

Las pruebas se realizaron tanto en animales sanos como animales con dificultad respiratoria. En ambos casos el respirador pasó sin complicaciones. (Fotografía: cortesía de Adrián Quesada).

Verificación se realizó en la Escuela de Medicina Veterinaria de la UNA

# Respirador hecho por el TEC, para pacientes con Covid-19, pasa pruebas en animales

25 de Marzo 2021 Por: Irina Grajales Navarrete [1]

- Dispositivo ya cuenta con el aval del Ministerio de Salud para ser utilizado en pacientes en caso de un desabastecimiento de ventiladores mecánicos
- "Si nuestro equipo, aún sin la etapa de pruebas en humanos, puede salvar la vida de una persona, debe ser utilizado", afirmó uno de los científicos.

Los respiradores asistidos para personas positivas con Covid-19, desarrollados por científicos del <u>Tecnológico de Costa Rica</u> [2](TEC), pasaron oficialmente las pruebas en animales y ya están listos para su última fase: pruebas en personas.

Se trata de un prototipo de respirador económico y de rápida fabricación, diseñado por investigadores de la Escuela de Ciencia e Ingeniería de los Materiales [3], así como de la Maestría en Dispositivos Médicos [4] y la Escuela de Electrónica. [5]

El proyecto está basado en un prototipo de origen inglés, cuyo principio de funcionamiento es neumático; es decir, que no requiere de electricidad.

"Recordemos que la Caja Costarricense de Seguro Social exige tres pruebas diferentes para utilizar los equipos en sus pacientes. La primera es en simuladores. La segunda son las pruebas preclínicas (en animales) y la última es la prueba clínica (en humanos)", explicó el ingeniero Adrián Quesada, coordinador del proyecto.

El respirador fue sometido a pruebas en animales gracias a la colaboración de la <u>Universidad Nacional</u> [6] (UNA), por medio del Servicio de Enseñanza y Simulación Clínica, en coordinación con el <u>Hospital Equino</u> y de Especies Mayores [7] de la <u>Escuela de Medicina Veterinaria</u> [8].

"Es muy importante que quede claro que los estudios preclínicos son vitales para lograr que este tipo de dispositivos llegue a la próxima fase que es la utilización en humanos. En nuestro caso, nos sentimos muy honrados de haber participado en el proceso del desarrollo del ventilador del TEC y creemos que este es un hito en el desarrollo de dispositivos biomédicos en el país", afirmó el coordinador del Servicio de Enseñanza y Simulación Clínica de la UNA, Roberto Estrada.

### Pruebas en animales

Las pruebas se realizaron tanto en animales sanos como animales con dificultad respiratoria. En ambos casos el respirador pasó sin complicaciones.

De igual manera, durante el proceso se hizo una comparación entre el funcionamiento del ventilador creado por el TEC y el ventilador comercial. "Se comprobó que la oxigenación en sangre aumentó con el uso de nuestro ventilador. Esto quiere decir que nuestro ventilador dio mejores resultados que el comercial", señaló el ingeniero del TEC.

Los estudios contaron con todos los permisos del Comité de Bioética de la Universidad Nacional.

"Además se mantuvieron todos los estándares que se solicitan a nivel nacional e internacional para asegurarnos que los animales no sufrieran durante el proceso", agregó Estrada, quien además de coordinador del Centro de Simulación es médico veterinario del Hospital Equino y de Especies Mayores de la UNA.



De la investigación también forman parte los científicos del TEC, Anibal Ruíz y José Fabio Rojas. Así como los estudiantes Anny Alfaro, Hamlet Loria y Wajib Zaglul Chinchilla. En el caso de la UNA, participaron los médicos veterinarios Diana Vargas y Rafael Vindas, el técnico Jose Vargas, y la estudiante graduada Diana Espinoza. Además de los estudiantes de rotación de último año.

## Pruebas en simuladores

El respirador fue sometido a pruebas en simuladores en mayo del año anterior gracias a la colaboración de la <u>Universidad de Ciencias Médicas (UCIMED)</u> [9], que facilitó su <u>Centro de</u> Simulación y personal de salud especializado. [10]

La verificación del prototipo se realizó en tres etapas. La primera se desarrolló en un simulador de baja tecnología que no opone tanta resistencia al comportamiento normal de la respiración. La segunda prueba se hizo en un simulador de mediana tecnología, que recrea el comportamiento de una persona en un paro cardiorrespiratorio.



En este momento, el prototipo trabaja de forma mecánica, es decir, que no requiere de electricidad. (Fotografía: Gerencia comercial de UCIMED).

**El tercero** fue en un simulador de alta tecnología, que, de acuerdo con la doctora María Calvo Castro, directora del Centro de Simulación de UCIMED, "permite recrear condiciones fisiológicas y fisiopatológicas de los pacientes; por tanto, los resultados obtenidos en este simulador arrojan datos más veraces que los simuladores de baja o mediana tecnología".

"El respirador pasó las tres pruebas. Esto nos indica que el dispositivo puede ser utilizado en cualquier situación; incluso en una de urgencia", señaló entusiasmado el investigador del TEC.



(Fotografía: Gerencia comercial de UCIMED).

# Siguiente paso

Luego de aprobar las pruebas en simuladores y animales, el siguiente paso son las pruebas clínicas o en personas. Para ello, el TEC ya ha iniciado conversaciones con el Ministerio de Salud, quien es el ente encargado de dar el aval para continuar.

"Sin embargo, recordemos que ya tenemos el permiso para que estos puedan ser utilizados por los centros médicos en caso de que se dé un desabastecimiento de ventiladores mecánicos, ya que si nuestro equipo, aún sin la etapa de pruebas en humanos, puede salvar la vida de una persona, debe ser utilizado", señaló el coordinador del proyecto.

Dicha autorización quedó plasmada en el oficio MS-DM-7000-2020 dirigido al presidente ejecutivo de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS), Román Macaya, en septiembre del año anterior.

No obstante, "esto no quiere decir que no terminemos nuestra investigación. Nosotros seguimos trabajando", enfatizó Quesada.

"Recordemos que la investigación, como cualquier proceso, toma su tiempo. Algunas investigaciones han tomado hasta 50 años. No es que duremos mucho sino que la investigación sique su proceso", puntualizó el ingeniero del TEC.



[11

Salud autoriza respiradores hechos por el TEC, aunque no se hayan probado en humanos [11]

Source URL (modified on 04/28/2021 - 10:10): https://www.tec.ac.cr/hoyeneltec/node/3847

### **Enlaces**

- [1] https://www.tec.ac.cr/hoyeneltec/users/irina-grajales-navarrete
- [2] https://www.tec.ac.cr/
- [3] https://www.tec.ac.cr/escuelas/escuela-ciencia-ingenieria-materiales
- [4] https://www.tec.ac.cr/programas-academicos/maestria-ingenieria-dispositivos-medicos
- [5] https://www.tec.ac.cr/escuelas/escuela-ingenieria-electronica
- [6] https://www.una.ac.cr/

- [7] http://www.hospitalequino.una.ac.cr/index.php/quienes-somos/personal
- [8] https://www.medvet.una.ac.cr/
- [9] https://ucimed.com/
- [10] http://https://ucimed.com/centro-de-simulacion-2/
- [11] https://www.tec.ac.cr/hoyeneltec/2020/09/10/salud-autoriza-respiradores-hechos-tec-aunque-no-se-hayan-probado-humanos