

VÁLVULA VENTURI DE FLUJO VARIABLE PARA UTILIZACIÓN EN MÁSCARAS DE OXÍGENO EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON COVID-19.

Variable flow Venturi valve for use in Oxygen Masks in the treatment of patients with COVID-19

Quinteros, Luciana¹

Melo, Melany²

Taccone, Vera³

Oviedo, Natalia⁴

Montenegro, Sara⁵

Ganiele, Maria Julieta⁶

Artaza, Martina⁷

Ludueña, Abril⁸

Ciriani, Daniel⁹

Anessi, Carolina¹⁰

Arenal, María Victoria¹¹

Parodi, Belén¹²

Bustamante, Paola¹³

Ponzoni, Lucio¹⁴

1 Grupo de investigación de Aerogeneradores y Materiales (AEROMAT)- Universidad Nacional de Tres de Febrero y Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA), Argentina / lucianaquinteros1804@gmail.com

2 Grupo de investigación de Aerogeneradores y Materiales (AEROMAT)- Universidad Nacional de Tres de Febrero y Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA), Argentina / melomelany1@gmail.com

3 Grupo de investigación de Aerogeneradores y Materiales (AEROMAT)- Universidad Nacional de Tres de Febrero y Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA), Argentina / taccone46836@estudiantes.untref.edu.ar

4 Grupo de investigación de Aerogeneradores y Materiales (AEROMAT)- Universidad Nacional de Tres de Febrero y Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA), Argentina / nat.oviedo.98@gmail.com

5 Grupo de investigación de Aerogeneradores y Materiales (AEROMAT)- Universidad Nacional de Tres de Febrero y Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA), Argentina / saraorismontenegro@gmail.com

6 Grupo de investigación de Aerogeneradores y Materiales (AEROMAT)- Universidad Nacional de Tres de Febrero y Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA), Argentina / mjganiele@gmail.com

7 Grupo de investigación de Aerogeneradores y Materiales (AEROMAT)- Universidad Nacional de Tres de Febrero y Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA), Argentina / martina.artaza20@gmail.com

8 Grupo de investigación de Aerogeneradores y Materiales (AEROMAT)- Universidad Nacional de Tres de Febrero y Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA), Argentina / abrilcande99@gmail.com

9 Departamento Caracterización y Fractomecánica, Centro Atómico Constituyentes, Argentina / ciriani@cnea.gov.ar

10 Departamento Procesos por Radiación y División Aplicaciones Biológicas- Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA), Argentina / carolinaanessi@yahoo.com

11 Hospital del tórax A. Cetrangolo, Argentina/ mv.arenal@gmail.com

12 Departamento de Desempeño Mecánico de Productos de la Dirección Técnica de Evaluación de Materiales y Productos-INTI, Argentina / belen@inti.gob.ar

13 Laboratorio de Biotecnología del Centro Atómico Ezeiza, Argentina.

14 Grupo de investigación de Aerogeneradores y Materiales (AEROMAT)- Universidad Nacional de Tres de Febrero y Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA), Argentina / lponzoni@untrefedu.ar

Quinteros, L., Melo, M., Taccone, V., Oviedo, N., Montenegro, S., Ganiele, J., Artaza, M., Ludueña, A., Ciriani, D., Anessi, C., Arenal, M. V., Parodi, B., Bustamante, P. y Ponzoni, L. (2023). Válvula Venturi de flujo variable para utilización en Máscaras de Oxígeno en el tratamiento de pacientes con COVID-19. *Revista INNOVA, Revista argentina de Ciencia y Tecnología*, 11.

RESUMEN

Entre los elementos esenciales para el tratamiento de pacientes con COVID-19, se encuentra la Válvula Venturi que permite regular el suministro de oxígeno en fracciones mayores al 21%. La concentración de cada gas en la mezcla oxígeno/aire, depende principalmente del tamaño de las aberturas que permiten el ingreso de aire. Es por eso que, en este trabajo, se planteó como objetivo general el desarrollo y fabricación de una Válvula Venturi de flujo variable mediante impresión 3D. Siendo la válvula de flujo variable, logramos obtener una variación en la fracción inspirada de oxígeno (FiO₂ entre 24% y 60%) de forma simple. Además, se fabrica de forma rápida y económica con la posibilidad de reproducirse en diferentes regiones del país y capaz de ser esterilizable y sanitizable por métodos convencionales para su reutilización. Se emplearon dos tipos de polímeros para la impresión, PLA y PET-G por su bajo costo y simple utilización. Ambos materiales se encuentran aprobados por la Food and Drug Administration (FDA) y se desarrollan a nivel nacional. Entre las ventajas principales del uso de estos materiales están su biocompatibilidad y sus buenas propiedades mecánicas, lo que permite utilizarlos en dispositivos médicos.

ABSTRACT

Among the essential elements for the treatment of patients with COVID-19 is the Venturi Valve, that allows regulating the supply of oxygen in fractions greater than 21%. The concentration of each substance in the oxygen/air mixture depends mainly on the size of the openings that allow air to enter. That is why in this paper the general objective was the development and manufacture of a Variable Flow Venturi Valve that can be manufactured with 3D printing. Being the valve of variable flow, we managed to obtain a variation in the inspired fraction of oxygen (FiO₂ between 24% and 60%) in a simple way. In addition, it is manufactured quickly and economically with the possibility of reproducing in different regions of the country and capable of being sterilized and sanitized by conventional methods for reuse. Two types of polymers were used for printing, PLA and PET-G due to their low cost and ease of use. Both materials are approved by the Food and Drug Administration (FDA) and are developed nationally. Among the main advantages of using these materials are their biocompatibility and their good mechanical properties, which allow them to be used in medical devices.

PALABRAS CLAVE Válvula Venturi / Flujo variable / Impresión 3D / COVID-19

KEY WORDS Venturi Valve / Variable Flow / 3D printing / COVID-19

CONTEXTO

A partir del fenómeno mundial de la Pandemia a principios del año 2020, la Universidad Nacional de Tres de Febrero (UNTREF) ha tenido una participación activa en el desarrollo de soluciones para el tratamiento de pacientes infectados con el virus de COVID-19. En este sentido, se conformó un grupo interdisciplinario ad-hoc constituido por investigadores del grupo de Investigación y Desarrollo en Aerogeneradores y Materiales (AEROMAT), pertenecientes UNTREF y de la Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA), en conjunto con la colaboración de varias sociedades científicas médicas (Sociedad Argentina de Cardiología, Asociación de Anestesia, Analgesia y Reanimación de Buenos Aires y el Colegio Argentino de Cardiólogos Intervencionistas) con el objetivo de desarrollar dispositivos médicos para el tratamiento de pacientes COVID-19.

Este nuevo grupo de investigación, comenzó a trabajar en el desarrollo y fabricación de dispositivos médicos nacionales faltantes en el país y de gran necesidad para enfermos COVID-19, como el desarrollo de una válvula Venturi para pacientes con tensión arterial de oxígeno por debajo de lo normal para su edad (hipoxemia), un videolaringoscopio para la intubación de pacientes y una aerosol box para reducir el contagio por el contacto entre pacientes infectados con el personal de salud. Estos desarrollos fueron pensados para ser fabricados con tecnologías de impresión 3D y con materiales biodegradables, o reciclables, aprobados por la FDA (Food and Drug Administration) de los Estados Unidos.

En particular, la válvula Venturi fue presentada como proyecto en el “Programa de articulación y fortalecimiento federal de las capacidades en ciencia y tecnología COVID-19” del MINCyT (Ministerio de Ciencia y Tecnología), enmarcado al desarrollo de dispositivos para el tratamiento de pacientes COVID-19, siendo seleccionado como uno de los proyectos prioritarios, y obteniendo financiamiento de este ministerio para avanzar con su investigación bajo la dirección del Dr. Lucio Ponzoni, con número de resolución de adjudicación RESOL-2020-170-APN-MCT.

Por otro lado, el grupo de investigación cuenta con un becario de grado del CIN (Consejo Interuniversitario Nacional) y un becario posdoctoral del CONICET, para trabajar particularmente en el uso de nuevos materiales con tecnologías de Impresión 3D en el desarrollo de una válvula de oxígeno en pacientes con síntomas de hipoxia.

Además, a partir de un convenio de cooperación, se encuentra colaborando en el proyecto la compañía nacional ADOX S.A, que trabaja bajo normas ISO (International Organization for Standardization) y cuenta con la aprobación y aval de ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica). En el área de salud, ADOX trabaja con insumos para la prevención y control de infecciones intrahospitalarias, insumos y accesorios para el lavado de manos en el sector hospitalario, equipamientos para anestesia, bombas de infusión y respiradores de anestesia, entre otros. En este proyecto en particular, ADOX es quien se encarga de la Sanitización y Envasado de las válvulas.

INTRODUCCIÓN

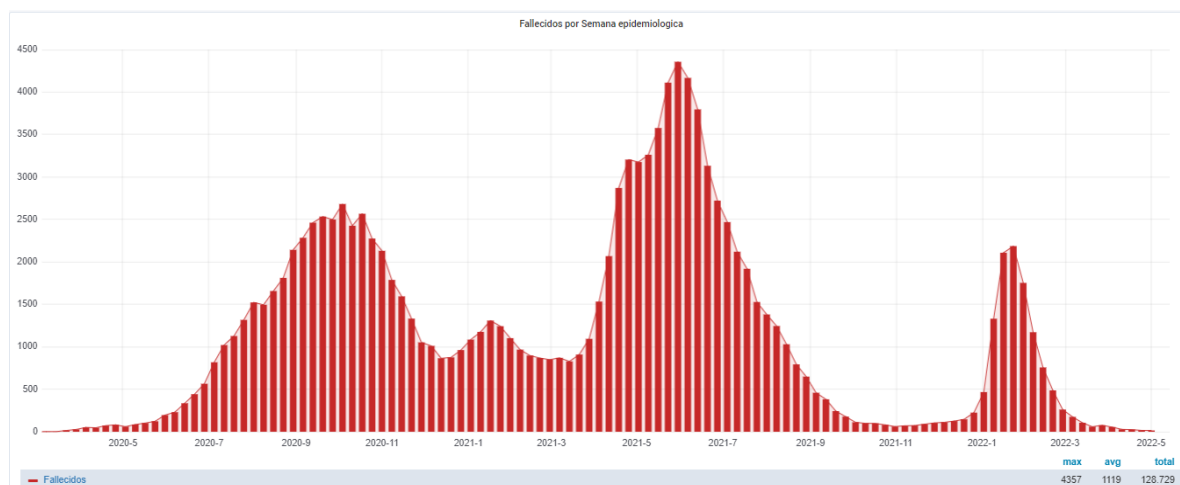
La infección por coronavirus COVID-19 es una enfermedad respiratoria aguda surgida a finales del año 2019. El número de casos en el mundo aumenta progresivamente y al día de hoy, y de acuerdo con la información brindada por “Our World in Data” de la Universidad de Oxford (University of Oxford, s/f), se han registrado aproximadamente 541 millones de casos confirmados en el mundo y 6,32 millones de muertes.

Según la OPS (Organización Panamericana de la Salud), en Latinoamérica se llevan registrados un total de 154 millones de pacientes confirmados como positivos en COVID-19 y 2,7 millones de muertos (Organización Panamericana de la Salud, 2022).

En el caso puntual de nuestro país, los valores son de aproximadamente 9 millones de pacientes contagiados y 129 mil muertes (Organización Panamericana de la Salud, 2022).

Desde el inicio de esta pandemia, se han registrado en Argentina, cuatro picos de contagio, con una gran variabilidad en el número de fallecidos por semana. Esto se debe, entre otras cosas, a la disponibilidad de camas en terapia intensiva y a la aplicación de la vacuna contra el virus SARS-COV 2 (Causante de la enfermedad COVID-19) aplicada en dosis a partir de los inicios del año 2021.

Figura 1: Fallecidos por semana epidemiológica desde marzo 2020 hasta mayo 2022.



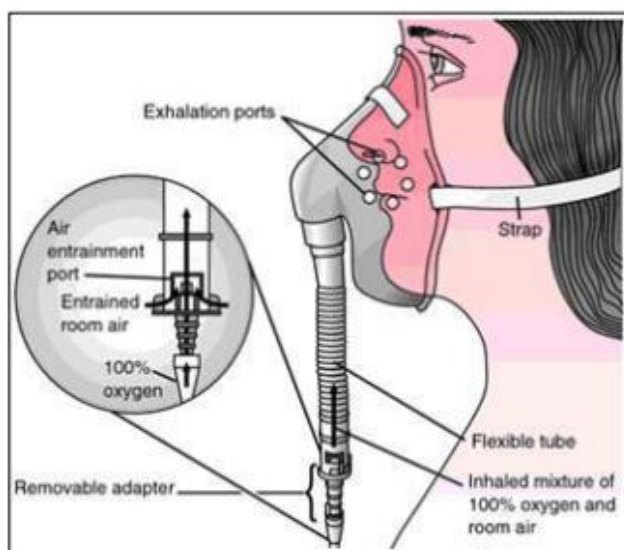
Fuente: Información epidemiológica (Ministerio de Salud, 2022)

Aproximadamente el 15% de los pacientes infectados con COVID-19 presenta formas de mayor gravedad que requieren de un manejo intensivo y un 5% presenta cuadros de insuficiencia respiratoria que requieren de un manejo crítico. La oxigenoterapia es recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) como terapia de primera línea para tratar la insuficiencia respiratoria aguda inducida por COVID-19. El objetivo del tratamiento debe ser el mantenimiento de la saturación de oxígeno 90%.

Existe una serie de opciones de oxigenoterapia no invasivas con el objetivo de reducir el número de pacientes gravemente enfermos que requieren intubación, ventilación mecánica, y admisión en la unidad de cuidados intensivos (UCI) (Whittle et al, 2020).

Es por eso que, entre los elementos esenciales de asistencia respiratoria para los infectados del COVID-19, se encuentra la máscara de oxígeno (Figura2) que permite suministrar oxígeno al paciente en fracciones mayores al 21% de oxigenación.

Figura2. Máscara de oxígeno con sus componentes.



Fuente: Miller (2003)

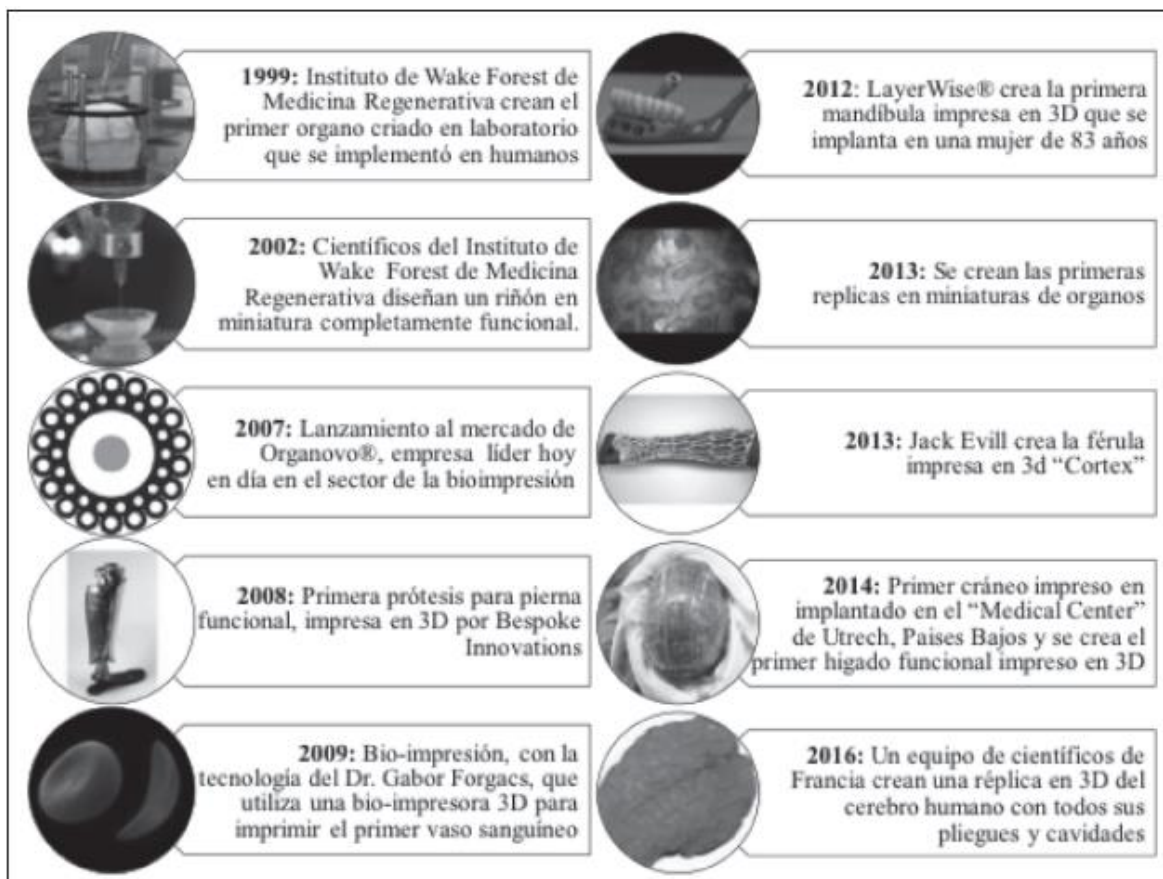
El oxígeno entra en la mascarilla a través de un orificio más estrecho, lo que crea un efecto Venturi que, merced a unas aperturas laterales en la conducción entre la zona de la estrechez y la mascarilla, arrastra aire ambiente hacia el interior de ésta. Según el diámetro del orificio y el flujo de oxígeno procedente de la fuente varía la intensidad del efecto, de forma que, para un orificio de un diámetro dado, el efecto Venturi crece con el flujo hasta un punto a partir del cual se mantiene constante y, por tanto, con este orificio cuando usamos ese flujo crítico o más conseguimos un flujo mezcla final con una FiO_2 constante (Bugarín Gonzáles y Martínez Rodríguez, 2000).

Por otro lado, es importante mencionar que en la última década se han producido múltiples avances tecnológicos en medicina, muchos de los cuales están relacionados con el uso de impresoras 3D y nuevos materiales. La impresión 3D, como herramienta en la industria médica, está generando una serie de cambios significativos en la historia. La experimentación con esta tecnología en el campo de la medicina no es para nada reciente, sino que se remonta a 1999 con el primer órgano impreso en 3D. Tras este primer acercamiento, ha habido muchos más casos exitosos, como la creación en 2002 del primer riñón 3D en funcionamiento, la fabricación en masa de células y vasos sanguíneos o la impresión de prótesis útiles y adaptables completamente al paciente (Marcos, 2013).

En la actualidad, esta tecnología se está convirtiendo en algo novedoso, necesario y una opción viable para la fabricación de dispositivos médicos a medida, tales como prótesis de rodilla, órtesis, implantes de cadera, órganos, todo orientado a mejorar la calidad de vida de las personas. La impresión 3D promete ofrecer diversas aplicaciones; como la personalización según el paciente, la flexibilidad en el diseño y la fabricación de nuevos dispositivos para el tratamiento de enfermos, además de la disminución de desperdicio en el material y los bajos costos en el ciclo de vida del producto (Bucco, 2016).

El desarrollo de dispositivos médicos con tecnologías de impresión 3D implica un proceso que se puede resumir en tres fases: 1) la toma de datos 2) el procesamiento de datos, y 3) el modelado con paquetes computacionales de diseño hasta llegar a la impresión 3D (Segnini, Vergara y Provenzano, 2017).

Figura 3: Avances de la impresión 3D en la industria médica. Extraído de: Prospectiva para el diseño y fabricación de una órtesis impresa en 3D.



Fuente: Rodriguez Gacio et al. (2021)

En particular en nuestro país, la impresión 3D está comenzando a ganar terreno en la medicina. Pueden citarse casos como la impresión 3D de un modelo sólido que simula los grandes vasos intracraneales, nervios ópticos y su relación con una lesión tumoral en el Nordeste del país (Rodríguez Gacio et al., 2021) o un caso del Departamento de Bioingeniería – Gabinete de Tecnologías Médicas de la Universidad Nacional de Tucumán en 2017, donde se imprimieron biomodelos de vértebras en ABS y PLA (López, 2018).

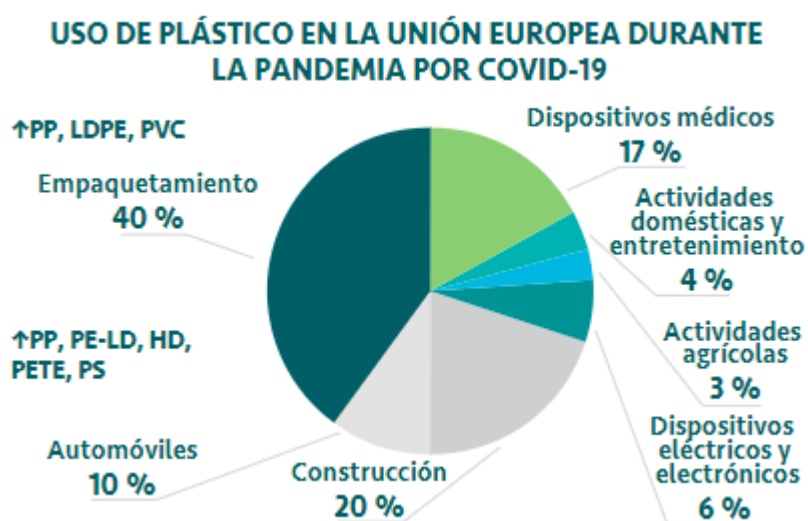
Por otro lado, la directora de la Evaluación e Investigación de Productos No clasificados y/o Innovadores de ANMAT, dijo en una nota al medio de comunicaciones Telemedicina - Salud En Línea que “estamos participando de un documento para armonizar las regulaciones a nivel mundial sobre productos médicos personalizados, y estimamos que se presentará junto con el resto de los países en septiembre en el IMDRF. Las definiciones que surjan permitirán dar forma a la guía de la industria de productos de impresión 3D en la que estamos trabajando” (Telemedicina- Salud en Línea, 2019).

La crisis sanitaria mundial generada por la pandemia de COVID-19, trajo consigo otra consecuencia, la enorme generación de residuos hospitalarios. Es por eso que uno de los grandes desafíos de los sistemas de salud de cada país fue y es, la gestión integral de este tipo de residuos.

En nuestro país, la gestión de los residuos patogénicos está regulada por la Ley Nacional 24.051 de Residuos peligrosos. Por otro lado, la Ciudad autónoma de Buenos Aires cuenta con la Ley 154 de Residuos Patogénicos y la Provincia de Buenos Aires regula mediante la Ley 11.347 de Residuos Patogénicos, además de decretos y resoluciones complementarios.

Por otro lado, es importante destacar que los desechos plásticos constituyen un problema ambiental a nivel global, pues, se acumulan en los ecosistemas y en los organismos a través de las cadenas tróficas, bajo la forma de microplásticos y macroplásticos. Además, pueden permanecer durante mucho tiempo estables hasta ser degradados a formas más simples (monómeros), que finalmente son mineralizadas. Sin embargo, el impacto de la pandemia de la enfermedad COVID-19 ha generado el efecto contrario, un incremento en el uso generalizado de productos descartables plásticos, como envases de alimentos y dispositivos médicos como mascarillas, guantes, trajes de protección, entre otros, tanto de origen hospitalario como doméstico (Flores, 2020).

Figura 4: Uso del plástico en la UE durante la pandemia por COVID-19.



Fuente: Flores (2020)

Dos de los métodos más utilizados para el tratamiento de estos residuos plásticos hospitalarios son la incineración y la pirólisis. Estos métodos son los que más se aplican en el tratamiento de plásticos no biodegradables, lo que genera gases de efecto invernadero y otras sustancias tóxicas como los PCBs, dioxinas, furanos y eliminación de metales pesados a la atmósfera (Flores, 2020).

La fabricación de una válvula Venturi realizada con materiales biodegradables reducirá el impacto ambiental de estos dispositivos médicos de alta necesidad, a la vez que satisface las necesidades de los pacientes de igual manera que una válvula Venturi tradicional realizada con plásticos no biodegradables.

OBJETIVOS

El objetivo general de este trabajo es diseñar y fabricar una válvula Venturi de flujo variable impresa con tecnología 3D, para su utilización en respiradores de centros de salud del país, en pacientes con síntomas de hipoxia.

Los objetivos específicos son:

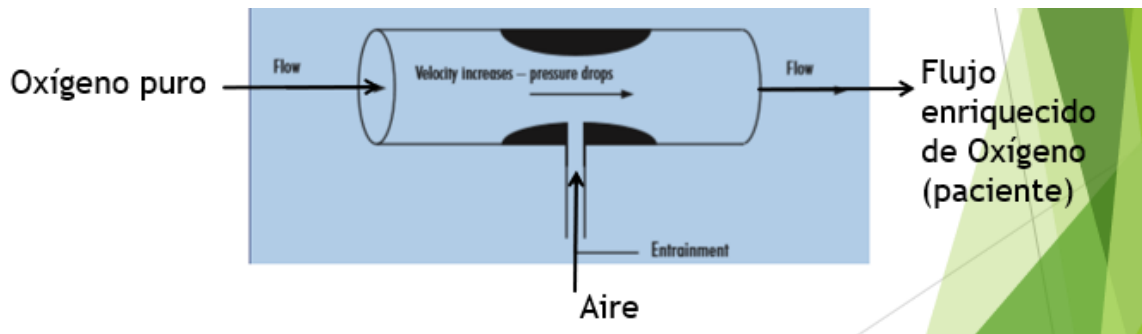
- Diseñar una válvula Venturi de flujo variable para su uso en respiradores.
- Modelar la válvula en SolidWorks®.
- Seleccionar el material de impresión de la válvula. El mismo, será un material biodegradable de bajo impacto ambiental.
- Imprimir la válvula con tecnología 3D en dos materiales: PLA (ácido poliláctico) y PET-G (politereftalato de etileno modificado con glicol).
- Verificar las simulaciones realizadas en túnel de viento.
- Probar el funcionamiento de la válvula en distintas fracciones de oxígeno (FiO_2)

METODOLOGÍA

De acuerdo a los síntomas del paciente tratado, la concentración de oxígeno en aire suministrado al mismo puede variar entre 24% y 60%, rango conocido como Fracción de Oxígeno Inspirado "FiO₂". Una de las formas más empleadas para variar el parámetro FiO₂, es mediante una válvula Venturi que se encuentra conectada con la manguera que suministra oxígeno a la máscara de respiración del paciente. El mecanismo de regulación del flujo de oxígeno, es mediante aperturas laterales que aumentan o reducen el paso del aire atmosférico por la válvula y se mezcla con el oxígeno puro mediante un efecto Venturi.

El efecto Venturi ocurre cuando un fluido (en este caso oxígeno) circula por un conducto que en su recorrido presenta una disminución de sección, la velocidad de circulación del flujo en la contracción aumenta y su presión disminuye. Si en ese punto del conducto se introduce el extremo de otro tubo por donde circula aire, el primer fluido (con menor presión y por efecto de arrastre) succionará al segundo, finalizando ambos mezclados y circulando por el conducto ampliado.

Figura 5: Efecto Venturi generado por la aceleración del flujo de oxígeno, generando una depresión en la vena contracta.



Fuente: Adcock y Dawson (2007)

Si bien existen varios modelos de Válvulas de Venturi (Figura 6), cada color representa un FiO2 diferente (Tabla 1), las mismas varían en su forma de regular el flujo mediante las distintas configuraciones de aperturas laterales que aumentan o reducen el paso del aire atmosférico por la válvula.

En consecuencia, para cada FiO2, se requiere una válvula de diferente graduación.

Figura 6. Diferentes tipos de válvulas Venturi, con regulación de FiO2 de 24% a 60%.



Fuente: Reddy (2015)

Tabla 1. Código de colores, valores de FiO2 y flujo de oxígeno de las diferentes válvulas.

Venturi valve		
Color	FiO2	O2 Flow
Blue	24%	2 L/min
White	28%	4 L/min
Orange	31%	6 L/min
Yellow	35%	8 L/min
Red	40%	10 L/min
Green	60%	15 L/min

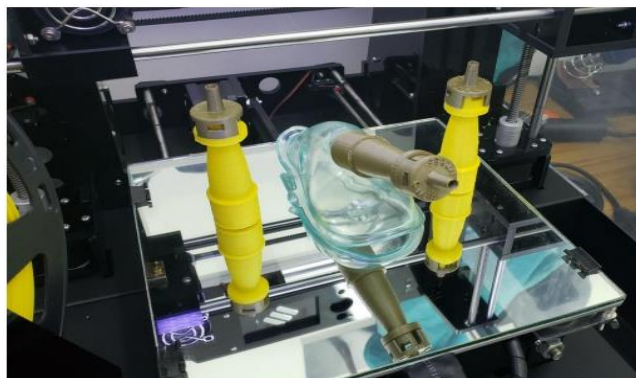
Fuente: Reddy (2015)

En el último tiempo, se han desarrollado algunos modelos de válvulas de apertura variable, que permiten regular el flujo de aire atmosférico que ingresa y en consecuencia el FiO₂, pero esta tecnología aún no se encuentra aplicada en el país por el alto costo.

La falta de válvulas en el último tiempo debido a la pandemia, considerada en la lista de Dispositivos Médicos Prioritarios en el contexto del COVID-19 por la Organización Mundial de la Salud y Organización Panamericana de la Salud, ha hecho que la válvula Venturi se haya transformado en un elemento crítico para el tratamiento de los pacientes con COVID-19 en los hospitales y centros de salud a nivel mundial (Organización Panamericana de la Salud, 2020).

Desde el grupo interdisciplinario "Desarrollo de dispositivos médicos empleando tecnologías de impresión 3D y nuevos materiales." formado por docentes e investigadores de la Universidad Nacional de Tres de Febrero en conjunto con investigadores de la Comisión Nacional de Energía Atómica y la colaboración de varias sociedades científicas médicas (Sociedad Argentina de Cardiología, Asociación de Anestesia, Analgesia y Reanimación de Buenos Aires y el Colegio Argentino de Cardiólogos Intervencionistas) se ha trabajado en el desarrollo de una Válvula Venturi de flujo variable impresa con tecnología 3D utilizando materiales biodegradables, a fin de abastecer las necesidades de los hospitales y centros de salud de la Argentina.

Figura 7: Modelo del prototipo de válvula Venturi de flujo variable, fabricado en el laboratorio de Perfil Alar- Gerencia de Materiales-Comisión Nacional de Energía Atómica-Universidad Nacional de Tres de Febrero.

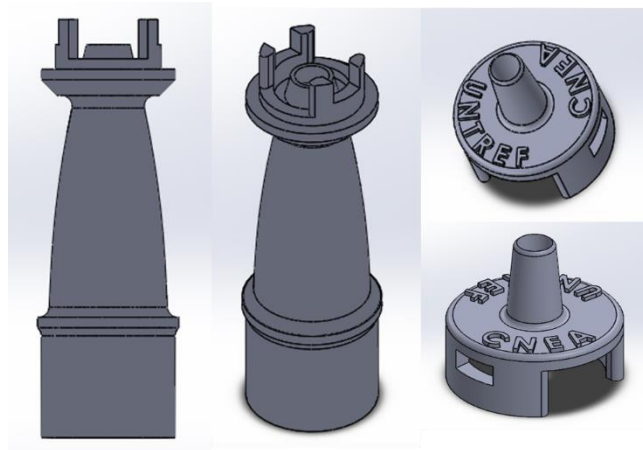


Para el diseño y modelado de la Válvula Venturi de flujo variable, se utilizó el programa SolidWorks®.

Como puede observarse en la Figura 8, la válvula Venturi diseñada cuenta con dos partes: un cuerpo y un capuchón. Ambas partes son fundamentales y es necesario que funcionen en conjunto y encastran perfectamente entre sí. El cuerpo y el capuchón deben ser impresos por separado y es parte del control de la fabricación de la válvula que ambas partes se complementen correctamente.

En el cuerpo se produce la mezcla de aire/oxígeno deseada por el personal de la salud. En cada extremo de la válvula hay un orificio. El orificio del extremo del cuerpo tiene un diámetro de 25 mm y se debe conectar a una mascarilla de alto flujo para permitir el ingreso de oxígeno medicinal al paciente. El orificio del extremo del capuchón es de 6,7 mm de diámetro y se conecta al suministro de oxígeno medicinal al 100%.

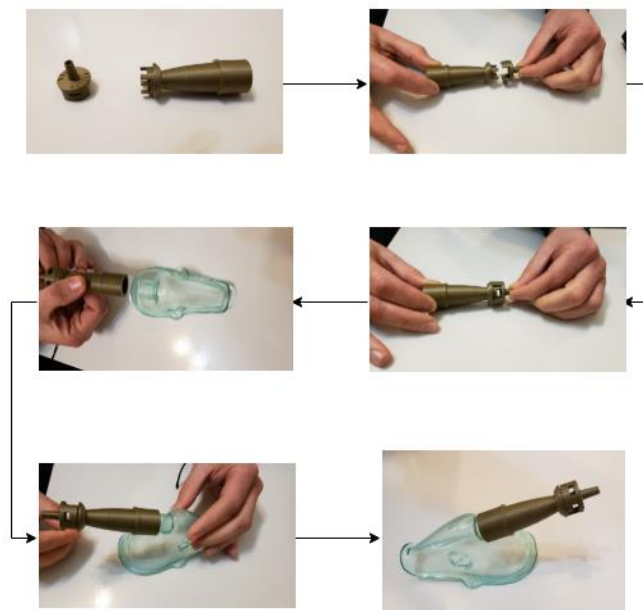
Figura 8: Modelo de la válvula realizado en SolidWorks®.



Al ser una válvula de flujo variable, la concentración de oxígeno en la mezcla de gases se regula girando el capuchón hasta la concentración deseada, sin necesidad de cambiar la válvula como se hace cuando la misma posee un flujo fijo.

Las etapas de ensamblaje de la válvula Venturi realizada pueden observarse en la Figura 9.

Figura 9: Proceso de ensamblaje de la válvula.



Una vez finalizado el diseño y modelado, se utilizó SolidWorks® y sus complementos de simulación Flow Simulation® y CosmosWorks® para analizar el comportamiento fluidodinámico del oxígeno al ingresar a la válvula.

Por un lado, se observó el correcto funcionamiento del efecto Venturi generado en la contracción de la válvula y por el otro, pudieron observarse las líneas de corriente del fluido dentro de la misma.

Figura 10: Visualización de las líneas de corriente de una sección de válvula Venturi de flujo variable, simulada por volúmenes finitos en el laboratorio Perfil Alar-Gerencia de Materiales-Comisión Nacional de Energía Atómica- Universidad Nacional de Tres de Febrero.

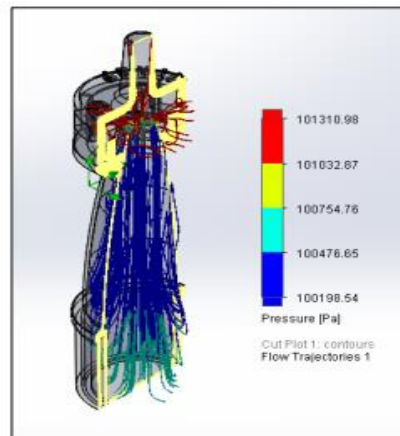
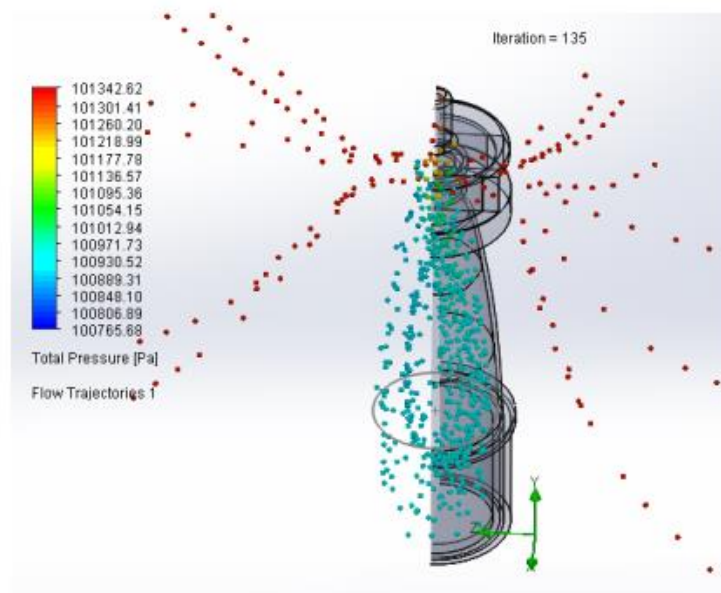


Figura 11: Visualización de media sección de Válvula Venturi, simulada por volúmenes finitos en el Laboratorio de Perfil Alar- Universidad Nacional de Tres de Febrero/Comisión Nacional de Energía Atómica.

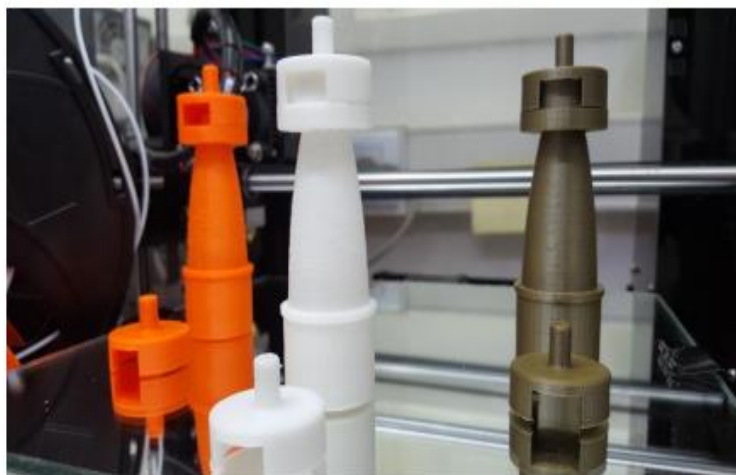


La fabricación se hizo en dos tipos de impresoras nacionales, Marca 3dfab10 y Kuttercraft PK3, y usando el software Ultimaker Cura de licencia libre para generar el código de impresión. Los tiempos promedios de fabricación de cada modelo fueron de 2 horas aproximadamente, con una calidad de impresión superficial de 0,12 mm y un infill de 25 %.

Se emplearon dos tipos de polímeros para la impresión, Ácido Poliláctico (PLA) y politereftalato de etileno modificado con glicol (PET-G), ambos materiales usados ampliamente en la impresión 3D por su bajo costo y fácil empleo, uno de ellos de uso descartable y biodegradable, para que se pueda imprimir en el lugar de necesidad, y otro para ser reutilizado luego de ser sanitizado. Ambos materiales se encuentran aprobados por la Food and Drug Administration (FDA) de los EEUU y existen empresas nacionales fabricantes de bobinas de estos materiales. Las bobinas empleadas fueron de la marca Printalot® de fabricación nacional.

De acuerdo con su hoja de datos de seguridad, el Ácido Poliláctico (PLA) posee una densidad de 1.24 g/cm³ y una temperatura de impresión de entre 190 y 220°C. Por otro lado, posee un muy bajo nivel de toxicidad, pero podrían liberarse sustancias potencialmente irritantes de las mucosas si se sobrecalentara durante el proceso. A su vez, el material es inherentemente biodegradable y no bioacumulable. Por último, es importante destacar que, de acuerdo a los proveedores, este filamento posee ciertas restricciones referidas a aplicaciones médicas. No se recomienda el uso de este producto: (A) en aplicaciones que estén o puedan estar en contacto con fluidos corporales o tejidos humanos (B) como componentes críticos en cualquier aparato médico de soporte de vida, y (C) en mujeres embarazadas o cualquier aplicación diseñada específicamente para promover o interferir en la reproducción humana.¹⁵

Figura 12: Modelos de prototipos de Válvula Venturi de flujo variable fabricados en el laboratorio de Perfil Alar- Universidad Nacional de Tres de Febrero/Comisión Nacional de Energía Atómica.



¹⁵ Print a lot. Hoja de datos de seguridad, filamento PLA (2016). Disponible en línea en: <http://www.printalot.com.ar/MSDS/MSDS-PLA.pdf>

En cuanto al Politereftalato de etileno modificado con glicol (PET-G), la hoja de datos técnicos indica que se trata de un copoliéster transparente y fuerte. Su adherencia entre capas es excelente, no libera olores desagradables, no es tóxico, es resistente a ácidos y bases y, además, es reciclable. Posee una densidad de $1,27 \text{ g/cm}^3$ y una temperatura recomendada de impresión de 240-250°C para el pico y de 80-90°C para la cama.¹⁶

Entre las principales ventajas de uso de estos materiales están su biocompatibilidad y sus buenas propiedades mecánicas (Petersmann et. al., 2020) que lo hacen en muchas ocasiones empleables para su uso en aplicaciones médicas, siendo en particular, el PLA biodegradable (Nofar et. al., 2019)

Cabe resaltar, que el desarrollo de la válvula mediante impresión 3D con un material biodegradable y económico, como puede ser el PLA, permitirá dar reproducibilidad de la válvula en otras regiones del país, sin necesidad de que se tenga que fabricar en una región específica, eliminando los tiempos asociados al transporte y distribución de las válvulas tan urgentes en la pandemia y cuidando al ambiente.

Las buenas propiedades mecánicas y su característica de material biodegradable, harían al uso del material PLA como primer candidato para la fabricación de las Válvulas Venturi. Una segunda opción, sería la fabricación con PET-G que es un material radio resistente lo que permite su esterilización por radiación y su sanitización mediante el uso de óxido de etileno (OE) o amins cuaternarias para su reutilización. Cabe destacar que ambas metodologías son ampliamente utilizadas en los centros de salud. De acuerdo al documento de la Organización Mundial de la Salud, COVID-19 V4, las Válvulas Venturi no requieren un proceso de esterilización luego de su fabricación y son de simple uso (World Health Organization, 2020). De igual modo, dado que las válvulas serán fabricadas fuera de la clásica sala blanca de procesamiento de un dispositivo médico, y para minimizar cualquier riesgo que esto pudiera ocasionar, se contempló la esterilización por radiación luego del proceso de impresión y envasado, lo que se llama esterilización final.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

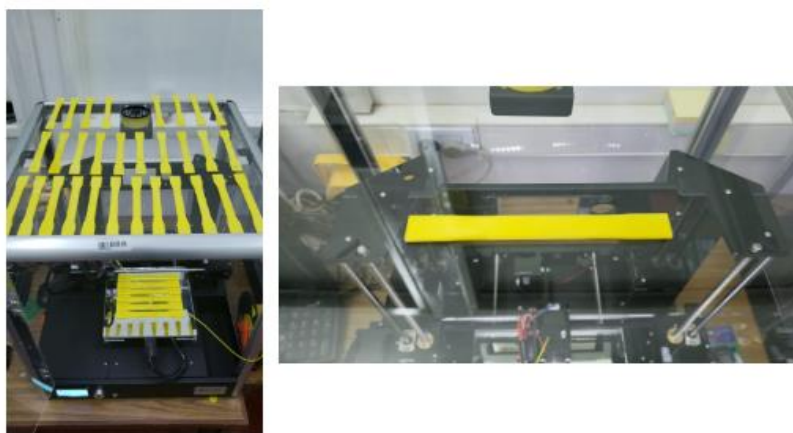
Los primeros prototipos impresos de manera satisfactoria fueron probados en forma exhaustiva en simuladores médicos a fin de analizar la eficacia de su uso, junto con la realización de ensayos mecánicos y biológicos en probetas de ambos materiales.

Se realizaron ensayos mecánicos de tracción bajo norma ASTM 638. en probetas impresas con tecnología 3D de polietileno tereftalato glicólico (PETG) que fueron sometidos a envejecimiento acelerado por un periodo equivalente a 3 meses. En estos se determinaron las siguientes características:

- Módulo de elasticidad
- Resistencia a la tracción
- Resistencia máxima

¹⁶ Print a lot. Hoja de datos técnicos, filamento PETg (2017). Disponible en línea en: <http://www.printalot.com.ar/TDS/TDS-PETg.pdf>

Figura 13: Probetas impresas.

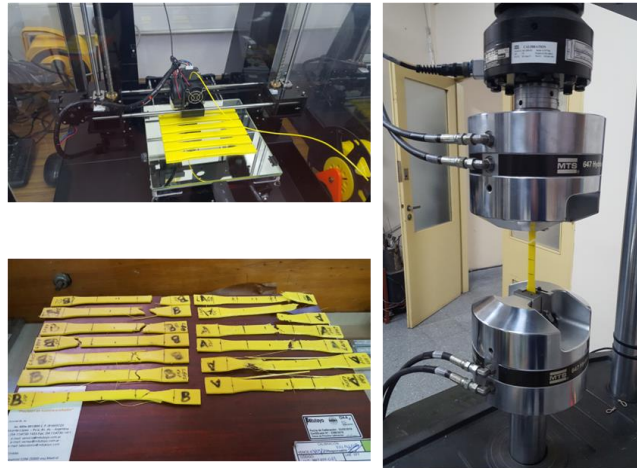


Los resultados del ensayo se muestran en la tabla 2.

Tabla 2: Parámetros obtenidos del ensayo de tracción

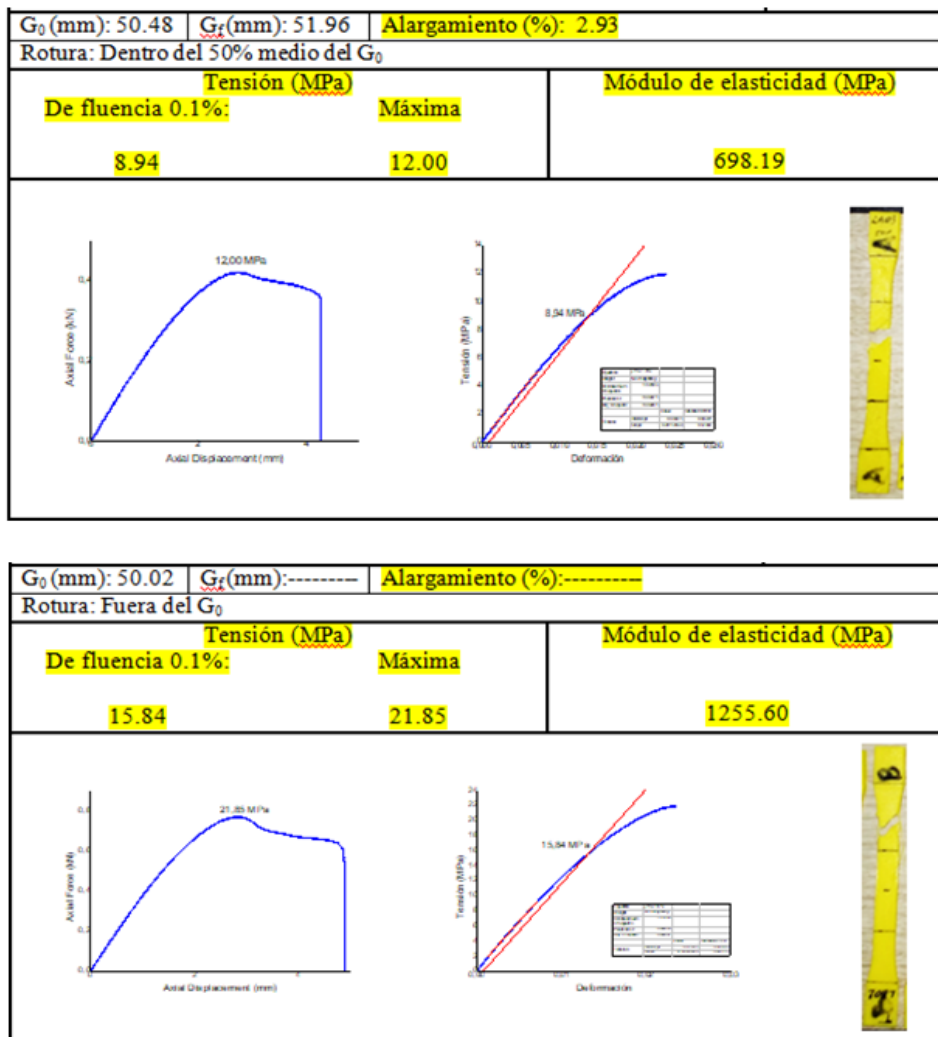
Probeta	Módulo de Elasticidad (Mpa)	Resistencia Tracción (Mpa)	Resistencia Máxima (Mpa)
LB01	1255,6	15,84	21,85
LB02	1448,79	19,05	25,22
LB03	1357,23	18,86	25,51
LB04	1288,41	18,03	23,74
LB05	1692,23	15,34	24,30
LB06	1656,31	24,50	32,27
LB07	1280,29	17,13	23,86
LB08	1323,2	18,33	23,55
LB09	1533,63	22,14	29,97
LB10	1535,27	23,03	30,22
Promedio	1437,10	19,23	26,05
Desvío Estándar	160,29	3,06	3,49

Figura 14: Ensayos de tracción realizados.



A partir de los ensayos de tracción se obtuvieron los resultados expuestos en la figura 15.

Figura 15: Ejemplo de las curvas resultantes de dos de los ensayos de tracción.

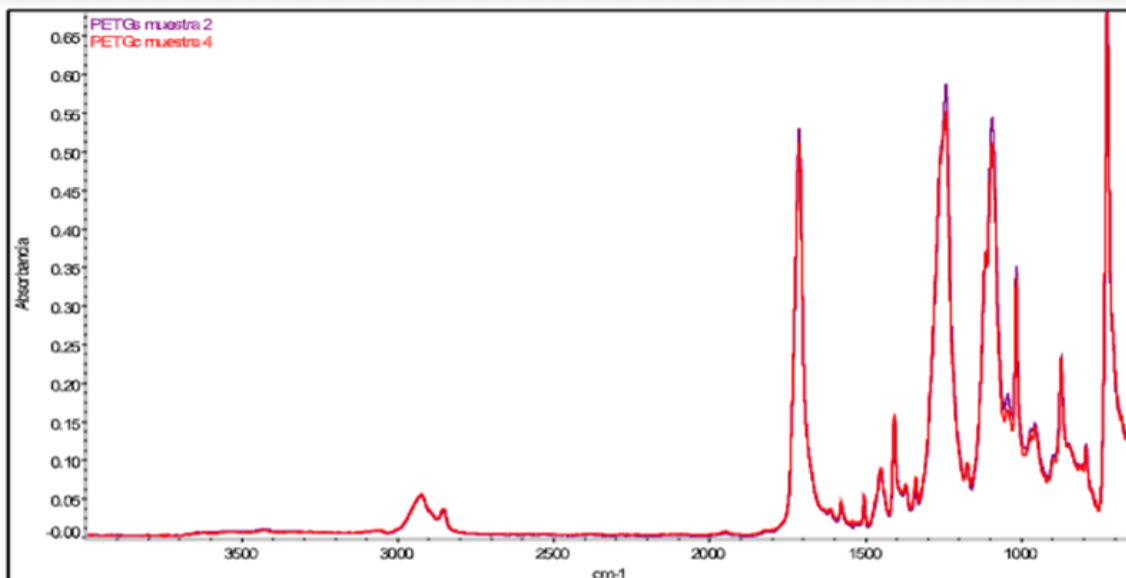


En función de los resultados mostrados se puede concluir que las características mecánicas de las probetas de PETG impresas mediante tecnología 3D se asemejan al material ABS moldeado por inyección el cual es una de las variantes usadas como materia prima para la fabricación comercial de las válvulas comerciales.

Otro de los ensayos realizados fue el de caracterización química y térmica de polímeros por el método de Espectrometría infrarroja por transformada de Fourier (FTIR). La técnica de FT-IR consiste en hacer incidir un haz IR a través de la muestra y, por medio de un detector, analizar en qué frecuencias se produce absorción de energía. Las bandas de absorción observadas en un espectro infrarrojo de un compuesto corresponden a las frecuencias de vibración de los enlaces entre los átomos de la molécula. Como cada molécula es una combinación única de átomos y enlaces, el espectro infrarrojo es una identificación de cada compuesto (Faraldos y Goberna, 2003).

Como resultados, se obtuvo que no se observaron diferencias significativas entre ambos espectros de PETG, evidenciando que el material no sufre ninguna modificación química debido al contacto con el glutaraldehído.

Figura 16: Resultados del ensayo de Espectrometría infrarroja por transformada de Fourier.



Todos los ensayos realizados arrojaron resultados positivos y permitieron avanzar con la elaboración de las válvulas.

Una vez fabricada la válvula se realizaron ensayos en un micro túnel de viento, donde se analizó la velocidad de flujo de ingreso de la mezcla aire oxígeno en la Válvula Venturi y el rendimiento del mismo analizando las líneas de corriente para diferentes flujos. Para ello se midieron las fuerzas de arrastre y la caída de presión en la vena contracta.

Figura 17: Ensayos de biocompatibilidad.

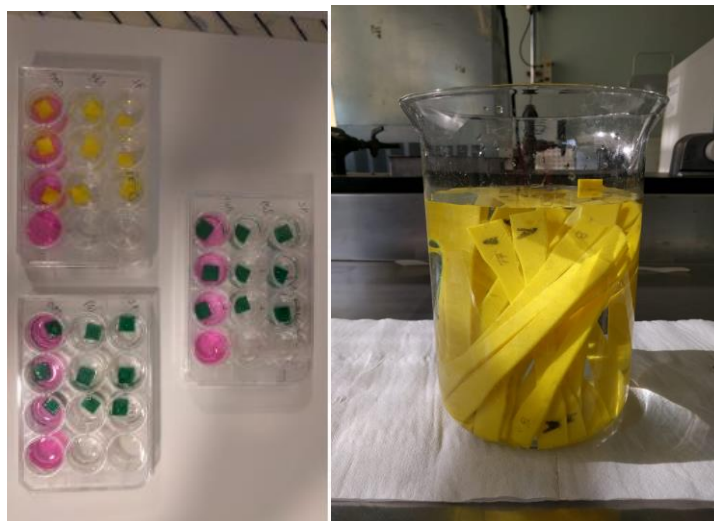
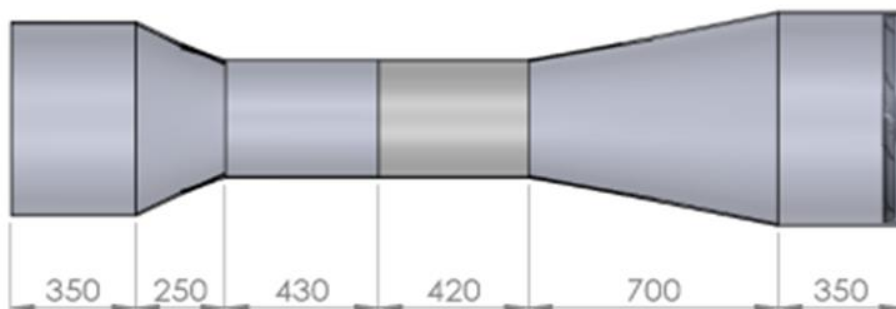


Figura 18: Túnel de viento utilizado para las simulaciones.



Los parámetros básicos de la sección de prueba fueron, la velocidad de 7.106 m/s, la presión 101294.43 Pa y la viscosidad dinámica 1.8145e-05 Pa.s. La sección útil, es decir el área que pueden ocupar los modelos a ensayar, posee un diámetro aproximado de 180 mm desde el centro.

Los resultados indicaron que se cumple con los requerimientos de aire oxígeno establecidos por las normas nacionales e internacionales, es decir con los parámetros estipulados para la fracción inspirada de oxígeno de entre 24 y 60%.

Los resultados obtenidos fueron muy importantes, ya que la válvula se encuentra en proceso de aprobación de ANMAT.

Por otro lado, se obtuvo que el proceso óptimo de fabricación de la válvula es el desarrollado en las Tablas 3 y 4.

Tabla 3: Proceso de fabricación del cuerpo de la válvula.

Fabricación del cuerpo de la válvula.	
Paso	Descripción
1	Encendido de la impresora 3D.
2	Selección del material y registro del lote.
3	Secado de la bobina en estufa.
4	Registro de medición de humedad y temperatura ambiental en la cámara de impresión. Rango de trabajo Hr % (30-50), Temperatura °C (5-30).
5	Limpieza de sector de impresión y cama de impresión de vidrio con paño de microfibra húmedo con agua destilada.
6	Configuración de seteo de parámetros de impresión (máximo 4 cuerpos por cama de 210x210mm): Velocidad de impresión, Velocidad de Retracción, Temperatura de Cama, Temperatura del Extrusor, Diámetro de extrusor, Relleno, Geometría de Relleno, Tipo de relleno, Espesor de capa.
7	Control de adhesión de la primera capa de impresión.
8	Control visual de impresión (30 min. de proceso).
9	Finalización de impresión y control visual de la válvula.
10	Despegue de piezas por enfriamiento (con rocío de agua).
11	Control de medidas con patrón.
12	Control de parámetros de impresión.
13	Limpieza de cama de impresión con alcohol
14	Reinicio del proceso.

Tabla 4: Proceso de fabricación del capuchón de la válvula.

Fabricación del capuchón de la válvula.	
Paso	Descripción
1	Encendido de la Impresora.
2	Selección de Material.
3	Secado de la bobina en estufa.
4	Medición de Humedad y Temperatura ambiental en la cámara de impresión.

5	Limpieza de sector de impresión y cama de impresión de vidrio con alcohol
6	Configuración de seteo de parámetros de impresión (máximos 12 capuchones por cama de 210x210 mm)
7	Control de adhesión de primera capa de impresión
8	Control visual de impresión (10 min de proceso)
9	Finalización de impresión y control visual
10	Despegue de piezas por enfriamiento (uso de rocío de agua)
11	Control de parámetros de impresión.
12	Limpieza de cama de impresión con alcohol
13	Reinicio del proceso

Para el armado de la válvula se estipularon 5 pasos necesarios, presentes en la Tabla 5:

Tabla 5: Armado de la válvula Venturi.

Armado de la válvula.	
Paso	Descripción
1	Recorte de sobrantes de material en el cuerpo y capuchón.
2	Presentación y armado (2 veces) de la válvula en forma manual y ajuste de ambas piezas.
3	Contraste con patrón de medida para que las medidas se correspondan tanto con la manguera de oxígeno como con la mascarilla.
4	Guardado en bolsa plástica para su transporte.
5	Entrega en ADOX S.A.

Tanto la sanitización como el envasado de las válvulas están a cargo y son responsabilidad de la compañía ADOX S.A.

Una vez que las válvulas sean aprobadas por la ANMAT y puedan ser distribuidas y utilizadas en los centros de salud de nuestro país, se espera que su utilización siga el proceso descrito en la Tabla 6:

Tabla 6: Utilización de la válvula Venturi en los centros de salud.

Utilización de la válvula Venturi de flujo variable en centros de salud.	
Paso	Descripción
1	Extraer el producto de su envase y acoplar al circuito respiratorio.
2	Conectar el cuerpo de la válvula por el extremo de 25 mm de diámetro a la mascarilla facial y acoplar el conector del capuchón que tiene un diámetro de 6,7 mm a la manguera de suministro de oxígeno al 100%.
3	Ajustar el capuchón de la válvula Venturi según la mezcla aire/oxígeno indicada por el profesional de la salud. (De 24 a 60%)
4	Comprobar la efectividad del sistema, realizar de forma constante la medición de la saturación de oxígeno.
5	A fin de lograr una buena conexión se deben utilizar los accesorios necesarios, tubos, mangueras, mascarillas con las dimensiones especificadas en la descripción de la válvula.

La válvula Venturi fue probada en centros de salud, utilizando equipos de anestesia para verificar que tanto la fracción inspirada de oxígeno como el funcionamiento de la misma fueran correctos.

Figura 19: Ensayos de fracción de oxígeno inspirado con equipo de anestesia.



La válvula se encuentra presentada como patente de invención ante el Instituto Nacional de Propiedad Intelectual (INPI), lo que representa un importante logro para el grupo de investigación ya que es la primera patente de la universidad en el área de salud.

Puede ser encontrada como Patente N°: AR120205A1 bajo el título de “Dispositivo regulador de flujos de gases”. Sus titulares son: COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA (CNEA, 50%); UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRES DE FEBRERO (UNTREF, 50%),

CONCLUSIONES

Se logró realizar una válvula Venturi con las siguientes características:

- De flujo variable con parámetros de FiO₂ entre 24% y 60%.
- Diseño sencillo y uso simple.
- Fabricable con impresión 3D con materiales de origen nacional y biodegradables o reciclables, aprobados por FDA para su uso médico.
- De producción rápida y económica.
- Adaptable a los respiradores y máscaras de oxígeno de los hospitales y centros de salud nacionales.
- Posibilidad de reproducción del modelo en diferentes regiones.
- Con potencial para ser reutilizada.

La fabricación de esta válvula mediante impresión 3D, permitirá la fabricación de un insumo faltante y de gran necesidad para el funcionamiento de las máscaras de oxígeno en los enfermos del COVID-19 con un material amigable con el medio ambiente.

Las mismas, luego de completar los ensayos de calidad y verificaciones impuestas por ANMAT, podrán ser distribuidas a los centros de salud como insumo esencial de las máscaras de oxígeno.

La válvula fabricada puede utilizarse satisfactoriamente para asistir al paciente hipoxémico o con riesgo de hipoxia con dificultades en las vías respiratorias tanto en adultos como en pediatría, durante el tratamiento de la insuficiencia respiratoria.

Es muy importante destacar que la válvula diseñada puede ser fabricada en distintos lugares del país, por lo que se facilita tanto su producción como su distribución a los centros de salud.

El diseño y la construcción de la válvula Venturi de flujo variable son un importante aporte de la Universidad Nacional de Tres de Febrero y la Comisión Nacional de Energía Atómica, junto con el grupo de investigación AEROMAT a la incorporación de tecnologías de impresión 3D en la medicina nacional.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Adcock, C. J. & Dawson, J. S. (2007). The Venturi mask: more than moulded plastic. *British Journal of Hospital Medicine*, 68(2).

Bucco, M. (2016). *La impresión 3D y su aplicación en los servicios médicos (prótesis, fármacos, órganos)*. [Tesis de Maestría]. Universidad de San Andrés.

<https://repositorio.udes.edu.ar/jspui/bitstream/10908/11878/1/%5BP%5D%5BW%5D%20T.M.%20Ges.%20Bucco%2C%20Mariano.pdf>

Bugarín Gonzáles, R. y Martínez Rodríguez, J. B. (2000). La oxigenoterapia en situaciones graves. *Medicina Integral*, 36(5), 159-165. <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-integral-63-pdf-10022221>

Faraldos, M. y Goberna, C. (2003). *Técnicas de análisis y caracterización de materiales*. Consejo Superior de Investigaciones Científicas.

Flores, P. (2020). La problemática del consumo de plásticos durante la pandemia de la covid-19. *South Sustainability*, 1(2), e016. DOI: 10.21142/SS-0102-2020-016

López, R. (2018). *Impresión 3D y sus aplicaciones en medicina*. XXVI Jornadas de jóvenes investigadores AUGM. Universidad Nacional de Tucumán, Argentina. http://tesisfcp.bdigital.uncu.edu.ar/objetos_digitales/13174/17-ciencia-tecnologia-e-innovacion-lopez-roberto-unt.pdf

Marcos, A. (2013). *La historia del futuro industrial: cómo surgió la impresión 3D*. [Entrada de blog]. <https://telecotowalk.wordpress.com/2013/11/01/la-historia-del-futuro-industrial-como-surgio-la-impresion-3d/>

Miller, K. (2003). *Encyclopedia and Dictionary of Medicine, Nursing, and Allied Health, Seventh Edition*. <https://medical-dictionary.thefreedictionary.com/Venturi+mask>

Ministerio de Salud (2022). *Información epidemiológica*.

Nofar, M., Sacligil, D., Carreau, P. J., Kamal, M. R., & Heuzey, M. C. (2019). Poly (lactic acid) blends: Processing, properties and applications. *International journal of biological macromolecules*, 125, 307–360. <https://doi.org/10.1016/j.ijbiomac.2018.12.002>

Organización Panamericana de la Salud (2020). *Lista de Dispositivos Médicos Prioritarios en el contexto del COVID-19 (Recomendaciones Provisionales)*.

Organización Panamericana de la Salud (2022). *Situación de la Región de las Américas por el brote de COVID-19 al 24 de junio de 2022*.

Petersmann, S., Spoerk, M., Van De Steene, W., Üçal, M., Wiener, J., Pinter, G. y Arbeiter, F. (2020). Mechanical properties of polymeric implant materials produced by extrusion-based additive manufacturing. *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, 104. <https://doi.org/10.1016/j.jmbbm.2019.103611>.

Reddy, S. N. 2015. *Oxigenoterapia*. Disponible en línea en: <https://www.slideshare.net/sivanandareddy52/oxygen-therapy-48527928>

Rodríguez Gacio, N., Maidana, F.A., Ruiz Moreno, C., Ramirez Maisuls, C., Rodríguez Cuimbra, S. y Olivetti, M. (2021). Impresión 3D para planificación de abordaje neuroquirúrgico - Experiencia en el Nordeste Argentino. *Revista Argentina de Neurocirugía*, 35, 01. DOI: <https://doi.org/10.59156/revista.v35i01.209>.

Segnini, J., Vergara, M. y Provenzano, S. (2017). *Diseño de dispositivos para rehabilitación y órtesis*. Universidad de Los Andes, Venezuela. Disponible en línea en: <http://www.saber.ula.ve/handle/123456789/44668>

Telemedicina - Salud en Línea (2019). *La regulación y la difusión dispararán el uso de la impresión 3D aplicada a la medicina*. Disponible en línea en:

<https://saludenlinea.com.ar/2019/06/10/la-impresion-3d-aplicada-a-la-medicina-necesita-de-difusion-y-regulacion-para-expandirse/>

University of Oxford (s/f). Our World in Data. <https://ourworldindata.org/>

Whittle, JS, Pavlov, I, Sacchetti, AD, Atwood, C, Rosenberg, MS. (2020). Respiratory support for adult patients with COVID-19. *JACEP Open*, 1: 95–101. <https://doi.org/10.1002/emp2.12071>)

World Health Organization. (2020). *COVID-19 v4: operational support and logistics: disease commodity packages*. Disponible en línea en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331434>

Fecha de recepción: 25/7/2022

Fecha de aceptación: 30/3/2023