

## **GINOP\_PLUSZ-2.1.1-21-2022-00224 pályázat „Poszt COVID állapotú betegek diagnosztikájához és terápiájához illesztett klinikai defibrillátor fejlesztése”**

### **I.**

#### **Új fejlesztési projekt az Innomed Medical Zrt-nél**

Az Innomed Medical Zrt. a folyamatos kutatás-fejlesztési tevékenysége során egyetemi tudásbázisok felhasználásával törekszik arra, hogy a cégprofiljában meghatározó szerepet képviselő klinikai defibrillátorok területén, folyamatosan orvos-szakmai újdonságokkal, új szolgáltatásokkal jelenjen meg. Jelen fejlesztés során a cél, hogy a legújabb fejlesztésű, nagy integráltságú, korszerű áramkörökből, intelligens, programozható modulokból felépülő, ergonomikus, kezelő barát kivitelű, defibrillátor készülékben a post COVID szindrómás páciensek diagnosztikájában és terápiájában újdonságok, új funkciók, szolgáltatások, vizsgálati protokollok valósuljanak meg. Természetesen a szokásos fejlesztési tevékenység, a minél kisebb méret és súly, minél nagyobb teljesítmény, hosszú élettartam stb. fejlesztések mindezzel párhuzamosan, folyamatosan zajlanak.

A fejlesztéshez az orvosi, tudományos háttérrel és tesztelési környezetet a résztvevő konzorciumi tag Pécsi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikája és az alvállalkozó Semmelweis Egyetem Szív- és Érgyógyászati Klinikája biztosítja.

A hagyományos defibrillátor funkciók mellett számos új funkciót, tulajdonságot, szenzort, kiértékelő algoritmust építünk be a készülékbe. A továbbiakban ezeket, mint a projekt megvalósítandó célkitűzéseit ismertetjük.

A projekt során egy új, kiterjesztett EKG analízist végző algoritmust fejlesztünk ki és építünk be a készülékbe, mely többek között a mellkaskompresszió végzése közben is képes lesz detektálni a nehezen felismerhető keringésmegállást okozó, vagy egyéb veszélyes ritmuszavarokat, ezzel növelve a reanimáció hatékonyságát.

A defibrillálást követően a keringés visszatérésekor törekszünk további életveszélyt hordozó kórképek azonosítására, melyek alapján javaslatokat tudunk tenni a betegellátására.

A defibrillálás, azaz a külső elektromos ingerlés a szívizomzat károsodását okozhatja, ezért törekedni kell a szükséges, minimális energia használatára. Ezért projektünk egyik fő célja a kardioverzió során alkalmazott energia minimalizálása, a hatékonyság csökkenése nélkül.

Az új EKG analízis algoritmussal, amely pontosabban határozza majd meg a ritmuszavarokat, és a páciens impedancia mérésének kombinációjával meghatározzuk a szinkronsokkoláshoz szükséges célszerű (minimális) energiát, amelyet, mit „javasolt értéket” a készülék kijelzőjén megjelentetünk a kezelő számára.

Újdonságként tervezünk egy olyan eljárást kifejleszteni, melynek során a non - invazív vérnyomásmérő mandzsetta részleges felfújásával detektáljuk a páciens pulzushullámát. A felismert pulzushullám segítséget nyújt a mellkaskompresszió hatékonyságának a meghatározásában, amellyel az újraélesztés minőségét lehet javítani.

A mellkaskompressziók szünetében az EKG jel analízisét kombinálva a pulzushullám elemzésével további információkat nyerünk a spontán visszatérő keringés észlelésében.

A betegellátás biztonságát a COVID-hoz kapcsolható globális légzési elégtelenség felismerését segítő szenzorokkal (oxigénszaturáció (SpO<sub>2</sub>), illetve kapnográf (EtCO<sub>2</sub> szenzor)) javítjuk, amelyeket a készülékhez csatlakoztatunk. Az SpO<sub>2</sub> szenzor a beteg oxigén-ellátottságát jelzi, míg a kapnográfia használata az újraélesztés minőségének megítélésében segít. A kapnográf használatával valós idejű EtCO<sub>2</sub> monitorozásra lesz lehetőség. A két szenzor együttes használatával az eszméletlen beteg testközeli vizsgálata kiváltható, így csökkentve az ellátó személyzetfertőzés (Covid) kockázatát.

A COVID pandémia miatt szükségessé vált az újraélesztési protokollt módosítani, így az Európai Újraélesztési Tanács (ERC) az új helyzethez igazította és kiadta az ERC2021-s ajánlását. A tervezett készülék tartalmazni fog az új ajánlásnak megfelelő AED (Automated External Defibrillator) funkciót is.

A COVID-algoritmusokat is tartalmazó irányító felületet hozunk létre, melynek használatával laikusoknál is hatékonyra teszi az újraélesztést, előkészítés nélkül.

A tervezett készülékben felhasználjuk a cégünk által a defibrillálás témakörben szabadalmaztatott új módszereket és eljárásokat: „Eljárás kétfázisú (bifázisos), csonkolt exponenciális hullámformát alkalmazó defibrillátor refribrilláció- és veszteség- szegény beállítására” (2014.09.22. lajstromszám: 230.979). „Elrendezés és eljárás, újraélesztéskor alkalmazott mellkas kompresszió következtében, az EKG jelben megjelenő zavarok kiszűrésére és a defibrillálhatóság eldöntésére” (2018.12.18. lajstromszám: 231 261)

A kutatás során végezni fogunk állatkísérleteket, melyek eredményeinek kiértékelése után fogunk továbblépni és a TUKEB engedélyek megszerzésével humán klinikai vizsgálat keretében validáljuk majd az új megoldásainkat.

Budapest. 2022. 03. 18.