

**Concentrador de
oxígeno CovOX:
experiencia de
innovación mediante
la colaboración
Universidad, Empresa
y Estado**



Autoría: Archivo de Punto Edu

¿Cómo aportar soluciones en medio de una crisis generalizada que nos enfrenta a situaciones para las cuales no nos encontramos preparados? Es una pregunta que se planteó en diferentes contextos durante las épocas más difíciles de la pandemia de la COVID-19 y responderla motivó reflexiones de investigadores de la PUCP que llevaron a consolidar iniciativas y alianzas como las generadas en la formulación del proyecto Concentradores de Oxígeno CovOX. Este proyecto surgió como respuesta ante la escasez de oxígeno medicinal que se vivió en el país y durante las etapas más críticas de la primera ola de la emergencia y en el momento en que la regulación peruana fue actualizada en cuanto a las características del oxígeno medicinal, que pasó de permitir solo purezas de más de 99% a acogerse a las recomendaciones de la Organización Mundial de la salud y aceptar fuentes de oxígeno medicinal de $93 \pm 3\%$ de pureza como los concentradores de oxígeno.



Dra. Sandra
Pérez Buitrago



Mg. Verónica
Montoya Blua

El proyecto nació también a partir de la experiencia generada por la ejecución del proyecto Ventiladores Mecánicos Masi, que permitió que la Línea de Dispositivos Médicos PUCP consolide la colaboración entre la Universidad, el Estado y la Industria, para impulsar el desarrollo de equipos biomédicos en el país. En el caso del proyecto CovOX, la sinergia se enfocó a proveer de oxígeno medicinal a personas afectadas por la COVID-19 y otras patologías de carácter respiratorio con tecnología desarrollada a nivel nacional.

El rol asumido por cada parte de la red de trabajo conjunta ha sido crucial: se tejió un esfuerzo colaborativo desde diferentes unidades de la PUCP como el Departamento de Ingeniería, la Línea de Dispositivos Médicos, el Laboratorio de Metrología y Validación de Equipos Biomédicos (LabMet), el Centro de Salud, las carreras de Ingeniería Biomédica

con la participación de alumnos e Ingeniería Industrial con el préstamo de los laboratorios de producción. El Estado, representado por Prociencia y el Instituto Tecnológico de la Producción, ha aportado fondos y vinculación con otras entidades como la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID. También la industria tuvo representación mediante la alianza estratégica con la empresa Digital Automation & Control -DIACSA, que ha sido codesarrolladora de la tecnología desde el inicio del proyecto y será la potencial comercializadora. Se recibieron también donaciones privadas gracias a que la Asociación de Bancos – ASBANC se interesó por esta iniciativa y ayudó a convocar a los bancos GNB, Santander y Pichincha que, junto a ASBANC, realizaron una aporte equivalente a S/. 125,000.

Para el desarrollo de CovOX, se contó con un equipo de trabajo multidisciplinario conformado por ingenieros, diseñadores, personal de salud, gestores de la tecnología y administradores, el cual fue liderado por el Dr. Benjamín Castañeda, coordinador general del proyecto Ventiladores Mecánicos Masi y la Dra. Sandra Pérez, jefa del LabMet.

Estos esfuerzos permitieron la fabricación de 25 concentradores de oxígeno móviles, dispositivos médicos considerados como clase II, de acuerdo con la clasificación de riesgo de la DIGEMID. El sistema del que se compone CovOX emplea zeolita como tamiz molecular para capturar el nitrógeno del medio ambiente y luego permitir el paso del gas enriquecido en oxígeno. Esta tecnología es conocida como adsorción por oscilación de presión o PSA (por sus siglas en inglés pressure swing adsorption). El concentrador de oxígeno CovOX genera un flujo de hasta 15 litros por minuto con una pureza de $93 \pm 3\%$. El control de este proceso se realiza mediante sensores de oxígeno, flujo y temperatura.

“Los 15 litros por minuto de flujo que genera CovOX permite que un paciente pueda tener terapia respiratoria por más tiempo en casa y evitar llegar a hospitalización”

Se ha desarrollado un equipo robusto compuesto por sistemas neumáticos, electrónicos y mecánicos, validado según la ISO 80601-2-69:2014 que describe los requisitos particulares para la seguridad básica y el desempeño esencial de los concentradores de oxígeno. Se realizaron pruebas de usabilidad con personal de salud para minimizar los riesgos asociados al uso del equipo.



La característica de flujo diferencia a un CovOX de un concentrador de oxígeno comercial ya que en el mercado peruano normalmente se encuentra este tipo de equipos con un flujo máximo de 10 litros por minuto. Los 15 litros por minuto de flujo que genera CovOX permite que un paciente pueda tener terapia respiratoria por más tiempo en casa y evitar llegar a hospitalización o a una unidad de cuidados intensivos (UCI), ayudando también a descongestionar los servicios de salud. El uso previsto de CovOX es generar oxígeno medicinal tanto para ambientes hospitalarios como domiciliarios. Adicionalmente, dada la versatilidad de los ventiladores mecánicos Masi y su suministro de bajo flujo, un CovOX puede ser conectado a un Masi para proveer una ventilación mecánica con una fracción inspirada de oxígeno de hasta 96% sin necesidad de una fuente externa de oxígeno.

Esta tecnología se encuentra actualmente en un Nivel de Madurez Tecnológica (TRL) 8 y en un Nivel de Madurez Comercial (CRL) de 6 según la clasificación de PROCIENCIA. Ambos niveles de madurez evidencian que, a nivel tecnológico, CovOX está listo para ser probado y usado porque ha superado eficazmente los estándares de calidad tecnológica, mientras que el avance a nivel comercial no ha alcanzado el máximo nivel de madurez porque el no cumplimiento del requisito legal del permiso y uso de la DIGEMID impide que este dispositivo pueda iniciar otras etapas comerciales que implica realizar acuerdos con proveedores o inversión en una planta de concentradores de oxígeno, entre otros requerimientos relacionados a la compra y venta de tecnología médica peruana.

El paso siguiente, como se mencionó anteriormente, es que CovOX acceda al permiso de uso y fabricación por parte de la DIGEMID; sin embargo, la PUCP quiere solicitar un permiso de uso para fines de investigación, es decir, que sean probados en ambiente real controlado para recoger información. Esto permitirá la mejora constante y nuevos desarrollos tecnológicos. Con esta motivación es que se presentará

la documentación necesaria para que puedan ser comercializados en el marco del uso de una investigación científica, hasta que la tecnología pueda ser transferida a una empresa peruana.

Por lo anterior, es importante mencionar que las exigencias comerciales sobre los niveles de madurez exigen una evaluación distinta. En la Figura 1, se puede observar que para salir al mercado en términos comerciales se requiere cumplir con otros requisitos que están relacionados al equipo de investigación y desarrollo a nivel empresarial, condiciones y estrategias de comercialización, así como la fabricación y cadena de suministro, es decir, proveedores identificados que permitirán la sostenibilidad de la producción, almacenamiento y posventa. No corresponde a las universidades llegar a todos los niveles de madurez comercial: son las empresas las llamadas a cumplir con dichos requisitos para alcanzar el punto máximo que permita la explotación comercial. En el caso de la tecnología alrededor de CovOX, ha respondido eficientemente a las pruebas y validaciones, por lo que la transferencia tecnológica de un dispositivo médico de clase II debería tener buenas posibilidades de ser realizada a una empresa peruana.

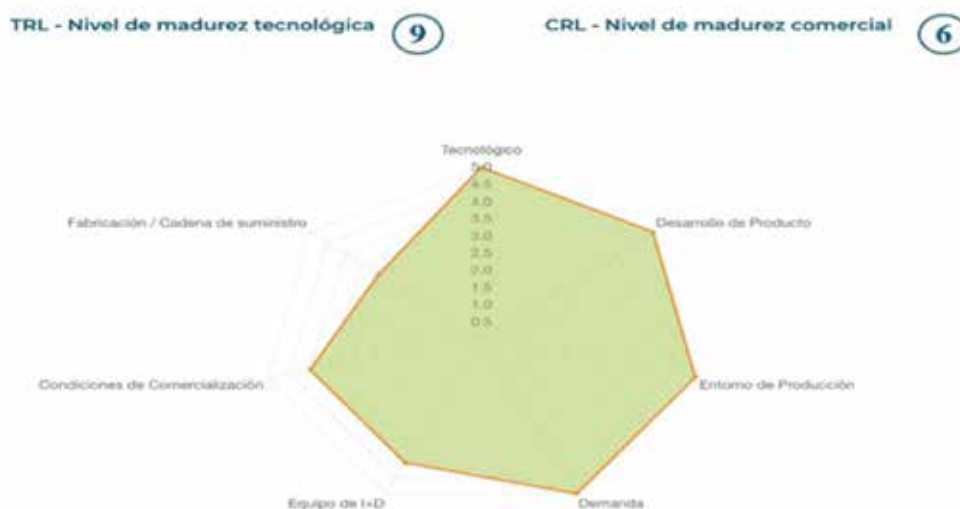


Figura 1: Nivel de madurez tecnológica y comercial - PROCIENCIA

A continuación, en la Figura 2, se muestra el concentrador de oxígeno CovOX sometido a la encuesta de evaluación tecnológica de la Administración Nacional de Aeronáutica y el Espacio - NASA (por sus siglas en inglés) de Estados Unidos. Dicha evaluación permite corroborar a través de preguntas adaptadas a todo tipo de tecnología el cumplimiento de algunos requisitos necesarios e indispensables para llegar a un nivel de madurez o TRL 9, que implica que la tecnología está lista para salir al mercado. El pase de un nivel a otro refiere que el anterior cumplió con buena parte de los requisitos. Es posible regresar o iterar en el proceso, sobre todo cuando, por ejemplo en TRL 4, empiezan las pruebas de laboratorio y estas no cumplen con los valores esperados. Un resultado no esperado significa que puedes regresar a un TRL 2 e, incluso, a un TRL 1. Si leemos la Figura 2, se observa que es un TRL o NMT de 8. Claramente se

han superado satisfactoriamente las etapas anteriores con un puntaje entre 3.5 y 4 puntos, que son el máximo puntaje. En el caso de la madurez tecnológica de la NASA, el cumplimiento de cada pregunta va entre 1 y 4 puntos, donde 1 es inicios y 4 es completo o realizado totalmente. Cuando el puntaje es menor a 3, lo que empieza a suceder es que los siguientes niveles son incluso menores, es decir, el nivel de madurez empieza a caer y corresponde que la madurez tecnológica sea adjudicada a los niveles de puntuación más altos.

Para el concentrador de oxígeno CovOX hay puntaje menor en el TRL 9, dado que para la evaluación de la NASA este nivel tiene mucha relación con la salida al mercado y que sea una tecnología lista para comercializar. A diferencia de PROCINCIA, que separa los niveles de madurez en tecnología y comercial, la NASA resalta la salida al mercado en los TRL 8 y 9.

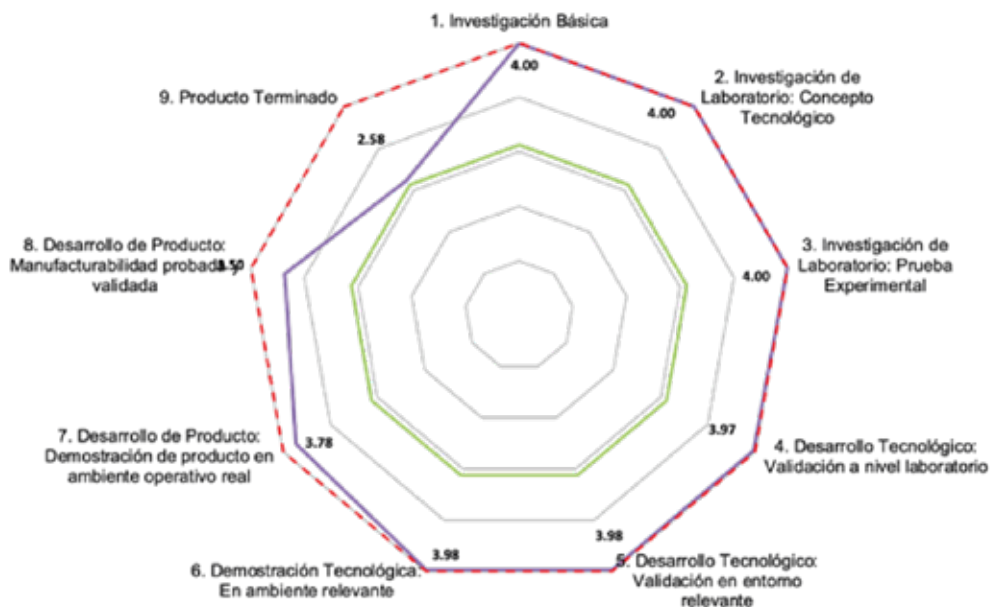


Figura 2: Nivel de madurez tecnológica por la encuesta de la NASA

En los últimos 10 a 15 años, se ha empezado a usar cada vez más la evaluación tecnológica para determinar la madurez, lo implica responder a la pregunta de cuánto le falta a la tecnología para convertirse en una innovación. Es decir, para que pueda salir al mercado y ser comercializada, cada nivel nos relata sobre un avance hacia ese objetivo. Del mismo modo, los paquetes tecnológicos, como el de CovOx, son una herramienta que permite su transferencia y una incursión en el mercado de dispositivos médicos que sea limpia y rápida. De esta manera, la evaluación se va especializando y se conocen interpretaciones que pueden ser aplicadas desde diferentes aristas, como la de Lou Wheatcraft, quien propone la especialización de la evaluación tecnológica delimitando los niveles de madurez pensando en cada etapa por la que pasan los dispositivos médicos de clase II y clase III de acuerdo con la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés).

En este sentido, esta evaluación permite comparar no solo la evolución hacia la madurez tecnológica midiendo el cumplimiento en cada nivel, sino también el tiempo invertido en cada una de ellas. Dicha información es valiosa para un inversor interesado en la tecnología, destacando la de dispositivos médicos, dado que hay etapas que demoran más que otras y conforme avanza el dispositivo hacia la madurez la inversión para la salida al mercado es menor. Aplicada esta metodología en el caso de CovOX, se observa que, tanto el TRL 1 como el 3, fueron los que tuvieron mayor inversión de tiempo: para el TRL 1, fueron las semanas de recojo de información requeridas para investigar el funcionamiento de los concentradores de oxígeno de diversas partes del mundo, ya que la oferta de este dispositivo es alta. El mercado peruano principalmente

cuenta con la oferta de equipos importados que llegan hasta 10 litros por minuto, de modo que era importante encontrar la forma eficiente de desarrollar un concentrador de oxígeno que pueda llegar a 15 litros por minuto con los insumos correctos que permitan su escalamiento en el menor tiempo posible.

Para el TRL 3, el tiempo fue de 8 semanas porque se eligieron los insumos para investigar cómo trabajan juntos. Fue una etapa de investigación y desarrollo intensa a nivel laboratorio, que tuvo un retraso debido a la situación en China, por la crisis de los contenedores. Sin embargo, en este formato, las autorizaciones de la DIGEMID comienzan desde el TRL 8: si no se han obtenido, se trunca el avance de los niveles de madurez, porque no se pueden probar los dispositivos en pruebas clínicas o en entorno real.

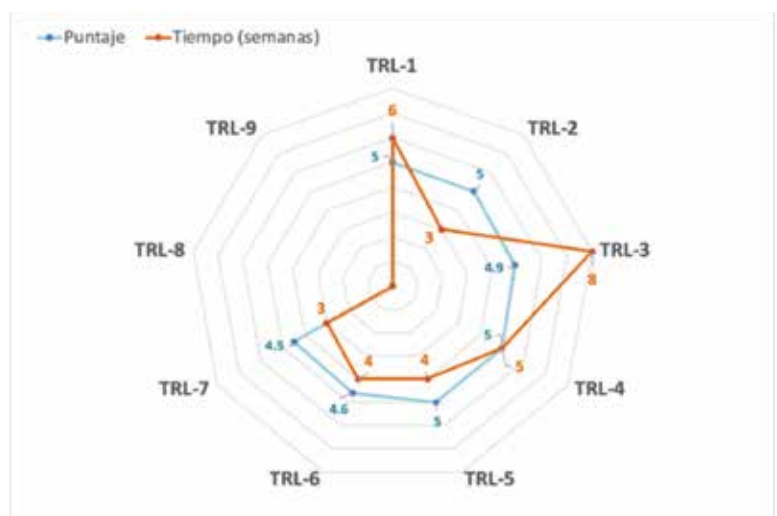


Figura 3: Nivel de madurez tecnológica aplicada a dispositivos médicos – Lou Wheatcraft

En la Figura 4, se aplicó la evaluación de los niveles de madurez tecnológica en torno a los grupos de interés, como parte de la reflexión de la incidencia y participación en cada uno de los TRL. El CovOX, por ejemplo, tiene seis grupos de interés que han participado intensamente en todo el proceso. Los más activos son el socio DIACSA y el equipo de trabajo. Los donantes aparecieron inicialmente, porque fue gracias al impulso de las cuatro empresas que confiaron en la experiencia del equipo de trabajo conformado por personal DIACSA y PUCP que se inició el proyecto. Posteriormente, hacia el TRL 3, aparece el Estado que llega para financiar, a través de fondos concursables, parte del desarrollo tecnológico entre los TRL 4,5,6 y 7 principalmente. Finalmente, aparece el personal de salud que participó en la etapa de recojo de información, necesidades y prueba de concepto, hasta que se obtuvo el primer prototipo en el TRL 6, y con el que se pudo probar la eficiencia y eficacia del CovOX.

	TRL-1	TRL-2	TRL-3	TRL-4	TRL-5	TRL-6	TRL-7	TRL-8	TRL-9
Socio (DIACSA)	■	■	■	■	■	■	■	■	
Donantes	■								
Equipos de trabajo	■	■	■	■	■	■	■	■	
Proveedores		■	■	■	■	■	■	■	
Estado			■	■	■	■	■		
Personal de Salud	■	■				■	■	■	

Figura 4: La madurez tecnológica de CovOX aplicada a los grupos de interés

El desarrollo tecnológico de los concentradores de oxígeno CovOX surgió como respuesta a la imperiosa necesidad de satisfacer la demanda de oxígeno durante la segunda ola de la pandemia de la COVID-19 en el Perú. Al mismo tiempo, es la demostración de que la generación de tecnología de alta calidad es posible cuando se combina la participación de la empresa con visión de mercado, la academia con la experiencia en desarrollo tecnológico y el

gobierno desde el apoyo legal y económico. La ventana empresarial también se ha presentado a través del apoyo financiero por parte de los donantes, que creen en el talento peruano para desarrollar tecnología de alto nivel, dado que llegar a un nivel de madurez tecnológica 8 implica un proceso de intenso trabajo. La academia ha cumplido largamente y es momento de que la empresa privada tome la posta para que CovOX ingrese al mercado nacional e internacional.

