Burbuja Artificial Neonatal (BAN)

Proyecto financiado por: Dirección Académica de Investigación de la PUCP y CONCYTEC

Coautores: Bruno Castillón Lévano, Eduardo Ajito Lam, Andrés Barrios Montalvo, Edwin Solórzano Rosales, Jimmy Tarrillo Olano, Alejandro Palomino Amaro, Javier Chang Fu, Rómy Quispe Salcedo y Carlos Albino Rivera.

Resumen

Actualmente las incubadoras neonatales tienen las siguientes deficiencias: alto consumo de oxígeno, pérdida excesiva de calor, temperatura no uniforme, alto consumo de filtros bacterianos, alto ruido sonoro, mezcla deficiente de oxígeno y aire, contaminación alta entre recién nacidos y administración deficiente de humedad.

Para mejorar la atención de los neonatos se ha desarrollado la Patente Burbuja Artificial Neonatal (BAN), compuesta básicamente por dos subsistemas: el Circuito Cerrado de Aire Temperado y el Circuito Ventilatorio Continuo.

El prototipo experimental construido de la Burbuja Artificial Neonatal ha demostrado tener mejores características técnicas funcionales que las incubadoras convencionales en los siguientes aspectos: propagación uniforme de calor, mejor adaptación a ambientes no controlados de cuidados intensivos, menor pérdida de calor, mayor duración de filtros bacterianos, menor ruido sonoro en el habitáculo que contiene al recién nacido, reproducción de sonidos que mejoran el bienestar de los neonatos, mezclador de aire y oxígeno integrado al sistema, menor consumo de oxígeno, menor probabilidad de contaminación entre recién nacidos y mejor sistema de humidificación.

Palabras Claves Burbuja Artificial Neonatal, incubadora, ventilación mecánica, neonato, ambiente no controlado de cuidados intensivos.

1. INTRODUCCIÓN

Las incubadoras para atención de recién nacidos humanos han evolucionado desde el año 1857 hasta nuestros días, desde una simple pared doble calentada por agua hasta sofisticados habitáculos servocontrolados por sistemas electrónicos de alto nivel de seguridad [4].

Las actuales incubadoras ofrecen además, mayores comodidades de trabajo a los profesionales que atienden a los neonatos y mayor acercamiento entre los familiares y el recién nacido [7].

A pesar del avance tecnológico existen serias deficiencias, tanto en cantidad como en calidad, de equipos para la atención de salud de los recién nacidos de alto riesgo, debido a que "...la mayoría de nuestros hospitales no cuentan con tecnología adecuada para resolver problemas de extrema gravedad como el nacimiento prematuro" [15],[16]. En el caso particular del Perú, esta deficiencia coadyuva a la alta tasa de mortalidad infantil (33 de cada mil nacidos vivos) de la cual, los neonatos constituyen aproximadamente dos tercios del total [1],[2],[5],[6].

La carencia de incubadoras impide ampliar la cobertura de atención. Además, las deficiencias técnicas en el diseño de las incubadoras convencionales dejan secuelas irreversibles en los recién nacidos, tal como la fibroplasia retrolental o ceguera causada por la administración descontrolada de oxígeno. El control de la cantidad de oxígeno administrado es importante porque "... cantidades inadecuadas de oxígeno suplementario pueden ocasionar daños cerebrales e inclusive la muerte. Una cantidad excesiva de oxígeno suplementario puede asociarse al incremento de riesgo de fibroplasia retrolental (FRL)" (EN 60601-2-19:1996 sección 6.1.101) [14]. A pesar de las consecuencias de no administrar cuidadosamente la dosis de oxígeno (FiO_2) a los niños prematuros, este se suministra inadecuadamente debido a la falta de mezcladores adecuados.[3].

La baja cobertura de atención neonatal en el Perú se puede solucionar con una mayor inversión en este rubro; pero las deficiencias técnicas del diseño de las incubadoras sólo podrán ser subsanadas con mejores conceptos o principios de funcionamiento.

Las deficiencias técnicas de las incubadoras que actualmente existen en el mercado internacional son las siguientes: temperatura no uniforme en el habitáculo del recién nacido (en promedio +/-1ºC de diferencia entre un punto y otro del habitáculo), administración de oxígeno descontrolada (incubadoras sin mezclador de aire y oxígeno incorporado), alto riesgo de contaminación bacteriana entre pacientes (el diseño de las incubadoras no permite desinfectar completamente el circuito de circulación de gases), exceso de ruido sonoro (entre 48 a 70 dB).

A los problemas técnicos mencionados se añade el alto costo operativo de las incubadoras debido al uso excesivo y desperdicio de oxígeno; el filtrado excesivo de flujo de aire (20 LPM cuando el recién nacido utiliza como máximo 5 LPM)

que ocasiona el consumo de mayor cantidad de filtros bacterianos. Además, el costo operativo se incrementa debido al tiempo requerido para desinfectar el equipo que en algunos casos toma 6 horas y en otros, 40 días.

Motivado por resolver los problemas técnicos mencionados, el Grupo de Investigación y Desarrollo de Equipos Médicos y Sistemas (GIDEMS) se planteó como objetivo desarrollar un equipo que mejore el servicio de atención de salud para los recién nacidos de alto riesgo. Dicho objetivo se logró después de varios años de trabajo con la construcción del prototipo denominado "Burbuja Artificial Neonatal" que, debido a su nuevo principio de funcionamiento, reduce de manera significativa las deficiencias técnicas del diseño de las incubadoras convencionales.

2. METODOLOGÍA

El proyecto se desarrollo en tres fases, o tres prototipos:

A. Primer prototipo de incubadora

Desarrollado sin aplicar metodologías de diseño y mercadotecnia, con tres estudiantes de pregrado y escaso presupuesto. El desarrollo de este prototipo se inicia motivado solamente por la necesidad de incubadoras en el Perú. Tres años después, en el año 1994, se culmina el primer prototipo de incubadora que controlaba temperatura y humedad relativa en rangos aceptables.

B. Segundo prototipo de incubadora

Animados por el éxito de la primera fase del Proyecto Incubadora, se desarrolló un segundo prototipo de incubadora, incluyendo dentro del grupo de investigadores a estudiantes de diseño industrial, con la finalidad de darle al prototipo características de producto.

En este segundo prototipo se generaron condiciones apropiadas de temperatura (rango programable entre de 20 °C a 40 °C) y de humedad relativa (40 % HR a 85 % HR) para los recién nacidos. Se mejoró la interfase con el usuario mediante una pantalla gráfica en la que se muestran los parámetros físicos controlados y los mensajes de alarmas.

El rango de la ventilación en la cámara climática varió desde 10LPM a 20LPM de aire. Para mejorar la seguridad del sistema se instaló un control redundante de temperatura.

Esta segunda versión de incubadora fue exhibida en la "25TH INTERNATIONAL EXHIBITIONS OF INVENTION - NEW TECHNIQUES AND PRODUCTS", por invitación de la Federación Internacional de Asociaciones de Inventores (IFIA), en Ginebra – Suiza, abril de 1997.

Desde el mes de noviembre de 1997 y hasta el mes de noviembre de 1999 esta Incubadora fue empleada en el Instituto Materno Perinatal de Lima (Ex – Maternidad de Lima) donde se atendió a más de 200 recién nacidos, con opiniones favorables para el equipo por parte de los médicos y enfermeras.

C. Patente Burbuja Artificial Neonatal US 6884211

Después de haber desarrollado dos prototipos de incubadoras, la conclusión más importante fue descubrir que se estaba transitando por el camino errado.

Mientras se intentaba imitar a las incubadoras del mercado, éstas cambiaban de tecnología dejando obsoletas nuestras investigaciones.

Esta conclusión fue muy importante para el equipo investigador porque dio origen a un cambio trascendental: ¡No más desarrollos de equipos con tecnologías conocidas!, es decir, en el futuro se buscarían nuevos conocimientos para luego diseñar un nuevo equipo que aliviase los problemas encontrados en las incubadoras convencionales. Trabajando bajo esta nueva concepción se inicia el año 2002 el desarrollo de la patente Burbuja Artificial Neonatal (Fig. 1).

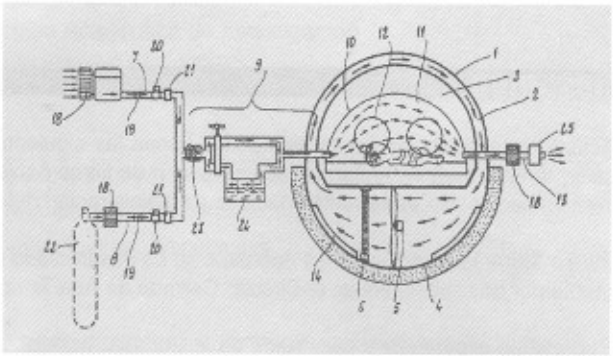


Fig. 1. Esquema del prototipo desarrollado basado en la patente Burbuja Artificial Neonatal (US 6884211). 1) Domo, 2) Espacio intra-domo, 3) Ambiente artificial intermedio, 4) Base térmica, 5) Ventilador, 6) Calefactor, 7) Línea de aire, 8) Línea de oxígeno, 9) Línea colectora de gases, 10) Cápsula neonatal, 11) Ambiente artificial interno, 12) Puertas circulares, 13) Línea de salida de la mezcla gaseosa, 14) Filtro acústico 18) Filtro bacteriano, 19) Válvula Check, 20) Válvula proporcional, 21) Sensor de flujo, 22) Fuente de oxígeno, 23) Calefactor, 24) Humidificador, 25) Sensores de flujo, temperatura y humedad y oxígeno.

El año 2004, se culmina el desarrollo de un prototipo de equipo para atención de recién nacidos basado en la Patente Burbuja Artificial Neonatal (US6884211B2).

En opinión de más de 20 médicos y enfermeras del Instituto Materno Perinatal y el Hospital Cayetano Heredia, este nuevo equipo tiene claras ventajas sobre las incubadoras convencionales en lo que se refiere a la atención de recién nacidos, tales como: mezcla de oxígeno y aire, temperatura mejor controlada; habitáculo para recién nacidos sumamente silencioso, incorporación de sonidos apropiados para los bebes; habitáculo para recién nacidos con menor probabilidad de contaminación por agentes patógenos, entre otras.

3. CARACTERÍSTICA DEL EQUIPO

La Burbuja Artificial Neonatal está compuesta básicamente por dos subsistemas:

A. Circuito Cerrado de Aire Temperado

Encargado de conservar y mantener uniforme la temperatura en el Ambiente artificial intermedio mediante un calefactor y un ventilador que generan un flujo de aire temperado usado como medio de propagación de calor.

Además la capacidad de conservar energía calorífica permite ahorrar energía eléctrica.

Este circuito no está en contacto con el neonato, atributo que permite instalar filtros acústicos para reducir el ruido.

Para minimizar aún más el nivel de ruido, el ventilador empleado es de baja revolución con amplios alabes. (Fig. 2).

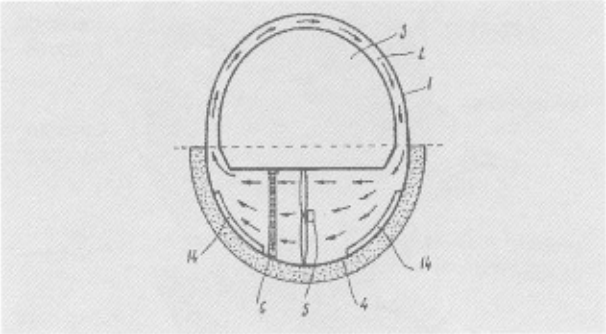


Fig. 2. Esquema del Circuito Cerrado de Aire Temperado de la BAN (US 6884211). 1) Domo, 2) Espacio intra-domo, 3) Ambiente artificial intermedio, 4) Base térmica, 5) Ventilador, 6) Calefactor, 14) Filtro acústico.

B. Circuito Ventilatorio Continuo

Conjunto de dispositivos neumáticos conectados consecutivamente para ventilar al neonato con un flujo continuo de aire filtrado, oxigenado, temperado y humedecido. La cantidad de gas es regulada según los requerimientos de cada neonato, lo cual permite utilizar menor cantidad de oxigeno y darle un mayor tiempo de vida a los filtros bacterianos. El sistema utiliza una Cápsula para alojar al neonato; dicha cápsula es desechable con la finalidad de evitar la contaminación entre pacientes *(Fig. 3)*.

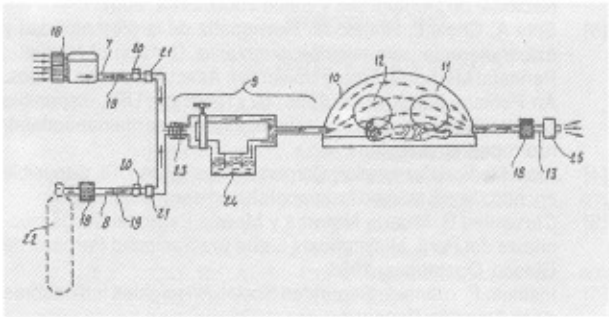


Fig. 3. Esquema del Circuito Ventilatorio Continuo de la BAN (US 6884211). 18) Filtro bacteriano, 7) Línea de aire, 19) Válvula Check, 20) Válvula proporcional, 21) Sensor de flujo, 22) Fuente de oxígeno, 8) Línea de oxígeno, 23) Calefactor, 24) Humidificador, 9) Línea colectora de gases, 10) Cápsula neonatal, 12) Puertas circulares, 11) Ambiente artificial interno, 13) Línea de salida de la mezcla gaseosa, 25) Sensores de flujo, temperatura y humedad y oxígeno.

4. RESULTADOS Y CONCLUSIONES

El prototipo experimental de la Burbuja Artificial Neonatal que se ha construido (Fig. 6 y Fig. 7) ha demostrado tener mejores características técnicas funcionales que las incubadoras convencionales, en los siguientes aspectos:

A. Propagación uniforme de calor

A pesar de que la temperatura es una variable de cambio lento, las incubadoras convencionales tienen dificultad para controlar uniformemente la temperatura del habitáculo del recién nacido. Por ello la Norma Internacional CEI 6001-2-19:1996 [14] acepta que la temperatura del ambiente interno en el habitáculo del recién nacido tenga una variación de hasta 1ºC en sólo cinco puntos definidos; (EN60601-2-19:1996 sección 50.102) [14]. Este problema se ha solucionado exitosamente en la Burbuja Artificial Neonatal, mediante la construcción de una pared con una cavidad interna que transfiere calor uniformemente en todo el habitáculo que contiene al recién nacido. La diferencia de temperatura entre un extremo y otro de la cúpula es menor a 0.5ºC.

B. Mejor adaptación a ambientes no controlados de cuidados intensivos

Las incubadoras convencionales tienen dificultades para funcionar en ambientes con temperaturas inferiores a 20ºC;sin embargo la Burbuja Artificial Neonatal ha demostrado que puede funcionar adecuadamente en ambientes fríos de hasta 5ºC. Esta ventaja es importante porque permite utilizar el equipo en centros de salud que no cuentan con unidades de cuidados intensivos climatizadas.

C. Interfaz que permite visualizar mayor información

La Burbuja Artificial Neonatal cuenta con una pantalla gráfica de cristal líquido que muestra información en ocho diferentes colores, permitiendo una mejor interacción con el usuario. En la interfase visual de usuario se muestran en simultáneo los parámetros ambientales monitoreados, los parámetros ambientales programados y los mensajes de alarma. Además, permite seleccionar el sonido estimulante a reproducir dentro de la cúpula interna.

D. Software embebido multitarea de tiempo real

El software del sistema embebido es capaz de controlar simultáneamente las múltiples variables ambientales relevantes como temperatura, porcentaje de humedad relativa, flujo y porcentaje de oxígeno; permite la interacción con el usuario para la configuración del sistema y monitoriza los parámetros ambientales. Además, integra y coordina el hardware, donde existen 4 microcontroladores que interactúan para realizar las funciones de la BAN.

E. Mezclador de aire con oxígeno integrado al sistema

Generalmente las incubadoras mezclan oxígeno con aire mediante accesorios adicionales, mientras que en la Burbuja Artificial Neonatal el mezclador está incorporado como parte intrínseca de su sistema.

F. Mejor sistema de humidificación

Las incubadoras tienen un sistema ineficiente de administración de humedad; que provoca sequedad en las vías respiratorias de los recién nacidos, que finalmente deja serias secuelas en el aparato respiratorio de los neonatos.

La Burbuja Artificial Neonatal utiliza un sistema de humidificación similar al de los equipos de respiración artificial con una eficiencia mucho mayor al sistema de humidificación de las incubadoras convencionales.

G. Menor ruido sonoro en el habitáculo que contiene al recién nacido

Los bebes en la incubadora están permanentemente expuestos a un nivel de ruido entre 50 y 90 dB debido al ruido producido por el propio motor de la incubadora. El ruido de voces, alarma de monitores, radios, bombas de perfusión, y la apertura y cierre de las puertas de las incubadoras pueden generar picos de ruido cercanos a los 120 dB [8],[9],[10].

La Burbuja Artificial Neonatal aísla sonoramente mejor al ambiente externo del ambiente interno, o habitáculo que contiene al recién nacido, llegando a medir 46 dB de ruido sonoro en pleno funcionamiento.

Por lo tanto, es mucho más silenciosa que cualquier incubadora.

H. Sonido que mejora el bienestar de los neonatos

La música tiene una importancia vital en el desarrollo de la personalidad. Una buena y adecuada educación musical potencia las facultades innatas del ser humano, En especial las cerebrales.

El feto debería escuchar música incluso mientras está en el interior de la madre. La música de Vivaldi y, muy especialmente, la de Mozart son las más adecuadas [11].

Por esta razón, la Burbuja Artificial Neonatal ha incorporado sonidos estimulantes tales como sonidos cardiacos similares a la madre, música clásica, entre otros.

I. Menor probabilidad de contaminación entre recién nacidos

La bacteriemia secundaria neonatal es una infección grave provocada por la Escherichia coli y otros bacilos Gram negativos [12],[13].

Se ha informado de la adquisición de flora hospitalaria Gram negativa, en especial en lactantes prematuros que requieren cuidados intensivos [13], a través de la transmisión persona a persona entre el personal de la Sala de Recién Nacidos y de sitios del ambiente de lactarios, como en reservorios para líquidos de incubadoras.

Para evitar el contagio de enfermedades entre pacientes, la Burbuja Artificial Neonatal ha diseñado una cápsula desechable por paciente.

J. Menor consumo de oxígeno

Las incubadoras tienen alto consumo de oxígeno debido a que se desperdicia más del 80% del gas administrado, se utiliza menos de 2 LPM de los 10 o 20 LPM suministrados; mientras que la Burbuja Artificial Neonatal sólo utiliza 5LPM como máximo.

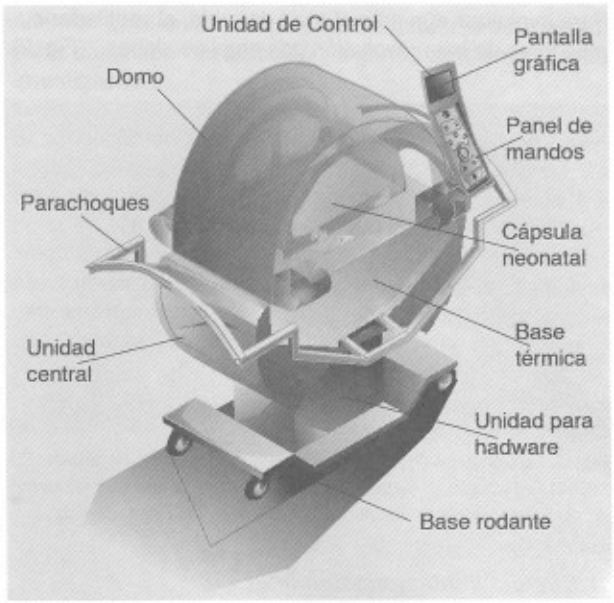
K. Menor pérdida de calor

Térmicamente la Burbuja Artificial Neonatal es mucho más estable que las incubadoras convencionales debido a su pared térmica, razón por la cual desperdicia menos energía calorífica.

L. Mayor duración de filtros bacterianos

La Burbuja Artificial Neonatal utiliza sólo los volúmenes de aire necesarios para ventilar y uniformizar la temperatura en la cámara climática.

Debido a esto, utiliza una menor cantidad de filtros bacterianos para purificar el aire de agentes patógenos.



A continuación en la Fig. 4 un gráfico de la Burbuja Artificial Neonatal cuya fotografía se presenta en la portada de esta revista.

5. REFERENCIAS

[1] Dres. Ticona M, Huanco D, Gonzales J, et al. Mortalidad Perinatal: Estudio Colaborativo Institucional Hospitales del Sur del Perú – 2000. Revista DIAGNÓSTICO, Enero - Febrero 2004; 43 (1). URL disponible en: http://www.fihu-diagnostico.org.pe/revista/numeros/2004/ene-feb04/16-21.html

[2] Instituto Nacional de Estadística e Informática. Encuesta Nacional de Demografía y Salud 2000. Lima, 2001.

[3] Sola A, Chow L, Rogido M. Retinopatía de la prematuridad y oxigenoterapia: una relación cambiante. Division of Neonatal Perinatal Medicine, Emory University, Atlanta, Estados Unidos. An Pediatr (Barc), Mayo 2005; 62 (1): 48-63. URL disponible en: http://www.prematuros.cl/webjunio05/enfermerianeonatal/rop/ropenfermeria.html

[4] Atom Medical Corporation, Corporate Information. URL disponible en: http://www.atomed.co.jp/english/company/history.html

[5] Cervantes R. Muerte Materna y Muerte Perinatal en los Hospitales del Perú. Ministerio de Salud y la Sociedad Peruana de Gineco-Obstetricia. 1988.

[6] Instituto Peruano de Seguridad Social. Principales Indicadores de la Atención Perinatal. Lima, 1998.

[7] GE Healthcare. Giraffe Incubator. URL disponible en: http://www.gehealthcare.com/usen/perinatal/micro_environments/giraffe/products/giraffeincubator_lnm.html

[8] Masud J, Ávila R, Velásquez I. Reflexiones sobre las Condiciones Ambientales que se Ofrecen en las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales. Bol Med Hosp Infant Mex, mayo 2001; 58 (5). ISSN 1665-1146.

[9] Gottfried A, Wallace-Land P, Sherman-Brown S. et al. Physical and social environment of newborn infants in special care units. Sciencie 1981; 214: 673-675.

[10] Muñoz V. Informe Técnico de Medición de Niveles de Presión Sonora en la Unidad de Neonatología del Hospital San José. 2001.

[11] Revista Discovery DSALUD; 2005, (12). URL disponible en: http://www.dsalud.com/numero12_5.htm

[12] Peter G, Lepow M, McCraken G, Phillips C. Enfermedades infecciosas en pediatría. 22ª ed. Buenos Aires; Editorial Panamericana, 1992. Pp. 159-60.

[13] Moore O. Nosocomial infections in newborn nurseries and neonatal intensive care unites. Hospital epidemiology and infection control. Baltimore; Williams & Wilkins, 1996. Pp 535-64.

[14] Comisión Electrotécnica Internacional. Norma Española UNE-EN 60601-2-19 AENOR 1997. Traducción española de la Norma IEC 601-2-19.

[15] Denegri J, Ludmir A. Ginecología y Obstetricia: Mortalidad Perinatal. Sección I, Capítulo 14, Tema 52. CONCYTEC. Primera Edición. Lima, Perú. 1996.

[16] Fuentes M. Factores de Riesgo Asociados a Mortalidad Neonatal, en un hospital de Chiapas. México. Reproducao & Climaterio. 2001; 16:(1).

US006884211B2

(12) **United States Patent**
Lévano et al.

(10) **Patent No.: US 6,884,211 B2**
(45) **Date of Patent: Apr. 26, 2005**

(54) **NEONATAL ARTIFICIAL BUBBLE**

(75) Inventors: **Claudio Bruno Castillón Lévano**, Lima (PE); **Eduardo Ajito Lam**, Callao (PE)

(73) Assignee: **Pontifica Universidad Catolica Del Peru**, San Miguel (PE)

(*) Notice: Subject to any disclaimer, the term of this patent is extended or adjusted under 35 U.S.C. 154(b) by 0 days.

(21) Appl. No.: **10/617,554**

(22) Filed: **Jul. 11, 2003**

(65) **Prior Publication Data**

US 2004/0133064 A1 Jul. 8, 2004

(51) **Int. Cl.**[7] **A61G 11/00**
(52) **U.S. Cl.** **600/22**
(58) **Field of Search** 5/626–628, 600; 312/1–6; 600/21, 22; 128/205.26, 202.12

(56) **References Cited**

U.S. PATENT DOCUMENTS

2,347,326 A		4/1944	Kirschbaum	
3,076,451 A		2/1963	Stoner et al.	
3,335,713 A		8/1967	Grosholz et al.	
3,821,947 A		7/1974	Schossow	
4,321,913 A	*	3/1982	Maluta et al.	600/22
4,681,090 A		7/1987	Koch	
4,750,474 A		6/1988	Dukhan et al.	
5,006,105 A	*	4/1991	Sherard	600/22
5,100,375 A		3/1992	Koch	
5,242,375 A		9/1993	McDonough	
5,330,415 A		7/1994	Storti et al.	
5,707,337 A	*	1/1998	Franz	600/22
5,730,355 A		3/1998	Lessard et al.	
5,797,833 A		8/1998	Kobayashi et al.	
5,840,010 A		11/1998	Kobayashi et al.	
6,180,397 B1	*	1/2001	Binder	435/303.1
6,210,320 B1		4/2001	Rogone et al.	
6,270,452 B1		8/2001	Donnelly et al.	
6,511,414 B1		1/2003	Hansund	

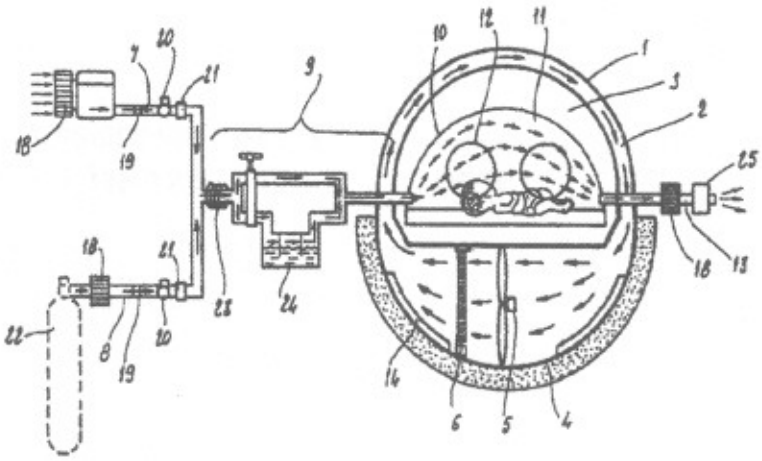
FOREIGN PATENT DOCUMENTS

DE	198 40 716 A1	3/1999
EP	0 291 280 A1	11/1988
EP	0 880 987 A2	12/1998
EP	0 931 535 A1	7/1999
EP	0 933 075 A2	8/1999
EP	1 044 668 A1	10/2000
ES	2 062 584	12/1984
ES	2 157 402	8/2001
JP	56-66255	6/1981
UA	1546734	5/1979
WO	WO 90/09771	9/1990
WO	WO 98/48755	11/1998
WO	WO 99/21526	5/1999
WO	WO 01/91691 A1	12/2001

* cited by examiner

Primary Examiner—Samuel G. Gilbert
(74) *Attorney, Agent, or Firm*—Brandon N. Sklar; Kaye Scholer LLP

(57) **ABSTRACT**

A medical device is provided for improving the intensive care of high-risk newborns. The device comprises a tempered air closed circuit enclosing a neonatal capsule and comprising a dome composed of two concentric layers defining an intra-dome space therebetween, through which tempered air can circulate, to maintain the temperature in the intermediate artificial environment created between the neonatal capsule and the tempered air closed circuit. A continuous ventilation circuit is provided comprising air and oxygen inlet lines and a mixture outlet line, to administer a continuous and regulated air flow of filtered, oxygenated, tempered and humidified air to the newborn child inside the neonatal capsule. A set of doors may be provided through the neonatal capsule and dome, to provide access inside the neonatal capsule.

11 Claims, 3 Drawing Sheets