

Desarrollo y Fabricación de Ventiladores Invasivos para Covid-19 en Colombia

POR: INGS. FERNANDO GARCÍA Y ANTONIO GARCÍA ROZO*

Hace un año la aparición de la pandemia generada por el Covid-19, sorprendió a toda la humanidad, sacando a la luz todas las deficiencias de diferentes modelos de desarrollo en todas las áreas del quehacer diario, y muy en particularmente en los sistemas de salud. Rápidamente se vio que las facilidades hospitalarias existentes eran incapaces de atender las demandas que se veían en el corto plazo. Para el caso colombiano se necesitaba duplicar las Unidades de Cuidado intensivo, UCI, necesiéndose habilitar alrededor de 4.900 UCI nuevas, cada una dotada de un ventilador tipo invasivo.

Suplir esa demanda se convirtió en una carrera en todos los países, pues se requería tener estos equipos operando en las UCI, habiendo capacitado al personal médico en su operación, asegurar la instalación y servicio calificados, en medio de una demanda a nivel internacional que sobrepasaba la oferta disponible.

A finales de marzo, la firma GlobalData¹ especialista en análisis de mercados pronosticaba una demanda de más de 800.000 ventiladores a nivel mundial, teniéndose por ejemplo una carencia de al menos 70.000 ventiladores en Estados Unidos y una cifra similar en la Comunidad Europea², cuando antes de la pandemia, 2009, el mercado total era de 79.000 unidades.

Los principales fabricantes del mundo occidental tenían un nivel bajo de inventario y pronto se vieron copados por el nuevo tipo de demanda: gobiernos de

diferentes países, la mayoría desarrollados, compitiendo por cientos de unidades sin importar el precio. Esta situación dio origen a una ola de proyectos de innovación en muchos de los países para tratar de solucionar la carencia de este tipo de equipos con desarrollos locales que permitieran dentro de ciertas limitaciones suministrar este componente básico para salvar la vida de muchos pacientes.



En Colombia, al inicio de la pandemia surgen también iniciativas de fabricación local de ventiladores para preparar al sistema hospitalario con las Unidades de Cuidado Intensivo necesarias para afrontar el pico de demanda, el cual, como se vio anteriormente, ocurriría en el período de julio a septiembre de 2020, con un faltante de 4.700 UCI aproximadamente.

Respuesta de la Ingeniería colombiana y el reto para organismos de control

El 16 de julio, Julio César Aldana, Director del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), menciona la existencia de 21 iniciativas a nivel nacional. Los proyectos, casi en su totalidad, tienen origen en el sector académico, bien sea por iniciativa de la institución o por solicitud de entidades de atención hospitalaria.

En general, en estas iniciativas el propósito fue desarrollar ventiladores específicamente diseñados para la Covid-19, utilizando la mayor cantidad de elementos y materiales de consecución o fabricación local, para lograr una reducción sustancial en el costo en comparación con otros equipos comerciales.

Para las iniciativas de origen académico (Universidad de la Sabana e Inspiramed), el carácter de proyectos sin ánimo de lucro y de alta urgencia e impacto social permitió apalancar recursos importantes del sector privado. Adicionalmente, el Gobierno Nacional a través del Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación (Minciencias), lanzó una convocatoria para fomentar el desarrollo de soluciones para afrontar problemáticas ocasionadas por la pandemia de Covid-19, dentro de las cuales se contemplaba el diseño de ventiladores mecánicos.

Si bien, los diferentes proyectos tuvieron aproximaciones diferentes en el diseño del equipo, todos ellos debieron seguir una serie de etapas necesarias para su aplicación final las cuales se sintetizan en la figura 1,

Tabla 1. Iniciativas nacionales para desarrollo de ventiladores

| Iniciativa | Institución | Ciudad | Estado |
|--|--|----------------|-----------------------------|
| Equipo de ventilación mecánica en mecanismos modulares | Universidad Nacional Sede Manizales, Universidad de Caldas (Convocatoria MinCiencias, entrega en diciembre 2020) | Manizales | En ejecución |
| Ventilador Mecánico | SENA Atlántico, Universidad del Norte | Barranquilla | Suspendido |
| Respirador Artificial | Universidad Nacional Sede Manizales (Prof. Jorge Hernán Estrada) | Manizales | Suspendido |
| Resucitador Automático | ABKA Colombia | ABKA Colombia | Suspendido |
| Respirador mecánico artificial | Universidad de Pamplona | Pamplona | Suspendido |
| Producción ventiladores mecánicos | Universidad Central, FUCS | Bogotá | En ejecución |
| Resilientbreath | Emprendedores Silicon Valley, apoyo de HUSI y Universidad de los Andes | Silicon Valley | Suspendido |
| NOATEC S.A.S | Ventilador Mecánico CovidA-Manuel V1.0 | Manizales | Manizales |
| Ventilador Mecánico IHT-200 | ION HEAT S.A.S | Rionegro | En aprobación Fase 1 INVIMA |
| INSPIRAMED Ventilador SAMI-V | Universidad Escuela de Ingeniería de Antioquia | Medellín | En aprobación Fase 1 INVIMA |
| INSPIRAMED Ventilador GIBIC Neuma V 1.0 | Universidad de Antioquia | Medellín | En aprobación Fase 1 INVIMA |
| INSPIRAMED Ventilador RESPCOVID-IMSC2R-19 | Industrias Médica Sampedro | Medellín | En aprobación Fase 1 INVIMA |
| HERONS | Universidad de la Sabana, Clínica Universidad de la Sabana, Fundación Neumológica de Colombia | Bogotá | En aprobación Fase 1 INVIMA |

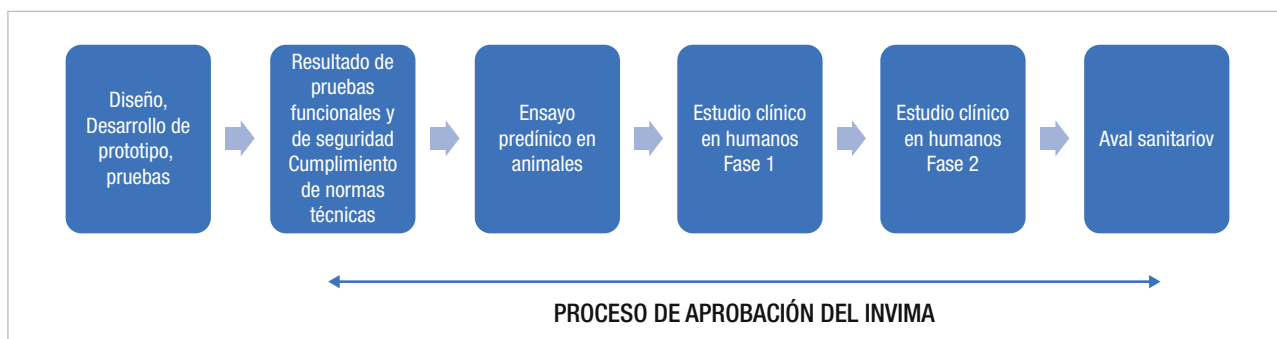


Figura 1. Etapas en el desarrollo de proyectos de ventiladores. Construcción Propia

en el que se resaltan las etapas de aprobación ante el Invima, entidad competente para permitir el uso de equipos médicos en pacientes. Dependiendo de la variable de control los equipos, se clasifican en ventiladores por control de volumen y ventiladores por control de presión.

En el ventilador controlado por volumen, el Volumen Tidal es la variable asumida para la operación del equipo. El ventilador entrega un flujo de mezcla (aire y oxígeno) constante hasta que se alcanza el volumen deseado. En el ventilador controlado por presión, la presión de inspiración es la variable de control y se mantiene al valor programado durante la fase de inspiración.

No hay prueba de que un modo de ventilación sea superior a otro, de ahí, que el Invima acepte indistintamente ventiladores de ambos tipos, o aquellos en los que se puede seleccionar el modo de funcionamiento. Por ejemplo, el prototipo de la Universidad de la Sabana, Herons, es un ventilador controlado por volumen, los tres ventiladores de la iniciativa Inspiramed, son ventiladores controlados por presión. El ventilador IHT-200 permite seleccionar manualmente el modo de operación.

Es fundamental señalar que el avance que se ha logrado en el desarrollo de los proyectos de la Universidad de la Sabana -Herons- y los de la iniciativa Inspiramed, es el resultado de la articulación del modelo de la triple hélice -Universidad, Empresa, Estado-, la cual logró consolidar verdaderos Ecosistemas de Innovación.

Importancia de los ecosistemas de innovación para el desarrollo tecnológico del país

Un Ecosistema de Innovación describe el conjunto de actores y sus relaciones e interacciones que son fundamentales para el desarrollo de innovaciones. Los actores pueden ser empresas, emprendedores, universidades, entidades gubernamentales, públicos interesados, entidades financieras y de capital de riesgo, entre otros, que se articulan con dicho propósito.

A partir de este modelo general de un ecosistema, que incluye Subsistemas Productivo y Científico y Tecnológico; Habilitadores; y Facilitadores, se construyeron ecosistemas para las iniciativas mencionadas.

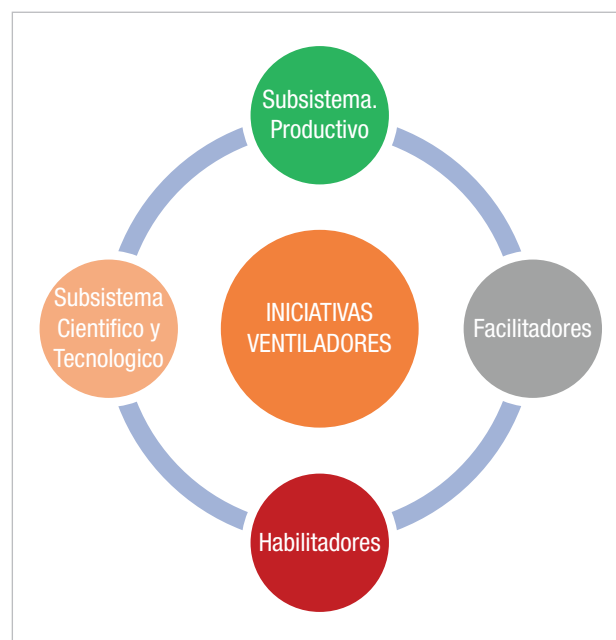


Figura 2. Modelo general de ecosistema para iniciativas de ventiladores. Construcción Propia

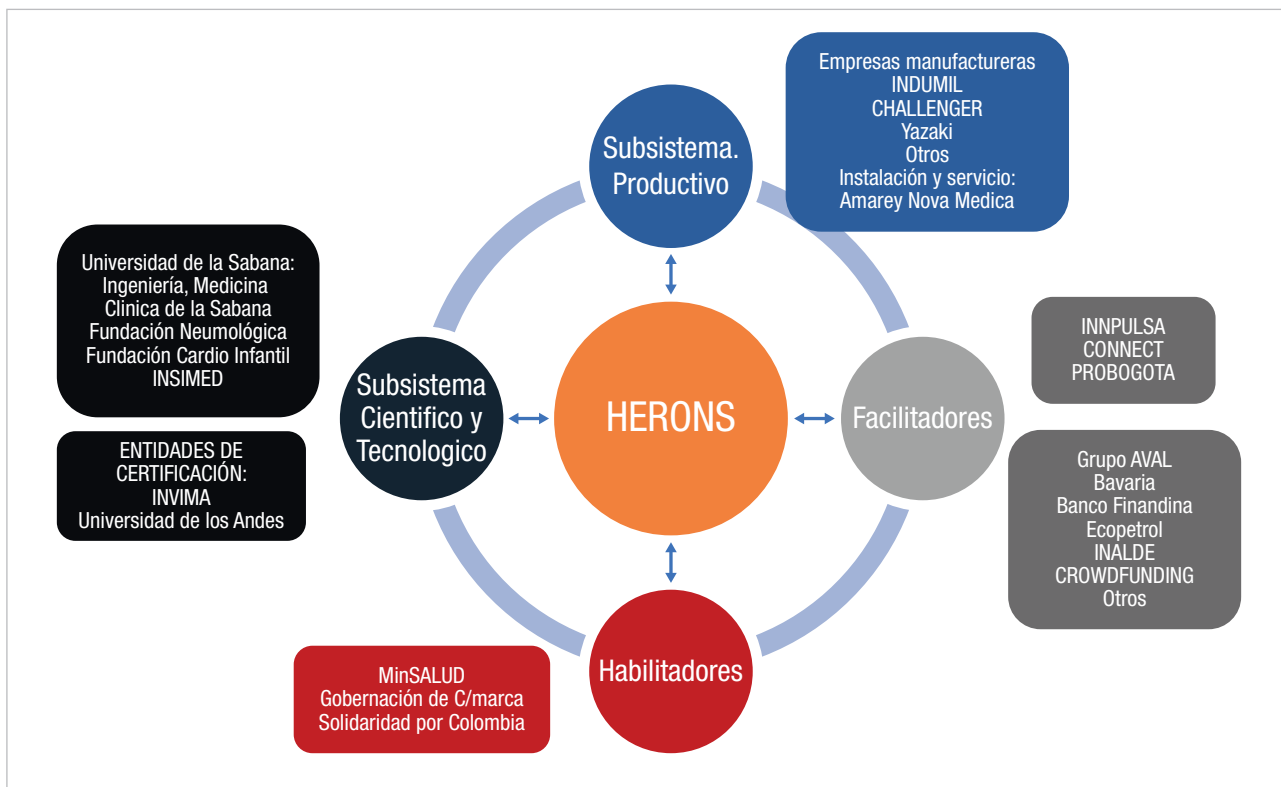


Figura 3. Ecosistema de Innovación HERON. Construcción Propia

Estos ecosistemas demostraron su eficacia para cumplir con las expectativas de desarrollo de los proyectos. Para el momento de inicio de las pruebas en humanos, los prototipos construidos eran prácticamente productos finales, en donde las modificaciones que podrían surgir de las pruebas mencionadas podrían incorporarse sin alterar sustancialmente la estructura de los equipos.

Con el apoyo financiero y la estrecha colaboración entre los actores del ecosistema se logró un tiempo de desarrollo y pruebas funcionales de alrededor de 5 meses, manteniendo la meta de costo sustancialmente inferior a la de los ventiladores importados. La colaboración brindada por laboratorios especializados de universidades permitió la homologación de los prototipos de acuerdo con las normas técnicas exigidas por el Invima.

En el grupo de los habilitadores, el rol del Ministerio de Salud estuvo más orientado a la generación

“ La colaboración brindada por laboratorios especializados de universidades permitió la homologación de prototipos de acuerdo con las normas técnicas exigidas por el Invima ”

normatividad legal. Como se mencionará en el capítulo de conclusiones, se echó de menos la participación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y Secretarías de Salud.

Se mencionan a continuación, los factores que han contribuido a consolidar estas iniciativas. Algunos son más evidentes en los proyectos de origen académico, pero en general aplican en todos los casos:

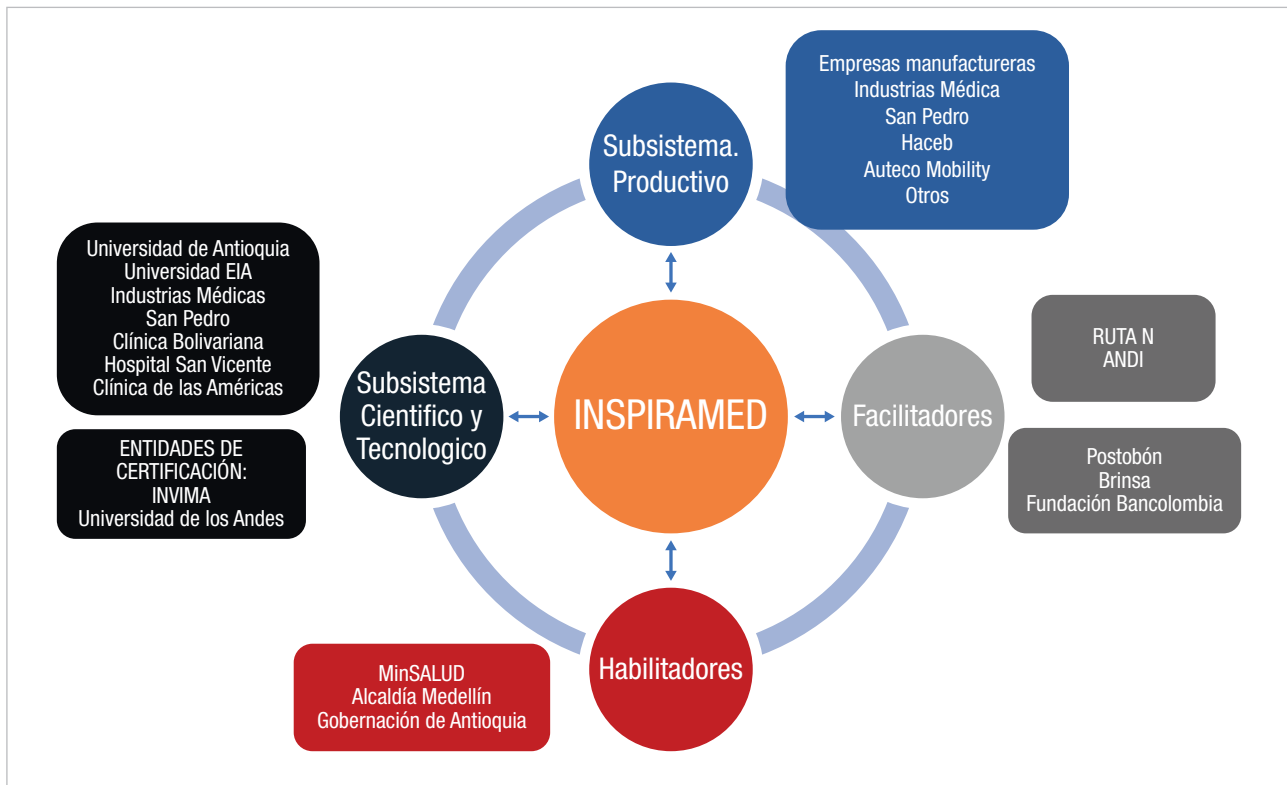


Figura 4. Ecosistema de Innovación INSPIRAMED. Construcción propia

► Articulación de la Triple hélice, ecosistema de Innovación

Los ecosistemas de innovación construidos para los proyectos Herons e Inspiramed, muestran que la estrecha relación entre actores idóneos de la academia, del sector productivo y del gobierno, con roles y líneas de colaboración bien definidos aseguran la implementación de iniciativas de alto valor agregado. Desde luego, las características del reto fueron catalizadoras para que esta articulación se fortaleciera: escasez de suministro internacional; urgencia para disponer de equipos; contribuir al manejo de la pandemia; iniciativas sin ánimo de lucro (en el caso de Herons e Inspiramed); precio final sustancialmente más bajo que la de equipos importados.

► Capacidades de I+D+i

El desarrollo de los ventiladores, tanto en las entidades del sector académico como en el productivo, demuestra que hay un recurso humano altamente

formado para adelantar actividades de I+D (investigación aplicada y desarrollo experimental), con capacidad para trabajar en equipos multidisciplinarios - médicos, Ingenieros de diferentes especialidades y personal administrativo-. Por otra parte, las universidades facilitaron la transferencia del conocimiento a sus “asociados” del sector productivo, establecieron colaboraciones con instituciones de salud, no solo para el diseño de los ventiladores, sino también, para adelantar las pruebas en humanos, y otras, facilitaron sus laboratorios de certificación para la homologación de los equipos. Las empresas seleccionadas aportaron su conocimiento en diseño de producto y fabricación de partes y en el establecimiento de líneas de producción. Se debe resaltar el esfuerzo realizado por empresas tales como Indumil o Auteco Mobile, para adaptar sus líneas de producción a otro tipo de productos como las que se requieren para la fabricación de equipo médico. Muy importante fue la contribución de empresas del sector

financiero y de la industria para aportar financiación para el desarrollo de los ventiladores surgidos de la academia, dado su carácter de beneficio social y sin ánimo de lucro.

“ *A finales de marzo, la firma GlobalData especialista en análisis de mercados pronosticaba una demanda de más 800.000 ventiladores a nivel mundial, teniéndose por ejemplo una carencia de al menos 70.000 ventiladores en Estados Unidos* ”

¿Qué mejorar?

A pesar de todos los aspectos positivos mencionados, en el desarrollo de los proyectos se evidenciaron también deficiencias:

- Si bien se buscaba dar una solución de emergencia, la estimación del tiempo de entrega de los equipos en operación pudo subestimarse. Según la FDA (Administración de Medicamentos y Alimentos, por sus siglas en inglés) para poner un equipo médico en funcionamiento, se tarda entre 3 y 7 años para equipos clase II y III, que son aquellos de los que depende la vida del paciente. Para estos equipos la fase de verificación de los requerimientos técnicos es crítica. Por lo que es fundamental contar con medios de verificación del cumplimiento de normas técnicas específicas de acuerdo con protocolos internacionales. No existen en el país laboratorios de certificación de normas técnicas especificadas para este tipo de equipos. Los laboratorios especializados de algunas universidades se habilitaron como laboratorios de certificación de normas técnicas, pero, en el caso de los ensayos

de Compatibilidad Electromagnética (CEM) no se disponía de equipos para cubrir todo el rango de frecuencias especificado en los estándares. Finalmente, el Invima aceptó las homologaciones con esta limitación. Vale la pena mencionar que algunos prototipos debieron ajustarse para cumplir con la certificación final y que el proceso de aprobación se hubiera podido agilizar si desde el comienzo de desarrollo de los prototipos, el diseño hubiera considerado los requerimientos de compatibilidad electromagnética. El principal obstáculo para todos los prototipos ha sido la aprobación del ensayo clínico Fase I (para poder avanzar a la Fase 2). La sustentación de los resultados de dicha fase no ha cumplido con la metodología y otros requisitos exigidos por el Invima. En este sentido, una falencia de los equipos de trabajo es la de no haber incluido a un experto en este tipo de aprobaciones con profundo conocimiento de los procesos y metodología exigidos por la entidad.

- En el ecosistema de innovación se echa de menos otras entidades del sector público como Secretarías Distritales, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y el Ministerio de Salud, que hubieran podido apoyar más decididamente las iniciativas y conocer de primera mano las potencialidades del país para adelantar proyectos de alta tecnología, que posteriormente se pudiera traducir en la promoción y generación de políticas para el establecimiento de programas de desarrollo tecnológico.

¿Qué se requiere a futuro?

- Con el fin de fortalecer el proceso de homologación de normas técnicas sin incurrir en inversiones monetarias elevadas, se recomienda, en una primera etapa, fortalecer los laboratorios especializados existentes en universidades (Compatibilidad Electromagnética, Seguridad, entre otros) y establecer una Red de Laboratorios con una coordinación centralizada que puede ofrecer los servicios de ensayos técnicos al sector productivo.
- En la formación de los Ingenieros, los programas académicos deben fortalecer el trabajo de sus

estudiantes en equipos multidisciplinarios e incluir temas especializados que normalmente se exigen en el diseño y desarrollo de equipos y sistemas: cumplimiento de normas técnicas como compatibilidad electromagnética, seguridad; fiabilidad; prototipado rápido, etc. En este punto es fundamental el papel de las agremiaciones profesionales y del sector productivo, para trabajar en forma conjunta con el sector académico en la planeación de estas actividades.

- La experiencia de trabajo articulado durante esta pandemia entre organizaciones de la triple hélice y la conformación de ecosistemas, deben aprovecharse como ejemplo para fortalecer el desarrollo de un sector productivo que entregue productos y servicios de alto valor tecnológico agregado.
- Fomentar programas de capacitación para que investigadores y emprendedores involucrados en proyectos de desarrollo tecnológico e innovación para el área de salud, comprendan el proceso de registro de un producto ante el Invima, con el fin de mejorar las capacidades de los generadores locales de conocimiento e innovación en equipos orientados a necesidades en salud.
- Esta pandemia ha dejado al descubierto la debilidad del modelo de desarrollo tecnológico en el país que no le permitió enfrentar con independencia y soberanía aspectos como el desarrollo de los ventiladores, la creación de pruebas de PCR o similares, el desarrollo y/o fabricación de las vacunas, entre otros aspectos relacionados con la producción local. El país está en mora de implementar una Política de Estado agresiva para fortalecer el desarrollo de Ciencia, Tecnología e Innovación (CTeI), que contribuya a formular soluciones con base en el conocimiento para las múltiples necesidades que enfrenta y le permita



cerrar brechas incluso con países similares como Argentina, Chile, México y Cuba, por citar algunos. El fortalecimiento de la CTeI implica un incremento sustancial de la inversión pública en estas actividades¹ y el establecimiento de programas de apoyo para la creación de industria local de alta especialización tecnológica. La política debe propugnar por la creación de una cultura transversal a toda la sociedad, sobre el papel de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación que permee nuestro sector productivo y los entes gubernamentales. Al momento de imprimir la revista, el Invima ha informado que los proyectos realizados en el país, solo han pasado la Fase 1 del proceso de aprobación, y que esperan culminar la Fase 2, a fin de este año. ▲

* Ings. Fernando García y Antonio García Rozo, Integrantes de la Comisión de Electrónica de ACIEM

1 <https://www.globaldata.com>

2 <https://www.globaldata.com/ventilator-crisis-during-coronavirus-outbreak-as-over-880000-are-needed/>

3 La inversión nacional en Actividades de Ciencia, Tecnología e Innovación en el 2019 como porcentaje del PIB fue 0,74. La financiación con recurso público y privado fué aproximadamente igual, 48,5% y 48,7% respectivamente. La inversión nacional en I+D en el 2019 fue del 0,28% del PIB. OCYT 2019
Como comparación, la inversión en I+D en OECD fue de 2,38% del PIB en 2016. OECD 2016