure (*S*) of said pneumatic cuff (100) exceeds a certain threshold.

9. The apparatus (10) of any of the previous claims, wherein said pneumatic device (102) and/or said electronic control unit (104) are configured for:

- inflating said pneumatic cuff (100) at an inflation speed comprised between 300 mmHg/s and 700 mmHg/s, preferably between 400 mmHg/s and 600 mmHg/s, more preferably between 450 mmHg/s and 550 mmHg/s;

- completing inflation of said pneumatic cuff (100) in a maximum time comprised between 100 ms and 300 ms, preferably between 150 ms and 250 ms; and

- keeping inflated said pneumatic cuff (100) for a time interval comprised between 0.5 s and 1.5 s, preferably between 0.8 s and 1.2 s.

10. The apparatus (10) of any of the previous claims, wherein said pneumatic cuff (100) comprises heating means configured for heating said pneumatic cuff (100), preferably at a temperature comprised between 37°C and 42°C.

11. The apparatus (10) of any of the previous claims, comprising at least one sensor (110) configured for sensing a signal (*B*) indicative of respiratory activity of the individual (1), wherein said electronic control unit (104) is configured for:

- detecting, in the signal (*B*) indicative of respiratory activity of the individual (1), a time instant (t_e) corresponding to the end of an exhalation act of the individual (1), and
- driving abrupt inflation of said pneumatic cuff (100) starting from said time instant (t_e) corresponding to the end of an exhalation act of the individual (1).

12. The apparatus (10) of claim 11, wherein said at least one sensor (110) configured for sensing a signal (*B*) indicative of respiratory activity of the individual (1) comprises an extensometric band (110) configured to be applied around the chest of the individual (1), said apparatus further comprising a set of electrodes (112) configured for sensing an electrocardiographic signal (*ECG*) of the individual (1),

wherein said electronic control unit (104) is configured for:

- detecting, in said electrocardiographic signal (*ECG*) of the individual (1), a first "R wave" following said time

instant (t_e) corresponding to the end of an exhalation act of the individual (1), and

- driving abrupt inflation of said pneumatic cuff (100) as a result of said first "R wave" being detected.

13. A method of measuring the speed of a pressure wave propagating in the venous district of an individual (1) by means of an apparatus (10) according to any of claim 1 to 12, the method comprising:

- applying said pneumatic cuff (100) of said apparatus (10) around an extremity of a limb of said individual (1),

- generating an activation signal (*A*) of said pneumatic device (102) of said apparatus (10) for driving abrupt inflation of said pneumatic cuff (100) starting from a certain first time instant (t_1, t_3, t_4), and

- sensing a signal (*P*) indicative of pressure in a proximal vein (12) of the individual (1) via said probe (108) of said apparatus (10).

14. The method of claim 13, comprising configuring said electronic control unit (104) of said apparatus (10) for:

- determining a certain second time instant (t_2) wherein said signal (*P*) indicative of pressure in a proximal vein (12) of the individual (1) comprises a rising edge indicative of a pressure wave sensed, and

- computing a value of the speed of said pressure wave sensed as a function of a time interval (Δt) elapsed between said first time instant (t_1, t_4) and said second time instant (t_2), and of a distance (Δx) between said pneumatic cuff (100) and said probe (108).