

1. Disposiciones generales

CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS

Acuerdo de 8 de abril de 2020, del Consejo de Gobierno, por el que se toma conocimiento del Proyecto Andalucía Respira.

El artículo 54 del Estatuto de Autonomía para Andalucía establece que corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía, en materia de investigación científica y técnica, la competencia exclusiva con relación a los centros y estructuras de investigación de la Junta de Andalucía y a los proyectos financiados por ésta, que incluye entre otros, el establecimiento de líneas propias de investigación y el seguimiento, control y evaluación de los proyectos. Por último, el artículo 55 dispone que corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia compartida en materia de salud interior y, en particular entre otros, la investigación científica en materia sanitaria.

La Organización Mundial de la Salud, OMS en adelante, ha declarado la emergencia en salud pública de importancia internacional y la pandemia global ante la situación del coronavirus COVID-19, con fechas 30 de enero y 11 de marzo de 2020, respectivamente. Hacer frente a esta emergencia requiere adoptar una serie de medidas orientadas a proteger la salud y seguridad de la ciudadanía, contener la progresión de la enfermedad y reforzar el sistema de salud pública. Se trata de medidas de contención extraordinarias que se establecen por las autoridades de salud pública. Andalucía cuenta con un sólido Sistema de Vigilancia Epidemiológica desde el que se realiza una monitorización exhaustiva y permanente de todos los casos. Se hace un llamamiento a la población para que sigan las recomendaciones que se vayan realizando, en revisión permanente, de acuerdo a como vaya evolucionando la enfermedad.

Con motivo de la situación de emergencia de salud pública relacionada en los párrafos anteriores, el Gobierno de la Nación acordó declarar, mediante Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria en todo el territorio nacional, con fundamento en las actuales circunstancias extraordinarias y que constituyen una crisis sanitaria sin precedentes y de enorme magnitud. En su artículo 6, se establece que cada Administración conservará las competencias que le otorga la legislación vigente en la gestión ordinaria de sus servicios para adoptar las medidas que estime necesarias en el marco de las órdenes directas de la autoridad competente a los efectos del estado de alarma.

Dentro de este contexto un equipo de trabajo compuesto por médicos de los hospitales universitarios Regional de Málaga y Virgen de la Victoria, junto a investigadores del Instituto de Investigación Biomédica de Málaga (IBIMA), en colaboración con un grupo de ingenieros de la Universidad de Málaga (UMA), han diseñado un prototipo de respirador para afrontar el previsible aumento de asistencia a pacientes con patología respiratoria causada por COVID-19 para su uso «in house» del SAS.

El proyecto inicialmente denominado «MÁLAGA RESPIRA» y finalmente conocido como «ANDALUCÍA RESPIRA» nace con el objetivo de proporcionar respiradores automáticos adicionales en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCIs) de los hospitales que puedan precisar de nuevo equipamiento en el caso que no disponer de acceso a los respiradores estándares por estar todos ellos en uso, en los centros sanitarios de la Comunidad andaluza.

En virtud de ello, la Consejería de Salud y Familias ha elaborado un informe donde se establecen cuáles han sido los diferentes hitos que se están dando para llevar a la práctica el Proyecto Andalucía Respira, y que se adjunta al presente acuerdo como anexo.

Por todo ello, teniendo en cuenta la situación de emergencia sanitaria declarada por la OMS y la repercusión que para la ciudadanía andaluza en general y en particular, para los pacientes con COVID-19 con una afectación mayor de la enfermedad, tendrá el proyecto

referido, se considera oportuno y conveniente el informe elaborado por dicho Proyecto sea conocido por parte del Consejo de Gobierno.

En su virtud, de conformidad con el artículo 27.23 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, a propuesta del Consejero de Salud y Familias, y previa deliberación, el Consejo de Gobierno, en su reunión del día 8 de abril de 2020,

A C U E R D A

Tomar conocimiento del Proyecto Andalucía Respira.

Sevilla, 8 de abril de 2020

JUAN MANUEL MORENO BONILLA
Presidente de la Junta de Andalucía

JESÚS RAMÓN AGUIRRE MUÑOZ
Consejero de Salud y Familias

INFORME DE PROTOTIPO DE RESPIRADOR «ANDALUCÍA RESPIRA» PARA AFRONTAR EL AUMENTO DE ASISTENCIA POR COVID-19

1. Desarrollo de la idea por un equipo multidisciplinar de profesionales malagueños para el desarrollo «in house» por el SAS.

Un equipo de trabajo compuesto por médicos de los hospitales universitarios Regional de Málaga y Virgen de la Victoria, junto a investigadores del Instituto de Investigación Biomédica de Málaga (IBIMA), en colaboración con un grupo de ingenieros de la Universidad de Málaga (UMA), han diseñado el presente prototipo de respirador para afrontar el previsible aumento de asistencia a pacientes con patología respiratoria causada por Covid-19 para su uso «in house» del SAS.

El proyecto inicialmente denominado «MÁLAGA RESPIRA», y finalmente conocido como «ANDALUCÍA RESPIRA», debido a la dimensión para la que se origina, dar soporte en Andalucía. Nace con el objetivo de proporcionar respiradores automáticos adicionales en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCIs) de los hospitales que puedan precisar de nuevo equipamiento en el caso que no disponer de acceso a los respiradores estándares por estar todos ellos en uso, en los centros sanitarios de la Comunidad andaluza. El respirador, se ha desarrollado contando en todo momento con la validación médica de profesionales de los dos hospitales públicos malagueños y de ingenieros de la Universidad de Málaga para dar respuesta a las circunstancias actuales por la urgente demanda de equipamiento para pacientes con patología respiratoria.

- Se ha buscado un diseño que utilice piezas industriales comunes y abundantes, no relacionadas con respiradores, para eludir una previsible rotura de stock de materiales utilizados normalmente en respiradores, dadas las circunstancias actuales a nivel mundial.

- Su tiempo de ejecución estimado es de dos horas, no necesitando componentes móviles, reduciéndose el riesgo de fallo mecánico o fatiga de materiales.

- El controlador eléctrico del sistema está basado en autómatas comerciales diseñados para uso continuado con muy bajo riesgo de fallo, lo que permite modificar sencillamente varios parámetros respiratorios como la frecuencia respiratoria, presión y la relación inspiración-espriación.

- Este tipo de respirador consigue suministrar oxígeno al paciente mediante conducción –y no oxígeno de ambiente– como en otras iniciativas que se han llevado a cabo en los

últimos días, ofreciendo una alternativa real a los actuales respiradores homologados que se encuentran en las UCIs para pacientes graves con la sintomatología del COVID-19.

a) Equipo médico:

El equipo médico ha estado compuesto por un cirujano cardiovascular e intensivistas del Hospital Regional Universitario de Málaga, junto con un anestesista del Hospital Universitario Virgen de la Victoria de Málaga. Asimismo, han participado una profesora de la Universidad de Málaga y un veterinario.

El equipo médico también contó con el asesoramiento de un cirujano torácico del Hospital Universitario de Salamanca.

En cuanto a la gestión y coordinación de todo este equipo multidisciplinar, se ha contado con la participación de la Unidad de Innovación del IBIMA, así como del director de gestión y con la Unidad de Investigación Clínica.

En cuanto al respaldo institucional de IBIMA, cuentan con el impulso del director científico y con el Gerente de dicha institución.

b) Equipo de diseño y coordinación:

El equipo de diseño y coordinación ha estado integrado, además de por el propio cirujano vascular ya referido como parte del equipo médico, por el responsable de todo el sistema de montaje y diseño del circuito; por un ingeniero de sistemas de la Universidad de Málaga, responsable de la programación del automatismo. El objetivo de este equipo ha consistido en trasladar el diseño original de la idea a la ingeniería aplicada a la salud, teniendo en cuenta siempre los parámetros indicados por el comité de personal clínico sanitario que ha estado presente en todo momento. Los trabajos se iniciaron el 19 de marzo del 2020.

2. Validación, mecanismos de seguridad y producción de prototipos.

22/03/2020: Se desarrolla una primera prueba, con una duración de más de 24 horas, que ha mantenido el prototipo conectado a un pulmón artificial, en el que no se produjeron incidencias, siendo completamente correcto su funcionamiento.

23/03/2020: En una segunda fase, en ensayo animal, también con resultados satisfactorios tras más de 24 horas en funcionamiento. Para esta prueba se ha contó en todo momento con un veterinario designado por la Universidad de Málaga, especialista en Salud Animal.

En una tercera fase, y a instancias de la AEMPS para la validación del respirador, se han realizado dos Ensayos Clínicos en pacientes COVID-19 en situación crítica, los cuales se han podido efectuar con resultado también satisfactorio, a saber:

- 1.º Paciente del Ensayo Clínico: Se realiza el 30 de marzo en Hospital de Antequera. Informe médico emitido el 31 de marzo de 2020.

El pasado miércoles 1 de abril se canceló el ensayo clínico programado en el Hospital de Bormujos (Sevilla) debido que de los familiares no firmaron el consentimiento informado.

- 2.ª Paciente del Ensayo Clínico: Se realiza el 2 de abril en Hospital de Virgen de las Nieves (Granada).

Informe médico emitido el 3 de abril de 2020.

Además, para la validación de las unidades producidas, se ha contado con un Laboratorio externo (Dekra Testing & Certification) que ha velado y supervisado la verificación de que en todo momento los respiradores cumplen los requisitos establecidos e indicados por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) en materia de seguridad y mecanismos de alarma en caso de apagón u otra incidencia, además de su fase de producción.

Las pruebas realizadas han seguido los criterios recogidos en la siguiente normativa: EN 60601-1: 2006 + AC:2010 + A11: 2011 + A1:2013 (Accompanying documents requirements / Insulation test and electrical supply input test) ISO 80601-2-12:2011 +

AC: 2011 (Accompanying documents requirements) Particular specification- Rapidly Manufactured Ventilator System (RMVS) Issued by MHRA POSE000_ 16 (General procedure of Safety Lab).

El Informe de Dekra se emitió el pasado 3 de abril certificando el cumplimiento de los criterios mínimos esenciales de un respirador.

Por otro lado, el 27 de marzo se envía a la AEMPS la documentación necesaria para poder realizar el ensayo clínico en pacientes.

El 28 de marzo se remite la autorización por parte de la AEMPS para llevar a cabo la investigación en dos pacientes durante 4 horas. Adicionalmente dicha AEMPS nos solicita un informe de los resultados del Ensayo Clínico y así como otra documentación técnica del Respirador.

Adicionalmente, se ha venido manteniendo una comunicación fluida con el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (tanto con Ministro como con miembros de su Gabinete desde) desde el día 28 de marzo, con la AEMPS (tanto con su Directora como con miembros de la misma) desde el 27 de marzo y con la Secretaría General de Industria del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo (tanto con el Secretario General como con miembros del su equipo) desde 31 de marzo.

En cuanto a la producción de los respiradores se ha contactado con empresas de reconocido prestigio para garantizar los máximos estándares de calidad en su montaje, las cuales han acogido el proyecto con ganas e ilusión por poder aportar con sus medios a la grave crisis que atravesamos y porque de alguna manera mitiga la destrucción de empleo que se está generando por efectos de la pandemia. La relación de empresas es:

- Fujitsu (Málaga): Contrato con el SAS de las primeras 80 unidades.
- Efficold (Córdoba).
- Airbus (Planta de Sevilla).
- Navantia (Planta de Cádiz) a instancias del Ministerio de Sanidad.
- Alestis (Planta de Sevilla).

Durante la compra de los componentes necesarios para el ensamblaje del respirador, el SAS se ha encontrado con dificultades para adquirir unos caudalímetros específicos, fabricados en Japón. El fabricante solicitó la firma de un documento al SAS en virtud del cual era eximida de su responsabilidad en el uso de su componente industrial en un uso sanitario. La firma de dicho documento se realizó el 1 de abril. A pesar de haberse firmado dicho documento, la firma japonesa no desbloqueó el envío del material y no ha sido hasta el 6 de abril tras interceder la FPS y hablar con el CEO de la Compañía suministradora cuando se han comprometido a servir los citados componentes.

3. Modelo.

El modelo planteado de fabricación de los respiradores por parte del SAS es «in house», es decir, fabricados por el SAS para uso propio y siempre con el objeto de ser usados en caso de extrema necesidad, actuando como respaldo a los existentes y que estuvieran en uso con otro paciente.

Para ello se ha elaborado:

a) Informe técnico del prototipo por parte del personal médico asistencial (6 de abril de 2020).

b) Informe técnico por parte de un laboratorio externo que valide el prototipo en toda su extensión (7 de abril de 2020).

c) Documentación técnica y manual de usuario del prototipo, elaborada por parte una Comisión Técnica, compuesta por un Responsable Técnico en Electromedicina y por un miembro de la Sociedad Andaluza de Electromedicina (30 de marzo de 2020).

d) Validación final del prototipo por parte de una Entidad de Control de Calidad (7 de abril de 2020). Con todo ello, una vez cumplidos los requisitos que nos ha impuesto la AEMPS, podremos estar en disposición de fabricar las 80 unidades en la planta de Fujitsu (Málaga) a partir del 7 de abril.