

Proyecto SAMAY, evolución de un proyecto I + D durante un estado de emergencia mundial por una pandemia.

Proyecto Samay, evolución de un proyecto I+D durante un estado de emergencia mundial por una pandemia



CAPITÁN DE NAVÍO JORGE DORREGO ARIAS
Se graduó como Alférez de fragata con una licenciatura en Ciencias Marítimas en la Escuela Naval del Perú, Es calificado como Piloto Naval en la Escuela de Aviación Naval, así como piloto del ejercito calificado en la Escuela de Pilotos del Ejercito del Perú. Estudio la Maestría en Control y automatización en la Pontificia Universidad Católica del Perú (2001-2003), Estudio la Maestría en Opto electrónica, Universidad Nacional de Ingeniería UBA- Argentina (2005-2007), Diplomado de Especialización en Gestión Pública Escuela Superior de Administración y Negocios ESAN (2015), realizo estudios en España en Sistemas de Guiado Remoto por Fibra Óptica y Láser en Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial INTA - España (2018-2019), es especialista es sistemas de comunicación Satelital, Iridium e Inmarsat, y a participado como jefe de diversos proyectos de investigación y desarrollo científico de la Marina.
En la actualidad se encuentra siguiendo la Maestría en Desarrollo y defensa Nacional en el CAEN.

RESUMEN
El autor reseña la historia del proyecto Samay, un respirador artificial diseñado por la Marina de Guerra del Perú en circunstancias de la emergencia sanitaria debido al COVID-19. El Samay tuvo bajo costo operacional y funcional, y continúa salvando vidas de pacientes que requieren la entubación mecánica.

PALABRAS CLAVE
Samay, COVID-19, respirador artificial, Servicio de Armas y Electrónica (SAE), MINSA, DIGEMID.

ABSTRACT
The author writes a summary of the history of the Samay project, which is an artificial ventilator designed by the Peruvian Navy in the sanitary emergency situation owing to COVID-19. Samay had low operational and functional cost and continues to save lives of patients who require mechanical intubation.

KEYWORDS
Samay, COVID-19, artificial ventilator, Service of Weapons and Electronics (SAE), MINSA, DIGEMID.

El inicio del respirador básico

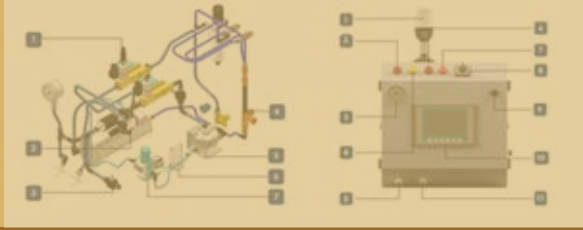
El sábado 21 de mayo de 2020 recibí la llamada del Almirante Fernando Cerdán Ruiz, Comandante General de la Marina, que me comunicó la necesidad de juntar al equipo técnico disponible y presentarme a la brevedad al CEMENA, donde se me proporcionarían dos ventiladores mecánicos de alta gama no operativos. Yo debía tratar la forma de aprender de ellos y confirmar si era posible replicarlos en el menor tiempo posible.

Debido a la dificultad de disponibilidad de personal de ingenieros de la Marina de Guerra del Perú, llamé a Nicolay Vinces, ingeniero mecatrónico de la Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas (UPC), para que se uniese al equipo de trabajo.

¿Cómo empieza el proyecto?

El nuevo virus SARS-CoV-2 es un agente causal de la enfermedad coronavirus 2019 (COVID-19), cuya severidad se caracteriza por un rápido deterioro respiratorio, causado por una neumonía intersticial, que finalmente origina una falla respiratoria hipóxica.

La elevada tasa de pacientes de COVID-19 ha generado un alto déficit de ventiladores



mecánicos en las unidades de cuidados intensivos (UCI) del Sector Salud a nivel nacional.

La red nacional de hospitales en el Perú posee una cantidad escasa de ventiladores mecánicos y un número considerable de estos equipos inoperativos. No se cuenta con la disponibilidad de este equipo en el mercado nacional, y el periodo de importación se estima de tres a seis meses.

Por tanto, se evidencia la insuficiente cantidad de ventiladores mecánicos en los diferentes establecimientos hospitalarios, públicos y privados.

Según el incremento exponencial de la curva característica de infección de esta pandemia, no se podrá satisfacer la demanda de estos equipos biomédicos y se necesita una alternativa de solución en corto plazo.

¿Cómo funciona un respirador artificial?
Se ha tomado como referencia el ventilador Hamilton C2, utilizado en el Centro Médico Naval Cirujano Mayor Santiago Távara (CMST, CEMENA), con la finalidad de realizar un diseño propio, con componentes industriales de mercado local, considerando las limitaciones y regulaciones sanitarias del estado de emergencia por el SARS-CoV-2.

Para entender cómo funciona el prototipo es necesario presentar unos conceptos básicos, que pretendo definir de una manera muy resumida.

Ventilación mecánica (VM)
Se conoce como ventilación mecánica a todo procedimiento de respiración artificial que emplea un aparato para suplir o colaborar con la función respiratoria de una persona, que no puede o no se desea que lo haga por sí misma, de forma que mejore la oxigenación e influya en la mecánica pulmonar. El ventilador es un generador de presión positiva en la vía aérea, que suple la fase activa del ciclo respiratorio (se fuerza la entrada de aire en la vía aérea central y en los alveolos).

El principal beneficio consiste en el intercambio gaseoso y la disminución del trabajo respiratorio.

Tipos de ventilación mecánica

Ventilación mecánica invasiva
También es conocida como ventilación mecánica tradicional. Se realiza a través de un tubo endotraqueal o un tubo de traqueostomía (procedimiento médico que coloca una cánula o sonda en la tráquea para abrir la vía respiratoria y suministrar oxígeno a la persona). Es el tratamiento habitual de la insuficiencia respiratoria.

Ventilación mecánica no invasiva
Se realiza por medios artificiales (máscara facial), pero sin intubación endotraqueal. Ha demostrado ser una alternativa eficaz a la invasiva, ya que disminuye la incidencia de complicaciones y reduce costos. Actualmente, se indica en pacientes con edema agudo de pulmón cardiogénico e insuficiencia respiratoria hipercápnica secundaria, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y en inmunocomprometidos que no requieran una intubación de urgencia y no tengan contraindicaciones para la VMNI (alteración nivel de conciencia, secreciones abundantes, vómitos).

En condiciones normales, el ser humano moviliza aire entre la atmósfera y el alvéolo y viceversa, fenómeno denominado ventilación desde el punto de vista físico. Para que este se produzca es indispensable el trabajo muscular en fase inspiratoria, así como una adecuada combinación del retroceso elástico del tejido pulmonar y la tensión superficial alveolar para la fase respiratoria.



Ventilador mecánico.

Curva presión-tiempo durante la ventilación espontánea (línea continua) y durante la ventilación mecánica (línea punteada). Obsérvese que en la primera la presión es subatmosférica en fase inspiratoria y supraatmosférica en fase espiratoria. Durante la ventilación mecánica la presión es supraatmosférica durante todo el ciclo.

Modos de ventilación

El modo se refiere a la forma en que se interrelaciona la actividad ventilatoria del paciente con el mecanismo de sostén elegido. En este contexto, si el ventilador comanda la totalidad de la actividad, el modo será controlado. Si el enfermo inicia la actividad y el ventilador la complementa, el modo se denominará asistido. Si se combinan las dos condiciones mencionadas, el modo será asistido controlado. Los tres modos citados se denominan de manera amplia ventilación mandatoria continua o CMV (por sus siglas en inglés), contraria a la ventilación mandatoria intermitente o IMV, en la que el soporte mecánico se alterna con la actividad ventilatoria espontánea. Esta última se conoce como SIMV por la inclusión de un sistema de sincronía entre lo espontáneo y lo automático.

Un modo adicional de amplio uso es la ventilación con presión de soporte o PSV, que requiere ventilación espontánea. Esta se asiste durante la fase inspiratoria con una presión programada por el operador, hasta que el nivel prefijado se alcanza. Así, la presión disminuye parcial o totalmente el trabajo muscular, el impuesto por la vía aérea artificial y el generado en los circuitos del ventilador. Se utiliza un flujo desacelerado y servocontrolado por el ventilador, que permite la relajación muscular al aparato sensar.



Explicaciones técnicas sobre los alcances del ventilador artificial.

Existen modos no convencionales de soporte ventilatorio. Los de más amplia utilización son la ventilación con volumen controlado y regulación de presión (PRVC), BIPAP, ventilación con liberación de presión en la vía aérea, ventilación con relación I:E inversa, hipercapnia permisiva y ventilación de alta frecuencia.

a. Modo controlado

Puede considerarse el uso del modo controlado en las siguientes situaciones: el tétanos, el coma barbitúrico o cualquier situación que requiera relajación muscular o una condición en la que no exista relajación ni sedación, pero sí incapacidad de la bomba ventilatoria para iniciar la actividad.
La principal ventaja del modo es la garantía de entrega de unos parámetros ventilatorios adecuados, constantes, conocidos y modificables de acuerdo con el estado evolutivo del paciente. Dicho de otra manera, el enfermo está completamente protegido. Las desventajas se relacionan con riesgo de arresto o muerte si la máquina falla o se presenta una desconexión no detectada, desuso de los músculos respiratorios con el consecuente desacondicionamiento y atrofia, dificultad en el destete del ventilador, y lucha contra el aparato por desacople principalmente cuando el paciente quiere iniciar su actividad, pero el ventilador se lo impide.

b. Modo asistido

En este modo el ciclo mecánico es iniciado por el paciente y suministrado por el ventilador. El mecanismo de inicio puede ser regulado por presión o flujo, lo que corresponde al concepto de sensibilidad, entendido como



Equipos SAMAY listos para ser operados.

capacidad del ventilador para detectar el esfuerzo del paciente, ya sea como una disminución de la presión por debajo de la basal de sostén, o como una caída del flujo por debajo de un umbral mínimo prefijado. En cualquiera de las dos posibilidades se entregarán los parámetros instaurados por el operador. El límite de ciclado puede ser por volumen o por presión.

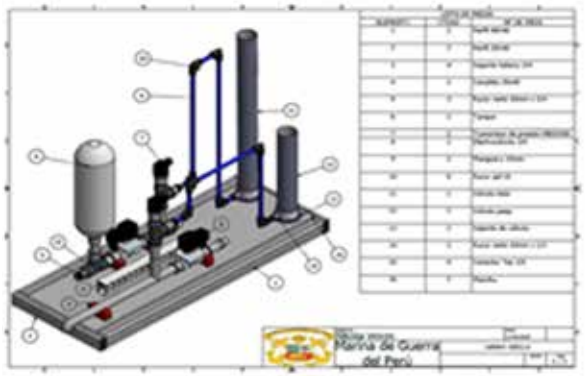
Es uno de los modos más utilizados en pacientes que requieran sostén continuo, en los que aún no está indicada la retirada y en los que se necesite garantizar estabilidad ventilatoria. Su empleo requiere esfuerzo inspiratorio. Las principales ventajas son el uso de los músculos respiratorios y la disminución de la dependencia del ventilador.

Pueden presentarse complicaciones, aunque son menos frecuentes que en el modo anterior, porque durante el esfuerzo del paciente se favorece el retorno venoso. No está exento de otras complicaciones como volu o barotrauma. Al igual que cualquier modo, el riesgo de infección estará siempre presente.

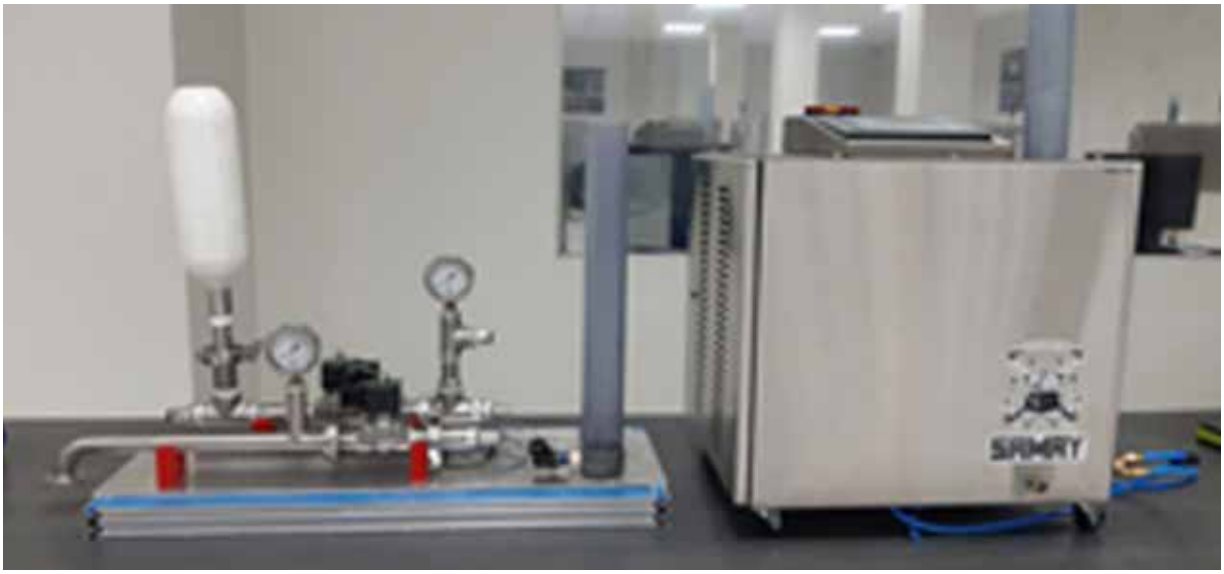
¿Se puede hacer un respirador artificial con componentes industriales?

Esa era la pregunta con la que mi equipo de trabajo empezaba el día.

Luego de varios días de búsqueda de información, lectura de documentos técnicos, mecánica pulmonar descrita anteriormente y habiendo desarmado el equipo proporcionado por CEMENA, logramos reducirlo a componentes mínimos funcionales en un táper de plástico. De esta forma informamos de nuestro primer resultado de investigación técnica sobre los respiradores al Comandante General de la Marina.



Primer prototipo del SAMAY Mk0.



Modelo MK0 y Modelo MK1.

Replicar el modelo

El siguiente reto propuesto al equipo técnico consistía en saber si era replicable en el menor tiempo posible y cuál sería el mejor modo de operación y máxima funcionalidad que se le podría dar al prototipo.

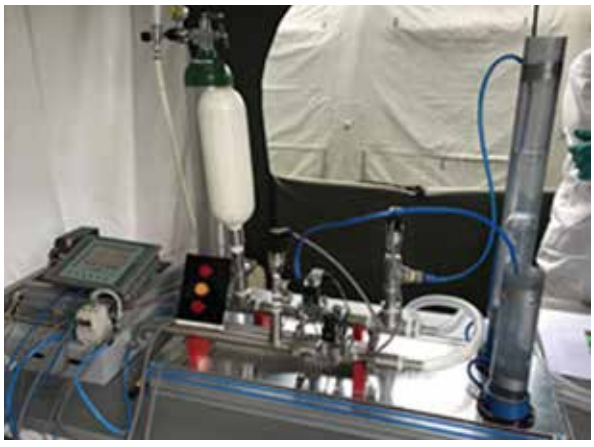
La verdad, eran muchas respuestas por contestar y existían variables técnicas que todavía desconocíamos. El mayor problema con el que luchábamos era la cadena logística de suministro de componentes, ya que si hablamos de tiempo hace cinco meses, toda la exportación estaba cerrada y los tiempos de entrega eran inaceptables.

Pese a esta situación, en los primeros 10 días presentamos un concepto funcional, un segundo táper, pero ya con componentes industriales y válvulas funcionales de mercado local.

Origen del REPIBAS

Aunque técnicamente aprendimos e hicimos funcionar un pulmón mecánico artificial, esto no significaba que ya teníamos la solución. Debimos trabajar en una serie de mejoras técnicas, proporcionadas por el equipo de médicos intensivistas del CEMENA, a cargo del Capitán de Navío Manuel Lacca Barrera. Sin la ayuda de su equipo técnico, doctores, técnicos y enfermeras, nunca habríamos tenido el primer prototipo. Fueron días de trabajo de la mano, aprendiendo y modificando una serie de sistemas, hasta definir el equipo requerido y funcional que prepararíamos, con las limitaciones técnicas del caso.

El REPIBAS, con todo lo explicado anteriormente, estaba basado en un sistema



Presentación del primer diseño industrializado.



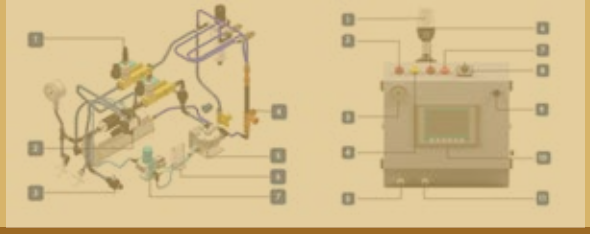
Equipo de médicos intensivistas del CEMENA.

de ventilación mecánica de control positivo de presión. Esto es muy importante de denotar, debido a las complicaciones logísticas y de acceso a la tecnología al iniciarse esta pandemia mundial, ya que asegurar la disponibilidad del equipo y la producción local, con componentes industriales, llámese un PLC (controlador lógico programable), válvulas de uso industrial, etc., era el requisito necesario para iniciar el proyecto. De hecho, por escoger este modo de operación logramos ser el único dispositivo de iniciativa local aprobado por el Ministerio de Salud (MINSA).

Solución técnica propuesta

El tanque debe llenarse con oxígeno (O2), que proviene de las redes de los hospitales o de cilindros de oxígeno y aire medicinal. Ambos pasan por unos flujómetros que permiten conocer cuánto flujo de ambos gases pasa hacia el tanque. A partir de esto es posible calcular la concentración de O2 y aire que quedará en el tanque. Ambos gases se unen en un conector que permite el llenado del tanque.

Para permitir o no el paso de la mezcla de gases, se utilizan dos electroválvulas entre los flujómetros y la fuente de gas, las cuales se abrirán hasta que el tanque llegue a la presión deseada, que será como máximo entre 240 y 1000 cmH2O. Este proceso es monitoreado con un sensor de presión en el sistema de instrumentación. Al momento de alcanzar la presión deseada del tanque, se contará con la fuente de aire a una presión relativamente constante y con una concentración deseada de ambos gases, lo cual permitirá realizar el proceso ventilatorio.



Arquitectura del sistema

Componentes electrónicos

- PLC: controlador lógico programable, encargado de controlar los procesos, abrir las válvulas y la secuencia de respiración, y monitorear el nivel de presiones para dar las alarmas correspondientes.
- Electroválvulas: sistema electromecánico que permite el paso de aire y oxígeno, al recibir una señal de control.
- Panel de control (touch panel): interface hombre-maquina (HMI) que permite el ingreso de parámetros médicos, por parte del especialista.
- Cuadro de alarmas: señal lumínica y sonora que se activa al presentar alta presión, baja presión o desconexión del paciente. Esta primera solución define el concepto de un ventilador básico, al adecuar todas las variables de control y sistema de protección necesarias para salvaguardar la vida del paciente.

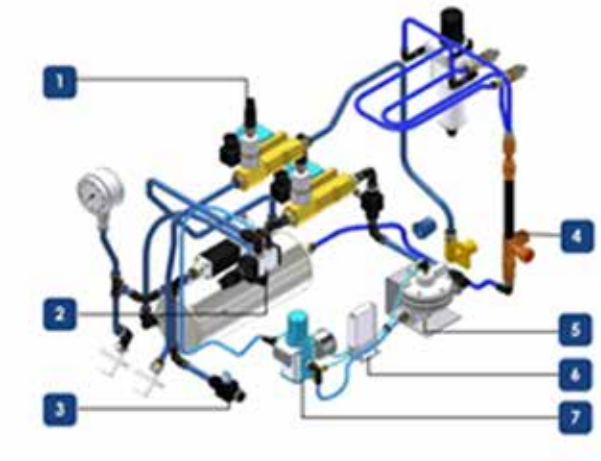
Inmediatamente se solicitó la aprobación de ejecución al usuario principal, la Dirección de Salud de la Marina (DISAMAR), que certificó su viabilidad mediante el Oficio 0644/54 del 31 de marzo de 2020 (Anexo IG-15). El MINSA autorizó su producción mediante la Resolución Directoral 2168-2020/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA (Anexo IG-5). El 4 de abril de 2020 el Presidente de la República, Martín Vizcarra Cornejo, anunció al país el desarrollo por la Marina de Guerra del respirador artificial básico Samay para ser utilizado en caso de emergencias y ante la ausencia de un respirador artificial de alta gama. Se inició así la fabricación de los 10 primeros respiradores básicos REPIBAS.

El primer paciente

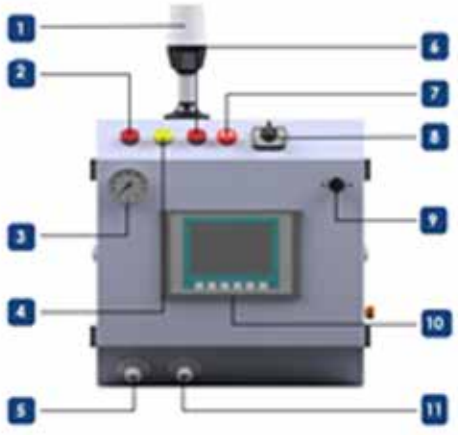
Fue muy conocida la foto, que recorrió las redes sociales, de nuestro primer paciente, en algunas de las pruebas preclínicas realizadas con el equipo técnico y el equipo de intensivistas.

Se inicia la fabricación de los 10 Samay Mk1

La orden estaba dada: teníamos que fabricar 10 respiradores básicos para el CEMENA. Se inició el proceso de requerimiento técnico, el perfil del proyecto y la asignación de fondos a cargo del DICYTEC, así como la producción a cargo de DIMATEMAR y su ente técnico DIALI/SAE.



Rediseño y mejoras neumáticas del SAE.



Presentación final del SAMAY.

Fueron días intensos, de pandemia, cuidados extremos, compañeros del Servicio de Armas y Electrónica (SAE) contagiados y noches de arduo trabajo de todo el personal técnico, electrónicos y mecánicos del SAE. Sin su trabajo profesional y aportes, no se hubiera logrado culminar con éxito este trabajo.

Modelo Samay MK1

Tras su industrialización, el Mk0 se convierte en MK1, y desde entonces oficialmente se le denomina Samay, que en quechua significa "Respira".

Mejoras en el diseño y la fabricación

La fabricación de un prototipo por parte del equipo técnico y personal del DICYTEC era una cosa, pero fabricar 10 era diferente. Esta tarea solo pudo ser posible con el aporte del personal y los talleres del SAE.

Entrega de los 10 primeros Samay Mk2 al CEMENA

El 13 de mayo de 2020 se realizó la primera entrega de los 10 respiradores básicos REPIBAS, luego de realizar pruebas preclínicas y clínicas a cargo del CEMENA.



SAMAY Mk2 operando con simulador de pulmón mecánico.

¿Qué es alto flujo de oxígeno?

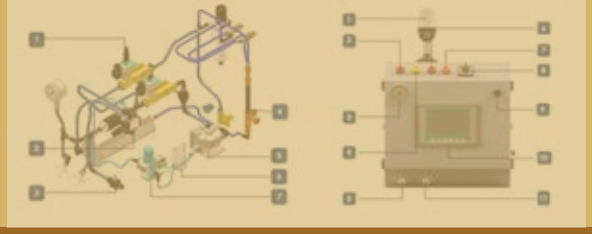
A medida que se iba conociendo más la enfermedad con el transcurrir de los meses, y mediante el comité especialista del Centro Médico Naval, se determinó una mejora considerable en el modo de operación del equipo, que contemplaría darle al Samay una capacidad de alto flujo de oxígeno. Esta técnica sería implementada por el equipo de intensivistas del CEMENA, con equipos traídos del extranjero, y que ya en Europa estaba dando resultados satisfactorios. Además, tendría bajo costo operacional y funcional, debido a la alta tasa de mortalidad de pacientes de COVID-19 que ingresaban a UCI y que por la gravedad de la enfermedad requerían de una entubación mecánica.

El empleo de alto flujo no requiere una sala especializada ni personal técnico intensivista. Puede ser operado sin problemas por personal técnico enfermero. Y lo que es mejor, se evita que los pacientes intermedios que empeoran la enfermedad pasen a cuidados críticos a UCI.

Es así que se planteó esta mejora técnica y el rediseño del sistema sin cambio mecánico mayor al SAMAY Mk2. Solo se modificó su empleo dual al sistema, para ser usado de modo ventilación mecánica y alto flujo. Esto se consiguió con la adaptación mecánica de un switch neumático en el panel frontal.

Modificación de alto flujo al Samay

Se tuvo que adaptar el mezclador de gases a un punto superior de control de 50 litros/m a 100 litros/m, ya que el flujo de FIO2 normal de un ventilador mecánico es no mayor a 5 litros/m. Para este propósito, se adaptó un Venturi y un sensor de oxígeno que requería el Samay como mejora.







En esta nueva presentación se observa un selector de palanca que permite cambiar de Ventilación mecánica a sistema de Alto flujo de oxigeno.

En estas circunstancias se iniciaron las pruebas clínicas con el equipo Samay dual de alto flujo de oxígeno. Con las pruebas realizadas se constató que esta nueva capacidad permitía a los pacientes intermedios recuperarse de la enfermedad en un 80%, que los libraba del ingreso a la etapa avanzada de la enfermedad, la entubación invasiva mecánica y el internamiento en una sala UCI, con el equipo periférico y los intensivistas médicos necesarios.

La operación de ventilación por alto flujo de oxígeno no requiere una sala UCI, no es intensivista y es de uso externo. Además, no es invasiva, es decir, se realiza por cánulas de respiración externa.

Esta mejora permitió la replica en los 10 respiradores fabricados por la Marina de Guerra del Perú, con un sistema dual de modo de operación (alto flujo y ventilador mecánico).

Nuevo interface del software dual, ventilador y alto flujo

En esta nueva presentación se observa un selector de palanca que permite cambiar de ventilación mecánica a sistema de alto flujo de oxígeno.

En la fase II del proyecto CONCYTEC se planteó la mejora del modo de operación de control positivo de presión por control por volumen, debido a la apertura del mercado logístico internacional para tener acceso a sensores de flujo, caudalímetros y sensores de oxígeno. De este modo se podría producir el flujo de aire necesario, no por una turbina, sino con el empleo de un blower de aspas mecánico, que proporciona el aire requerido para la mezcla de oxígeno y medido por el sensor de flujo, a fin de lograr la operación por control de volumen.

Destino final del Samay

El MINSA, con el convenio firmado con la Marina de Guerra del Perú, a través de



El 13 de mayo del 2020, se realiza la primera entrega de los 10 respiradores básicos REPIBAS, habiendo realizado pruebas pre-clínicas y clínicas a cargo del CEMENA.

la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), otorgó con resolución de empleo la licencia al Samay solo durante el periodo de emergencia. El Proyecto Samay calificó en uno de los concursos lanzados por la plataforma del CONCYTEC y se le otorgó una subvención de dinero con la finalidad de mejorar el equipo y permitir ser acreditado y certificado para su empleo en el sistema médico nacional.

El equipo técnico de desarrollo hoy trabaja en las mejoras técnicas requeridas con la suma de todas las bondades del Samay.

Agradecimiento

El éxito del Samay es la suma de esfuerzos de muchas personas, como el Ingeniero Nicolay Vinces y al Técnico Edgar Rojas, parte central del equipo técnico, pero tengo que agradecer especialmente al SAE y a sus más de 130 personas que conforman esa gran familia naval. A ellos mi más sincera gratitud.