



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

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102012902029397
Data Deposito	07/03/2012
Data Pubblicazione	07/09/2013

Classifiche IPC

Titolo

APPARECCHIO ELETTRONICO PER IL MONITORAGGIO CARDIOVASCOLARE DOMICILIARE
--

DESCRIZIONE

dell'Invenzione Industriale dal titolo:

APPARECCHIO ELETTRONICO PER IL MONITORAGGIO
CARDIOVASCOLARE DOMICILIARE

a nome: Luigi Angelo SALA

di nazionalità: italiana

residente in: 20854 Vedano al Lambro (MB)

mandatario: Dott. Ing. Marco Giovanni MARI

studio: ING. MARI & C. SRL – Via Garibotti, 3 – 26100 CREMONA

inventore designato: Luigi Angelo SALA

TESTO DELLA DESCRIZIONE

L'invenzione concerne il settore dei dispositivi medicali per l'auto-misurazione della pressione arteriosa e di parametri elettrici cardiaci.

Più in dettaglio concerne un apparecchio elettronico di monitoraggio domiciliare atto a consentire, oltre alla consueta auto-misurazione della pressione arteriosa, anche l'auto-misurazione di alcuni parametri cardiaci e, di conseguenza, l'elaborazione e la stampa di un elettrocardiogramma derivante dai parametri rilevati.

Come noto in ambito cardiologico, il cardiopalmo è un fenomeno cardiaco comunemente definito come una spiacevole sensazione del battito cardiaco, percepito come accelerato, irregolare, oppure particolarmente intenso, e spesso associato ad una fastidiosa percezione di colpi e movimenti all'interno del torace.

Secondo il Giornale Italiano di Cardiologia (2010; 11 (10 suppl.

1) : 5S-8S), ogni anno cinque milioni di italiani soffrono di questo disturbo, ed almeno il 77% di tali pazienti sperimenta recidive del fenomeno, rendendo così necessaria la diagnosi delle cause scatenanti il medesimo, al fine di assicurare il miglior inquadramento possibile delle problematiche del paziente.

E' inoltre noto che la diagnosi eziologica di un fenomeno di cardiopalmo richiede, nella maggior parte dei casi, la registrazione di un elettrocardiogramma (ECG) durante l'evento stesso.

Vista la scarsa prevedibilità dei fenomeni di cardiopalmo, la metodica a cui si ricorre abitualmente è l'ECGrafia Dinamica, ossia la registrazione domiciliare continua di un elettrocardiogramma per la durata di 24 ore, nella speranza che nel paziente si verifichi un sintomo significativo durante il periodo di monitoraggio.

La metodica dell'ECGrafia Dinamica presenta alcune importanti problematiche:

- la sua sensibilità è ridotta in considerazione della durata relativamente breve della registrazione, limitata a 24 ore soltanto;
- la sua possibile indicazione deve essere comunque confrontata con quella di appositi test provocativi;
- il medico che la richiede ha la responsabilità che la relativa richiesta sia supportata da appropriate motivazioni, come da linee guida ANMCO/SIC/ANCE/GICR/SIEC del 2000.

Una alternativa all'ECGrafia Dinamica è l'utilizzo di un cosiddetto CARDIOBIP, consistente in un dispositivo atto a registrare l'ECG del

paziente durante la presenza dei sintomi di un fenomeno di cardiopalmo, normalmente noleggiabile presso strutture sanitarie apposite, ove i dati rilevati e memorizzati vengono poi analizzati da un medico cardiologo alla riconsegna del dispositivo o alla trasmissione di quanto registrato.

Le principali problematiche collegate all'utilizzo dei CARDIOBIP sono riassumibili nella scarsa reperibilità sul territorio dei dispositivi, nella brevità dei tempi di noleggio, e negli elevati costi dello stesso.

Oltre ai pazienti con episodi di cardiopalmo, altre patologie cardiache necessitano un adeguato monitoraggio: le cardiopatie aritmiche note, in fase di instabilità e/o di valutazione sugli effetti di terapia specifica, e le aritmie silenti tipiche di pazienti cardiopatici, nefropatici, oppure ipertesi.

Inoltre, anche i pazienti psichiatrici, sottoposti a trattamenti con farmaci psicotropi, richiedono un adeguato monitoraggio dell'elettrocardiogramma al fine di verificare, e quindi prevenire, l'eventuale insorgenza di cause di aritmie minacciose per la loro vita.

Ad oggi, gli unici dispositivi medici adatti a garantire un efficace monitoraggio delle problematiche cardiache sopracitate, risultano essere gli elettrocardiografi, le cui difficoltà di utilizzo, ed i cui costi di acquisto, ne precludono di fatto l'uso in ambito domiciliare da parte del paziente stesso.

Una possibile soluzione alle problematiche suesposte sarebbe quindi l'integrazione dei suddetti elettrocardiografi in dispositivi medicali già esistenti, aventi larga diffusione, costo contenuto, e facile

utilizzo.

Considerata la già buona diffusione in ambito domestico, e l'utilizzo per il monitoraggio di sintomatologie attinenti anche l'attività cardiaca, i dispositivi medici vantaggiosamente impiegabili per tale integrazione risultano essere gli sfigmomanometri portatili normalmente utilizzati per il rilevamento domiciliare della pressione arteriosa.

E' quindi scopo della presente invenzione la realizzazione di un dispositivo per il monitoraggio cardiovascolare domiciliare, atto a consentire l'auto-misurazione della pressione arteriosa dell'utente, l'auto-misurazione di alcuni parametri cardiaci dello stesso, la loro memorizzazione, e l'elaborazione e la stampa di un elettrocardiogramma derivante dai parametri cardiaci rilevati.

Lo scopo è raggiunto per mezzo di un apparecchio elettronico per il monitoraggio cardiovascolare domiciliare,

caratterizzato dal fatto che comprende:

- uno sfigmomanometro, con manicotto di misurazione, per l'auto-rilevamento della pressione arteriosa dell'utente;
- un elettrocardiografo, con elettrodi di rilevazione, atto a consentire l'auto-misurazione di alcuni parametri cardiaci dell'utente,

in cui detto sfigmomanometro e detto elettrocardiografo sono integrati reciprocamente come moduli di detto apparecchio.

Ulteriori caratteristiche dell'invenzione sono contenute nelle rivendicazioni dipendenti.

L'invenzione presenta i seguenti numerosi vantaggi:

- permette il monitoraggio, in ambito domiciliare, dell'attività cardiovascolare di pazienti cardiopatici, nefropatici, ipertesi, psichiatrici sottoposti a trattamenti psicotropi, e di altre tipologie, trasferendo dalle strutture sanitarie al singolo paziente la capacità di rilevare in tempo reale alcune informazioni strumentali fondamentali per le diagnosi;
- può essere utilizzato direttamente dai pazienti, in ambito domiciliare, oppure essere fornito in dotazione a medici specialisti (cardiologi) o generici (medici di famiglia), o a strutture sanitarie competenti (ospedali, reparti di pronto soccorso, farmacie, ed altro);
- attraverso l'utilizzo dello sfigmomanometro permette l'auto-misurazione della pressione arteriosa massima e della pressione arteriosa minima;
- attraverso l'utilizzo dello sfigmomanometro permette l'auto-misurazione della frequenza di battito del polso arterioso, ed il rilevamento dell'eventuale irregolarità di tale battito;
- attraverso l'utilizzo dell'elettrocardiografo permette l'auto-misurazione della frequenza cardiaca, lo studio dei tempi dell'onda elettrocardiografica QRS, ed il rilevamento di aritmie, ed altre patologie cardiache;
- permette la memorizzazione dei parametri cardiaci sopracitati e la stampa dell'elettrocardiogramma, in modo tale da consentirne la successiva valutazione medica.

Ulteriori caratteristiche del trovato risulteranno maggiormente evidenti dalla descrizione più dettagliata esposta nel seguito, con l'aiuto dei disegni che ne mostrano un modo d'esecuzione preferito, illustrato a titolo esemplificativo e non limitativo, ove:

le figg. 1-2 mostrano, rispettivamente in vista assonometrica completa ed in esploso, la conformazione strutturale di un apparecchio elettronico per il monitoraggio cardiovascolare domiciliare, secondo l'invenzione;

la fig. 3 evidenzia, in schematizzazione a blocchi, il principio di funzionamento dello stesso;

la fig. 4 mostra, in forma schematica, le caratteristiche di un'onda elettrocardiografica rilevabile per mezzo del suddetto apparecchio.

Con riferimento ai particolari delle figure, l'apparecchio elettronico 1 per il monitoraggio cardiovascolare domiciliare comprende essenzialmente:

- uno sfigmomanometro 2, con manicotto di misurazione 3, atto a consentire l'auto-misurazione della pressione arteriosa, massima e minima, e la frequenza del polso arterioso dell'utente;
- un elettrocardiografo 4, con elettrodi di rilevazione del tipo a cavo 5' ed a piastrina 5'', atto a consentire l'auto-misurazione della frequenza cardiaca dell'utente, e la misura dei tempi dell'onda elettrocardiografica QRS dello stesso;
- un modulo di memoria 6, associato al sopracitato

elettrocardiografo 4, di tipo non volatile e di capacità sufficiente a consentire la memorizzazione dei parametri cardiaci rilevati dal suddetto elettrocardiografo 4 in un intervallo di tempo di almeno trenta secondi;

- una consolle di controllo 7, per l'azionamento selettivo del detto sfigmomanometro 2 oppure del detto elettrocardiografo 4, e per l'attivazione delle funzioni specifiche di ogni singolo apparecchio;
- un display 8, per la visualizzazione dei valori inerenti la pressione arteriosa dell'utente, rilevati dallo sfigmomanometro 2, oppure dei parametri cardiaci dell'utente, rilevati dall'elettrocardiografo 4;
- una stampante 9, per la stampa su supporto cartaceo di un elettrocardiogramma E derivante dai parametri cardiaci dell'utente, rilevati dall'elettrocardiografo 4 ed adeguatamente memorizzati dallo stesso nel sopracitato modulo di memoria 6;
- un'interfaccia 10 di collegamento del dispositivo 1 a periferiche esterne, del tipo di monitor, stampanti, supporti di memorizzazione, dispositivi di trasmissione dati, moduli ECG palmari tascabili, CARDIOBIP ed altro;
- una fonte di alimentazione, preferibilmente del tipo a batteria 11, atta a consentire il corretto funzionamento dello sfigmomanometro 2, dell'elettrocardiografo 4, e dei componenti complementari a tali dispositivi.

L'apparecchio 1 comprende inoltre un'unità di elaborazione 20,

di tipo programmabile, fornita di un software atto a gestire i dati rilevati e ad elaborarli al fine di consentire la visualizzazione e la stampa dei parametri significativi dell'utente (sia vascolari che cardiaci), rispettivamente per mezzo dell'apposito display 8 e dell'apposita stampante 9.

Conformemente all'invenzione, l'apparecchio 1 comprende uno sfigmomanometro 2 ed un elettrocardiografo 4 azionabili selettivamente al fine di prevenire l'insorgenza di interferenze elettromagnetiche tali da produrre l'alterazione dei valori rilevati dagli apparecchi sopracitati.

L'azionamento selettivo del detto sfigmomanometro 2 e del detto elettrocardiografo 4 è gestito per mezzo di un'apposita consolle di controllo 7, atta a consentire anche l'attivazione delle funzioni specifiche di tali singoli apparecchi.

Lo sfigmomanometro 2 consente, per mezzo del manicotto di misurazione 3, l'auto-misurazione della pressione arteriosa massima e della pressione arteriosa minima dell'utente, espresse in millimetri di mercurio, e della frequenza del polso arterioso dello stesso, espressa in battiti al minuto.

In una possibile variante di realizzazione, lo sfigmomanometro 2 integrato nell'apparecchio 1 può anche rilevare eventuali alterazioni nel battito del polso arterioso dell'utente, e suggerire di conseguenza una valutazione del ritmo cardiaco per mezzo dell'elettrocardiografo 4 dello stesso apparecchio 1.

L'elettrocardiografo 4 permette, per mezzo degli elettrodi di

rilevazione 5' e 5'', l'auto-misurazione della frequenza cardiaca dell'utente, espressa in battiti al minuto, e dei tempi dell'onda elettrocardiografica QRS dello stesso, espressi in millisecondi.

I valori rilevati dallo sfigmomanometro 2 e dall'elettrocardiografo 4 sono quindi gestiti ed elaborati dall'unità di elaborazione 20, in modo tale da consentire la visualizzazione e la stampa dei parametri significativi dell'utente (sia vascolari che cardiaci), rispettivamente per mezzo dell'apposito display 8 e dell'apposita stampante 9 dell'apparecchio 1.

Gli elettrodi 5', associati al sopracitato elettrocardiografo 4, sono atti ad essere applicati in corrispondenza degli arti e del torace dell'utente in modo tale da ottenere, nell'ambito della standardizzazione del metodo, le migliori derivazioni possibili per una valutazione elettrica del muscolo cardiaco, specifica per il rilevamento di patologie aritmiche che inducono fenomeni di cardiopalmo.

Oltre ai detti elettrodi 5', del tipo a cavo, l'elettrocardiografo 4 comprende anche elettrodi 5'', del tipo a piastrina, inseriti costruttivamente nella struttura di tale apparecchio.

Come mostrato in fig. 4, l'intervallo QT, rilevato dall'elettrocardiografo 4, è il tratto del tracciato elettrocardiografico che si estende dall'inizio dell'onda QRS fino al termine dell'onda T, ed esprime il tempo necessario al miocardio ventricolare per depolarizzarsi e ripolarizzarsi completamente.

Un allungamento abnorme del suddetto intervallo QT può causare aritmie minacciose per la vita e, di conseguenza, il suo

monitoraggio è obbligatorio nel corso di alcune terapie.

L'elettrocardiografo 4 provvede a memorizzare i parametri cardiaci dell'utente all'interno di un apposito modulo di memoria 6, nel quale rimarranno disponibili per consultazione fino al successivo monitoraggio cardiaco che ne determinerà la sovrascrittura con i nuovi valori rilevati, e ad elaborare in forma grafica tali valori, ottenendo anche un elettrocardiogramma E adeguatamente riportato su supporto cartaceo per mezzo dell'apposita stampante 9.

Il sopracitato modulo di memoria 6 presenta una capacità di memorizzazione sufficiente al contenimento dei parametri cardiaci rilevati dall'elettrocardiografo 4 in un intervallo di tempo di circa trenta secondi, di conseguenza anche l'elettrocardiogramma E derivante da tali valori presenterà la medesima estensione temporale.

Tale elettrocardiogramma E potrà quindi essere sottoposto a successiva valutazione medica presso studi specialistici (cardiologi) o generici (medici di famiglia), o presso strutture sanitarie competenti (ospedali o reparti di pronto soccorso).

Per mezzo dell'apposita consolle di controllo 7, l'apparecchio 1 permette la selezione della stampa dell'elettrocardiogramma E, oppure dei soli valori riguardanti la frequenza cardiaca dell'utente, e le misure dell'onda elettrocardiografica QRS dello stesso.

L'apparecchio 1 comprende inoltre un'interfaccia 10 di collegamento a periferiche esterne, del tipo di monitor, stampanti, supporti di memorizzazione, dispositivi di trasmissione dati, moduli ECG palmari, ed altro, ed una fonte di alimentazione, preferibilmente

del tipo di batterie 11, tale da consentire il corretto funzionamento dello sfigmomanometro 2 e dell'elettrocardiografo 4 integrati nel detto apparecchio 1, e dei componenti complementari a tali dispositivi.

In possibili varianti di realizzazione più complesse, l'apparecchio 1 può comprendere un elettrocardiografo 4 con più moduli di memoria 6, atti a consentire la memorizzazione e la successiva gestione di differenti eventi cardiaci, ed un'unità di elaborazione 20 atta ad elaborare anche statisticamente i valori cardiaci e vascolari dell'utente, ed eventualmente dotata di funzioni di autodiagnosi delle aritmie (che dovranno essere comunque confermate da personale medico competente).

In un'ulteriore variante l'apparecchio può prevedere la possibilità di asportare il modulo ECG dotato di elettrodi 5' e 5'', di modulo di memoria 6 e di batteria 11, per fornire all'utente un'unità palmare tascabile di rilevamento e memorizzazione dei parametri cardiaci, atta ad essere riconnessa in un tempo successivo all'apparecchio elettrico integrato 1 per l'elaborazione dei parametri rilevati.

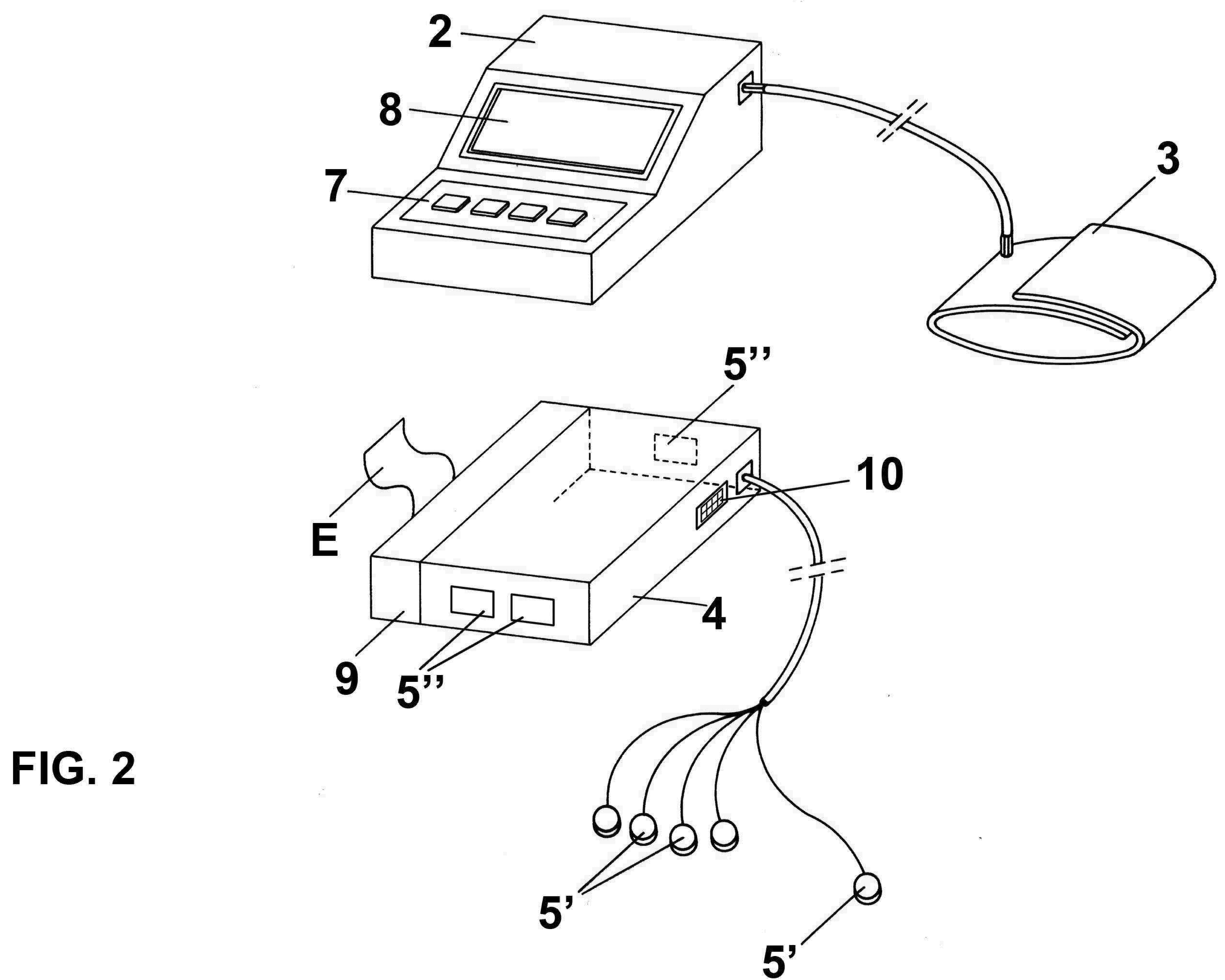
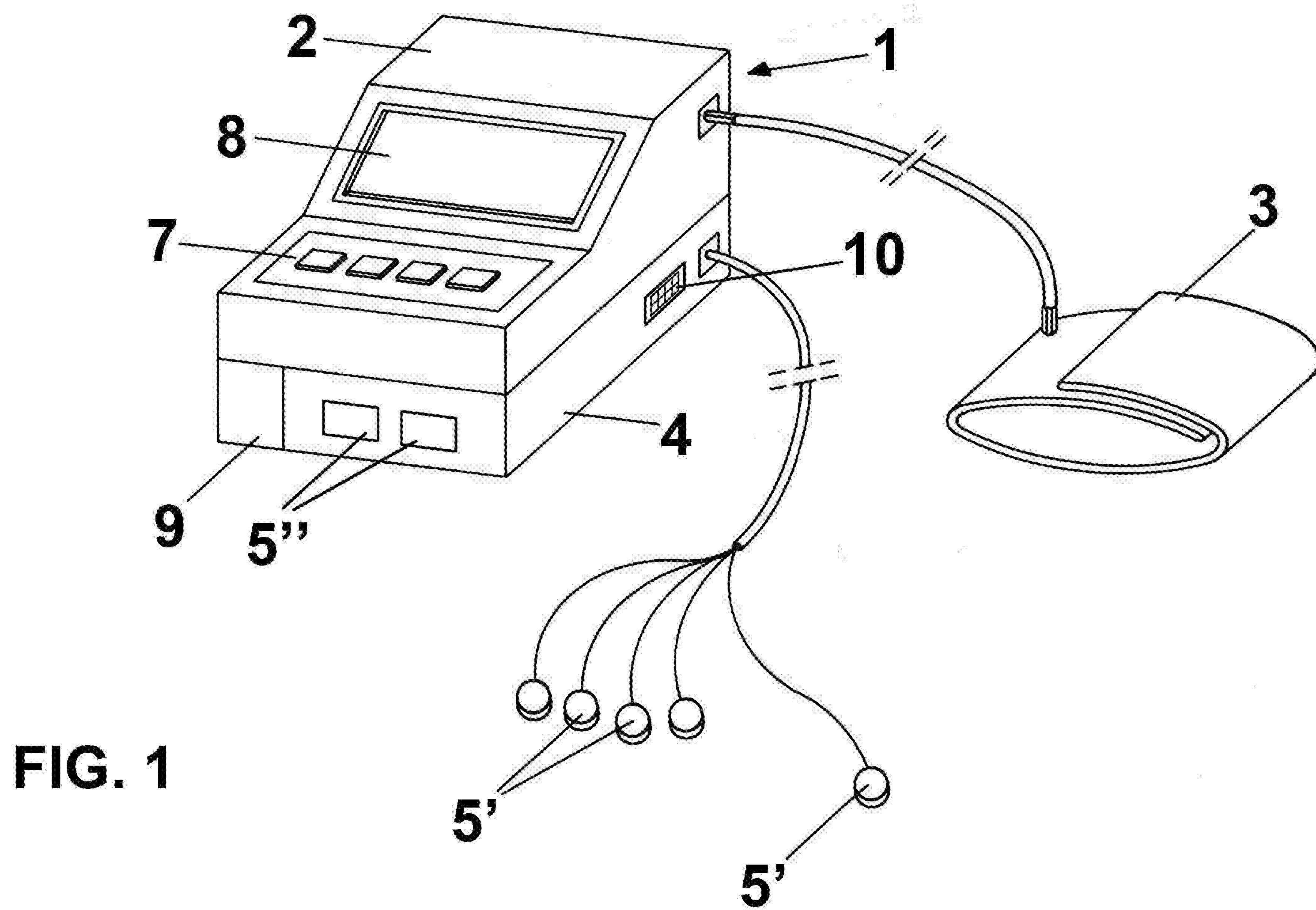
RIVENDICAZIONI

- 1) Apparecchio elettronico (1) per il monitoraggio cardiovascolare domiciliare, caratterizzato dal fatto che comprende:
 - uno sfigmomanometro (2), con manicotto di misurazione (3), per l'auto-rilevamento della pressione arteriosa dell'utente;
 - un elettrocardiografo (4), con elettrodi di rilevazione (5', 5''), atto a consentire l'auto-misurazione di alcuni parametri cardiaci dell'utente,in cui detto sfigmomanometro (2) e detto elettrocardiografo (4) sono integrati reciprocamente come moduli di detto apparecchio (1).
- 2) Apparecchio elettronico (1) secondo la riv. 1, caratterizzato dal fatto che lo sfigmomanometro (2) è atto a consentire il rilevamento della pressione arteriosa massima e della pressione arteriosa minima.
- 3) Apparecchio elettronico (1) secondo la riv. 1, caratterizzato dal fatto che lo sfigmomanometro (2) è atto a consentire il rilevamento della frequenza di battito del polso arterioso, ed a segnalare un'eventuale irregolarità di tale battito.
- 4) Apparecchio elettronico (1) secondo la riv. 1, caratterizzato dal fatto che l'elettrocardiografo (4) è atto a consentire il rilevamento della frequenza cardiaca.
- 5) Apparecchio elettronico (1) secondo la riv. 1, caratterizzato dal fatto che l'elettrocardiografo (4) è atto a consentire il rilevamento e la misura dei tempi dell'onda elettrocardiografica QRS.

- 6) Apparecchio elettronico (1) secondo la riv. 1, caratterizzato dal fatto che l'elettrocardiografo (4) comprende elettrodi di rilevazione del tipo a cavo (5') e/o del tipo a piastrina (5'').
- 7) Apparecchio elettronico (1) secondo la riv. 1, caratterizzato dal fatto che l'elettrocardiografo (4) comprende almeno un modulo di memoria (6), di tipo non volatile, atto alla memorizzazione dei parametri cardiaci rilevati.
- 8) Apparecchio elettronico (1) secondo la riv. 7, caratterizzato dal fatto che il modulo di memoria (6) è atto a contenere i parametri cardiaci rilevati dall'elettrocardiografo (4) in un intervallo di tempo di trenta secondi.
- 9) Apparecchio elettronico (1) secondo la riv. 1, caratterizzato dal fatto che l'elettrocardiografo (4) comprende una stampante (9), atta a riportare su supporto cartaceo un elettrocardiogramma (E), derivante dai parametri cardiaci rilevati, o i soli parametri cardiaci rilevati.
- 10) Apparecchio elettronico (1) secondo la riv. 1, caratterizzato dal fatto che comprende un'unità di elaborazione (20), di tipo programmabile, atta a gestire i dati rilevati e ad elaborarli con un programma residente in essa, al fine di consentire la visualizzazione e la stampa dei parametri significativi dell'utente, sia vascolari che cardiaci.
- 11) Apparecchio elettronico (1) la riv. 1, caratterizzato dal fatto che comprende una consolle di controllo (7) atta a determinare l'azionamento selettivo dello sfigmomanometro (2) o

dell'elettrocardiografo (4), e l'attivazione delle funzioni specifiche di tali singoli apparecchi.

- 12) Apparecchio elettronico (1) secondo la riv. 1, caratterizzato dal fatto che comprende un display (8) atto a consentire la visualizzazione dei valori inerenti la pressione arteriosa, rilevata dallo sfigmomanometro (2), oppure dei parametri cardiaci, rilevati dall'elettrocardiografo (4).
- 13) Apparecchio elettronico (1) secondo la riv. 1, caratterizzato dal fatto che comprende un'interfaccia (10) di collegamento a periferiche esterne scelte tra monitor, stampanti, supporti di memorizzazione, dispositivi di trasmissione dati, moduli elettrocardiografici palmari, CARDIOBIP.
- 14) Apparecchio elettronico (1) secondo la riv. 1, caratterizzato dal fatto che comprende una fonte di alimentazione (11), atta a consentire il corretto funzionamento dello sfigmomanometro (2), dell'elettrocardiografo (4), e dei componenti complementari a tali dispositivi.
- 15) Apparecchio elettronico (1) secondo la riv. 1, caratterizzato dal fatto che l'elettrocardiografo (4) è asportabile, come unità palmare tascabile, dall'apparecchio elettronico (1).



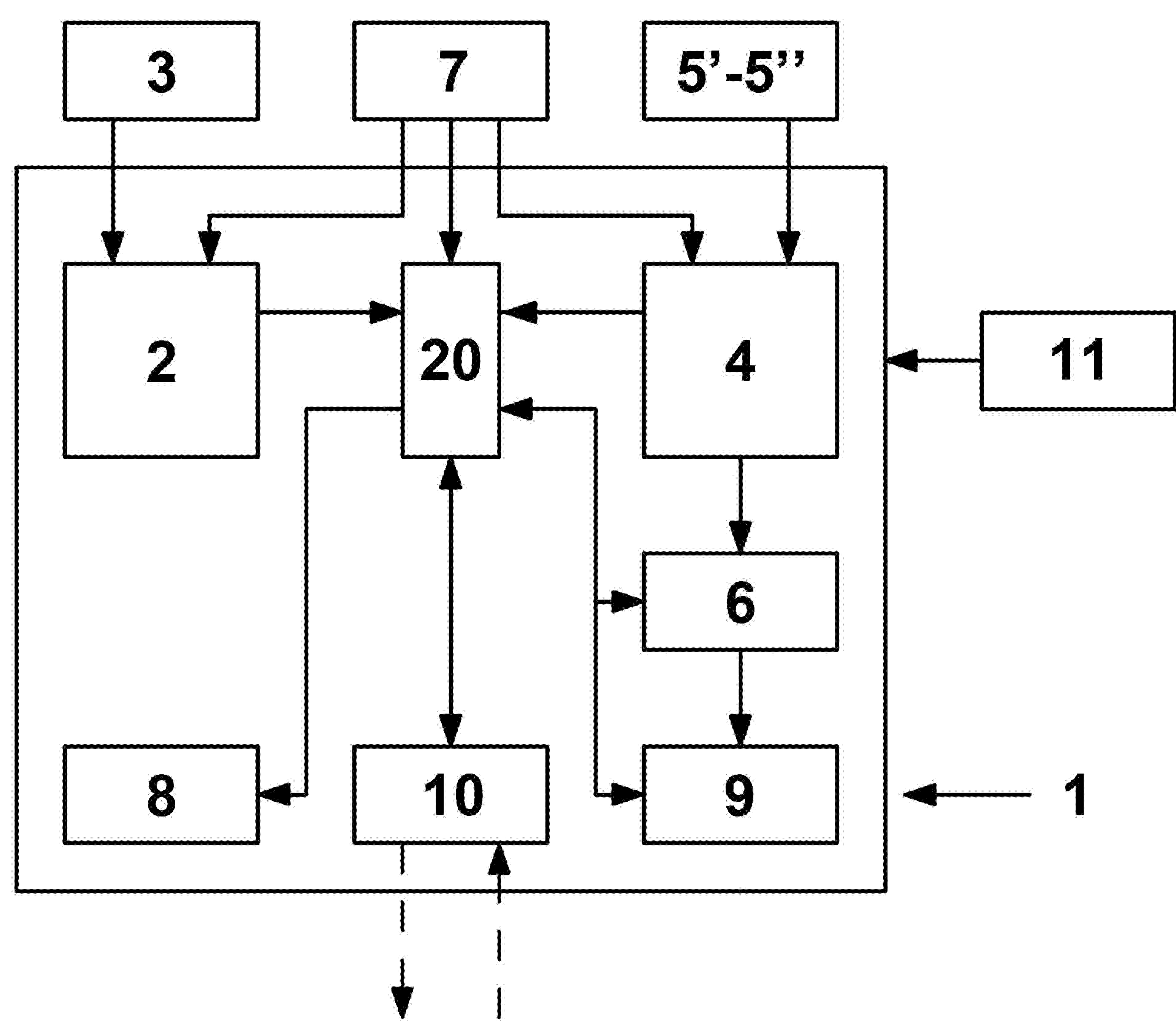


FIG. 3

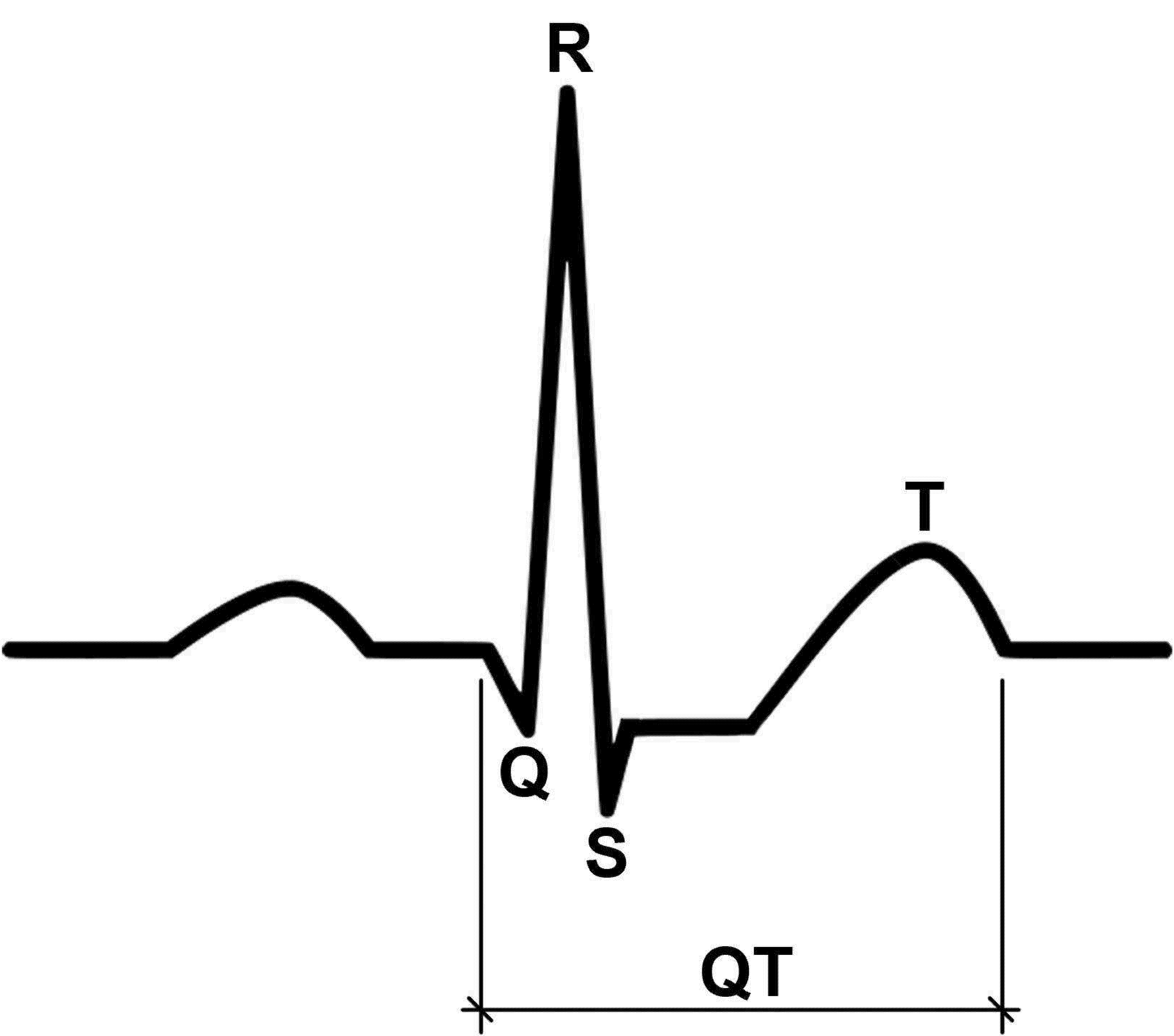


FIG. 4