

Adaptación de pieza para tubos de respirador: tubuladora segura para la ventilación no invasiva

D. Ojados González^{1,3}, J. Roca González^{1,2}, C. Cinesi Gómez⁴, H. Flores Aparicio^{1,3}

¹ Laboratorio de Investigación, Desarrollo e innovación de Tecnologías Biomédicas (LIDiTeB), Hospital General Universitario Santa Lucía - Universidad Politécnica de Cartagena, Cartagena, España, {lola.ojados, jroca.gonzalez, hector.flores}@upct.es

² Departamento de Automática, Ingeniería Eléctrica y Tecnología Electrónica, Universidad Politécnica de Cartagena, Cartagena, España

³ Servicio de Apoyo a la Investigación Tecnológica (SAIT), Universidad Politécnica de Cartagena, Cartagena, España

⁴ Servicio de Urgencias, Hospital General Universitario Reina Sofía, Murcia, España, {cesar.cinesi}@carm.es

Resumen

El estudio llevado a cabo por el Servicio de Diseño Industrial y Cálculo Científico SEDIC del Servicio de Apoyo a la Investigación Tecnológica SAIT de la Universidad Politécnica de Cartagena UPCT, responde a la necesidad de disponer de conexiones de tipo estándar para equipos de ventilación asistida. Esta demanda parte de personal médico, que en periodo de pandemia (Covid-19) identificó un déficit en cuanto a falta de stock de estas válvulas de conexión y un problema en cuanto a la ausencia de estandarización que las hicieran útiles para cualquier tipo de ventilador fuera de la marca y modelo que fuera. Se ha llevado a cabo para ello, el diseño y obtención de un prototipo, mediante técnicas de fabricación aditiva con materiales biocompatibles, de una pieza de adaptación para tubos de respirador para la ventilación por Terapia de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP), que además ofrece la ventaja de mejorar los requerimientos que son de aplicación para el tratamiento de enfermos que necesitan ventilación asistida a la vez que posibilitar el suministro de medicación desde la misma válvula. El prototipo final ha sido revisado por especialistas clínicos del Sistema de Salud y propuesto para su evaluación mediante investigación clínica.

1. Introducción

Puesto en marcha el decreto de estado de alarma, en marzo de 2020, debido a la pandemia de Covid-19 derivada de la aparición del virus SARS-CoV-2, surgió la necesidad de realizar estudios para obtener nuevos prototipos de material sanitario que poder fabricar a nivel local y supliera la falta de recursos de los centros sanitarios y hospitalarios. En el caso particular estudiado en este trabajo, se pretendía mejorar los requerimientos de aplicación para el tratamiento de pacientes afectados en ese momento por la enfermedad de Covid-19 que necesitaban ventilación a la vez que suministro de medicación.

Atendiendo a las necesidades expresadas por el Servicio Murciano de Salud (SMS) de contar con dispositivos para el tratamiento de oxigenoterapia de pacientes en los primeros estadios de la enfermedad del Covid-19, los esfuerzos realizados por el equipo de investigadores de la Universidad Politécnica de Cartagena (UPCT), se centraron en el desarrollo de adaptadores, válvulas y accesorios de material sanitario para la ventilación por Terapia de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP).

Entre los problemas detectados para la aplicación de los dispositivos existentes en pacientes afectados por Covid-19, el más preocupante era el de la propagación del virus a través del aerosol que se produce en la fase espiratoria del ciclo respiratorio.

Con el fin de resolver este problema, los investigadores de la Universidad propusieron el uso de máscaras faciales completas, descartando ya el uso de las nasales, y la inclusión de filtros antibacterianos/antivirales. En este sentido, el trabajo se orientó en el diseño y perfeccionamiento de un elemento necesario para conectar dicha máscara al respirador.

Se diseñó una interfaz que permite la conexión de los elementos del circuito de paciente habitualmente utilizados en clínica, posibilitando la administración de terapias CPAP a pacientes afectados por Covid-19.

El diseño se ha perfeccionado hasta en tres iteraciones, dando como resultado la confección de un prototipo mediante impresión SLA, empleando una resina con biocompatibilidad certificada, capacidad de interconexión de los elementos utilizados con los equipos CPAP disponibles en el SMS de distintos fabricantes, posibilidad de conexión de filtro antiviral en la línea de evacuación espiratoria y disponibilidad de punto de conexión de la línea para la toma de muestras del analizador de gases, fueron los requisitos de diseño.

Como resultado, el prototipo final fue aceptado por el especialista clínico del SMS, el Dr. César Cinesi y propuesto para su evaluación mediante investigación clínica, una vez autorizada esta por el Comité Ético de Investigación con medicamentos (CEIm), del Servicio Murciano de Salud.

Superada la aprobación del Comité Ético, el siguiente paso es la solicitud de validación por parte de la AEM Agencia Española de Medicamentos. Superar esta fase posibilitaría la fabricación del producto a demanda.

2. Recursos empleados

El proceso de toma de mediciones se ha llevado a cabo mediante la aplicación de técnicas de digitalización 3D

como el escaneado 3D, siendo complementado con tomas de medidas con aparatos de precisión manual.

El tratamiento del resultado del escaneado 3D (nube de puntos y malla), se ha realizado mediante el uso del software de ingeniería inversa Geomagic Design X.

En cuanto a lo referente al modelado y diseño de los prototipos desarrollados, se ha optado por el uso de SolidWorks, software especializado en este campo.

Para la fabricación de los prototipos realizados, se han empleado técnicas de fabricación aditiva o impresión 3D, como la Fabricación por Fusión de Filamento (FFF) para los prototipos iniciales, y la tecnología de estereolitografía (SLA) mediante láser de baja potencia (LFS) para la fabricación en resina biocompatible de los prototipos finales con carácter funcional.

3. Punto de partida

El punto de partida para el rediseño adaptable de la pieza se encuentra en los modelos comerciales (Figura 1) y bajo estándar para sistemas de respiración asistida y tubos de respiración. [1]



Figura 1. Mascarilla con adaptadores CPAP

Generalmente estos modelos están conformados por el ensamblaje de un par de piezas, en este caso una en forma de cono en “L” de color azul transparente y otra en forma de “T” incolora y transparente [2][3]. (Figura 2)



Figura 2. Modelos comerciales codos CPAP

Partiendo de estas piezas y mediante la toma de mediciones y técnicas de escaneado 3D para aplicar los conceptos de ingeniería inversa, se ha generado un primer modelo

basado en las dimensiones aproximadas del ensamblaje, comenzándose a trabajar en primer lugar con pieza en “L”. (Figura 3)



Figura 3. Modelado de codo. Pieza en “L”

Y posteriormente aplicando las mismas técnicas a la pieza transparente en forma de “T”, para obtener como resultado otro modelo con las dimensiones similares y listo para comenzar a trabajar con diferentes configuraciones de las modificaciones propuestas para el diseño. (Figura 4)



Figura 4. Modelado de conexión. Pieza en “T”

4. Primeras modificaciones según los requisitos de diseño propuestos

Se ha comenzado a trabajar con la parte superior de la primera pieza añadiendo una primera modificación lateral para el acople de un nuevo conducto para inyectables. (Figura 5)



Figura 5. Modificación de diseño para pieza en “L”

Respecto a la pieza de conexión en “T”, se ha decidido no realizar ninguna modificación inicial. Por lo que el resultado del conjunto es el mostrado en la Figura 6.

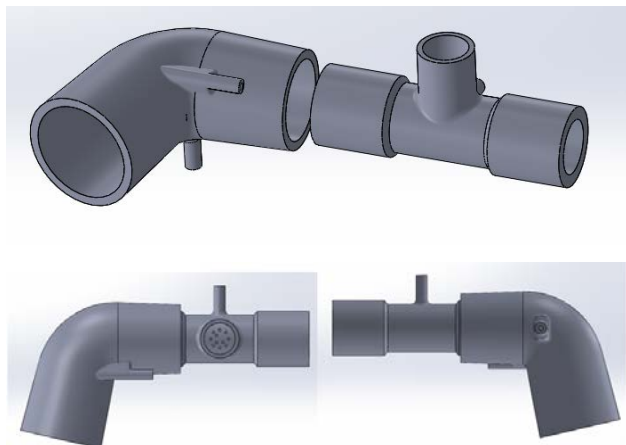


Figura 6. Modelado del ensamblaje tras primera modificación

Para la comprobación de este primer resultado de diseño inicial se ha realizado su impresión 3D con material PLA con la impresora 3D Ender 3 Pro disponible en el SEDIC/SAIT de la UPCT, por ser un proceso rápido y económico que ha permitido verificar de la geometría y dimensiones de las piezas del conjunto antes de continuar con otras modificaciones que se consideren necesarias y de esta forma asegurar la obtención de un modelo correcto antes de proceder con la fabricación de un prototipo optimizado final, cuyo coste puede ser más elevado al emplear para que sea funcional otra tecnología y otro tipo de materiales. (Figura 7)



Figura 7. Prototipo en PLA del ensamblaje del adaptador

5. Segunda iteración de diseño del conjunto

La posterior mejora planteada sobre el modelo 3D de ensamblaje inicial obtenido por modificación de diseño a partir de la solución comercial, e impreso en PLA, ha consistido en la unificación en una sola pieza de las dos piezas ensambladas que componen el diseño del adaptador, esto se ha conseguido haciendo uso de herramientas CAD, en concreto se ha usado el software SolidWorks, en su módulo de diseño mecánico aplicando diferentes operaciones de modelado para obtener el diseño de un modelo 3D de una sola pieza del adaptador con la misma funcionalidad del conjunto de dos piezas de partida. (Figura 8)

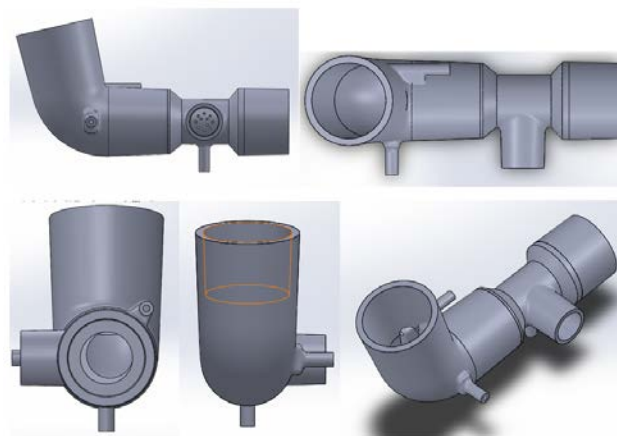


Figura 8. Modelo 3D de pieza única de conexión

Del mismo modo que en el paso anterior, el resultado de esta segunda iteración de diseño ha sido fabricado mediante impresión 3D con material PLA en la misma impresora para verificar que esta modificación cumple con los requisitos planteados. (Figura 9)



Figura 9. Prototipo en PLA de la pieza única

Superadas las pruebas geométricas y dimensionales de este prototipo en PLA, se ha procedido a la obtención de un primer prototipo de carácter funcional mediante impresión 3D con tecnología de estereolitografía láser de baja fuerza (LFS) con el equipo Form 3 de Formlabs, haciendo uso de la resina biocompatible “Surgical Guide”. (Figura 10)



Figura 10. Prototipo en material biocompatible

6. Resultados

Para la optimización del prototipo, tras las primeras pruebas de funcionamiento exitosas sobre la segunda iteración, se ha mejorado el diseño del adaptador mediante la incorporación de una toma adicional de inyectable para suministro de medicamentos, se ha planteado como preferencia que esta toma esté ubicada en la parte superior del prototipo. Como resultado ante este requisito, se han obtenido dos opciones posibles para el prototipo final.

Una primera solución, ha sido diseñada con la toma del inyectable incrustada internamente. (Figura 11)

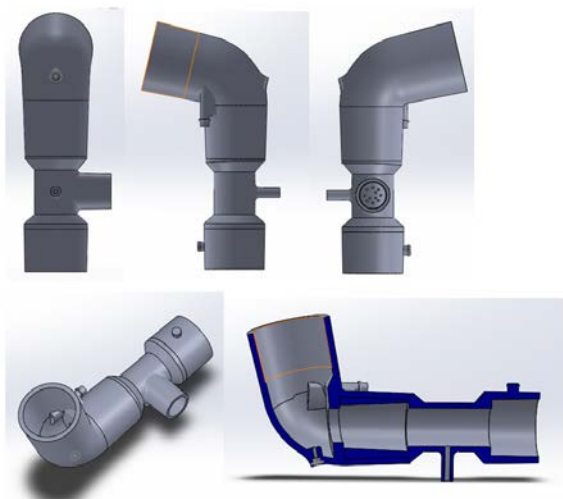


Figura 11. Modelo 3D del prototipo con toma inyectable interna

Pero también se realizó una segunda versión con la toma para inyectable exterior. (Figura 12)

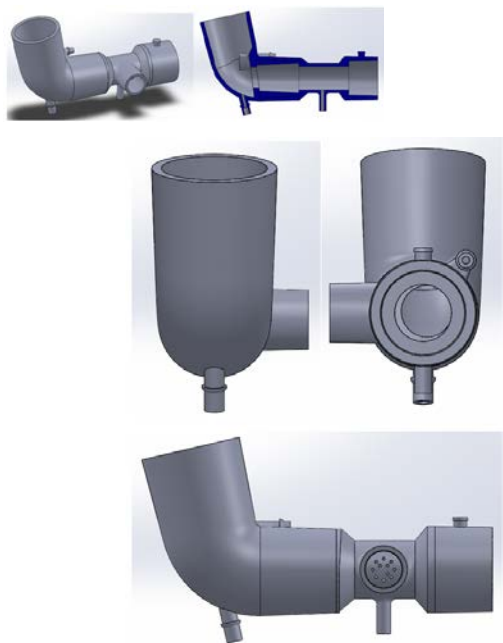


Figura 12. Modelo 3D del prototipo con toma inyectable externa

Como mejora adicional a ambos prototipos finales se les ha dotado de tapones para proteger las diferentes vías de suministro de medicamentos. (Figura 13)

Una vez obtenido el prototipo final (Figura 14), se ha procedido con el siguiente paso, la aprobación del Comité Ético, que tiene que ver con el proceso administrativo de validación de cualquier nuevo producto sanitario, y posteriormente es preciso cursar la solicitud de validación por parte de la AEM, Agencia Española de Medicamentos. Superar esta fase conllevaría la fabricación aditiva mediante impresión 3D del producto a demanda en casos de necesidad.

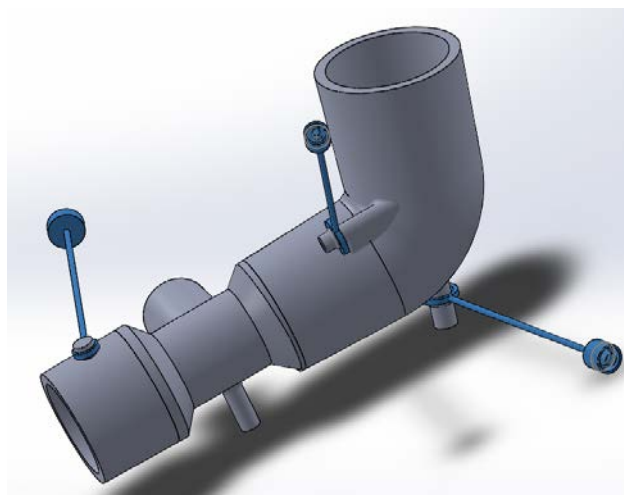


Figura 13. Modelo 3D de prototipo final con elementos de sellado



Figura 14. Prototipo impreso en resina biocompatible para comprobación de sellado y pruebas funcionales

7. Conclusiones

Validar el prototipo por la AEM, Agencia Española de Medicamentos, y poder realizar la fabricación aditiva del producto a demanda supondría un gran avance para el sistema sanitario nacional si se tiene en cuenta que se podría disponer de todo este desarrollo, preparado para posibles eventualidades y emergencias futuras como la propiciada por la Covid-19, pero también un gran avance para la sociedad. Y es que disponer de un producto de estas características, validado por la Agencia de Medicamentos, tras un proceso de investigación conjunta y colaborativa entre entidades educativas, sanitarias y empresas privadas sería todo un logro a nivel nacional.

Referencias

- [1] Página web: Suministros Propato (Propato Hnos. S.A.I.C, 2023).
<https://propato.com.ar/producto/mascara-vni-desc-oron-codo-se-arns-strap-m-af531/>
- [2] Página web: Material sanitaria Philips Healthcare (Koninklijke Philips N.V., 2004 - 2023).
<https://www.philips.es/healthcare>
- [3] Repositorio web: Philips, Meeting the big challenge of little faces (Koninklijke Philips N.V., 2004 - 2023)
https://www.documents.philips.com/doclib/enc/9027750/Pediatric_Mask_Brochure_EMAIL_8_12.pdf