



**MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO**  
**DIREZIONE GENERALE PER LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE**  
**UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI**

<b>DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO</b>	<b>102009901756035</b>
<b>Data Deposito</b>	<b>31/07/2009</b>
<b>Data Pubblicazione</b>	<b>31/01/2011</b>

Classifiche IPC

Titolo

APPARECCHIATURA PER LA MISURA DELLA VELOCITA DI PROPAGAZIONE DI UN'ONDA PRESSORIA NEL SISTEMA ARTERIOSO

- 1 -

Descrizione dell'invenzione industriale dal titolo:  
"APPARECCHIATURA PER LA MISURA DELLA VELOCITÀ DI  
PROPAGAZIONE DI UN'ONDA PRESSORIA NEL SISTEMA ARTERIOSO",  
a nome di:

- 5 CNR Consiglio Nazionale delle Ricerche con sede a Roma  
Fondazione Toscana "Gabriele Monasterio" con sede a Pisa.

### DESCRIZIONE

#### Ambito dell'invenzione

- 10 La presente invenzione riguarda un apparecchiatura per  
la misura della velocità di propagazione dell'onda  
pressoria nel sistema arterioso centrale mediante la  
rilevazione del segnale delle vibrazioni generate dal  
cuore e del segnale delle vibrazioni generate dal  
15 passaggio del sangue in un'arteria.

Inoltre, l'invenzione riguarda un'apparecchiatura per  
la misura delle variazioni della velocità di propagazione  
di un'onda pressoria nel sistema arterioso centrale.

#### Descrizione della tecnica nota

- 20 Come noto l'aumento della rigidità dei vasi sanguigni  
è un nuovo e precoce indice di aumento del rischio  
cardiovascolare. Esistono diverse tecniche per la  
valutazione della rigidità arteriosa a livello sistemico,  
regionale e locale. In particolare, la rigidità arteriosa  
25 regionale, ossia la misura in un tratto determinato di un  
arteria, può essere valutata tramite la misura della  
velocità di propagazione dell'onda pressoria denominata  
anche P.W.V. "Pulse Wave Velocity", considerata la tecnica  
di riferimento in questo campo.

- 30 Recentemente, infatti, è stato dimostrato che il  
parametro di rigidità aortica misurata tramite PWV è  
predittore indipendente di eventi cardiovascolari in

pazienti ad alto rischio e nella popolazione generale.

Ad oggi sono state sviluppate diverse metodologie per la valutazione della PWV: tramite ecografia ad alta risoluzione spaziale come descritto in Pannier B, Avolio AP, Hoeks A, Mancia G, Takazawa K. - "Methods and devices for measuring arterial compliance in humans" - Am J Hypertens 2002;15:743-753 oppure ecografia Doppler come in Lehmann ED, Hopkins KD, Rawesh A, Joseph RC, Kongola K, Coppack SW, Gosling R. "Relation between number of cardiovascular risk factors/events and noninvasive doppler ultrasound assessments of aortic compliance" - Hypertension 1998;32:565-569.

Altre tecniche prevedono invece l'uso di mecano-trasduttori come in Asmar R, Benetos A, Topouchian J, Laurent P, Pannier B, Brisac AM, Target R, Levy B. Assessment of arterial distensibility by automatic pulse wave velocity measurement. Validation and clinical application studies. Hypertension 1995;26:485-490 oppure di tonometria come ad esempio in Karamanoglu M, Gallagher DE, Avolio AP, O'Rourke MF - "Pressure wave propagation in a multibranched model of the human upper limb" - Am J Physiol 1995;269:H1363-H1369.

In particolare, la tonometria risulta la tecnica più diffusa in quanto considerata più semplice e attendibile. Infatti, tramite tonometria l'onda di pressione viene rilevata nei due siti d'interesse, generalmente l'arteria carotidea e l'arteria femorale, e combinata insieme ad un segnale ECG. In questo caso, la PWV è misurata come il rapporto tra l'intervallo temporale o tempo di transito denominato PTT "Pulse Transit Time" tra i piedi delle due onde e la distanza tra i due siti di misura. Pur essendo largamente utilizzata, questa tecnica soffre di alcune limitazioni dovute a problemi di stima della distanza tra i siti di misura nonché difficoltà di rilevazione

dell'onda di pressione nell'arteria femorale in soggetti obesi e possibile sovrastima del PTT in presenza di stenosi, ossia una condizione patologica consistente nel restringimento in questo caso di un vaso sanguigno.

5 Nuovi approcci per la misura della PWV sono stati quindi studiati recentemente. Ad esempio in De Melis M, Morbiducci U, Scalise L, Tomasini EP, Delbeke D, Baets R, Van Bortel LM, Segers P - "A noncontact approach for the evaluation of large artery stiffness: a preliminary study  
10 - Am J Hypertens - 2008 Dec; 21(12):1280-3 gli autori introducono una tecnica, basata sull'utilizzo di un laser, denominata "Optical Vibrocardiography" che permette di valutare il PTT tramite la rilevazione contemporanea dei movimenti del collo e dell'inguine.

15 Ancora più recentemente, in US2009030328 è stato proposto un metodo per il calcolo della PWV basato su una misura pressoria in un singolo sito arterioso a partire dalla quale, tramite elaborazione matematica del segnale, è possibile valutare gli istanti di arrivo di onda  
20 anterograda e retrograda e quindi la PWV stessa.

Altri approcci presenti in US2008275351 e in Hermeling E, Reesink KD, Reneman RS, Hoeks AP. Ultrasound Med Biol - "Measurement of local pulse wave velocity: effects of signal processing on precision" - 2007 May;33(5):774-81  
25 sono invece basati sull'elaborazione di immagini ecografiche di un tratto di arteria. In particolare, tali tecniche si basano sull'ipotesi di poter stimare gli spostamenti del bordo del vaso con una frequenza e precisione tale da poter distinguere l'avanzamento  
30 dell'onda pressoria tra porzione prossimale e distale del tratto di vaso in esame.

È importante sottolineare che la PWV fornisce una stima della rigidità arteriosa di una regione vascolare definita dalla posizione dei sensori utilizzati per la

misura. Tuttavia, dal punto di vista diagnostico, è noto come sia più importante conoscere la rigidità arteriosa del tratto vascolare centrale, per esempio tra cuore e carotide, escludendo così il contributo delle arterie  
5 periferiche muscolari.

Un limite di questo metodo è che la misura dell'onda di pressione in un'arteria presenta alcune difficoltà procedurali.

Il problema è stato affrontato in EP1338242 che  
10 introduce una soluzione meccanica a sostegno della sonda.

Altre apparecchiature prevedono la misura della rigidità in funzione, da un lato, della rilevazione dei toni cardiaci, tramite fonometria, e dell'onda di pressione in un sito arterioso remoto tramite diversi tipi  
15 di sensoristica, tra cui tonometria come in KR20020013820, oppure imaging EP1334694 o ancora sfigmomanometria in EP1302165. In tal modo, essi identificano il PTT come la distanza temporale tra il secondo tono cardiaco e il "Dicrotic Notch" dell'onda di polso, ossia una piccola  
20 deflessione osservabile nel tratto decrescente della forma d'onda pressoria. Uno dei problemi di questi sistemi è la difficoltà di un monitoraggio continuo e prolungato.

Pertanto, nessuna di queste apparecchiature offre una soluzione operativamente semplice, che si adatti ad un  
25 monitoraggio continuo di diversi minuti, come richiesto in esami diagnostici quali, ad esempio, stress test farmacologici e stress test da esercizio fisico.

Infine, in US2003220577 viene descritto l'utilizzo della fonometria per rilevare i suoni cardiaci sia  
30 centralmente, in corrispondenza del cuore, sia nel sito remoto. In questo caso, i suoni che vengono registrati distalmente sono l'effetto della propagazione dei toni cardiaci lungo i tessuti, tra i quali le strutture ossee ed il sistema vascolare stesso ed il loro ritardo viene

quindi considerato come dovuto alla velocità di propagazione del suono nei materiali, velocità che è molto maggiore della PWV. Lo svantaggio di questo sistema è che la propagazione dei toni cardiaci lungo i tessuti si  
5 attenua molto rapidamente con la distanza, per cui il sito remoto deve essere molto vicino al cuore, e in ogni caso il segnale sonoro da analizzare è molto debole e confondibile con il rumore di fondo.

È sentita, pertanto, l'esigenza di un realizzare  
10 un'apparecchiatura non invasiva in grado di effettuare una misura diretta sul segmento arterioso prossimo al cuore permettendo la valutazione della reale PWV centrale, non influenzata dall'effetto dovuto alle arterie muscolari e quindi in grado di fornire indicazioni cliniche più  
15 vantaggiose.

#### Sintesi dell'invenzione

È quindi scopo della presente invenzione fornire un'apparecchiatura per la misura della velocità di propagazione dell'onda pressoria nel sistema arterioso che  
20 consenta di superare gli svantaggi delle apparecchiature di tecnica nota.

È scopo particolare della presente invenzione fornire un'apparecchiatura che dia una misura della velocità di propagazione dell'onda pressoria relativa al sistema arterioso centrale, ovvero sul tratto di sistema arterioso  
25 più vicino al cuore.

È ulteriore scopo particolare della presente invenzione fornire un'apparecchiatura in grado di misurare la velocità di propagazione dell'onda pressoria del  
30 sistema arterioso in modo semplice, superando le difficoltà legate alla misura locale dell'onda di pressione nei vasi arteriosi quali carotide ed arteria femorale.

È infine scopo della presente invenzione fornire un'apparecchiatura in grado di monitorare con precisione ed in modo pressoché continuo le variazioni della velocità di propagazione dell'onda pressoria del sistema arterioso durante esami diagnostici quali, ad esempio, stress test farmacologici, stress test da esercizio fisico e stress test di qualsivoglia altra natura.

Questi ed altri scopi sono ottenuti attraverso un'apparecchiatura per la misura della velocità di propagazione di un'onda pressoria, in particolare un'onda pressoria nel sistema arterioso centrale, detta apparecchiatura comprendendo:

- un primo sensore di vibrazioni, atto ad essere applicato in corrispondenza del cuore per rilevare una vibrazione generata dal battito del cuore, detto primo sensore producendo un corrispondente primo segnale di vibrazione;
- un secondo sensore di vibrazioni atto ad essere applicato in corrispondenza di un punto di un vaso arterioso per rilevare una vibrazione locale generata da detto vaso arterioso in detto punto, detto secondo sensore producendo un corrispondente secondo segnale di vibrazione;
- mezzi per determinare la distanza di detto punto di applicazione di detto secondo sensore lungo il vaso arterioso rispetto al cuore;
- un'unità di elaborazione, detta unità di elaborazione comprendendo:
  - mezzi per acquisire detto primo e detto secondo segnale di vibrazione in ingresso verso detta unità di elaborazione;
  - mezzi a programma per calcolare la velocità di propagazione di detta onda pressoria funzione di detta distanza tra cuore e punto di applicazione e

di detti primo e secondo segnale di vibrazione.

Vantaggiosamente, detti mezzi a programma determinano:

- 5 - su detto primo segnale di vibrazione un primo istante temporale corrispondente ad un determinato evento di un ciclo cardiaco;
- su detto secondo segnale un secondo istante temporale corrispondente alla manifestazione dello stesso evento del ciclo cardiaco sulla deformazione locale di detto vaso arterioso;
- 10 - un tempo di transito di detta onda pressoria come differenza fra detto primo e detto secondo istante temporale;
- e calcolano detta velocità di propagazione di detta onda pressoria come il rapporto tra la
- 15 distanza tra cuore e punto di applicazione di detto secondo sensore e detto tempo di transito.

In particolare, detto secondo sensore rileva la vibrazione causata a seguito della deformazione del vaso al passaggio di detta onda pressoria.

20 In tal modo, è possibile applicare il secondo sensore per un tempo prolungato sulla cute, in corrispondenza del punto di applicazione del sensore in prossimità del vaso arterioso, senza alcun disagio per il paziente, e rilevare in continuo il secondo segnale di vibrazione. La velocità

25 di propagazione di detta onda pressoria, ossia la PWV, viene quindi calcolata in continuo, e può essere tracciata durante esami diagnostici quali, ad esempio, stress test.

Inoltre, il valore istantaneo della PWV è di precisione almeno paragonabile a quello ottenibile con

30 sistemi di tecnica nota.

Vantaggiosamente, detta apparecchiatura comprende mezzi per l'acquisizione di un segnale elettrocardiografico, detto segnale elettrocardiografico essendo utilizzato come sincronismo temporale per

individuare detto primo e secondo istante temporale.

Preferibilmente, detto primo sensore per l'acquisizione del segnale delle vibrazioni generate dal cuore è posizionato sullo sterno mentre detto secondo  
5 sensore per l'acquisizione del segnale delle vibrazioni generate da un vaso arterioso è posizionato sul collo del paziente.

In particolare, detto vaso arterioso è la carotide.

Preferibilmente, detto primo e secondo sensore sono  
10 scelti tra: un accelerometro, un microfono, o un sensore inerziale.

Preferibilmente, detto primo istante temporale corrisponde alla chiusura della valvola aortica mentre detto secondo istante temporale corrisponde al "Dicrotic  
15 Notch" della forma d'onda del diametro.

In alternativa, detto primo istante temporale corrisponde all'apertura della valvola aortica mentre detto secondo istante temporale corrisponde all'inizio della fase di incremento rapido di diametro, ovvero al  
20 piede dell'onda. Tale incremento rapido di diametro è dovuto all'arrivo dell'impulso pressorio.

Vantaggiosamente, a partire da detta velocità di propagazione dell'onda pressoria detti mezzi a programma calcolano altri indici di rigidità vascolare, quali  
25 distensibilità e modulo di Young.

Secondo un altro aspetto della presente invenzione detti mezzi a programma determinano:

- in condizioni che precedono l'imposizione al  
30 paziente di uno stress fisico o farmacologico, o condizioni basali, il ritardo temporale  $T_0$  fra un tono di detto primo segnale e il corrispondente tono di detto secondo segnale;
- in condizioni contemporanee o successive all'imposizione al paziente di uno stress fisico o

farmacologico, o condizioni post-basali, il ritardo temporale T fra un tono di detto primo segnale e il corrispondente tono di detto secondo segnale;

- la variazione del tempo di transito  $\Delta T$  come  $T-T_0$ .
- 5 - la variazione della velocità di propagazione di detta onda pressoria come il rapporto tra detta distanza del percorso arterioso compreso fra cuore e punto di applicazione di detto secondo sensore, e detta variazione del tempo di transito dell'onda
- 10 pressoria.

In tal modo, si ottiene un valore differenziale della PWV tra le condizioni basali e quelle post-basali, che si sono verificate con l'imposizione dello stress. Non solo, si può tracciare questo valore differenziale, durante gli

15 effetti dello stress, in modo da avere importanti risposte, che possono riguardare le condizioni di salute del paziente, e/o la sua reattività a idonei farmaci contro l'ipertensione o per ridurre i rischi cardiovascolari.

Anche se il valore istantaneo della PWV è di precisione non elevata, che come sopra detto è almeno paragonabile a quella ottenibile con sistemi di tecnica nota, il valore differenziale è invece di elevata precisione, in quanto eventuali errori di misura della

25 PWV, spesso dovuti ad imprecisione nella determinazione della distanza tra il punto di applicazione ed il miocardio, risultano eliminati nel dato differenziale.

#### Breve descrizione dei disegni

L'invenzione verrà di seguito illustrata con la descrizione che segue di una sua forma realizzativa, fatta

30 a titolo esemplificativo e non limitativo, con riferimento ai disegni annessi in cui:

- la figura 1 mostra una rappresentazione schematica dei punti di applicazione del primo e del secondo

5 sensore di vibrazione su un paziente;

- la figura 2 mostra un diagramma a blocchi che riassume le principali funzioni dell'apparecchiatura, secondo l'invenzione, atta a rilevare la velocità di propagazione di un'onda pressoria nel sistema arterioso centrale;

10 - la figura 3 mostra un diagramma temporale che riporta una serie di segnali relativi rispettivamente al primo ed al secondo sensore oltre a segnali ausiliari quali un ECG, una pressione aortica, una pressione ventricolare, alla pressione della carotide e al diametro della carotide;

15 - la figura 4 mostra infine un diagramma a blocchi che sintetizza le principali funzioni relative ad un'apparecchiatura, secondo l'invenzione, per la misura delle variazioni della velocità di propagazione di un'onda pressoria, in particolare un'onda pressoria nel sistema arterioso centrale.

#### Descrizione dettagliata di alcune forme realizzative

20 Con riferimento alla figura 1, uno schema semplificato di un'apparecchiatura 100/100', secondo l'invenzione, per la misura della velocità di propagazione di un'onda pressoria comprende un primo sensore 1 atto a rilevare una vibrazione generata dal battito del cuore 90, producendo un corrispondente primo segnale di vibrazione 10, e un  
25 secondo sensore 2 atto a rilevare una vibrazione locale generata in un determinato punto di un vaso arterioso 4, producendo un corrispondente secondo segnale di vibrazione 20. Più precisamente, il secondo sensore 2 rileva la  
30 vibrazione causata a seguito della deformazione del vaso 4 al passaggio dell'onda pressoria. In tal modo, è possibile applicare il secondo sensore 2 per un tempo prolungato sulla cute, in corrispondenza del punto di applicazione

del sensore in prossimità del vaso arterioso 4, senza alcun disagio per il paziente 30, e rilevare in continuo il secondo segnale di vibrazione 20. La velocità di propagazione dell'onda pressoria, ossia la PWV, viene  
5 quindi calcolata in continuo, e può essere tracciata durante esami diagnostici quali, ad esempio, stress test.

Inoltre, il valore istantaneo della PWV è di precisione almeno paragonabile a quello ottenibile con sistemi di tecnica nota.

10 In particolare, il primo sensore 1 per rilevare le vibrazioni generate dal cuore è posizionato sullo sterno 6 di un paziente 30 mentre il secondo sensore 2 per l'acquisizione del segnale delle vibrazioni generate dal vaso arterioso 4 è posizionato sul collo 5 del paziente  
15 30, essendo tale vaso la carotide. È inoltre necessario misurare la distanza D del punto di applicazione del secondo sensore 2, in prossimità del vaso arterioso 4, rispetto al punto di applicazione del primo sensore 1. In particolare, la distanza D mostrata in figura è  
20 raffigurata in forma semplificata in quanto questa è misurata seguendo il percorso arterioso del vaso 4 e non tracciando una retta di congiunzione tra il cuore 90 e il punto di applicazione 6 del sensore 2. Preferibilmente, il primo 1 e il secondo 2 sensore sono scelti fra:  
25 accelerometro, un microfono o un sensore inerziale.

L'apparecchiatura comprende inoltre mezzi per acquisire il primo 10 e secondo 20 segnale di vibrazione in ingresso verso un'unità di elaborazione 50. A tale  
30 scopo, i segnali 10/20 in ingresso passano attraverso un convertitore A/D 40.

Come mostrato schematicamente in figura 2 in uno schema a blocchi che riassume le principali funzioni dell'apparecchiatura 100 successivamente alla misura dei due segnali 10/20 l'unità di elaborazione 50 elabora i

segnali, mediante dedicati mezzi a programma, per calcolare la velocità di propagazione dell'onda pressoria in funzione della distanza tra cuore e punto di applicazione del secondo sensore 2 e del primo 10 e secondo 20 segnale di vibrazione. In particolare, i mezzi a programma determinano rispettivamente sul primo segnale di vibrazione 10 un primo istante temporale T1 (visibile in figura 3) corrispondente ad un determinato evento di un ciclo e sul secondo segnale 20 un secondo istante temporale T2 (visibile in figura 3) corrispondente alla manifestazione dello stesso evento del ciclo cardiaco sulla deformazione locale del vaso arterioso 4.

L'unità di elaborazione 50, calcola quindi un tempo di transito PTT (Pulse Transit Time) dell'onda pressoria, come successivamente descritto in dettaglio, come differenza fra il primo e il secondo istante temporale T1 e T2 rilevati dai rispettivi sensori 1/2. Determinato il tempo di transito PTT, viene quindi determinata la velocità di propagazione dell'onda pressoria come il rapporto tra la lunghezza del percorso arterioso D compreso fra cuore e punto di applicazione 6 del secondo sensore 2 e il suddetto tempo di transito PTT. I risultati così ottenuti sono visualizzati per mezzo di un display. Una volta determinata la velocità di propagazione dell'onda pressoria questa può essere utilizzata per calcolare parametri di rigidità vascolare quali distensibilità e modulo di Young.

In modo vantaggioso, l'apparecchiatura 100 può comprendere inoltre sensori 3 per l'acquisizione di un segnale elettrocardiografico 80 attraverso un dispositivo ECG 60. Anche in questo caso il segnale 30 viene convertito in un segnale digitale per mezzo di un convertitore A/D 61. In tal modo, il segnale 30 in ingresso all'unità di elaborazione 50, può essere utilizzato come sincronismo

temporale per individuare i suddetti primo T1 e secondo T2 istanti temporali.

Con riferimento alla figura 3, sono riportate una serie di curve relative rispettivamente ad un segnale elettocardiografico, curva 30', un segnale di pressione aortica denominato "aortic pressure" e rappresentato dalla curva 31 nonché un corrispettivo segnale di pressione ventricolare denominato "Ventricular pressure", curva 32.

Inoltre, il grafico riporta il segnale di vibrazione 10 determinato per mezzo del sensore 1 posto sullo sterno 6 del paziente 30 e due rispettive curve relative alla pressione della carotide, "carotid pressure", curva 33, e al diametro della carotide, "carotid diameter", curva 34. Infine, è riportato il segnale 20 misurato per mezzo del sensore 2 posto il corrispondenza della carotide 4 e un riferimento temporale.

In particolare, il segnale 10 delle vibrazioni del cuore 90 presenta due picchi, il primo in corrispondenza dell'inizio della fase espulsiva, apertura della valvola aortica 31b e il secondo alla fine della fase espulsiva, ossia chiusura della valvola aortica 31a. Questi due picchi, se considerati in banda audio, corrispondono al primo tono S1 e al secondo tono S2 del fonocardiogramma. Nel nostro caso ci riferiremo a tali picchi con il termine di primo tono S1 e secondo tono S2 pur intendendo che il segnale considerato ha una banda che è estesa anche al di fuori della banda audio, andando a considerare un segnale di vibrazione caratterizzato da una banda estesa verso il basso a partire dalla frequenza zero.

Allo stesso modo, anche il segnale 20 delle vibrazioni del vaso arterioso 4 presenta due picchi; un primo picco, che chiameremo C1, in corrispondenza del piede d'onda 34b del diametro della carotide ed un secondo picco, che chiameremo C2, in corrispondenza del "Dicrotic Notch" 34a

sempre del diametro della carotide. Si sottolinea, che tali picchi non sono generati dalla propagazione lungo il vaso 4 dei suoni S1 ed S2 ma sono vibrazioni determinate dalla deformazione locale del vaso stesso.

5        Sempre come mostrato in figura 3, per determinare il tempo di ritardo PTT fra il manifestarsi di un determinato evento del ciclo cardiaco a livello del cuore 90 ed a livello del punto distale del vaso 4, in questo caso il punto sullo sterno 6, è necessario quindi individuare il  
10        primo istante temporale T1 che corrisponde, ad esempio alla chiusura della valvola aortica 31a, rappresentata nella curva 31, e il secondo istante temporale T2 che corrisponde al cosiddetto "Dicrotic Notch" 34a della forma d'onda del diametro, rappresentato dalla curva 34.

15        In alternativa, il primo istante temporale T1' corrisponde all'apertura della valvola aortica 31b mentre il secondo istante temporale T2' corrisponde all'inizio della fase di incremento rapido di diametro, ovvero al piede dell'onda 34b. Tale incremento rapido di diametro è  
20        dovuto all'arrivo dell'impulso pressorio.

      Nel primo caso, il tempo di transito PTT dell'onda pressoria, calcolato tramite l'analisi dei due segnali di vibrazione 10/20 generati, il primo dalle vibrazioni cardiache del cuore 90 ed il secondo dalle vibrazioni  
25        dovute alla deformazione locale dell'arteria, in questo caso la carotide 4, è la differenza fra l'istante di chiusura della valvola aortica 31a individuato sul segnale di vibrazione del cuore, curva 31, e l'istante del "Dicrotic Notch" 34a del diametro individuato sul segnale  
30        di vibrazione del vaso, curva 34, in quanto tale "Dicrotic Notch" è proprio la manifestazione della chiusura della valvola aortica.

      In tal modo, rispetto alla tecnica nota, la presente invenzione si distingue per come viene misurata la

manifestazione dell'evento cardiaco a livello del vaso arterioso 4. Il principio si basa sul fatto che la pressione sanguigna presente in un vaso arterioso genera localmente una deformazione del vaso che comporta una  
5 variazione di diametro, come mostrato dalla curva 34. La forma d'onda del diametro può essere assimilata alla forma d'onda della pressione, curva 33; queste due curve risultano in fase tra loro. Ne consegue che i punti cospicui della forma d'onda della pressione, ovvero il  
10 piede d'onda e l'incisura dicrotica o, in inglese, "dicrotic notch" 34a si presentano allo stesso istante temporale nelle due forme d'onda, come mostrato in figura 3. Il movimento del vaso che consegue alla variazione di diametro, genera a sua volta delle vibrazioni che sono  
15 misurabili con il sensore di vibrazione 2, posto sulla cute, in prossimità del vaso stesso. Dall'analisi di questo segnale come sopradetto è quindi possibile individuare gli istanti temporali corrispondenti ai punti cospicui della forma d'onda del diametro T2 e T2', ovvero  
20 i punti cospicui della forma d'onda di pressione.

Secondo un altro aspetto della presente invenzione, come mostrato nello schema a blocchi di figura 4, nell'ambito di esami diagnostici quali, ad esempio, stress test farmacologici e stress test da esercizio fisico,  
25 un'apparecchiatura 100' in cui i mezzi a programma determinano in condizioni che precedono l'imposizione al paziente di uno stress fisico o farmacologico, o condizioni basali, il ritardo temporale T0 fra un tono del primo segnale 10 e il corrispondente tono del secondo  
30 segnale 20 e in condizioni contemporanee o successive all'imposizione al paziente di uno stress fisico o farmacologico, o condizioni post-basali, il ritardo temporale T fra un tono del primo segnale 10 e il corrispondente tono del secondo segnale 20 e la variazione

del tempo di transito  $\Delta T$  come  $T-T_0$ .

Sulla base del tempo di transito  $\Delta T$  i mezzi a programma rilevano quindi la variazione della velocità di propagazione dell'onda pressoria come il rapporto tra la  
5 distanza del percorso arterioso 4 compreso fra cuore 90 e punto di applicazione del secondo sensore 2, e la variazione del tempo di transito  $\Delta T$  dell'onda pressoria.

In tal modo, si ottiene un valore differenziale della PWV tra le condizioni basali e quelle post-basali, che si  
10 sono verificate con l'imposizione dello stress. Non solo, si può tracciare questo valore differenziale, durante gli effetti dello stress, in modo da avere importanti risposte, che possono riguardare le condizioni di salute del paziente, e/o la sua reattività a idonei farmaci  
15 contro l'ipertensione o per ridurre i rischi cardiovascolari.

Anche se il valore istantaneo della PWV è di precisione non elevata, che come sopra detto è almeno paragonabile a quella ottenibile con sistemi di tecnica  
20 nota, il valore differenziale è invece di elevata precisione, in quanto eventuali errori di misura della PWV, spesso dovuti ad imprecisione nella determinazione della distanza tra il punto di applicazione ed il miocardio, risultano eliminati nel dato differenziale.

In particolare, come mostrato in figura 3 l'apparecchiatura 100' rileva la variazione del tempo di transito  $\Delta T$  andando misurare la variazione della distanza fra i picchi di S1 e C1 ed un loro intorno, oppure fra i picchi di S2 e C2 ed un loro intorno.

In particolare, rispetto al caso precedente non è più importante individuare con precisione l'evento apertura o chiusura della valvola aortica corrispondente  
30 rispettivamente al massimo su S1/C1 o S2/C2. In questo caso, infatti, la misura da effettuare è una misura

differenziale rispetto ad una condizione basale.

Una volta determinata la variazione di velocità di propagazione dell'onda pressoria questo dato è utilizzato per calcolare parametri di rigidità vascolare durante stress test farmacologici, stress test da esercizio fisico e stress test di qualsivoglia altra natura.

La descrizione di cui sopra di una forma realizzativa specifica è in grado di mostrare l'invenzione dal punto di vista concettuale in modo che altri, utilizzando la tecnica nota, potranno modificare e/o adattare in varie applicazioni tale forma realizzativa specifica senza ulteriori ricerche e senza allontanarsi dal concetto inventivo, e, quindi, si intende che tali adattamenti e modifiche saranno considerabili come equivalenti della forma realizzativa specifica. I mezzi e i materiali per realizzare le varie funzioni descritte potranno essere di varia natura senza per questo uscire dall'ambito dell'invenzione. Si intende che le espressioni o la terminologia utilizzate hanno scopo puramente descrittivo e per questo non limitativo.

RIVENDICAZIONI

1. Un'apparecchiatura per la misura della velocità di propagazione di un'onda pressoria, in particolare un'onda pressoria nel sistema arterioso centrale, detta  
5 apparecchiatura comprendendo:
- un primo sensore di vibrazioni, atto ad essere applicato in corrispondenza del cuore per rilevare una vibrazione generata dal battito del cuore, detto primo sensore producendo un corrispondente primo  
10 segnale di vibrazione;
  - un secondo sensore di vibrazioni atto ad essere applicato in corrispondenza di un punto di un vaso arterioso per rilevare una vibrazione locale generata da detto vaso arterioso in detto punto,  
15 detto secondo sensore producendo un corrispondente secondo segnale di vibrazione;
  - mezzi per determinare la distanza di detto punto di detto secondo sensore lungo il vaso arterioso rispetto al cuore;
  - 20 - un'unità di elaborazione, detta unità di elaborazione comprendendo:
    - mezzi per acquisire detto primo e detto secondo segnale di vibrazione in ingresso verso detta unità di elaborazione;
    - 25 - mezzi a programma per calcolare la velocità di propagazione di detta onda pressoria funzione di detta distanza tra cuore e punto di applicazione e di detti primo e secondo segnale di vibrazione.
2. Un'apparecchiatura, secondo la rivendicazione 1, in cui  
30 detti mezzi a programma determinano:
- su detto primo segnale di vibrazione un primo istante temporale corrispondente ad un determinato

evento di un ciclo cardiaco;

- su detto secondo segnale un secondo istante temporale corrispondente alla manifestazione dello stesso evento del ciclo cardiaco sulla

5 deformazione locale di detto vaso arterioso;

- un tempo di transito di detta onda pressoria come differenza fra detto primo e detto secondo istante temporale;

- e calcolano detta velocità di propagazione di

10 detta onda pressoria come il rapporto tra la distanza tra cuore e punto di applicazione di detto secondo sensore e detto tempo di transito.

3. Un'apparecchiatura, secondo la rivendicazione 1, in cui detto secondo sensore rileva la vibrazione causata a

15 seguito della deformazione del vaso al passaggio di detta onda pressoria.

4. Un'apparecchiatura, secondo la rivendicazione 1, in cui detta apparecchiatura comprende mezzi per

l'acquisizione di un segnale elettrocardiografico,

20 detto segnale elettrocardiografico essendo utilizzato come sincronismo temporale per individuare detto primo e secondo istante temporale.

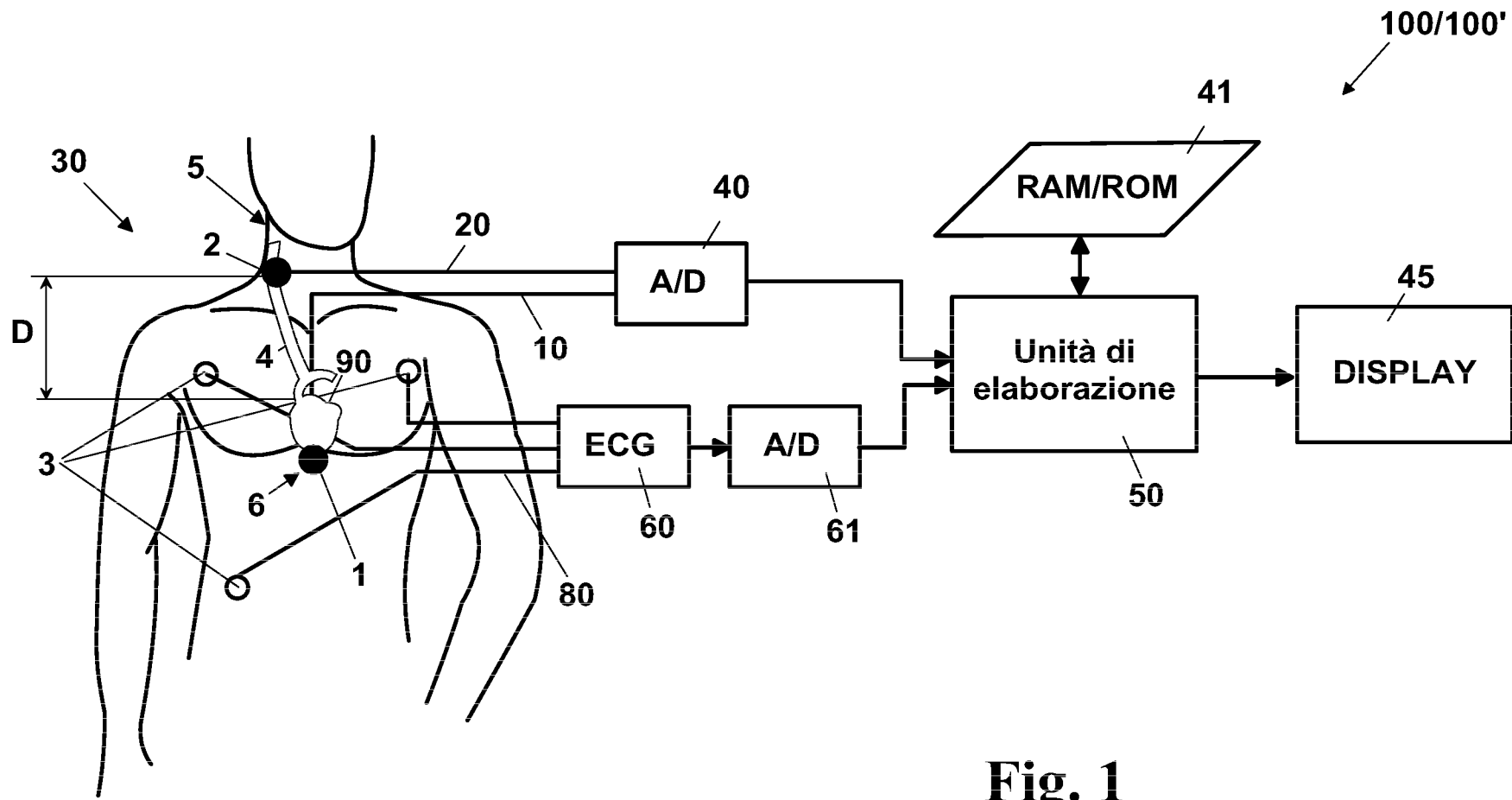
5. Un'apparecchiatura, secondo la rivendicazione 1, in cui detto primo sensore per l'acquisizione del segnale

25 delle vibrazioni generate dal cuore è atto ad essere posizionato sullo sterno mentre detto secondo sensore per l'acquisizione del segnale delle vibrazioni generate da detto vaso arterioso è atto ad essere

30 posizionato sul collo del paziente, in particolare in corrispondenza della carotide.

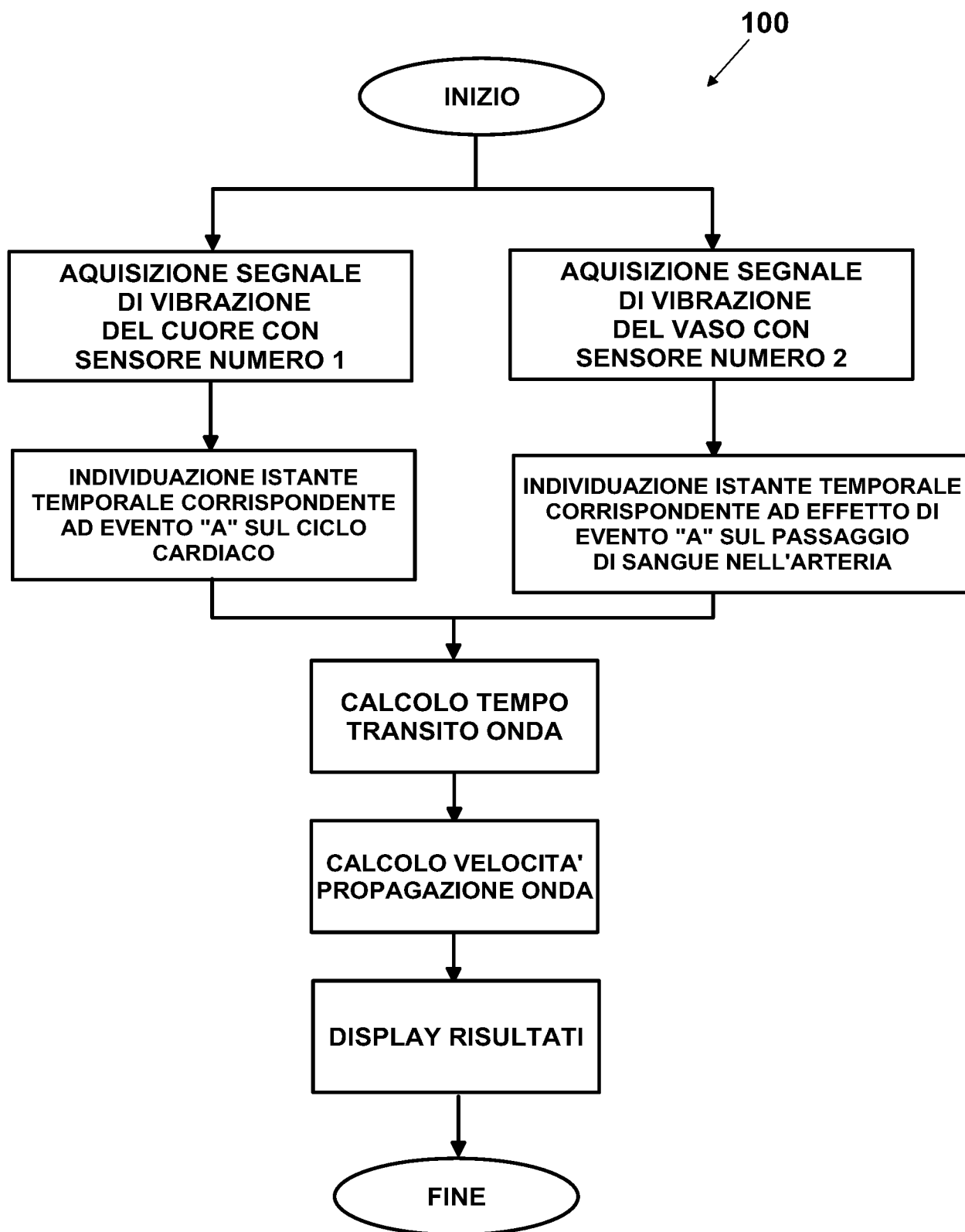
6. Un'apparecchiatura, secondo la rivendicazione 1, in cui detto primo e secondo sensore sono scelti tra: un accelerometro, un microfono, un sensore inerziale.

7. Un'apparecchiatura, secondo la rivendicazione 1, in cui detto primo istante temporale corrisponde alla chiusura della valvola aortica mentre detto secondo istante temporale corrisponde al "Dicrotic Notch" della forma d'onda della vibrazione del diametro.
- 5
8. Un'apparecchiatura, secondo la rivendicazione 1, in cui detto primo istante temporale corrisponde all'apertura della valvola aortica mentre detto secondo istante temporale corrisponde all'inizio della fase di incremento rapido di diametro, ovvero al piede dell'onda.
- 10
9. Un'apparecchiatura, secondo la rivendicazione 1, in cui detti mezzi a programma determinano:
- in condizioni basali il ritardo temporale  $T_0$  fra un tono di detto primo segnale e il corrispondente tono di detto secondo segnale;
  - in condizioni post-basali il ritardo temporale  $T$  fra un tono di detto primo segnale e il corrispondente tono di detto secondo segnale;
  - la variazione del tempo di transito  $\Delta T$  come  $T - T_0$ .
  - la variazione della velocità di propagazione di detta onda pressoria come il rapporto tra detta distanza del percorso arterioso compreso fra cuore e punto di applicazione di detto secondo sensore, e detta variazione del tempo di transito  $\Delta T$  dell'onda pressoria.
- 15
- 20
- 25

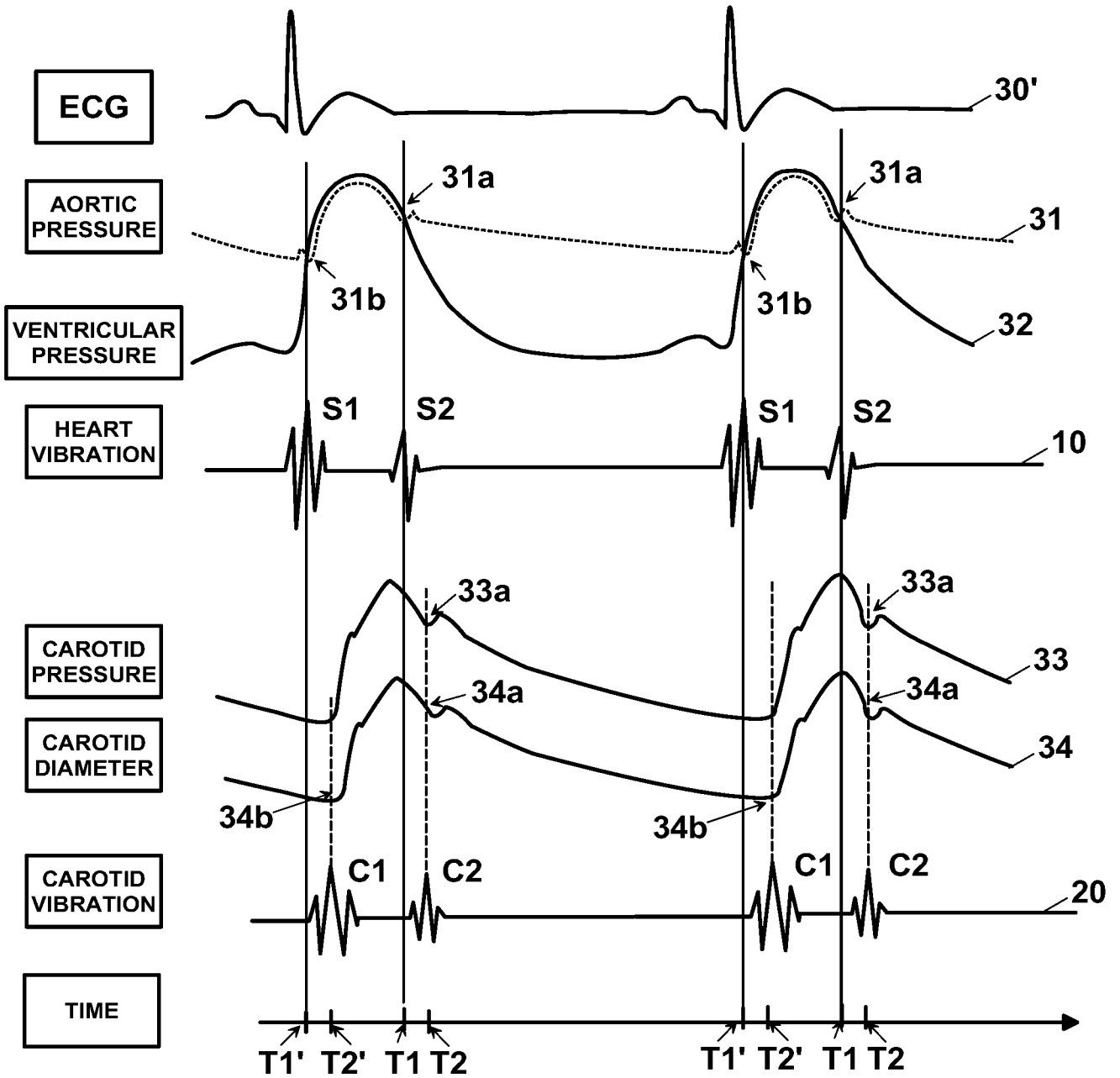


**Fig. 1**

**Fig. 2**



**Fig. 3**



**Fig. 4**

