

DATI SALIENTI SUL PROGETTO EOLO

1.1. Titolo

EOLO: Sistema per la regolazione controllata di gas ad uso medico per terapia e diagnosi.

1.2. Descrizione del prodotto/processo da sviluppare

La somministrazione controllata di gas ad uso terapeutico è oggi una pratica clinica consolidata in special modo nella ossigeno terapia per patologie quali le broncopneumopatie croniche ostruttive (BPCO). Nuove terapie con altri gas quali l'ossido nitrico NO rappresentano metodiche in corso di validazione clinica ma già accettate da organismi di controllo quali FDA, soprattutto nei casi di ipertensione polmonare primitiva.

Il progetto si riferisce quindi a sistemi di somministrazione di gas, come quelli rammentati, mettendo a punto metodiche originarie di "feedback" su parametri fisiologici, misurati durante la terapia in modo incruento, per gestire i relativi dispositivi di erogazione del gas stesso e al monitoraggio delle variabili biologiche rilevanti da parte di centri opportuni.

Il sistema, indipendentemente dal tipo di gas controllato sulla sua erogazione, può essere schematizzato secondo l'architettura generale riportata in Figura 1.2-1.

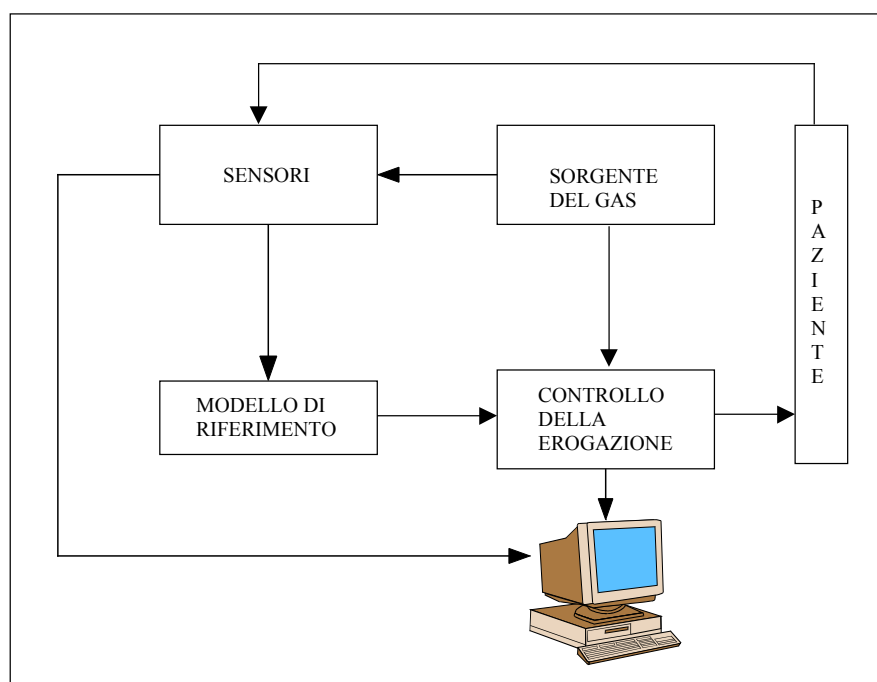


Figura 1.2-1 Schema a blocchi del progetto EOLO

Il paziente è sottoposto ad una erogazione controllata di gas da respirare e al controllo, tramite sensori opportuni (in maniera incruenta), di alcune variabili biologiche quali la percentuale di ossigeno nel sangue, il biossido di carbonio CO_2 espirata e/o ematica, il ritmo respiratorio etc; i segnali e dati relativi alimentano un modello di riferimento che controlla in reazione un attuatore per la regolazione ON/OFF o parzializzata del gas proveniente da una sorgente (bombola o circuito ospedaliero).

La scelta delle variabili biologiche, la sensoristica di rilevazione, il modello per la regolazione, i dispositivi di attuazione dello stesso, il loro controllo e l'inserimento di un modulo che consenta di monitorare il sistema in remoto sono l'oggetto del progetto.

L'obiettivo del progetto è di raggiungere i seguenti risultati:

1. Studio della fisiopatologia respiratoria nella terapia con gas medicali e sviluppo di opportuni modelli dei fenomeni associati.
2. Metodiche di regolazione del gas.
3. Studio della sensoristica più adatta a monitorare le variabili biologiche in gioco, le quantità dei gas iniettati e residui, ed eventuale sviluppo di nuovi sensori qualora non ce ne fossero di disponibili nel mercato.
4. Studio energetico del sistema atto a minimizzare e ottimizzare i consumi globali
5. Studio del grado di integrabilità del sottosistema composto dai canali di condizionamento dei sensori, dal controllo dei parametri biologici ed erogazione dei gas medicali, dal modulo di trasferimento delle informazioni mediche raccolte ad un centro opportuno.

Il progetto riguarda principalmente l'ossigeno terapia e la somministrazione di ossido nitrico per terapia e diagnostica.

Le malattie respiratorie, dopo le malattie cardiocircolatorie ed i tumori, sono tra le maggiori cause di morte nel mondo. Il loro trend è crescente, essendo esse causate, fra l'altro, da fattori come il fumo e l'inquinamento, che sono a loro volta in crescita.

Le malattie polmonari inducono generalmente ad un abbassamento dell'ossigeno nel sangue (ipossia) e ad un innalzamento della concentrazione di CO₂ sempre nel sangue (ipercapnia), ed in alcuni casi comportano anche un aumento della pressione arteriosa polmonare (ipertensione polmonare); da ciò la necessità di tenere tali parametri monitorati in fase di diagnosi e terapia.

Specificamente per la somministrazione di ossigeno, questa pratica può essere in taluni casi un efficace metodo per migliorare le condizioni generali del paziente, e secondo dati dell'Associazione per la Lotta contro l'Insufficienza Respiratoria (ALIR), le persone che praticano ossigenoterapia in Italia saliranno a 40.000 nell'arco di pochi anni come da Figura 1.2-2

Da qui la necessità di realizzare sistemi semplici ed efficaci per il controllo della strumentazione di ossigenoterapia in una vasta popolazione, anche per gli usi domiciliari. Non ultimo diventa importante con questi numeri, pensare ad una razionalizzazione automatica dei consumi di ossigeno. Nell'ottica di avere un quadro clinico più preciso riguardo le condizioni del paziente ed un controllo più dettagliato dei parametri biologici connessi con questo tipo di patologie, diventa anche molto interessante la possibilità di raccogliere i dati forniti dai sensori nell'arco di una giornata e di spedirli ad un centro opportuno che, in remoto, può accedere a tali informazioni.

La trasmissione dei dati raccolti nella giornata diventa uno dei risvolti tecnologici più rilevanti del progetto. Verranno analizzate varie metodologie di trasmissione dei dati tra cui:

1. Utilizzo di sistemi GSM.
2. Utilizzo di interfacce tipo Irda con le quali poter accedere in modo semplice ad un telefono cellulare o ad un computer portatile da cui effettuare una connessione Internet
3. Utilizzo di protocolli di trasmissione in RF tipo Bluetooth tramite i quali è anche possibile realizzare una piccola rete interna di dispositivi wireless (potenzialmente interessante se pensata applicata ad un ambiente ospedaliero)
4. Collegamento diretto alla linea telefonica tramite cavo ed invio dell'informazione tramite modulazione fsk.

Tutte queste possibilità verranno studiate per realizzare il dispositivo in questione ed una scelta su quale di queste idee sia più opportuno sviluppare sarà fatta sulla base dell'efficienza, dei disturbi provocati ad altre strumentazioni elettroniche (altri apparecchi in uso in casa o in ambiente ospedaliero o dispositivi salvavita quali pacemaker), dell'impatto che essa ha con il paziente (la connessione con la rete o la linea telefonica non deve essere troppo complicata per semplificare l'uso in previsione di una utenza il più variegata possibile), in base a considerazioni sui costi (complessivi per la sua realizzazione e finali intesi come il prezzo cui si pensa di inserire nel mercato l'apparecchio che si intende sviluppare).

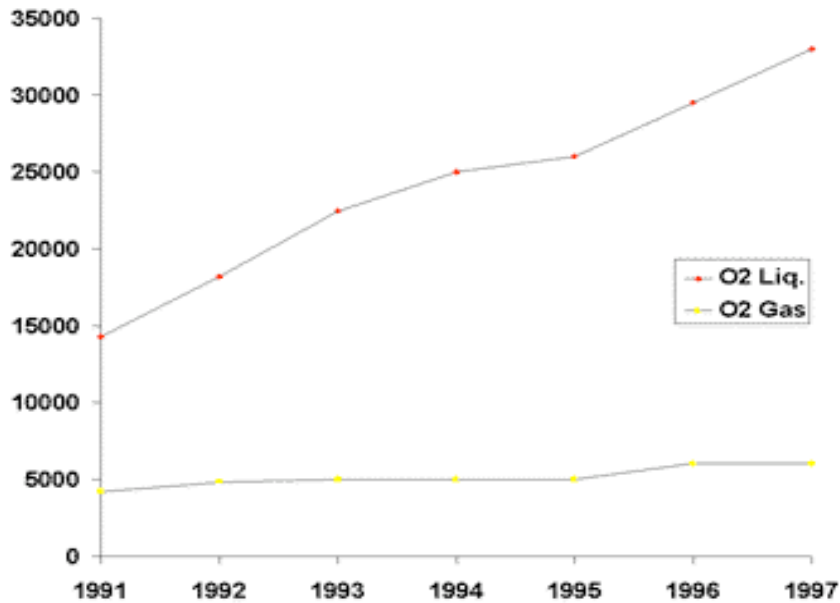


Figura 1.2-2 Numero di persone che praticano ossigenoterapia in Italia al variare degli anni

Tra gli scopi di EOLO c'è anche lo studio della relazione che intercorre tra la somministrazione di ossigeno e le relative variazioni a livello ematico della sua saturazione $SatO_2$ e dei valori di anidride carbonica P_{CO_2} . Questi dati e la legge che governa le loro relazioni incrociate nelle varie relazioni fisiopatologiche, ci forniscono la base per lo sviluppo di sistemi di ossigeno terapia assistita, che costituiscono un ulteriore fine di questo progetto. Si pensa, infatti, allo sviluppo di un dimostratore che regola automaticamente la somministrazione d'ossigeno in funzione dei valori ematici della sua saturazione e dei valori di CO_2 indotti.

La componente più complessa della parte di progetto inerente alla somministrazione di ossigeno è la ricerca della correlazione tra la CO_2 espirata e la CO_2 ematica, in quanto, nelle patologie respiratorie, la loro correlazione viene generalmente alterata; la letteratura appare lacunosa in questo senso, e quindi si rende necessario affrontare direttamente lo studio delle relazioni rammentate. Partendo da dati sperimentali preliminari si passerà poi alla loro analisi per la determinazione degli algoritmi necessari a descrivere la relazione suddetta.

L'applicazione del dimostratore al cui sviluppo si riferisce questo progetto di ricerca scientifica, è pensata per l'uso nei reparti ospedalieri in assenza di competenze specifiche di pneumologia, dove viene comunque somministrato ossigeno in caso di bisogno. Per fare un esempio, i reparti di traumatologia che spesso trattano pazienti traumatizzati anche a livello dei muscoli respiratori.

Un altro bacino potenziale di utenza è costituito dalle migliaia di persone assistite con ossigeno terapia domiciliare senza, al momento attuale, un controllo continuo dell'erogazione di ossigeno e dei suoi effetti.

Da non sottovalutare, inoltre, l'aspetto intrinseco del risparmio di ossigeno e del relativo risparmio economico introdotto da questo approccio tecnologico, aspetto di importanza rilevante del nuovo sistema sanitario nazionale. La strumentazione in oggetto può fornire un valido ausilio tecnologico per il decentramento dell'assistenza verso il domicilio del paziente, anche in combinazione a sistemi trasportabili per l'ossigenoterapia, di impiego elettivo nella terapia su paziente anche deambulante.

Per quel che riguarda l'ipertensione polmonare, altra patologia verso cui EOLO è rivolto, un potenziale rimedio è costituito dalla somministrazione in dosi terapeutiche di Ossido Nitrico in sostituzione ad esempio delle prostaciline con il vantaggio di non ricorrere ad applicazioni invasive cruente e di evitare effetti collaterali sistemici. Questo effetto si spiega con la scoperta di Palmer (1988), il quale identificò nell'Ossido Nitrico la sostanza che induce rilascio della muscolatura vascolare, scoperta otto anni prima (1980) da Furchott e Zawadzki. Per le ricerche condotte sulla funzione dell'ossido nitrico Furchott, Ignarro e Murrad (1998) vennero premiati con il nobel per la medicina e la biologia. Questo mediatore fisiologico possiede anche rapidità di azione, un'emivita breve e non dà luogo a fenomeni di tachifilassi. L' NO è un farmaco efficace se inalato, infatti se somministrato in questa forma esercita un potere dilatante esclusivamente sui

vasi polmonari implicati negli scambi gassosi, aumentando quindi il rapporto ventilazione-perfusione (V/Q), ed evitando dannosi shunts arterio-venoso.

L'uso di questo gas medicale è però limitata in quanto il mercato non propone dispositivi per la somministrazione di ossido nitrico ottimizzati alle sue indicazioni d'uso. Le indicazioni d'uso prevedono, infatti, la somministrazione di ossido nitrico a bassi dosaggi (5-40 ppm) e la limitazione del tempo di contatto tra l'ossido nitrico e i gas inalatori che il paziente deve respirare. Tale metodologia di somministrazione è requisito essenziale per il suo impiego, in quanto questo gas si combina molto velocemente con l'ossigeno formando Biossido d'Azoto (NO_2), un gas altamente nocivo. Il biossido di azoto reagendo a sua volta con l'acqua forma acido nitrico (HNO_3), che è un acido particolarmente reattivo quindi pericoloso.

Da un punto di vista meramente economico la terapia con ossido nitrico con una spesa media ponderata in circa 25000 Euro annui per paziente risulta trascurabile rispetto al costo della terapia con prostaciline valutata approssimativamente 132000 Euro annui per paziente. Il numero di pazienti affetti da Iperensione polmonare primitiva in Italia sono circa 1000. Ma l'uso dell'ossido nitrico può essere ampliato a tutte le patologie associate a scompenso respiratorio, che in parte comportano l'uso di ossigeno a lungo termine (18 ore di). In Italia le persone che effettuano Ossigeno Terapia a Lungo Termine (OTLT) domiciliare sono circa 50000, che per un costo medio procapite di 5000 Euro annui, gravano sul Servizio Sanitario Nazionale per un ammontare di circa 250 milioni di Euro annui. Con la somministrazione dell'ossigeno a domanda si stima un risparmio del 50%, cioè di circa 125 milioni di Euro ogni anno solo in Italia.

Le patologie associate a queste terapie sono inoltre in forte aumento, in quanto causate, come precedentemente detto, prevalentemente dal fumo e dall'inquinamento, fattori che sono a loro volta in forte aumento. Per quanto concerne il fumo si stima che tra qualche anno ci sarà un ingente incremento di nuovi pazienti composto soprattutto da donne, categoria che fino a pochi anni fa non era soggetta al vizio del fumo.

Non da trascurare in questo progetto c'è il grosso sforzo tecnologico che si intende fare cercando di integrare, quanto più possibile, l'elettronica coinvolta nel condizionamento dei segnali provenienti dai sensori, il controllo del flusso dei gas e le segnalazioni da effettuare al paziente e alla centrale di raccolta dati su eventuali malfunzionamenti o misure di parametri biologici rilevanti per la patologia specifica. La razionalizzazione del consumo energetico viene introdotta nell'ottica di poter usare una batteria ricaricabile del tipo di quelle usate dai telefoni cellulari. L'integrabilità e il tipo di alimentazione che si vorrebbe usare garantirebbe un notevole alleggerimento ed una estrema compattezza dell'intero apparato ed agevolerebbe l'uso di batterie standard facilmente reperibili nel mercato a relativamente bassi costi. Nelle intenzioni del progetto c'è anche lo sviluppo di un sensore unico per il rilevamento dei parametri biologici SpO_2 e CO_2 con la conseguente realizzazione di un canale di condizionamento del segnale che deve essere controllato.