

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102021000009809
Data Deposito	19/04/2021
Data Pubblicazione	19/10/2022

Classifiche IPC

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	B	6	10

Titolo

Metodo e Dispositivo per il monitoraggio della concentrazione di potassio nell'organismo
--

Metodo e Dispositivo per il monitoraggio della concentrazione di potassio nell'organismo

Descrizione

La presente invenzione si riferisce in generale a
5 un metodo per il monitoraggio di radionuclidi e un
dispositivo di rivelazione per l'applicazione del
detto metodo di monitoraggio.

Com'è noto, i disturbi elettrolitici, come lo
squilibrio del potassio causato da differenti
10 condizioni, possono essere frequenti in particolare
nella popolazione anziana.

In particolare, l'iperkaliemia e l'ipokalemia sono
considerate disturbi elettrolitici pericolosi per
la vita. L' escrezione di potassio può essere
15 ridotta in caso di malattie come insufficienza
cardiaca, ipertensione, danno renale cronico e
acuto che possono presentarsi più spesso con
l'avanzare dell'età. Inoltre, la politerapia,
ovvero l'assunzione concomitante di cinque o più
20 farmaci è una condizione frequente nel malato
affetto da numerose comorbidità e si associa spesso
ad una condizione di iperkalemia. L'uso dei farmaci
che possono causare iperkaliemia può essere un
altro fattore di rischio in presenza di
25 insufficienza renale. È stata osservata una
relazione evidente tra squilibri di potassio e
morbilità e mortalità negli anziani. Ad esempio,
l'iperkaliemia in questa popolazione può aumentare
la necessità di emodialisi, ventilazione meccanica,
30 ospedalizzazione e follow-up in terapia intensiva.
Tutto ciò può aumentare le spese sanitarie e avere

gravi ripercussioni economiche soprattutto nei paesi in via di sviluppo.

L'iperkaliemia o l'ipopotassiemia sono un problema clinico comune. Il potassio entra nel corpo tramite
5 assunzione orale o infusione endovenosa, viene in gran parte immagazzinato nelle cellule e viene quindi escreto nelle urine. Le principali cause di iperkaliemia sono l'aumento del rilascio di potassio dalle cellule e, molto spesso, la ridotta
10 escrezione urinaria di potassio. D'altra parte, una riduzione dell'assunzione, un aumento della traslocazione nelle cellule o, molto spesso, un aumento delle perdite nelle urine, nel tratto gastrointestinale o nel sudore possono portare a
15 una riduzione della concentrazione sierica di potassio.

Le manifestazioni più gravi di iperkaliemia e di ipopotassiemia sono debolezza o paralisi muscolare, anomalie della conduzione cardiaca e aritmie
20 cardiache, inclusa bradicardia sinusale, arresto sinusale, ritmi idioventricolari lenti, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare e asistolia. Queste manifestazioni di solito si verificano quando la concentrazione sierica di
25 potassio è ≥ 7 mEq/L con iperkaliemia cronica, o possibilmente a livelli inferiori in pazienti con un aumento acuto del potassio sierico e/o malattia della conduzione cardiaca sottostante.

Il potassio viene classificato nell'uomo come
30 potassio intracellulare ed extracellulare. Il rapporto ben definito è di un fattore 40 a favore del potassio intracellulare, responsabile delle

attività metaboliche.

Attualmente, la valutazione del potassio viene effettuata mediante esame del sangue (quindi del potassio extracellulare) utilizzando un elettrodo
5 ionoselettivo (ISE), che converte l'attività (o concentrazione effettiva) dello ione disciolto in soluzione in un potenziale elettrico misurato da un voltmetro. Pertanto, quando si analizza il potassio extracellulare si esegue una misura indiretta della
10 quantità di potassio. Le quantità misurate sono molto piccole e spesso la precisione di misura viene meno causando l'alta incidenza di fenomeni di pseudo-iperkalemia e pseudo-normokalemia. L'affidabilità e la precisione del monitoraggio del
15 livello sierico di potassio sono una questione essenziale. Gli studi hanno dimostrato che esiste una significativa variabilità e imprecisione nei livelli plasmatici di potassio misurati in campioni di sangue intero.

20 Vi sono quindi due problemi principali nella valutazione effettiva dei livelli di potassio, primo fra tutti l'inesattezza della misura, che può portare anche a una sottostima del fenomeno o a un intervento terapeutico inappropriato e, secondo ma
25 non meno importante, l'obbligo, a carico del paziente, di raggiungere fisicamente un laboratorio di analisi con molto disagio e lunghe attese o comunque, anche nei casi più fortunati, dove la raccolta del campione viene eseguita a domicilio,
30 la limitazione dell'esecuzione della valutazione del potassio a una prescrizione medica che avviene una tantum.

I brevetti USA No. 4,590,377 A e No. 5,939,723 A riguardano dispositivi utilizzati nel campo della macellazione delle carni animali, per il monitoraggio del potassio per valutare la magrezza
5 della carne. Il primo utilizza un dispositivo con una sonda che va inserita nella carne a seguito della macellazione, il secondo per monitorare la magrezza dell'animale in vita. Nel secondo brevetto si descrive la compattezza del dispositivo e la
10 capacità di schermatura dal rumore generato sul segnale dall'ambiente circostante, ma le dimensioni dell'area sottoposta a rilievo sono dell'ordine del metro, e il dispositivo può essere considerato compatto nel suo ambito, ma non indossabile.

15 Il problema tecnico che è alla base della presente invenzione è di fornire un metodo per il monitoraggio di radionuclidi e un dispositivo per l'applicazione del detto metodo, che consenta di ovviare all'inconveniente menzionato con
20 riferimento alla tecnica nota.

Tale problema viene risolto da un metodo per il monitoraggio di elettroliti in pazienti e un dispositivo per l'applicazione del detto metodo come sopra specificato e come definito nelle
25 rispettive rivendicazioni indipendenti annesse.

Com'è noto, il potassio in natura è composto da diversi isotopi: ^{39}K , ^{41}K e ^{40}K . Questa composizione è ben definita e stabile su tutto il pianeta Terra. Il ^{40}K , benché esistente in una percentuale molto
30 bassa (circa lo 0,012%) è l'unico isotopo radioattivo, con un'emivita complessiva dell'ordine di un miliardo di anni che decade in un nucleo

figlio attraverso due processi di decadimento che determinano un'emissione di radiazioni.

In particolare, il ^{40}K non è prodotto da processi naturali o da altri fenomeni di decadimento, e
5 pertanto viene detto primordiale, essendosi formato insieme al sistema solare. Esso ha notoriamente due vie di decadimento radioattivo: una attraverso il decadimento β e l'altra di cattura elettronica che provoca un'emissione di radiazione γ di 1460 keV.

10 Per effetto di queste premesse, una quantità di 1 g di potassio produce mediamente 30 decadimenti al secondo.

Pertanto, il metodo di monitoraggio secondo l'invenzione si caratterizza per il fatto di
15 comprendere le seguenti fasi:

- a. fornire un rivelatore di radiazioni elettromagnetiche emesse dal decadimento dell'isotopo ^{40}K ;
- b. aderire detto dispositivo rivelatore sul corpo
20 del paziente in prossimità di un organo interno;
- c. effettuare la misura della concentrazione del potassio, essendo proporzionale alle radiazioni elettromagnetiche emesse dal decadimento di potassio; e
- 25 d. ripetere la misura della concentrazione del potassio e verificare se lo scostamento dalla misura precedente è inferiore al 10% o è superiore al 10%.

Il principale vantaggio del metodo per il
30 monitoraggio di elettroliti in pazienti secondo la

presente invenzione risiede nel consentire di stabilire una soglia di allarme basata sulla misura esatta della concentrazione di potassio intracellulare nell'organismo umano.

5 Un altro vantaggio del metodo di monitoraggio risiede nel consentire il monitoraggio prolungato da remoto, della concentrazione di potassio. Detto monitoraggio può avvenire durante il regolare svolgimento delle attività quotidiane attraverso il
10 detto dispositivo indossabile e portatile.

Un altro vantaggio del detto metodo di monitoraggio consiste nella comunicazione tempestiva delle mutate condizioni cliniche del paziente, sia al paziente stesso, sia all'operatore sanitario che lo
15 ha in cura. Questa rapidità nel rilevamento e nella comunicazione della situazione clinica permette un intervento tempestivo da parte dell'operatore sanitario.

Un ulteriore vantaggio è che detto metodo di
20 monitoraggio è applicabile a pazienti per cui è richiesto l'isolamento domiciliare, ad esempio i pazienti Covid-19. In questo caso, in seguito ad una prima installazione di persona del dispositivo da parte di un operatore, il paziente potrà essere
25 monitorato a distanza rimanendo nella sua abitazione, riducendo i rischi di contagio e riducendo i costi sanitari. Infatti, l'indossabilità del dispositivo e la tempestiva trasmissione dei dati permette di evitare il
30 ricovero di alcuni pazienti nelle strutture sanitarie, riducendo i costi sanitari e/o lasciando posto a persone con condizioni cliniche più gravi.

Secondo un comune concetto inventivo, il dispositivo rivelatore secondo la presente invenzione si caratterizza per il fatto di comprendere: una pluralità di sensori a
5 scintillazione e un involucro flessibile che realizzano una corrispondente pluralità di sedi connesse tra loro, che ricevono un rispettivo sensore, in modo che possa essere variata la posizione relativa tra essi e che il dispositivo
10 sia adattabile alla forma di una superficie di contatto, uno di detta pluralità di sensori essendo completamente ricoperto di uno strato schermante; gli altri sensori di detta pluralità essendo parzialmente ricoperti di uno strato
15 schermante unicamente in corrispondenza di un lato distale alla superficie di contatto di destinazione, detti sensori essendo atti a rivelare radiazioni tra 20 keV e 2000 keV;

Il principale vantaggio del dispositivo secondo la
20 presente invenzione risiede nel fatto di essere indossabile, compatto, leggero e adattabile alla forma della superficie di contatto, ovvero una porzione di corpo umano che corrisponde a un organo da sottoporre a monitoraggio.

25 Gli organi che contengono maggiormente potassio sono fegato, cuore e cervello; vantaggiosamente detto dispositivo ha dimensioni comparabile con quelle del lobo destro di un fegato adulto o di un cuore adulto, proprio per ottimizzare il
30 rilevamento delle radiazioni emesse dal potassio contenuto in questi organi.

La presente invenzione verrà qui di seguito

descritta secondo un suo esempio di realizzazione preferita, fornito a scopo esemplificativo e non limitativo con riferimento ai disegni annessi in cui:

5 * la figura 1 mostra il diagramma di flusso del metodo secondo l'invenzione;

* la figura 2 mostra una vista prospettica del dispositivo secondo l'invenzione;

10 * la figura 3 mostra una sezione longitudinale del dispositivo;

Con riferimento alle figure e in particolare alla figura 1, un metodo per il monitoraggio di elettroliti in pazienti comprende le seguenti fasi: una fase di preparazione (1) che consiste nel
15 fornire un dispositivo rivelatore di radiazioni elettromagnetiche emesse dal decadimento di potassio, dispositivo rivelatore che verrà descritto dettagliatamente nel seguito.

Successivamente, il metodo prevede una fase di
20 applicazione (2) del dispositivo rivelatore, in cui esso è aderito al corpo di un paziente, vantaggiosamente in prossimità di un suo organo interno come cuore o lobo destro del fegato.

Il fegato è uno degli organi contenenti maggiori
25 quantità di potassio, all'incirca in media 4,5 grammi in una persona adulta. Inoltre, esso non è soggetto a variazioni intrinseche nella sua composizione e quindi, a fronte del mantenimento dell'omeostasi generale dell'equilibrio
30 elettrolitico, la quantità di potassio epatica

rimane stabile nel tempo, a differenza di ciò che avviene in altri organi e tessuti come rene, muscoli o ossa.

Inoltre, il posizionamento del dispositivo
5 rivelatore a livello del fegato, ne permette un migliore utilizzo, in quanto le misure esemplificativamente ipotizzabili del dispositivo rivelatore possono essere di 18 cm x 10 cm, che corrispondono approssimativamente all'aia epatica.
10 Infine, la posizione del fegato adiacente alla parete addominale anteriore, cioè in prossimità dell'epidermide, aumenta la capacità di rivelazione del dispositivo.

Un altro organo che può convenientemente essere
15 monitorato dal dispositivo rivelatore nell'ambito del presente metodo è il cuore. Il cuore detiene complessivamente circa 0,72 g di potassio, ovvero meno del fegato, ma comunque una quantità sufficiente a rivelarne alterazioni con una
20 rivelazione dell'isotopo ^{40}K .

Per di più, il cuore è un organo estremamente sensibile alle alterazioni elettrolitiche e quindi del potassio, che possono causare facilmente aritmie, fibrillazioni fino a conseguenze anche
25 letali.

Pertanto, posizionare il dispositivo al livello cardiaco potrebbe avere un potenziale salva-vita, in quanto permetterebbe di identificare dei segnali precoci di alterazioni nella conduzione cardiaca,
30 in grado di generare aritmie fatali.

Per esempio, nella patologia COVID-19, che colpisce in modo più severo i pazienti più fragili, ovvero con complicazioni cardiologiche pregresse o scompensi pressori di base (ipertensione) o in
5 terapia polifarmacologica che può causare alterazioni del potassio al livello delle cellule cardiache, il dispositivo rivelatore può eseguire il monitoraggio dell'andamento della malattia stessa, ovvero del grado di sicurezza dei farmaci
10 prescritti, e identificare in maniera precoce eventi avversi o complicazioni fatali.

Pertanto, a seconda della complessità del paziente, si può decidere di collocare il dispositivo rivelatore al livello del fegato e/o del cuore.

15 Preferibilmente, detto metodo è applicato a pazienti con squilibri elettrolitici e prima di aderire il dispositivo rivelatore al paziente è bene conoscere il suo stato clinico ed essere a conoscenza di eventuali comorbidità cardiache.

20 Qualora, dette comorbidità cardiache fossero presenti il dispositivo rivelatore viene posto preferibilmente in prossimità del cuore, alternativamente in prossimità del fegato.

Poi, è prevista una fase di misurazione (3),
25 durante la quale si effettua la misura della concentrazione del potassio, sfruttando la sua peculiarità di essere sostanzialmente proporzionale alle radiazioni elettromagnetiche emesse dal decadimento della sua componente ^{40}K , che produce
30 un'emissione misurabile di radiazioni secondo uno spettro energetico riconoscibile.

Successivamente, può essere prevista una fase di ripetizione (4) che consiste sostanzialmente nella ripetizione della misura della concentrazione del potassio verificando, rispetto alla misurazione
5 iniziale della fase precedente, se lo scostamento dalla misura precedente è inferiore o superiore a un valore di soglia, preferibilmente il 10%.

Tale valore può definire una variazione lieve del livello basale di potassio nell'organo monitorato

10 Vantaggiosamente, detto dispositivo rivelatore è in grado di rilevare le radiazioni elettromagnetiche con energie comprese tra 20 keV e 2000 keV.

Per usare in modo ottimale il dispositivo rivelatore, è preferibile calibrarlo per misurare
15 l'energia di emissione gamma del ^{40}K , che è 1460 keV, in modo che il segnale sia affetto il meno possibile dalle interferenze dovute al mondo circostante.

Nel caso in cui lo scostamento dalla misura
20 precedente di concentrazione di potassio è inferiore al 10% si continua a ripetere periodicamente la misura della concentrazione di potassio.

Nel caso in cui lo scostamento dalla misura della
25 concentrazione di potassio precedente, è superiore al 10%, dopo la fase di ripetizione 4, si può attivare una fase di estensione (7), e/o attivare una fase di segnalazione (8) al paziente e/o all'operatore sanitario che segue il paziente
30 (figura 1).

Nel caso in cui lo scostamento dalla misura di concentrazione di potassio precedente è compresa tra il 10% e il 15%, la fase di estensione (7) consiste in un'operazione di fornitura sensori (5),
5 in cui si mettono a disposizione del paziente un sensore di temperatura (termometro) e un sensore per la saturazione dell'ossigeno (saturimetro), che frequentemente vengono usati anche nel monitoraggio domestico, e in operazioni di misurazione (6) che
10 consistono nel misurare la temperatura corporea e la saturazione di ossigeno.

Se la temperatura è superiore a un valore di soglia, che per un paziente adulto potrà essere di 37.5°C, e se la saturazione di ossigeno nel sangue
15 risulterà compresa tra il 96% e il 94%, sarà necessario passare alla suddetta fase di segnalazione (8) che produce un'allerta che potrà essere inviata anche a un'unità di gestione medica o a personale medico di medicina generale per le
20 loro appropriate valutazioni e per un eventuale il ricovero del paziente.

Allo stesso modo, per variazioni moderate del potassio, ad esempio definite come una variazione del 20% dal livello basale, ma senza altre
25 alterazioni dei parametri, viene inviato un messaggio di allerta al paziente e, in caso di peggioramento, alla unità di gestione medica o a personale medico di medicina generale per le loro appropriate valutazioni e per un eventuale il
30 ricovero del paziente.

Altrimenti, se non sono necessari allarmi di alcun tipo, è possibile ritornare al monitoraggio.,

ovvero alla suddetta fase di ripetizione (4).

Nel caso in cui lo scostamento dalla misura di concentrazione di potassio precedente è superiore a un valore maggiorato di soglia rispetto al livello
5 basale, preferibilmente il 15% per maggiore sicurezza, la suddetta fase di segnalazione (9) può essere attivata preferibilmente per via telematica tramite un'applicazione installabile su un computer portatile o fisso, uno smartphone o un tablet,
10 collegata direttamente al dispositivo rivelatore.

Con riferimento alle figure 2 e 3, viene descritto un dispositivo rivelatore 10 di radiazioni elettromagnetiche emesse dal decadimento di potassio. Esso comprende una pluralità di sensori a
15 scintillazione 11 di forma sostanzialmente cilindrica e allungata longitudinalmente, fino a una lunghezza esemplificativa di circa 10 cm.

Secondo un esempio di realizzazione preferita dell'invenzione rappresentata nelle figure, il
20 dispositivo rivelatore 10 comprende cinque sensori a scintillazione 11, che producono un'ampiezza di 12-13 cm, ma si intende che tale ampiezza può variare aumentando il numero dei singoli sensori a scintillazione 11.

25 Ciascun sensore a scintillazione 11 comprende uno scintillatore 14, ovvero un materiale, solitamente un materiale cristallino o plastico opportunamente drogato, che è capace di emettere impulsi di luce, in genere luce visibile o nel campo delle
30 radiazioni ultraviolette, che può essere rivelato e contato.

Tale emissione è causata dall'attraversamento di tale materiale da parte di una radiazione ionizzante incidente, ovvero fotoni ad alta energia o particelle cariche, come appunto le radiazioni gamma prodotte dal decadimento del ^{40}K .

In virtù dello scintillatore impiegato, detti sensori 11 sono in grado di rivelare radiazioni tra 20 keV e 2000 keV.

Inoltre, il sensore comprende un fotomoltiplicatore 15, per esempio realizzato in silicio opportunamente drogato, che converte il segnale luminoso prodotto dallo scintillatore 14 in un segnale elettrico.

I suddetti fotomoltiplicatori 15 sono connessi da un collegamento elettrico 16 che fornisce, in corrispondenza di opportuni terminali, un segnale elettrico pulsato che può essere opportunamente convertito per rappresentare i decadimenti osservati che sono sostanzialmente proporzionali alla quantità di potassio presente, secondo formulazioni note.

I sensori 11 sono disposti all'interno di rispettive sedi, di forma sostanzialmente cilindrica, per formare un'area di captazione delle emissioni radioattive di ampiezza predeterminata, e compatibile con gli scopi preposti.

Tali sedi comprendono una pluralità di pareti esterne 17 che si coniugano tra loro per formare un involucro flessibile 12 di tutti i sensori 11.

Facoltativamente, gli assi di simmetria delle sedi

cilindriche sono almeno approssimativamente paralleli tra loro quando il dispositivo rivelatore 10 non è deformato ed è predisposto in una configurazione planare.

5 Quindi, detta pluralità di pareti esterne 17 realizzano una corrispondente pluralità di sedi connesse tra loro, che ricevono un rispettivo sensore 11, e, in virtù della flessibilità del materiale che costituisce l'involucro 12, la
10 posizione relativa tra i sensori, ovvero la forma del dispositivo rivelatore, può essere variata, ovvero adattata alla forma di una superficie fisiologica di contatto.

Nella presente forma di realizzazione, un singolo
15 sensore di detta pluralità di sensori 11 è completamente ricoperto di uno strato schermante 13, mentre i rimanenti sensori 11 di detta pluralità sono parzialmente ricoperti di uno strato schermante 13 unicamente in corrispondenza di un
20 lato distale alla superficie di contatto di destinazione, causando un'asimmetria che determina un lato del dispositivo 10 che deve essere applicato alla superficie cutanea del paziente.

Vantaggiosamente, detto sensore 11 completamente
25 ricoperto con uno strato schermante 13 viene utilizzato come sensore 11 di riferimento per il rumore di fondo. Infatti, malgrado la schermatura della restante pluralità di sensori 11, il dispositivo 10 rileverà una piccola quantità di
30 radiazioni emesse dal ^{40}K presente nell'ambiente circostante.

Il rumore derivante dal lato della superficie di contatto, ad esempio l'organismo umano, sarà eliminato tarando il dispositivo in modo da rilevare unicamente nell'intorno energetico delle
5 radiazioni gamma del ^{40}K , quindi di 1460 keV.

Secondo una versione realizzativa della presente invenzione il dispositivo rilevatore 10 può essere tarato in modo da rilevare due finestre energetiche: una tra 10 e 400 KeV, e l'altra
10 nell'intorno energetico dei 1460 keV, eventualmente impiegando materiali scintillatori differenti all'interno del singolo sensore 11.

Vantaggiosamente, secondo questa forma di realizzazione, il dispositivo rivelatore 10 è
15 capace di rilevare almeno indirettamente anche le emissioni β del ^{40}K che, interagendo col tessuto nel quale esse sono emesse, producono una radiazione elettromagnetica detta di frenamento.

Quindi, le emissioni beta e le emissioni gamma prodotte dal ^{40}K possono essere rilevate
20 separatamente, e comparate per verificare l'affidabilità della misura ottenuta, in quanto il rapporto tra il numero di emissioni di un tipo e dell'altro tipo è sostanzialmente costante.

25 Preferibilmente, l'involucro flessibile 12 è realizzato in un materiale ipoallergenico come il silicone.

Il dispositivo 10 oggetto dell'invenzione comprende anche un sistema di fissaggio del dispositivo alla
30 superficie di contatto, a cui è connesso il

5 sensore, almeno un microprocessore, una pluralità di convertitori analogico digitali, almeno un sistema di alimentazione elettrica e un circuito elettrico che connette i sensori all'alimentazione elettrica, al microprocessore e al trasmettitore.

10 Preferibilmente, il sistema di fissaggio è una fascia elastica comprendente degli alloggiamenti per il dispositivo 10; detta fascia è dotata di velcro per la regolazione dell'adesione intorno al busto del paziente.

Alternativamente, il sistema di fissaggio è un dispositivo del tipo a cerotto.

Preferibilmente, l'alimentazione elettrica è una batteria o ricaricabile o usa e getta.

15 I cinque segnali analogici vengono convertiti in segnali digitali da cinque convertitori analogico-digitali (ADC).

20 I cinque scintillatori hanno forma cilindrica e sono parzialmente connessi tra loro tramite i cablaggi 16 degli ADC.

Lo strato schermante, secondo questa realizzazione è uno strato in piombo. di spessore appropriato, facilmente determinabile da un tecnico del ramo.

25 Al sopra descritto metodo per il monitoraggio e dispositivo utilizzato per l'applicazione del metodo, un tecnico del ramo, allo scopo di soddisfare ulteriori e contingenti esigenze, potrà apportare numerose ulteriori modifiche e varianti, tutte peraltro comprese nell'ambito di protezione

della presente invenzione, quale definito dalle rivendicazioni allegate.

RIVENDICAZIONI

1. Metodo per il monitoraggio della concentrazione di potassio nell'organismo, comprendente le seguenti fasi:

- 5 • una fase di preparazione (1): fornire un rivelatore di radiazioni elettromagnetiche emesse dal decadimento dell'isotopo ^{40}K ;
- una fase di applicazione (2): aderire detto dispositivo rivelatore sul corpo del paziente
- 10 in prossimità di un organo interno;
- una fase di misurazione (3): effettuare la misura della concentrazione del potassio, essendo proporzionale alle radiazioni elettromagnetiche emesse dal decadimento di
- 15 potassio; e
- una fase di ripetizione (4): ripetere la misura della concentrazione del potassio e verificare se lo scostamento dalla misura precedente è inferiore al 10% o è superiore al
- 20 10%.

2. Metodo secondo la rivendicazione 1 in cui, se lo scostamento dalla misura precedente è superiore al 10%, dopo la fase di ripetizione (4) sono previste le seguenti fasi:

- 25 • una fase di estensione (7): attivare la procedura estesa di monitoraggio;
- una fase di segnalazione (8): attivare le procedure di segnalazione al paziente e/o all'operatore sanitario che segue il paziente.

30 3. Metodo secondo la rivendicazione 3 in cui, se

lo scostamento dalla misura precedente è compreso tra il 10% e il 15%, la procedura estesa (7) comprende le seguenti fasi:

- 5 • una fase fornitura sensori (5): fornire un sensore di temperatura e un sensore per la saturazione dell'ossigeno;
- una fase estensione delle misurazioni (6): misurare la temperatura corporea e misurare la saturazione di ossigeno;

10 se la temperatura è superiore a 37.5°C e la saturazione di ossigeno è compresa tra il 96% e il 94% passare alla fase di segnalazione (8).

4. Metodo secondo la rivendicazione 3 in cui, se lo scostamento dalla misura precedente è superiore
15 al 15%, non eseguire la fase di estensione (7) ed iniziare direttamente la fase di segnalazione (8).

5. Metodo secondo le rivendicazioni da 2 a 4, in cui la fase di segnalazione (8) avviene tramite un'applicazione installabile su calcolatori mobili
20 e fissi, smartphone e tablet.

6. Metodo secondo le rivendicazioni precedenti, in cui i sensori a scintillazione (11) sono predisposti per ricevere emissioni di radiazioni elettromagnetiche con energia compresa tra 10 e 400
25 KeV e nell'intorno energetico dei 1460 keV, eventualmente impiegando materiali scintillatori differenti all'interno del singolo sensore a scintillazione (11).

7. Dispositivo rivelatore (10) di monitoraggio
30 della concentrazione di potassio nell'organismo,

comprendente una pluralità di sensori a scintillazione (11) e un involucro flessibile (12) che determina una corrispondente pluralità di sedi connesse tra loro che ricevono un rispettivo
5 sensore (11), in modo che possa essere variata la posizione relativa tra essi adattando la forma del dispositivo rivelatore (10) a una superficie di contatto, un sensore a scintillazione di detta pluralità di sensori a scintillazione essendo
10 completamente ricoperto di uno strato schermante (13); gli altri sensori a scintillazione di detta pluralità essendo parzialmente ricoperti di uno strato schermante (13) in corrispondenza di un lato distale alla superficie di contatto, detti sensori
15 a scintillazione (11) essendo in grado di rivelare radiazioni elettromagnetiche tra 20 keV e 2000 keV tipiche del decadimento dell'isotopo ^{40}K ;

8. Dispositivo rivelatore (10) secondo la rivendicazione 7, in cui dette sedi hanno una forma
20 sostanzialmente cilindrica determinata da rispettive pareti (17) che si coniugano formando detto involucro flessibile (12).

9. Dispositivo rivelatore (10) secondo la rivendicazione 7 o 8, in cui ciascun sensore a
25 scintillazione (11) comprende un almeno scintillatore (14) e un relativo fotomoltiplicatore (15).

10. Dispositivo rivelatore (10) secondo la rivendicazione 9, comprendente:

- 30 • un sistema di fissaggio del dispositivo (10) alla superficie di contatto;

- un trasmettitore;
 - almeno un sistema di alimentazione elettrica;
 - almeno un microprocessore;
 - una pluralità di convertitori analogico
5 digitali;
 - un circuito elettrico che connette i sensori a
scintillazione (11) all'alimentazione
elettrica, al microprocessore e al
trasmettitore.
- 10 11. Dispositivo secondo una qualsiasi delle
rivendicazioni da 7 a 10, in cui il sistema di
fissaggio è una fascia elastica comprendente degli
alloggiamenti per il dispositivo; detta fascia
dotata di velcro per la regolazione dell'adesione
15 intorno al busto del paziente.
12. Dispositivo secondo una qualsiasi delle
rivendicazioni da 7 a 10, in cui il sistema di
fissaggio è un dispositivo tipo cerotto.
13. Dispositivo secondo una qualsiasi delle
20 rivendicazioni da 7 a 12, in cui il sistema di
alimentazione elettrica è una batteria o
ricaricabile o usa e getta.
14. Dispositivo s secondo una qualsiasi delle
rivendicazioni da 7 a 13, in cui i sensori a
25 scintillazione (11) sono predisposti per ricevere
emissioni di radiazioni elettromagnetiche con
energia compresa tra 10 e 400 KeV e nell'intorno
energetico dei 1460 keV, eventualmente impiegando
materiali scintillatori differenti all'interno del
30 singolo sensore a scintillazione (11).

Fig.1

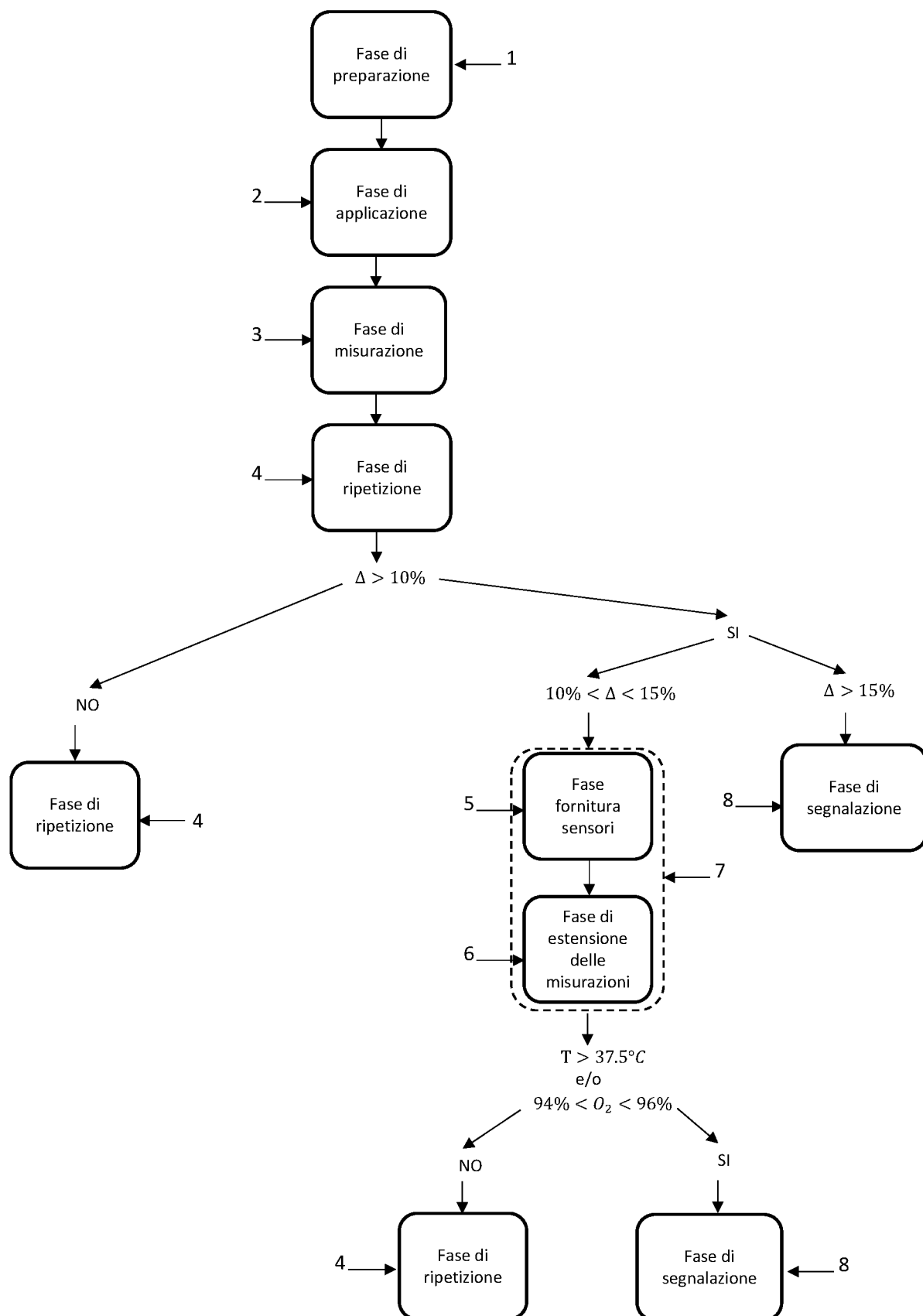


Fig.2

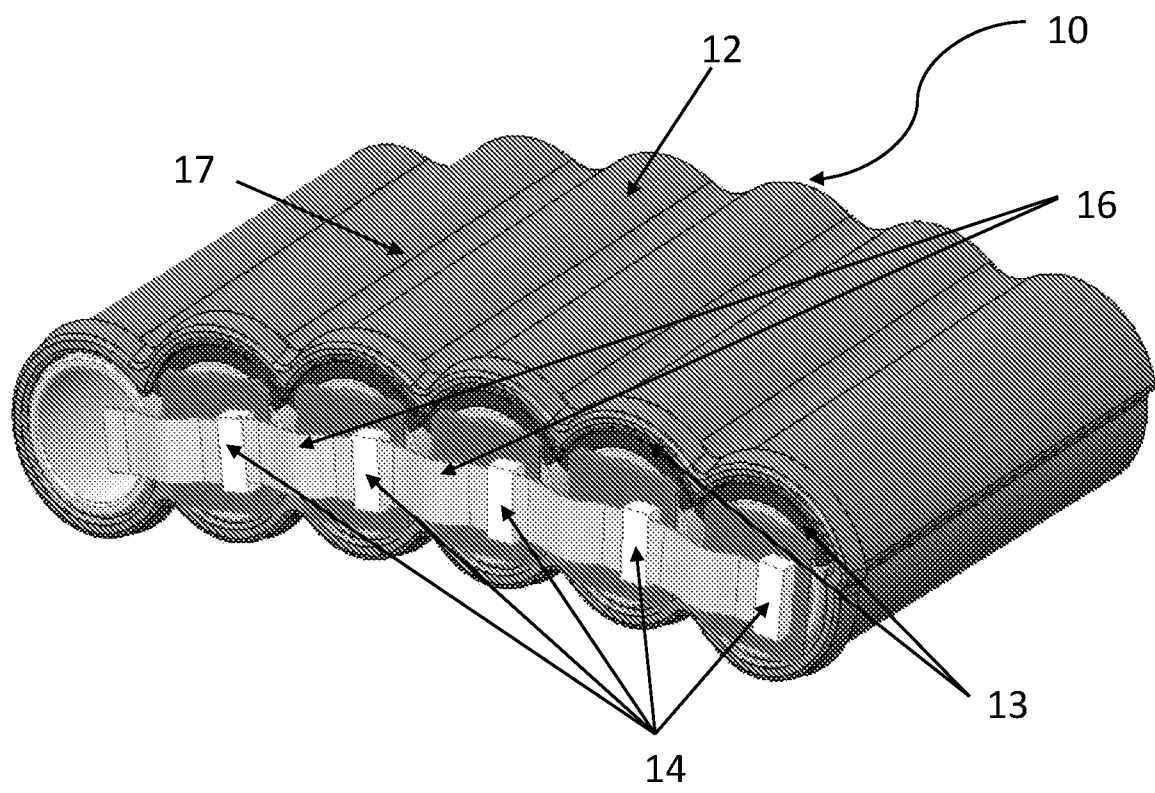


Fig.3

