Sviluppo di una linea ausiliaria di emofiltrazione su un dispositivo per il supporto multiorgano, con sistema innovativo per la regolazione del tasso di ultrafiltrazione

Le terapie di supporto d'organo in circolazione extracorporea sono sempre più diffuse per il trattamento di pazienti critici. L'ossigenazione extracorporea a membrana (ECMO) e la rimozione di anidride carbonica o decapneizzazione (ECCO2R) replicano lo scambio di gas dei polmoni, le terapie sostitutive renali sono usate per rimuovere soluti o liquidi in eccesso. Il futuro della malattia critica va verso lo sviluppo di dispositivi per supporto multiorgano che offrano più linee di trattamento su un'unica piattaforma hardware. MediCon ha progettato e validato un dispositivo per il supporto multiorgano, realizzando una linea ausiliaria di supporto renale (emofiltrazione) da integrare on-demand ad una linea principale per ECCO2R, con lo scopo di gestire il sovraccarico di fluidi mediante ultrafiltrazione. E' stato inoltre sviluppato un sistema per la regolazione dell'ultrafiltrazione, alternativo alla soluzione con pompa peristaltica comunemente adottata su piattaforme per emofiltrazione

Laboratorio	Teoresi MedTech
Area di specializzazione	Salute e Benessere
Referenti	Guido Comai
Keyword	Circolazione extracorporea, Ultrafiltrazione, Decapneizzazione, Supporto multi-organo

"Il bilancio di fluidi in circolazione extracorporea"

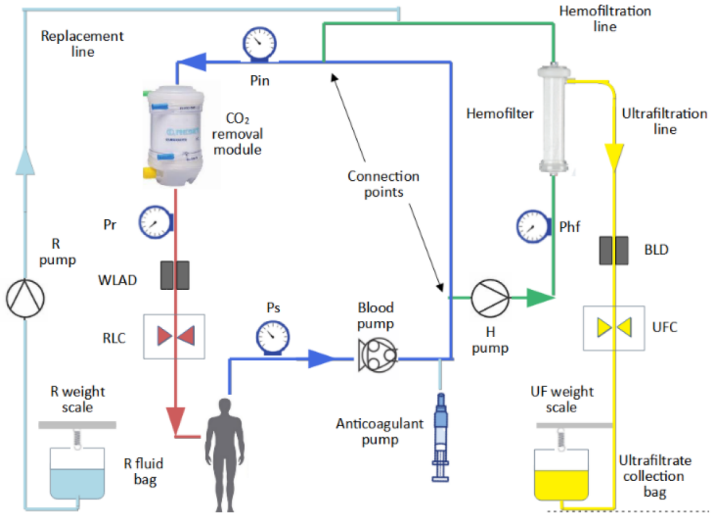
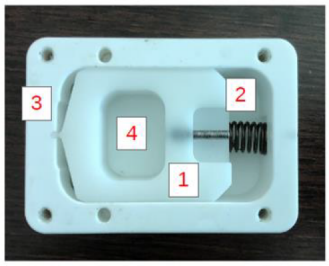
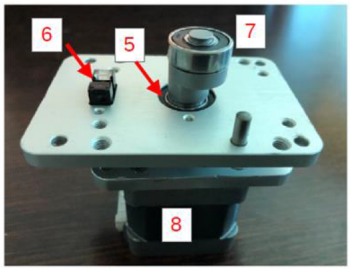


Fig. 1: Schema circuitale della linea di emofiltrazione ausiliaria (verde) con sezioni di ultrafiltrazione (gialla) e di sostituzione (azzurra), integrata su piattaforma per decapneizzazione con uno shunt





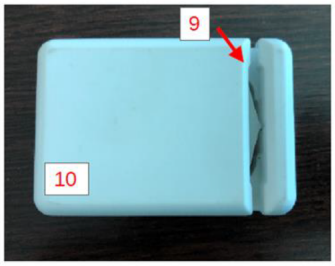


Fig. 2: Componenti meccaniche della clamp per la regolazione dell'ultrafiltrazione

Descrizione

La linea di emofiltrazione (colore verde) è disposta in parallelo rispetto a quella principale di ECCO2R, mediante uno shunt che si dirama dalla linea di prelievo sangue (blu). MediCon ha sviluppato l'intera piattaforma per il trattamento combinato ECCO2R – Emofiltrazione dal punto di vista sia hardware che software. E' stata realizzata una pompa siringa per l'infusione automatica di anticoagulante, un sensore per il rilevamento di perdite ematiche sulla linea di ultrafiltrazione (blood leakage detector) e clamp motorizzate per la chiusura automatizzata delle linee sangue. Vengono inoltre utilizzate tre pompe peristaltiche: una pompa sangue, una per la perfusione della sezione di emofiltrazione, e una per l'infusione (opzionale) di fluido di sostituzione. MediCon ha realizzato una scheda per il controllo del motore stepper che movimenta le pompe e le clamp. Le pressioni sono misurate attraverso un sistema non invasivo composto da un sensore di superficie e un dome plastico, e il sistema di bloccaggio del dome è stato sviluppato da MediCon. Nel circuito sono anche presenti sensori di rilevazione di bolle d'aria e due celle di carico per il monitoraggio del peso delle sacche di raccolta fluidi. Sulla linea di emofiltrazione è stato sviluppato un sistema innovativo per la regolazione del tasso di ultrafiltrazione netta per la rimozione dell'eccesso di acqua plasmatica dal sangue intero, in presenza o meno di compensazione con fluido di sostituzione.

Aspetti innovativi

Il sistema di ultrafiltrazione consiste in una clamp dotata di un sistema di attuazione, che ne gestisce l'apertura intermittente. La clamp è modulata via software con un sistema di controllo in catena chiusa, basato sulla misura in tempo reale del volume di ultrafiltrato raccolto e dell'eventuale fluido di sostituzione infuso. Il processo di ultrafiltrazione, in fase di apertura della clamp, è guidato passivamente dalla caduta di pressione sulla linea effluente (colonna d'acqua) evitando così l'utilizzo di una pompa dedicata. La spinta idrostatica del flusso sangue e la forza attrattiva esercitata dalla colonna d'acqua sulla linea effluente contribuiscono al gradiente di pressione transmembrana necessario ad attivare il processo di ultrafiltrazione senza l'uso di forze attive, riducendo gli sforzi sulle membrane del filtro soprattutto in presenza di emoconcentrazione. La pressione ridotta e costante sulla linea di ultrafiltrazione rende non necessario l'uso di un sensore dedicato per il monitoraggio della pressione transmembrana, con conseguente semplificazione dell'hardware del dispositivo e del circuito disposable rispetto alla soluzione con pompa peristaltica

Applicazioni

La tecnologia del sistema di ultrafiltrazione può essere utilizzata sia per realizzare una linea ausiliaria di emofiltrazione integrabile ad altri trattamenti al fine di ottenere un supporto multi-organo, sia come dispositivo stand-alone per terapia di sostituzione renale. La linea può essere adattata per trattamenti di purificazione del sangue come emoperfusione e plasmaferesi. Inoltre il sistema per la regolazione dell'ultrafiltrazione potrebbe essere ulteriormente sviluppato per per terapie di sostituzione renale di tipo diffusivo, con l'uso di disalisato nella linea di effluente

Fig. 3: Linea ausiliaria di emofiltrazione connessa alla linea di decapneizzazione su un disposiivo per supporto multiorgano in circolazione extracorporea (test in vitro)

Esempio di applicazione

La piattaforma tecnologica per la regolazione dell'ultrafiltrazione è stata applicata su un dispositivo per il trattamento combinato decapneizzazione-emofiltrazione, in cui l'infusione del fluido di sostituzione consente di gestire il bilancio complessivo di fluidi. E' stata inoltre usata per realizzare un dispositivo per ultrafiltrazione continua in forma isolata, ovvero in assenza di una linea di sostituzione, per il trattamento di ipervolemia in condizioni di scompenso cardiaco congestizio

La piattaforma tecnologica per emofiltrazione sviluppata da MediCon ingegneria è stata testata e validata in ambiente operativo, sia in modalità stand-alone che in combinazione con la linea ECCO2R per il dispositivo di supporto multiorgano, e in entrambi i casi è stato raggiunto un livello di sviluppo tecnologico pari a TRL 9. Le prove hanno dimostrato che il sistema per la regolazione del tasso di ultrafiltrazione è affidabile e preciso in diverse condizioni operative, ovvero con diversi setpoint di ultrafiltrazione, con emofiltri ad alta o bassa permeabilità idraulica e su diverse piattaforme hardware. L'andamento del calo peso del paziente (volume di fluido rimosso) segue quello impostato con elevata correlazione (R2> 96%) e il target di calo peso desiderato viene raggiunto nel tempo atteso. Il tasso di ultrafiltrazione segue il setpoint impostato con oscillazioni contenute, che si mantengono all'interno dei parametri definiti dallo standard EN 60601-2-16. La conformità alle direttive e agli standard internazionali e la riduzione dei rischi in accordo con lo standard ISO 14971 rendono la linea di emofiltrazione adatta all'uso clinico, nel rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione. Il dispositivo è attualmente marcato CE e utilizzato regolarmente in cliniche ed ospedali.

Partner coinvolti	Università di Bologna, Eurosets Srl (Medolla)
Tempi di realizzazione	36 mesi uomo
Livello di maturità tecnologica	TRL 9 - sistema reale testato in ambiente operativo
Valorizzazione applicazione	Il risultato di questa ricerca ha permesso di realizzare una piattaforma tecnologica che MediCon propone sul mercato al fine di creare nuove collaborazioni con potenziali nuovi clienti.

Teoresi MedTech



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

Direttore Guido Comai

Data pubblicazione 20/02/2023

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.