



EURÓPSKA ÚNIA
Európske štrukturálne a investičné fondy
OP Integrovaná infraštruktúra 2014 – 2020



KARTA PROJEKTU

Operačný program	Integrovaná infraštruktúra	
EÚ fond	Európsky fond regionálneho rozvoja	
Výzva	Výzva na predkladanie žiadostí o poskytnutie nenávratného finančného príspevku na podporu mobilizácie a využitia potenciálu výskumných inštitúcií pri boji proti pandémie vyvolanej ochorením COVID-19 a znižovaní negatívnych následkov pandémie	
Kód výzvy	OPII-VA/DP/2020/9.4-01	
Kód projektu v ITMS2014+	313011AUL1	
Názov projektu	Technologická adaptácia vysokofrekvenčného dýzového ventilátora PARAVENT V pre zlepšenie existujúcich parametrov pľúcnej ventilácie pre terapiu pacientov trpiacich na ochorenie COVID-19	
Subjekt/prijímateľ pomoci	KALAS Medical, s.r.o.	
Partner 1	irelevantné	
Financovanie projektu	COV 1186331,18	Celkové oprávnené výdavky v EUR
	NFP 949064,94	(zazmluvnená suma EU+ŠR) v EUR
	VZ 237266,24	Vlastné zdroje (súkromné + verejné) v EUR
Obdobie realizácie projektu	01/2021 – 06/2023	
Miesto realizácie projektu	SR/ Trenčiansky kraj/Považská Bystrica	
Doména inteligentnej špecializácie	Zdravie obyvateľstva a zdravotnícke technológie	
Hlavné relevantné SK NACE odvetvie	Q86 Zdravotníctvo	
Funkčné väzby		

PREDMET VÝSKUMU

1. Výskum vysokofrekvenčnej dýzovej ventilácie a vysokofrekvenčných ventilátorov bez ako aj so zvlhčováním a ohrevom dýchacích plynov.

2. Výskum VFJV ventilátorov pre aplikácie vo ventilácii počas anestézie alebo transportu pacienta.
3. Výskum diagnostických možností nehomogénnej distribúcie plynov v pľúcach analýzou zmien monitorovania ventilačných parametrov a pľúcnej mechaniky, pri posteli pacienta, s potrebou CT vyšetrenia ako aj bez potreby CT vyšetrenia.
4. Výskum možnosti očisťovania dýchacích ciest vysokofrekvenčným dýzovým ventilátorom pomocou programovaného pohybu obštrukcie (expulzný efekt pri vysokofrekvenčnej ventilácii).
5. Výskum možnosti efektívnej aplikácie potenciálnych liečiv na COVID-19 ako nebulizovaný aerosól priamo do postihnutých pľúc pacientov s COVID-19
6. Výskum koncepcie a aplikácie ventilačných metód simulačným centrom pre tréning intenzivistov.

Simulátor – trenažér pre umelú ventiláciu pľúc:

1. Jednoduchý,
2. multikompartmentový,
3. multikompartmentový s elimináciou CO₂.

7. Klinický výskum a skúšanie vysokofrekvenčnej dýzovej ventilácie na pacientoch v univerzitných a fakultných nemocniciach, resp. infekčných a špeciálne upravených oddeleniach JIS a ARO pre kritických pacientov s ochorením COVID-19

VÝSTUPY DO PRAXE

Technologické a technologické vylepšenie existujúceho produktu ParaVent (nová verzia produktu „Paravent V“) a jeho customizácia na použitie v boji s COVID-19 ochorením:

- Paravent s programovateľnými vysokými frekvenciami v rozsahu do 200 bpm
- zlepšenie efektu „umelého kašľa“ - implementovať v plnom rozsahu programovateľný a časovo-nastaviteľný pomer impulzie / expulzie Ti: Te v rozsahu od 2:1 až 1:3, tj vrátane čiastkových frakcií na základe skutočných nameraných hodnôt v dýchacích cestách pre zvýšenie bezpečnosti aplikácie či zabráneniu kritickej situácii, ako je barotrauma alebo vyplachovanie surfaktantu počas režimu výdychu, na zlepšenie inadvrtného PEEP v dýchacích cestách alebo na zlepšenie účinnosti vyčistenia pľúc (napr. extrakcia tuhého predmetu uviaznutého v dýchacích cestách si môže vyžadovať zvýšený expulzný výkon)
- meranie úrovne tlaku v dýchacích cestách - meranie maximálneho tlaku v dýchacích cestách Paw od 0 do 10 kPa pre režim ventilovania VFDV a meranie peak, medium a PEEP tlakov pre režim VFDV aj konvenčnej ventilácie
- Implementovanie digitálne nastaviteľného tlakového spínača s izolačným tlakom = 0 - 250 kPa (s digitálnym riadením) na zariadení - nová kritická funkcia pre riadenie maximálneho tlaku v dýchacích cestách a zvýšenie bezpečnosti ventilácie
- Pridanie obmedzovača pre maximálny tlak P limit pre HFJV = 4,5 kPa ($f > 90$ c / min) ako pevnú hodnotu, pre konvenčné ventilovanie = 8 kPa ($f < 90$ c / min) ako pevnú hodnotu - nová kritická funkcia pre riadenie maximálneho tlaku v dýchacích cestách a zlepšenia bezpečnosti ventilácie
- **prispôsobenie vírusového filtra s cieľom minimalizovania kontaminácie pracovného priestoru okolo pacienta (ochrana personálu) pri využívaní funkcií čistenia a výplachu pľúc**
- adaptácia externého zvlhčovania O₂/vzduchu na použitie s Paravent V (zvlhčovanie pri 100% RV a 37 ° C v bypasse a v dýze) - kritická funkčnosť pre dlhodobé používanie ParaVentu. Primerané zvlhčovanie a zahrievanie dýchacích plynov je nevyhnutná podmienka pre úspešnú umelú pľúcnu ventiláciu pľúc, s využitím terapie O₂, ako aj pre terapeutickú aplikáciu ďalších plynov (vzduch, helium, xenón). Naopak, neadekvátne zvlhčovanie a zahrievanie dýchacích plynov v priebehu niekoľkých hodín môže viesť k významnému zhrubnutiu sekretov a ďalším klinickým problémom so samočistiacimi funkciami dýchacích ciest, a preto implementácia tejto kritickej funkcie výrazne zvýši aj ďalšie spektrum prípadov použitia pre ParaVent V
- prispôsobenie externého vysokotlakového zmiešavania vzduchu a kyslíka - kritická nová funkcia so zabudovaným alebo externe prispôbujúcim elektronickým zmiešavačom vzduchu a kyslíka s FiO₂ v rozsahu od 0,21 do 1,0 (21 - 100% O₂), s min. presnosť +/- 3% zabudovaného prívodu plynu O₂ 450 ± 50 kPa a vzduchu 450 ± 50 kPa s plnou mierkou miešania

DÁVAME DO POZORNOSTI....(ŠPECIFIKÁ/UNIKÁTY A ZAUJÍMAVOSTI PROJEKTU)

Slovenský výrobca spoločnosť Kalas Medical má vo svojom portfóliu aj **vysokofrekvenčné dýzové pľúcne ventilátory** typu PARAVENT využívajúce koncepciu tzv. multidýzových generátorov tlaku (MGT). V rámci projektu sa zameriame na 4 základné oblasti zlepšenia existujúceho zariadenia, tak aby bolo optimálnejšie využiteľné a bezpečné pri terapii pacientov s COVID-19:

1, Oxygenoterapia s využitím vysokofrekvenčnej dýzovej ventilácie aplikovanej technologicky vylepšeného Paravent V neinvazívnym spôsobom s použitím masky (alebo náustka)

2, Využitie impulzného a expulzného efektu HFJV Paravent V pre čistenie pľúc napadnutých COVID-19 vírusovou pneumoniou a lokálnu distribúciu liekov vo forme nebulizovaných aerosólov

3, Využitie Paraventu počas CT alebo MR vyšetrenia pacientov s COVID-19 v kritickom stave, kedy musí byť pacient transportovaný a ventilovaný počas diagnostického vyšetrenia

4, Použitie Paraventu na aplikáciu bronchoskopie (flexibilná, rigidná) pri diagnostike a liečbe pacientov s COVID-19

ODBORNÉ AKTIVITY PROJEKTU

Prijímateľ pomoci

Výskumná aktivita 1 – H1

Názov: Výskum vysoko-frekvenčnej dýzovej ventilácie a vysokofrekvenčných ventilátorov so, ako aj bez, zvlhčováním a ohrevom dýchacích plynov (PV80).

Priemyselný výskum

Žiadateľ - KALAS Medical, s.r.o.

V súčasnosti používané analógové metódy riadenia sú nevyhovujúce pre ich neflexibilitu a preto sa výskum bude zaoberať digitálnym riadením, použiteľným aj pri transportných ventilátoroch. Náš priemyselný výskum sa bude zameriavať primárne na technické a technologické vylepšenie existujúceho produktu ParaVent na nová verzia produktu „Paravent V“ a jeho prispôbenie na použitie v boji s COVID-19 ochorením, hlavne s oblasti týchto funkcionalít ventilačného prístroja:

- Paravent s programovateľnými vysokými frekvenciami v rozsahu do 200 bpm
- zlepšenie efektu „umelého kašľa“ – zámer implementovať v plnom rozsahu programovateľný a časovo-nastaviteľný pomer impulzie / expulzie Ti: Te v rozsahu od 2:1 až 1:3, tj vrátane čiastkových frakcií na základe skutočných nameraných hodnôt v dýchacích cestách pre zvýšenie bezpečnosti aplikácie či zabráneniu kritickej situácii, ako je barotrauma alebo vyplachovanie surfaktantu počas režimu výdychu, na zlepšenie inadvertného PEEP v dýchacích cestách alebo na zlepšenie účinnosti vyčistenia pľúc (napr. extrakcia tuhého predmetu uviaznutého v dýchacích cestách si môže vyžadovať zvýšený expulzný výkon)
- meranie úrovne tlaku v dýchacích cestách - meranie maximálneho tlaku v dýchacích cestách Paw od 0 do 10 kPa pre režim ventilovania VFDV a meranie peak, medium a PEEP tlakov pre režim VFDV aj konvenčnej ventilácie
- Implementovanie digitálne nastaviteľného tlakového spínača s izolačným tlakom = 0 - 250 kPa (s digitálnym riadením) na zariadení - nová kritická funkcia pre riadenie maximálneho tlaku v dýchacích cestách a zvýšenie bezpečnosti ventilácie
- Pridanie obmedzovača pre maximálny tlak P limit pre HFJV = 4,5 kPa ($f > 90$ c / min) ako pevnú hodnotu, pre konvenčné ventilovanie = 8 kPa ($f < 90$ c / min) ako pevnú hodnotu - nová kritická funkcia pre riadenie maximálneho tlaku v dýchacích cestách a zlepšenia bezpečnosti ventilácie
- **prispôbenie vírusového filtra s cieľom minimalizovania kontaminácie pracovného priestoru okolo pacienta (ochrana personálu) pri využívaní funkcií čistenia / výplachu pľúc**
- adaptácia externého zvlhčovania O₂/vzduchu na použitie s Paravent V (zvlhčovanie pri 100% RV a 37 ° C v bypasse a v dýze) - kritická funkčnosť pre dlhodobé používanie ParaVentu => Primerané zvlhčovanie a zahrievanie dýchacích plynov je nevyhnutná podmienka pre úspešnú umelú pľúcnu

ventiláciu pľúc, s využitím terapie O₂, ako aj pre terapeutickú aplikáciu ďalších plynov (vzduch, helium, xenón). Naopak, neadekvátne zvlhčovanie a zahrievanie dýchacích plynov v priebehu niekoľkých hodín môže viesť k významnému zhrubnutiu sekrétov a ďalším klinickým problémom so samočistiacimi funkciami dýchacích ciest, a preto implementácia tejto kritickej funkcie výrazne zvýši spektrum prípadov použitia pre ParaVent

- prispôbenie externého vysokotlakového zmiešavania vzduchu a kyslíka - kritická nová funkcia so zabudovaným alebo externe prispôbeným elektronickým zmiešavačom vzduchu a kyslíka s FiO₂ v rozsahu od 0,21 do 1,0 (21 - 100% O₂), s min. presnosť +/- 3% zabudovaného prívodu plynu O₂ 450 ± 50 kPa a vzduchu 450 ± 50 kPa s plnou mierkou miešania

Za fyziologických podmienok sa okolitý vzduch, ktorý vdychujeme, zvlhčuje a ohrieva pri prietoku hornými i dolnými dýchacími cestami na teplotu cca T=37st.C a na približne 100 % relatívnej vlhkosti (R.V). Alveolárny plyn je zásadne zvlhčený na 100 %R.V. pre teplotu plynu v alveoloch, t.j. 37 st.C. Dôležitú úlohu zohráva tzv. anatomický mŕtvy priestor, ktorý môžeme považovať za priestor miešací, kde sa zmiešava plyn z horných dýchacích ciest a časť exspirovaného alveolárneho plynu. Čerstvý dýchací plyn až po zmiešaní v miešacom priestore dostáva všetky parametre vlhkosti, teploty a chemického zloženia.

V prípade, že pacientovi do pľúc pri UVEP, ale aj pri oxygenoterapii aplikujeme arteficiálne zmes plynov si musíme uvedomiť, že pri intubácii alebo tracheostómii obchádzame umelým bypassom horné dýchacie cesty, ktoré aj z hľadiska zvlhčovania a ohrievania dýchacích plynov majú nenahraditeľný význam. Teda ak preberáme na seba zodpovednosť za ventiláciu pľúc, preberáme na seba aj zodpovednosť za prípravu dýchacej zmesi plynov nielen čo do obsahu O₂, prípadne ďalšieho chemického zloženia, ale aj čo do jej teploty a vlhkosti. Nízka teplota dýchacích plynov a malá relatívna vlhkosť vedú k stratám čistej vody z organizmu, výrazným energetickým stratám, a hlavne ku komplikáciám z titulu zahusťovania sekrétu v dýchacích cestách, jeho retencie z porušenia funkcie mukociliárneho transportu, obštrukcie dýchacích ciest, infekcie, problémom s toaletou dýchacích ciest a vzniku atelektáz. Vývoj a výskum digitálneho riadenia ventilátorov VFDV s možnosťou prepojenia do digitálnych sietí, aplikácie prvkov AI, ako aj zásadnému vylepšeniu možnosti ovládania ventilátorov pomocou dotykovej obrazovky, či iným digitálnym spôsobom. Výrazne sa zvýši presnosť riadenia, ako aj možnosti monitorovania celého systému ventilátora. Prínosom a to podstatným je na jednej strane medicínske hľadisko – ovládanie, kontrola prípadných chýb, ako aj počítačová asistancia pri nastavovaní a monitorovaní, umožnenie monitorovania zmien mechanických vlastností pľúc počas VFDV, čo je svetový unikát.

Cieľ výskumu a vývoja: Ide o výskum a vývoj kombinovaného systému pozostávajúceho s vysoko tlakového a nízkotlakového integrovaného zvlhčovača dýchacích plynov, ktorým sa zvlhčuje a ohrieva zmes dýchacích plynov pri VFDV. Pri tomto riešení sa zároveň zvlhčuje a ohrieva časť plynov prúdiacich centrálnym kanálom multidýzového generátora MNJI, ako aj pohonný plyn, ktorý sa vháňa pod tlakom rádovo 100 kPa do insuflačnej dýzy PIN toho istého MNJI vysokofrekvenčného ventilátora.

Novosť, vyššia účinnosť i lepšie úžitkové vlastnosti takéhoto riešenia spočívajú v tom, že je možné použiť iba jeden ohrievač dýchacích plynov, čo uľahčuje reguláciu procesu zvlhčovania. Pritom sa využíva plyn prúdiaci bypassom na zabránenie tepelných strát a kondenzácie vody vo vysokotlakom trakte vysokofrekvenčného ventilátora. Takéto riešenie doposiaľ nebolo popísané.

Diseminačné činnosti: Diseminácia výsledkov projektu bude realizovaná na viacerých úrovniach využitím viacerých nástrojov. Informácie budú spracované ako pre odbornú komunitu tak aj pre laickú verejnosť. Možnosti budú ohraničené do času úspešného ukončenia plánovanej realizácie ochrany práv duševného vlastníctva.

Začiatok a koniec realizácie aktivity - aktivita trvá počas celej doby riešenia projektu (01/2021 - 06/2023), vzhľadom k tomu, že projekt je koncipovaný cez jedinú aktivitu priemyselného výskumu, nie je možné stanoviť časovú os prepojenia jednotlivých aktivít.

Mílniky výskumnej aktivity:

M1- vypracovanie 3D modelu Paraventu 6mesiac projektu

M2- vytvorenie primárneho prototypu 12mesiac projektu

M3- klinického testovanie a jeho priebežné vyhodnocovanie na malých skupinách 15mesiac projektu

M4- finalizácia dokumentácie k patentovým ochranným činnostiam 24 mesiac projektu

INÉ RELEVANTNÉ INFO/KONTAKTY/WEB PROJEKTU

Prijímateľ pomoci

www.kalas.sk

Výskumná agentúra, Sliachska 1, 831 02 Bratislava
www.vyskumnaagentura.sk, info@vyskumnaagentura.sk