

Az újraélesztés hatékonyságát növelő klinikai defibrillátor fejlesztése

KFI_16-12016-0178

1.

Egy keringésmegállás leggyakoribb és legvalószínűbb oka általában szív eredetű. Ilyenkor, a keringésmegállástól néhány percre még megfelelő a szervezet oxigén ellátottsága. Emiatt fontos, hogy minél hamarabb elkezdődjön a mellkaskompresszió, amivel elősegítjük a szervezet oxigén ellátását. A Magyar Resuscitatio ajánlás szerinti kórházi újraélesztések során a mellkaskompressziók gyakran nem elég hatékonyak, még a rövid idejű megszakítások is ronthatják a beteg túlélését. Ezért az újraélesztés során alkalmazott jó minőségű mellkaskompresszió a túlélés egyik legfontosabb eleme.

A mellkaskompressziót felnőttek esetében körülbelül 5 cm, legfeljebb 6 cm mélységben, 100-120/perces frekvenciával kell elvégezni. Gyermekes esetén ez körülbelül 4 cm, legfeljebb 5 cm lehet. Minden mellkasnyomás után hagyni kell a mellkast teljesen felemelkedni. A legfrissebb Európai Resuscitatio Társaság által kiadott újraélesztési ajánlás alapján törekedni kell arra, hogy a mellkaskompressziót a lehető legrövidebb időre szakítsuk meg. Az ajánlás szerint a szünet mértéke nem lehet nagyobb, mint 5 másodperc. Ez szükségessé teszi az életveszélyes ritmuszavar detektálásának újratervezését, hogy minél előbb jelezze a felhasználó felé a kamrai fibrillációt, illetve a veszélyes tachicardiát, továbbá képes legyen a mellkaskompresszió folyamán is az analízis elvégzésére. Az algoritmus támogatja az asszisztens és a szakorvosi használatot is. Az AED üzemmódban hangutasításokkal segíti az újraélesztést az új ajánlásnak megfelelő protokoll szerint. Illetve, szakorvosi használat esetén, az algoritmus háttérben történő folyamatos futtatásával megerősítheti az orvos döntését.

A kapnográfia használata az újraélesztés minőségének megítélésében segít. Használatával valósidejű EtCO₂ monitorozásra lesz lehetőség. Az alacsony EtCO₂ érték jelzi, hogy az alkalmazott mellkaskompresszió alacsony perctérfogatot eredményez. A folyamatos mellkaskompressziók alatti EtCO₂ értékének emelkedése a keringés visszatérését jelezheti. A kapnográf használata során szükséges átgondolni és optimális megoldást kialakítani a kapnográf pácienshez történő mechanikai



csatlakoztatásához, hogy a mérést és a lélegeztetést egy időben egymás akadályoztatása nélkül meg lehessen oldani.

A projekt célja, egy olyan klinikai defibrillátor kifejlesztése, mely az újra élesztés során képes folyamatosan ellenőrizni a mellkaskompresszió helyességét és azt visszajelzi az újraélesztő személy felé. A készülék képes detektálni a kompresszió során bekövetkezett mellkas elmozdulást, ezáltal jelezheti a felhasználó felé, hogy a kézzel kifejtett nyomás esetleg nem megfelelő, így a paciens oxigén ellátottsága sem elégséges, a túlélési esélye romlik. A készülék képes a kompresszió ütemét is ellenőrizni és azt szintén visszajelezni a felhasználó felé. Figyelemmel kíséri a kompressziós arányt (chest compression fraction) valamint képes riasztani, ha az arány 60% alá csökkenne, illetve ha túl hosszú szünet következne be. A Célunk továbbá, hogy a defibrillátor az összes tartozékával és szolgáltatásával együtt egy kompakt készülék legyen, mellyel a paciensre történő installálás gyorsabbá és könnyebbé váljon.

Budapest, 2016.12.05.



NEMZETI KUTATÁSI, FEJLESZTÉSI
ÉS INNOVÁCIÓS HIVATAL

AZ INNOVÁCIÓ LENDÜLETE

AZ NKFI ALAPBÓL
MEGVALÓSULÓ
PROJEKT

Az újraélesztés hatékonyságát növelő klinikai defibrillátor fejlesztése

KFI_16-12016-0178

2.

„Az újraélesztés hatékonyságát növelő klinikai defibrillátor fejlesztése” elnevezésű KFI_16-12016-0178 pályázati projekt első éves előrehaladása a preklinikai állatmodell-teszt részfeladat kivételével a tervezetnek megfelelően történt.

Mivel a piacon található CPR feedback modulokat használó defibrillátor gyártók megoldásainak mindegyike szabadalom alatt áll, ezért a szakasz egyik fontosabb feladata a piacon található rendszerek elemzése, szakirodalom kutatás, orvos szakmai tapasztalatok gyűjtése és a műszaki megoldások értékelése. Eredményeképpen elkészült egy új CPR visszajelző eszköz prototípusa, mellyel a következő munkafolyamatban el lehet kezdeni az állatmodell-teszteket, majd a klinikai vizsgálatokat. Az eszköz képes az újraélesztés kulcsfontosságú paramétereit nagy pontossággal mérni és továbbítani. Így a felhasználó, a visszajelzés alapján, módosíthatja a mellkasnyomás mélységét, frekvenciáját, növelve a keringésfenntartás hatékonyságát. Az eszközhöz elkészült egy számítógépen futó szoftver, mely támogatja a további vizsgálatokat. A programban az algoritmus működéséhez szükséges kezdeti paramétereket lehet hangolni, a vizsgálatok folyamán kijelzi az összes mért és számolt paramétert. Grafikusan megjeleníti a nyomás görbét és az újraélesztést végző személy felé közölt utasításokat.

Az újraélesztéskor során a mellkas mozgáskor bekövetkező EKG jeltorzulások miatt a kamrai fibrillációt és veszélyes tachicardiát felismerő algoritmusok nem működnek megfelelően. A pályázatnak e szakaszában átnéztük a szakirodalmat, hogy milyen megoldásokat próbáltak már ki a detektálás javítására. Átnéztük a szabadalmakat és csak egy olyan megoldást találtunk melyben hasonlóan a mi céljainkhoz egyszerre végzik a mellkas kompressziót és a jel analízist. Az elemzések eredményeképpen megterveztünk egy új elven működő detektort. Végül az elkészült algoritmust adatbázisokban található EKG jelekre teszteltük és értékeltük. Az algoritmusteszteléshez az adatbázisokban sajnos csak olyan jeleket találtunk, melyek nem tartalmazták a mellkasnyomás miatti zajokat. Egyelőre ezeket a zajokat mesterségesen kevertük a valós EKG jelekhez és ezeken teszteltük az algoritmusunkat. Közben egy EKG készüléket képessé tettünk arra, hogy igazi újraélesztések során tudjunk vele jeleket gyűjteni a klinikai vizsgálatok során, melyek a teszteléshez szükséges adatbázist fogják képezni. Az algoritmus



NEMZETI KUTATÁSI, FEJLESZTÉSI
ÉS INNOVÁCIÓS HIVATAL

AZ INNOVÁCIÓ LENDÜLETE

AZ NKFI ALAPBÓL
MEGVALÓSULÓ
PROJEKT

futtatásához elkészült egy PC-s támogató szoftver is, mely segítségével egyszerűen lehet paraméterezni a detektáló algoritmust és a kapott eredményeket is könnyen lehet elemezni a következő fázisban.

A prototípus tervezését azzal kezdtük, hogy elemeztük a jelenleg piacon kapható hasonló klinikai defibrillátorok jellemzőit. Megvizsgáltuk, hogy melyek azok a paraméterek, melyek a készüléket versenyképessé teszik majd a piacon. Figyelembe vettük az orvosi direktívában és a defibrillátorokra vonatkozó szabványokban szereplő előírásokat. Az így összegyűlt adatok alapján kezdtük meg az új prototípus készülék specifikálását és ez alapján kezdtük meg a készülék tervezését. A készülék felhasználói felületét és a használhatóságát befolyásoló tényezőit felhasználókkal, orvosokkal való konzultációk során alakítottuk ki. A cél, a vészhelyzet során is könnyen és egyértelműen használható készülék kialakítása volt. A készülék méreteit sikerült jelentősen csökkenteni. Az elkészült prototípus készüléket a következő fázis során újra értékeljük az orvosokkal, hogy tényleg beválnak-e az újítások. A készülék elektronikai tervezésekor a legmodernebb megoldásokat alkalmazzuk, melyek biztosítják a készülék üzembiztos működését. Az Innomed Medical Zrt már több defibrillátor fejlesztést hajtott végre, ezekhez képest az új megoldások alkalmazásával jelentős önköltségcsökkentést szeretnénk elérni az új készülékkel.

Az elkészült CPR visszajelző eszköz prototípusával és a fibrilláció detektor algoritmussal tervezzük a preklinikai állatmodell-teszteket végrehajtani. A teszt kidolgozása elkészült, de sajnos a teszteket el kellett halasztani, mivel a Semmelweis Egyetem Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika állatkísérleti laborját átépítik. Így a preklinikai állatmodell-teszt részfeladat a következő fázisban fog befejeződni.

Budapest, 2017. 12. 04.