



Instituto
Nacional
de Tecnología
Industrial

INTI



Ministerio de
Desarrollo Productivo
Argentina

Hecho en INTI

Desarrollo del Equipo de
Ventilación Alternativo EVA O2

..

Una experiencia exitosa de articulación pública - privada



Diciembre 2020



Desarrollo del Equipo de Ventilación Alternativo EVA O2



Una experiencia exitosa de articulación pública - privada

Diciembre 2020

Autor
Agustín Vázquez







En solo cinco meses de trabajo, el INTI y un consorcio de cuatro empresas nacionales lograron desarrollar un dispositivo de asistencia a pacientes en el marco de la pandemia y la emergencia sanitaria. Hace más de dos meses fue aprobado por la ANMAT y ya hay interés por adquirirlo en Centroamérica y Ecuador.

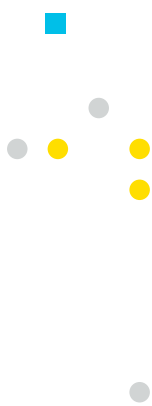
Luego de meses de trabajo coordinado de desarrollo y distintos ensayos y pruebas que debió atravesar, el equipo, denominado “EVA O2” ya se fabrica y comercializa. Es el primero de su tipo producido íntegramente en el país y ya recibió la atención de importadores de República Dominicana y Ecuador, entre otros países.

El equipo fue desarrollado por un grupo de 30 profesionales de seis áreas distintas del INTI, junto a un consorcio de cuatro pequeñas y medianas empresas nacionales (MW Solutions Argentina, Aeromedical, Metalcrafter y Fia Implantes), y contó con el financiamiento de la Agencia Nacional de Promoción de la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación (I+D+i), del ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (MinCyT). En septiembre, la ANMAT comunicó que el desarrollo estaba aprobado y registrado. ¿Su nombre formal? Ciclador de AMBU (por las siglas en inglés que refieren a la bolsa de ventilación: Airway Mask Bag Unit).

Tanto la parte electrónica como la bolsa autoinflable y sus accesorios se fabrican en la Argentina. No solo abastece la demanda interna, sino que ya hay acuerdos para exportarlo a distintos países de Centroamérica (Honduras, Costa Rica, El Salvador), con República Dominicana como principal distribuidor en esa región, y a Ecuador, donde solicitaron, en principio, 20 equipos.

A su vez, recientemente el INTI participó de talleres de oferta tecnológica impulsados por la Cancillería, en los que se ofreció el desarrollo y se explicaron sus bondades a funcionarios y empresas de Brasil, Perú y Panamá, que es otro de los países interesados en adquirirlo.

El consorcio de pymes que trabajó junto al INTI para desarrollar el EVA O2 está integrado por MW Solutions Argentina, Aeromedical, Metalcrafter y Fia Implantes



¿Cómo funciona?

Este proyecto se basa en la automatización de una bolsa de ventilación manual o bolsa autoinflable -comúnmente conocida como AMBU, un dispositivo que los hospitales utilizan como apoyo respiratorio en situaciones de emergencia. Se trata de un sistema simple, que emplea un motor para accionar un mecanismo que comprime la bolsa de ventilación manual, en el que los parámetros ventilatorios que se controlan son la frecuencia respiratoria, la presión inspiratoria, el tiempo inspiratorio y la presión positiva al final de la espiración. Todo elemento en contacto con los gases del paciente es de grado médico y permite la colocación de sistemas de filtros HEPA (del inglés "High Efficiency Particulate Air") entre el tubo traqueal y el dispositivo, de forma que el aire exhalado por el paciente esté libre de COVID-19.

Un largo camino

Quizás la pandemia, y la consecuente cuarentena o aislamiento necesarios, nos recordaron con más ahínco cada día transcurrido, y en muchos de ellos, lo que varias fechas conmemoran: aniversarios, efemérides, días especiales. Hasta ahora pareciera no haber registro de un día de "la articulación público-privada". En principio, no suena muy marketinero, pero con la rúbrica de las últimas firmas en la ANMAT, el 1° de septiembre no suena tan descabellado para ese fin. Es que fueron cinco meses de trabajo cotidiano, constante y coordinado con distintos actores estatales e industriales para brindar una nueva respuesta ante al coronavirus.

Uno de los que mejor puede explicar todo el proceso desde el inicio es el actual gerente de Asistencia Regional del INTI, Claudio Berterreix, quien en el inicio del Proyecto era Subgerente de Mecánica y Logística. Primero, lo hace desde su casa y a través de la plataforma Zoom, café en mano:

"Fueron cuatro o cinco meses muy intensos. Los primeros dos trabajamos mañana, tarde y noche en esto, pero el resultado es muy satisfactorio. Con este equipo le damos asistimos el trabajo de un enfermero o una enfermera, pero en forma automática. El nombre preciso de este sistema de asistencia para pacientes con COVID-19, u otro cuadro con características similares, es ciclador de bolsa respiratoria, o ciclador de AMBU, así lo definió la ANMAT", dice, aunque en el día a día se lo conoce como "equipo de ventilación alternativo".

La dedicación al proyecto en un comienzo era prácticamente exclusiva, debido a que durante las primeras semanas de aislamiento el INTI concentró sus esfuerzos principalmente en dar respuesta, desde sus diversos saberes técnicos, a las consecuencias de la pandemia.

Este equipo es el primero de su tipo producido íntegramente en el país



Todo comenzó...

Al inicio del aislamiento nadie imaginaba el destino del proyecto, ni la cantidad de profesionales o dependencias que podían llegar a involucrarse. Finalmente las áreas del INTI que intervinieron en el proyecto fueron las de Mecánica y Logística, de Electrónica y Energía, de Tecnologías de Gestión, de los sectores de Envases y Embalajes, y de Diseño Industrial y de Luminotecnia.

Osvlado Jalón, subgerente de Electrónica y Energía, expresa su orgullo de haber participado en la coordinación del desarrollo del ventilador de emergencia: “El proyecto fue un gran desafío y en poco tiempo logramos una verdadera sinergia entre las distintas áreas del INTI y las empresas que conformaron el consorcio. Esta sinergia nos permitió desarrollar en un contexto de pandemia, con las medidas de aislamiento en plena vigencia, un producto electromédico y registrado en la ANMAT en tiempo récord”.

Néstor Mariño, del sector de Electrónica, relata: “A principios de marzo, compañeros de Micro y Nanotecnologías me comentaron un trabajo del Massachusetts Institute of Technology (MIT) que consistía en automatizar un AMBU. Lo hablé con autoridades de mi área, para ver si les interesaba que investigara el tema. Con el visto bueno, empecé a buscar qué materiales se conseguían en el contexto de pandemia para poder fabricarlo en el país. Más adelante cuando comenzamos a trabajar en conjunto con compañeros de Mecánica, y se pudo fabricar el primer prototipo demostrativo”.

“En aquellos días, a poco de iniciadas las medidas de aislamiento, Electrónica nos pidió asistencia para hacer la parte mecánica de un ciclador de AMBU que ellos estaban desarrollando. Estábamos todos en nuestras casas, era el principio de la cuarentena”, rememora Claudio, que dirigió el proyecto acompañado por la directora técnica de Electrónica del INTI, Silvia Díaz Monnier, y Leonardo Pazos, del departamento de Desempeño Mecánico de Productos.

“Juan Szombach, del departamento de Servicios de Ingeniería del INTI, se puso a investigar y se encontró con ese mismo proyecto del MIT. Y luego vimos que este tipo de equipos fue apareciendo en distintas partes del mundo”, completa Berterreix.

En paralelo, el empresario Rafael Dahl, de la firma MW y miembro integrante del Comité Ejecutivo del Centro de Mecánica del INTI, le informó a Claudio que en su empresa ya estaban trabajando en un equipo pensado para “ciclar un AMBU”, es decir para funcionar junto a una bolsa respiratoria.

“Allá por marzo tuvimos un sueño, que nos llevó a hacer una consulta al INTI. Necesitábamos mediciones para el desarrollo de un equipo automatizara una bolsa respiratoria, pero cuando nos pusimos en contacto nos enteramos que también estaban trabajando en algo similar. Decidimos juntarnos y sumar esfuerzos, talentos y capacidades. En tiempo récord, logramos un producto médico, alternativo a un respirador”, detalla Dahl.





A la vez, mientras ocurría todo esto —el avance del INTI, desde el sector público, de MW desde el ámbito privado, y el interés de otros organismos estatales, como Fabricaciones Militares, por involucrarse en algún equipo similar frente a la pandemia— fueron apareciendo en el país numerosos proyectos e iniciativas muy diversas, algunas incluso de tipo casero o al menos no a escala industrial, con elementos reciclados o no, que apuntaban, cada uno con sus particularidades, a lo mismo: la asistencia respiratoria en el marco de la lucha contra el coronavirus. Al respecto, Claudio reflexiona: “Estos equipos tienen que ser perfectos, estamos hablando de introducir aire a los cuerpos de pacientes. Pero más allá de la seriedad de cada proyecto, y de cuáles podrían contar con el potencial necesario para ser aprobados, todo ello demostró y puso de manifiesto la inventiva, la creatividad y el ímpetu de distintos sectores de la sociedad. Eso no pasa en cualquier país del mundo. En la Argentina eso sucede y con mucha densidad”.

La iniciativa contó con financiamiento de la Agencia Nacional de Promoción de la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación (I+D+i)

Los días de pandemia y aislamiento transcurrían, y la idea de unir proyectos y complementar capacidades fue ganando fuerza: por eso, en un momento la posibilidad de fusionar el proyecto del INTI con el de MW resultó lo más lógico. Al respecto, la ecuación que explica Berterreix es la siguiente: “La fortaleza nuestra tenía que ver con la capacidad para encarar el desarrollo inicial y la infraestructura y saberes para formular todos los ensayos necesarios; mientras que la empresa podía escalarlo y producir los equipos que hicieran falta, además de participar también del desarrollo específico. No nos planteamos solo el desarrollo de algo nuevo en el país, sino que desde el inicio pensamos en cantidades”.

A esa decisión, le siguió luego la apertura hacia otros actores industriales. Por eso se puede hablar hoy de un consorcio empresarial: MW sumó a la firma Metalcrafter. Luego, ante el tiempo que insumiría aprobar plantas de fabricación, materiales, procesos y demás, desde el INTI se le sugirió a Dahl tomar contacto con empresas del sector de los productos médicos que contaban con esas potencialidades para el proyecto y se le entregó la información de una cantidad de ellas con las que el Instituto trabaja habitualmente. Fue así que conformaron un consorcio con las otras dos empresas (Aeromedical y FIA) con sus factores de producción ya bien conocidos por la ANMAT.

El gerente regional del organismo no ahorra elogios hacia Dahl: “Rafael sabe que las pymes se pueden potenciar junto al INTI. Es de esos empresarios nacionales de los que uno se enamora por su empuje, su energía e iniciativa”.

En el mundo

Desde el departamento de Proyectos Especiales de la Región Centro del INTI realizaron un estudio para conocer la situación actual en lo que refiere a proyectos de desarrollo de cicladores de AMBU en el mundo. Los bioingenieros Juan Aued y Romina Gudiño encontraron que entre enero y julio de 2020, en el marco de la pandemia de COVID-19, numerosos países habían encarado iniciativas de este tipo, ya sea desde el sector privado, el académico, el público, o a través de consorcios que agruparan a más de un sector.

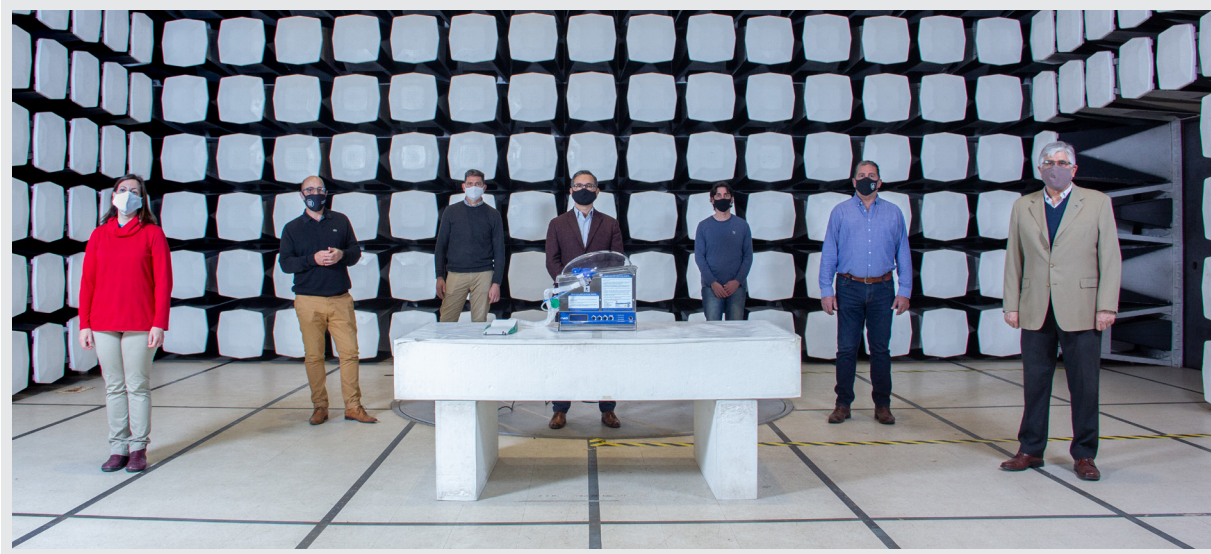
Encontraron 132 desarrollos, de 23 países, y solamente 24 han conseguido aprobación y 29 se encuentran en fases de prueba. El resto —79— se encuentra en etapa de proyecto o no ha prosperado.

Según el informe, los países en los que se aprobaron desarrollos son Colombia, El Salvador, España, Estados Unidos, Irán, Israel, México, Perú, República Dominicana y Uruguay, además de un caso de cooperación internacional entre Canadá, España, Estados Unidos, Francia e Italia que fue aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos estadounidense (FDA, por sus siglas en inglés).

Juntos a la par

Para que las experiencias de vinculación sean efectivas y exitosas, a la voluntad se la debe combinar con una determinada visión institucional: “Ante situaciones y desafíos como estos, una institución pública dedicada a vincularse y asistir a la industria puede seguir dos caminos. Uno puede ser desarrollar tecnología y transferirla terminada, llave en mano, a alguna empresa para que la produzca; otro puede ser, desde un principio, entablar diálogo con la industria y generar un desarrollo conjunto. Creemos que esta segunda opción suele ser más efectiva, dado que toma en cuenta las características productivas, las dificultades que pueden llegar a surgir al momento de la fabricación, las necesidades y particularidades de cada actor del entramado. Consideramos esencial el hecho de tener en cuenta los factores de producción nacionales”, sostiene Berterreix. Y remata: “El INTI no solo es una institución que asiste al sector industrial, sino que es parte de él, así lo entendemos”.

En este sentido, Osvaldo Jalón, agrega: “Este éxito se logró acompañando a un consorcio de empresas donde sólo dos de ellas tenían experiencia en productos médicos, una en productos descartables y la otra en implantes. Esto demuestra la capacidad y experiencia de las y los profesionales del INTI que constituyeron este gran equipo de complementación de capacidades”. Paralelamente, el INTI participó en numerosos proyectos de asistencia técnica y ensayos de proyectos de respiradores provenientes de todo el país.



Sobre este último punto —el carácter nacional de los proyectos— hay que señalar que este ciclador, o ventilador, es el primero de su tipo producido íntegramente en el país y de bajo costo. La bolsa (AMBU) también es argentina. “Podríamos haber avanzado con un esquema de bolsas importadas, incluso hubiese sido más fácil y rápido, pero decidimos avanzar en eso también para seguir en el camino de la sustitución de importaciones y así las empresas del consorcio no dependen de un AMBU importado para completar todo el sistema”, destaca Claudio.

Mezclar es el verbo

Cualquier crónica o relato sobre cómo se gestó este ventilador de cuidados intensivos incluirá la palabra “articulación”. Sin ella, no se podría comprender su éxito. Y lo más interesante en relación a ello, es que no se limita a una vinculación entre organizaciones del Estado y del mundo empresario, sino que se puede utilizar transversalmente a distintos ámbitos para explicar cómo se llegó a esta aprobación de la ANMAT.

Una mañana de agosto, en la que Claudio sorbe café y responde desde su casa, todo a la vez —y pospone decenas de whatsapp para poder explicar el proceso de este desarrollo—, suelta una máxima simple pero muy certera: “Los médicos no sabrán de ingeniería, pero los ingenieros no sabemos de medicina. Por eso es tan importante complementarse y mezclar los saberes”. La articulación, entonces, no es solo entre públicos y privados, sino entre profesionales de distintas disciplinas. Unos segundos después, repasa la época en la que era subdirector de Mecánica y decidieron incorporar a sus equipos, con mayoría de ingenieros e ingenieras, a sociólogos, sociólogas y economistas, a fin de sumar enfoques, miradas, formas de trabajo y así mejorar la vinculación con el sector industrial. “Trabajar con sociólogos y economistas nos cambió la cabeza”, subraya.

En relación al ámbito de la medicina, hace mucho que el sector de Mecánica del instituto tecnológico trabaja coordinadamente con implantes biomédicos. De hecho, Pazos, pieza clave en el recorrido del ciclador, se especializa en ese campo. Por lo tanto, la relación técnica y profesional entre el INTI y la ANMAT era preexistente. La combinación de saberes, asimismo, se dio con la Asociación de Anestesia, Analgesia y Reanimación de Buenos Aires (AAARBA) y con la Sociedad Argentina de Terapia Intensiva (SATI).

Ruben Geneyro: “El EVA O2 es un hito en la historia del INTI. Se logró a partir de la articulación público-privada, porque pudimos compartir saberes y porque entendimos a la innovación abierta como estrategia del Estado junto a los privados”

Lo que revisa y valida la ANMAT es el cumplimiento de requisitos básicos de seguridad y eficacia de los productos, para lo que las instituciones involucradas en la iniciativa debían buscar y mostrar la evidencia objetiva que diera cuenta del cumplimiento de esas pautas. En ese sentido, el equipo debe ser seguro en tanto producto médico y a la vez eficaz en relación al objetivo que se supone debe cumplir.

El organismo que debía aprobar el ventilador emitió en su momento un comunicado con todos los requisitos necesarios para validar el ciclador de AMBU, y ahí afirmaba que era necesario contar con el respaldo de una institución médica.

Para la ANMAT, los informes del INTI y del AAARBA son suficientes para demostrar la seguridad y la eficacia del producto, respectivamente.

El presidente del INTI, Ruben Geneyro, definió a la aprobación del equipo como “un hito muy importante en la historia del Instituto”, y agregó: “Se pudo lograr a partir de la articulación público-privada, porque pudimos compartir saberes y porque entendimos a la innovación abierta como estrategia del Estado junto a los privados, para obtener resultados concretos. Esto es una demostración de la metodología de trabajo que buscamos”.







Ministerio de
Desarrollo Productivo
Argentina

 INTIArg

 @intiargentina

 @INTIargentina

 canalinti

 INTI

www.inti.gob.ar
consultas@inti.gob.ar
0800 444 4004

