

DESCRIZIONE dell'invenzione avente per TITOLO: "**Dispositivo per l'applicazione di una pressione controllata all'addome per l'esecuzione di esame ecografico addominale basale e sotto stress pressorio**", a nome di Nalesso Federico residente in Padova (PD), Via Pelosa n 6/a di nazionalità italiana

presentata in data 05.05.2021 con il numero: 102021000011519

RIASSUNTO

La presente invenzione ha per oggetto un dispositivo designato per l'applicazione di una pressione controllata all'addome mediante una fascia avvolgente, tipo panciera, dotata di due aperture laterali idonee all'esecuzione di un esame ecocolorDoppler addominale mediante sonde ecografiche tipo convex. Il dispositivo è composto di una porzione esterna costituita da tessuto lavabile, internamente a tale porzione è presente una camera d'aria alimentata da un sistema controllato di insufflazione d'aria che permette di applicare una pressione controllata all'addome del soggetto a cui il dispositivo è collegato tramite la panciera. Per garantire una uniforme distribuzione della pressione, la porzione della camera d'aria in contatto con la porzione anteriore dell'addome è separata dalla fascia esterna in tessuto della panciera da un cuscinetto di gel o materiale simile che permette l'uniforme trasmissione della pressione alla parete addominale.

Il dispositivo, mediante il sistema di insufflazione dell'aria, è in grado di applicare una pressione controllata all'addome equivalente al posizionamento sull'addome del paziente di un peso pari al 10% del peso del paziente stesso, e quindi variabile in un range da 3 a 12 Kg. Tale ritrovato permette di eseguire l'esame ecografico in condizioni basali, e successivamente dopo l'applicazione della pressione desiderata all'addome. In condizioni di stress. Il ritrovato permette di standardizzare la pressione applicata all'addome e di non utilizzare metodi rudimentali quali il posizionamento di sacche piene di fluido sulla parete addominale anteriore per ottenere la pressione desiderata, come applicato sino ad ora nella comune pratica clinica. In tale situazione rudimentale la pressione potrebbe non essere distribuita uniformemente sull'addome e potrebbe non essere quantificata in modo corretto, essendo ottenuta con sacche di liquidi di diverso volume combinate per ottenere un peso finale prefissato.

DESCRIZIONE

La presente invenzione è designata alla generazione di una pressione controllata a livello dell'addome che si trasmette a tutti gli organi intraddominali, ed in particolare ai reni. Il ritrovato è composto da una panciera nel cui contesto è presente un sistema a camera d'aria che mediante un mini-compressore è in grado di applicare all'addome del paziente una pressione. Tale pressione è equivalente a quella ottenuta posizionando sull'addome del paziente un peso pari al 10 % del suo peso corporeo. Il ritrovato presenta due aperture laterali idonee all'esecuzione di un esame ecocolorDoppler dell'addome, ed in particolare dei reni, mediante l'utilizzo di una sonda ecografica di tipo Convex¹⁻³. L'applicazione della pressione all'addome, secondo dati riportati in letteratura, permette l'esecuzione di un esame ecografico specifico per la misurazione della riserva funzionale renale (RFR) mediante un test basale, e sotto stimolo pressorio controllato dell'addome (Renal Stress Test, RST)⁴. Attualmente tale esame viene eseguito posizionando una serie di sacche di soluzione fisiologica, o di altro fluido, sull'addome del paziente sino al raggiungimento di un peso pari al 10% del peso corporeo del paziente stesso⁴. Le sacche generalmente utilizzate sono da 1 o 2 litri e, quindi, il peso desiderato viene ottenuto tramite una loro combinazione. In caso di necessità di un peso che richieda un sottomultiplo di 1 Kg (approssimato ad 1 L di fisiologica), una sacca da 1 L viene svuotata della quantità di fluido necessaria a raggiungere il peso finale desiderato (per esempio 0,6 L).

Il ritrovato permette di generare l'effetto finale di pressione ottenuto dal posizionamento di un determinato peso alla parete addominale anteriore, mediante un sistema di controllo, che, tramite l'applicazione di una idonea pressione alla parete addominale, trasforma l'effetto del peso in effetto di una pressione controllata. Tale pressione controllata è ottenuta dall'insufflazione di aria a pressione controllata da parte di un minicompressore d'aria all'interno di una camera d'aria posizionata nella panciera, preventivamente avvolta ed indossata intorno all'addome del soggetto. Tale panciera è fissata tramite un apposito sistema di chiusura posteriore che garantisce alla stessa di aderire perfettamente alla circonferenza dell'addome e di trasmettere la pressione generata senza presentare cedimenti. La camera d'aria espandendosi determina la generazione di una pressione che viene trasmessa alla parete addominale simulando l'effetto ottenuto dalla pressione generata dalla presenza del peso sulla parete addominale anteriore.

Il presente ritrovato permette di far indossare al paziente la panciera, di eseguire il test ecografico basale (senza applicazione di alcuna pressione) e di ripetere tale test dopo aver applicato una pressione sull'addome per simulare la presenza di un peso pari al 10% del peso corporeo; tale peso è necessario per indurre lo stress del sistema che viene indagato dall'esame secondo quanto già descritto in letteratura⁴. Inoltre, la presenza delle due aperture laterali nella panciera permette all'operatore di eseguire l'esame ecografico in modo rapido ed accurato senza la necessità di porre elevata attenzione nella gestione della posizione e stabilità delle sacche di fluido presenti sull'addome che potrebbero muoversi, dislocarsi, o cadere interrompendo la formazione dello stimolo, inficiando l'esame.

L'invenzione viene ora spiegata in dettaglio con riferimento ai disegni allegati (disegno 1 e 2); in dettaglio il ritrovato, è composto da una panciera (1) in tessuto lavabile. Tale panciera presenta una porzione posteriore aperta (2) dotata di chiusura a velcro (3) per essere indossata agevolmente da pazienti con circonferenza addominale variabile permettendo sempre, in condizioni basali, una perfetta adesione alla parete addominale (4) del paziente a tutta circonferenza. Inoltre tale chiusura a velcro (3) permette una perfetta tenuta anche in caso di applicazioni di pressioni elevate che generino una elevata tensione a livello della chiusura. Nella porzione laterale della panciera (5), in corrispondenza della regione anatomica da insonare per la scansione ecografica delle logge renali (6), sono presenti delle aperture (7) idonee all'esecuzione delle scansioni con apposita sonda convex ecografica (8). La panciera presenta nella sua porzione anteriore una camera (9) all'interno della quale è posizionata una camera d'aria (10). La camera d'aria (10) è in diretto contatto con la porzione di panciera a contatto con la parete addominale anteriore (11) tramite un cuscinetto di gel (12) che ne permette la perfetta aderenza alla panciera ottenendo una uniforme trasmissione della pressione esercitata. La camera d'aria (10), il cuscinetto di gel (12) e la panciera (1) sono conformate per aderire adeguatamente alla parete addominale anteriore di pazienti con diversa statura e peso, inoltre la presenza dell'apertura posteriore (2) e della chiusura a velcro (3) ne permettono l'adattabilità a diverse circonferenze addominali garantendo una chiusura efficace, anche in caso di applicazioni di pressioni elevate.

La camera d'aria (10) è collegata mediante un tubatismo in gomma (13) ad un minicompressore (14). Tra minicompressore (14) e tubatismo in gomma (13) è presente un rilevatore di pressione (15) connesso ad una unità elettronica (16) di

controllo del minicompressore (14). Mediante l'unità elettronica (16) è possibile determinare l'attivazione del minicompressore (14) in modo da insufflare aria nel tubatismo (13) e nella camera d'aria (10) sino al raggiungimento di una determinata pressione simulante il peso desiderato a livello della parete addominale anteriore. L'unità elettronica (16) è controllata via WIFI o via Bluetooth da un programma informatico che permette di gestire le varie fasi dell'esame compresa l'impostazione della pressione da insufflare nella camera d'aria (10) in base al peso corporeo del paziente. L'unità elettronica (16), una volta eseguito l'esame ecografico procede a svuotare la camera d'aria (10) mediante l'apertura di una elettrovalvola (17) posizionata nel circuito di alimentazione (18) del tubo in gomma (13) alimentante la camera d'aria (10). L'unità elettronica (16) ed il minicompressore (14) sono contenuti in una scatola in plastica (18) provvista di vano (19) per l'alloggiamento del sistema di alimentazione (20) a batteria (21) ricaricabile tramite apposito spinotto (22) collegabile ad alimentatore esterno (23).

Bibliografia

1. Meola M, Petrucci I, Bortolotto C, Carone L. [Ultrasound and color Doppler in nephrology. Technology and applications]. *G Ital Nefrol.* 2012 Mar-Apr 2012;29(2):210-23.
2. Meola M, Petrucci I. [Ultrasound and color Doppler in nephrology. Physical and technical principles]. *G Ital Nefrol.* 2012 Jan-Feb 2012;29(1):81-91.
3. Meola M, Petrucci I, Giovannini L, Samoni S, Dellafiore C. [Ultrasound and color Doppler applications in nephrology. The normal kidney: anatomy, vessels and congenital anomalies]. *G Ital Nefrol.* 2012 May-Jun 2012;29(3):333-47.
4. Samoni S, Nalesso F, Meola M, et al. Intra-Parenchymal Renal Resistive Index Variation (IRRIV) Describes Renal Functional Reserve (RFR): Pilot Study in Healthy Volunteers. *Front Physiol.* 2016;7:286. doi:10.3389/fphys.2016.00286

RIVENDICAZIONI

1. Panciera in grado di applicare una pressione controllata all'addome
2. Panciera secondo la rivendicazione 1 comprendente una camera d'aria in grado di essere insufflata d'aria a pressione controllata
3. Panciera secondo la rivendicazione 1 e 2 in grado di mantenere una pressione costante all'addome mediante controllo della pressione nella camera d'aria da parte di un minicompressore
4. Panciera secondo la rivendicazioni 1,2,3, in grado di convertire l'effetto della pressione di un peso pari all' x % del peso corporeo del paziente applicato alla parete addominale anteriore in una pressione applicata attraverso la camera d'aria insufflata di aria a pressione controllata da un sistema elettronico
5. Panciera secondo le rivendicazioni precedenti in grado di adattarsi a tutte le dimensioni dell'addome grazie alla presenza di chiusura posteriore a velcro di fissaggio

Riassunto in inglese

The present invention relates to a device designed for the application of a controlled pressure to the abdomen by a body belt equipped with two openings suitable for performing an abdominal ultrasound examination of kidneys by using a convex ultrasound probe. The device is composed of an external portion consisting of a body belt. Inside of this there is an air chamber fed by a controlled air insufflation system which allows to apply a controlled pressure to the abdomen of the patient to whom the body belt is connected. To ensure uniform pressure distribution, the portion of the air chamber in contact with the anterior portion of the abdomen is separated from the outer band by a gel pad.

The device, by means of the air insufflation system, is able to apply a controlled pressure to the abdomen as the positioning of a weight on the abdomen of the subject, typically 10% of patient's weight according to the literature for the execution of the Renal Stress Test. This invention allows to perform the ultrasound examination in basal conditions and subsequently after applying the desired pressure to the abdomen (stress condition of the renal stress test). The invention allows to standardize the pressure applied to the abdomen and not to use rudimentary methods such as the placement of fluid-filled bags on the anterior abdominal wall to obtain the desired pressure.

CLAIMS

1. Body belt able of applying controlled pressure to the abdomen
2. Body belt according to claim 1 comprising an air chamber able of being blown with controlled pressure air
3. Body belt according to claims 1 and 2 able of maintaining a constant pressure on the abdomen by controlling the pressure in the air chamber by an air mini-compressor
4. Body belt according to claim 1,2,3, able of converting the effect of x % patient's body applied to the anterior abdominal wall into a pressure on the anterior abdominal wall by the air pressure controlled by an electronic system in the air chamber
5. Body belt according to the previous claims able to adapt to all dimensions of the abdomen thanks to the presence of a rear velcro fastening closure.