Dispositivo non invasivo per la misurazione ambulatoriale e domiciliare della pressione venosa (VenCoM)

La pressione venosa centrale (CVP) è un importante indicatore clinico di patologie cardiache progressive. La congestione venosa può essere quantificata dalla CVP e il suo monitoraggio è essenziale per comprendere e seguire lo stato emodinamico nei pazienti con HF e alterazioni funzionali renali/epatiche. Oggigiorno, la CVP può essere misurata solo in ospedale e non così frequentemente come sarebbe necessario. Il nuovo dispositivo VenCoM consente una misurazione non invasiva e affidabile, della pressione venosa. La sua facilità di utilizzo lo rende idoneo ad essere utilizzato non soltanto da personale specializzato in un contesto ospedaliero o ambulatoriale, ma anche direttamente dal paziente per l'home monitoring.

"Dispositivo per il monitoraggio non invasivo della pressione venosa centrale (CVP)"

Laboratorio	Teoresi MedTech
Area di specializzazione	Salute e Benessere
Referenti	Serena Mori
Keyword	Misuratore pressione venosa, Dispositivo medico, Non invasivo

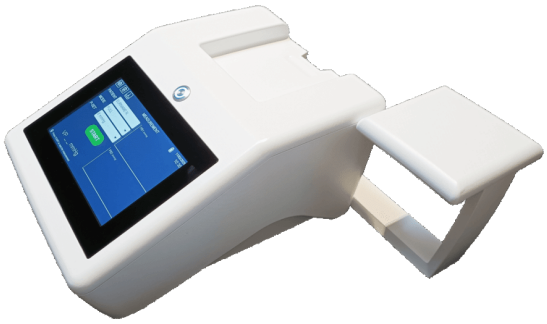


Fig. 1: Fig.1: Dispositivo VenCoM



Fig. 2: Fig.2: Rendering 3D del dispositivo VenCoM

Descrizione

VenCoM (Venous Congestion Meter) è un dispositivo non invasivo, adatto per la misurazione della pressione venosa in ospedale, in ambulatorio o a casa.
È un dispositivo pletismografico, simile a uno sfigmomanometro standard per la misurazione della pressione arteriosa, ma dotato di due bracciali pneumatici: uno posizionato sulla parte superiore del braccio per occludere il flusso venoso quando la pressione applicata supera la pressione venosa esistente e l'altro posizionato sull'avambraccio per rilevare i cambiamenti di volume indotti dall'occlusione, come conseguenza della rapida distensione vascolare nell'avambraccio. Sulla base delle interazioni di queste pressioni applicate al braccio e delle relative variazioni rilevate nell'avambraccio, e grazie ad un algoritmo innovativo, il dispositivo determina in pochi minuti il valore stimato di CVP.
Relativamente al dispositivo VenCoM, Teoresi MedTech ha seguito l'intero ciclo di sviluppo del dispositivo in conformità alle normative europee in ambito medicale, dall'elaborazione della specifica dei requisiti (di sistema, HardWare e SoftWare), alla realizzazione e validazione del dispositivo. In particolare, sono state selezionate le componentistica HW e progettate le schede elettroniche in maniera adeguata alle funzionalità richieste e necessarie. Relativamente alla progettazione SW, tutte le attività di progettazione architetturale e di dettaglio del software sono state eseguite in modo da implementare le funzionalità richieste.

Aspetti innovativi

Le principali sfide nello sviluppo di una nuova soluzione per il monitoraggio emodinamico venoso hanno riguardato:
• fornire un sistema di monitoraggio non invasivo, facile da usare e portatile;
• fornire una misurazione affidabile e accurata, rispetto all'attuale gold standard invasivo;
• rendere questa soluzione di monitoraggio accessibile a più pazienti e medici.

Applicazioni

Oggigiorno, la pressione venosa centrale (CVP) può essere misurata solo in ospedale e non frequentemente. Il cateterismo cardiaco rappresenta il gold standard clinico per la valutazione della CVP. Tuttavia è rischioso, fastidioso per il paziente e limitato alla pratica ospedaliera. Le alternative non invasive soffrono di scarsa affidabilità, sono dipendenti dall'operatore e non adatte all'uso domiciliare. Al contrario VenCoM è un dispositivo non invasivo, adatto per la misurazione della pressione venosa in ospedale, in ambulatorio o a casa.



Fig. 3: Fig.3: Applicazione del dispositivo VenCoM (comprensivo di bracciali pneumatici)

Partner coinvolti	TRE ESSE Progettazione Biomedica s.r.l.
Tempi di realizzazione	12 mesi
Livello di maturità tecnologica	TRL 7 - prototipo dimostrativo in ambiente operativo
Valorizzazione applicazione	Una tecnologia brevettata per la misurazione non invasiva della pressione venosa Teoresi MedTech si è dedicata allo sviluppo dei componenti hardware e software del dispositivo VenCoM sulla base di specifiche di progetto definite in collaborazione con TRE ESSE Progettazione Biomedica e nel rispetto delle normative europee vigenti per i dispositivi medici.

Esempio di applicazione

Il dispositivo VenCoM è un sistema di monitoraggio non invasivo, facile da usare e portatile, che può essere utilizzato per la misurazione della pressione venosa in ospedale, in ambulatorio o a casa.
In particolare, occorre posizionare i due bracciali pneumatici uno sulla parte superiore del braccio e l'altro sull'avambraccio.
Attraverso l'user interface è possibile per tutti gli utenti utilizzare e gestire la macchina per eseguire la misura ed ottenere in pochi minuti il valore stimato di CVP.

Il dispositivo VenCoM fornisce informazioni importanti sullo stato di salute dei pazienti e consente di rilevare precocemente una possibile condizione critica di congestione venosa anticipando anche di diversi giorni l'evento HF acuto, che di solito richiede il ricovero ospedaliero. Quindi, prevenendo gli eventi di scompenso acuto e riducendo la frequenza dei ricoveri ospedalieri, i pazienti migliorano la propria qualità e aspettativa di vita.
Nello specifico, i risultati principali del dispositivo VenCoM sono:
• Non è invasivo e garantisce sicurezza e comfort al paziente
• È facile da usare in quanto il suo design intuitivo è sia per i medici che per i pazienti
• È altamente affidabile, le sue misurazioni sono accurate
• È versatile in quanto è efficace per il monitoraggio sia ospedaliero che domiciliare
• È Inclusivo, poiché è adatto anche per pazienti con disturbi del ritmo
• È facilmente integrabile ai misuratori di pressione arteriosa standard

Teoresi MedTech



Sito web https://www.teoresigroup.com/it/company/medtech/

Direttore Guido Comai

Data pubblicazione 28/03/2025

Teoresi MedTech nasce dal know-how di **Medicon Ingegneria** in oltre vent'anni di esperienza nella ricerca e nella progettazione di soluzioni hardware e software nell'ambito dei dispositivi medici.
L'eredità si fonde con l'innovazione e la visione del **Gruppo Teoresi**, dando vita a una unit di eccellenza nel settore dell'healthcare, aperta a nuovi mercati e in grado di accettare le sfide e cogliere le opportunità offerte dallo sviluppo tecnologico.
Teoresi MedTech continua il cammino tracciato da Medicon Ingegneria nella realizzazione di prodotti all'avanguardia dedicati alla cura e al benessere della persona.
Il fulcro di Teoresi MedTech è rappresentato dalle attività di Ricerca e Sviluppo che garantiscono un'innovazione continua di prodotti e processi, in modo da soddisfare le esigenze più specifiche del mercato dei dispositivi medici.
Dalla progettazione hardware allo sviluppo software, dalla ricerca industriale alle attività di verifica e validazione, fino alla gestione dei rischi e alle procedure di certificazione, siamo orientati a fornire soluzioni affidabili e conformi ai più alti standard di sicurezza.
Teoresi MedTech, garantisce supporto nell'introduzione sul mercato di dispositivi medici e applicazioni sanitarie di alta qualità. Il focus sull'innovazione e lo sviluppo dei prodotti si estende anche alla sicurezza dei sistemi e alla sicurezza funzionale, con l'obiettivo di garantire la massima affidabilità e conformità normativa. Il team di Product Specialist, parte integrante della divisione di Ricerca e Sviluppo, assiste il cliente in tutte le fasi del ciclo di vita del prodotto, dalla specifica dei requisiti all'implementazione, dalla certificazione alla manutenzione.