



**UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
DI PADOVA**



**DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA DELL'INFORMAZIONE**

**CORSO DI LAUREA IN INGEGNERIA BIOMEDICA**

**“Procedura di acquisto di apparecchiature biomediche: un caso di studio riguardante ossigenatori extracorporei di membrana presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena”**

**Relatore: Prof. Sparacino Giovanni**

**Laureanda: Rondini Camilla**

**Correlatore: Ing. Garagnani Massimo (Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena)**

**ANNO ACCADEMICO 2021 – 2022**

**Data di laurea 17/03/2022**

*A Giulia*

# INDICE GENERALE

<b>Sommario</b>	<b>3</b>
<b>Cap. 1: Presentazione del contesto di applicazione</b>	<b>6</b>
1.1 Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena	6
1.2 Servizio Unico di Ingegneria Clinica	6
1.3 Ruolo dell'Ingegneria Clinica nell'acquisto di macchinari ECMO	8
<b>Cap. 2: Il macchinario Extracorporeal Membrane Oxigenation</b>	<b>9</b>
2.1 Struttura della macchina e suo funzionamento	9
2.2 Casistiche di utilizzo	10
2.2.1 ECMO Venoso-Arterioso	10
2.2.2 ECMO Venoso-Venoso	12
2.3 Rischi principali	13
2.4 ECMO Venoso-Arterio-Venoso	15
2.5 Condizioni per l'utilizzo	15
2.5.1 Requisiti del paziente	15
2.5.2 Requisiti della struttura	16
2.6 Differenze con la Circolazione ExtraCorporea (CEC)	16
<b>Cap. 3: Acquisto di un ECMO: la fase di consultazione</b>	<b>18</b>
3.1 Necessità dell'azienda ospedaliero universitaria di Modena	18
3.2 Consultazione	18
3.3 Risposte alla consultazione	20
<b>Cap. 4: Valutazione delle risposte alla consultazione e gara</b>	<b>24</b>
4.1 Confronto con clinici	24
4.2 Confronto con la direzione sanitaria	
4.3 Gara	
<b>Conclusioni</b>	<b>27</b>
<b>Bibliografia e sitografia</b>	<b>28</b>



## SOMMARIO

Questo scritto nasce a seguito di un periodo di tirocinio curriculare di 180 ore svolto presso il Servizio Unico di Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena, con sede in Via del Pozzo 71 a Modena. L'azienda ha sotto la sua responsabilità le strutture del Policlinico di Modena e dell'Ospedale Civile di Baggiovara, mentre altre strutture sanitarie della provincia sono comprese nell'Azienda USL di Modena. Il Servizio di Ingegneria Clinica è lo stesso per le strutture sanitarie della provincia, per le quali valuta "il fabbisogno, l'acquisizione, la manutenzione, la sicurezza, il monitoraggio, l'implementazione, la valutazione e lo sviluppo del parco biotecnologico aziendale e dei dispositivi medici e tecnologici in generale" [1]. Il tirocinio è stato svolto durante le procedure conoscitive e di acquisizione di macchinari ECMO, Extracorporeal Membrane Oxigenation, di diverse aziende.

Il macchinario ECMO è un particolare tipo di supporto delle funzioni vitali il cui utilizzo è cresciuto esponenzialmente durante la pandemia da SARS-CoV-2, permettendo di capirne le potenzialità. È infatti un macchinario utile in dinamiche patologiche come insufficienze polmonari e cardiache, e in casi in cui si presentino entrambe in contemporanea; ha inoltre applicazioni nell'ambito della DCD, Donation after Circulatory Death.

La scadenza dei contratti delle macchine già presenti nell'azienda Ospedaliero Universitaria di Modena hanno fatto sì che l'azienda abbia avviato trattative per l'acquisto, anche data la richiesta da parte dei clinici. Il Servizio Unico di Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena si è occupato della traduzione dei bisogni espressi dai medici e dagli specialisti sanitari in specifiche tecniche, e della valutazione dell'impatto del macchinario in ospedale. Dopo una prima consultazione e la risposta di un paio di aziende si sono valutate le varie proposte e si sta svolgendo la pubblicazione del bando di gara, del cui esito si è ovviamente ancora incerti.

Mi è stato fornito materiale che descriveva a grandi linee il macchinario e il suo funzionamento (valutazione ECRI, vari dépliant aziendali, articoli), da me studiato e approfondito; ho avuto poi la possibilità di un confronto con i colleghi. Successivamente, insieme ad alcuni di loro, di parlare con dei medici, anestesisti e parte della direzione sanitaria dell'ospedale, per capire le esigenze e i punti critici nell'utilizzo della macchina sul paziente.

Infine ho approfondito le specifiche tecniche del sistema ECMO e le scelte contrattuali dell'ospedale riguardo all'acquisto del macchinario.

## **Cap. 1: PRESENTAZIONE DEL CONTESTO DI APPLICAZIONE**

### **1.1 Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena**

La nuova Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena è nata nel 2019, con il fine di sperimentare una gestione unica tra i due principali ospedali della provincia, l'Ospedale Civile di Baggiovara e il Policlinico di Modena, a fronte di una volontà di ottimizzazione dei servizi sanitari e di razionalizzazione della spesa pubblica. È sede della Facoltà di Medicina e Chirurgia della Università degli studi di Modena e Reggio Emilia, un centro specialistico per diversi settori, e un punto di riferimento per discipline di poco diffuse e di alta specificità; è dotato di tecnologie all'avanguardia inerenti a vari settori, un esempio eclatante il Robot Da Vinci per le chirurgie laparoscopiche. [2]

Durante la pandemia da SARS-COVID19 si è trovata a gestire un flusso importante di ricoveri, e ha quindi creato hub covid al policlinico di Modena e all'Ospedale civile di Baggiovara che hanno aggiunto 48 posti alla terapia intensiva, con adeguato inserimento di macchine e assunzione di personale [3]. Tra questi particolari macchinari una posizione di rilievo è ricoperta dal macchinario ECMO, un valido aiuto nel trattamento dei casi più complessi in terapia intensiva.

### **1.2 Servizio Unico di Ingegneria Clinica**

Il Servizio Unico di Ingegneria Clinica (SUIC) gestisce il parco macchine e le diverse tecnologie delle strutture sanitarie della provincia di Modena, non fermandosi quindi solo al Policlinico e all'Ospedale Civile, ma lavorando anche sui restanti sei distretti di Carpi, Mirandola, Sassuolo, Vignola, Pavullo e Castelfranco Emilia. La gestione comprende diversi passi, dalla valutazione delle richieste di reparti, del personale o della direzione sanitaria, a quella delle varie proposte aziendali, a cui segue l'analisi di un possibile acquisto. Se questa ha esito positivo, si occupa dell'implementazione del componente e del suoi successivi monitoraggio e manutenzione, insieme alla dovuta formazione degli operatori sanitari all'utilizzo. Per rispondere al meglio a queste esigenze il servizio ha una suddivisione complessa; la gestione dei dispositivi medico tecnologici varia in base al contesto, e nell'AUSL è presente un ampio range di strutture, da ospedali a case della salute, ognuno con la propria specificità e mission specifiche. Il livello interventistico si articola su un piano orizzontale e uno verticale. Il primo si suddivide nella manutenzione e in programmazione e investimenti, la parte più amministrativa. La prima consiste in tecnici che controllano il macchinario e ne curano la manutenzione, se presente valutando il danno e riparandolo se recuperabile o in caso contrario contattando l'azienda; intervengono anche se il

prodotto in questione è un software applicativo, anche se in alcuni casi si appoggiano alla ditta esterna proprietaria del programma. La seconda pianifica acquisizioni, aggiornamenti e progetti tecnologici in costante dialogo con il personale clinico e organizzando le priorità in base al budget a disposizione. Queste due suddivisioni sono proprie di qualsiasi sezione del piano verticale, in cui il personale è leggermente specializzato in base al proprio ambiente di lavoro; ospedale e bioimmagini, territorio e manutenzione, laboratorio.

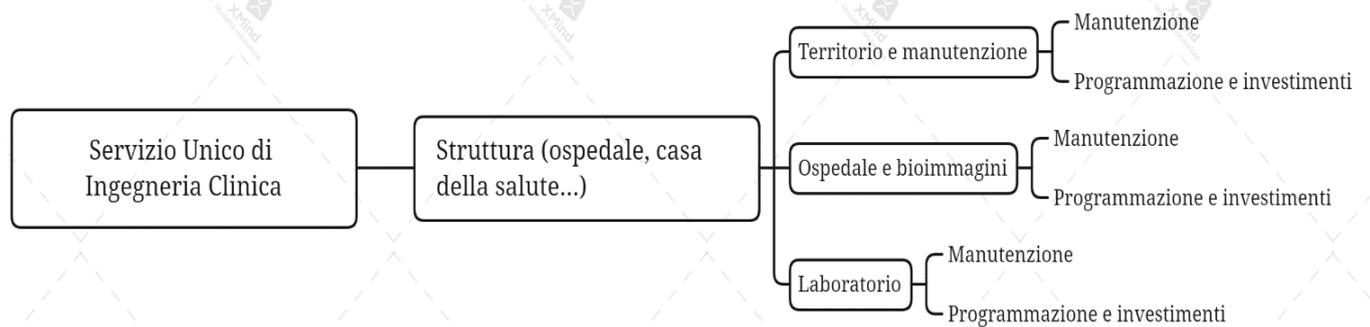


Figura 1. Schema organizzativo del Servizio Unico di Ingegneria Clinica.

Per quanto questa suddivisione sia valida, la realtà dell'ingegneria clinica non è così rigida, dovendo lavorare in un ambiente molto dinamico, e le contaminazioni fra diverse professionalità sono all'ordine del giorno.

È costantemente fra i protagonisti di innovazioni importanti nelle strutture ospedaliere dell'AUSL, tra cui l'implementazione di applicativi per la gestione di referti e diagnostica quali il RIS-PACS per la radiologia o il MUSE per i tracciati cardiologici; o la costruzione della Angio Suite, sala ibrida cardiovascolare progettata per chirurgie mini invasive e endovascolari, dotata di un angiografo multiassiale ad alte prestazioni.

Fa parte della componente tecnica dell'ospedale, insieme al servizio tecnico e a quello informativo aziendale. È un anello di congiunzione fra i professionisti sanitari e le figure amministrative e tecniche, venendo a contatto con le diverse professionalità all'interno dell'ospedale e dovendo interagire con tutte. Chi fa parte dell'ingegneria clinica dev'essere competente in modo approfondito in vari ambiti date le molteplici sfide da affrontare di diverso tipo, dall'amministrazione di apparecchiature a problematiche più gestionali e informatiche; sono necessarie inoltre ottime capacità comunicative e una buona propensione al lavoro di gruppo.

### 1.3 Ruolo dell'Ingegneria Clinica nell'acquisizione di macchinari ECMO

Il SUIC ha ricoperto la funzione di mediatore tra clinici, amministrazione e aziende. Ha promosso una consultazione per valutare le possibilità presenti sul mercato, ha studiato le specifiche tecniche dei macchinari proposti dalle aziende in risposta alla consultazione; si è quindi confrontato con medici e direzione sanitaria del policlinico e dell'ospedale civile di Baggiovara per capire i fini di utilizzo del macchinario e ha successivamente definito quali delle caratteristiche della macchina fossero quelle necessarie alla sua destinazione d'uso clinica. Ha poi incontrato i rappresentanti delle varie aziende dal vivo, facendo presente le richieste particolari dell'AOU. È sempre rimasto in contatto con la parte amministrativa del Servizio Acquisti per definire il budget spendibile sulla macchina, e ha infine pubblicato il bando di gara. Alla scadenza del bando sarà sempre l'ingegneria clinica a valutare le risposte più adatte alle esigenze dell'AOU, a trovare la formula contrattuale migliore e a gestire l'inserimento macchina nel contesto ospedaliero così come la formazione degli operatori sanitari che dovranno lavorare con essa, oltre che l'approvvigionamento del consumabile e la manutenzione.



Figura 2. Flow chart del ruolo del SUIC nella procedura di acquisto

## **Cap. 2: IL MACCHINARIO EXTRACORPOREAL MEMBRANE OXIGENATION**

### 2.1 Struttura della macchina e suo funzionamento

La macchina ECMO, o Ossigenatore Extracorporeo di Membrana, è “una tecnica di assistenza respiratoria e cardio-respiratoria utilizzata nei casi di insufficienza polmonare e/o cardiaca” [4], impiegata in situazioni patologiche severe ma potenzialmente reversibili, resistenti alle consuete strategie terapeutiche. Le sue componenti principali sono un’unità di controllo centrale e una di back-up, un sistema di cannule, una pompa, una membrana che adempie alle funzioni di ossigenazione e di clearance di anidride carbonica, a cui spesso sono aggiunti un riscaldatore con annesso scambiatore di calore. Sono inclusi anche i sensori per monitorare pressione, emogas, gas nell’ossigenatore e l’eventuale formazione di bolle o schiuma. Altri suoi nomi sono extracorporeal CO<sub>2</sub> removal (ECCOCO<sub>2</sub>R), extracorporeal lung assist (ECLA) e assistenza respiratoria extracorporea (AREC). Il suo utilizzo non è considerabile alla pari di un intervento terapeutico, visto che l’obiettivo di questo sistema è quello di sostituire l’apparato in difficoltà fino alla sua riabilitazione, ad un trapianto o all’istituzione di una tecnica di assistenza meccanica a lungo termine; la sua applicazione può infatti durare anche alcune settimane.

In breve, il macchinario ECMO preleva sangue attraverso una vena tramite una cannula detta di drenaggio, grazie al flusso generato dalla pompa, per poi reinserirlo una volta ossigenato e decarbossilato in un’arteria o in una vena attraverso una cannula di reinfusione, passando per lo scambiatore di calore. Riesce in questo modo a sostituire la funzione polmonare e se necessario anche quella cardiaca, permettendo il riposo di cuore e polmoni ai quali viene così consentito un recupero in condizioni di fatica inferiori alla norma.

L’inserimento delle cannule avviene solitamente in sala operatoria o nell’unità di terapia intensiva, con il paziente sedato e sotto antidolorifici e anticoagulanti. Di norma è eseguito da un cardiocirurgo che viene assistito da un chirurgo vascolare, un perfusionista, un infermiere di terapia intensiva, un riabilitatore respiratorio, il coordinatore ECMO e lo specialista ECMO (ruoli assunti solitamente da perfusionisti, infermieri specializzati o riabilitatori respiratori) [5]. La procedura è controllata con raggi per assicurarsi che il posizionamento avvenga in modo corretto; al paziente sono collegati i sensori di monitoraggio di routine e la ventilazione meccanica. Una volta assicurate le cannule viene connesso il macchinario e azionata la pompa. È necessario un monitoraggio giornaliero di chi è sottoposto a ECMO, per valutare lo stato dei polmoni e/o del

cuore, generale del paziente e quello della macchina. I tempi in cui il paziente è sottoposto a ECMO variano da caso a caso, dipendentemente dal recupero della funzionalità polmonare e anche cardiaca, se in VA ECMO; si va dai tre giorni ad un mese, con il rischio di complicazioni che si alza più il tempo passa. Mano a mano che il cuore e/o i polmoni migliorano, il flusso creato dalla pompa è diminuito, pur restando sempre sopra al limite minimo di sicurezza; si testano così le capacità di lavoro degli organi del paziente. Se i risultati sono buoni, la macchina viene rimossa per un breve tempo, valutando la risposta del paziente. Se negativa si reinnesta la macchina, facendo ripartire la procedura, altrimenti il cardiocirurgo rimuove le cannule e dà inizio alla riabilitazione.

Ha inizialmente avuto validi riscontri in neonatologia, dove i neonati sottoposti a ECMO VA avevano buone percentuali di sopravvivenza. Sono poi arrivati i primi buoni risultati di supporto respiratorio con ECMO VV su adulti, e i chirurghi polmonari hanno iniziato ad adottare l'ECMO dopo esperienze soddisfacenti in trapianti polmonari, nei quali si è diffuso come supporto intra o perichirurgico. Grazie a miglioramenti tecnici e a politiche favorevoli di salute pubblica (durante la pandemia di influenza A H1/N1, di SARS e più recentemente di COVID19) il suo impiego ad oggi è in netto aumento, come si può dedurre dai dati del registro della Extracorporeal Life Support Organization (ELSO), il consorzio no-profit che provvede a definire lo stato dell'arte nell'utilizzo dell'ECMO. [6]

## 2.2 Casistiche di utilizzo

Una caratteristica che rende questo macchinario così popolare è la sua adattabilità. È infatti utilizzabile in un range molto diversificato di pazienti (da pediatrici ad adulti) e di patologie degli apparati respiratorio e cardiocircolatorio. È sufficiente infatti inserire le cannule dell'ECMO in configurazioni diverse, in base alle varie esigenze del paziente, per soddisfare diversi scopi assistenziali. Le due configurazioni maggiormente utilizzate, anche se non le uniche, sono la ECMO Venoso-Arteriosa e la ECMO Venoso-Venosa.

### 2.2.1 ECMO Venoso-Arteriosa

Il circuito ECMO Venoso-Arterioso è utilizzato in caso di problematiche cardiache o cardiaco respiratorie in pazienti con un cuore con performance non sufficienti, fornendo un supporto circolatorio (extracorporeal life support, ECLS) che vicaria l'attività cardiaca. Le casistiche principali in cui si rende necessaria questa tecnica sono shock cardiogeni, arresti cardiaci, cardiomiopatie, embolie, miocarditi, aritmie, insufficienze ventricolari, o interventi a cuore aperto. Questa configurazione ha lo scopo di consentire il recupero funzionale del cuore (bridge to

recovery), il trapianto (bridge to transplant) o la possibilità di valutare altre strategie terapeutiche o di impianto di dispositivi di assistenza ventricolare sinistra (bridge to bridge). Ultimamente si è presentata la possibilità di un suo utilizzo nella donazione d'organo a cuore non battente (DCNB), in cui applicata al donatore preserva la funzionalità dell'organo con risultati eccellenti.

La procedura consiste nel prelevare il sangue venoso nella vena giugulare interna o nella femorale, in caso di accesso periferico, o tramite l'atrio destro dalla zona distale della vena cava inferiore, se con un accesso centrale. Lo si reinserisce poi nell'arteria femorale una volta ossigenato e decarbossilato grazie all'ossigenatore di membrana, a meno di eventuali problematiche o di un paziente vigile; oppure si utilizza l'aorta toracica ascendente, discendente o l'arco aortico, in caso di accesso centrale.

Durante una ECMO-VA di norma il paziente viene sottoposto a ventilazione meccanica, mantenendo uno scambio gassoso adeguato grazie alla combinazione delle due tecniche, mettendo il polmone a riposo e diminuendo la probabilità di danno polmonare da ventilazione. È necessario monitorare gli scambi gassosi, di solito nei pressi dell'arteria radiale destra, la zona del corpo più lontana dal punto di infusione del sangue già passato tramite l'ossigenatore, per rendersi conto della qualità della perfusione a cui sono sottoposti cuore e cervello.

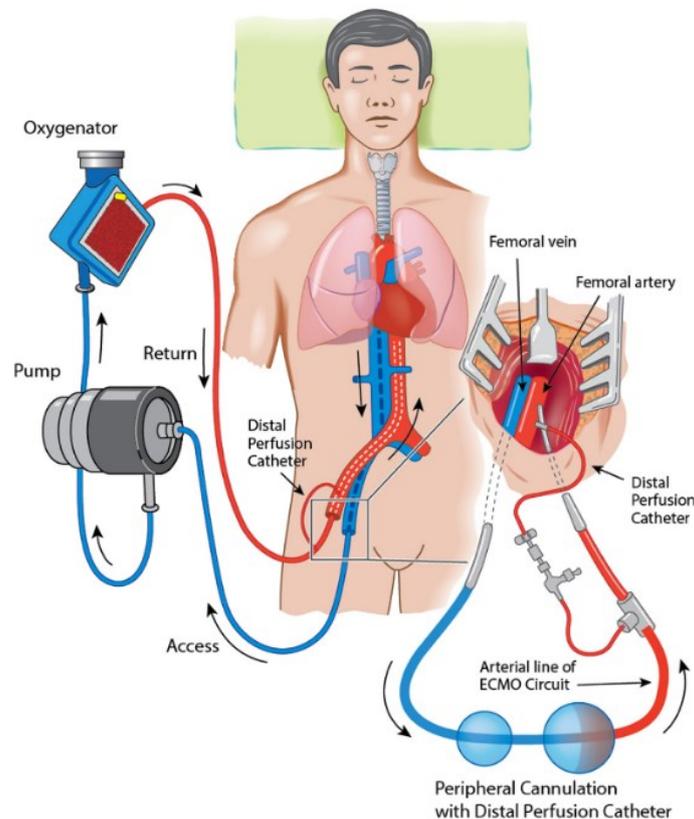
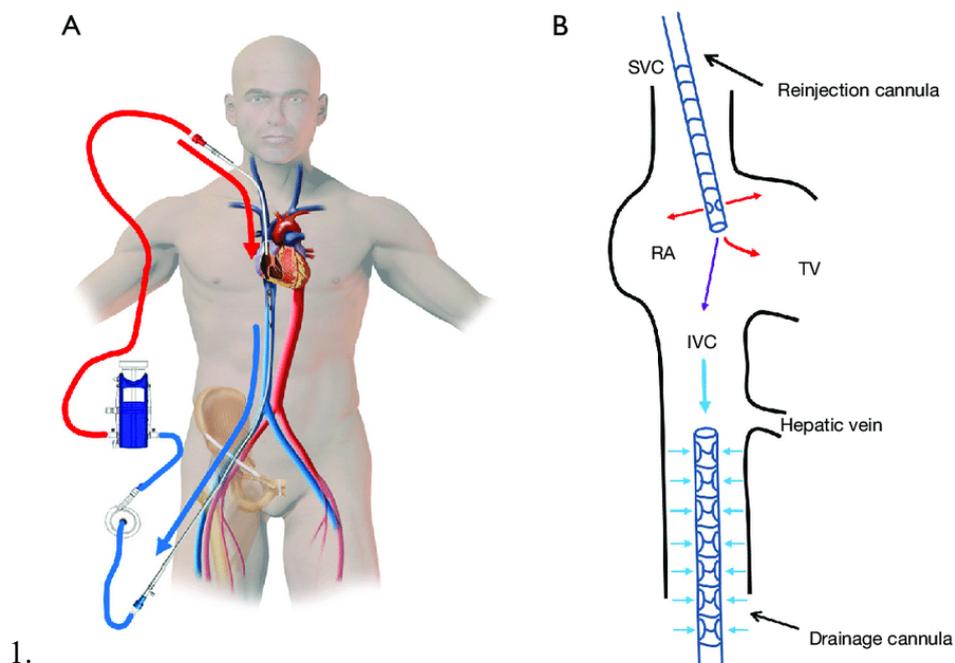
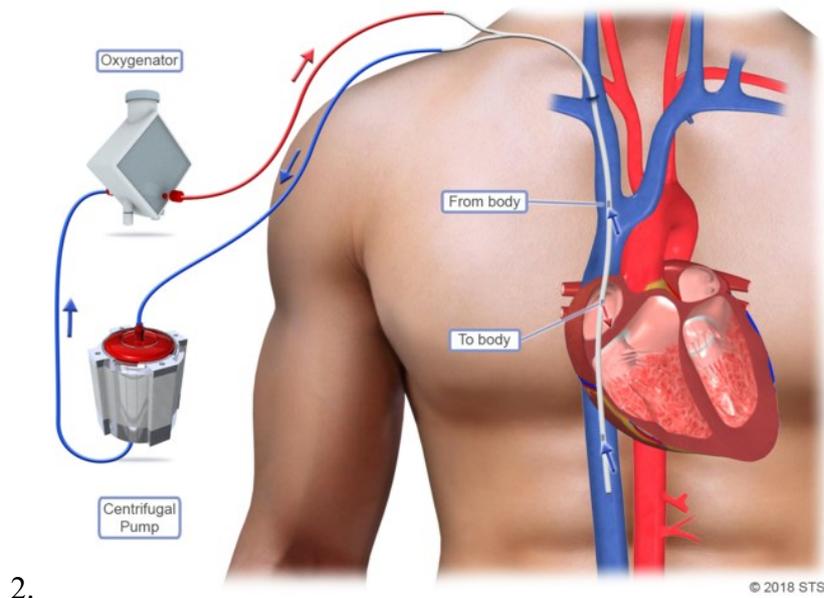


Figura 3. Schema di una procedura ECMO Venoso-Arteriosa con accesso femorale; in evidenza pompa e ossigenatore. [7]

### 2.2.2 ECMO Veno-Venosa

Una procedura ECMO Veno-Venosa è invece utilizzata in caso di qualsiasi condizione potenzialmente reversibile in cui i polmoni siano inabili a ventilare e a ossigenare, qualsiasi condizione di insufficienza respiratoria che può essere dovuta a varie cause, quali Sindrome da Distress Respiratorio Acuto (ARDS), disfunzioni post trapianto o traumi. Qui il sangue è fatto circolare inserendo la cannula di drenaggio nella vena femorale e quella di reiniezione nella giugulare in caso di accesso periferico, o la prima nella vena cava inferiore e la seconda nell'atrio destro se con un accesso centrale. Possono essere utilizzate due cannule separate o una singola cannula bilume, anche se la scelta migliore risulta essere quest'ultima. Garantisce una migliore mobilità del paziente, assicurando la possibilità di un posizionamento prono che è una manovra terapeutica utilizzata in casi di insufficienza respiratoria, impedito nel caso di un ingresso femorale; il paziente può inoltre così sedersi sul letto o addirittura deambulare durante il supporto ECMO [8]. Il sangue passa quindi attraverso i polmoni che vengono interamente perfusi, non influenzando sulla funzione cardiaca e non garantendo alcun supporto emodinamico; questa soluzione infatti può essere utilizzata solo in caso di buono stato cardiaco. Arriva infine al resto del corpo tramite la circolazione sistemica propria del paziente.





2.

Figura 4. A confronto due procedure ECMO VV: la numero 1. è l'incannulazione classica delle vene giugulare-femorale [9], la numero 2. quella con singola cannula bilume. [10]

### 2.3 Rischi principali

ECMO è una procedura potenzialmente salvavita, ma decisamente complessa e non priva di rischi, con una mortalità elevata. I criteri selettivi di elezione di un paziente per la procedura sono dunque stringenti, perché il rapporto rischi-benefici dev'essere chiaramente spostato su questi ultimi.

Solamente il posizionamento delle cannule può portare a rotture di vasi, ischemie e dissezioni. Inoltre una complicanza comune del paziente attaccato ad ECMO sono i trombi, la cui comparsa aumenta con il protrarsi della procedura; formati nel circuito corrono il rischio di entrare in circolo. È inevitabile la comparsa di microtrombi, normalmente innocui, mentre quelli di maggiori dimensioni sono più pericolosi e possono portare ad un guasto del macchinario o a complicazioni emboliche. Nel caso della loro comparsa si è tenuti a modificare il trattamento anticoagulativo e ad un cambio del circuito, quest'ultimo non privo di conseguenze [4].

Anche per questo il paziente è sottoposto ad un trattamento eparinico per aiutare il sangue a non coagulare a contatto con il circuito che, seppur trattato con anticoagulante, è pur sempre un corpo estraneo e può innescare la cascata coagulativa. Questo porta a due problematiche: la trombocitopenia eparino indotta (HIT), una diminuzione patologica nel numero delle piastrine nel circolo sanguigno causata dalla massiccia presenza di eparina, e a sanguinamenti gravi che possono diventare incontrollabili. Anche le embolie gassose non sono infrequenti, per quanto gli scambiatori di ossigeno siano pensati per minimizzare questa evenienza; è perciò opportuno unire al macchinario un sensore di schiuma o bolle.

Questi pazienti sono soggetti estremamente sensibili alle infezioni, dati gli accessi, invasivi o percutanei che le favoriscono; possono portare a al fallimento di uno o più organi arrivando fino ad uno shock settico.

Ci sono rischi specifici legati alle diverse configurazioni utilizzate.

Nell'ECMO VA si parla della "Sindrome di Arlecchino" o di ipossia differenziale, una condizione nella quale il sangue ossigenato dalla macchina rientra in circolo nell'aorta e va ad irrorare le regioni inferiori del corpo, mentre quelle superiori (tra le quali le coronarie e l'encefalo) ricevono sangue ossigenato dai polmoni; se questi ultimi sono in sofferenza, il sangue potrebbe essere poco ossigenato e gli organi quindi rischiare l'ipossia.

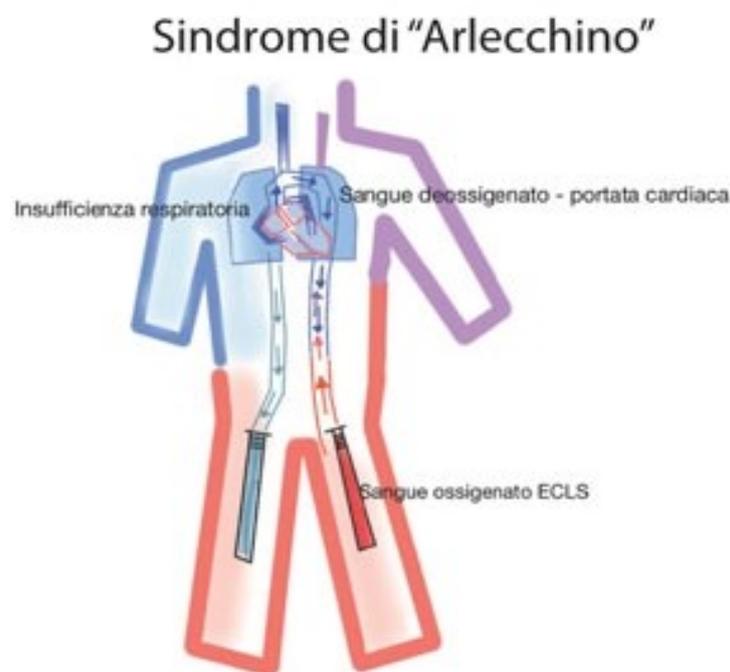


Figura 5. Schema esemplificativo della sindrome di Arlecchino [8]

Nell'ECMO VV invece sia l'aumento della pressione extravascolare che una diminuzione del flusso sanguigno nella vena contenete la cannula di drenaggio possono portare al collasso della vena, e quindi ad una riduzione o addirittura all'interruzione del flusso sanguigno; inoltre uno stress respiratorio può causare sia uno spostamento del sangue dalla vena inferiore alla superiore, sia il collasso della vena cava a causa dell'incremento della pressione addominale [8].

## 2.4 ECMO Veno-Arterio-Venosa

La possibilità dell'ipossia differenziale durante una procedura ECMO VA è remota, ma non inesistente. La diagnosi si basa sui risultati di una misurazione nell'arteria radiale destra in cui si trova sangue arterioso ipossico. Nel caso questa ipotesi si verificasse, una soluzione adottata per ossigenare la parte superiore colpita è l'ECMO VAV. Si utilizza in uscita un connettore a y consentendo così l'inserimento di un'ulteriore cannula di reinfusione nella vena succlavia sinistra in aggiunta a quelle proprie dell'ECMO VA, quindi una di drenaggio nella vena femorale e una di reinfusione nell'arteria femorale. Il sangue ossigenato entra nell'atrio destro, nell'arteria polmonare bypassando i polmoni non funzionanti e arrivando poi alle arterie coronarie; infine, nel cervello tramite l'aorta ascendente. [8]

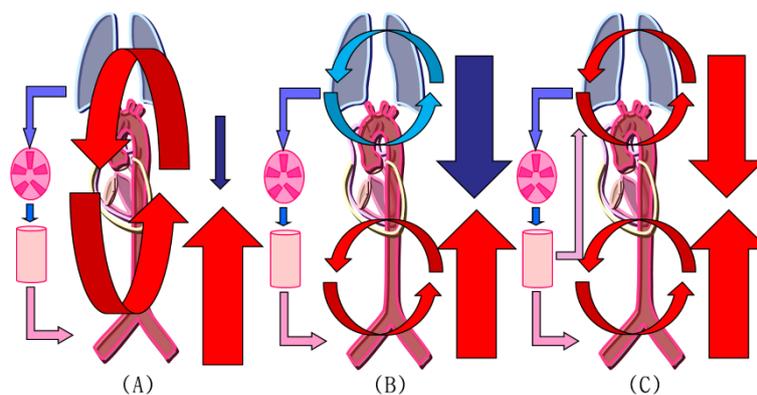


Figura 6. Schema delle tre circolazioni in caso di una ECMO VA (A), di un caso di ipossia differenziale in ECMO VA (B) e di una ECMO VAV (C). [11]

## 2.5 Condizioni per l'utilizzo

Per aumentare le probabilità di successo della procedura, è necessario che sia la struttura in cui questa viene effettuata sia il plausibile paziente soddisfino determinati requisiti minimi.

### 2.5.1 Requisiti del paziente

Essendo una procedura così rischiosa, è necessario valutare attentamente se il paziente sia adatto ad esserne sottoposto, e tentare prima tutte le strategie alternative. Una non comunemente utilizzata ma efficace è il posizionamento prono della persona che è associato ad una riduzione della mortalità ai 90 giorni e ad un minor bisogno di ECMO. Altre strategie dovrebbero essere valutate e applicate caso per caso, lasciando l'ECMO come ultima possibilità. [11]

In alcuni casi il paziente può essere non adatto alla procedura: alcuni criteri di esclusione sono una ventilazione meccanica della durata maggiore di sette giorni, se il paziente è una donna incinta o un obeso patologico e quelli la cui sopravvivenza è improbabile anche con l'utilizzo di ECMO. Anche

se qualcuno di questa tipologia di pazienti è stata trattata con questa strategia con risultati buoni, non si è certi del ruolo giocato dall'ECMO. Altre situazioni per le quali un paziente è sicuramente non adatto alla procedura sono insufficienze polmonari gravi per le quali non è possibile un trapianto, o se il paziente è al punto di un'insufficienza multiorgano irreversibile. Ovviamente se il paziente non è arrivato ad un'insufficienza respiratoria tale da giustificare l'utilizzo di ECMO, è ragionevole rimandarne l'applicazione; in pazienti sottoposti per ragioni di necessità a questa procedura non in centri ECMO, è possibile e necessario iniziarla anche quando questi criteri non sono soddisfatti a pieno per facilitare il trasporto verso centri ECMO e per evitare un'incannulazione di casi dubbi durante il trasporto, necessaria per facilitare un trasferimento sicuro. [11]

### 2.5.2 Requisiti della struttura

La tecnica ECMO può essere inizialmente attuata in qualsiasi terapia intensiva provvista di personale adeguatamente formato. Il team ECMO dovrebbe essere composto da due cardioanestesisti, un infermiere specializzato ed un tecnico perfusionista. Il paziente sottoposto alla terapia dev'essere monitorato ventiquattr'ore su ventiquattro da un gruppo di vari professionisti ben addestrati, visto che si possono verificare numerose potenziali complicazioni; per questo la procedura dovrebbe essere continuata in un centro ECMO di riferimento (in Emilia Romagna il policlinico Sant'Orsola di Bologna) che ha personale specializzato in numero abbastanza elevato (il rapporto infermiere paziente è 1:1). Il trasporto dev'essere attuato da un'équipe specializzata.

La presenza del perfusionista è qui un punto critico. Mentre gli altri professionisti coinvolti si trovano con certezza in un ospedale con un volume di accessi abbastanza importante da permettere l'utilizzo della tecnica ECMO, il perfusionista potrebbe non essere presente a causa della mancanza del reparto di cardiocirurgia, in cui è principalmente impiegato (situazione propria dell'Azienda Ospedaliera di Modena). Essendo una figura fondamentale, non è possibile iniziare la procedura senza la sua presenza, dunque è necessario trovare soluzioni.

## 2.6 Differenze con la Circolazione ExtraCorporea (CEC)

Un errore facilmente riscontrabile nell'analisi di questo macchinario è l'associarlo con la classica macchina cuore-polmone, detta Circolazione ExtraCorporea. Sono due dispositivi diversi, anche se simili. Hanno finalità difformi: la CEC è una procedura sostitutiva della totalità delle funzioni cardiache e polmonari, utilizzata in interventi chirurgici e quindi per un lasso di tempo non troppo esteso, ha infatti normalmente una durata certificata di circa sei ore. ECMO invece è utilizzata per

un range temporale minimo di tre giorni come adiuvante parziale dei polmoni e a volte del cuore, e il suo scopo è aiutarne la ripresa. Anche la loro struttura è diversa. L'ossigenatore nella CEC è tipicamente a fibra cava e nel circuito è presente un serbatoio di cardiostasi in cui avviene il contatto tra l'aria e il sangue. Quest'ultimo passa poi ossigenato alla pompa, che può essere roller o centrifuga. ECMO utilizza in proporzione cannule più grandi, un ossigenatore a membrana di un materiale diverso rispetto a quello della CEC e non presenta alcun serbatoio. Inoltre la pompa è situata prima dell'ossigenatore ed è tipicamente centrifuga.

Hanno casistiche d'uso diverse, che possono arrivare a coincidere in particolari situazioni.

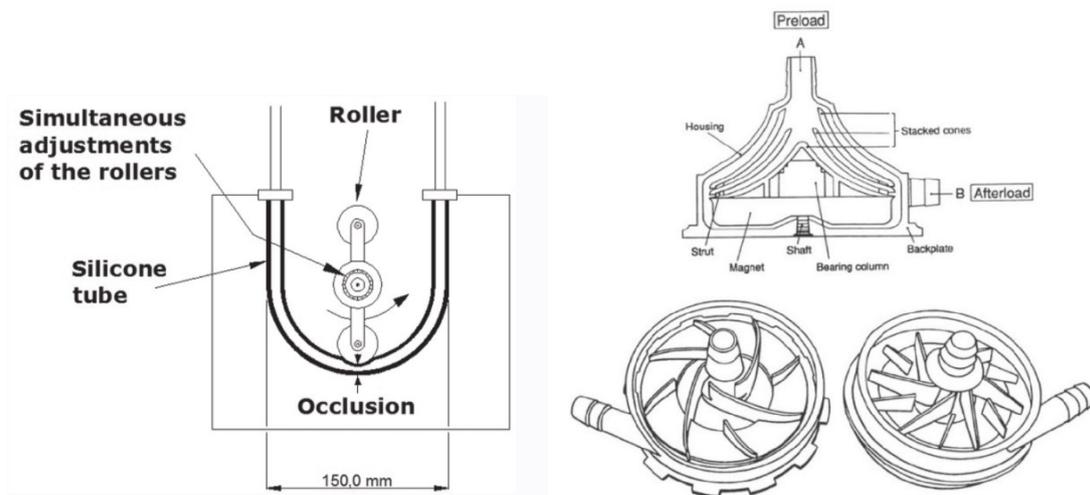


Figura 7. A confronto, una pompa roller (a sinistra) [13] e una centrifuga (a destra) [14]. La prima è una pompa volumetrica che riesce a mantenere costante la portata a prescindere dal carico a valle; un tubo deformabile adeguatamente trattato è compresso da due o più rulli e il volume di sangue antecedente al rullo è spinto ad avanzare. Nella seconda il sangue entra al centro della girante e viene accelerato radialmente fino ai suoi estremi, da dov'è poi scaricato all'esterno. La sua portata varia in relazione al carico a valle, ma l'emolisi provocata è minore e c'è meno rischio di circolo di bolle gassose rispetto alla pompa roller. È monouso, al contrario della prima.

## Cap. 3: ACQUISTO DI UN ECMO: LA FASE DI CONSULTAZIONE

### 3.1 Necessità dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena

I primi ECMO nel policlinico di Modena sono stati acquistati nel 2011, in seguito alle segnalazioni da parte di clinici in merito ai successi internazionali ottenuti dalla procedura in ambito di trapianti e di interventi a cuore aperto, entrambe procedure eseguite sia al policlinico che all'ospedale civile di Baggiovara. All'epoca nel mercato italiano la proposta proveniva solo da una ditta, Getinge (ex Maquet) e dunque dopo una valutazione tecnica da parte dell'ingegneria clinica e un confronto con la parte amministrativa, l'acquisto era stato finalizzato senza bisogno di consultazioni o gare.

La situazione ad oggi è diversa, sia in struttura che come proposta da parte delle aziende.

La pandemia da COVID 19 ha infatti cambiato l'approccio al macchinario. Né il policlinico di Modena né l'ospedale di Baggiovara sono un centro ECMO di riferimento, quindi in caso di insufficienza respiratoria acuta si è soliti provare a spostare il paziente in quello più vicino, il Sant'Orsola a Bologna (soprattutto se pazienti pediatrici). Esistono casi però per i quali non è possibile il trasferimento, per incapacità recettiva della seconda struttura (così com'è successo durante la pandemia da COVID 19 a causa dell'alto flusso di ricoveri) o per lo stato del paziente. Qui si innesta l'utilizzo dei macchinari in struttura, con procedure tendenzialmente portate avanti su pazienti con più alte possibilità di sopravvivenza, come una ECMO VV su pazienti giovani con un'insufficienza mono organo.

In particolare all'ospedale clinico di Baggiovara sono performati ECMO VV, VAV e VA e procedure di decapneizzazione ad alto flusso, mentre al policlinico di Modena si effettuano ECMO VV e procedure di Organ Donor.

### 3.2 Consultazione

La consultazione, o consultazione preliminare di mercato, è uno strumento di confronto informale da parte delle strutture appaltanti con aziende e/o esperti. È utile nell'individuare le proposte sul mercato e le loro varie caratteristiche, e non è così vincolante quanto un bando di gara; è un ottimo metodo per appianare le asimmetrie informative, ovvero le condizioni nelle quali le informazioni non sono condivise uniformemente tra le parti. Consente di verificare la validità delle specifiche tecniche che l'azienda appaltante richiede confrontando le informazioni che arrivano nella risposta alla consultazione con le necessità che hanno spinto a crearla; quindi a requisiti allestire bandi di gara con specifiche meglio tarate sui reali bisogni della struttura. [13]

Nel luglio 2021 l'AOU ha fatto uscire una procedura di manifestazione di interesse finalizzata all'acquisto o al noleggio di un sistema per la circolazione extracorporea per terapie ECMO, completo dei sensori di monitoraggio dei parametri ematici e dell'andamento della procedura. Nella consultazione l'azienda ospedaliera richiedeva con una stima di 20 procedure l'anno, due sistemi tecnologici che comprendessero il macchinario, la fornitura del materiale di consumo e il servizio di perfusione, dunque con la reperibilità del personale specializzato.

In particolare, si richiedeva un sistema completo di pompa di circolazione extracorporea che garantisse una velocità del flusso sanguigno impostabile a valori selezionabili e che garantisse un valore di flusso alto (circa 10 litri per minuto), composta di materiali non tossici che dovevano essere presenti anche nel resto del circuito e nell'ossigenatore, quest'ultimo caratterizzato da un'alta efficienza, da un'ottima biocompatibilità e dalla più ampia superficie di scambio possibile. Ovviamente le cannule proposte dovevano essere adatte alle diverse configurazioni ECMO di interesse.

In contemporanea doveva essere assicurata la massima riduzione del rischio di emolisi e il funzionamento anche in caso di fallimento del macchinario principale; perciò sono stati posti come necessari anche doppi circuiti, e altri accorgimenti (un esempio, una o più pompe di emergenza) per garantire la possibilità di backup assoluto. Inoltre erano richieste la presenza di un carrello, batterie con un'adeguata autonomia e anche batterie esterne di backup per consentire l'esecuzione della procedura anche non in sede, in caso di emergenza cardiaca; fattore quest'ultimo che doveva essere compreso nel prospetto fatto dall'azienda. La trasportabilità del macchinario era un parametro che doveva essere soddisfatto.

Ovviamente erano aspetti non secondari la massima ergonomia e funzionalità per l'operatore, garantite anche da monitor di visualizzazione dei parametri di grandi dimensioni

Dovendo essere utilizzato nelle terapie intensive necessita di produrre un basso rumore di funzionamento, oltre ad essere provvisto del monitoraggio in tempo reale dei parametri ematici e della quantità di gas nell'ossigenatore, quindi degli allarmi vitali connessi ai sensori del caso. Sono inoltre stati posti come fondamentali i rilevatori d'aria, atti ad impedire l'ingresso di emboli nel paziente e il riscaldatore, così che si possa reinserire il sangue nel sistema cardiocircolatorio originale alla temperatura desiderata.

Altre caratteristiche da dover chiarire sono la possibilità di un'interfaccia del macchinario con la rete informatica dell'AOU, utile in primis per la raccolta dati e la refertazione; e il metodo di pulizia e di disinfezione delle parti del sistema pluriuso, così come le sostanze utilizzabili allo scopo.

### 3.3 Risposte alla consultazione

Due aziende hanno risposto alla consultazione: Getinge, storica azienda prima fornitrice dei primi ECMO al policlinico di Modena e già in contatto con l'ospedale per altre forniture, e Life Project, azienda dedicata alla fornitura di service in attività di circolazione extracorporea soprattutto in ambito ECMO e in decapneizzazione ad alto flusso, nata dall'unione dell'esperienza della Hospital Solutions Bologna e di Elisa Davolio. La prima storico distributore di Euroset, una ditta di Medolla leader nella produzione di ECLS in Italia, e partner di vari produttori. La seconda attiva da oltre vent'anni come tecnico di fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare in vari enti pubblici e privati dell'Emilia Romagna.

La proposta di **Getinge** è una postazione ECMO costituita dal sistema Cardiohelp, da uno scambiatore di calore, da un carrello sprinter e da un miscelatore di gas. Cardiohelp è un sistema portatile progettato per il supporto respiratorio e/o cardiocircolatorio a breve o medio termine. È possibile effettuare i diversi tipi di perfusione richiesti dall'AOU, sia VA che VV ECMO oltre che assistenza nella donazione a cuore fermo (DCD) e a particolari interventi ad alto rischio. Il circuito proprio del sistema è ad alti flussi, lavorato con Bioline; trattamento quest'ultimo a base di eparina, fissata alle superfici tramite legame covalente. Consente una migliore biocompatibilità e aiuta a prevenire l'attivazione della cascata coagulativa. Ne sono permeate tutte le componenti del sistema, quindi ossigenatore, pompa, filtro, tubi e cannule.

I circuiti sono pre assemblati e pre connessi, velocizzando la preparazione e diminuendo i possibili errori nel montaggio. Dopo l'accensione il sistema si riempie con un processo di debollaggio di circa tre minuti, garantendo la rapidità all'attivazione necessaria in procedure di emergenza.

Il modulo ossigenante è caratterizzato da un'alta efficienza nello scambio termico e gassoso, grazie alla sua particolare fluidodinamica che incrocia i flussi di aria, acqua e sangue. È composto da un miscelatore meccanico di gas che gestisce il flusso all'interno della camera ossigenante e da una membrana ossigenante di 1,8 m<sup>2</sup>; lo scambio avviene per diffusione regolata dal gradiente di concentrazione tra i gas. La membrana costituisce una barriera fisica, non consentendo la dispersione di plasma.

La seconda sezione è un'unità di riscaldamento che mantiene la temperatura del paziente costante, con il contatto tra un circuito d'acqua a cui poter far raggiungere la temperatura richiesta e il sangue che avviene in una membrana detta scambiatore di calore, di superficie pari a 0,4 m<sup>2</sup>. Di norma la temperatura è mantenuta intorno ai trentasette gradi, garantendo così la normotermia, e sono presenti allarmi acustici in caso di sfioramento oltre i quaranta gradi o sotto i trentadue, oltre che per una differenza di temperatura maggiore di un grado e per il livello dell'acqua non adeguato.

L'ultima parte è infine la pompa centrifuga, particolare perché con il rotore sospeso in un campo magnetico. Ha geometria radiale e questo le consente di diminuire l'attrito, generando una quantità di calore minima; inoltre si è in grado di controllare i valori massimi di pressione negativa generata. Grazie a questi accorgimenti si riduce al minimo il rischio di emolisi. Il modulo è inoltre dotato di un motore manuale d'emergenza che consente di continuare la procedura anche in caso di qualsiasi fallimento del sistema.

Sono integrati sensori per un monitoraggio completo della procedura, che misurano la pressione negativa di drenaggio venoso e la pressione in ingresso e in uscita all'ossigenatore, consentendo di calcolare il valore della caduta di pressione. È inoltre presente la misurazione in continuo dei parametri emogasanalitici, quindi della saturazione venosa di ossigeno, dell'ematocrito, dell'emoglobina, della temperatura venosa, e da parte di un sistema infrarossi di quella arteriosa. Inoltre l'apparecchiatura consente di impostare segnali di intervento o allarme oltre che per questi parametri anche per la presenza di bolle arteriose o venose, per il reflusso e nel sensore di livello.

Il sistema è dotato di due batterie al litio che, a carica completa assicurano il funzionamento per 90 minuti a pieno regime, consentendo trasporti intra ed extra ospedalieri; non richiede l'utilizzo di un inverter durante gli spostamenti in ambulanza, aerei o elicotteri essendo alimentato tramite un apposito cavo spiralato a prese di corrente CC da 11-28 V.

Inoltre i parametri rilevati durante la procedura possono essere registrati in un hard disk interno per essere condivisi al termine attraverso una porta USB.

**Euroset**, invece, propone Ecmolife, sistema di perfusione predisposto per il funzionamento e il monitoraggio della circolazione extracorporea, adatto al supporto cardiaco, circolatorio e polmonare completo o parziale. È un sistema compatto, ergonomico ed utilizzabile in diversi ambienti ospedalieri (sala operatoria, emodinamica, pronto soccorso, terapia intensiva) e durante il trasporto intra o extra ospedaliero. È caratterizzato da una pompa centrifuga anch'essa a levitazione magnetica, dunque priva di cuscinetti e perni di rotazione, che consente di non produrre calore durante il funzionamento e quindi di ridurre l'emolisi; inoltre minimizza la creazione di aree stazionarie del sangue. Il circuito monouso, preconnesso e assemblato su una specifica cartuccia può essere fissato sul retro o sul lato della macchina, ma anche su una barra normalizzata tramite un morsetto, così da consentire il massimo comfort nel posizionamento del sistema da parte dell'operatore e nei riguardi del paziente.

È presente una seconda unità ausiliaria completamente indipendente nel funzionamento, nei comandi, nell'alimentazione e nel monitoraggio; questa struttura di backup garantisce così la continuità di servizio. In caso di fallimento del primo sistema si è in grado di recuperare le

funzionalità strumentali in pochi secondi. La presenza di una seconda pompa centrifuga assicura la possibilità di effettuare il priming del secondo circuito nel caso ci sia la necessità di una sostituzione di quello applicato al paziente. Sia il sistema principale che quello di backup sono dotati di batterie interne, ed è possibile posizionarne delle esterne coprendo così in totale sei ore di utilizzo della macchina a regime.

A discrezione dell'acquirente può essere associato all'ordine anche il sistema di CO2Reset, utile per la clearance di CO2 in pazienti ipercapnici; è in grado di gestire flussi maggiori della norma dei decapneizzatori. Ci sono le possibilità di trattare anche pazienti lievemente ipossemici grazie ad un gas blender che regola la quantità di O2 nel flusso di gas in entrata, e di monitorare la VCO2ML, ovvero la rimozione di CO2 dalla membrana polmonare, grazie alla presenza di due capnometri.

Un'altra parte del sistema è l'unità di riscaldamento o raffreddamento ECMOLIFE HC. La variazione di temperatura nel paziente è ottenuta tramite il contatto tra il percorso dell'acqua e quello del sangue nello scambiatore di calore, comunque divisi da un setto conduttivo a tenuta di fluido che li separa fisicamente. Si riesce a coprire un'ampia gamma di temperature per corrispondere alle varie necessità operative.

Il circuito è trattato con fosforilcolina, onde aumentarne la biocompatibilità e ridurre il consumo di piastrine; questo composto è idoneo per pazienti affetti da trombocitopenia eparino indotta, in quanto consente il non aggravarsi di questa complicanza.

All'interno dell'eventuale accordo sono comprese le forniture dei prodotti monouso, quindi circuiti ECMO con ossigenatore di lunga durata certificato quattordici giorni, circuiti ECMO con ossigenatore per donazione di organi di durata certificata di sei ore, circuiti CO2Reset con annesso decapneizzatore di durata certificata di cinque giorni, e le annesse cannule.

Un altro aspetto notevole è l'attività di supporto tecnico assistenziale proposta dall'azienda, fondamentale per il corretto utilizzo del macchinario. Questa si articola in diversi rami: nella fornitura del servizio di assistenza tecnica, manutentiva e riparativa della macchina, nella gestione dell'assistenza tecnica e nella verifica della funzionalità degli strumenti forniti. Nella gestione dei dispositivi medici monouso necessari ai trattamenti e della loro gestione in conto deposito al committente. Il supporto consiste anche nella presenza di un referente responsabile di sovrintendere i lavori e dirigere i subordinati nello svolgimento del servizio, che formi il personale medico e paramedico e che consenta di preparare il circuito e l'apparecchiatura da utilizzarsi in procedura. Figura di assistenza fondamentale anche durante l'attivazione del dispositivo, nell'applicazione del trattamento e fino alle quarantotto ore successive in caso di ECMO, ventiquattro se CO2Reset; oltre che in caso di particolari necessità contingenti in periodi successivi a questi. Assicura anche un supporto telefonico per tutta la durata della procedura. Può essere

operativo con un'attività di stand by anche durante interventi chirurgici in cui è richiesto l'impiego di supporto ECMO su richiesta specifica dell'ospedale, portata avanti quarantotto ore prima della procedura. Stesso lasso di tempo necessario per richiederne l'appoggio durante le procedure di DCD, donazione a cuore fermo.

Le attività descritte saranno performate da tecnici di fisiopatologia e perfusione cardiovascolare abilitati regolarmente iscritti al relativo Albo Professionale, che non potranno agire direttamente sul paziente ma solo supportare il personale ospedaliero. La ditta assicura la reperibilità del personale tecnico in tempi definiti: per l'applicazione del dispositivo dovranno intervenire entro sei ore dalla ricezione della richiesta dell'ospedale, e durante le prime quarantotto ore del trattamento dovranno essere in struttura ospedaliera entro sessanta minuti dalla chiamata. Dopo le prime ventiquattro o quarantotto ore, a seconda della procedura, interverranno se richiesti con una telefonata entro le sei ore successive a questa. Per le attività di stand by attivo e di assistenza in DCD la richiesta sarà da fare, come già evidenziato, quarantotto ore prima della procedura tramite mail.

## **Cap. 4: VALUTAZIONE DELLE RISPOSTE ALLA CONSULTAZIONE E GARA**

Con le risposte alla consultazione ci si è resi conto delle proposte attualmente sul mercato. Lo step successivo è stato quello di incontrarsi con i clinici per approfondire le loro esigenze, ciò che ritenevano di fondamentale importanza e le criticità principali.

### **4.1 Confronto con i clinici della terapia intensiva del policlinico di Modena**

Il confronto al policlinico di Modena è avvenuto con un dirigente medico della terapia intensiva, la dott.ssa Emanuela Biagioni. Abbiamo chiarito il particolare contesto di utilizzo del macchinario: come già accennato, il policlinico non è un centro ECMO e quindi le procedure lì effettuate sono emergenze che necessitano di VV ECMO che non si è riusciti a trasferire al centro di riferimento e con la maggiore probabilità di successo possibile. Le principali tipologie patologiche che portano alla procedura emergenziale sono polmoniti interstiziali bilaterali e quindi Sindromi da Distress Respiratorio Acute (ARDS) o un'ipercapnia trattata e non risolta. Qui si inserisce la richiesta di reperibilità del personale tecnico in tempi brevi, data la situazione che richiede un'elevata rapidità d'azione.

Un altro discorso sono le procedure chirurgiche anche non respiratorie, affrontate con supporto ECMO VV o VA anche al policlinico. In questo caso grazie alla programmabilità della procedura la reperibilità del perfusionista è certa.

Le casistiche di ECMO VA in sostituzione di un'attività cardiaca compromessa si dirottano all'ospedale civile di Baggiovara. Un'opzione aperta è l'utilizzo del macchinario prima di arrivare alla struttura ospedaliera, quindi attrezzare autoambulanze e formare il personale medico e paramedico alla messa in atto della procedura in ambito extraospedaliero.

Le principali criticità riscontrate sono la necessità da parte dei clinici di una formazione sulla cannulazione, diversa da quelle più classicamente performate. Il bisogno di personale specializzato nella gestione del paziente in terapia intensiva sottoposto a ECMO, molto impegnativa: è sottoposto ad anticoagulanti, necessita di essere costantemente monitorato e mobilitato; inoltre dev'essere studiata la logistica dei trasporti intraospedalieri. Non di secondaria importanza è il coordinamento ECMO – ventilatore: è necessario infatti assicurare una ventilazione protettiva e diminuire il rischio di lesioni polmonari causate dalla ventilazione meccanica, e anche per questo è necessario formare il personale. La presenza di un perfusionista e di assistenza presenti all'inizio e alla fine del

trattamento, oltre che in caso di urgenze, sono quindi servizi fondamentali nell'offerta dell'azienda presa in considerazione.

## 4.2 Confronto con i clinici dell'ospedale civile di Baggiovara

Il confronto con i clinici di Baggiovara è avvenuto con la direttrice della terapia intensiva dott.ssa Elisabetta Bertellini e con il direttore della struttura complessa del pronto soccorso e di medicina d'urgenza dott. Geminiano Bandiera.

Questa è la struttura recettiva nell'AOU per le insufficienze cardiache, in cui è applicata la procedura di ECMO VA per vicariare la funzione del cuore. La struttura viene allertata dal 118 sull'arrivo di un paziente in arresto, e il personale sanitario in base alle informazioni decide se interverrà nel caso con ECMO o meno. Nell'eventualità si decida di trattare la situazione con il macchinario ECMO è necessario predisporre il pronto soccorso e allertare medici e tecnici, tra cui il perfusionista (lo ricordo, non presente né nella struttura di Modena né in quella di Baggiovara) che devono essere pronti ad intervenire in trenta minuti. Si parla di una casistica di circa dieci casi all'anno.

Nel caso di un ECMO VV per insufficienza respiratoria è necessario un tempo per l'attivazione della procedura e per avvertire il personale di ventiquattro ore, con circa trenta casi all'anno; inoltre si deve considerare un controllo al giorno per un periodo che può tranquillamente arrivare ai quaranta giorni di trattamento. In una donazione a cuore fermo è necessario che il personale arrivi dalle dodici alle ventiquattro ore dopo la dichiarazione di morte, considerando l'aumento del rischio del deterioramento dell'organo del donatore con il passare del tempo. Al contrario dei casi precedenti qui non basta una chiamata per iniziare la procedura, ma l'ingegneria clinica fa da tramite, dovendo essere compilati alcuni atti formali.

## 4.3 Gara

Dal confronto con i clinici sono state riscontrate alcune perplessità in merito alla fornitura precedente. Durante la situazione emergenziale dovuta alla pandemia l'AOU si è infatti dovuta scontrare con l'esaurirsi delle provvigioni di consumabile della macchina, ovvero del materiale che dev'essere sostituito dopo ogni uso; in questo caso una buona parte del circuito. L'azienda fornitrice, dovendo fare capo a tanta domanda in tutta Europa non era in grado di distribuire il materiale previsto da contratto, e l'azienda ospedaliera si è dovuta rivolgere ad un'altra ditta. In base a questa esperienza, è stato ipotizzato come modello contrattuale un accordo quadro, in cui due aziende vincitrici della gara d'appalto partecipano insieme alle forniture ospedaliere. Si è ipotizzata per il policlinico, che vede un flusso di circa 10 casi trattati con ECMO all'anno, una macchina di

proprietà con suo backup unita alla possibilità di noleggio di un'altra in caso di necessità. Per Baggiovara invece si è parlato del noleggio di una macchina con proprio backup per ogni ditta partecipante all'ipotetico accordo quadro, per un totale di due disponibili con due possibili sostituzioni. Fondamentale nel bando è anche la definizione della quantità di materiale monouso in deposito alla struttura ospedaliera.

È stata proposta anche l'idea di appoggiarsi ad una ditta esterna rispetto a quelle che forniscono i macchinari per assicurare la continuità del servizio dei tecnici perfusionisti, visto che non tutte le aziende lo hanno nella loro offerta.

Il bando di gara non è ancora stato pubblicato, a causa del prolungamento dei contratti precedenti che legano l'AOU a dover aspettare nella sua diffusione.

## CONCLUSIONI

È evidente come la disciplina dell'ingegneria clinica sia uno snodo fondamentale in un contesto ospedaliero. La maggior parte dei passaggi nell'acquisizione di questi macchinari sono stati seguiti dal SUIC, per quanto in collaborazione con i clinici e gli amministrativi, e questo è un esempio esplicativo delle dinamiche normalmente in atto nella gestione dei dispositivi medico-tecnologici in ambito ospedaliero. In una visione di ottimizzazione delle cure e di miglioramento della qualità della sanità e in un ambito sanitario in cui "L'introduzione di nuove e sofisticate tecnologie mediche ha [...] anche elevato il grado di complessità dei sistemi" la figura dell'ingegnere clinico dotato di competenze tecniche approfondite, una buona capacità comunicativa e recettivo sia alle esigenze dei clinici che alle proposte del mercato si rivela indispensabile.

## BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

[1] Servizio Unico di Ingegneria Clinica,

<https://www.aou.mo.it/fl2016cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/354>

[2] Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, <https://www.aou.mo.it/azienda.html>

[3] Emergenza covid: le risposte della rete ospedaliera modenese,

<https://www.aou.mo.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4257>

[4] Reeb J, Olland A, Renaud S, Kindo M, Santelmo N, Massard G, et al. Principi e indicazioni dell'assistenza circolatoria e respiratoria extracorporea in chirurgia toracica. EMC - Tecniche chirurgiche – Torace 2016;20(1):1-18 [Articolo I – 42-433]

[5] Know The ECMO/ECLS Team Members & Their Roles, <https://www.else.org/ecmo-resources/the-ecmo-team.aspx>

[6] ELSO, <https://www.else.org/>

[7] Mark Dennis, Sean Lal, Paul Forrest, Alistair Nichol, Lionel Lamhaut, Richard J. Totaro, Brian Burns and Claudio Sandroni, In-Depth Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation in Adult Out-of-Hospital Cardiac Arrest, Journal of the American Heart Association. 2020;9:e016521. <https://doi.org/10.1161/JAHA.120.016521>

[8] Shaheen, A., Tanaka, D., Cavarocchi, N.C. and Hirose, H. (2016), Venovenous Extracorporeal Membrane Oxygenation (VV ECMO): Indications, Preprocedural Considerations, and Technique. J Card Surg, 31: 248-252 . <https://doi.org/10.1111/jocs.12690>

[9] Banfi C, Pozzi M, Siegenthaler N, Brunner ME, Tassaux D, Obadia JF, Bendjelid K, Giraud R. Venovenous extracorporeal membrane oxygenation: cannulation techniques. J Thorac Dis 2016;8(12):3762-3773. doi: 10.21037/jtd.2016.12.8

[10] The Patient Guide to Heart, Lung, and Esophageal Surgery, <https://ctsurgerypatients.org/lung-esophageal-and-other-chest-diseases/vv-ecmo>

- [11] Cecilia Agostini, Miroslava Stolcova, Pasquale Bernardo, Francesco Cappelli, Andrea Sori, Alessio Mattesini, Francesco Meucci, Carlotta Sorini Dini, Giovanni Cianchi, Adriano Peris, Carlo Di Mario, Serafina Valente, “Tips and tricks” sulla gestione del supporto extracorporeo alle funzioni vitali in unità di terapia intensiva cardiologica, *G Ital Cardiol* 2018;19(6 Suppl. 1):14S-22S. doi 10.1714/2939.29546
- [12] Choi, J.H., Kim, S.W., Kim, Y.U. et al. Application of veno-arterial-venous extracorporeal membrane oxygenation in differential hypoxia. *Multidiscip Respir Med* 9, 55 (2014). <https://doi.org/10.1186/2049-6958-9-55>
- [13] Vieira, Francisco & Antunes, Nilson & Oliveira, Pedro & Silveira Filho, Lindemberg & Vilarinho, Karlos & Costa, Eduardo. (2017). Does the Roller Pump Adjustment in Cardiopulmonary Bypass Settings Influence Hemolysis?. *The International Journal of Artificial Organs*. 40. doi: 10.5301/ijao.5000570.
- [14] Murphy, Glenn & Hessel, Eugene & Groom, Robert. (2009). Optimal Perfusion During Cardiopulmonary Bypass: An Evidence-Based Approach. *Anesthesia and analgesia*. 108. 1394-417. doi: 10.1213/ane.0b013e3181875e2e.
- [10] Combes A, Hajage D, Capellier G, Demoule A, Lavoué S, Guervilly C, et al. Extracorporeal Membrane Oxygenation for Severe Acute Respiratory Distress Syndrome. *N Engl J Med*. 2018;378:1965–75. doi: 10.1056/NEJMoal800385
- [11] Crotti S, Bottino N, Spinelli E. Spontaneous breathing during veno-venous extracorporeal membrane oxygenation. *J Thorac Dis* 2018;10(Suppl 5):S661-S669. doi: 10.21037/jtd.2017.10.27
- [12] MacLaren, G., Combes, A. & Brodie, D. Saying no until the moment is right: initiating ECMO in the EOLIA era. *Intensive Care Med* 46, 1894–1896 (2020). <https://doi.org/10.1007/s00134-020-06185-1>
- [13] Le consultazioni preliminari di mercato: una procedura innovativa, <https://www.filodiritto.com/le-consultazioni-preliminari-di-mercato-una-procedura-innovativa>

## **RINGRAZIAMENTI**

Voglio ringraziare il mio relatore, il professore Giovanni Sparacino, per la professionalità e la disponibilità dimostratemi; i colleghi del Servizio Unico di Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena, che hanno reso il mio tirocinio davvero formativo e uno strumento efficace nel fare chiarezza sul mio futuro professionale.

Ringrazio i professori che in questi anni, difficili per la didattica, sono riusciti comunque a trasmettere le proprie conoscenze e la loro passione per esse in modo vivo. È per merito vostro che vale la pena iscriversi all'università.

Ringrazio di cuore la mia famiglia per il supporto, la fiducia e la pazienza; i compagni di studi, con i quali ho condiviso fatiche e soddisfazioni e che mi hanno resa in grado di apprezzare l'umano oltre le nozioni. In definitiva tutte le persone a me care, che mi sono state vicine nei momenti di incertezza e di gioia, e che sono in numero talmente alto che un'altra tesi non basterebbe ad elencare. Questo traguardo è anche vostro, è stato un lavoro di squadra.

Siatene orgogliosi