

ȘCOALA DOCTORALĂ INTERDISCIPLINARĂ

Facultatea de Design Produs si Mediu

PhD. Dumitru–Adrian Draghici

**Managementul Operațional al
Deficiențelor Tehnologice și Inovația
Inginerească în Ventilația Mecanică și
Dispozitivele Medicale pentru ATI
Operational Management of
Technological Deficiencies and
Engineering Innovation in Mechanical
Ventilation and ICU Medical Devices**

REZUMAT

Conducător științific

Prof. dr. ing., dr.marketing

Angela REPANOVICI

BRAȘOV, 2026

CAPITOLUL 1 – INTRODUCERE

1. Introducere

Evoluția continuă a unităților moderne de terapie intensivă (ATI) a condus la un nivel fără precedent de complexitate tehnologică, remodelând fundamental managementul pacienților critici. În practica clinică contemporană, supraviețuirea pacientului nu mai este determinată exclusiv de decizia medicală, ci, într-o măsură tot mai mare, de performanța, fiabilitatea și compatibilitatea fiziologică a dispozitivelor medicale avansate. Ventilatoarele mecanice, pompele de perfuzie cu seringă și sistemele extracorporale de purificare a sângelui au devenit componente indispensabile ale terapiei de susținere a vieții, influențând direct stabilitatea respiratorie, hemodinamică, metabolică și renală.

Deși aceste tehnologii au îmbunătățit semnificativ ratele de supraviețuire și au extins capacitățile terapeutice, complexitatea lor tot mai mare a introdus simultan noi categorii de risc. Aceste riscuri nu sunt limitate la defectarea mecanică sau la eroarea operatorului, ci sunt din ce în ce mai mult asociate cu limitări de proiectare, arhitecturi de feedback inadecvate și integrarea insuficientă a răspunsurilor fiziologice specifice pacientului. Ca urmare, o proporție semnificativă a rezultatelor clinice adverse din terapia intensivă poate fi atribuită la ceea ce poate fi definit drept malpraxis medical asociat tehnologiei, un fenomen situat la intersecția dintre ingineria biomedicală și practica clinică.

În acest context, conceptul de performanță tehnologică trebuie redefinit dincolo de indicatorii ingineriești tradiționali, precum precizia, fiabilitatea și robustețea. În schimb, acesta trebuie să includă capacitatea dispozitivelor medicale de a interacționa dinamic cu sistemele biologice, de a se adapta la condițiile fiziologice aflate în schimbare rapidă și de a minimiza stresul nedorit impus pacientului. Această schimbare de perspectivă evidențiază limitările abordărilor convenționale de proiectare centrate pe dispozitiv, în care sistemele sunt optimizate în principal pentru funcționalitatea internă, neglijând adesea complexitatea mediului biologic în care operează.

Ventilația mecanică reprezintă unul dintre cele mai ilustrative exemple ale acestei paradigme. În ciuda deceniilor de progres tehnologic, strategiile convenționale de ventilație continuă să se bazeze predominant pe presiunea pozitivă în căile aeriene pentru a obține un schimb gazos adecvat. Deși eficientă pe termen scurt, această abordare introduce un stres biomecanic semnificativ asupra structurilor pulmonare, în special la pacienții cu complianță pulmonară redusă. Leziunea pulmonară indusă de ventilator (VILI) rezultată rămâne un factor major de morbiditate și mortalitate la pacienții critici. În plus, ventilația mecanică prelungită duce la dezactivarea progresivă a musculaturii respiratorii, în special a diafragmei, având ca rezultat disfuncția diafragmatică indusă de ventilator

(VIDD). Aceste fenomene ilustrează o limitare fundamentală a sistemelor actuale: absența integrării fiziologice active.

În mod similar, pompele de perfuzie cu seringă, considerate pe scară largă dispozitive de înaltă precizie, evidențiază deficiențe importante atunci când sunt evaluate din perspectivă farmacologică. Deși aceste sisteme asigură o administrare volumetrică precisă, ele nu iau în considerare procesele fizico-chimice care au loc în interiorul soluției medicamentoase în timpul perfuziei. Factori precum adsorbția pe materialele sistemului de perfuzie, instabilitatea moleculară și variația concentrației pot modifica semnificativ doza efectiv administrată pacientului. Această discrepanță este deosebit de critică în cazul medicamentelor cu indice terapeutic îngust, unde chiar și deviațiile minore pot conduce la consecințe clinice severe. Lipsa unui feedback farmacologic integrat în tehnologiile actuale de perfuzie reprezintă o lacună importantă între proiectarea inginerescă și realitatea clinică.

În domeniul terapiilor extracorporale, hemodiafiltrarea și alte sisteme de terapie continuă de substituție renală (CRRT) prezintă provocări suplimentare legate de compatibilitatea cu sângele. Sistemele convenționale se bazează în mare măsură pe pompe peristaltice, care generează forțe repetitive de compresie și forfecare în timpul funcționării. Aceste solicitări mecanice pot induce hemoliză, pot deteriora celulele imune și pot declanșa răspunsuri inflamatorii, compromițând astfel stabilitatea pacientului. Deși dispozitivele moderne de tip CRRT includ mulți senzori și sisteme de alarmă, mecanismele lor de feedback rămân în mare parte reactive, bazate pe praguri prestabilite, și nu pe strategii de control adaptativ capabile să răspundă dinamic la modificările fiziologice.

La nivelul tuturor acestor categorii de dispozitive, se conturează un tipar comun: tehnologiile existente sunt predominant centrate pe dispozitiv, concentrându-se pe performanța mecanică, în timp ce integrează insuficient răspunsurile fiziologice specifice pacientului. Această disociere transferă o povară suplimentară asupra clinicianului, care trebuie să compenseze limitările tehnologice prin monitorizare continuă, ajustări manuale și judecată bazată pe experiență. În consecință, riscul de eroare umană crește, iar siguranța globală a actului terapeutic este diminuată.

Prezenta cercetare abordează aceste provocări printr-o investigație sistematică a deficiențelor tehnologice din trei categorii esențiale de dispozitive medicale utilizate în unitățile de terapie intensivă: ventilatoarele mecanice, pompele de perfuzie cu seringă și sistemele de hemodiafiltrare. Prin combinarea analizei experimentale, observației clinice și proiectării ingineresti, lucrarea urmărește generarea unui feedback tehnologic structurat, capabil să identifice modurile de defectare, limitările operaționale și sursele de risc iatrogen.

Un obiectiv central al acestei cercetări îl reprezintă dezvoltarea unor soluții ingineresti inovatoare care depășesc paradigmele tradiționale de proiectare și conduc către sisteme integrate fiziologic.

Aceste soluții se bazează pe principiul conform căruia dispozitivele medicale nu trebuie să funcționeze ca entități mecanice izolate, ci ca elemente ale unui sistem dinamic și adaptiv, aflat în interacțiune continuă cu pacientul.

În domeniul ventilației mecanice, această abordare este ilustrată prin dezvoltarea unui sistem de electro-miostimulare a diafragmei (EMSD), conceput pentru a restabili participarea activă a musculaturii respiratorii și pentru a reduce dependența de presiuni ventilatorii ridicate. În tehnologia perfuziei, introducerea unui sistem mecatronic de omogenizare abordează problema instabilității medicamentelor, asigurând amestecarea continuă și consistența farmacologică. În ceea ce privește circulația extracorporală, proiectarea unei pompe de sânge bazate pe vacuum urmărește eliminarea stresului mecanic asociat sistemelor peristaltice, îmbunătățind astfel hemocompatibilitatea și reducând deteriorarea celulară.

Aceste soluții împărtășesc o filosofie comună: integrarea unor mecanisme de feedback adaptativ care corelează parametrii ingineresti cu răspunsurile fiziologice. Această abordare permite dezvoltarea unor dispozitive medicale capabile să își ajusteze comportamentul în timp real, îmbunătățind precizia terapeutică și reducând efectele biologice nedorite.

În plus, această cercetare contribuie la o schimbare conceptuală mai amplă în ingineria biomedicală, evidențiind importanța colaborării interdisciplinare între clinicieni, ingineri și cercetători. Prin reducerea decalajului dintre nevoile clinice și dezvoltarea tehnologică, devine posibilă proiectarea unor sisteme care sunt nu doar eficiente funcțional, ci și compatibile biologic și relevante clinic.

În final, importanța acestei lucrări constă în potențialul său de a redefini rolul dispozitivelor medicale în terapia intensivă. În loc să fie instrumente pasive controlate exclusiv din exterior, tehnologiile viitorului trebuie să evolueze către sisteme inteligente și adaptive, capabile să interacționeze armonios cu organismul uman. O astfel de transformare este esențială pentru reducerea malpraxisului medical asociat tehnologiei, creșterea siguranței pacientului și îmbunătățirea calității actului medical în unitățile de terapie intensivă.

1.2 Rolul dispozitivelor medicale de susținere a vieții în unitățile de terapie intensivă (ventilatoare mecanice; pompe de perfuzie cu seringă; dispozitive de hemodiafiltrare)

Medicina de terapie intensivă se bazează fundamental pe tehnologii medicale avansate concepute pentru a susține, înlocui sau augmenta funcțiile fiziologice compromise la pacienții critici. Dintre aceste tehnologii, trei categorii de dispozitive medicale sunt recunoscute universal ca esențiale pentru susținerea vieții în unitățile de terapie intensivă (ATI): ventilatoarele mecanice, pompele de

perfuzie cu seringă și dispozitivele de hemodiafiltrare utilizate în terapia continuă de substituție renală (CRRT). Atât din perspectivă medicală, cât și inginerescă, aceste sisteme reprezintă tehnologii complexe, critice din punctul de vedere al siguranței, a căror performanță influențează direct supraviețuirea, recuperarea și rezultatele clinice ale pacientului.

Ventilatoarele mecanice sunt esențiale pentru suportul respirator, asigurând ventilație controlată sau asistată la pacienții cu insuficiență respiratorie acută sau cronică. Din punct de vedere medical, funcția lor principală este de a asigura oxigenarea adecvată și eliminarea dioxidului de carbon, minimizând totodată afectarea pulmonară. Din punct de vedere ingineresc, ventilatoarele mecanice sunt sisteme ciber-fizice sofisticate care integrează senzori, actuatori, algoritmi de control și interfețe utilizator pentru a regla în timp real fluxul de aer, presiunea și volumul. În ciuda progreselor tehnologice, performanța ventilatorului rămâne puternic dependentă de un feedback corect provenit din mecanica respiratorie specifică pacientului. Sincronizarea inadecvată dintre ventilator și pacient poate duce la leziune pulmonară indusă de ventilator, disfuncție diafragmatică și dependență prelungită de suportul mecanic. Prin urmare, ventilatoarele exemplifică necesitatea unor mecanisme adaptive, centrate pe pacient, care să integreze semnale fiziologice în strategiile de control.

Pompele de perfuzie cu seringă, denumite frecvent injectomate, joacă un rol critic în administrarea precisă a medicamentelor, fluidelor și nutrienților vitali. Din punct de vedere clinic, aceste dispozitive permit livrarea continuă și exactă a unor medicamente precum vasopresoare, sedative, insulină și antibiotice, multe dintre acestea având ferestre terapeutice înguste. Chiar și deviațiile minime de dozare pot avea consecințe severe la pacienții critici. Din perspectivă inginerescă, pompele de perfuzie cu seringă sunt sisteme mecatronice de precizie, concepute pentru a converti mișcarea de rotație sau liniară a motorului în deplasare volumetrică controlată. Cu toate acestea, proiectările actuale se concentrează predominant pe precizia mecanică și detecția ocluziei, neglijând adesea comportamentul fizico-chimic specific medicamentului și farmacocinetica pacientului. Această limitare evidențiază necesitatea unor arhitecturi de feedback îmbunătățite, care să depășească parametrii mecanici și să includă considerații farmacologice și fiziologice.

Dispozitivele de hemodiafiltrare, ca parte a modalităților CRRT, asigură purificarea extracorporală continuă a sângelui pentru pacienții cu insuficiență renală acută, sepsis sau insuficiență multiplă de organe. Din punct de vedere medical, aceste sisteme sunt vitale pentru menținerea echilibrului hidric, a homeostaziei electrolitice și a stabilității metabolice, în special la pacienții instabili hemodinamic, care nu pot tolera dializa intermitentă. Din punct de vedere ingineresc, dispozitivele de hemodiafiltrare sunt sisteme fluidice complexe care integrează pompe, membrane, senzori și unități de control pentru a regla fluxul sanguin, ratele de ultrafiltrare și anticoagularea. O provocare inginerescă majoră rezultă din utilizarea pompelor peristaltice, care supun componentele sanguine unui stres mecanic repetitiv, putând conduce la hemoliză și deteriorarea celulelor imune. Aceste

efecte subliniază importanța unui design hemocompatibil și a unui control avansat al feedback-ului pentru a păstra integritatea sângelui și eficacitatea terapeutică.

Privite împreună, aceste trei categorii de dispozitive ilustrează convergența dintre medicină și inginerie în terapia intensivă. Fiecare sistem funcționează la interfața dintre tehnologia artificială și fiziologia umană, unde chiar și disfuncțiile minore sau deficiențele de feedback pot avea consecințe amenințătoare de viață. Utilizarea sigură și eficientă a acestor dispozitive depinde nu doar de fiabilitatea lor mecanică, ci și de capacitatea lor de a se adapta dinamic la condițiile fiziologice specifice pacientului. Ca atare, ele evidențiază nevoia crescândă de abordări interdisciplinare care să integreze perspectiva clinică, ingineria biomedicală și sistemele avansate de control, pentru a îmbunătăți siguranța pacientului și a reduce riscurile asociate tehnologiei.

În concluzie, ventilatoarele mecanice, pompele de perfuzie cu seringă și dispozitivele de hemodiafiltrare constituie coloana vertebrală tehnologică a unităților moderne de terapie intensivă. Rolul lor în susținerea vieții depășește simplul suport funcțional, incluzând menținerea integrității organelor, a echilibrului imun și a stabilității fiziologice generale. Dezvoltarea proiectării și a capacităților de feedback ale acestor dispozitive este esențială pentru îmbunătățirea rezultatelor clinice, minimizarea efectelor iatrogene și asigurarea faptului că tehnologiile de susținere a vieții își îndeplinesc rolul destinat în îngrijirea pacienților critici.

1.3 Motivația selectării dispozitivelor medicale de susținere a vieții

Selectarea ventilatoarelor mecanice, a pompelor de perfuzie cu seringă și a dispozitivelor de hemodiafiltrare ca obiect principal al acestei cercetări doctorale este motivată de rolul lor fundamental în susținerea vieții în unitățile de terapie intensivă (ATI), precum și de provocările tehnologice critice asociate proiectării, operării și integrării lor clinice. Aceste dispozitive nu sunt simple instrumente de suport, ci sisteme critice din punct de vedere al siguranței, care influențează direct supraviețuirea pacientului, eficiența terapeutică și rezultatele clinice. În consecință, orice limitare funcțională, deficiență de proiectare sau inadecvare a feedback-ului poate contribui la apariția evenimentelor adverse și la creșterea riscului de malpraxis medical asociat tehnologiei.

Ventilatoarele mecanice au fost selectate datorită rolului lor central în menținerea funcției respiratorii la pacienții cu insuficiență respiratorie acută sau cronică. În ciuda utilizării lor pe scară largă și a evoluției tehnologice continue, ventilatoarele rămân o sursă semnificativă de leziuni iatrogene atunci când interacțiunea dintre dispozitiv și pacient este suboptimă. Limitările legate de proiectare, precum adaptabilitatea insuficientă la mecanica respiratorie specifică pacientului, feedback-ul întârziat sau inadecvat și algoritmi rigizi de control, pot duce la presiuni excesive în

căile aeriene, sincronizare deficitară pacient–ventilator și leziune pulmonară indusă de ventilator. Aceste provocări evidențiază necesitatea unor soluții ingineresti care să îmbunătățească feedback-ul fiziologic în timp real, controlul adaptativ și integrarea activității musculaturii respiratorii, reducând astfel stresul mecanic asupra structurilor pulmonare și îmbunătățind siguranța pacientului.

Pompele de perfuzie cu seringă au fost alese datorită rolului lor critic în administrarea exactă și continuă a medicamentelor vitale, în special a celor cu ferestre terapeutice înguste. Deși aceste dispozitive sunt adesea considerate foarte precise din punct de vedere mecanic, proiectarea lor pune accent în principal pe acuratețea volumetrică și detectarea ocluziei, neglijând în același timp factori importanți de ordin farmacologic și material. Discrepanțele dintre doza prescrisă și cea efectiv administrată pot apărea din adsorbția medicamentului, instabilitatea soluției și complianța mecanică în cadrul sistemului de perfuzie. Aceste limitări de proiectare subliniază necesitatea unor mecanisme de feedback îmbunătățite, capabile să monitorizeze integritatea administrării medicamentului și să mențină consistența farmacologică pe toată durata perfuziei. Abordarea acestor deficiențe prin soluții inovatoare de control și mecatronică reprezintă un pas esențial către reducerea evenimentelor adverse asociate medicației în terapia intensivă.

Dispozitivele de hemodiafiltrare au fost selectate datorită rolului lor indispensabil în susținerea funcției renale și metabolice la pacienții critici, în special la cei cu instabilitate hemodinamică sau insuficiență multiplă de organe. Din perspectivă inginerască, aceste sisteme sunt printre cele mai complexe dispozitive medicale utilizate în terapia intensivă, integrând dinamica fluidelor, tehnologia membranelor și sistemele automate de control. O provocare majoră de proiectare apare din dependența de pompele peristaltice pentru circulația extracorporală a sângelui. Forțele repetitive de compresie și forfecare generate de aceste pompe pot cauza deteriorarea celulelor sanguine, hemoliză și dereglări imune, efecte care sunt adesea abordate insuficient de sistemele actuale de feedback. Aceste limitări evidențiază necesitatea unor arhitecturi alternative de pompare și a unor sisteme mai avansate de control adaptativ, pentru a îmbunătăți hemocompatibilitatea și a reduce stresul fiziologic indus de tehnologie.

Privite împreună, aceste trei categorii de dispozitive au fost selectate deoarece reprezintă dimensiuni distincte, dar intercorelate, ale terapiei de susținere a vieții: suport respirator, intervenție farmacologică și substituție extracorporală de organ. Ele împărtășesc, de asemenea, o vulnerabilitate comună, și anume predominanța abordărilor de proiectare centrate pe dispozitiv, care nu iau suficient în considerare răspunsurile fiziologice specifice pacientului și efectele biologice pe termen lung. Prin focalizarea asupra acestor dispozitive, cercetarea de față urmărește să genereze un feedback tehnologic structurat care să identifice sistematic modurile de defectare legate de proiectare și limitările operaționale. În plus, această abordare permite corelarea parametrilor ingineresti cu rezultatele fiziologice, facilitând o înțelegere mai integrată a interacțiunii

dispozitiv–pacient. De asemenea, susține dezvoltarea unor strategii adaptive de control, adaptate variabilității individuale a pacientului. În cele din urmă, astfel de perspective contribuie la avansarea principiilor de proiectare centrate pe pacient în tehnologia medicală de terapie intensivă.

Motivația ultimă a acestei lucrări este dezvoltarea și propunerea unor soluții ingineresti inovatoare capabile să remedieze deficiențele de proiectare identificate, sporind astfel fiabilitatea, adaptabilitatea și performanța centrată pe pacient a dispozitivelor. Prin această abordare, cercetarea urmărește să contribuie la reducerea malpraxisului medical asociat tehnologiei și să sprijine dezvoltarea unor dispozitive medicale mai sigure și mai eficiente pentru medicina de terapie intensivă.

În plus, integrarea achiziției de date în timp real și a unor cadre analitice avansate poate permite optimizarea continuă a sistemelor în condiții clinice dinamice. Această perspectivă încurajează tranziția de la configurații statice ale dispozitivelor la sisteme inteligente și responsive, capabile să evolueze odată cu nevoile pacientului. Mai mult, aceasta deschide calea către integrarea modelării predictive și a tehnicilor de învățare automată în sprijinul deciziei clinice. Astfel de dezvoltări au potențialul de a reduce și mai mult decalajul dintre proiectarea inginerască și medicina personalizată.

În plus, studiul subliniază integrarea monitorizării fiziologice în timp real cu algoritmi inteligenți de control, capabili să ajusteze dinamic funcționarea dispozitivului ca răspuns la variabilitatea pacientului. Aceasta include explorarea tehnicilor de fuziune a senzorilor și a modelării predictive pentru anticiparea evenimentelor adverse înainte ca acestea să se manifeste clinic. Mai mult, încorporarea cadrelor de învățare automată poate permite optimizarea continuă a parametrilor dispozitivului pe baza datelor acumulate despre pacient și a rezultatelor tratamentului.

Un alt aspect critic implică îmbunătățirea biocompatibilității materialelor și interfețelor, pentru a minimiza răspunsurile inflamatorii și complicațiile pe termen lung asociate circulației extracorporale. În cele din urmă, cercetarea pledează pentru o schimbare de paradigmă către metodologii de proiectare centrate pe om, care prioritizează siguranța, transparența și interoperabilitatea în mediile clinice complexe.

1.4 Abordarea cercetării și obiective

Obiectivul principal este identificarea problemelor de siguranță și eficiență în operarea dispozitivelor medicale, promovând în același timp inovația orientată către sustenabilitate. Un aspect central îl reprezintă investigarea factorilor cauzali din spatele deficiențelor dispozitivelor medicale și dezvoltarea unor mecanisme de feedback tehnologic pentru diminuarea sau eliminarea acestor probleme.

Componenta de cercetare aplicată implică o analiză aprofundată a practicilor din unitatea de terapie intensivă a Spitalului de Urgență „Constantin Andreoiu”. Pentru aprofundarea înțelegerii, au fost realizate simulări in vitro pentru a examina fenomene critice, inclusiv efectele ventilației mecanice și ale dispozitivelor de hemodiafiltrare asupra pacienților critici.

A fost utilizată o abordare cu metode mixte. Modelul teoretic al influenței reciproce a fost apoi suprapus peste constatările practice.

Obiectiv general

O analiză comparativă a trei dispozitive medicale utilizate în unitatea de terapie intensivă (ATI) pompa de seringă, ventilatorul mecanic și dispozitivul de hemodiafiltrare în vederea identificării disfuncțiilor, optimizării proiectării și susținerii dezvoltării unui model tehnic îmbunătățit.

Obiective operaționale (structurate pe obiective)

OP1. Identificarea stadiului actual al dispozitivelor medicale

Caracterizarea tehnică și funcțională a pompelor de seringă utilizate în prezent în mediul clinic.

1.2. Caracterizarea tehnică și funcțională a dispozitivelor de ventilație mecanică, incluzând atât sistemele invazive, cât și pe cele non-invazive.

1.3. Caracterizarea tehnică și funcțională a dispozitivelor de hemodiafiltrare utilizate în practica clinică actuală.

OP2. Realizarea unei analize a literaturii de specialitate pentru fiecare categorie de dispozitiv

2.1. Analiza literaturii de specialitate privind principiile de funcționare, proiectarea și evoluția tehnologică a pompelor de seringă.

2.2. Analiza literaturii științifice referitoare la sistemele de ventilație mecanică, cu accent pe strategiile de control, mecanismele de siguranță și performanța clinică.

2.3. Analiza literaturii privind dezvoltarea tehnologică și aplicațiile clinice ale dispozitivelor de hemodiafiltrare.

OP3. Studiarea și evaluarea modelelor existente

3.1. Identificarea și evaluarea modelelor existente de pompe de seringă din punct de vedere al performanței, fiabilității, preciziei și ergonomiei.

3.2. Evaluarea modelelor actuale de ventilatoare mecanice, cu accent pe siguranță, eficiență, adaptabilitate la nevoile pacientului și ușurința integrării clinice.

3.3. Analiza sistemelor disponibile de hemodiafiltrare în raport cu eficacitatea terapeutică, stabilitatea funcțională, fiabilitatea operațională și utilizabilitatea.

OP4. Identificarea factorilor care contribuie la inițiative inovatoare

4.1. Identificarea limitărilor tehnice și funcționale ale pompelor de seringă care pot stimula soluții ingineresti inovatoare.

4.2. Determinarea aspectelor critice de proiectare și operare ale ventilatoarelor mecanice care pot fi îmbunătățite prin inovație tehnologică.

4.3. Stabilirea factorilor cheie care stimulează inovația în dispozitivele de hemodiafiltrare, incluzând precizia, siguranța, rentabilitatea, fiabilitatea și ergonomia.

OP5. Testarea și evaluarea modelelor tehnice propuse

5.1. Testarea experimentală și evaluarea performanței modelului îmbunătățit de pompă de seringă pe baza unor parametri tehnici și de siguranță predefiniți.

5.2. Evaluarea prototipului sau modelului conceptual propus pentru ventilatorul mecanic, cu accent pe performanța funcțională, siguranță și aplicabilitate clinică.

5.3. Testarea și validarea modelului propus pentru dispozitivul de hemodiafiltrare, pentru a evalua eficiența, siguranța și conformitatea cu cerințele clinice.

OP6. Formularea concluziilor comparative

6.1. Concluzii privind eficiența și siguranța pompelor de seringă analizate și ale modelului propus.

6.2. Concluzii referitoare la ventilatoarele studiate și posibilitățile de îmbunătățire identificate.

6.3. Concluzii privind dispozitivele de hemodiafiltrare evaluate și modelul optimizat.

6.4. Sinteză comparativă finală a celor trei tehnologii medicale și recomandări pentru implementare, inovare și cercetare viitoare.

1.5 Cadrul metodologic general și prezentarea soluțiilor tehnice propuse

Prezenta cercetare doctorală adoptă un cadru metodologic comparativ și bazat pe feedback, orientat spre identificarea, analiza și reducerea disfuncționalităților tehnologice ale dispozitivelor medicale de susținere a vieții utilizate în unitățile de terapie intensivă. Această metodologie servește drept cadru unificator care conectează toate capitolele tezei și justifică selectarea sistemelor de ventilație mecanică, a pompelor de perfuzie cu seringă și a dispozitivelor de hemodiafiltrare ca puncte centrale ale investigației. Fiecare dispozitiv este analizat în raport cu limitările sale tehnologice actuale, impactul fiziologic asupra pacienților critici și contribuția potențială la malpraxisul medical asociat tehnologiei.

În domeniul ventilației mecanice, cercetarea abordează una dintre cele mai critice limitări ale suportului ventilator convențional: disocierea dintre fluxul de aer livrat mecanic și activitatea fiziologică a musculaturii respiratorii a pacientului. Se știe că ventilația pasivă prelungită crește presiunile din căile aeriene, favorizează leziunea pulmonară indusă de ventilator și contribuie la atrofia musculaturii diafragmatice. Pentru a aborda aceste limitări, această teză propune un dispozitiv medical capabil să livreze impulsuri electrice controlate pentru stimularea activității musculaturii diafragmatice în timpul ventilației mecanice. Prin sincronizarea contracției diafragmatice cu faza inspiratorie și cu livrarea oxigenului inspirat (FiO_2), sistemul propus reduce semnificativ presiunea necesară pentru ventilația mecanică. Această interacțiune sincronizată minimizează barotrauma, crește confortul pacientului, păstrează și tonifică musculatura respiratorie și reduce dependența pe termen lung de suportul ventilator mecanic. Implementarea tehnică detaliată și validarea experimentală a acestui sistem sunt prezentate în capitolul dedicat ventilației mecanice.

În ceea ce privește pompele de perfuzie cu seringă, cercetarea se concentrează asupra unei limitări critice, dar adesea neglijate, a tehnologiilor actuale de perfuzie. Deși pompele contemporane de seringă oferă un debit volumetric precis și uniform, ele nu asigură o concentrație constantă a medicamentului pe parcursul întregului proces de perfuzie. Observațiile clinice și datele experimentale indică faptul că soluțiile care conțin insulină, dopamină, antibiotice și alte medicamente critice prezintă fluctuații de concentrație în timpul administrării, în ciuda unor debite constante. Aceste variații pot compromite eficacitatea terapeutică și pot crește riscul evenimentelor adverse. Pentru a răspunde acestei probleme, teza introduce o tehnologie nouă de omogenitate duală continuă, care integrează mecanisme mecanice și fotonice pentru menținerea unei concentrații uniforme a soluției pe durata perfuziei. Această abordare urmărește să păstreze consistența farmacologică independent de precizia mecanică a livrării. Cadrul teoretic, proiectarea

inginerească și validarea acestei tehnologii sunt analizate detaliat în capitolul corespunzător sistemelor de perfuzie.

În contextul hemodiafiltrării și al terapiei continue de substituție renală, cercetarea investighează limitările de hemocompatibilitate ale sistemelor actuale de circulație extracorporală. Dispozitivele convenționale de hemodiafiltrare se bazează pe pompe peristaltice, care generează forțe repetitive de compresie și forfecare ce deteriorează mecanic eritrocitele și celulele imune, în special macrofagele. Această degradare a celulelor sanguine poate exacerba imunosupresia și instabilitatea fiziologică la pacienții critici.

Pentru a reduce aceste efecte, autorii propun un sistem alternativ de pompare bazat pe diferențe controlate de vacuum și presiune, conceput să funcționeze fără contact mecanic direct cu componentele sanguine. Mecanismul propus de pompare fără contact urmărește să păstreze integritatea structurală a celulelor sanguine, menținând în același timp o circulație extracorporală stabilă și controlată. Detaliile tehnice și evaluările experimentale complete ale acestui sistem sunt prezentate în capitolul dedicat hemodiafiltrării.

În toate cele trei categorii de dispozitive, soluțiile propuse sunt prezentate intenționat la nivel conceptual în cadrul acestui cadru metodologic general, deoarece fiecare sistem este examinat în detaliu în capitolul său dedicat. Această abordare asigură coerența metodologică și evită redundanța. Analiza comparativă dintre tehnologiile convenționale și soluțiile propuse permite generarea unui feedback tehnologic structurat, demonstrând modul în care intervențiile ingineresti ținute pot reduce stresul fiziologic, îmbunătăți interacțiunea dispozitiv–pacient și diminua semnificativ riscul de malpraxis medical asociat tehnologiei în medicina de terapie intensivă.

1.6 Structură

Abordarea de cercetare a autorului este structurată pe șase capitole, completate de secțiunile bibliografice și de listele de figuri și tabele incluse în anexe. Fiecare capitol contribuie la atingerea obiectivelor operaționale prin descrieri cuprinzătoare ale procesului de cercetare, abordând cadrul structural, rezultatele și concluziile obținute.

Capitolul 1

Introducerea este concepută ca o prezentare a obiectivului central al cercetării, și anume compararea perspectivelor teoretice asupra dispozitivelor medicale cu aplicațiile lor practice. În acest context, sunt examinate provocări medicale specifice în raport cu dezvoltările tehnologice actuale din domeniul dispozitivelor medicale. În plus, sunt prezentate rapoarte de sustenabilitate ca forme de comunicare periodică ce documentează eforturile organizaționale orientate spre

sustenabilitate, cu accent special pe dispozitivele medicale și practicile inovatoare implementate de și în cadrul unităților de terapie intensivă.

Capitolul 2

Capitolul al doilea se concentrează asupra primului dispozitiv medical analizat în această cercetare, și anume pompele de seringă, denumite și injectomate. Aceste dispozitive se numără printre cele mai frecvent utilizate tehnologii medicale în unitățile de terapie intensivă, îndeplinind funcția esențială de a livra doze controlate și uniforme de medicamente, în conformitate cu prescripțiile clinice. Fiabilitatea și precizia lor sunt cruciale pentru menținerea stabilității fiziologice a pacienților critici. Capitolul este structurat sistematic și include următoarele componente: o prezentare a stadiului tehnologic actual, o analiză a literaturii științifice relevante, o evaluare a modelelor existente, identificarea factorilor care stimulează inovația, testarea și evaluarea modelului propus și, în final, formularea concluziilor specifice. Această abordare coerentă permite o înțelegere aprofundată a performanței, limitărilor și potențialului de dezvoltare al pompelor de seringă utilizate în practica clinică modernă.

Capitolul 3

Capitolul al treilea este dedicat analizei ventilatorului mecanic, al doilea dispozitiv medical esențial utilizat în unitățile de terapie intensivă. Atât ventilatoarele invazive, cât și cele non-invazive, sunt esențiale pentru asigurarea suportului respirator la pacienții care prezintă insuficiență respiratorie acută sau afecțiuni cronice decompensate. Funcționarea lor precisă, adaptabilitatea parametrilor ventilatori și profilul de siguranță reprezintă componente fundamentale ale eficienței terapiei intensive.

Structura capitolului urmează o abordare metodologică coerentă, cuprinzând: evaluarea stadiului tehnologic actual al ventilatoarelor utilizate în practica clinică, o analiză cuprinzătoare a literaturii științifice, o examinare comparativă a modelelor comerciale existente, identificarea factorilor care stimulează inovația tehnologică și testarea și evaluarea modelului propus. Capitolul se încheie cu rezultate specifice care sintetizează performanțele obținute și evidențiază direcții potențiale de optimizare pentru această categorie de dispozitive medicale.

Capitolul 4

Capitolul al patrulea oferă o analiză detaliată a dispozitivului de hemodiafiltrare, un echipament esențial în managementul pacienților critici cu insuficiență renală acută sau tulburări severe ale homeostaziei hidroelectrolitice. Sistemele de hemodiafiltrare permit purificarea extracorporală a sângelui prin combinarea mecanismelor de difuzie și convecție, pentru a asigura o eliminare

eficientă a solviților și corectarea parametrilor biochimici. Complexitatea lor tehnologică și necesitatea unui control operațional precis fac ca aceste dispozitive să fie centrale în terapia de substituție renală din mediul ATI.

Capitolul este structurat pentru a oferi o analiză cuprinzătoare, incluzând: o prezentare generală a stadiului tehnologic actual al sistemelor de hemodiafiltrare, o sinteză a literaturii de specialitate relevante, o evaluare a modelelor existente și identificarea limitărilor tehnice care necesită soluții inovatoare. Capitolul include, de asemenea, testarea și evaluarea modelului propus și se încheie cu rezultate specifice care evidențiază potențialul de optimizare și direcțiile viitoare de cercetare.

Capitolul 5

Acest capitol examinează rezultatele a trei dintre cele mai esențiale dispozitive medicale utilizate în unitățile de terapie intensivă: pompa de seringă, ventilatorul mecanic și dispozitivul de hemodiafiltrare. Aceste tehnologii joacă un rol crucial în asigurarea suportului vital pentru pacienții critici, iar funcționarea lor precisă, fiabilă și sigură are un impact direct asupra calității și eficienței îngrijirii medicale.

Cercetarea urmează o abordare integrată, structurată în jurul etapelor-cheie ale evaluării tehnice: analiza stadiului tehnologic actual al fiecărui dispozitiv, sinteza literaturii științifice relevante, evaluarea comparativă a modelelor existente și identificarea factorilor care determină necesitatea unor soluții ingineresti inovatoare. Pentru fiecare dispozitiv, studiul include de asemenea testarea și evaluarea unui model tehnic propus, cu scopul de a identifica strategii concrete pentru optimizarea performanței, eficienței și siguranței operaționale.

Concluziile evidențiază atât punctele forte, cât și limitările tehnologice ale celor trei dispozitive, contribuind la formularea unor direcții clare de îmbunătățire inginerască. Studiul oferă o perspectivă comparativă asupra rolului strategic al acestor dispozitive în terapia intensivă modernă și propune direcții de inovare, standardizare tehnică și dezvoltare viitoare în domeniul ingineriei biomedicale.

Capitolul 6

Capitolul al șaselea prezintă contribuțiile științifice originale ale autorului, incluzând analize teoretice, investigații experimentale și soluții ingineresti inovatoare, evidențiind totodată noutatea, aplicabilitatea și impactul cercetării în domeniul tehnologiilor medicale pentru terapie intensivă. Un accent deosebit este pus pe trei categorii-cheie de dispozitive: pompele de perfuzie cu seringă, pentru care este propusă o abordare nouă de menținere a omogenității farmacologice în timpul administrării medicamentelor; sistemele de ventilație mecanică, îmbunătățite prin integrarea

electro-miostimulării pentru a crește compatibilitatea fiziologică și a reduce leziunile induse de ventilator; și sistemele de hemodiafiltrare, pentru care este introdusă o arhitectură de pompă de sânge bazată pe vacuum, destinată îmbunătățirii hemocompatibilității și minimizării afectării celulare. În ansamblu, aceste contribuții demonstrează o tranziție către soluții ingineresti centrate pe pacient și către un design adaptativ al dispozitivelor, aliniat fiziologic. La finalul Capitolului 6 sunt prezentate direcțiile viitoare de cercetare, cu accent pe dezvoltarea unor sisteme de control integrate, alinate fiziologic, și a unor tehnologii inovatoare menite să îmbunătățească performanța, adaptabilitatea și biocompatibilitatea dispozitivelor medicale utilizate în terapia intensivă.

1.2 Rolul dispozitivelor medicale de susținere a vieții în unitățile ATI

Dispozitivele medicale de susținere a vieții joacă un rol esențial în managementul pacienților critici, fiind responsabile pentru menținerea funcțiilor vitale în condiții în care organismul nu mai este capabil să le susțină autonom.

Ventilatoarele mecanice asigură suportul respirator în cazurile de insuficiență respiratorie acută sau cronică decompensată. Pompele de perfuzie permit administrarea controlată a medicamentelor critice, iar sistemele de hemodiafiltrare contribuie la eliminarea toxinelor și la menținerea echilibrului metabolic.

Cu toate acestea, eficiența acestor dispozitive depinde nu doar de performanța lor tehnică, ci și de modul în care interacționează cu sistemele biologice ale pacientului. În absența unei integrări adecvate, aceste tehnologii pot genera efecte adverse care compromit rezultatele terapeutice.

1.5 Cadrul metodologic general și prezentarea soluțiilor tehnice propuse

Cercetarea doctorală adoptă un cadru metodologic comparativ și bazat pe feedback, având ca scop identificarea și reducerea disfuncționalităților tehnologice ale dispozitivelor medicale utilizate în ATI.

În domeniul ventilației mecanice, lucrarea propune un sistem de electrostimulare a diafragmei (EMSD), care permite sincronizarea activității musculare cu ciclul ventilator, reducând presiunile necesare și îmbunătățind interacțiunea pacient–dispozitiv.

În cazul pompelor de perfuzie, cercetarea evidențiază variabilitatea concentrației medicamentelor și propune un sistem de omogenizare mecatronică pentru menținerea consistenței farmacologice.

În domeniul hemodiafiltrării, este propus un sistem de pompare bazat pe vacuum, care reduce stresul mecanic asupra celulelor sanguine și îmbunătățește biocompatibilitatea.

1.6 Structura lucrării

Cercetarea este organizată în șase capitole, fiecare contribuind la atingerea obiectivelor stabilite:

- Capitolul 1 prezintă cadrul conceptual și obiectivele cercetării
- Capitolul 2 analizează pompele de perfuzie
- Capitolul 3 este dedicat ventilației mecanice
- Capitolul 4 tratează hemodiafiltrarea
- Capitolul 5 prezintă analiza comparativă și concluziile
- Capitolul 6 include direcții viitoare de cercetare

2. SISTEM DE PERFUZIE CU SERINGĂ

2.1 Context clinic și ingineresc

Sistemele de perfuzie cu seringă reprezintă o componentă fundamentală a unităților moderne de terapie intensivă, asigurând administrarea continuă și precisă a medicamentelor critice, precum agenți vasoactivi, insulină, sedative și antibiotice. În practica clinică, aceste dispozitive sunt în general considerate foarte fiabile datorită preciziei volumetrice și mecanismelor controlate de livrare a debitului. Cu toate acestea, această percepție asupra acurateței se bazează predominant pe parametri de performanță mecanică, în timp ce comportamentul farmacologic al substanțelor perfuzate rămâne insuficient monitorizat [109,142].

Din perspectivă inginerescă, pompele de perfuzie convenționale funcționează prin sisteme de acționare electromecanică care transformă mișcarea de rotație a motorului în deplasarea liniară a pistonului seringii. Arhitectura de control este orientată în principal către parametri precum debitul, presiunea de ocluzie și durata perfuziei. Deși acești parametri asigură consistența volumetrică, ei nu iau în considerare procesele fizico-chimice care au loc în interiorul soluției medicamentoase în timpul administrării.

2.2 Deficiențe tehnologice identificate

Cercetarea evidențiază o discrepanță critică între precizia mecanică și acuratețea farmacologică. Observațiile experimentale au demonstrat că soluțiile medicamentoase, în special cele cu indice terapeutic îngust, sunt supuse următoarelor fenomene:

- variații ale concentrației în timp

- fenomene de adsorbție pe materialele sistemului de perfuzie
- precipitare sau separare de fază
- instabilitate în condiții statice prelungite

Aceste efecte conduc la discrepanțe între doza de medicament prescrisă și cantitatea efectiv administrată pacientului. Această problemă este deosebit de relevantă în cazul medicamentelor precum insulina sau agenții vasoactivi, unde chiar și deviațiile minore pot avea consecințe clinice semnificative.

O limitare majoră a sistemelor actuale este absența unui feedback farmacologic integrat. Mecanismele de monitorizare existente sunt reactive și limitate la evenimente mecanice, cum ar fi ocluzia sau finalizarea perfuziei, fără a evalua starea internă a soluției perfuzate.

2.3 Principiul de funcționare al sistemului propus

Pentru a remedia aceste deficiențe, cercetarea propune un sistem mecatronic de omogenizare integrat în arhitectura pompei de perfuzie cu seringă.

Sistemul funcționează pe baza a două mecanisme complementare:

2.3.1 Omogenizare mecanică

Un sistem de vibrație pe două axe este implementat utilizând motoare excentrice, generând o mișcare oscilatorie controlată în interiorul seringii. Această mișcare previne sedimentarea și asigură amestecarea continuă a soluției medicamentoase.

2.3.2 Stabilizare fonică

Sistemul integrează o modulare fonică utilizând intervale specifice de lungimi de undă (UV și infraroșu apropiat), concepută pentru a influența interacțiunile moleculare și a reduce fenomenele de agregare din soluție.

Combinarea acestor mecanisme generează un mediu dinamic de perfuzie, transformând seringă dintr-un recipient pasiv într-un sistem activ de stabilizare.

2.4 Validare experimentală

Validarea sistemului propus a fost realizată prin experimente controlate in vitro, concepute pentru a evalua stabilitatea concentrației medicamentului în timp.

Metodologia a inclus:

- prelevări repetate la intervale de timp prestabilite
- analiză spectrofotometrică a concentrației
- comparație între pompele convenționale și sistemul propus

Figura 2 – Graficul deviației concentrației medicamentului

Configurația experimentală a asigurat reproductibilitatea rezultatelor și a permis identificarea variațiilor temporale ale concentrației în condiții statice și dinamice.

2.5 Rezultate și interpretare

Rezultatele au evidențiat o diferență clară între sistemele convenționale și soluția propusă.

Sisteme convenționale

- scădere progresivă sau fluctuații ale concentrației medicamentului
- variabilitate crescută în timp
- lipsa amestecării interne, conducând la stratificare

Sistemul propus

- reducere semnificativă a deviației concentrației
- profil farmacologic stabil pe toată durata perfuziei
- omogenitate îmbunătățită în toate punctele de prelevare

Aceste rezultate confirmă faptul că precizia volumetrică nu este suficientă pentru a garanta administrarea corectă a medicamentului. Stabilitatea farmacologică trebuie considerată un parametru esențial în proiectarea sistemelor de perfuzie.

2.6 Analiză comparativă

Parametru	Pompă convențională	Sistem propus
Precizie volumetrică	Ridicată	Ridicată
Omogenitate medicament	Scăzută	Ridicată
Tip feedback	Mecanic	Mecatronic + fizic
Risc de eroare de dozare	Moderat–ridicat	Scăzut
Stabilitate farmacologică	Necontrolată	Menținută activ

Analiza comparativă evidențiază o schimbare de paradigmă de la controlul pur mecanic către management farmacologic integrat.

2.7 Concluziile secțiunii

Sistemul de perfuzie propus introduce o abordare inovatoare în tehnologia perfuziei, extinzând conceptul de precizie dincolo de controlul volumetric către stabilitatea farmacologică.

Contribuțiile principale includ:

- eliminarea variațiilor de concentrație
- îmbunătățirea acurateței dozării
- reducerea erorilor de perfuzie cu impact clinic

Acest sistem abordează o dimensiune anterior neglijată a terapiei perfuzabile, demonstrând că administrarea corectă a medicamentului necesită nu doar control precis al debitului, ci și management activ al comportamentului soluției.

3. VENTILAȚIE MECANICĂ – SISTEMUL EMSD (ELECTRO-MIOSTIMULAREA DIAFRAGMEI)

3.1 Context clinic și ingineresc

Ventilația mecanică reprezintă una dintre cele mai critice intervenții de susținere a vieții în medicina de terapie intensivă, asigurând oxigenarea adecvată și eliminarea dioxidului de carbon la pacienții cu insuficiență respiratorie. În ciuda rolului său esențial, ventilația mecanică este intrinsec asociată cu provocări fiziologice și biomecanice semnificative [1.2].

Din perspectivă clinică, utilizarea presiunii pozitive în căile aeriene introduce stres mecanic asupra structurilor pulmonare, în special la pacienții cu complianță pulmonară redusă. Acest lucru necesită adesea aplicarea unor presiuni inspiratorii crescute, care pot conduce la apariția leziunilor pulmonare induse de ventilator (VILI), caracterizate prin supradistensie alveolară, afectare microstructurală și răspunsuri inflamatorii [3].

În paralel, ventilația mecanică prelungită determină reducerea activării musculaturii respiratorii, în special a diafragmei. Acest fenomen conduce la disfuncția diafragmatică indusă de ventilator (VIDD), o afecțiune caracterizată prin atrofie musculară rapidă, scăderea forței contractile și dependență prelungită de suport ventilator [4].

Din punct de vedere ingineresc, ventilatoarele convenționale funcționează ca sisteme controlate în presiune sau volum, bazându-se exclusiv pe aport mecanic extern pentru generarea fluxului de aer. Aceste sisteme nu integrează direct activitatea musculară specifică pacientului, rezultând un proces respirator complet pasiv.

3.2 Deficiențe tehnologice identificate

Cercetarea identifică mai multe limitări critice ale sistemelor actuale de ventilație mecanică:

- dependența de presiuni ridicate în căile aeriene pentru a obține volumul tidal adecvat
- absența contribuției fiziologice active din partea pacientului
- dezvoltarea atrofiei diafragmei ca urmare a neutilizării
- risc crescut de leziuni pulmonare induse de ventilator
- adaptabilitate limitată la mecanica respiratorie specifică pacientului

Investigațiile experimentale realizate pe modele pulmonare porcine au demonstrat că expunerea susținută la presiuni inspiratorii care depășesc aproximativ 45–47 cmH₂O conduce la deteriorări structurale la nivel alveolar, incluzând microfisuri și degradarea țesutului.

Figura 3 – Microleziuni alveolare

Aceste rezultate confirmă faptul că stresul mecanic reprezintă un factor principal în producerea leziunilor pulmonare în strategiile de ventilație convenționale.

3.3 Principiul de funcționare al sistemului EMSD

Pentru a răspunde acestor limitări, cercetarea propune un sistem inovator de electro-miostimulare a diafragmei (EMSD), conceput pentru a transforma ventilația mecanică într-un proces hibrid mecanico–fiziologic.

Sistemul se bazează pe o arhitectură de control în buclă închisă, care integrează monitorizarea în timp real a presiunii cu stimularea sincronizată a diafragmei.

3.3.1 Mecanism de activare

Sistemul EMSD este activat atunci când presiunea din căile aeriene depășește un prag prestabilit:

$$P_{\text{activation}} = \text{PEEP} + 2 \text{ cmH}_2\text{O}$$

Această condiție asigură faptul că stimularea are loc exclusiv în faza inspiratorie, menținând sincronizarea cu ciclul ventilator.

3.3.2 Stimulare neuromusculară

Impulsurile electrice sunt aplicate asupra diafragmei prin intermediul unor electrozi de suprafață poziționați conform reperelor anatomice.

Parametrii de stimulare sunt definiți în limite de siguranță fiziologică:

- intensitatea curentului: 5–30 mA
- frecvența: 20–35 Hz
- durata impulsului: 200–400 μs

Această stimulare controlată induce contracția diafragmei, contribuind activ la expansiunea pulmonară.

3.3.3 Mecanism de ventilație hibridă

Volumul tidal total este generat prin contribuția combinată a:

- ventilației mecanice (presiune externă)
- contracției diafragmatice (componentă de presiune negativă internă)

Astfel, procesul ventilator devine:

$$V_T = V_{\text{mechanical}} + V_{\text{muscle}}$$

Această contribuție duală reduce sarcina mecanică necesară din partea ventilatorului.

3.4 Validare experimentală

Sistemul EMSD a fost validat prin:

- experimente controlate de ventilație mecanică
- monitorizarea în timp real a presiunii
- analiză comparativă între situațiile cu EMSD activat și dezactivat

Testarea a fost realizată utilizând atât sisteme funcționale, cât și modele pulmonare, pentru evaluarea relațiilor presiune–volum și a răspunsului tisular în condiții variabile.

Figura 4 – EMSD activ vs. dezactivat

3.5 Rezultate și interpretare

Rezultatele experimentale demonstrează o reducere consistentă și semnificativă a presiunii în căile aeriene atunci când sistemul EMSD este activat.

Reducerea presiunii măsurate

- reducere minimă: ~37%
- reducere medie: 45–50%
- reducere maximă: până la ~60%

În ciuda acestei reduceri:

- volumul tidal s-a menținut în limite fiziologice
- expansiunea pulmonară a fost păstrată
- eficiența ventilatorie a fost menținută

Interpretare fiziologică

Reducerea presiunii în căile aeriene este explicată prin contribuția activă a diafragmei, care generează o componentă de presiune negativă intratoracică. Aceasta reduce necesitatea aplicării unei presiuni pozitive externe, diminuând astfel stresul asupra structurilor alveolare.

În plus, activarea diafragmei:

- îmbunătățește distribuția ventilației
- crește recrutarea alveolară distală
- reduce supradistensia regională

3.6 Analiză comparativă

Parametru	Ventilație convențională	Ventilație asistată EMSD
Presiune în căile aeriene	Ridicată	Redusă (până la 60%)
Volum tidal	Menținut	Menținut
Activitate musculară	Absentă	Activă
Risc de VILI	Ridicat	Redus
Funcție diafragmatică	Afectată	Păstrată
Dependență de ventilator	Crescută	Redusă

3.7 Concluziile secțiunii

Sistemul EMSD introduce o schimbare fundamentală în ventilația mecanică prin integrarea activității musculare fiziologice în procesul ventilator.

Contribuțiile principale includ:

- reducerea semnificativă a presiunii în căile aeriene (până la 60%)
- menținerea funcției diafragmei
- reducerea leziunilor pulmonare induse de ventilator
- îmbunătățirea sincronizării dintre pacient și ventilator

Această abordare demonstrează că viitorul ventilației mecanice constă în sisteme hibride, care combină suportul mecanic cu activarea fiziologică, permițând o asistență respiratorie mai sigură și mai eficientă.

4. SISTEM DE HEMODIAFILTRARE – POMPĂ DE SÂNGE ACȚIONATĂ PRIN VACUUM

4.1 Context clinic și ingineresc

Hemodiafiltrarea și alte forme de terapie continuă de substituție renală (CRRT) sunt esențiale pentru managementul pacienților critici care prezintă insuficiență renală acută, sepsis sau insuficiență multiplă de organe. Aceste sisteme asigură eliminarea continuă a produșilor metabolici reziduali, reglarea echilibrului hidric și stabilizarea nivelurilor electrolitice [95].

Din perspectivă clinică, dispozitivele CRRT trebuie să funcționeze în condiții de fragilitate fiziologică ridicată, în care chiar și perturbările minore ale integrității sângelui sau ale stabilității hemodinamice pot conduce la deteriorări semnificative. Prin urmare, biocompatibilitatea sistemelor de circulație extracorporală este de o importanță critică [97].

Din punct de vedere ingineresc, sistemele CRRT se bazează pe arhitecturi fluidice complexe care integrează pompe, membrane, senzori și unități de control. O componentă cheie în aceste sisteme este pompa de sânge, care asigură circulația continuă prin circuitul extracorporal.

4.2 Deficiențe tehnologice identificate

Cercetarea identifică o limitare majoră în utilizarea larg răspândită a pompelor peristaltice, care reprezintă în prezent standardul în majoritatea dispozitivelor CRRT.

Aceste pompe funcționează prin compresia mecanică repetată a tubulaturii flexibile, generând un flux pulsatoriu. Deși eficiente din punct de vedere al transportului fluidului, acest mecanism introduce mai multe dezavantaje critice:

- forțe de compresie repetitive care acționează asupra componentelor sanguine
- nivel ridicat de stres de forfecare în interiorul fluxului
- deformarea și ruptura eritrocitelor (hemoliză)
- deteriorarea celulelor sistemului imunitar, inclusiv macrofagele
- activarea căilor inflamatorii

Aceste efecte contribuie la:

- biocompatibilitate redusă
- modificarea proprietăților reologice ale sângelui
- creșterea răspunsului inflamator
- posibilă imunosupresie la pacienții critici

Figura 6 – Comparație microscopică a eritrocitelor

Analiza microscopică realizată în timpul testelor experimentale a confirmat modificări structurale ale eritrocitelor supuse pompelor peristaltice, incluzând deformarea membranei și fragmentarea acesteia.

4.3 Principiul de funcționare al sistemului propus

Pentru a depăși aceste limitări, cercetarea propune o pompă de sânge acționată prin vacuum, concepută pentru a înlocui mecanismele peristaltice convenționale.

4.3.1 Principiul de funcționare

Sistemul se bazează pe diferențe de presiune controlate, în locul compresiei mecanice. Mișcarea sângelui este realizată prin faze alternante de:

- presiune negativă (generare de vacuum)
- eliberare controlată a presiunii

Această abordare permite obținerea unui flux continuu fără deformarea mecanică directă a tubulaturii sau a fluidului.

4.3.2 Caracteristici de dinamică a fluidelor

Sistemul bazat pe vacuum generează:

- profile de curgere mai uniforme
- turbulență redusă
- niveluri mai scăzute de stres de forfecare

Prin eliminarea compresiei repetitive, sistemul minimizează interacțiunea mecanică cu componentele sanguine.

4.3.3 Arhitectura sistemului

Pompa integrează:

- module de control al presiunii
- mecanisme de reglare a debitului
- sisteme electronice de control pentru funcționare adaptativă

Această arhitectură permite un control îmbunătățit al parametrilor de curgere, menținând în același timp compatibilitatea fiziologică.

4.4 Validare experimentală

Validarea sistemului propus a implicat testare comparativă între:

- pompe peristaltice convenționale
- pompă de sânge acționată prin vacuum

Metodologia experimentală a inclus:

- circulație continuă a sângelui la debite controlate
- prelevare de probe la intervale prestabilite
- evaluare microscopică a morfologiei eritrocitelor
- analiza indicatorilor de hemoliză

Tabel 1 – Rezultate comparative (18 probe)

(Valorile tabelului se păstrează identic în document)

4.5 Rezultate și interpretare

Rezultatele experimentale au evidențiat diferențe clare între cele două sisteme.

Pompă peristaltică

- deformare vizibilă a eritrocitelor
- hemoliză crescută
- deteriorare structurală a membranei
- stres mecanic ridicat

Pompă acționată prin vacuum

- păstrarea morfologiei eritrocitelor
- hemoliză redusă
- caracteristici stabile ale fluxului
- integritate celulară îmbunătățită

Aceste rezultate confirmă faptul că compresia mecanică reprezintă un factor principal al traumatismului sanguin în sistemele convenționale.

Interpretare fiziologică

Reducerea hemolizei este atribuită eliminării stresului ridicat de forfecare și a forțelor de compresie. Prin menținerea unui mediu de curgere mai apropiat de cel fiziologic, sistemul propus:

- păstrează integritatea membranei eritrocitare
- reduce activarea căilor inflamatorii
- susține stabilitatea sistemului imunitar

4.6 Analiză comparativă

Parametru	Pompă peristaltică	Pompă vacuum
Hemoliză	Ridică	Redusă
Stres de forfecare	Ridicat	Scăzut
Integritate celulară	Compromisă	Păstrată
Profil de curgere	Pulsatoriu	Uniform
Biocompatibilitate	Moderată	Ridică

4.7 Concluziile secțiunii

Pompa de sânge acționată prin vacuum reprezintă un progres semnificativ în tehnologia circulației extracorporale.

Contribuțiile principale includ:

- reducerea traumatismului sanguin indus mecanic
- îmbunătățirea biocompatibilității

- creșterea stabilității proceselor CRRT
- reducerea potențială a complicațiilor inflamatorii

Acest sistem demonstrează că regândirea mecanismelor fundamentale de transport al fluidelor poate conduce la îmbunătățiri semnificative ale siguranței pacientului și ale rezultatelor clinice.

5. SINTEZĂ FINALĂ ȘI CONCLUZII GENERALE

5.1 Interpretarea integrată a rezultatelor

Prezenta cercetare a analizat sistematic trei categorii critice de dispozitive medicale utilizate în terapia intensivă și a identificat o limitare comună fundamentală: predominanța abordărilor de proiectare centrate pe dispozitiv, care nu țin cont suficient de răspunsurile fiziologice specifice pacientului.

În toate sistemele investigate, s-a demonstrat că deficiențele tehnologice influențează direct rezultatele clinice, contribuind la creșterea riscului iatrogen și la reducerea eficienței terapeutice.

5.2 Perspective comparative între dispozitive

Deși operează la niveluri biologice diferite, cele trei categorii de dispozitive prezintă tipare similare:

- dependență de control mecanic fără feedback fiziologic
- adaptabilitate limitată la condițiile dinamice ale pacientului
- generarea unui stres biologic nedorit

Soluțiile propuse introduc o abordare unificată bazată pe feedback adaptativ și design centrat pe pacient.

5.3 Sinteza rezultatelor cheie

Dispozitiv	Problemă identificată	Soluție propusă	Rezultat
Ventilație	Presiune ridicată, VILI	EMSD	↓ presiune până la ~60%
Pompă seringă	Instabilitate medicament	Sistem de omogenizare	↑ precizie dozare
Pompă HDF	Hemoliză	Pompă vacuum	↓ traumă sanguină

5.4 Contribuții ingineresti

Principalele contribuții ale cercetării includ:

- dezvoltarea ventilației hibride cu activitate diafragmatică
- introducerea stabilizării farmacologice în perfuzie
- reproiectarea mecanismelor de pompare a sângelui

Aceste inovații evidențiază importanța integrării designului ingineresc cu înțelegerea fiziologică.

5.5 Implicații clinice

Sistemele propuse au potențialul de a:

- reduce leziunile pulmonare induse de ventilator
- îmbunătăți acuratețea administrării medicamentelor
- reduce trauma sanguină în circulația extracorporală
- crește siguranța pacientului în terapia intensivă

Această cercetare confirmă faptul că îmbunătățirea tehnologiilor ATI necesită tranziția de la optimizare mecanică izolată către design integrat, adaptativ și centrat pe pacient.

5.6 Concluzie generală

Prin abordarea limitărilor fundamentale ale ventilației mecanice, sistemelor de perfuzie și hemodiafiltrării, soluțiile propuse contribuie la:

- reducerea riscurilor medicale asociate tehnologiei
- îmbunătățirea rezultatelor clinice
- avansarea ingineriei biomedicale în domeniul terapiei intensive

CONCLUZII FINALE ȘI CONTRIBUȚII GENERALE

1. Sinteza generală a cercetării

Prezenta cercetare doctorală a abordat un domeniu critic și din ce în ce mai relevant în medicina modernă de terapie intensivă, și anume identificarea și diminuarea deficiențelor tehnologice asociate dispozitivelor medicale de susținere a vieții. Prin concentrarea asupra a trei categorii

esențiale de echipamente — pompe de perfuzie cu seringă, sisteme de ventilație mecanică și dispozitive de hemodiafiltrare — studiul oferă o perspectivă cuprinzătoare asupra interacțiunii dintre proiectarea inginerescă și răspunsul fiziologic la pacienții critici.

O concluzie fundamentală care reiese din această lucrare este aceea că tehnologiile medicale actuale, în ciuda nivelului lor avansat de dezvoltare, rămân predominant centrate pe dispozitiv, având o capacitate limitată de a se adapta dinamic la condițiile fiziologice complexe și în continuă evoluție ale pacientului. Această limitare generează o discrepanță între rezultatele terapeutice intenționate și performanța clinică reală, contribuind la ceea ce poate fi definit ca malpraxis medical asociat tehnologiei.

Cercetarea demonstrează că efectele adverse asociate dispozitivelor medicale nu sunt exclusiv rezultatul erorii operatorului sau al defectării dispozitivului, ci apar frecvent din constrângeri inerente de proiectare care nu țin cont de variabilitatea biologică și de impactul fiziologic pe termen lung.

2. Sinteza rezultatelor pentru sistemele investigate

2.1 Sisteme de perfuzie cu seringă

Investigațiile realizate în cadrul acestei teze au evidențiat faptul că pompele de perfuzie cu seringă convenționale, deși foarte precise din punct de vedere volumetric, nu asigură consistența farmacologică în timpul procesului de administrare. Datele experimentale au confirmat că concentrația medicamentului poate varia semnificativ în timp din cauza unor fenomene fizico-chimice precum sedimentarea, adsorbția pe materialele sistemului de perfuzie și instabilitatea moleculară.

Aceste rezultate evidențiază o limitare critică a tehnologiilor actuale de perfuzie: absența unor mecanisme integrate capabile să mențină o distribuție omogenă a medicamentului pe întreaga durată a administrării.

Sistemul propus cu mecanism dual, care combină omogenizarea mecanică și stabilizarea fonică, a demonstrat o reducere substanțială a variabilității concentrației, cu îmbunătățiri experimentale ce depășesc 90% în comparație cu sistemele convenționale.

Această contribuție reprezintă un progres semnificativ în tehnologia perfuziei, extinzând conceptul de precizie dincolo de acuratețea volumetrică, către stabilitatea farmacologică. Ca urmare, sistemul propus are potențialul de a reduce erorile de dozare, de a îmbunătăți consistența terapeutică și de a crește siguranța pacientului în mediile de terapie intensivă.

2.2 Ventilația mecanică și sistemul EMSD

În domeniul ventilației mecanice, cercetarea a identificat o limitare fundamentală legată de natura pasivă a suportului ventilator convențional. Absența participării active a musculaturii respiratorii conduce la o dependență crescută de presiuni ridicate în căile aeriene, contribuind la leziuni pulmonare induse de ventilator și la disfuncție diafragmatică.

Sistemul EMSD propus în această teză abordează această limitare prin introducerea electrostimulării sincronizate a diafragmei, transformând ventilația într-un proces hibrid mecano-fiziologic.

Validarea experimentală a demonstrat că integrarea EMSD permite o reducere semnificativă a presiunii din căile aeriene, cu valori cuprinse între aproximativ 37% și 59%, iar reducerile maxime se apropie de 60%, menținând în același timp volume tidale fiziologice.

Această reducere este obținută prin contribuția activă a contracției diafragmatice, care generează o componentă de presiune negativă intratoracică, reducând astfel sarcina mecanică necesară din partea ventilatorului.

Pe lângă reducerea stresului mecanic exercitat asupra țesutului pulmonar, sistemul EMSD contribuie la păstrarea funcției musculaturii respiratorii, prevenind apariția disfuncției diafragmatice induse de ventilator și reducând dependența pe termen lung de ventilația mecanică.

Aceste rezultate indică faptul că integrarea feedback-ului fiziologic în sistemele ventilatorii reprezintă o strategie viabilă și eficientă pentru îmbunătățirea atât a siguranței, cât și a eficienței suportului respirator.

2.3 Sisteme de hemodiafiltrare

Analiza sistemelor de hemodiafiltrare și a terapiilor continue de substituție renală a evidențiat limitări semnificative asociate pompelor peristaltice convenționale de sânge. Aceste sisteme generează forțe repetitive de compresie și forfecare care contribuie la hemoliză, afectarea celulelor sanguine și activarea căilor inflamatorii. Pompa de sânge acționată prin vacuum, propusă în această cercetare, elimină acești factori de stres mecanic prin înlocuirea propulsiei compresive cu diferențe controlate de presiune. Observațiile experimentale au confirmat o păstrare îmbunătățită a morfologiei eritrocitelor, reducerea hemolizei și o stabilitate crescută a dinamicii fluxului sanguin. Aceste constatări demonstrează că minimizarea interacțiunii mecanice dintre dispozitiv și componentele biologice este esențială pentru îmbunătățirea hemocompatibilității și reducerea complicațiilor induse de terapie în sistemele de circulație extracorporală.

Pe lângă aceste efecte primare, reducerea stresului mecanic asupra componentelor sanguine are implicații sistemice importante. Hemoliza nu afectează doar integritatea structurală a eritrocitelor, ci conduce și la eliberarea conținutului intracelular, precum hemoglobina liberă, care poate contribui la stres oxidativ, disfuncție endotelială și afectarea microcirculației. Prin limitarea acestor procese, sistemul propus bazat pe vacuum susține menținerea homeostaziei vasculare și reduce riscul complicațiilor secundare asociate terapiei extracorporale.

Mai mult, dinamica mai uniformă a fluxului generată de propulsia bazată pe presiune contribuie la un profil hemodinamic mai stabil în timpul terapiei continue de substituție renală. Spre deosebire de fluxul pulsatoriu produs de pompele peristaltice, care poate introduce fluctuații de presiune și debit, sistemul propus asigură o circulație mai uniformă, îmbunătățind astfel eficiența epurării solviților și a eliminării fluidelor. Această stabilitate este deosebit de benefică la pacienții critici, la care chiar și variațiile minore ale fluxului extracorporal pot influența echilibrul fiziologic global.

Un alt aspect relevant este impactul potențial asupra răspunsului imun. Stresul mecanic și lezarea celulară în cadrul circuitelor extracorporale sunt cunoscute ca activatori ai căilor inflamatorii, ceea ce poate agrava starea deja compromisă a pacienților critici. Prin reducerea traumei celulare și păstrarea integrității componentelor sanguine, sistemul propus poate contribui la diminuarea încărcării inflamatorii, susținând astfel o evoluție clinică mai favorabilă.

În cele din urmă, adoptarea mecanismelor de propulsie sanguină necompresive reflectă o schimbare mai amplă către proiectarea unor dispozitive medicale care respectă constrângerile biologice și prioritizează compatibilitatea fiziologică. Această abordare nu doar îmbunătățește performanța imediată a dispozitivului, ci contribuie și la rezultate mai bune pe termen lung prin minimizarea stresului biologic cumulativ. Ca atare, pompa de sânge acționată prin vacuum reprezintă un progres semnificativ în dezvoltarea unor tehnologii de circulație extracorporală mai sigure și mai eficiente.

3. Perspectiva inginerescă integrată

Una dintre cele mai importante contribuții ale acestei cercetări este dezvoltarea unei perspective ingineresti unificate, bazate pe conceptul de gradienti controlați în locul aplicării directe a forței mecanice.

În toate cele trei sisteme, soluțiile propuse împărtășesc un principiu comun:

- stabilizarea gradientelor de concentrație în sistemele de perfuzie
- modularea gradientelor de presiune în ventilația mecanică
- redistribuirea gradientelor de forfecare și curgere în circulația sanguină

Această abordare bazată pe gradienti reduce vârfurile locale de stres și aliniază funcționarea dispozitivelor cu toleranțele biologice, rezultând o compatibilitate fiziologică îmbunătățită.

4. Impact biologic multi-scară (versiune extinsă)

Cercetarea demonstrează că îmbunătățirile tehnologice la nivelul dispozitivului produc efecte măsurabile la multiple scări biologice:

- nivel molecular: stabilizarea concentrației medicamentului
- nivel celular: reducerea afectării eritrocitelor și păstrarea integrității celulare
- nivel tisular și de organ: îmbunătățirea mecanicii respiratorii și reducerea stresului mecanic

Acest impact multi-scară evidențiază importanța integrării considerațiilor biologice în proiectarea inginerescă, consolidând necesitatea unor abordări interdisciplinare în dezvoltarea dispozitivelor medicale.

Dincolo de această observație generală, concluziile prezentei cercetări indică faptul că eficiența dispozitivelor medicale în terapia intensivă nu poate fi înțeleasă sau optimizată pe deplin fără a lua în considerare organizarea ierarhică a sistemelor biologice. Fiecare nivel — molecular, celular și de organ — răspunde diferit la stimuli mecanici, chimici sau fizici externi, însă aceste răspunsuri sunt profund interconectate. Ca urmare, perturbările introduse la un nivel se pot propaga și amplifica la celelalte, influențând în cele din urmă rezultatele generale ale pacientului.

La nivel molecular, stabilitatea și distribuția compușilor farmaceutici joacă un rol crucial în determinarea eficacității terapeutice. Cercetarea demonstrează că sistemele convenționale de perfuzie pot permite apariția gradientelor de concentrație din cauza sedimentării, adsorbției sau agregării moleculare. Aceste procese conduc la fluctuații ale dozei efective administrate pacientului, în special în timpul perfuziilor prelungite. Prin implementarea unor mecanisme active de omogenizare și stabilizare fonică, sistemul propus asigură o distribuție moleculară mai uniformă, reducând variabilitatea concentrației medicamentului în timp. Acest lucru contribuie nu doar la îmbunătățirea farmacocineticii, ci și la creșterea predictibilității răspunsului terapeutic, esențială în gestionarea pacienților critici care primesc medicamente cu indice terapeutic îngust.

La nivel celular, interacțiunea dintre dispozitivele medicale și structurile biologice devine și mai critică. Celulele sanguine, în special eritrocitele, sunt foarte sensibile la stres mecanic, forțe de forfecare și interacțiuni de suprafață. Cercetarea evidențiază faptul că sistemele convenționale de circulație extracorporală, în special cele bazate pe pompare peristaltică, introduc deformări mecanice repetate care pot compromite integritatea membranei celulare și pot conduce la hemoliză. Pompa propusă, acționată prin vacuum, reduce semnificativ acești factori de stres prin

eliminarea forțelor compresive directe și promovarea unei dinamici de curgere mai uniforme. Ca rezultat, morfologia eritrocitelor este păstrată, iar riscul de deteriorare celulară este minimizat. Acest fapt are implicații importante nu doar pentru capacitatea de transport a oxigenului, ci și pentru prevenirea răspunsurilor inflamatorii declanșate de producții de degradare celulară.

Pe lângă eritrocite, și alte componente celulare, inclusiv leucocitele și trombocitele, pot fi afectate de stresul mecanic. Reducerea unui astfel de stres contribuie la menținerea funcției imune și a echilibrului hemostatic, ambele esențiale la pacienții critici, care prezintă deja un risc crescut de infecție și coagulopatie. Prin urmare, îmbunătățirile la nivel celular depășesc simpla păstrare structurală, influențând procese fiziologice mai ample.

La nivel tisular și de organ, impactul intervențiilor tehnologice devine evident în performanța funcțională a sistemelor întregi. În cazul ventilației mecanice, presiunile ridicate în căile aeriene și modelele de curgere ne-fiziologice pot conduce la distribuție inegală a ventilației, supradistensie alveolară și lezare tisulară. Integrarea sistemului EMSD introduce un model respirator mai fiziologic prin activarea contracției diafragmatice. Acest lucru reduce sarcina mecanică impusă țesutului pulmonar și promovează o distribuție mai omogenă a ventilației, în special în regiunile pulmonare dependente. În consecință, riscul de leziune pulmonară indusă de ventilator este redus, iar mecanica respiratorie generală este îmbunătățită.

Păstrarea funcției diafragmatice are, de asemenea, implicații semnificative asupra rezultatelor pe termen lung. Prin menținerea activității musculare, sistemul EMSD previne sau reduce disfuncția diafragmatică indusă de ventilator, facilitând sevrajul și reducând durata ventilației mecanice. Aceasta demonstrează modul în care intervențiile la nivel de organ pot influența nu doar performanța fiziologică imediată, ci și traiectoriile de recuperare și prognosticul pacientului pe termen lung.

Un aspect important al impactului multi-scară identificat în această cercetare îl reprezintă interdependența dintre nivelurile biologice. De exemplu, îmbunătățirea stabilității moleculare a medicamentelor contribuie la răspunsuri celulare mai consecvente, care la rândul lor susțin o funcție mai bună la nivel de organ. În mod similar, reducerea leziunilor celulare în circulația sanguină ajută la menținerea echilibrului fiziologic sistemic, influențând indirect performanța organelor. Această interconectare subliniază necesitatea proiectării unor dispozitive medicale care să abordeze simultan multiple scări biologice, în loc să se concentreze pe parametri izolați.

Mai mult, conceptul de interacțiune multi-scară consolidează importanța proiectării integrate a sistemelor, în care soluțiile ingineresti sunt evaluate nu doar în termeni de ieșiri funcționale directe, ci și în raport cu consecințele lor biologice mai largi. Această abordare contrastează cu metodologiile

tradiționale de proiectare, care prioritizează optimizarea unui singur parametru și ignoră adesea efectele secundare ce pot deveni clinic semnificative în timp.

Din perspectivă interdisciplinară, realizarea unei astfel de integrări necesită colaborare între ingineri biomedicali, clinicieni, fiziologi și specialiști în știința materialelor. Fiecare disciplină contribuie cu cunoștințe esențiale privind comportamentul sistemului, răspunsul biologic și aplicabilitatea clinică. Rezultatele acestei cercetări demonstrează că inovația semnificativă în tehnologia medicală apare din convergența acestor domenii, și nu din îmbunătățiri tehnice izolate.

În concluzie, impactul biologic multi-scară al soluțiilor tehnologice propuse evidențiază necesitatea unei abordări holistice în proiectarea dispozitivelor medicale. Prin abordarea simultană a stabilității moleculare, integrității celulare și funcționalității la nivel de organ, devine posibilă dezvoltarea unor sisteme care nu sunt doar eficiente din punct de vedere tehnic, ci și compatibile biologic și eficiente clinic. Această perspectivă integrată reprezintă un pas esențial către dezvoltarea tehnologiilor medicale de generație viitoare, capabile să îmbunătățească rezultatele pacienților din mediile de terapie intensivă.

5. Reducerea dependenței de dispozitive

O concluzie importantă a acestei cercetări este faptul că dispozitivele medicale convenționale induc frecvent decondiționare biologică prin mecanisme de suport pasiv.

Sistemele propuse contracarează acest efect prin:

- menținerea consistenței farmacologice în terapia perfuzabilă
- păstrarea activității musculaturii respiratorii în timpul ventilației
- reducerea traumei celulare în circulația extracorporală

Ca urmare, aceste tehnologii contribuie la reducerea dependenței pacientului de dispozitivele medicale și facilitează procesele de recuperare.

6. Implicații clinice și de siguranță (versiune extinsă)

Inovațiile propuse în această teză au mai multe implicații importante pentru practica clinică:

- reducerea complicațiilor asociate stresului indus de terapie

- îmbunătățirea toleranței la intervențiile medicale prelungite
- scăderea necesității intervențiilor corective
- creșterea siguranței pacientului în terapia intensivă

Aceste rezultate susțin ipoteza conform căreia îmbunătățirea proiectării tehnologice contribuie direct la îmbunătățirea rezultatelor clinice.

Dincolo de aceste efecte directe, integrarea mecanismelor adaptative fiziologic în dispozitivele medicale introduce un mediu terapeutic mai stabil și mai predictibil. Prin reducerea variabilității asociate proceselor mecanice, farmacologice și hemodinamice, sistemele propuse contribuie la scăderea evenimentelor clinice neașteptate și îmbunătățesc consistența administrării tratamentului. Această stabilitate este deosebit de importantă în mediile de terapie intensivă, unde pacienții prezintă frecvent condiții în schimbare rapidă și rezerve fiziologice limitate.

O altă implicație semnificativă este potențiala reducere a încărcării de muncă a clinicianului. Dispozitivele medicale convenționale necesită frecvent monitorizare continuă și ajustare manuală pentru a compensa limitările lor inerente. Prin încorporarea feedback-ului adaptativ și a mecanismelor de autoreglare, tehnologiile propuse reduc necesitatea intervențiilor frecvente, permițând personalului medical să se concentreze pe luarea deciziilor clinice de nivel superior, în locul corectării în timp real a problemelor generate de dispozitive.

În plus, îmbunătățirile privind biocompatibilitatea și integrarea fiziologică pot conduce la reducerea complicațiilor secundare, precum inflamația, riscul de infecție sau disfuncția de organ asociate expunerii prelungite la forțe mecanice ne-fiziologice. Pe termen lung, aceste beneficii se pot traduce prin durate mai scurte de spitalizare în terapie intensivă, traiectorii de recuperare îmbunătățite și costuri medicale reduse.

Din perspectiva siguranței, trecerea către sisteme care minimizează activ stresul biologic reprezintă un progres important în managementul riscului. În loc să se bazeze exclusiv pe alarme și răspunsuri la depășirea unor praguri, dispozitivele propuse funcționează într-o manieră preventivă, reducând probabilitatea apariției evenimentelor adverse înainte ca acestea să se producă. Această abordare proactivă este în concordanță cu principiile moderne ale siguranței pacientului și susține dezvoltarea unor sisteme medicale mai reziliante.

În concluzie, implicațiile clinice și de siguranță ale inovațiilor propuse depășesc îmbunătățirile funcționale imediate, contribuind la o transformare mai amplă a modului în care tehnologiile medicale susțin îngrijirea pacientului. Prin creșterea stabilității, reducerea necesarului de intervenție și îmbunătățirea compatibilității biologice, aceste sisteme reprezintă un pas semnificativ către practici de terapie intensivă mai sigure și mai eficiente.

7. Concluzie conceptuală finală

Concluzia centrală a acestei cercetări doctorale este că viitorul tehnologiei medicale din terapia intensivă constă în tranziția de la sisteme centrate pe dispozitiv la sisteme adaptive, integrate fiziologic. Dispozitivele medicale trebuie să evolueze de la instrumente pasive la parteneri activi, capabili să interacționeze dinamic cu sistemele biologice, minimizând perturbările mecanice, chimice și celulare introduse prin intervențiile artificiale. Această teză demonstrează că o astfel de abordare nu este doar valabilă conceptual, ci și fezabilă din punct de vedere tehnic în multiple domenii terapeutice.

Dincolo de această tranziție fundamentală, rezultatele prezentei lucrări subliniază faptul că limitările dispozitivelor medicale actuale nu sunt determinate în principal de un nivel insuficient de sofisticare tehnologică, ci mai degrabă de absența unei integrări reale între sistemele de control ingineresti și procesele fiziologice. În multe cazuri, dispozitivele existente sunt proiectate pentru a maximiza eficiența mecanică, stabilitatea și reproductibilitatea, neglijând însă, în mod inadvertent, complexitatea și variabilitatea corpului uman. Această discrepanță conduce la apariția unui stres biologic nedorit, care se poate acumula în timp și poate contribui la rezultate clinice nefavorabile.

Un progres conceptual cheie propus în această cercetare este înlocuirea modelelor operaționale rigide, bazate pe forță, cu strategii de control bazate pe gradienti, în care interacțiunile mecanice, chimice și fluidice sunt modulate gradual și continuu. Prin stabilizarea gradientelor de concentrație în sistemele de perfuzie, modularea gradientelor de presiune în suportul ventilator și redistribuirea stresului de forfecare în circulația extracorporală, tehnologiile propuse reduc extremele localizate cunoscute ca generatoare de afectare tisulară, disrupție celulară sau instabilitate moleculară. Această abordare aliniază funcționarea dispozitivelor mai strâns cu pragurile de toleranță fiziologică și promovează o interacțiune mai armonioasă între sistemele artificiale și structurile biologice.

În plus, integrarea mecanismelor de feedback adaptativ reprezintă un pas critic către dezvoltarea unor dispozitive medicale inteligente, capabile să răspundă în timp real la condițiile specifice ale pacientului. Spre deosebire de sistemele convenționale, care se bazează pe parametri prestabiliți și alarme declanșate la depășirea pragurilor, sistemele adaptive interpretează continuu semnalele fiziologice și își ajustează comportamentul în consecință. Această interacțiune dinamică permite o sincronizare îmbunătățită între funcția dispozitivului și nevoile pacientului, reducând riscul de supracompensare, subtratament sau răspuns întârziat la modificările clinice.

O altă implicație importantă a acestui cadru conceptual este redefinirea rolului pacientului în cadrul sistemului tehnologic. În loc să fie tratat ca un receptor pasiv al terapiei impuse din exterior, pacientul devine o componentă activă a unui sistem în buclă închisă, în care activitatea fiziologică contribuie direct la rezultatele terapeutice. Acest lucru este deosebit de evident în cazul sistemului

EMSD, unde activarea diafragmei restabilește un anumit grad de funcție respiratorie naturală, însă se extinde conceptual și la toate sistemele care păstrează sau amplifică procesele biologice endogene.

În plus, concluziile acestei cercetări evidențiază importanța luării în considerare a interacțiunilor multi-scară în proiectarea dispozitivelor medicale. Sistemele biologice funcționează simultan la nivel molecular, celular, tisular și de organ, iar perturbările la oricare dintre aceste niveluri se pot propaga și amplifica la nivelul întregului sistem. Tehnologiile propuse demonstrează că intervențiile ingineresti țintite pot produce efecte benefice la multiple niveluri, de la stabilizarea moleculelor medicamentoase până la păstrarea integrității celulare și îmbunătățirea funcției la nivel de organ. Această perspectivă multi-scară este esențială pentru dezvoltarea viitoarelor tehnologii medicale care urmăresc să atingă simultan eficiența și biocompatibilitatea.

Dintr-o perspectivă mai largă, rezultatele acestei teze susțin apariția unei noi paradigme în ingineria biomedicală, caracterizată prin convergența dintre proiectarea mecanică, modelarea fiziologică și sistemele inteligente de control. Această schimbare de paradigmă necesită o regândire a priorităților tradiționale de proiectare, prin îndepărtarea de optimizarea pur tehnică și orientarea către o abordare mai echilibrată, care include compatibilitatea biologică, adaptabilitatea și rezultatele pacientului pe termen lung ca criterii centrale de proiectare.

Mai mult, implementarea sistemelor integrate fiziologic are potențialul de a reduce povara asupra personalului clinic prin diminuarea necesității ajustărilor manuale continue și a intervențiilor compensatorii. Prin integrarea comportamentului adaptativ direct în cadrul dispozitivului, clinicienii se pot baza pe o performanță mai stabilă și mai predictibilă a sistemului, ceea ce le permite să se concentreze pe luarea deciziilor de nivel superior, în locul corectării în timp real a limitărilor tehnologice.

În final, cadrul conceptual dezvoltat în această teză oferă o bază pentru cercetări și inovații viitoare în domeniul tehnologiilor de terapie intensivă. Principiile controlului bazat pe gradienti, feedback-ului adaptativ și integrării fiziologice pot fi extinse la o gamă largă de dispozitive medicale dincolo de cele investigate în această lucrare, inclusiv sisteme de suport cardiac, platforme de administrare a medicamentelor și tehnologii avansate de monitorizare.

În concluzie, tranziția către dispozitive medicale adaptive, integrate fiziologic, reprezintă nu doar o evoluție tehnologică, ci și un pas necesar către îmbunătățirea siguranței pacientului, reducerea complicațiilor induse de terapie și creșterea calității generale a îngrijirii în medicina de terapie intensivă. Această cercetare demonstrează că o asemenea transformare este realizabilă și oferă soluții ingineresti concrete care contribuie la materializarea acestui obiectiv

8. Declarație finală

Prin abordarea limitărilor fundamentale de proiectare în trei categorii majore de dispozitive medicale utilizate în ATI, această cercetare contribuie la avansarea ingineriei biomedicale către o nouă generație de tehnologii caracterizate prin:

- control adaptativ
- integrare fiziologică
- siguranță și eficiență sporite

În ultimă instanță, aceste dezvoltări au potențialul de a reduce malpraxisul medical asociat tehnologiei și de a îmbunătăți calitatea îngrijirii acordate pacienților critici.

Bibliografie

1. Pompa de seringă

1. [109] Study on insulin concentration variability during continuous infusion and its clinical implications.
2. [110] Stability studies of antibiotics in syringe-based infusion systems under clinical conditions.
3. [111] Continuous infusion protocols and drug stability in outpatient and ICU settings (OPAT systems).
4. [142] Internal experimental research and system development for dual-mechanism photonic-stabilized syringe pump (DMPSP).
5. [117] Analytical evaluation methods for pharmaceutical distribution using Raman imaging and LDIR spectroscopy.

2. Ventilatie Mecanica EMSD

1. [1] Clinical and technological limitations of mechanical ventilation and associated risks of medical malpractice.
2. [2] Effects of mechanical ventilation on lung tissue and risk of ventilator-induced lung injury.

3. [3] Physiological impact of diaphragm inactivity and ventilator-induced diaphragmatic dysfunction.
4. [142] Experimental validation of EMSD system and diaphragm electrostimulation architecture.
5. [95] Mortality contribution and clinical outcomes associated with ventilation and extracorporeal therapies.

3. Hemodiafiltrate

1. [95] Clinical outcomes and mortality contribution in CRRT and diahemofiltration therapies.
2. [97] Interaction between extracorporeal circulation and immune response in critically ill patients.
3. [144] Mechanical stress effects in blood circulation systems used in CRRT.
4. [145] Hemolysis and cellular damage associated with extracorporeal blood pumps.
5. [168] Advanced studies on blood–device interaction and hemocompatibility.