

Informe anexo para el Concurso de emergencia para el diseño de prototipos y suministro de respiradores

Contenido

Objetivo	3
Especificaciones técnicas	4
Alternativas de desarrollo rápido observadas	5
Accesorios maker para respiradores	6
1.- Isinnova.....	6
2.- Bifurcador para tubos de respiración.....	7
Equipos basados en turbina o compresor	8
3.- CPAP neonatal de la Universidad de RICE	8
4.- Proyecto Hackaday	9
5.- Darwood et. al.	10
Equipos basados en AMBU	11
6.- Proyecto Hussein (MIT).....	11
7.- Reesistencia Team	12
8.- Consorci de la Zona Franca de Barcelona (CZFB).....	13
9.- Consorcio Galicia	13
11. Proyecto de Respirador de la Universidad Rey Juan Carlos.....	15
12. Internacionales.....	16
Alternativas a equipos de bajo coste	17
Adaptación de respiradores de tecnología no electrónica	17
Sistemas alimentados con línea de oxígeno.	18
Balance de las alternativas anteriores	19
Análisis de otros ventiladores comerciales	20
HERSILL.....	20
TEMEL S.A.	22
Actualización 30/03/2020	23
Equipos de desarrollo rápido tras dos semanas.....	23
Participación en el Forum AIRE	24
Validación. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.....	25
Conclusiones	27
Referencias	28

Objetivo

El objetivo de este documento es dar un contexto técnico de cara al Concurso de emergencia para el diseño de prototipos y suministro de respiradores (<https://hacienda.navarra.es/SICPPortal/mtoConcursoProyectos.aspx?Cod=2004021259104B161460>). Mediante este informe se pretende dar las pautas generales y los requerimientos que pueden tener este tipo de equipos y se hace una breve recopilación (no exhaustiva) de la evolución de los desarrollos rápidos que han aparecido, así como de otras alternativas.

Si bien los requerimientos de estos equipos de desarrollo rápido no tienen por qué tener unas prestaciones iguales a los equipos homologados que se emplean en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI), no obstante, deberán reunir unos mínimos requerimientos técnicos y haber superado unas pruebas de viabilidad que demuestren su funcionalidad y utilidad desde el punto de vista terapéutico y de seguridad para el paciente (contar con la autorización de la AEMPS).

Con motivo de la pandemia de COVID-19, el sistema sanitario se está enfrentando a un elevado número de pacientes que requieren internamiento en una UCI y la asistencia de un equipo de ventilación durante un periodo largo de tiempo (hasta 15-20 días en algunos casos) para permitir su terapia y recuperación.

Dado el creciente número de pacientes que se está registrando, se desea analizar la posibilidad de contar con alternativas a los equipos complejos de ventilación que habitualmente se utilizan en las UCIs.

En este documento se presentan algunas de las diferentes alternativas de desarrollo rápido de este tipo de equipos, teniendo en cuenta distintas aproximaciones, incluidas algunas propuestas por la comunidad maker.

Es necesario remarcar que los equipos que se presenten deberán ser viables bajo esta perspectiva de utilidad en un paciente de COVID-19 que requiere tratamiento en una UCI, sin perjuicio que pudieran tener un uso más apropiado en otras aplicaciones.

Se ha de tener en cuenta que en la redacción de este documento se ha dado prioridad a su elevada urgencia y se han dejado a un segundo plano los aspectos formales.

Especificaciones técnicas

Tras intercambiar información con especialistas médicos en Cuidados Intensivos del CHN y de la CUN se concretaron los siguientes requerimientos técnicos que debería tener un equipo para ser considerado viable y funcional:

- El paciente objetivo está en la Unidad de Cuidados Intensivos, y en esta fase el tratamiento con un respirador no invasivo no está indicado. Los pacientes están intubados y **el respirador debe ser invasivo**.
- **Volumen Tidal (VT)**. Debe ser ajustable, con rango entre 4 y 7ml/Kg para el paciente en su peso ideal.
- **Frecuencia respiratoria (FR)** rango entre 12 y 35 rpm.
- **Presión positiva al final de la espiración (PEEP)** que debe ser alta (habitualmente 8-12 pero debe poder llegar hasta 20 cmH₂O).
- **Presión Inspiratoria máxima** de aproximadamente 55-60 cmH₂O.
- **Relación tiempo inspiración:espiración (I:E)** habitualmente 1:2 Sería deseable que fuera ajustable: algunos pacientes requieren 1:4 y otros 1:1.
- Posibilidad de **enriquecimiento con oxígeno**. Fracción inspiratoria de oxígeno (FiO₂) desde 50% a 100%.
- El respirador puede ser sencillo, pero debe ser **obligatoriamente** capaz de realizar **dos modos** principales de ventilación:
 - **Control por Volumen**: se configura el volumen por inspiración, también se fija una presión máxima que nunca se debe superar.
 - **Control por Presión**: el ventilador insufla hasta obtener la presión deseada, se fija un volumen máximo que no se debe superar.
- Debe contar con **disparo por el paciente (trigger)**, preferentemente por flujo, pero también válido por presión. Si el ventilador detecta que el paciente quiere inspirar por sí mismo, inicia la inspiración aportado una presión de ayuda fijada. Disparo habitualmente en 5 cmH₂O, pero debe ser **ajustable**.
- Contar con un **display** en el que se **mostrarán gráficas y algunos de los parámetros críticos** para la supervisión de la respiración (P_{max}, P_{plat}, Volumen max, FiO₂, Alarmas, etc.). Las gráficas deberán mostrar los últimos ciclos de respiración. Como mínimos se deberá representar la curva de presión, y las curvas de flujo y volumen son deseables. En ese sentido **no se considera útil la telemonitorización** de los ventiladores, podría ser más bien un inconveniente.

Alternativas de desarrollo rápido observadas

En principio, este tipo de equipos se rigen por la norma ASTM F920-93 (<https://www.astm.org/Standards/F920.htm>). No obstante, se están publicando en los medios varios desarrollos, generalmente basados en la comunidad maker (y algún centro tecnológico). En esta sección se recopilan los más relevantes y se tratará de hacer un balance sintético de sus ventajas, inconvenientes y viabilidad.

A la vista de la conversación de las premisas técnicas, todos los equipos deberían tener la capacidad de suministrar una presión positiva controlada de una mezcla ajustable de gases (aire y oxígeno).

En cuanto a los sistemas de generación de presión positiva se observan varias aproximaciones:

- de fuelle (con sus variantes, p.ej.: AMBU o REES)
- de turbina.
- alimentado por una línea presurizada de gas (aire comprimido y oxígeno).

Se ha destacado por los médicos consultados que el equipo debe ser de ventilación invasiva. Además, se ha especificado como obligatoria la capacidad del sistema para sensorizar y controlar (mediante varias estrategias) la forma en la que el flujo de gases es suministrado al paciente. Estos dos requerimientos, como se verá a continuación, serán un inconveniente en la mayor parte de los sistemas analizados.

Todas las alternativas de bajo coste tratan de mantener la complejidad al mínimo para ganar robustez, coste, y reducir al mínimo el tiempo de fabricación.

A continuación, se van a resumir las alternativas más relevantes que se han encontrado. Es necesario destacar que esta lista no pretende ser exhaustiva, sino dar una idea de las propuestas. Se calcula que puede haber en España a día de hoy más de 40 propuestas técnicas distintas en diferente grado de madurez.

Accesorios maker para respiradores

1.- Isinnova

Se han podido ver en los medios otras aproximaciones más o menos originales, como por ejemplo ésta basada en la modificación de una máscara de buceo comercial.

<https://www.marca.com/tiramillas/actualidad/2020/03/25/5e7b9803e2704e5bb98b46b1.htm>



Figura 1.- Aproximación Isinnova: modificación de una máscara de buceo comercial para su conexión a un respirador de UCI

El sistema se centra en la modificación de la máscara comercial del distribuidor Decathlon, que diseñado una válvula mediante impresión 3D, parece que sirve en algún caso. Es una alternativa que aunque ha aparecido en los medios, no aborda el problema principal, que es el número insuficiente de equipos de ventilación mecánica y no tanto en la disponibilidad de material fungible para el respirador (además de ser no invasivo). Este diseño reduce las fugas de aire de la máscara no invasiva. Algunos equipos han recomendado su uso en pacientes de planta para tratar de reducir el número de pacientes que empeora y terminan requiriendo tratamiento en la UCI. La utilidad de este tipo de estrategias no está clínicamente demostrada.

Decathlon ha dado el diseño a algunas empresas que tienen capacidad para fabricarlo. Hasta que no se valide clínicamente, Decathlon no lo pondrá a disposición de todos. <http://www.telemadrid.es/coronavirus-covid-19/Mascaras-buceo-Decathlon-paliar-respiradores-0-2216478364--20200325043819.html>

2.- Bifurcador para tubos de respiración

Fuente: <https://www.prusaprinters.org/prints/25808-3d-printed-circuit-splitter-and-flow-restriction-d>

Esta aproximación no desarrolla un equipo de respiración, como en los casos anteriores. Simplemente se basa en un bifurcador fabricado mediante impresión 3D que se conectaría a un respirador de los ya existentes. De esta manera hipotéticamente se podrían conectar varios pacientes a un mismo respirador.

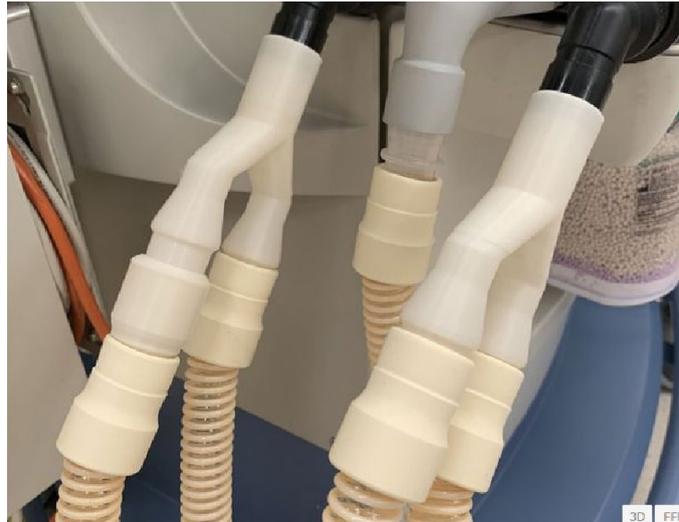


Figura 2.- Bifurcador de tubo para respirador UCI

Ventajas:

- Extremada sencillez
- Aparentemente podría doblar (o incluso multiplicar por 4) la cantidad de pacientes que se podrían tratar con un solo ventilador

Inconvenientes:

- Los pacientes conectados al mismo respirador recibirían el mismo tratamiento ventilatorio. No sería posible individualizar el tratamiento.
- Posibilidad de contaminaciones de paciente a paciente
- Sólo probado una vez durante un tratamiento de urgencia durante el tiroteo de Las Vegas de 2017, durante periodos muy cortos de tiempo.
- Ni siquiera haría falta este tipo de piezas, ya que se podría emplear algún material fungible ya disponible en los hospitales para realizar esta conexión.

Equipos basados en turbina o compresor

3.- CPAP neonatal de la Universidad de RICE

No es estrictamente hablando un respirador, sólo un sistema CPAP (*Continuous Positive Airway Pressure*), es decir, un sistema que suministra presión continua para evitar el colapso de los pulmones. Así que no está diseñado para proporcionar una asistencia a la respiración cuando el paciente lo requiere.



Figura 3.- Izda. Unidad CPAP Universidad Rice. Dcha. Detalle del interior del sistema CPAP de la Universidad de Rice, en el que se pueden ver las bombas de aire

Descripción

Sistema sencillo, presurización con bombas de aire eléctricas de acuario. Sistema de monitorización de la presión con una botella de agua en la que el aire burbujea. Posibilidad de enriquecimiento de oxígeno. Sensores de flujo de aire basado en rotámetros (sensores mecánicos visuales de área variable) robustos y baratos, pero no permiten registro de datos o integración con un sistema electrónico.

Ventajas:

- Simple
- Robusto
- Económico
- Absolutamente analógico y visual

Desventajas:

- No es un sistema directamente aplicable para UCI (tal vez sí en otro tipo de paciente). Sería necesario aumentar la complejidad del sistema.

4.- Proyecto Hackaday

Proyecto básico (<https://hackaday.io/project/170189-pandemic-pressure-control-ventilator>)

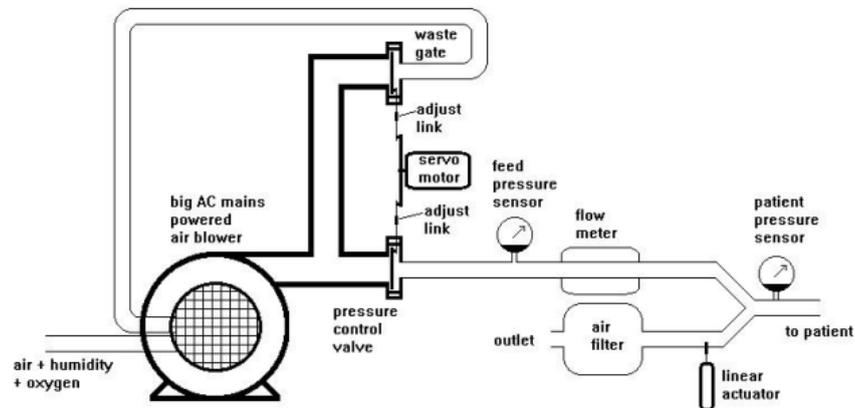


Figura 4. Esquema del sistema basado en turbina publicado en la web Hackaday

Descripción

Este sistema se centra en la impulsión del aire y no observa el mezclado de los gases.

Ventajas

- Suministro de volumen de aire suficiente
- Menor volumen de la turbina frente a un Ambu
- posibilidad de 'fabricar' las turbinas mediante impresión 3D

Desventajas

- Proporciona menos seguridad a los sanitarios por la no visibilidad del funcionamiento, aunque se podría añadir algún sistema visual para indicar la presión
- Proyecto demasiado poco desarrollado. No pasa de ser un esquema.

5.- Darwood et. al.

Ref: *Anaesthesia* 2019, 74, 1406–1415 (doi:10.1111/anae.14726)

Descripción

Sistema basado en turbina motorizada y controlada por un sistema electrónico. Cuenta con sensores de presión y caudal. Así mismo cuenta con un respirador sensorizado.

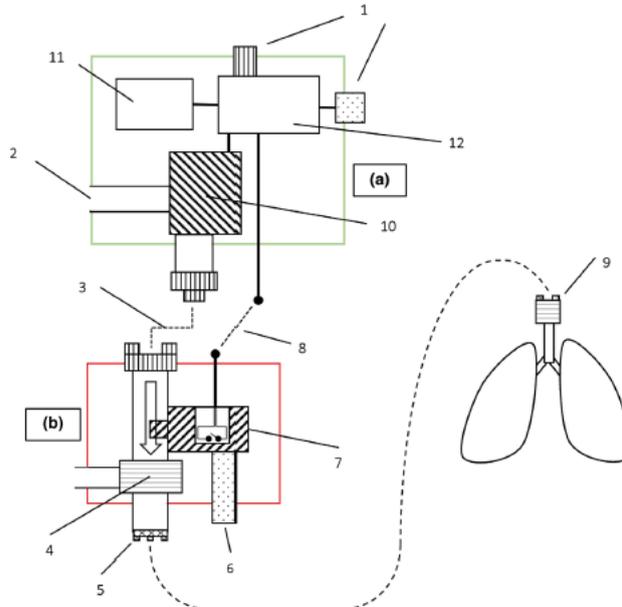


Figure 1 Ventilator design schematic showing all component parts of the motor unit (a) and disposable unit (b). 1. control dials and buttons; 2. air intake; 3. airflow coupling between motor and disposable unit; 4. exhaust valve; 5. coupling to lungs (i.e. tracheal tube connection); 6. switch threshold selection dial; 7. pressure-sensitive mechanical (ON/OFF) switch; 8. electrical connection between disposable and motor unit; 9. tracheal tube (or other airway interface) and patient's lungs; 10. motor and impeller with electronic speed controller (ESC); 11. powersource (e.g. batteries); and 12. microcontroller.

Figura 5.- Sistema publicado para ventilación invasiva basado en turbina

Este sistema está diseñado como respirador invasivo, que se conecta a una sonda traqueal, pero podría ser adaptado para la conexión a un sistema no invasivo de tipo mascarilla.

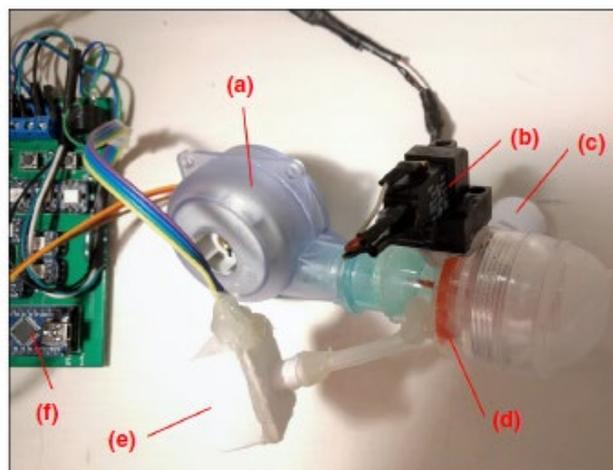


Figure 2 Unpacked test rig prototype: (a) motor and impeller; (b) pressure-sensitive mechanical switch; (c) patient connection; (d) exhaust valve; (e) external pressure sensor (for experimental purposes); and (f) control board and microcontroller.

Figura 6.- Detalle de la turbina sensorizada.

Equipos basados en AMBU

6.- Proyecto Hussein (MIT)

Artículo en el que se describe un sistema de bajo coste.

https://web.mit.edu/2.75/projects/DMD_2010_AI_Husseini.pdf

Este sistema utiliza una aproximación sencilla de un Bag-Valve Mask (BVM), similar al descrito en la aproximación de (Reesistencia Team). No obstante, la actuación sobre el **AMBU** se basa en la compresión gradual de una leva. La posición de esta leva está controlada directamente por un motor eléctrico, así que el sistema puede controlar el volumen dispensado al paciente. Además, incorpora diferentes sensores.

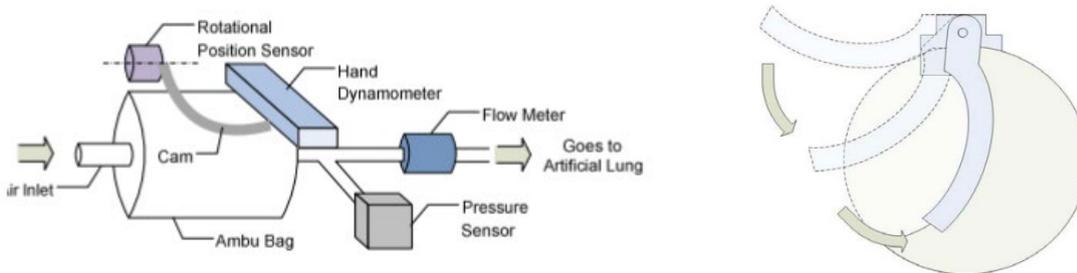


Figura 7.- Esquema del equipo propuesto en este proyecto. A la derecha se puede ver el sistema de compresión del AMBU.

Descripción:

Ventajas:

- Compacto (bajo peso y volumen)
- Bajo consumo de energía

Desventajas:

- De nuevo, únicamente se centra en la presurización del aire.
- ¿Es el Volumen de aire suficiente? (problema común a los sistemas de ambus)
- ¿Durabilidad del ambu?
- En la fecha de redacción del informe no incluía válvula PEEP
- Orientado a la ventilación no invasiva. Máscara (LAERDAL) (17\$/ud)



Figura 8. Detalle de la máscara (LAERDAL) para respiración de emergencia con AMBU

7.- Reesistencia Team

Fuente: @ReesistenciaT en Twitter (<https://twitter.com/ReesistenciaT>).

Se trata de un equipo visto en los medios de comunicación, posiblemente de los primeros en ser visto a nivel de España, desarrollado en Asturias. Es un sistema sencillo que parte de la comunidad maker y emplea impresión 3D. Según el equipo que lo desarrolla es una variante del sistema Jackson Rees.

Descripción:

Es un ventilador no invasivo basado en un sistema simple biela-manivela para presionar un resucitador manual (**AMBU**, *Airway Mask Bag Unit*). Fig. 1.1.

El mecanismo principal está operado por un motor paso a paso (parece un NEMA23).

El controlador es un Arduino, y dispone de una pantalla LCD dot matrix de dos líneas y un selector rotativo para realizar los ajustes.

El conjunto mecánico del presionador está construido en acrílico, cortado por láser. En los vídeos accesibles parece que va a ritmo fijo, sin disparo.



Figura 9.- Equipo desarrollado por Reesistencia Team (Asturias)

Tanto los técnicos del SNS/Osasunbidea como los médicos consultados **no consideran viable** esta aproximación ya que es demasiado sencilla, al menos en su fase inicial. El lunes 23 de marzo se pudo ver en las noticias que iba a ser probado en pulmón real para después de pasar por el comité de ética y usarlo si es preciso, ha sido probado en un cerdo sedado durante 4 horas.

A día 28/03/20 siguen avanzando, haciendo pruebas con pulmones artificiales en un centro tecnológico, pensando en ayudar a la oxigenación tras desintubar o para pacientes que no presenten la necesidad de ser intubados.

Ventajas:

- Gran sencillez del diseño
- Materiales asequibles y de bajo coste

Desventajas:

- Opera a volumen constante (al menos el sistema de la Figura 1.1 no es ajustable)
- PEEP no controlable (no se observa ningún sistema que lo garantice, debería ir incorporado en la máscara).
- Display demasiado pequeño. Se desconoce la capacidad que tiene para ser configurado, controlado, pero no parece nada sofisticado.

8.- Consorci de la Zona Franca de Barcelona (CZFB).

Ref. <https://www.lavanguardia.com/vida/20200322/4830789695/respirador-3d-coronavirus- consorci-de-la-zona-franca.html>

Esta aproximación impulsada el CZFB, en el que participan el centro tecnológico LEITAT y al que se han sumado otras empresas como por ejemplo HP. Se basa de nuevo en un sistema presionador de AMBU. El prototipo parece conectable a una sonda endotraqueal y por lo tanto sus creadores lo enfocan a la ventilación invasiva. Sin embargo tiene en común con los sistemas similares que se han comentado hasta ahora que no cuenta con la complejidad necesaria y aparentemente no es capaz de controlar de ninguna manera la ventilación del paciente y esto hace imposible su supervivencia más allá de unas horas.



Figura 10.- Fotografía de prensa de la presentación del equipo del consorcio CZFB

Existen varios prototipos en colaboración con otras empresas. Es destacable el de la empresa Prototype.xyz con la colaboración de SEAT: OxyGen (<https://prototy.xyz/OxyGEN-IP/>). Se trata de un proyecto Open Hardware pero es complicado tener una idea clara de las prestaciones finales de los prototipos. Es uno de los proyectos que más avanzados va, en cuanto a las pruebas preclínicas que han realizado.

9.- Consorcio Galicia

Durante estos días van saliendo diferentes consorcios a nivel regional: En Galicia, formado por Bionix y más empresas de la zona. Aunque el prototipo parece avanzado, no se encuentra información más allá de una foto. https://www.lavozdegalicia.es/noticia/economia/2020/03/24/consorcio-empresas-gallegas-lanza-produccion-respiradores/0003_202003G24P19991.htm

10. Acute 19 (<http://acute19.com/>) (Valencia)

Un equipo multidisciplinar de investigadores, ingenieros y médicos de toda España ha diseñado un ventilador de turbina para la ventilación mecánica de pacientes con coronavirus.

El equipo está formado por los siguientes profesionales: José Miguel Alonso Íñigo, del servicio de Anestesiología, Reanimación y Tratamiento de La Fe de Valencia (coordinador), Salvador Díaz Lobato y Laura Sánchez Suárez (supervisión médica y análisis de seguridad), José Ignacio Redondo García y Jaime Viscasillas Monteagudo (especialistas en anestesiología veterinaria de la CEU UCH).



Fig. 12 Prototipo ACUTE19, <http://acute19.com/>

<http://biotech-spain.com/es/articulos/nuevo-prototipo-de-ventilador-de-turbina-para-pacientes-con-coronavirus/>

Tal y como se recoge en la noticia:

“... el 'Acute-19' está basado en una **turbina**, similar a la de los modelos comerciales, que incorpora un conjunto de sensores para regular de forma exacta la presión de salida de aire que se envía al paciente. Es un ventilador 'bilevel' para **ventilación controlada por presión** que permite ajustar los parámetros de presión inspiratoria, como variable de control, presión espiratoria, frecuencia respiratoria y la relación inspiración-espiración.

Un caudalímetro externo conectado en el circuito, imprimible en 3D, **mide la concentración de oxígeno por cada inspiración ('FiO2')**, controlada por un puerto 'LPO (Low Pressure Oxygen)'. También permite realizar monitorización avanzada externa con el sistema de monitorización de mecánica ventilatoria 'FluxMed GrH', de bajo coste y portátil.

En cuanto concluya la validación, los planos se colgarán en la web del proyecto ('<http://acute19.com/>'), en acceso abierto, para que se pueda fabricar donde sea necesario.

El prototipo se ha testado primero con equipos de simulación respiratoria homologados en ocho modelos pulmonares distintos, durante más de 48 horas en cada uno. Tras estos test, la fase experimental en modelo animal del primer prototipo fabricado será los próximos días en el Hospital Clínico Veterinario.

En la fase de fabricación participan Damià Rizo Morant (Ingeniero Industrial), fundador de la empresa Darimo Carbon; José Ramírez Faz (Dpto. de Ingeniería Eléctrica de la Universidad de Córdoba) ; Pedro Alonso Pérez, fundador de la empresa Teknikoa and C&T fabrication, y el ingeniero técnico informático José Miguel Vidagany Igual.

Las entidades colaboradoras son Teknikoa 3D Filaments, Darimo Carbon Fiber, AIC Medical, el grupo de Ventilación Mecánica No Invasiva y Cuidados Respiratorios VMNNI CR Valencia, Oximesa Nippon Gases, la Universidad de Córdoba y la CEU Cardenal Herrera.

11. Proyecto de Respirador de la Universidad Rey Juan Carlos



También se trata de un respirador basado en Ambu, pero lo más destacable de este proyecto es que cuenta con instrumentación para el control de presión y volumen.

Esto hace que esté a otro nivel respecto a los anteriores. Extraemos un par de párrafos de la noticia:

La URJC y el programa Celera desarrollan un respirador de bajo coste

*“Con estas pruebas se ha podido verificar el cumplimiento de las **especificaciones técnicas publicadas por el gobierno británico** tras la declaración de la pandemia del Covid-19. El proyecto es idea de Javier González, egresado de la URJC en Ingeniería de Materiales, que también ha sido el responsable del diseño del respirador.”*

*“El responsable del equipo médico del proyecto, Javier Asensio, ha indicado que **“este dispositivo permite regular la presión y el volumen respiratorios, mantener una presión positiva al final de la espiración y controlar los parámetros básicos para una adecuada ventilación mecánica”**. Cuenta con las alarmas y sensores pertinentes para la correcta monitorización del paciente y del funcionamiento del sistema.”*

<https://www.europapress.es/madrid/noticia-urjc-programa-celera-desarrollan-respirador-coste-20200325102447.html>

Parece que está bastante avanzado, porque según lo publicado en los medios de comunicación ya se han realizado ensayos en animales con cierto éxito.

12. Internacionales

Aunque la información y los planos no estén disponibles todavía, son alternativas a tener en cuenta, ya que publican bastante material de calidad.

a. e-Vent - MIT

En este caso, el Ambu se aprieta con dos pinzas a los lados. Todavía no cuenta con un prototipo sensorizado, pero en los comentarios hay gente experta en la fabricación de este tipo de dispositivos que comenta requisitos con gran nivel de detalle. Es de esperar que este proyecto evolucione mucho en los próximos días.

<https://e-vent.mit.edu/>

b. oxVent - Oxford, Colleague London.

El Ambu está dentro de una caja hermética y la presión la realiza aire entrando a presión en esta caja. Parece que tiene cierto control sobre la inspiración, pero todavía están documentado. Al igual que en los casos anteriores, es de esperar que este proyecto evolucione mucho en los próximos días.

<https://oxvent.org/>

Alternativas a equipos de bajo coste

Si bien las aproximaciones de bajo coste anteriormente descritas pueden parecer bien encaminadas, a la vista de la complejidad del sistema de ventilación mecánica mínimamente aceptable, no parece demasiado realista que ninguna de ellas pueda convertirse en una alternativa viable para su uso en salas UCI con pacientes críticos. Tal vez pudieran tener aplicación en otras fases de la enfermedad, pero este estudio se ha centrado en pacientes críticos de UCI, ya que parece ser el más preocupante.

En esta sección se presentan las siguientes alternativas:

Adaptación de respiradores de tecnología no electrónica

Ventajas:

- Diseño Robusto ya probado
- Aportar valor a equipos que ahora no lo tienen
- Poca modificación del diseño
- Alternativas que no requieren alimentación eléctrica

Desventajas:

- Poca disponibilidad de esos equipos
- Desarrollo del sistema que haga el diseño compacto
- En muchos casos son tecnológicamente obsoletos, no soportan los modos de ventilación requeridos, o simplemente están diseñados para la automatización de la resucitación.

Por ejemplo, el sistema GO2VENT, que se muestra en la siguiente figura.



Figura 13.- sistema GO2VENT

Sistemas alimentados con línea de oxígeno.

Ventajas:

- NO es necesario el desarrollo sistema que aporte Presión. Parece que todas las aproximaciones se centran en la generación de la presión, cuando es posiblemente el menor de los problemas.
- El sistema se basa en la adecuada sensorización y control de una válvula proporcional con la que se regula el flujo inspiratorio. El sistema debe contar con otras válvulas auxiliares.
- El control de la FIO₂ se puede realizar mediante un sistema venturi.
- Los sistemas modernos portátiles utilizan esta tecnología (especialmente los portátiles)
- Podría ser factible implementarlos utilizando componentes neumáticos estándar, empleados en la industria (válvulas, reguladores, mezcladores).
- Con la sensorización adecuada permite el control por presión y volumen, pero el desarrollo de esto es una parte crítica del equipo.
- En el entorno hospitalario se dispone de líneas de oxígeno

Desventajas:

- Si no existe línea de suministro de gas a presión habría que cambiarlo por botellas presurizadas. La autonomía sería algo limitada. Unas dos botellas por paciente y día.

Se pueden citar, de forma no exhaustiva, algunas marcas de referencia como los sistemas de la marca Engström, los de Puritan-Bennett y los de Siemens (de especial utilidad el Servo900). Es posible encontrar en la web algunos esquemas de manuales de mantenimiento de alguno de estos equipos.

Balance de las alternativas anteriores

A la vista de las aproximaciones anteriormente descritas, y después de consultar con los asesores médicos, las aproximaciones iniciales de desarrollo rápido anteriormente descritas no cumplían con los requerimientos que se contemplan en este documento, es decir, en pacientes críticos con afección de COVID-19 en una UCI, dadas las características de estos pacientes.

La mayor parte de las aproximaciones de desarrollo rápido se basan en la implementación de un dispositivo de presión controlada de un balón resucitador (de tipo AMBU). La funcionalidad y viabilidad de estos equipos dependerá de la sensorización y estrategias de control que el equipo sea capaz de desarrollar.

Existen otras alternativas que pueden ser viables es la de un equipo de ventilación que se alimenta de una línea de oxígeno, que lleve una válvula de empobrecimiento a la entrada. Es decir, este tipo de sistemas obtiene la presión de la línea de oxígeno del hospital, o de una botella presurizada, y lo mezcla con aire de la estancia, pudiendo bajar del 100% de oxígeno hasta el 50% (oxígeno/aire). De esta manera estos equipos prescinden de toda la problemática relacionada con la obtención de presión positiva, que es donde se centran los equipos “presionadores de AMBU”.

Es necesario decir que **algunos proyectos basados en presionadores de balón respiratorio están cambiando mucho** en pocos días, y algunos de ellos pueden alcanzar un nivel de sofisticación suficiente. No obstante, es necesario resolver problemas importantes relacionados con el control de los dispositivos y con la durabilidad de sus componentes y del propio AMBU, ya que es un equipo diseñado para su utilización durante periodos cortos durante emergencias.

El sistema de sensores de presión (60mbar max) y de flujo de aire (max 120L/min) deben estar preparados para oxígeno. Por lo demás el sistema en sí no es complejo, debe llevar tubo conectable al material fungible estándar, y electroválvulas (también **aptas para oxígeno**) y válvulas pasivas de seguridad para sobrepresiones. La **complejidad de estos equipos radica en su control**. Es necesaria una tarjeta electrónica que controle el disparo por la respiración por el paciente, la administración del volumen de gas, y el mantenimiento de la presión PEEP. A pesar de que no es lo más deseable, muchos de estos sistemas utilizan válvulas PEEP externas ajustables manualmente.

Además el equipo debe ser capaz de adquirir datos y mostrar los parámetros más relevantes por una pantalla.

En la siguiente sección se resumen los resultados de las búsquedas de equipos comerciales que pudieran resultar una alternativa viable. Este informe se centra únicamente en dispositivos de fabricación española.

Análisis de otros ventiladores comerciales

En esta sección se analizan dos alternativas distintas basadas en equipos comerciales. Se parte de la idea de que es mejor y más rápido contar con un desarrollo ya probado con éxito, que partir de cero.

Se citan a continuación los equipos de fabricación española que se han encontrado.

HERSILL

Empresa española, situada en la Comunidad de Madrid (<https://www.hersill.com/>). Disponen de varios equipos de ventilación comerciales en cartera. Algunos bastante avanzados, pero también cuentan con equipos que, siendo más sencillos, podrían ser de utilidad.

En concreto disponen de una línea de equipos de respiración asistida portátiles, especialmente diseñados para UVIs móviles. Este tipo de equipos ha sido mejorado sustancialmente en los últimos años, muchos de ellos cuentan con modos de ventilación que **Sí** cuentan con la **aprobación de los médicos** con los que hemos consultado. En concreto el ventilador que se muestra en la siguiente figura parece ser una buena opción ya que **cumple con todos los requisitos técnicos**:



Figura 18.- Respirador portátil Hersill Vitae 40.

El principal problema es que desde el inicio de la actual crisis del COVID-19, esta empresa está tratando de producir al máximo, llegando a solicitar colaboración para la obtención de las piezas más críticas de su sistema. Está en contacto con el **Ministerio de Industria, Comercio y Turismo**, y a través de la patronal de empresas tecnológicas **AMETIC** lanzaron una

campaña de búsqueda de tres válvulas:

- Parker X-Valve X-1-05-L-F
- Parker VSO LowPro model 8
- Parker VSO LowPro model 4

La búsqueda era muy específica (hasta con número de serie de cada componente). Esto indica que los problemas de suministro de estos componentes están limitando la capacidad de producción y suministro de esta empresa.

En fechas recientes parece ser que ya se ha creado un consorcio de empresas nacionales trabajando en modificar este respirador para que satisfaga los requisitos. (26/03/20)

<https://valenciaplaza.com/power-electronics-aporta-su-capacidad-productiva-al-reto-de-fabricar-4000-respiradores-en-tiempo-ord>

TEMEL S.A.

(<https://www.temel.es/>) Esta empresa nacional dispone de una línea de productos comerciales que pueden servir como solución viable.

A través de su página web no se puede acceder a demasiada información, pero se ha podido leer en algunas noticias que también están coordinados con el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo..



Figura 18.- Captura de la página web de TEMEL S.A. en la que se puede ver la oferta de contratación OEM.

Actualización 30/03/2020

Equipos de desarrollo rápido tras dos semanas

Se ha realizado un seguimiento de algunas de las iniciativas anteriormente comentadas. Se puede apreciar que en sólo una semana muchos de los proyectos han evolucionado mucho. No se va a desarrollar una lista pormenorizada de estas iniciativas, simplemente se comentarán algunas.

Los proyectos e-Vent (MIT) y el ox-VENT (Oxford) **han evolucionado mucho** en una semana. Estos proyectos han sido ya probados en fase preclínica en sistemas simulados. El proyecto del MIT ha superado con éxito su tercera prueba en cerdos el día 26/03/2020 (<https://e-vent.mit.edu/testing-results/study-3-26-march-2020/>)

A nivel nacional ha ocurrido algo similar. Según la AEMPS existen 6 proyectos en fase avanzada que han superado con éxito ciertas pruebas pre-clínicas y que pueden estar cerca de su autorización (más detalles en el siguiente punto del informe).

Por ejemplo, el equipo de REESISTENCIA TEAM ha modificado significativamente su conjunto mecánico. La biela tiene un diseño mejorado, y el movimiento del motor controla la presión realizada sobre el AMBU. Además incorpora sensores de presión que ayuda al control del sistema. Ya ha sido probado en animales (cerdos) con éxito y progresan en su diseño.



Enlace al video del ensayo con animales:

<https://twitter.com/ReesistenciaT/status/1242948875570348032?s=20>

Destacan a nivel nacional algunas iniciativas como el del Consorci de la Zona Franca de Barcelona (CZFB) con la colaboración de LEITAT y HP. Este proyecto ya ha superado pruebas preclínicas y ya el 29/03/2020 se puso en contacto con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para validar su equipo para el estudio clínico (se comentarán más detalles acerca de esto un poco más adelante).

Otro proyecto muy avanzado es el de **OxyGEN Prototype**, que cuenta con la colaboración de SEAT y ya tienen un prototipo que ha superado la fase pre-clínica y que han sometido a la validación de la AEMPS (<https://protofy.xyz/OxyGEN-IP/>). Este tipo de iniciativas cuenta con la ventaja de contar entre los promotores del proyecto a empresas industriales de gran volumen, que a pesar de no tener experiencia en la parte médica, pueden aportar recursos muy valiosos de cara a la fabricación del equipo.

Participación en el Forum AIRE

Durante la mañana del 30/03/2020 se ha participado en una reunión telemática del forum AIRE, centrada en el tema de respiradores. AIRE (Ayuda Innovadora a la Respiración) es un foro de discusión sobre la creación de respiradores / ventiladores abiertos. Su objetivo es recopilar información, de forma colectiva, para el diseño de dispositivos médicos, abiertos, que ofrezcan alternativas en caso de necesidad. Además, se ha hecho un llamamiento a la fusión de proyectos que tengan un grado de madurez similar, de cara a facilitar su implementación.

Una de las contribuciones más útiles publicada en este foro son las especificaciones técnicas generales que deben cumplir este tipo de equipos. Como se puede ver en el siguiente enlace son bastante similares a las recogidas en este documento. <https://foro.coronavirismakers.org/index.php?p=/discussion/44/especificaciones-clinicas-de-un-respirador-util-en-esta-crisis#latest>

En este forum se ha circulado un formulario para tratar de tener un censo de toda la actividad de estos proyectos a nivel nacional. La idea es que toda esta información sea pública a través de la web del foro.

En esta reunión en la que han participado unas 100 personas de toda la geografía española, había gente involucrada en unos 40 proyectos de desarrollo rápido de respiradores a nivel nacional. Una de las noticias más positivas ha sido comprobar cómo muchos de los equipos de desarrollo se han ido sofisticando y progresando. Algunos ya están desarrollando estudios preclínicos en animales, y en dos casos están preparados para pasar a la fase de estudio clínico con pacientes (a la espera de recibir autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS)

Esta reunión ha servido para intercambiar información de primera mano con alguno de los equipos desarrolladores, conocer el estado de madurez de algunos proyectos y poder realizar preguntas directamente al personal de la AEMPS que participaba en la reunión. Desde la AEMPS se trasladó las siguientes ideas que van a plasmar en un protocolo.

El Foro ha publicado en su web esta información acerca de las ideas que se han comentado en la reunión. (se puede ver toda la información de esta reunión en el siguiente enlace:

<https://foro.coronavirismakers.org/index.php?p=/discussion/724/20200330-resumen-de-conferencia-respiradores-con-agencia-del-medicamento#latest>

Validación. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Desde la AEMPS se han trasladado las siguientes ideas:

- Cualquier equipo que se utiliza en los hospitales y se adquiere comercialmente debe estar debidamente homologado y contar con su marcado CE. Esto es garantía de su funcionamiento adecuado sin riesgos, pero supone una inversión de tiempo y recursos de los que no se disponen dada la situación de emergencia actual.
- El uso de este tipo de equipos de desarrollo rápido debe ser canalizado a través de un estudio clínico. Este estudio clínico debe estar autorizado por la AEMPS y debe demostrar en fase preclínica cierta viabilidad.
- Se traslada que no hay una norma que se pueda poner para todos los equipos, ya que hay proyectos de muy distinto alcance y naturaleza. Como idea general se comentan algunos requisitos:
 - **El equipo debe demostrar una fiabilidad mínima.** No se dispone de una norma que aplicar en este caso, pero se comenta que podría tratar de un ensayo de funcionamiento ininterrumpido durante 48 o 72 horas bajo condiciones exigentes. El objetivo es comprobar que los elementos mecánicos, eléctricos y electrónicos soportan adecuadamente la carga de trabajo.
 - **El equipo debe pasar un ensayo básico de compatibilidad electromagnética,** a poder ser en un organismo acreditado. No se trata de superar las normas más exigentes de los respiradores comerciales (ISO 80601), sino asegurar con un ensayo básico la adecuada robustez electromagnética del equipo, no fallar ante interferencias externas, ni tampoco generar interferencias el propio equipo que puedan afectar el funcionamiento de otros equipos próximos.
 - **El equipo debe haber sido probado en animales con éxito.** La mayor parte de los proyectos que están en esta fase están empleando ensayos con cerdos. Desde la agencia se comenta que tampoco hay una norma ni un requisito que se exija a todos los equipos por igual, pero se comentan como guías una primera prueba de dos horas, y una segunda de unas 6-12 horas.
 - El grado de exigencia de estas pruebas irá marcada por las especificaciones técnicas de cada uno de los equipos propuestos en cada proyecto. No será el mismo uso el de un sistema presionador de balón respiratorio de bajas prestaciones, que el de un equipo que ofrezca prestaciones avanzadas más similares a un equipo respirador de UCI. Como el uso será distinto, el alcance del estudio también.

Los proyectos que hayan superado estas pruebas de viabilidad técnica pre-clínica deberán ponerse en contacto con la AEMPS y enviar una lista detallada de las especificaciones técnicas del equipo, así como las pruebas a las que se le han sometido y quién ha sido el organismo evaluador. Con esta documentación la AEMPS podrá autorizar el comienzo de la fase de estudio clínico, que se dejará con una muestra abierta.

Es muy importante tener en cuenta que los equipos que se sometan a la autorización de la AEMPS deberán ser **diseños ya cerrados**. Cualquier modificación en el diseño (ya sea de hardware como de software) supondría el tener que volver a superar estas pruebas y someter al equipo de nuevo a la validación de la AEMPS para su aprobación de la fase de estudio clínico.

Se ha aclarado que esta fase inicial de viabilidad técnica debería ser superada incluso si una región quisiera poner en funcionamiento un diseño ya probado con éxito, ya que sería necesaria la verificación de esa implementación en particular. Esto dificulta la puesta en marcha de un concepto de fabricación distribuida de una solución de diseño ya validada.

A partir de ese momento los centros hospitalarios que lo deseen podrán incorporarse a este estudio clínico. La recomendación de la AEMPS es que la implantación de este estudio sea gradual, es decir, que se pruebe inicialmente con un número pequeño de pacientes (uno o dos) y en la medida en que los equipos demuestren un adecuado funcionamiento ya se puede ampliar su uso.

Se deja claro que la utilización de estos equipos quedará circunscrita a este ensayo clínico durante la presente crisis sanitaria, y que posteriormente no podrán ser comercializados. Para ello deberían superar el proceso normal de certificación y marcado CE de cualquier producto sanitario.

La AEMPS publicó una nota con el objetivo de aclarar algunos aspectos referentes a la autorización de uso de este tipo de equipos.

https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/2020/NI-PS_11-2020-respiradores-pruebas-investigaciones.pdf

Conclusiones

Tras lo estudiado en este breve espacio de tiempo, se pueden llegar a las siguientes conclusiones:

Se están planteando multitud de aproximaciones de **ventiladores mecánicos de bajo coste**. Estos equipos están teniendo un gran impacto mediático, sin embargo:

- La mayor parte de estos equipos en la **fase inicial no eran útiles** bajo las premisas de este estudio (paciente COVID-19 en UCI durante un período largo).
- En esta primera aproximación la mayor parte de los prototipos no parecen contemplar **aspectos vitales** como la **sensorización y control** de la asistencia respiratoria. **Sin este control, los equipos no son utilizables**, según indicaciones tanto de los ingenieros de SNS/Osansunbidea como de los médicos especialistas en reanimación e intensivistas consultados. Se debe hacer notar que la situación cambia rápidamente ya que estos equipos están sufriendo un fortísimo proceso de ingeniería.
- También hay alguna aproximación de desarrollo rápido que se basa en la regulación controlada de una línea de oxígeno de la instalación.
- A día de hoy, podemos ver proyectos bastante maduros como el desarrollado por la **URJC** y Celera incluye sensores para controlar los parámetros básicos, cumpliendo las especificaciones del gobierno británico (MHRA, 2020). Otros proyectos también están cerca de su aprobación por la AEMPS, como por ejemplo el **OxyGen** (Seat + Prototype.xyz).

Se debe tener en cuenta que un equipo de desarrollo rápido puede ser autorizado por la AEMPS para su aplicación en la fase de estudio clínico, pero eso no garantiza de ninguna manera su funcionalidad o utilidad de cara a la terapia con pacientes. En este sentido es necesario remarcar que en última instancia la decisión de utilizar este tipo de equipos es del personal médico de los centros sanitarios.

Referencias

Abdul Mohsen Al Hussein, H. J. (2010). Design and Prototyping of a Low-cost Portable Mechanical Ventilator . *Proceedings of the 2010 Design of Medical Devices Conference* (pág. 3845). Minneapolis: DMD.

AENOR. (2008). *UNE EN ISO 60601-1-10* Equipos Electromédicos: Requisitos Generales Para El Desarrollo De Controladores Fisiológicos En Bucle Cerrado. . AENOR.

AENOR. (2015). *EN ISO 80601-2-72* Medical Electrical Equipment- Particular Requirements For Basic Safety And Essential Performance Of Home Healthcare Environment Ventilators For Ventilators Dependent Patients. . AENOR.

AENOR. (2011). *EN ISO 80601-2-12* Medical Electrical Equipment. Particular Requirements For Essential Performance Of Critical Care Ventilators. . AENOR.

AENOR. (2009). *ISO 10651-4* Respiradores Pulmonares: Requisitos Para Resucitadores Accionados Por El Operador. . AENOR.

AENOR. (2005). *UNE EN ISO 10651-6* Respiradores Pulmonares: Dispositivos De Asistencia A Domicilio. AENOR.

AENOR. (2004). *UNE EN ISO 5356* Equipo Respiratorio Y De Anestesia. Conectores Cónicos. AENOR.

AENOR. (2009). *UNE EN ISO 794-3* Respiradores Pulmonares: Requisitos Particulares De Los Respiradores Para Emergencias. AENOR.

ASTM F2-30. (s.f.). Standard Specification for Minimum Performance and Safety Requirements for Resuscitators Intended for Use With Humans.

British engineers build outdated mechanical ventilators . (s.f.). Recuperado el 26 de 03 de 2020, de <https://www.dailymail.co.uk/sciencetech/article-8121909/British-engineers-forced-build-outdated-mechanical-ventilators.html>

Cañizo, P. (s.f.). *Esquemas Iniciales Para El Desarrollo De Un Prototipo* . Recuperado el 26 de 03 de 2020, de <https://foro.coronavirusmakers.org/index.php?p=/discussion/145/esquemas-iniciales-para-el-desarrollo-de-un-prototipo/p1>

Casarbona, I., Santos, R., & Lillo, M. (2017). Historia y evolución de la ventilación mecánica. En Soto, *Manual de Ventilación Mecánica para Enfermería* (págs. 3-9). Editorial Médica Panamericana.

Coronavirus makers. (2020). Recuperado el 26 de marzo de 2020, de <https://www.coronavirusmakers.org/index.php/es/>

Darwood, A., McCanny, J., Kwasnicki, R., Martin, B., & Jones, P. (2019). The design and evaluation of a novel low-cost portable ventilator. *Anaesthesia* , 74, 1406-1415.

Frank's Hospital Workshop. (s.f.). Recuperado el 26 de 03 de 2020, de Equipment: http://www.frankshospitalworkshop.com/equipment/ventilators_service_manuals.html

G.F. FaOST, Y. D. (1975). A Modification Of The Bird Mark Viii Ventilator To Deliver Continuous Positive Pressure Breathing And Intermittent Mandatory Ventilation . *Canadian Anaesthesia. Society Journal.* , 719-722.

HACKADAY. (s.f.). *Pandemic Pressure Control Ventilator*. Recuperado el 26 de 03 de 2020, de <https://hackaday.io/project/170189-pandemic-pressure-control-ventilator>

Hackaday. (s.f.). *Ultimate Medical Hackathon: How Fast Can We Design And Deploy An Open Source Ventilator*. Recuperado el 26 de 03 de 2020, de <https://hackaday.com/2020/03/12/ultimate-medical-hackathon-how-fast-can-we-design-and-deploy-an-open-source-ventilator/comment-page-2/>

Julian Botta, J. H.-3., & @julianbotta. (s.f.). Specifications for simple open source mechanical ventilator .

Kacmarek, R. M. (2011). The Mechanical Ventilator:Past,Present, And Future. *Respiratory Care* , vol 56, N°8.

Medical, A. (s.f.). *Spencer 170 NXT Electronic Ventilator*. Recuperado el 26 de 03 de 2020, de <https://www.alternup-medical.com/en/rea-and-anesthesia-respirators/1442-spencer-170-nxt-electronic-ventilator.html>

Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). (2020). *Rapidly Manufactured Ventilator System (RMVS)* . London.

Oricare Inc. (s.f.). Recuperado el 26 de 03 de 2020, de V8800 Ventilator System: <https://pdf.medicaexpo.com/pdf/oricare/v8800/69616-106313.html#open>

Patel, B. K. (2018). *Overview of Mechanical Ventilation* . Chicago: Merck Manuals Professional Edition.

prestaciones del HAMILTON-C3. (s.f.). Recuperado el 26 de 03 de 2020, de <https://www.hamilton-medical.com/es/Products/Mechanical-ventilators/HAMILTON-C3/HAMILTON-C3-features.html>

R.Hess, D., & Kacmarek, R. R. (2014). *Essentials of Mechanical Ventilation*. New York: McGraw Hill.

Richey, K. S. (s.f.). *Servo 900c Under the Hood*. Obtenido de <https://www.youtube.com/watch?v=UI2Iz-4kaD4&feature=youtu.be&t=1>

The pandemic ventilator. (s.f.). Recuperado el 26 de 03 de 2020, de <https://www.instructables.com/id/The-Pandemic-Ventilator/>

Ventilator/Respirator Hardware and Software Design Specification. (2011).
Ventilator/Respirator Hardware and Software Design Specification. Freescale Semiconductor
Literature Distribution Center .