

INFORME

Juliol - 2020

Innovació tecnològica sanitària per la crisi de la COVID-19

L'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) és una entitat de dret públic adscrita al Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya que actua al servei de les polítiques públiques. L'AQuAS té la missió de generar coneixement rellevant mitjançant l'avaluació i l'anàlisi de dades per a la presa de decisions amb la finalitat de contribuir a la millora de la salut de la ciutadania i la sostenibilitat del sistema de salut de Catalunya. L'AQuAS és membre fundador de la International Network of Agencies of Health Technology Assessment (INAHTA) i de la International School on Research Impact Assessment (ISRIA), és membre corporatiu de la Health Technology Assessment International (HTAi), del grup Reference site "quatre estrelles" de l'European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing de la Comissió Europea, del CIBER d'Epidemiologia i Salut Pública (CIBERESP), del grup de Recerca en Avaluació de Serveis i Resultats de Salut (RAR) reconegut per la Generalitat de Catalunya i de la Red de Investigación en Servicios Sanitarios en Enfermedades Crónicas (REDISSEC) i és Unitat Associada a INGENIO (CSIC-UPV). L'any 2019 AQuAS ha estat reconeguda amb la medalla Josep Trueta al mèrit sanitari per part del Govern de la Generalitat de Catalunya.

Es recomana que aquest document sigui citat de la manera següent: Espallargues M, García-Cuscó X, Mestre B, Reixach E, en nom del Grup de treball sobre iniciatives de dispositius sanitaris per la COVID-19. Innovació tecnològica sanitària per la crisi de la COVID-19. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2020.

Les persones interessades en aquest document poden adreçar-se a:

Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya.

Roc Boronat, 81-95 (segona planta). 08005 Barcelona

Tel.: 93 551 3888 | Fax: 93 551 7510 | <http://aquas.gencat.cat>

© 2020, Generalitat de Catalunya. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Edita: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Primera edició: Barcelona, juliol de 2020

Correcció: Àrea de comunicació AQuAS



Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement-NoComercial-SenseObraDerivada 4.0 Internacional. La llicència es pot consultar a:

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.ca>

Innovació tecnològica sanitària per la crisi de la COVID-19

Autoria

Mireia Espallargues Carreras

Direcció Científica i de Qualitat, Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS); Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC)

Xavier García-Cuscó

Àrea d'Avaluació, AQuAS

Berta Mestre Lleixà

Àrea d'Avaluació, AQuAS

Elisenda Reixach Espauella

Fundació TIC Salut Social

Grup de treball sobre iniciatives de dispositius sanitaris per la COVID-19:

Joaquim Algarte	Àrea d'Infraestructures i Logística. Sistema d'Emergències Mèdiques
Teresa Altadill	Divisió de Recursos Físics Àrea d' Entitats Públiques, Patrimoni i Inversions CatSalut
Salvador Benito	Especialista en Medicina intensiva (jubilat) Anteriorment: Unitat de crítics i urgències de l'Hospital de Sant Pau
Palmira Borràs	Consorci de Salut i Social de Catalunya
Cristina Casanovas-Guitart	Gerència de Planificació Operativa i Avaluació Àrea Assistencial CatSalut
Salvador Cassany	Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària Departament de Salut
Xavier Catasús	Desenvolupament de negoci de mercat en Salut i Esport

	Eurecat
Sílvia Cordoní	Institut Català de la Salut
Ricard Faura	Servei d'Inclusió i Capacitació Digital. Departament de Polítiques Digitals i Administració Pública
Cristina Garcia	Àrea d'Innovació i prospectiva AQuAS
Emmanuel Gimenez	Gerència de Planificació Operativa i Avaluació Àrea Assistencial CatSalut
Àlex Guarga	Gerència de Planificació Operativa i Avaluació Àrea Assistencial CatSalut
David Magem	Gerència de Planificació Operativa i Avaluació Àrea Assistencial CatSalut
David Marco	Unitat d'Innovació Empresarial ACCIÓ Departament d'empresa i Coneixement
Ramon Maspons	Àrea d'Innovació i prospectiva AQuAS
Joan Mayans	Estratègia Comercial i Digital ACCIÓ Departament d'Empresa i Coneixement
Daniel Moreno	Responsable d'Innovació Hospital Germans Trias i Pujol Gerència Territorial Metropolitana Nord Institut Català de la Salut
Sol Muñoz	Centre d'Innovació i Desenvolupament Infermer Col·legi Oficial d'Infermeres i Infermers de Barcelona
Carles Oliete	La Unió, Associació d'Entitats Sanitàries i Socials
Clara Pareja	Subdirecció general d'Ordenació i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques Direcció general d'Ordenació i Regulació Sanitària Departament de Salut
Ivan Planas	Àrea de Recursos Econòmics CatSalut
Àurea Rodríguez	Unitat d'Innovació Empresarial ACCIÓ Departament d'Empresa i Coneixement

Mercè Salvat	Gerència de Governança d'Empreses Pròpies CatSalut
Josué Sallent	Fundació TIC Salut i Social
Esteve Trias	Àrea mèdica Centre tecnològic LEITAT
Gemma Viladomat	Direcció Assistencial d'Hospitals Institut Català de la Salut
César Velasco	Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Avis

La informació aportada en aquest informe vol ser una ajuda per a la presa de decisions. La cobertura o finançament en el SISCAT de les innovacions tecnològiques incloses haurà de determinar-la les autoritats o institucions sanitàries competents.

Declaració de conflicte d'interès

Els autors declaren no tenir cap conflicte d'interessos en relació a aquest document.

Agraïments

Els autors de l'informe agraeixen al Joan MV Pons la revisió i aportacions fetes a una versió prèvia del document.

Índex

Índex	6
Resum executiu.....	8
Antecedents	10
Respiradors i automatitzadors de baló de ventilació (tipus Ambu).....	16
Tipus de dispositiu i normativa	16
Iniciatives i les seves característiques	17
Resultats de la investigació clínica en marxa	25
Situació actual	25
Equips de pressió positiva contínua a les vies aèries (CPAP)	27
Tipus de dispositiu i normativa	27
Iniciatives i les seves característiques	27
Anàlisi de la situació	28
Altres components de respiració	30
Tipus de dispositiu i normativa	30
Iniciatives i les seves característiques	31
Situació actual	31
Equips de protecció individual (EPI): mascaretes i pantalles facials i oculars	32
Tipus de dispositiu i normativa	32
Iniciatives i les seves característiques	33
Anàlisi de la situació	34
Altres elements de protecció no personal (seguretat addicional)	36
Tipus de dispositiu i normativa	36
Iniciatives i les seves característiques	36
Situació actual	38
Neteja i desinfecció ambiental	39
Tipus de dispositiu i normativa	39
Iniciatives i les seves característiques	39
Ozó	40
Llum ultraviolada	40
Altres tecnologies	43
Anàlisi de la situació	43
Discussió i conclusions.....	45

Necessitats sobrevingudes	47
Lliçons apreses i futures passes	49
Annexos	53

Resum executiu

La crisi de salut pública per la COVID-19 durant la primera onada va posar el sistema sanitari sota el risc de desproveïment d'equips per tractar malalts crítics així com d'altres dispositius i materials necessaris per a la protecció del personal assistencial. Davant d'aquesta situació van sorgir múltiples iniciatives innovadores per donar resposta a les necessitats sobrevingudes. L'avaluació primerenca d'aquestes tecnologies innovadores pot ser un factor determinant per poder arribar a l'aprovació/autorització amb garanties d'èxit i per poder cobrir les necessitats assistencials de cada moment.

Per tal de donar resposta d'una forma ràpida i coordinada a les necessitats d'incorporació de tecnologies amb garanties, s'ha promogut a Catalunya, juntament amb la Fundació TIC Salut Social la creació d'un Grup de treball transversal inter-institucional que ha treballat de forma col·laborativa amb membres de l'àmbit de la innovació, l'avaluació, la regulació, la planificació operativa i la provisió assistencial. D'aquesta forma s'ha facilitat l'engranatge d'aquestes activitats amb les de la resta d'actors del sistema que formen part de la cadena de valor per tal que aquestes iniciatives s'acabessin implementant (o no) al més ràpidament possible, i s'ha facilitat l'escalabilitat d'aquelles que es consideressin adequades.

El treball del Grup s'ha focalitzat en aquells usos innovadors de productes homologats i de productes autoritzats que han hagut de fer alguna R+D+I (recerca, desenvolupament i innovació) per tal de poder donar resposta a la COVID-19 així com tota aquella innovació de novo (nous productes i desenvolupament de prototips) de qualsevol tipus de tecnologia sanitària (excepte els fàrmacs i les solucions digitals).

La finalitat d'aquest Grup de treball ha estat establir un procés d'actuació coordinat i sinèrgic per a l'anàlisi de les necessitats, la detecció de la innovació, la valoració i priorització de les iniciatives, el seu acompanyament en el desenvolupament i regulació i, finalment, si escau, l'avaluació de la seva aplicació per a la presa de decisions.

S'ha obtingut informació de les iniciatives fonamentalment a través de formularis de recollida de dades (<https://bit.ly/3aXC0H2>) que han facilitat la seva caracterització. En aquest informe es recullen les iniciatives tractades fins a 31 de juliol de 2020 classificades segons la seva tipologia. S'ha recollit el tipus de dispositiu i la normativa que li aplica, s'ha descrit breument les característiques de les iniciatives i els seus punts crítics i, finalment, s'ha inclòs una valoració i anàlisi de la situació en la qual es troben actualment.

En total s'han captat 33 iniciatives innovadores, sent les més freqüents les que han desenvolupat equips de suport per a la ventilació mecànica com els respiradors i automatitzadors de baló de ventilació tipus Ambu (15), dels quals 5 han obtingut l'autorització per al seu ús en investigació clínica (procediment especial d'aprovació de l'Agència Espanyola de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS). La seva aplicació a Catalunya, però, ha estat anecdòtica ja que la seva necessitat s'ha reduït per l'evolució epidemiològica que ha tingut fins ara la pandèmia i perquè es va recórrer a ventiladors provinents d'altres llocs assistencials.

Altres iniciatives incloses han girat al voltant dels equips de pressió positiva contínua a les vies aèries (CPAP) adaptant màscares de submarinisme (2); altres components de respiració (una iniciativa relacionada amb el desenvolupament de peces per impressió 3D); els equips de protecció individual (EPI): mascaretes i pantalles facials i oculars (5) així com una proposta de recomanacions relacionades amb l'optimització (opcions alternatives,

reutilització, desinfecció) dels EPI (i altres materials) per actuar davant de possibles desproveïments; altres elements de protecció no personal (3 iniciatives de seguretat addicional com mampares o pantalles de protecció i un obre-portes); i finalment 6 iniciatives sobre neteja i desinfecció ambiental a través d'equipaments que generen agents virucides químics o físics i els fan incidir sobre les superfícies i l'aire dels espais (2 generadors d'ozó, 3 equips de llum ultraviolada tipus C i 1 purificador de l'aire). De totes elles, 10 (30%) ja han finalitzat el procés de desenvolupament i poden ser aplicades. El Grup de treball ha fet diferents valoracions d'acord a les seves característiques, la normativa vigent i els estudis disponibles. No obstant, caldrà estar atents a la disponibilitat de nova evidència per poder emetre recomanacions més específiques.

Els principals punts crítics i necessitats d'aquestes iniciatives, en la situació d'emergència sanitària per la pandèmia del SARS-CoV-2, han estat els següents:

El desconeixement de la normativa i els canvis que s'han produït durant la pandèmia per part dels promotors de les iniciatives.

La inexperiència en el desenvolupament i la innovació sanitàries per part dels promotors de les iniciatives en situacions d'emergència sanitària

La no existència a nivell de l'AEMPS d'una via ràpida (fast-track) d'aprovació de productes sanitaris

El "coll d'ampolla" per a la certificació i l'homologació de molts equips o dispositius similars

Tenir més oferta d'equips desenvolupats que demanda dels mateixos

L'avaluació econòmica de projectes oberts (no comercials) front a comercialització a mig-llarg termini

La competència per obtenir els fungibles necessaris per a la producció dels equips

La diferència d'opinions entre els professionals sanitaris sobre la vàlua de les iniciatives pel seu ús en un context assistencial

En conclusió, tot el sistema (salut, R+D+I) ha après de la crisi i no s'hauria de tirar enrere; cal aprofitar les lliçons apreses i millorar, posar en valor l'avaluació i la sinèrgia amb tots els actors, el treball transversal, i aprofitar adequadament el coneixement i la intel·ligència col·lectiva. El treball col·laboratiu amb representació de diferents institucions i la participació de bona part dels actors clau ha permès tenir una visió de 360° que ha estat fonamental per poder orientar adequadament la innovació i la seva implementació a la pràctica. El treball del Grup en el context de la pandèmia per la COVID-19 ha posat de manifest que és necessari:

Tenir plans de contingència a nivell de regulació i manufactura (en productes de primera necessitat)

Arranjar circuits de col·laboració públic-privada per a la innovació i atraure talent del sector privat cap al sector públic

Disposar de major finançament per a la recerca, el desenvolupament i la innovació

Assegurar la sobirania tecnològica i la indústria local especialitzada

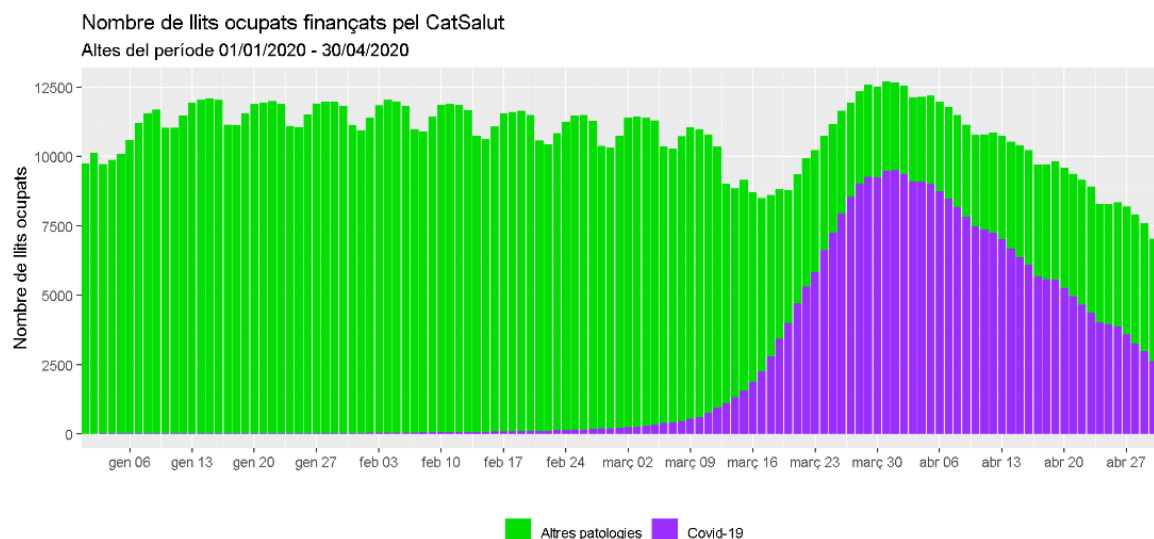
Establir un conjunt de requeriments mínims per fer un ús segur i efectiu de tecnologia sanitària en situacions d'emergència

Antecedents

La crisi de salut pública per la COVID-19 ha posat el sistema sanitari sota pressió, especialment a nivell de les unitats de crítics, semi-crítics i cures intensives (UCI), afegint la necessitat d'atenció sanitària més intensiva en centres residencials, especialment de gent gran.

En el moment de més tensió assistencial als hospitals del sistema públic català, el coronavirus ha suposat més de 9.000 ingressos i més de 1.500 llits d'UCI ocupats alhora. Així, la capacitat de les UCI a Catalunya s'ha hagut de triplicar per poder absorbir les necessitats assistencials de crítics en el pic màxim de la pandèmia. Però també s'ha incrementat el nombre de llits d'hospitalització disponibles amb el suport addicional de centres privats i altres instal·lacions com pavellons, hotels, etc. (Figura 1). L'impacte de la primera onada, però, ha estat desigual en el territori, amb els focus més greus a la conca d'Òdena, l'àrea metropolitana nord i la ciutat de Barcelona.

Figura 1. Nombre de llits ocupats per la COVID-19 al SISCAT del total de finançats pel CatSalut



Font: CMBD-HA (data d'extracció de les dades: 22/06/20), CatSalut

SISCAT: Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya

Des del pic de la primera onada, la pressió sobre punts crítics (UCI, unitats de crítics/semicrítics) o equipaments sanitaris específics d'aquests punts crítics (com els respiradors) va anar baixant lentament. A finals de juny, el percentatge de llits per pacients crítics ocupats per pacients COVID es va situar sobre el 17% i el de respiradors al voltant del 40%. S'ha de tenir en compte que aquesta ocupació és sobre el número ampliat de llits crítics/semicrítics contemplats pel pla de contingència a causa l'emergència sanitària de la COVID-19 i no sobre el nombre estructural que hi havia el febrer del 2020.

La pandèmia, un cop globalitzada a nivell mundial, va tensionar la provisió de material sanitari degut a l'elevada demanda simultània d'aquests materials, generant dificultats per l'abastiment i augmentant els preus.

Davant la situació d'un potencial col·lapse del sistema sanitari i del risc de desproveïment d'equips per tractar a malalts crítics així com d'altres dispositius/materials necessaris per a la protecció del personal assistencial han sorgit múltiples iniciatives innovadores per donar resposta a aquestes necessitats. El ventall de tecnologies sanitàries innovadores ha estat ampli i ha inclòs dispositius i productes sanitaris, equips de protecció, solucions basades en salut mòbil, programari i intel·ligència artificial, etc. Alhora que també hi ha hagut interès en el disseny i la fabricació dels mateixos (o del seus components) mitjançant la tecnologia d'impressió 3D o altres processos innovadors. Mostrant així, que la impressió 3D pot donar una resposta ràpida a diverses necessitats productives, comparada als processos de manufactura convencionals.

Des de l'inici de la crisi, els diferents àmbits d'actuació d'AQuAS (l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya) s'han orientat a poder generar coneixement per a la presa de decisions mitjançant l'avaluació i l'anàlisi de dades. Concretament, l'Àrea d'Avaluació i Qualitat va tenir l'encàrrec d'avaluar les iniciatives innovadores relacionades amb la ventilació mecànica que van ser de les primeres a emergir ¹.

Per altra banda, s'ha activat la comunicació amb la xarxa ATS (Xarxa d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries) de Catalunya, conformada per avaluadors i decisors de diversos àmbits, per així poder identificar necessitats comunes d'avaluació davant la pandèmia. I també amb la Fundació TIC Salut i Social atès que estava realitzant una tasca d'identificació i acompanyament d'iniciatives basades en TIC (tecnologies de la informació i la comunicació) i impressió 3D en el context de la pandèmia.

Habitualment, l'Avaluació de Tecnologies Sanitàries (ATS)² té lloc quan la tecnologia ja està certificada, comercialitzada i implementada en el sistema ja que es disposa de més informació sobre la seva efectivitat, seguretat i cost-efectivitat en un entorn de pràctica clínica. No obstant això, cada vegada més es porta a terme l'ATS quan la tecnologia està en fase de desenvolupament o experimental. És el que es coneix per diàlegs primerencs (*early advice* o *early dialogue* en anglès). Aquest assessorament científic inicial no és vinculant, i sol tenir lloc abans dels assaigs clínics fonamentals per tal de millorar la qualitat i la idoneïtat de les dades generades. Justament aquest tipus d'avaluació és la que té sentit aplicar a les tecnologies innovadores en relació a la COVID-19 on el factor temps és crucial per poder arribar a l'aprovació/autorització amb garanties d'èxit i per poder cobrir les necessitats assistencials del moment.

Per tot això i davant la necessitat de donar resposta d'una forma ràpida i coordinada a les necessitats d'incorporació de tecnologies en el sistema amb garanties de seguretat i

¹ Ventiladors mecànics i altres dispositius sanitaris per la crisi de la Covid-19: iniciatives, regulació i

recomanacions. Informe AQuAS de 7 d'abril de 2020. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2020.

http://aquas.gencat.cat/web/.content/minisite/aquas/publicacions/2020/ventiladors_mecanics_COVID19_AQuAS_abril2020.pdf

² L'ATS és un procés sistemàtic i rigorós basat en el coneixement científic i l'evidència disponible que examina els efectes (beneficis i riscos) de les tecnologies (de qualsevol tipus) pel que fa a eficàcia, efectivitat, seguretat, eficiència, així com les conseqüències en aspectes com ara els organitzatius, ètics, socials o legals per tal d'aportar informació per a la presa de decisions.

efectivitat, s'ha promogut a Catalunya, juntament amb la Fundació TIC Salut Social la creació d'un Grup de treball transversal inter-institucional per facilitar l'engranatge d'aquestes activitats amb les de la resta d'actors del sistema que formen part de la cadena de valor i per tal que aquestes iniciatives s'acabessin implementant (o no) i escalant aquelles que ens consideressin adequades.³

Val a dir que el focus principal d'aquest Grup de treball transversal és en aquells usos innovadors de productes homologats i de productes autoritzats que han hagut de fer alguna R+D+I per tal de poder donar resposta a la COVID-19, així com tota aquella innovació *de novo* (nous productes i desenvolupament de prototips). En salut, la innovació neix de la necessitat no satisfeta en l'àmbit de l'atenció sanitària, i consisteix en el procés de traslladar una idea o invenció a un nou (o millorat) producte o servei amb valor afegit o que crea valor, ja sigui tant per a la societat en general com per a l'usuari final. Innovació és fer alguna cosa diferent en lloc de fer el mateix d'una forma millor⁴ i s'associa, necessàriament, a assumptió de risc, en el sentit de resultat incert. La recerca es troba a l'inici de la cadena perquè genera el coneixement, i la innovació, a l'altre extrem perquè crea valor (econòmic i/o social).⁵

La finalitat d'aquest Grup de treball ha estat establir un procés d'actuació coordinat i sinèrgic per⁶:

1) Identificar i captar les iniciatives en el seu estat primerenc de desenvolupament

A partir del coneixement dels membres del Grup de treball, informació apareguda a mitjans de comunicació especialitzats i generals, cerques ad hoc, així com l'enllaç amb altres organismes i grups de treball:

- Bústies de recollida d'iniciatives com les del Col·legi Oficial de Metges de Barcelona (que alhora estava en contacte amb la bústia del Parc Taulí) i ACCIÓ (Departament d'Empresa i Coneixement)
- Col·legi d'Enginyers Graduats i Enginyers Tècnics Industrials de Barcelona (comissió específica per coronavirus)
- Consell assessor de crítics de Catalunya
- Grup d'innovació ADNi³ (Grup d'innovació coordinat pel Centre d'Innovació i Desenvolupament Infermer –IDIC- del Col·legi Oficial d'Infermeres i Infermers de Barcelona –COIB-)

³ Aquest Grup de treball inicià el seu recorregut a principis d'abril del 2020 i segueix vigent a data de publicació d'aquest informe, moment en el qual està conformat per 24 membres que es reuneixen quinzenalment 1,5h per tractar els temes proposats en l'ordre del dia a més d'intercanviar informació de forma electrònica. Tots ells han firmat un acord de confidencialitat de la informació tractada. El Grup també elabora informes i altres productes de transferència del coneixement de forma compartida i està dinamitzat per membres de l'AQuAS i la Fundació TIC Salut Social.

⁴ Tot i que fer-ho millor també es considera sovint una innovació, atès que en l'àmbit sanitari la major part d'innovacions són incrementals, és a dir, sobre una tecnologia pre-existent.

⁵ PERIS 2016-2020. Pla estratègic de recerca i innovació en salut [Pàgina web]. Barcelona: Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2016.

https://salutweb.gencat.cat/ca/ambits_actuacio/linies_dactuacio/recerca/peris-2016-2020/

⁶ L'ordre en què s'enumeren les activitats no respon a cap ordre cronològic o conceptual de les mateixes, tot i que algunes d'elles només tenen sentit després d'haver realitzat d'altres de forma prèvia.

- Observatori del CIMTI (Centre per a la Integració de la Medicina i les Tecnologies Innovadores)

Per la captació d'iniciatives, un dels primers passos del Grup fou crear formularis de recollida d'informació de les iniciatives identificades (descriu més endavant) el que ha facilitat aplegar dades de forma estructurada i portar a terme les següents activitats.

2) Valorar les necessitats que tenen les iniciatives a partir dels seus punts crítics i situació de desenvolupament

A partir de conèixer aquells aspectes crítics del disseny, el desenvolupament, la producció o la implementació de les mateixes i el tipus d'ajuda necessària, i valorar allà on poden necessitar col·laboració o supervisió de tercers.

3) Acompanyar en el procés de desenvolupament i de regulació

Mitjançant activitats com:

- Informar sobre les normatives aplicables i tota aquella nova regulació per la COVID-19
- Facilitar plantilles de protocols (tècnics / funcionals, investigació clínica, ...)
- Facilitar contactes de laboratoris / empreses de certificació, socis clínics o altres per generar sinergies entre les iniciatives

4) Valorar i prioritzar les propostes a partir de criteris

Amb la finalitat de buscar aquelles iniciatives més sòlides, amb més valor afegit per als pacients i per al sistema valorant aspectes com: cobertura de necessitats, prestacions tècniques i funcionals, qualitat tècnica, capacitat productiva, objectiu (donació / comercialització), autonomia productiva, etc.

La informació recollida de les iniciatives identificades també s'ha anat actualitzant conjuntament amb altres aspectes (preu orientatiu, durabilitat, capacitat de reciclatge, etc.) per tal de poder fer-ho extensiu als sistemes de salut en cas de nova necessitat i per poder avaluar quines són les que ofereixen les millors característiques per al sistema.

5) Elaborar recomanacions de les indicacions clíniques

A partir de les prestacions, la qualitat tècnica i els resultats obtinguts en les investigacions (de laboratori, d'experimentació animal o clíniques, depenent del tipus de tecnologia) o de la seva aplicació en la pràctica.

6) Conèixer les necessitats de dispositius i materials del sistema

Per poder prioritzar les iniciatives i enfocar l'activitat del Grup de treball cap aquelles on el sistema presenta major necessitat no coberta o bé buscar-ne de noves de forma proactiva. Les fonts d'informació han estat el coneixement de la situació i el context que aporta el propi Grup de treball, les bases de dades de recursos fungibles i materials o d'equipaments del SISCAT (provinents tant del CatSalut com dels diversos proveïdors) i, addicionalment, també s'ha preparat una enquesta dirigida als actors clau del sector sanitari i social per

conèixer noves necessitats del sistema fruit de l'experiència viscuda en el primer brot de la COVID-19⁷.

7) Conèixer la distribució, ús i resultats de les tecnologies en la seva aplicació assistencial

Per poder fer l'avaluació d'aquests aspectes i retro-alimentar l'elaboració de recomanacions.

8) Fer difusió de les iniciatives i la seva avaluació per a la presa de decisions en el sistema de salut i social

Per mitjà d'informes tècnics com aquest i altres productes de transferència del coneixement com un catàleg de les iniciatives registrades que recull de forma resumida i actualitzada la informació bàsica d'aquestes, la valoració que n'ha fet el Grup de treball i la situació actual.⁸

Aquest Grup de Treball està format pels diferents actors implicats en aquestes activitats descrites anteriorment al sistema de salut i social de Catalunya:

AQuAS i Fundació TIC Salut Social (promotors)

Institut Català de la Salut

Sistema d'Emergències Mèdiques (SEM)

Servei Català de la Salut (CatSalut)

Departament de Salut

Departament d'Empresa i Coneixement

Grup ADNi³ coordinat per l'IDIC del COIB

Consorci de Salut i Social de Catalunya (CSSC)

La Unió, Associació d'Entitats Sanitàries i Socials

Centres tecnològics: Leitat, Eurecat

Formularis de registre de les iniciatives

Una de les primeres activitats del Grup ha estat crear formularis de recollida d'informació de les iniciatives per poder valorar-les. Inicialment es va fer un recull d'iniciatives relacionades amb la ventilació mecànica a través d'un full d'Excel que incloïa informació bàsica. Més endavant, a petició de la Direcció General d'Ordenació i Recursos Sanitaris del Departament de Salut l'AQuAS va posar a disposició pública un formulari on-line que s'ha anat adaptant

7

<https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=3CeUOw7TvEOMBv9yU2dv7B0j5gVPP8IAubif5y0XuFVUQjVIQVA2NzkxVzIYU0NISlcwWjFPMDBJRiQIQCN0PWcu>

⁸ Innovació tecnològica sanitària per la crisi de la COVID-19 [Pàgina web]. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2020.

<https://aquas.gencat.cat/ca/ambits/osscc/oigs/innovacio-tecnologica-sanitaria-covid19/>

per incorporar iniciatives d'altres tipologies. Es tracta d'un formulari electrònic en Office365 (Annex 1) accessible en el Microsoft TEAMS (<https://bit.ly/3aXC0H2>) i al que també s'hi pot accedir a través de la web de l'AQuAS⁹ i del Canal Salut.¹⁰ Mitjançant aquest formulari es recull informació general sobre la iniciativa proposada, entre d'altres, l'experiència en el desenvolupament i producció de dispositius sanitaris, el nivell de desenvolupament actual de la iniciativa, el seu objectiu (donació, comercialització, lliure), el tipus de tecnologia que es tracta, usuaris de l'equip, etc.). A més s'inclouen apartats específics per a cada tipus de tecnologia (respiradors, EPI, i diagnòstic microbiològic, etc.) i dos apartats més sobre aspectes crítics del disseny, el desenvolupament o la implementació i, producció i distribució. Així, la informació recollida ens permet conèixer les característiques de les iniciatives o aspectes com la disponibilitat de documentació tècnica per al seu registre sanitari, si ha estat aprovada o no per al seu ús sota un protocol d'investigació clínica, el nivell de desenvolupament i els seus punts crítics.

A continuació es presenten les iniciatives que s'han identificat i valorat pel Grup de treball fins a 31 de juliol de 2020 a partir de la informació recollida als formularis de registre així com informació addicional facilitada per aquestes o d'accés públic (prèvia autorització seva per fer-ho). No s'han inclòs aquelles iniciatives que no s'han registrat a través dels formularis (Excel i Office365) i aquelles que no tenien cap component d'innovació (per exemple la importació de mascaretes d'altres països).

Les iniciatives s'han classificat d'acord a la seva tipologia en les següents categories:

- Respiradors i automatitzadors de baló de ventilació (tipus Ambu)
- Equips de CPAP
- Altres components de respiració
- EPI: mascaretes i pantalles facials i oculars
- Altres elements de protecció no personal (seguretat addicional)
- Neteja i desinfecció ambiental

Les iniciatives relacionades amb les TIC s'han vehiculitzat cap aquelles institucions que ja estaven valorant aquest tipus d'innovacions com la Fundació TIC Salut Social o el CIMTI.

⁹ Formulari d'iniciatives de dispositius sanitaris per la COVID-19.

<https://aquas.gencat.cat/ca/ambits/osscoigs/innovacio-tecnologica-sanitaria-covid19/>

¹⁰ Col·labora amb el sistema de salut [Pàgina web]. Barcelona: Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2020. <https://canalsalut.gencat.cat/ca/salut-a-z/c/coronavirus-2019-ncov/collabora-amb-el-sistema-de-salut/>

Respiradors i automatitzadors de baló de ventilació (tipus Ambu)

Tipus de dispositiu i normativa

La crisi sanitària de la COVID-19 ha suposat un elevat nombre, i en un interval de temps curt, de pacients que han necessitat suport ventilatori invasiu en les UCI i Unitats de Crítics. Aquesta situació ha generat una necessitat d'equips de suport ventilatori mecànic per sobre de la disponibilitat habitual, el que ha suposat a l'inici de la crisi sanitària diverses consultes i peticions de registre sanitari (per obtenir el marcatge CE o l'aprovació per al seu ús) de prototips "d'emergència o de campanya" a l'autoritat sanitària competent, l'AEMPS, tant fabricats per impressió 3D com d'adaptacions de productes existents o prototips nous¹¹. Els respiradors (o ventiladors), incloent els respiradors automatitzats per accionament d'un baló de ventilació (tipus Ambu)¹², al tractar-se de productes sanitaris de classe IIb estan regulats per la Directiva Europea 93/42/CEE sobre productes sanitaris i el Reial Decret 1591/2009 de productes sanitaris.

Atesa la situació per la pandèmia de la COVID-19, l'AEMPS va elaborar en data del 27 de març de 2020 unes directrius per un procediment especial d'aprovació mitjançant un procés d'investigació clínica (INFORMACIÓN SOBRE PROTOTIPOS DE RESPIRADORES. PRUEBAS DE SEGURIDAD Y REQUISITOS DE INVESTIGACION CLINICA)¹³. Aquest procediment va obrir la porta al seu ús en condicions de seguretat i per poder així agilitzar la seva disponibilitat en centres hospitalaris. Aquestes directrius indicaven la documentació tècnica i proves mínimes que havien de realitzar-se en aquests productes abans de la seva utilització en pacients en l'entorn d'una investigació clínica i sempre prioritant la seguretat dels pacients.

Les investigacions clíniques amb productes sanitaris estan regulades al Reial Decret 1591/2009 de productes sanitaris. Han de ser autoritzades per l'AEMPS i tenir de forma prèvia el dictamen favorable d'un Comitè d'Ètica d'Investigació amb medicaments (CEIm). Pel que fa a la investigació clínica amb productes sanitaris aplica el dictamen únic del

¹¹ Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Situación actual de evaluación de respiradores artificiales en proceso de autorización por la AEMPS. Categoría: productos sanitarios, COVID-19. Referencia: PS 11/2020. 1 de abril de 2020. Madrid: AEMPS. Ministerio de Sanidad.

<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/productossanitarios/2020-productossanitarios/situacion-actual-de-evaluacion-de-respiradores-artificiales-en-proceso-de-autorizacion-por-la-aemps/>

¹² Els ventiladors pulmonars (o respiradors) són equipaments electromèdics per facilitar la respiració que fan servir pressió per enviar aire, o una barreja de gasos, cap als pulmons. Són aparells de gran utilitat per a l'atenció de les persones amb insuficiència pulmonar, que pot ser una de les complicacions que pateixen els pacients amb afectació greu de COVID-19. Els ventiladors també es poden configurar per a exhalar aire, assumint les funcions d'inhalació i exhalació. Els automatitzadors d'Ambu són un tipus de respiradors basats en l'automatització d'un dispositiu de ressuscitació manual (baló de ventilació tipus Ambu) que permeten controlar i monitorar els paràmetres clau de ventilació a diferència dels convencionals que incorporen majors prestacions de ventilació mecànica.

¹³ Annex 2 de l'informe Ventiladors mecànics i altres dispositius sanitaris per la crisi de la Covid-19: iniciatives, regulació i recomanacions. Informe AQUAS de 7 d'abril de 2020. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2020.

http://aguas.gencat.cat/web/.content/minisite/aguas/publicacions/2020/ventiladors_mecanics_COVID19_AQUAS_abril2020.pdf

projecte. Per tant, amb l'avaluació i aprovació per part d'un únic CEIm el projecte es pot implementar en tots els centres sanitaris de Catalunya. També cal l'autorització de la direcció de cada centre participant i la signatura, amb cadascun d'ells, d'un contracte entre el promotor de l'estudi i del centre.

A més, en el cas de les iniciatives a Catalunya, cal tenir present que durant la primera onada de la pandèmia les UCI de Catalunya es van organitzar sota la governança del del SEM, cosa que va facilitar la participació de tots els hospitals amb UCI als estudis i, per tant, poder disposar dels equipaments en cas de necessitat d'acord amb les directrius de planificació operativa del CatSalut.

Iniciatives i les seves característiques

Fins a finals de juliol de 2020 s'ha tingut coneixement de 15 iniciatives sobre ventilació mecànica. A la Taula 1 es mostren les seves principals característiques i situació regulatòria.

Alguns equips de ventilació són més simples pel que fa a disseny i prestacions (com els respiradors volumètrics basats en l'automatització de l'accionament d'un baló de ventilació tipus Ambu) i el seu paper en la pràctica clínica és de suport en cas de necessitat (*backup*). La majoria dels altres respiradors desenvolupats tenen més prestacions funcionals, com els de pressió, que són els habituals en la pràctica i serien complementaris dels equips convencionals disponibles.

Actualment hi ha 5 equips de ventilació aprovats per al seu ús en investigació clínica en tots els hospitals catalans amb UCI amb governança conjunta (a través del Consell assessor de crítics de Catalunya) i la resta d'iniciatives es troben en fases més preliminars de desenvolupament (producció del prototip o realitzant proves de simulació) i les seves necessitats giren entorn al procés d'homologació, l'avaluació de riscos o la investigació clínica.

El respirador OxyGEN va ser el primer en iniciar la cursa per la regulació ràpida i es va aconseguir fer un document de mínims (el procediment especial d'aprovació mitjançant un procés d'investigació clínica comentat abans) que després totes les altres iniciatives que venien per darrera van haver de seguir i els va permetre també poder tenir un desenvolupament i un procés de validació àgils. Es tracta d'un respirador relativament poc sofisticat i desenvolupat en només 17 dies.

El respirador Leitat-1, també d'emergència, utilitza tecnologia d'impressió 3D i podia ser industrialment escalable però actualment aquest està fora de producció i els desenvolupadors estaven treballant sobre un model millorat (Leitat-2).

El DAR és un respirador més sofisticat que proporciona la dosificació de gasos medicinals imitant la fisiologia respiratòria normal mitjançant un sistema d'electrovàlvules pneumàtiques i un programari de control. Tot l'equip ha estat desenvolupat amb components industrials per poder assegurar el subministrament durant la pandèmia.

El RESPIRA també fou desenvolupat de forma ràpida (en 26 dies) i aconsegueix diferents perfils de ventilació. És el primer ventilador mecànic d'altres prestacions pel que fa al control i monitoratge basat en l'automatització d'un baló de ventilació impulsat per un actuator lineal.

El darrer dels aprovats per investigació clínica és el respirador portàtil de baix cost de producció Q-Vent i que disposa d'un programari de codi obert per al control dels paràmetres.

No obstant això, la realitat és que s'ha donat un ús més aviat anecdòtic d'aquests respiradors aprovats (per a investigació clínica), ja que la pressió sobre les UCI es va reduir degut a l'evolució epidemiològica de la pandèmia i perquè es va recórrer a ventiladors provinents d'altres localitzacions assistencials.

Taula 1. Iniciatives captades sobre respiradors i automatitzadors d'Ambu a Catalunya

Nom	Objectiu	Tipus/ descripció	Nivell de desenvolupament	Situació/ Punts crítics
OxyGEN¹⁴	Respirador automatitzat per accionament de baló de ventilació tipus Ambu (pla de pressió)	<p>Volumètric (fix segons lleva seleccionada)</p> <p>Atesa la seva simplicitat es pot produir a qualsevol planta de fabricació d'automòbils del món</p> <p>Té alta capacitat productiva (en quantitat i rapidesa)</p> <p>(vegeu Annex 2)</p>	En investigació clínica (aprovada per l'AEMPS) a Catalunya (sota el model de governança conjunta)	<p>No s'han utilitzat en cap pacient</p> <p>Possible limitació per la disponibilitat de balons de ventilació (tipus Ambu), a més de les diferències mecàniques que tenen entre ells</p> <p>S'han produït i distribuït uns 600 equips que estan a disposició dels centres en cas de nova necessitat</p> <p>S'ha compartit el disseny i les instruccions de fabricació per a què es pogués replicar en qualsevol lloc del món</p>

¹⁴ Oxygen Project. Emergency ventilator for COVID-19 crisis approved by the Spanish medicine agency [Lloc web]. Barcelona: Protofy.xyz; 2020. <https://www.oxygen.protofy.xyz/>

Nom	Objectiu	Tipus/ descripció	Nivell de desenvolupament	Situació/ Punts crítics
LEITAT 1¹⁵	Respirador automatitzat per accionament de baló de ventilació tipus Ambu (mà automatitzada)	<p>Volumètric (pressió visualitzada)</p> <p>Utilitza tecnologia d'impressió 3D en més de 40 peces per fusió en llit de pols.</p> <p>Pot ser industrialment escalable</p> <p>(vegeu Annex 2)</p> <p>Actualment LEITAT 1 està fora de producció però s'està treballant sobre un model millorat (Leitat 2)</p>	En investigació clínica (aprovada per l'AEMPS) en 26 centres de Catalunya (sota el model de governança conjunta)	<p>S'ha utilitzat en 2 pacients i no s'ha notificat cap incidència o esdeveniment advers.</p> <p>Possible limitació per la disponibilitat dels components que no es poden imprimir (motor i anemòmetre).</p> <p>Els respiradors repartits han quedat a disposició dels centres en cas de nova necessitat.</p> <p>Existeix demanda de transferència del producte a altres països</p>
DAR (Dispositiu Autònom de Respiració)¹⁶	Respirador (necessita aire medicinal i oxigen obligat)	<p>Funciona amb electrovàlvules</p> <p>Volumètric</p> <p>S'han adaptat recursos i procediments industrials amb</p>	En investigació clínica (aprovada per l'AEMPS) en 10 hospitals a Catalunya sota el model de governança conjunta	<p>S'ha utilitzat en 2 pacients i no s'ha notificat cap incidència o efecte advers.</p> <p>Els respiradors</p>

¹⁵ Leitat Managing Technologies [Lloc web]. El primer respirador de campanya 3D validat mèdicament i industrialitzable. Terrassa: Leitat; 2020. <https://covid-leitat.org/ca/respirador-2/>

¹⁶ Enginyers Industrials de Catalunya (EIC). El Ministeri de Sanitat homologa el DAR de GasN2 per a pacients de COVID-19. <https://www.eic.cat/noticies/el-ministeri-de-sanitat-homologa-el-dar-de-gasn2-pacients-de-COVID-19>

Nom	Objectiu	Tipus/ descripció	Nivell de desenvolupament	Situació/ Punts crítics
		els quals assolir el mateix resultat que un equip creat pels components d'ús mèdic tradicionals (vegeu Annex 2) Hi ha en procés una versió DAR2 molt més avançada i equivalent a un respirador homologat.		repartits han quedat a disposició dels centres en cas de nova necessitat Es busca que tots els components puguin ser produïts a Catalunya S'ha iniciat l'homologació europea (marcatge CE). Existeix demanda de transferència del producte a altres països
RESPIRA¹⁷	Respirador automatitzat per accionament de baló de ventilació tipus Ambu (actuador lineal)	Volumètric d'altres prestacions pel que fa al control i monitoratge (vegeu Annex 2)	En investigació clínica (aprovada per l'AEMPS) en 10 hospitals a Catalunya sota el model de governança conjunta	S'ha utilitzat en 2 pacients i no s'ha notificat cap incidència o efecte advers. Els respiradors repartits (uns 100) han quedat a disposició dels centres en cas de nova necessitat S'ha iniciat certificació CE

¹⁷ Institut de Recerca Germans Trias i Pujol (IGTP). El dispositiu Respira, de ventilació d'emergència, rep l'aprovació de l'AEMPS per fer un estudi clínic. Badalona: IGTP; 2020.

<http://www.germanstrias.org/noticias/198/respira-the-new-ventilator-device-developed-gets-the-go-ahead-from-the-aemps-for-clinical-trials>

Nom	Objectiu	Tipus/ descripció	Nivell de desenvolupament	Situació/ Punts crítics
				<p>amb l'organisme notificat de l'AEMPS i també a d'altres països com EUA, Canadà i certificacions locals amb països com Bolívia, Mèxic. Equador, Líbia, Costa rica, etc.</p> <p>Es tenen les línies de producció preparades (línia automàtica d'assemblatge d'alta producció)</p>
Q-Vent¹⁸	Respirador automatitzat per accionament de baló de ventilació tipus Ambu (mà automatitzada)	<p>Pressió</p> <p>El control el fa un programari de codi obert "COVID Patient Tracker"</p> <p>Sistema portàtil de baix cost pensat per contribuir a l'abastiment dels països emergents (vegeu Annex 2)</p>	En investigació clínica (aprovada per l'AEMPS) en 1 centre a Catalunya	<p>No s'ha utilitzat en cap pacient. Els respiradors repartits han quedat a disposició dels centres en cas de nova necessitat</p> <p>Es van produir uns 50 respiradors i s'està pendent de que s'homologui un nou prototip</p>

¹⁸ QEV Technologies [Lloc web]. Montmeló: QEV Technologies; 2020. <http://qevtech.com/>

Nom	Objectiu	Tipus/ descripció	Nivell de desenvolupament	Situació/ Punts crítics
				Els equips s'han exportat a diversos països i no es té constància de cap incidència o efecte advers. Equips per països: Perú (2), Bolívia (20), Mèxic (4), Xile (2), Brasil (3), Colòmbia (4).
Respirador GARROTXA¹⁹	Respirador	Funciona amb electrovàlvules Volumètric	Model de simulació i animal Falten proves de seguretat	Es disposa de documentació tècnica de forma parcial Es necessita suport per al disseny d'investigació clínica
BELLVITGE	Respirador	Pressió	Model de simulació i animal Falten proves de seguretat	Es disposa de documentació tècnica de forma parcial
MAR²⁰	Respirador	Funciona amb electrovàlvules Pressió	Model de simulació	Es disposa de documentació tècnica de forma parcial Es necessita suport per al procés d'aprovació/homologació

¹⁹ Fundació Hospital d'Olot i Comarcal de la Garrotxa [Lloc web] <https://hospiolot.com/>; www.noel.es;

²⁰ MOSE Serveis d'Enginyeria [Lloc web]. Barcelona: MOSE; 2020 <http://www.mose.cat>

Nom	Objectiu	Tipus/ descripció	Nivell de desenvolupament	Situació/ Punts crítics
RESP19²¹	Respirador	Funciona amb electrovàlvules Pressió	Producció de prototip	Es disposa de documentació tècnica de forma parcial Es necessita suport per al procés d'aprovació/homologació, temps i estoc dels components
DARP (respirador invasiu)²²	Respirador	Funciona amb electrovàlvules Pressió	Model de simulació	No es disposa de l'avaluació de riscos
DARP (respirador no invasiu)²³	Respirador no invasiu	Equip de ressuscitació amb oxigen per accidents de busseig	Model de simulació	Es disposa de documentació tècnica de forma parcial No es disposa de l'avaluació de riscos
TaurusVent	Respirador automatitzat per accionament de baló de ventilació tipus Ambu	Volumètric	Producció del prototip	No es disposa de documentació tècnica Es necessita suport per al procés d'aprovació/homologació

²¹ Serveis Electromèdics de Catalunya (SEC). Respirador RESP19. Barcelona: SEC; 2020.

https://secst.net/wp-content/uploads/2020/04/PRESS_RESP19_catala.pdf

²² Ventiladors mecànics de pressió positiva [Pàgina web]. Barcelona: Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca i Alimentació. Generalitat de Catalunya; 2020.

<http://agricultura.gencat.cat/ca/departament/ventiladors-mecanics-pressio-positiva>

²³ Ventiladors mecànics de pressió positiva [Pàgina web]. Barcelona: Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca i Alimentació. Generalitat de Catalunya; 2020.

<http://agricultura.gencat.cat/ca/departament/ventiladors-mecanics-pressio-positiva>

Nom	Objectiu	Tipus/ descripció	Nivell de desenvolupament	Situació/ Punts crítics
				mologació i per a l'avaluació clínica
CDEI-UPC Automatitzador d'emergència de Ressuscitadors manuals (AER)²⁴	Respirador automatitzat per accionament de baló de ventilació tipus Ambu	Volumètric	Model de simulació	Es disposa de documentació tècnica de forma parcial Es necessita accelerar el procés d'aprovació/ho mologació
RESPIRIA	Respirador invasiu i no invasiu	Màscara i bossa autoinflable	Producció del prototipus	Es disposa de documentació tècnica de forma parcial Es necessita millorar el disseny del prototip Es té gran dependència externa i falta informació
RESPIREM²⁵	Respirador automatitzat per accionament de baló de ventilació tipus Ambu	Volumètric i pressió	Model de simulació	Es disposa de documentació tècnica de forma parcial Es necessita disposar de col·laboració clínica i tenir informació

²⁴ Centre de Dissenys d'Equips Industrials (CDEI) [Pàgina web]. Automatitzador d'emergència de Ressuscitadors manuals (AER). Barcelona; 2020.

<https://www.cdei.upc.edu/automatitzador-demergencia-de-ressucitadors-manuals-aer/>

²⁵ Respirem. RESPIREM contra el COVID-19 [Lloc web]. Barcelona: Respirem; 2020. <https://www.respirem.org/>

Nom	Objectiu	Tipus/ descripció	Nivell de desenvolupament	Situació/ Punts crítics
				sobre el procés d'homologació

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

UCI: Unitat de Cures Intensives

SISCAT: Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya

A l'Annex 2 es pot trobar informació específica sobre les prestacions tècniques i funcionals per a aquelles iniciatives de ventilació mecànica que tenen aprovació per l'AEMPS.

Resultats de la investigació clínica en marxa

Tot i que que els respiradors autoritzats per a investigació clínica per l'AEMPS s'han distribuït a diversos centres amb UCI de Catalunya sota el model de governança conjunta es té coneixement que només s'han aplicat en 6 pacients (2 en el Leitat-1, 2 en el RESPIRA i 2 en el DAR) sense haver notificat cap incidència o esdeveniment advers.

Situació actual

Dels 7 tipus de respiradors autoritzats per l'AEMPS a Espanya, cinc han estat desenvolupats a Catalunya. No obstant, una vegada l'AEMPS va autoritzar el seu ús per a investigació clínica en els hospitals, el pic de la pandèmia va començar a baixar i les necessitats de ventilació mecànica es varen poder cobrir amb els ventiladors convencionals disponibles als centres. Així, tal com s'ha esmentat, finalment, els prototips només s'han utilitzat ara per ara en un total de 6 pacients a Catalunya.

En general els equips aprovats i manufacturats s'han distribuït i es troben a disposició dels centres en cas de nova necessitat.

Cada iniciativa ha arribat en un entorn o context una mica diferent. Hi ha hagut respiradors com OxyGEN més "rudimentaris" però que es podien produir a una escala molt elevada i de forma ràpida, podent cobrir la necessitat de la immediatesa. Altres com els models de Leitat han sigut més sofisticats, amb més prestacions i el seu desenvolupament ha trigat una mica més però han servit per cobrir una altra necessitat, la immediatesa amb més sofisticació.

Algunes d'aquestes iniciatives no tenien experiència prèvia en el desenvolupament i la innovació sanitària i es movien en un terreny insegur, tenien incertesa. A més, ha estat la primera vegada que s'ha presentat un dispositiu d'aquestes característiques a l'AEMPS, l'autoritat competent i altament "garantista" en matèria del registre sanitari i autorització de

l'ús a Espanya (ha de vetllar per la seguretat, sobretot, i l'eficàcia/efectivitat dels productes sanitaris). De forma prèvia no existia un llistat de requeriments i, per tant, per als desenvolupadors era difícil crear un dispositiu acomplint uns requisits que no havien estat definits prèviament per tractar-se d'una situació completament nova.

A Catalunya i Espanya aquests respiradors d'emergència han tingut poc recorregut doncs al final de la primera onada ja hi havia disponibilitat de respiradors convencionals per la demanda assistencial existent. Però potser podrien ser necessaris en altres parts del món especialment en països de baixa renda (Latinoamèrica, Àfrica) on no hi ha suficient disponibilitat dels respiradors convencionals i la pandèmia va amb més retard. La simplicitat d'alguns dels dispositius i l'alta capacitat de producció a nivell industrial (per ex. en qualsevol planta de fabricació d'automòbils del món) són dos elements clau per garantir-ne la disponibilitat. A més, els respiradors d'emergència més simples són més barats que els convencionals i podrien ser coberts per sistemes sanitaris que no poden assumir el cost dels ventiladors convencionals.

Cada país té la seva legislació i, per tant, si compleixen la regulació establerta es podrien utilitzar en pacients. En aquest sentit, quanta més experiència clínica s'obtingui amb el seu ús, més capacitat de millora dels aparells es tindrà i es podran tenir més garanties clíniques. De fet, algunes de les companyies impulsores dels respiradors estan intentant obtenir l'aprovació per fer arribar els seus prototips a diversos països, especialment de Llatinoamèrica. Fins i tot alguns d'ells s'han exportat i s'està a l'espera dels resultats de la seva aplicació clínica.

També hi ha una iniciativa paral·lela impulsada per Leitat arran del desenvolupament dels seus respiradors, que juntament amb el CatSalut i la Universitat de Barcelona, es vol formar i capacitar en ventilació mecànica de pacients crítics els professionals assistencials dels diferents hospitals del territori.

Equips de pressió positiva contínua a les vies aèries (CPAP)

Tipus de dispositiu i normativa

Els equips de CPAP (per les seves sigles en anglès) són productes sanitaris per a la ventilació mecànica no invasiva de classe II que s'utilitzen principalment en les fases inicials d'alguns tipus d'insuficiència respiratòria o per tractar la síndrome d'apnea obstructiva de la son, i com a tals, han de complir amb la normativa europea i estatal aplicable als productes sanitaris, la Directiva Europea 93/42/CEE, i el Reial decret 1591/2009, respectivament.

Durant l'inici de la pandèmia de la COVID-19 i imitant els passos prèviament realitzats a Itàlia, es va considerar que els equips de CPAP podien utilitzar-se com a mètode d'ajuda ventilatòria (no invasiva) per a pacients de COVID-19 amb problemes respiratoris i que no fossin candidats per a respiradors mecànics invasius.

En aquesta línia, van aparèixer diverses iniciatives per adaptar màscares integrals de busseig a màscares per CPAP i poder donar resposta a la necessitat del sistema sanitari. En la majoria d'aquestes iniciatives, les màscares es modificaven amb adaptadors impresos mitjançant fabricació 3D. Aquestes adaptacions innovadores en equips (que no s'han posat al mercat com a producte sanitari) no els exigeix de complir amb la normativa existent abans de poder ser utilitzades amb seguretat legal en pacients COVID-19.

Complir amb la normativa de productes sanitaris és un procés llarg, complex i costós, però en aquest cas i de forma similar al ventiladors mecànics per trobar una via ràpida d'aprovació, la figura "d'ús compassiu" del producte és el marc legal on aquesta tipologia d'innovacions pot emmarcar-se en l'àmbit hospitalari i al marge d'un estudi clínic. Tot i així, el procés per obtenir l'autorització d'ús compassiu tampoc no és fàcil ja que cada centre hospitalari ha de demanar-ho a l'AEMPS, aportant una validació clínica, una anàlisi de riscos, i facilitant informació de la qualitat de l'equip i de totes les peces que el formen (qualitat dels materials, no despreniment de partícules al sotmetre's a un flux d'aire i verificar l'absència de dissolvents volàtils orgànics) i un cop l'AEMPS ha autoritzat el seu ús, és necessari obtenir el consentiment informat per a cada pacient a qui vulgui aplicar-se; la responsabilitat queda en mans del clínic que ho proposa.

L'adaptador que s'usa per connectar els diferents elements que permeten la CPAP no seria un producte sanitari en si mateix.

Iniciatives i les seves característiques

En aquest sentit, han arribat al Grup de treball, i per diferents vies, dues iniciatives (Taula 2), tot i que es coneix de l'existència d'altres semblants. Aquestes dues iniciatives estan relacionades ja que fan referència a l'adaptació de les màscares de submarinisme Cressi com a equip de CPAP. El principal interès d'aquestes iniciatives era l'homologació/autorització del producte per tal de donar cobertura al seu ús. En el cas de la

màscara facial Cressi Duke, l'adaptació de la mateixa com a CPAP s'havia iniciat prèviament a Itàlia on s'estava en una fase més avançada de la pandèmia.²⁶

Taula 2. Iniciatives captades sobre equips de pressió positiva contínua a les vies aèries (CPAP) a Catalunya

Nom	Objectiu	Tipus/ descripció	Nivell de desenvolupament	Situació / Punts crítics
Connectors per màscara de busseig ²⁷	Adaptador per màscara integral	Impressió 3D	Documentació lliurada a l'AEMPS	
Màscara facial CRESSI DUKE	Màscara integral amb adaptador imprès per 3D	Adaptació mascareta Cressi	Proves realitzades en pacients humans	Homologació del producte

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Anàlisi de la situació

Segons la informació rebuda pel Grup de treball, durant els punts més àlgids de la pandèmia van arribar moltes donacions de màscares integrals de submarinisme adaptades com a CPAP. De fet, el Laboratori 3D de Parc Taulí va validar clínicament 3 màscares integrals i els seus components per a CPAP.²⁸ Tot i que sembla que aquestes màscares integrals convertides per a CPAP es van utilitzar, desafortunadament no es coneix amb exactitud l'ús real en pacients i sota quin marc.

El Grup de treball també ha recollit informació d'alguns professionals sanitaris que han posat de manifest dubtes de la utilitat d'aquestes màscares de submarinisme convertides per a CPAP ja que no estaven segurs de l'estanqueïtat de les mateixes i creien que podrien convertir-se en una font de contagis al donar una falsa sensació de seguretat. Això podria ser degut a l'evacuació d'aerosols no filtrats, que se sumaria al risc de reinfecció per dificultats en la desinfecció.

Independentment de si s'han utilitzat o no en un context assistencial, segons la valoració del Grup de treball les principals traves de l'ús extensiu en el sistema de salut d'aquesta innovació ha estat el marc legal que obliga a l'autorització de l'AEMPS per ús compassiu a

²⁶ CRESSI. Health professionals managing emergencies related to COVID19 [Article blog]. Genoa (Italy): CRESSI; 2020. <https://blog.cressi.com/en/news-64/health-professionals-managing-emergencies-related-to-covid19.html>

²⁷ HP. 3D printing in support of COVID-19 containment efforts [Pàgina web]; 2020.

<https://enable.hp.com/us-en-3dprint-COVID-19-containment-applications>

²⁸ COVID-19: Descàrrega i sol·licitud de material 3D. Catàleg de peces [Pàgina web]. Sabadell: Parc Taulí Institut d'Investigació i Innovació I3PT; 2020.

<http://www.tauli.cat/institut/plataformes-i-serveis/laboratori-3d/covid-3d/cataleg/#ventilacio-no-invasiva>

cada centre hospitalari i el consentiment del pacient, i a la manca de suficients estudis clínics que validin la seva idoneïtat per ser utilitzades amb seguretat pels professionals sanitaris. Tot i que el primer punt, segurament podria resoldre's amb una aproximació similar a la UCI sota un model de governança conjunta i per tant agilitzar els procediments legals, seria interessant conèixer l'ús real d'aquesta iniciativa i els seus resultats per tenir més elements de valoració clínica de cara al futur.

Altres components de respiració

Tipus de dispositiu i normativa

Dins del sector sanitari es va identificar la necessitat de produir recanvis i connexions com a alternativa degut al trencament d'estoc de les cases comercials. La tecnologia més ràpida identificada va ser la fabricació additiva o 3D i van aparèixer diferents iniciatives per produir aquestes peces i recanvis.

Aquestes peces, tot i que s'hagin d'usar de manera conjunta amb un producte sanitari, a nivell normatiu no tenen la consideració de producte sanitari i, per tant, no han de portar el marcatge CE ni tampoc han de comercialitzar-se acompanyades d'una declaració de conformitat.

A l'hora de reemplaçar un component d'equip mèdic que s'ha espatllat o desgastat, l'opció preferent és la d'utilitzar peces de recanvi proporcionades pel propi fabricant de l'equip ja que són aquelles que poden garantir millor la funcionalitat i qualitat perquè són les totalment equivalents a les que conformaven l'equip al fer la seva avaluació de conformitat a l'hora de donar-li el marcatge CE. En aquelles ocasions en què no es poden obtenir peces originals del fabricant, com pot ser perquè aquest ha discontinuat la seva activitat o en una situació de desproveïment del mercat, com podria donar-se en la situació motivada per la pandèmia de COVID-19, és acceptable recórrer a l'ús de peces que no siguin les originals (per exemple a través de la seva la manufactura en el propi centre). En tot cas, però, el responsable de manteniment dels equips mèdics del centre sanitari propietari de l'equip ha d'avaluar, de manera detallada i documentada, la qualitat i la funcionalitat de la peça de recanvi no original que s'usarà, amb la finalitat de garantir que l'equip tindrà una funcionalitat i seguretat igual o, com a mínim, equivalent a si s'utilitzés un recanvi original. En aquest sentit, cal tenir especial cura amb aquelles peces de recanvi que puguin tenir un contacte directe amb el pacient o que puguin entrar en contacte amb un fluid o altres elements que acabin arribant al pacient (per exemple, peces per a conduccions d'aire medicinal o oxigen), en què cal garantir que el material amb que està construïda la peça, les condicions en què ha estat fabricada (entorn industrial, neteja i desinfecció) i, si s'escau, la seva esterilitat, són els adients per assegurar l'absència d'elements estranys (productes usats en la fabricació i/o neteja de les peces) i l'absència de contaminació microbiològica.²⁹

En un informe previ ja es feia menció de la iniciativa conjunta entre el Laboratori 3D del Parc Taulí (Institut d'Investigació i Innovació I3PT)³⁰, el Col·legi Oficial de Metges de Barcelona, el Col·legi Oficial d'Enginyers Industrials de Catalunya i una sèrie d'empreses que posaven a disposició un catàleg públic de peces i un formulari per tal que les gerències i els departaments de compres dels hospitals poguessin sol·licitar les peces.³¹ Entre aquestes

²⁹ Atès que l'absència és un estat que no es pot assegurar de forma absoluta alternativament es poden definir "nivells acceptables" (d'elements estranys o de contaminació microbiològica).

³⁰ Fundació Parc Taulí. Enginyers Industrials de Catalunya (EIC) [Lloc web]; 2020. <https://3dcovid19.org/>

³¹ Ventiladors mecànics i altres dispositius sanitaris per la crisi de la Covid-19: iniciatives, regulació i recomanacions. Barcelona: AQuAS; Abril 2020. p. 15

https://aquas.gencat.cat/web/.content/minisite/aquas/publicacions/2020/ventiladors_mecanics_COVID19_AQuAS_abril2020.pdf

peces ofertades cal destacar els bifurcadors (adaptadors T) o similars per multiplicar la capacitat dels ventiladors a diversos pacients, on hi van haver diferents iniciatives

Iniciatives i les seves característiques

En aquest sentit, des de la creació del Grup de treball, s'ha rebut una iniciativa relacionada amb el desenvolupament de peces per impressió 3D (Taula 3). En aquest cas, el seu interès era posar la peça creada a disposició de tots els hospitals i aconseguir una producció a gran escala de la mateixa. Tenint en compte els circuits existents, el Grup de treball va re-dirigir aquesta iniciativa cap a l'equip del laboratori 3D del Parc Taulí evitant duplicitats tant en el desenvolupament de peces com en els circuits de comandes per als hospitals.

Taula 3. Iniciatives captades sobre altres components de respiració a Catalunya

Nom	Objectiu	Tipus/ Descripció	Nivell de desenvolupament	Situació/ Punts crítics
Colze de connexió per a tub de via aèria ³²	Colze de connexió per a tub de via aèria	Impressió 3D	Prototip	Producció a gran escala No apareix al catàleg de l'I3PT del Parc Taulí

I3PT: Laboratori 3D del Parc Taulí (Institut d'Investigació i Innovació I3PT)

Situació actual

A mitjans d'abril del 2020, la iniciativa liderada pel Parc Taulí havia fabricat per impressió 3D 105.000 consumibles per a respiradors de UCI, ulleres nassals, i vàlvules per a respiració assistida.³³ Unes 60 empreses es va oferir de forma altruista per imprimir d'acord a les necessitats dels centres que feien la demanda de peces. També van col·laborar amb altres laboratoris d'impressió 3D.

³² Giromed Institute, SLP [Pàgina web]. Girona: Parc Científic de la Universitat de Girona (ParcUdG); 2020. <https://www.parcudg.com/portfolio/giromed-institute-slp-2/>

³³ Impressió 3D per a la salut: noves solucions al repte de la COVID-19 a Catalunya [Pàgina web]. Barcelona: Fundació TIC Salut Social; 2020. <https://ticsalutsocial.cat/actualitat/impressio-3d-per-salut-noves-solucions-al-repte-de-la-COVID-19-a-catalunya/>

Equips de protecció individual (EPI): mascaretes i pantalles facials i oculars

Un altre dels equipaments amb elevada demanda durant la crisi han estat els EPI pels professionals dels sectors de la salut i social. En aquest sentit, tant la ciutadania com el sector privat s'han bolcat a donar resposta a aquestes necessitats amb diferents tipus d'iniciatives innovadores principalment dirigides a desenvolupar productes de protecció respiratòria i a productes de protecció ocular i facial.

Tipus de dispositiu i normativa

La normativa aplicable als EPI és el Reglament (EU) 2016/425. Val a dir que també existeixen altres productes que es poden usar per a la protecció i davant del risc per exposició respiratòria, com per exemple, les mascaretes quirúrgiques, que no són considerades EPI sinó productes sanitaris (PS) sotmesos a la Directiva Europea 93/42/CEE i el Reial Decret 1591/2009. També hi ha els productes duals (EPI/PS) sotmesos a ambdues legislacions. Els diferents tipus d'equips de protecció i la normativa a aplicar queda molt ben clarificat en el document resum publicat pel Ministeri d'Indústria, Comerç i Turisme.³⁴

En base a la situació d'excepcionalitat, i a la necessitat de poder disposar d'EPI en el context de la crisi sanitària de la COVID-19, el Ministeri d'Indústria, Comerç i Turisme va publicar el 20/03/2020 una resolució que va ser modificada el 23/04/2020 i amb vigència fins el 30 de setembre que disposa que:

- En un context de crisi sanitària es podien realitzar compres públiques d'EPI o acceptar donacions d'EPI sense marcatge CE i que la verificació del producte estaria a càrrec de l'entitat receptora.
- S'autoritzava temporalment la comercialització d'EPI que complissin les condicions del Reglament (UE) 2016/425 i de marcatge CE però que no haguessin finalitzat el procés de certificació. Aquestes autoritzacions temporals quedaven a càrrec de les autoritats respectives de vigilància del mercat de les comunitats autònomes d'aquest tipus de productes. En el cas de Catalunya, aquesta autoritat correspon al Departament d'Empresa i Coneixement de la Generalitat de Catalunya³⁵

³⁴ Tabla resumen de productos: Equipos de protección individual (EPI), productos sanitarios (PS) y otros Versión 2. Madrid: Ministerio de Industria, Comercio y Turismo; 2020. https://www.mincotur.gob.es/es-es/COVID-19/industria/GuiaFabricacionEpis/Generalidades/Tabla_resumen_de_productos_EPI_y_PS_v2.pdf

³⁵ Canal Empresa [Lloc web]. Barcelona: Generalitat de Catalunya; 2020. <https://canalempresa.gencat.cat/ca/inici/>

Amb aquesta resolució es possibilitava l'ús d'EPI sense marcatge CE que hauria d'ajudar a cobrir la demanda, tot i que deixava a mans dels proveïdors sanitaris la verificació del producte.

Iniciatives i les seves característiques

Des de l'activació del formulari de recollida han arribat 5 iniciatives relacionades amb EPI de protecció respiratòria que es mostren a la Taula 4, ordenades segons entrada, amb les característiques més rellevants, el seu estat de desenvolupament actual i els punts crítics.

En la majoria de les iniciatives, el principal fre ha estat la certificació del producte segons la norma aplicable i l'existència de dependència de tercers en relació a l'autonomia productiva de les iniciatives (per exemple, filtres). En el cas de les mascaretes, els punts crítics funcionals són la respirabilitat i la capacitat de filtrar partícules. En el cas de pantalles de protecció, els aspectes funcionals més rellevants són la visibilitat i la solidesa i estabilitat de la pantalla un cop posada.

Taula 4. Iniciatives captades sobre Equips de Protecció individual (EPI) a Catalunya

Nom	Objectiu	Tipus/ Descripció	Nivell de desenvolupament	Situació/ Punts crítics
XKMASK	Mitja mascareta filtrant FFP2 i FFP3 reutilitzable	Impressió 3D de resina foto-polimerizable elàstica / material tou	Proves realitzades en simulació	Certificació del producte
Projecte Mascaretes 3DDF	Mascareta integral amb filtre de partícules	Adaptació mascareta submarinisme Decathlon	Proves realitzades en humans	Certificació del producte Es considera útil només per exposició d'alt risc, no per a ús continu
MÀSCARA FACIAL CRESSI DUKE	Mascareta integral amb filtre de partícules	Adaptació mascareta submarinisme Cressi	Proves realitzades en humans	Certificació del producte
Mascareta ALEU	Mitja mascareta porta filtres (FFP1, FFP2 i FFP3), sense vàlvula	Injecció de plàstic	En procés d'homologació	Necessitat d'empresa que es dediqui a la fabricació/comercialització

Nom	Objectiu	Tipus/ Descripció	Nivell de desenvolupament	Situació/ Punts crítics
	reciclable reutilitzable			d'aquest tipus de producte

D'altra banda, hi ha hagut una iniciativa innovadora promoguda per l'Institut Català de la Salut i relacionada amb els EPI però de característiques i objectius completament diferents a les anteriors. Es tracta de l'elaboració de recomanacions relacionades amb l'optimització (opcions alternatives, reutilització, desinfecció) dels EPI (i altres materials) en el present context de pandèmia per COVID 19 i per actuar davant de possibles desproveïments d'aquests equipaments als hospitals i centres d'atenció primària³⁶. S'han basat en l'evidència científica disponible, en recomanacions d'organismes reconeguts, i en les proves recomanades per experts per garantir la integritat, qualitat i seguretat dels productes (EPI, petit utilatge i preparats de base alcohòlica).

La finalitat és poder habilitar aquests equips de major necessitat amb una certificació excepcional en situació de desproveïment (els estudis de validació es podrien posar en marxa en 48h en cas necessari). Les direccions de cada centre haurien d'assumir la responsabilitat d'aquests usos excepcionals. Cal tenir en compte però que normativament la utilització, l'emmagatzematge, el manteniment, la neteja, la desinfecció quan procedeixi, i la reparació dels EPI i els altres materials s'han de fer d'acord amb les instruccions del fabricant.

Anàlisi de la situació

A diferència dels ventiladors on ha existit la possibilitat d'emmarcar els desenvolupaments en una investigació clínica amb uns mínims tecnològics i de seguretat per accedir-hi, en el cas dels equips de protecció contra aerosols la normativa aplicable és clara però s'ha flexibilitzat lleugerament.

Específicament en relació a productes de protecció respiratòria contra aerosols i a productes de protecció ocular i facial contra esquitxades, el principal coll d'ampolla de les iniciatives innovadores ha estat la certificació del compliment de la norma tècnica degut al col·lapse dels pocs laboratoris de certificació existents a Espanya i com a conseqüència de l'elevat nombre de peticions. Aquest col·lapse ha arribat fins al punt que s'han reactivat laboratoris amb capacitat certificadora però que, un temps enrere, havien abandonat aquest servei. En algun cas, on no hi havia un transfons comercial darrera la iniciativa, els promotors han desistit de continuar amb els procediments d'homologació un cop analitzats els costos i el temps a invertir.

És important també ressaltar que les iniciatives d'adaptació de màscares integrals de submarinisme com a EPI també s'han ofert als centres assistencials com a dispositius

³⁶ Mesures excepcionals d'optimització i alternatives als EPI en situació d'emergència de COVID-19. Document operatiu (v4_d), 26 juny 2020. Barcelona: Institut Català de la Salut. Generalitat de Catalunya; 2020.

<https://canalempresa.gencat.cat/ca/inici/>

CPAP. En aquest cas, alguns professionals consideren que si es pot validar la seva funció com a CPAP, la seva utilització com a EPI seria menystenir-les.

També hi ha hagut molta confusió amb les pantalles protectores oculars i facials, principalment fabricades per iniciativa ciutadana i mitjançant impressió 3D i els diferents models dissenyats.³⁷ Si bé es consideren EPI i, per tant, han d'acomplir amb la norma aplicable, si s'utilitzen com a element de protecció addicional als EPI és suficient l'acceptació pel Servei de riscos laborals dels centres. Aquesta informació, potser, no ha arribat prou clarament als responsables de riscos laborals dels diferents centres, ja que en alguns casos no s'acceptaven les pantalles realitzades per la comunitat *maker* mitjançant impressió 3D.³⁸

³⁷ Madrid no permite pantallas 3D de voluntarios pese a que Sanidad no lo prohíbe y otras comunidades lo aceptan. Diario El País, 30 de març de 2020.

<https://elpais.com/espana/madrid/2020-03-30/madrid-no-permite-mascaras-3d-de-voluntarios-pese-a-que-sanidad-no-lo-prohibe-y-otras-comunidades-lo-aceptan.html>

³⁸ La cultura Maker és una extensió de la cultura DIY (Do it Yourself o faci-ho vostè mateix) que promou la idea que totes les persones som capaces de desenvolupar qualsevol tasca en lloc d'haver de contractar un especialista per a realitzar-la

Altres elements de protecció no personal (seguretat addicional)

L'emergència sanitària generada per la COVID-19 ha desencadenat la necessitat de proporcionar una seguretat addicional als professionals sanitaris exposats especialment pel tipus de procediments que realitzen en el seu dia a dia. Alguns exemples són els professionals sanitaris que treballen en l'àmbit de l'odontologia o bé els qui porten a terme intervencions quirúrgiques o altres maniobres en les quals la via aèria dels pacients queda exposada. Diferents societats científiques d'aquests àmbits professionals han emès recomanacions sobre elements de protecció i seguretat addicional^{39,40}.

Així, de forma addicional a poder disposar dels EPI, s'han endegat iniciatives amb la intenció d'allargar la vida d'aquests equips de protecció, així com donar una seguretat addicional als propis professionals.

Tipus de dispositiu i normativa

En no tractar-se de productes sanitaris ni d'EPI, la normativa que s'aplica correspon a la de producció industrial i comercialització de productes de consum. Aquests productes, per tant, no es poden publicitar com a EPI per a la COVID-19.

Iniciatives i les seves característiques

Són tres les iniciatives registrades mitjançant el formulari habilitat. De les 3, dues fan referència a una mampara o pantalla projectada que se situa entre el pacient i el professional i l'altra a un obre-portes.

L'empresa Menumatic ha treballat amb una caixa de protecció de metacrilat que permet proporcionar una seguretat addicional als professionals sanitaris a l'hora de dur a terme procediments com ara broncoscòpies, intubacions, traqueotomies o bé els canvis de cànula corresponents, és a dir, procediments ben coneguts per l'alt risc de dispersió vírica i contagi. La confecció de la caixa permet cobrir parcial o totalment el cap dels pacients en funció dels procediments que es realitzin i de les seves necessitats. A l'hora de dissenyar el prototip de la caixa de protecció s'ha tingut en compte el tipus de neteja o desinfecció que es requereix per tal de poder fer un bon manteniment del producte.

³⁹ Recomendaciones SECOMCYC en relación con la cirugía y COVID-19. Recomendaciones generales de actuación en zonas con baja afectación por pandemia. Madrid: SECOM - Sociedad Española de Cirugía Oral y Maxilofacial y de Cabeza y Cuello; 2020. <http://www.secom.org/wp-content/uploads/2020/03/1.-RECOMENDACIONES-GENERALES-SECOMCYC-ACTUACION-COVID-19.pdf>

⁴⁰ Manejo quirúrgico de pacientes con infección por COVID-19. Recomendaciones de la Asociación Española de Cirujanos. Madrid: AEC; 2020. [https://www.aecirujanos.es/files/portalcontenidos//508/documentos/Manejo_quirurgico_v2\(2\).pdf](https://www.aecirujanos.es/files/portalcontenidos//508/documentos/Manejo_quirurgico_v2(2).pdf)

En relació a la iniciativa d'Oralsain, es tracta d'un sistema de protecció mitjançant una pantalla de plàstic transparent per a professionals sanitaris en l'àmbit de l'odontologia. S'utilitza material de PVC per crear les proteccions i es poden adaptar als instruments més habituals que utilitza el col·lectiu. També es contempla l'opció de crear el producte per a quiròfan amb material de poliamida.

L'última iniciativa recollida és un obre-portes per ser utilitzat en centres de salut i la seva principal necessitat era poder gestionar la demanda de forma centralitzada des de l'administració pública.

Taula 5. Iniciatives captades sobre altres elements de protecció no personal (seguretat addicional) a Catalunya

Nom	Objectiu	Tipus/ Descripció	Nivell de desenvolupament	Situació/ Punts crítics
Caixa de protecció Menumatic "Ruti Aero-Protect Box"	Caixa de metacrilat que permet proporcionar una seguretat addicional	Mampara en forma de caixa que se situa entre el pacient i el professional actuant de barrera física en procediments com broncoscòpia, intubacions, traqueotomies i altres intervencions del tracte respiratori superior	Avaluació de riscos Proves realitzades en humans	Caldria fer avaluació dels serveis de prevenció de riscos laborals dels centres abans de la seva incorporació Pendent de proves que garanteixin la visibilitat per validar l'ús clínic
Protector de pantalla Oralsain SPS (Splash Protection System)	Pantalla protectora que permet proporcionar una seguretat addicional	Aplicació en l'àmbit dental o en quiròfans. Sistema de protecció mitjançant una pantalla de plàstic transparent situada entre el pacient i el professional de fàcil muntatge Actua de barrera física per reduir la contaminació durant l'ús d'aparells que	Avaluació de riscos Proves realitzades en humans	En procés de certificació Pendent de proves que garanteixin la visibilitat i solidesa

Nom	Objectiu	Tipus/ Descripció	Nivell de desenvolupament	Situació/ Punts crítics
		puguin generar aerosols, esquitxades de fluids o altres vehicles de transmissió, en fer-se servir junt a l'aspiració		
Obre-portes	Obre portes per edificis i centres de salut fabricat per impressió 3D.	Sistema per evitar el contagi per contacte directe (amb les mans) de superfícies que prèviament han tocat potencials portadors del coronavirus	S'ha provat en condicions reals en un centre sanitari	Es necessita un gestor de la potencial demanda en el SISCAT Caldria fer avaluació dels serveis de prevenció de riscos laborals dels centres abans de la seva incorporació

SISCAT: Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya

Situació actual

Actualment les iniciatives de mampares o pantalles projectades, en no disposar d'un marc de regulació propi de l'àmbit de la salut, no requereixen de cap procediment d'homologació o certificació específics per tal de poder usar o comercialitzar els productes. El Departament d'Empresa i Coneixement ha informat que no es requereix d'una certificació o del compliment d'un estàndard de qualitat.

Pel que fa a la iniciativa de l'obre-portes (el qual evita el contacte amb les mans al pany de les portes a través d'accionar-lo per mitjà de l'avantbraç), un grup d'experts d'antisèpsia i desinfecció d'emergència de l'ICS havia fet prèviament una anàlisi de riscos sobre aquest tipus de giny amb disseny similar i van concloure que segons els procediments i protocols de desinfecció establerts i que segueixen els professionals, a l'entrar a una cambra l'avantbraç del professional podria quedar potencialment contaminat i aquesta zona no es descontamina com es fa en d'altres zones com les mans. Per altra banda, consideraven que era més senzill desinfectar les mans que avantbraç. Per aquests motius, no recomanaven el seu ús en centres assistencials, aquesta informació es va traslladar als promotors de la iniciativa perquè busquessin altres sectors on oferir-la. Tot i això, hi ha informació que apunta que alguns centres poden haver-los utilitzat, el que indica que hi ha diferències en les opinions entre professionals a la hora d'avaluar aquests nous productes.

Neteja i desinfecció ambiental

La neteja i la desinfecció ambientals i de superfícies són procediments clau per la prevenció de contagis en zones d'alt risc. Per aquest motiu, s'han desenvolupat productes que mitjançant l'ús d'ozó o la incidència de llum UV-C podrien ser efectius i segurs per desinfectar SARS-CoV-2. Aquests dispositius són complementaris als protocols de neteja i desinfecció ja existents, i restaria pendent una demostració de la seva eficàcia per poder arribar a substituir cap altre procediment de desinfecció.

Tipus de dispositiu i normativa

Principalment, el reglament de desinfecció ambiental mitjançant productes químics requereix del compliment de la norma UNE-EN 14476. Tot i això, la Subdirecció General de Sanitat Ambiental i Salut Laboral del Ministeri de Sanitat ha posat a disposició pública un llistat de productes virucides químics autoritzats a Espanya, incloent un apartat específic de desinfectants químics eficaços en virus encapsulats⁴¹.

En aquest llistat no hi figura l'ozó generat a partir d'oxigen, atès que encara no està aprovat per l'Agència Europea de Productes Químics (ECHA), tal i com estableix el reglament europeu d'ús i comercialització de biocides (UE 528/2012) i la normativa de registre, autorització i comercialització de biocides a Espanya (RD 1054/2002). Tot i que s'ha iniciat el procés d'aprovació per part de les autoritats d'Alemanya i Països Baixos, existeix encara incertesa en les dosis adequades per garantir-ne l'i la seguretat de la seva aplicació en humans. Relacionat amb la seguretat, existeixen les recomanacions de seguretat per a generadors d'ozó, d'ús en desinfecció d'ambients establertes en la norma UNE 400-201-94.

D'altra banda, també s'han identificat desenvolupaments relacionats amb la desinfecció física mitjançant llum UV-C. En aquest cas però, no s'ha pogut determinar la normativa aplicable per la seva comercialització fins el juny del 2020. En aquesta data, l'Associació Espanyola de Normalització (UNE), l'Associació Espanyola de Fabricants d'Il·luminació i el Ministeri d'Indústria, Comerç i Turisme han desenvolupat els requisits de seguretat per a aparells UV-C utilitzats per la desinfecció d'aire de locals i superfícies (UNE 0068). Tant amb anterioritat com actualment, s'ha fet ús d'aquests dispositius en un context de R+D+I.

Iniciatives i les seves característiques

En tots els casos, aquests equipaments generen agents virucides químics o físics i els fan incidir sobre les superfícies i l'aire dels espais, amb una determinada dosi i durant un temps determinat. En alguns casos, el dispositiu es pot moure o es mou autònomament per l'espai, facilitant una millor incidència del biocida sobre tota la superfície a desinfectar.

⁴¹ Subdirección General de de Sanidad Ambiental y Salud Laboral. Productos virucidas autorizados en España. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2020.
https://www.mscbs.gob.es/en/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Listado_virucidas.pdf

Ozó

Els generadors d'ozó a partir d'oxigen desinfecten mitjançant un procés d'oxidació de les molècules orgàniques. És difícil de percebre en baixes concentracions, per aquest motiu i atès que es considera una substància perillosa, es recomana no aplicar en presència de persones i ventilar abans de fer ús de l'espai on s'hagi fet servir. També destaca que pot reaccionar amb substàncies inflamables i pot produir reaccions químiques perilloses en contacte amb altres productes químics.⁴²

Taula 6. Iniciatives captades sobre neteja i desinfecció ambiental per ozó a Catalunya

Nom	Objectiu	Tipus /Descripció	Nivell de desenvolupament	Situació /Punts crítics
Agrozono ⁴³	Biocida ambiental en aigua i en aire	Equipament portàtil de producció d'ozó	Prototip	En avaluació per ECHA de les propietats biocides de l'ozó Prestacions no documentades

ECHA: European Chemicals Agency

Llum ultraviolada

Informacions recents han posat en relleu el possible efecte de la llum ultraviolada sobre la supervivència dels SARS-CoV-2 i, per aquest motiu, s'està produint un augment de la comercialització de sistemes de desinfecció basats en llum ultraviolada per la desinfecció de superfícies i objectes.

La radiació ultraviolada C (UV-C) és molt intensa i produeix alteracions en estructures moleculars. Igual que amb l'ozó, cal tenir en compte certes prevencions per evitar riscos personals i sempre han d'utilitzar-se en absència de persones, atès que depenent de la longitud d'ona aplicada, pot arribar a destruir els àcids nucleics i l'ADN i produir possibles afectacions a la pell i als ulls.

Per aquest motiu, l'OMS desautoritza el seu ús en humans. La International Ultraviolet Association, l'any 2018, va començar la tasca d'identificar la necessitat i desenvolupar estàndards internacionals per aquests productes. Tot i això, encara no s'han definit criteris

⁴² Nota sobre el uso de productos biocidas para la desinfección del COVID-19. 27 de abril de 2020. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2020. https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/Nota_sobre_el_uso_de_productos_biocidas_27.04.2020.pdf

⁴³ Agrozono [Lloc web]. València: Agrozono; 2020. <https://agrozono.net>

per l'establiment de rangs d'intensitat, irradiació o bé aspectes més funcionals com l'estabilitat o l'orientació de les làmpades per dur a terme les proves.

Aquesta mateixa associació recomana l'ús d'una dosi de 1000-3000 mJ/cm² d'energia per permetre una compensació teòrica de l'efectivitat i assolir un 99,99% d'inactivació per incidència indirecta de la llum (per ocultació o ombrejat). També, indica que la longitud d'ona s'hauria de trobar en el rang 200-280 nm, atès que hi ha estudis de laboratori on es mostra inactivació de virus SARS-CoV-1 i MERS-CoV en aquest rang. D'altra banda, la llum UV amb una longitud d'ona de 200-225 nm genera ozó, però resta pendent l'avaluació en els ambients d'interès pel sistema sanitari.

Taula 7. Iniciatives captades sobre neteja i desinfecció ambiental per llum ultraviolada a Catalunya

Nom	Objectiu	Tipus /Descripció	Nivell de desenvolupament	Situació /Punts crítics
Softled ⁴⁴	Desinfecció ambiental mitjançant llum UV-C	Equip de desinfecció Prestacions: portafluorscents	Prototip	Pendent d'avaluació d'eficàcia i seguretat en zones amb formes geomètriques complexes i diverses superfícies
Prolix G® (Nexa) ⁴⁵	Desinfecció de l'aire	Equip de purificació Eficàcia amb SARS-CoV segons fabricant: eliminació del 99,9% en 167 segons a dosis de 1500 µM/seg/cm ²	Documentació entregada a autoritat competent segons fabricant	Eficàcia en SARS-CoV-2 no provada
Robot ASSUM (Autonomous Sanitary Sterilization Ultraviolet Machine) ⁴⁶	Desinfecció ambiental mitjançant llum UV-C per equip autònom robotitzat	Equip de desinfecció	Disposa de certificat de producte i també d'ús validat i verificat per una tercera part independent per la desinfecció autònoma.	Segons el fabricant, elimina en 36 minuts el 100% de bacteries, fongs i espores S'està pendent de poder disposar dels resultats dels estudis d'en SARS-CoV-2 i de capacitat autònoma de desplaçar-se

Llum UV-C: llum ultraviolada tipus C

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

⁴⁴ Softled [Lloc web]. Sant Joan Despí: Softled; 2020. <http://www.softled.es>

⁴⁵ Sistemas de desinfección del aire y superficies por UV-C NEXA PROLUX G [Pàgina web]; 2020. https://www.nexa.pt/Catalogo/Catalogo_NEXA_PROLUX.pdf

⁴⁶ ASSUM Autonomous Sanitary Sterilization UltraViolet Machine [Lloc web]. Barcelona: ASSUM; 2020. <http://assum.tech>

Taula 8. Altres iniciatives captades sobre neteja i desinfecció ambiental a Catalunya

Nom	Objectiu	Tipus /Descripció	Nivell de desenvolupament	Situació /Punts crítics
Beyond guardian air (BioAir Energy) ⁴⁷	Purificació de l'aire, eliminació de composts orgànics volàtils	Equip de desinfecció Segons el fabricant, un ús de 12h neutralitza virus en un 99,99% Prestacions: filtrat, generació de ions, oxidació fotocatalítica, Active Pure	En investigació aprovada per autoritat competent segons el fabricant	Comercialitzat amb aprovació de FDA Capacitat de producció superior a 300 unitats diàries

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Anàlisi de la situació

Atès que es tracta d'un ús complementari, no es considera producte sanitari en el seu ús ambiental ni substitueix cap procediment de desinfecció actual. Actualment es pot adquirir qualsevol d'aquestes tecnologies que estiguin notificades al Ministeri d'Indústria, Comerç i Turisme. Seria necessària la seva autorització en el cas que l'ozó generat a partir d'oxigen sigui aprovat com a virucida. Però les dosis i procediments per aconseguir una desinfecció eficaç i segura encara són incerts.

En una revisió sistemàtica recent realitzada per l'Agència d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries de l'Institut de Salut Carlos III⁴⁸ no s'han identificat estudis que analitzin l'eficàcia de la desinfecció amb ozó o UV-C en el SARS-CoV-2 i només en 1 dels 15 estudis revisats s'havia dut a terme en un àmbit hospitalari, avaluant la desinfecció d'una habitació. D'altra banda, en relació amb la radiació UV es conclou que podria no ser suficient per permetre la reutilització de mascaretes tot i que en un entorn de laboratori és eficaç per

⁴⁷ BIOAir energy [Lloc web]; 2020. <https://bioairenergy.com>

⁴⁸ García Carpintero EE, Cárdbaba Arranz M, Sánchez Gómez LM. Revisión bibliográfica sobre eficacia y seguridad de la luz ultravioleta y ozono para la desinfección de superficies. Madrid; Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) - Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Ciencia e Innovación; 2020.

https://redets.sanidad.gob.es/documentos/AETS_ISCIII_2020_UV_Ozono_desinfeccion_sup.pdf

reduir patògens com SARS-CoV i MERS-CoV. Quan a l'ús d'ozó, les conclusions són similars. Així mateix, s'afegeix que ambdues tecnologies presenten un risc per la salut.

En el cas de la ionització bipolar es coneix la seva bona efectivitat en l'eliminació de partícules. No obstant això, no existeix documentació o evidència científica suficient sobre el seu efecte en la salut de les persones. També, l'eficàcia d'aquests equips depèn de la seva correcta selecció i dimensionament, per la qual encara existeixen incerteses sobre el seu ús per inactivar SARS-CoV-2.⁴⁹

⁴⁹ Ministerio de Sanidad y Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico de España. (2020) Recomendaciones de operación y mantenimiento de los sistemas de climatización y ventilación de edificios y locales para la prevención de la propagación del SARS-CoV-2.
https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Recomendaciones_de_operacion_y_mantenimiento.pdf

Discussió i conclusions

La gestió de la crisi per la COVID-19 ha superat la capacitat de reacció dels sistemes sanitaris en la gran majoria de països del món afectats. Gairebé ningú s'esperava l'impacte que ha tingut i que tindrà aquesta crisi tant a nivell sanitari com en molts altres sectors econòmics i socials. A Catalunya, en els primers 6 mesos del 2020 hi ha hagut més de 62.000 infectats i 12.300 morts.

Tot i la immediatesa de la necessitat per dotar de material, infraestructures i personal als hospitals i a la resta de recursos sanitaris, part de la societat - clínics, investigadors, ciutadans, dissenyadors, enginyers, el món empresarial, etc.- va saber reaccionar ràpid i de seguida es van engegar iniciatives innovadores especialment pel desenvolupament d'aquells equipaments que més falta feien segons el moment de la crisi. Val a dir que bona part d'aquestes iniciatives han estat de caràcter altruista.

També la comunitat científica catalana ha tingut una resposta ràpida i ha reorientat i adaptat les seves línies d'investigació ja sigui en vacunes, teràpies, tests diagnòstics, respiradors, aplicacions informàtiques, estudis predictius i de seroprevalença, monitoratge, models matemàtics, biomarcadors per estratificar la gravetat de la malaltia, tests de prediagnòstic per intel·ligència artificial o estratègies de gestió i organització.

La contrapart reguladora dels productes sanitaris i altres materials ha hagut d'adaptar-se a la situació i flexibilitzar els procediments normatius establerts, tot i que ho ha fet lentament en alguns casos. Una finestra d'oportunitat ha estat la de poder identificar, valorar, prioritzar, acompanyar i avaluar aquestes diverses iniciatives innovadores (usos innovadors de productes homologats i productes autoritzats que han requerit fer alguna R+D+I per tal d'afrontar la COVID-19) des d'una perspectiva transversal; implicant a les institucions amb responsabilitats en tots aquests àmbits de la cadena de valor de la innovació.

Fruit del coneixement obtingut i de l'intercanvi d'informació es pot dir que els principals punts crítics i necessitats d'aquestes iniciatives han estat els següents:

- El desconeixement de la normativa i els canvis que s'han produït

Per a aquest tipus de productes hi ha hagut canvis de normativa constants en aquesta situació d'urgència (per ex. en EPI), cosa que no ha facilitat poder fer les passes adequades i amb celeritat per obtenir les autoritzacions i/o certificacions pertinents. En alguns casos, fins i tot s'han plantejat dubtes a nivell tant normatiu com competencial donat el caràcter plenament innovador.

Pel cas concret dels respiradors, les normatives i els criteris que s'han hagut de seguir per poder usar clínicament aquests equips ha superat als desenvolupadors clínics perquè no són els seus àmbits d'expertesa i coneixement.

- La inexperiència en el desenvolupament i la innovació sanitàries en situacions d'emergència com de la pandèmia pel SARS-CoV-2

Els promotors d'algunes de les iniciatives identificades no tenien experiència prèvia en el món sanitari i en d'altres els mancava també el lideratge clínic necessari vinculat a algun centre assistencial. S'hauria de garantir que es disposa d'un equip multidisciplinar que cobreix totes les àrees de coneixement i que és autònom per a un desenvolupament

accelerat. El coneixement és transversal i per tant requereix aquest reclutament dels diferents actors o equips necessaris. Això permet tenir visió assistencial i comprensió global de la via de desenvolupament des de la necessitat fins a l'aprovació regulatòria, enfocada a garantir en temps rècord la seguretat i eficàcia en el pacient.

En qualsevol cas, sempre seria millor cobrir la demanda de la fabricació d'aquests productes mitjançant un centre o empresa que tingui el coneixement, l'equip i els materials adequats, així com un sistema de qualitat òptim en la fabricació de productes sanitaris, i estigui ja autoritzat per la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària o per l'AEMPS.

- La no existència a nivell de l'AEMPS d'una via ràpida (*fast-track*) d'aprovació de productes sanitaris

Aquesta situació és comuna, fins on els autors tenen coneixement, a d'altres organismes reguladors o notificats a Europa; en canvi, sí que existeix per alguna tipologia de fàrmacs aquest possible mecanisme d'avaluació i autorització ràpides.

- El "coll d'ampolla" per a la certificació i l'homologació de molts equips o dispositius similars en situació d'emergència sanitària

La crisi ha evidenciat la falta de laboratoris, tant a Catalunya com a nivell espanyol, per poder fer les certificacions i homologacions corresponents per alguns dels materials de protecció i front el risc per exposició (mascaretes i pantalles facials i oculars) en situació de necessitat extraordinària per la pandèmia.

- Tenir més oferta d'equips desenvolupats que demanda dels mateixos

És el cas dels respiradors, on les iniciatives endegades han superat amb escreix les necessitats assistencials que hi ha hagut durant la onada pandèmica, en no tenir una visió de conjunt de les necessitats en el propi context i treure conclusions a partir del que podia estar passant a altres països que anaven per davant en l'afectació pandèmica i amb una estructura sanitària similar a la nostra, com ara Itàlia. Així mateix, hi hagut una manca de coordinació i col·laboració entre els equips promotors d'aquestes iniciatives que han optat més per tirar endavant la seva iniciativa enlloc de trobar sinèrgies amb altres promotors i desenvolupar un producte únic comú. Això no vol dir, com s'ha comentat anteriorment, que aquests equipaments no puguin tenir una utilitat més enllà d'ara i aquí, ja sigui en altres països on poden tenir encara aquesta necessitat o en futures onades de la pandèmia.

- L'avaluació econòmica de projectes oberts (no comercials) front a comercialització a mig-llarg termini

És a dir, la dificultat de valorar a mig-llarg termini mitjançant avaluacions econòmiques aquestes iniciatives encara no desenvolupades completament i haver de comparar un projecte obert (per ex. una donació) front a una compra d'equipaments comercials on el desenvolupament queda inclòs en el preu.

- La competència per obtenir els fungibles o components necessaris per a la producció dels equips (per ex. baló de ventilació tipus Ambu per als respiradors) degut a la demanda mundial per la situació de la pandèmia.
- La diferència d'opinions entre els professionals sanitaris sobre la vàlua de les iniciatives pel seu ús en un context assistencial (per exemple màscares de submarinisme integrals modificades per a CPAP, obre-portes)

Les iniciatives d'innovació "tecnològica" s'han focalitzat en aquells equipaments on s'ha percebut o identificat la necessitat, possiblement en part per influència dels mitjans de comunicació i les xarxes socials. Atès l'elevat ritme de contagis i el risc de saturació de les urgències i les UCI, aquestes iniciatives es van centrar inicialment en les etapes més avançades o greus de la malaltia, en allò més urgent i on la vida del pacient està en risc. Tot i així, sembla que hi ha hagut menys interès en dispositius o solucions intermèdies d'aplicació fora de les UCI com l'alt flux nasal, la CPAP o altres tipus de ventilació no invasiva. En etapes posteriors els esforços s'han adreçat a aspectes de desinfecció i neteja.

El repte que han tingut els centres tecnològics (com a centres desenvolupadors d'innovació) ha estat precisament la prioritització de les iniciatives, objectivant el que era realista en un curt període de temps i el que era necessari o tenia un factor diferencial. Si habitualment els desenvolupaments tenen d'1 a 1,5 anys de durada, aquest període s'ha escurçat a unes 3 setmanes durant la crisi, requerint una gran atenció en l'equilibri de totes les variables de la solució pel seu gran impacte en el temps de desenvolupament i, en conseqüència, sobre el cost-oportunitat de la iniciativa: riscos clínics, benefici clínic, complexitat de l'equip, temps i context de regulació.

Val a dir, que el Grup de treball també s'ha plantejat començar a implementar un exercici de prospectiva de la innovació (*horizon scanning*) de forma proactiva (i no reactiva com fins ara) i sistemàtica per poder captar noves iniciatives d'acord a les necessitats que pugui tenir el sistema.

En qualsevol cas, els serveis de salut pública i l'atenció primària i comunitària tenen un paper rellevant i imprescindible en tot el procés assistencial (identificació de casos, diagnòstic, protecció, aïllament, seguiment, etc.). La prevenció i el diagnòstic són claus per minimitzar els pacients que arriben a les UCI, molt costoses en termes econòmics i de recursos humans.

És remarcable també que en l'àmbit de l'atenció primària s'ha produït innovació en tecnologies digitals (eSalut), iniciatives que han quedat fora de l'abast d'aquest projecte atès que han estat tractades directament per la Fundació TIC Salut i Social. Aquesta ha recollit i inventariat iniciatives i projectes relacionats amb la telemedicina, el desenvolupament i aplicació de solucions mòbils i la promoció de l'atenció telemàtica a l'atenció primària (facilitant el desplegament de La Meva Salut, l'e-consulta i la videoconferència)⁵⁰. La transformació digital ha arribat per consolidar-se i créixer, posant sobre la taula diversos reptes (diversitat de solucions de telemedicina, desenvolupament i aplicació d'algoritmes de predicció o solucions basades en intel·ligència artificial) que caldrà abordar en totes les seves dimensions i impactes.

Necessitats sobrevingudes

Al final de la primera onada de la pandèmia les necessitats no cobertes que es perceben giren principalment entorn dels EPI. No s'ha de perdre de vista però tot allò destinat a la desinfecció i també a la capacitat diagnòstica, un dels desafiaments més rellevants d'aquesta crisi.

⁵⁰ Recomanacions d'ús dels Canals d'Atenció No Presencial. Barcelona: [Pàgina web]. Barcelona: Fundació TIC Salut Social; 2020. <https://ticsalutsocial.cat/actualitat/recomanacions-dus-dels-canals-datencio-no-presencial/>

A partir de l'experiència es pot afirmar la importància de realitzar proves diagnòstiques (PCR) per discernir entre sospitosos i casos confirmats i així controlar el virus; i protegir un dels recursos més preuats per la gestió de la crisi: els professionals assistencials (de qualsevol àmbit) així com preservar la seguretat de tota la població i especialment aquella amb factors de risc. Malgrat no sigui una prova perfecta, la PCR és la millor prova diagnòstica que tenim a l'abast. Els tests serològics i els test ràpids tenen més utilitat per conèixer quanta gent ha tingut la malaltia (o encara la pot tenir activa, a través dels tests antigènics) però no serveixen realment com a prova diagnòstica precoç. La importància de disposar de protocols de prevenció adequats, aplicar-los correctament, i disposar del material de protecció són factors determinants que s'hauran de tenir en compte per gestionar una possible segona onada.

El desproveïment d'alguns d'aquests materials també ha posat en evidència la necessitat de potenciar una indústria tecnològica diversa i de proximitat. Les dificultats per obtenir material sanitari, ja fos de producció nacional com importat, també han mostrat la rellevància de tenir prou capacitat industrial per autoproveir-se i tenir menys dependència de les importacions en situació d'abús econòmic⁵¹.

L'experiència de la primera onada de la COVID-19 segurament ajudi a prendre consciència sobre la possibilitat de què la cadena de producció s'interrompi per crisis sanitàries com la COVID-19, encara que siguin només epidèmies regionals, i la deslocalització hauria de fer un pas enrere per tornar a produir al país o de forma coordinada a nivell europeu. Encara que sigui més car, caldrà plantejar-se cadenes de producció escurçades i regionalitzades, i tenir menys dependència de les manufactures de països o llocs que puguin abusar del preu. Cal generar una indústria pròpia potent amb capacitat de producció local, estatal o europea i preparar aquestes empreses perquè tinguin una resposta ràpida a emergències en tota la cadena de valor.

Aquest desproveïment d'equips i materials sanitaris per a combatre la COVID-19 també va suposar una escalada de preus de forma abusiva en alguns casos, tot i que es van establir mecanismes de compra centralitzada des del CatSalut permetent compres més eficients. En qualsevol cas, l'impacte econòmic de tot plegat, encara per acabar de determinar, pot perjudicar els propers anys el sistema sanitari públic i l'economia en general.

Val a dir que amb tot això, la impressió 3D d'algunes peces dels equips desenvolupats o de peces de recanvi d'equips ja existents ha cobert en part aquesta esclatxa que la indústria convencional no podia cobrir, o l'efecte de deslocalització (molts dels recanvis d'aquestes peces es fabriquen fora i el temps en arribar és de mínim 3 setmanes si no hi ha ruptura d'estoc). Caldria tenir més informació per confirmar si realment la impressió 3D ha aconseguit mitigar la ruptura d'estoc però també cal estar amatents a la nova normativa europea de productes sanitaris, planificar adequadament i aplicar-ho amb garanties per aquest tipus de productes. Algunes peces són relativament senzilles però d'altres són més complexes, però en tot cas, si es disposa de peces de fabricació convencional, aquestes són les prioritàries a fer servir i sempre s'ha d'assegurar la qualitat en la seva fabricació i la seguretat per al pacient.

⁵¹ És a dir, situacions de gran demanda que fan incrementar de forma desmesurada el preu per la relació entre l'oferta i la demanda en un context de lliure mercat i sense regulació de cap tipus.

Lliçons apreses i futures passes

Sembla que l'ecosistema de recerca, desenvolupament i innovació, o part d'aquest, ha tingut capacitat i agilitat per donar resposta en molt poc temps, i això ha anat en augment al llarg de l'evolució de la pandèmia. Caldrà fer una valoració global d'aquesta resposta però tot fa pensar que gràcies a la crisi de la COVID-19 una part del sector s'ha accelerat, fins i tot, en casos on no hi havia experiència prèvia en el sector sanitari.

La crisi també ha subratllat la importància de la recerca, de la capacitat de generar coneixement, de l'ús de les dades, amb la participació de la ciutadania. L'anàlisi de les dades pot ajudar a la presa de decisions a molts nivells: des de la planificació, la compra, la gestió i fins a la pràctica clínica mateixa

Hi ha hagut també una tendència a nivell global de compartir recursos i resultats de la investigació front a l'epidèmia, a fer treball en xarxa, posar les publicacions en obert, en temps real, tenir bases de dades obertes, etc. que pot haver afavorit aquest ràpid avenç. Fins i tot, hi ha hagut diverses iniciatives que s'han enriquit unes de les altres. Però és necessària una actuació global de l'ecosistema, no es pot lluitar només des d'un sol front, i no només a Catalunya o Espanya sinó a nivell mundial. La multitud de projectes que competeixen (i no col·laboren) per treure una vacuna n'és un clar exemple.

Després de la primera onada de la crisi sanitària també sembla necessari analitzar la situació, la resposta, els recursos del sistema, la capacitat productiva i investigadora i preparar-se per afrontar una situació futura similar amb estratègies planificades i optimitzades i amb un sistema d'innovació en salut que ha de sortir enfortit. Per exemple, la necessitat de prioritització de la inversió i optimització de recursos o la inversió en la transferència de tecnologia dels centres d'investigació són dues línies en les que cal avançar.

Per tot això cal destacar la importància que ha de tenir la recerca, el desenvolupament i la innovació (R+D+I), que hauria de rebre més inversions. També s'hauria d'invertir més en avaluació i anàlisi de dades, com s'està demostrant ara amb aquesta pandèmia, on encara són molts els buits de coneixement. Així doncs, aquesta inversió també hauria de permetre la consolidació d'un ecosistema innovador en salut/social i una indústria especialitzada locals.

D'altra banda, s'ha demostrat que el treball col·laboratiu amb representació de diferents institucions de l'àmbit de la innovació, l'avaluació, la regulació, la planificació operativa i la provisió assistencial ha ajudat a donar resposta a les diferents iniciatives endegades així com fer un acompanyament de les mateixes. També s'ha observat que aquesta col·laboració ha de contemplar agents públics i privats, per tal que tot el circuit estigui coordinat; així com la col·laboració amb d'altres grups per tal de potenciar l'esforç innovador. En aquest sentit el Grup de treball s'ha centrat en establir sinèrgies amb els grups descrits a continuació:

- **ACCIÓ** (Agència pública per a la competitivitat de l'empresa catalana, adscrita al Departament d'Empresa i Coneixement):

ACCIÓ ha elaborat un Catàleg de solucions COVID-19,⁵² amb la selecció d'una cinquantena d'empreses, tecnologies i iniciatives dutes a terme a Catalunya i que aporten solucions

⁵² Catálogo de soluciones COVID-19. Cataluña. Barcelona: ACCIÓ. Generalitat de Catalunya; 2020.

concretes per fer front al repte sanitari. Totes aquestes empreses i iniciatives són una selecció de les més de 1.300 empreses incloses al Marketplace empresarial COVID-19⁵³, realitzat per ACCIÓ, i sorgit amb l'objectiu per impulsar l'oferta i la demanda de productes i serveis en el marc de la crisi sanitària.

- **CIMTI** (Centre per a la Integració de la Medicina i les Tecnologies Innovadores)

El CIMTI també ha elaborat un Observatori de solucions d'innovació sanitària i social per fer front a la Covid-19⁵⁴ en col·laboració amb AQuAS. Es tracta d'un recull de les principals iniciatives d'innovació sanitària i social que han sorgit arran de la pandèmia de la Covid-19. Amb aquesta publicació pretenen visibilitzar-les i posar-les en valor, així com fer reflexionar sobre quines iniciatives caldria implementar ràpidament en cas d'un nou rebrot o quines haurien d'adoptar-se de manera permanent per tal de donar resposta a les necessitats del sistema sanitari i social que han aflorat amb la crisi.

- **ADNi³** (Grup d'innovació coordinat per l'IDIC del COIB)

L'IDIC té per finalitat influir en la generació d'un canvi cultural dins de la professió infermera, per apoderar-la i orientar-la cap a posicions capdavanteres en l'oferta de serveis i productes infermers innovadors mitjançant l'adquisició de competències d'alt nivell. Igual que les iniciatives prèvies, han iniciat una línia de treball específica d'innovació relacionada amb la COVID-19.

- **COMB** (Col·legi Oficial de Metges de Barcelona)

El CoMB ha tingut un paper rellevant en la crisi de la pandèmia i ha donat suport a moltes iniciatives innovadores, en molts casos centralitzant la demanda i la distribució de materials com per exemple materials sanitaris, equips de protecció i dispositius d'electrònica.

S'ha tingut coneixement també de l'existència d'una altra col·lecció d'iniciatives promoguda pel CIM UPC, el centre tecnològic de la Universitat Politècnica de Catalunya (UPC) en l'àmbit de la Fabricació Additiva. Amb motiu del Fòrum Indústria 4.0 virtual del passat mes de juny del 2020 han realitzat un recull de solucions d'èxit de l'ecosistema català industrial i fabricant (*maker*) contra la COVID-19,⁵⁵ que inclou respiradors d'emergència com també altres materials mèdics per a pacients, sobretot a l'entorn del món dels fabricants per impressió en 3D (elements de protecció personal i contra el contagi).

Els futurs passos que es planteja el Grup de treball són:

<https://www.accio.gencat.cat/web/.content/bancconeixement/documents/catalegs/Cataleg-COVID19-ESP.pdf>

⁵³ Marketplace empresarial Covid-19 [Pàgina web]. Cataluña. Barcelona: ACCIÓ. Generalitat de Catalunya; 2020. <https://www.accio.gencat.cat/ca/serveis/accio-virtual-desk/marketplace-covid-19/>

⁵⁴ Observatori de solucions d'innovació sanitària i social per fer front a la Covid-19 [Pàgina web]. Barcelona: Centre per a la Integració de la Medicina i les Tecnologies Innovadores (CIMTI); 2020.

<http://cimti.cat/ca/recursos/observatori-de-solucions-dinnovacio-sanitaria-i-social-per-fer-front-a-la-covid-19/>

⁵⁵ CIM-UPC. La industria catalana contra el COVID-19 [Pàgina web]. Barcelona: CIM UPC. Universitat Politècnica de Catalunya; 2020. <https://fundaciocim.org/es/blog/la-industria-catalana-contra-la-covid-19>

- Incorporar al Grup a representants d'altres proveïdors sanitaris i socials o de les entitats que els representin així com de Salut Pública. Altres potencials incorporacions podrien ser el Biocat, societats científiques i pacients/ciutadania.
- Explorar la possibilitat de dividir el treball del Grup segons els perfils dels integrants:

Identificadors (*Tech scouts*) – troben noves iniciatives

Avaluadors – avaluen les iniciatives

Executors – implanten les iniciatives

- Determinar requeriments tècnics per l'adopció d'innovació adreçada a donar cobertura a necessitats no cobertes i que aportí major valor afegit per als pacients i per al sistema (a partir de valorar aspectes com la cobertura de necessitats, prestacions tècniques i funcionals, qualitat tècnica, capacitat productiva, objectiu (donació / comercialització), autonomia productiva, etc.)
- Establir processos d'avaluació de la qualitat i dels resultats dels diversos productes innovadors, especialment dels que s'apliquin de forma rellevant en el territori, per tal de garantir l'escalabilitat de les millors iniciatives un cop el seu us sigui autoritzat.
- Portar a terme exercicis proactius i sistemàtics de prospectiva de la innovació (*horizon scanning*) d'acord a les necessitats del sistema. Treballar en coordinació amb altres institucions i grups de treball per tal d'identificar les iniciatives de valor desenvolupades a l'ecosistema innovador català i trobar l'encaix per millorar la provisió de serveis de salut per fer front a l'impacte del SARS-CoV-2 en la salut i la gestió sanitària.
- Elaborar un catàleg de les iniciatives captades pel Grup que ja han estat desenvolupades i les que estan en curs, així com realitzar altres productes de transferència (disponible [aquí](#))
- Portar a terme una enquesta per conèixer noves necessitats del sistema fruit de l'experiència prèvia amb la COVID-19 (disponible [aquí](#)).

En conclusió, cal aprofitar les lliçons apreses i millorar, posar en valor l'avaluació i la sinèrgia amb tots els actors, el treball transversal, per aprofitar el coneixement i la intel·ligència col·lectiva. S'ha respost ràpid però cal planificar i instrumentar l'abordatge, l'organització i els processos, millorar la coordinació; cal estar preparats perquè aquesta situació probablement es tornarà a repetir, potser amb menys intensitat, però atès la manca actual de tractaments específics i vacunes al més probable és que hi hagi nous brots o onades pandèmiques fins que no es disposi d'aquestes intervencions.

Serà el futur proper el que ens mostrarà si d'aquesta darrera crisi s'ha après alguna cosa. Ara per ara, i pel que fa a les innovacions tecnològiques detectades, la informació disponible ens mostra que l'aplicació ha estat molt escassa i tampoc no es disposa de gaire més dades.

L'experiència ajudarà al sector i serà un catalitzador per noves iniciatives i nous paradigmes, i caldrà tenir en compte les dimensions i particularitats del sector salut per tal de cercar les dinàmiques més àgils per implementar els canvis.

Cal assegurar que el sistema hagi après d'aquesta experiència ja que hi ha un risc de relaxació social en relació a la importància de dur a terme mesures de prevenció de

contagis, aspecte que provocaria un escenari d'emergència sanitària similar al viscut. Ara es té una gran oportunitat que si es menysprea segurament no es repetirà, però en general hi ha certa resistència al canvi. Caldrà l'acompanyament d'un canvi social i la predisposició política al canvi.

La sobirania tecnològica a nivell local, estatal o europeu (segons potencialitats de cada regió o país) també sembla imprescindible. No es disposa de totes les empreses que puguin subministrar els materials sanitaris necessaris en crisis com aquestes. Caldria una indústria de salut local o fer possible també la reconversió industrial de forma ràpida (per ex. de fàbrica de cotxe a fàbrica de respiradors).

Pel que fa al Grup de treball que s'ha establert també es pot considerar una innovació organitzativa en si mateixa. No es coneix que s'hagi posat en marxa cap abordatge similar en el marc de la COVID-19 enlloc. Altres organismes o xarxes d'avaluació de tecnologies han donat resposta a les necessitats avaluatives de tecnologies innovadores generalment a través de la revisió de l'evidència científica disponible i/o l'anàlisi de dades del món real. Poder tenir una visió de 360° amb la participació de bona part dels actors clau del sistema per a l'anàlisi de les necessitats, la detecció de la innovació, la valoració i priorització de les iniciatives, el seu acompanyament en el desenvolupament i regulació i, finalment, si escau, l'avaluació de la seva aplicació per a la presa de decisions, ha estat fonamental per poder orientar adequadament la innovació i la seva implementació a la pràctica.

El treball del Grup en el context de la pandèmia per la COVID-19 ha posat de manifest que és necessari:

- Tenir plans de contingència a nivell de regulació i manufactura (en productes de primera necessitat) que recullin a nivell normatiu i legal mecanismes d'objectivació de necessitats dins del sistema, que planifiquin i coordinin el desenvolupament de la innovació, els circuits de tramitació, etc.
- Arranjar circuits de col·laboració públic-privada per a la innovació i atraure talent del sector privat cap al sector públic
- Disposar de major finançament per a la recerca, el desenvolupament i la innovació
- Assegurar la sobirania tecnològica i la indústria local especialitzada
- Establir un conjunt de requeriments mínims per fer un ús segur i efectiu de tecnologia sanitària en situacions d'emergència (per ex. experiència en animals al més semblants als humans, mínim de casos d'investigació en humans, proves de laboratori realitzades, certa experiència clínica, etc.)

Annexos

Annex 1. Formulari de registre de les iniciatives

Formulari d'iniciatives de dispositius sanitaris per la COVID-19

El Sistema de Salut català, amb la finalitat d'incrementar l'eficiència en la gestió de propostes, ha creat un grup de treball per coordinar la resposta a iniciatives públiques i privades de desenvolupament i innovació en dispositius sanitaris. Aquest Grup de treball està format per l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), la Fundació TIC Salut i Social, el Departament de Salut, el Departament d'Empresa i Coneixement, el CatSalut, l'Institut Català de la Salut, el Consorci de Salut i Social de Catalunya, la Unió Catalana d'Hospitals, el Sistema d'Emergències Mèdiques, el grup ADNi3 (coordinat pel Centre d'Innovació i Desenvolupament Infermer del Col·legi Oficial d'Infermeres i Infermers de Barcelona) i els centres tecnològics Leitat i Eurecat. Tot i que també té enllaços estratègics cap a altres entitats rellevants del sistema de salut i d'innovació (com el Col·legi Oficial de Metges de Barcelona, el Col·legi d'Enginyers de Barcelona o el Centre per a la Integració de la Medicina i les Tecnologies Innovadores entre d'altres).

A petició de la Direcció General d'Ordenació i Recursos Sanitaris del Departament de Salut, l'AQuAS s'encarrega de recollir aquestes iniciatives, per tal de poder facilitar-ne el desenvolupament i tramitació. D'aquesta manera, es facilitarà la distribució d'informació sobre els requisits i els procediments per tal de fer possible, si es consideren oportunes, l'adopció d'aquestes solucions.

Les seccions obligatòries es marquen amb un asterisc. Moltes seccions són opcionals en aquest formulari però fan referències als requeriments posteriors de tramitació i adopció de les propostes. El grup de treball podria posar-se en contacte amb vostè per tal d'obtenir informació més detallada.

Per emplenar aquest formulari i fer-nos arribar les seves propostes no ens ha de facilitar les seves dades personals. No acceptarem dades personals per tal de no incórrer en la llei de Protecció de Dades.

* Necessària

Informació de la proposta

1. Nom de la proposta o l'equipament *

2. Breu descripció de les propostes *

Finalitat i funcionalitat de l'equipament

3. Enllaços web d'accés públic sobre la proposta, documentació tècnica de la mateixa o informació multimèdia d'accés públic d'interès

4. Adreça web corporativa *

5. Adreça de correu electrònic corporatiu de contacte *

6. Valori l'experiència del grup en el desenvolupament i producció d'equipament sanitari *

1=molt poca experiència; 5=molta experiència

- 1 2 3 4 5
-

7. Indiqui el centre i la unitat que lideren el projecte a nivell clínic

8. Nivell de desenvolupament en el present *

Requerirà la documentació que ho acrediti

0. Idea, concepte o disseny
1. Producció de prototip
2. Proves realitzades en simulació
3. Proves realitzades amb animals
4. Proves realitzades amb pacients humans
5. Documentació lliurada a AEMPS
6. En homologació (acceptada a tràmit)
7. Investigació clínica autoritzada per l'AEMPS
8. Producte autoritzat, homologat i en comercialització

9. Objectiu de la iniciativa *

- Programari lliure
- Maquinari lliure
- Donació
- Comercialització

10. Tipus de tecnologia *

- Respirador o ventilador invasiu
 - Respirador o ventilador no invasiu
 - Automatitzador d'AMBU
 - Programari i intel·ligència artificial
 - Dispositius i màscares CPAP
 - Diagnòstic microbiològic de SARS-CoV-2
 - Diagnòstic per imatge de COVID-19
 - Equips de protecció individual (EPI): mascareta, bates, davantals, etc..
 - Desinfecció i neteja
 - Peça de recanvi d'un equip o producte comercial
 -
- Altres

11. Es tracta d'un equipament que es vol aplicar en pacients intubats?

- Sí
- No

12. Usuaris de l'equipament *

- Professionals sanitaris
 - Ciutadania
 -
- Altres

Respiradors

Normes tècniques de referència per al disseny i la construcció ISO 10651-3:1997, ISO 80601-2-84:2018, ISO 19223:2019

13. Tipus de ventilador

Pneumàtic

Electrovàlvules

Mecànic altres

Altres

14. Mode de funcionament

Control per pressió

Control per volum

Control assistit

Altres

15. Temps màxim d'ús continu (en hores)

El valor ha de ser un nombre.

16. Vida útil i durabilitat (en dies)

El valor ha de ser un nombre.

17. Seleccioni totes les opcions que compleixi el seu respirador quant a requeriments de seguretat

- Compatibilitat electromagnètica (no interfereix)
- Connexió i parts de tensió perillosa segures
- Aïllament doble entre parts actives i parts accessibles (rigidesa dielèctrica)
- Les parts que entren en contacte amb la respiració del pacient són esterilitzables o d'un sol ús
- Les superfícies externes són desinfectables
- Disposa d'un filtre viral/bacterià a l'intercanviador de calor i humitat
- Les parts que suposen un risc de dany físic no són accessibles
- És estable i es pot fer servir desde qualsevol angle
- Les parts accessibles no sobrepassen la temperatura màxima permesa
- No disposa de ranures a la part superior
- Disposa d'alarma en cas de desconexió o aturada elèctrica

18. Seleccioni totes les opcions que compleix el seu respirador quant a requeriments clínics

- Disposa de mode de ventilació forçada
- Disposa de mode de ventilació per pressió i pot activar-se la ventilació forçada si el pacient deixa de respirar
- Rang PEEP: 10-20 cm H₂O (desitjable 5-25)
- I:E ràtio: 2 (desitjable rang 1-3)
- Ritme de respiració: 10-30 respiracions per minut (desitjable amb regulador per increments)
- Volum cabal: 300-600 ml (desitjable rang 250-600 ml)
- Vàlvula d'apertura a partir de 40 cm H₂O
- Flux o volum per minut: 10-15 l/min
- Disposa d'alarma en cas que la pressió d'inspiració rebassi el límit
- Disposa d'alarma si la pressió d'inspiració o PEEP no arriben al mínim
- Permet la monitorització del cabal, freqüència, PEEP i/o FIO₂

19. Seleccioni totes les opcions que compleix el seu respirador quant a requeriments en cas de fallada

- No hi ha risc de fum, incendi o shock elèctric en cas de bloqueig o curtcircuit
- Disposa d'una bateria alternativa amb autonomia >15 minuts
- Disposa d'alarma d'aturada mecànica
- Es pot veure a simple vista si el dispositiu està en funcionament

20. En el cas que es tracti d'una tecnologia d'automatització d'AMBU, indiqui els models d'AMBU compatibles

Equipaments de Protecció Individual

21. Principalment, de quins materials està compost l'equipament?

22. A efectes d'ús i higiene

Si aplica, indiqui a l'apartat altres els procediment de desinfecció o esterilització

Es pot netejar

Es pot desinfectar

Es pot esterilitzar

Altres

23. Ha validat la proposta amb un departament de riscos laborals? *

Sí

No

Encara no, però s'ha establert el contacte

24. En el cas que es tracti d'una mascareta, identifiqueu el tipus de filtre

- Quirúrgica
- FFP1
- FFP2
- FFP3
- N95 o KN95
- Korea 1st Class
- Japan JMHLW

25. En el cas que es tracti d'una màscara de respiració autofiltrant, indiqueu quins requisits compleix

Selecció múltiple

- Eficàcia de filtració del material filtrant
- Fuga total cap a l'interior
- Resistència a la inhalació
- Resistència a l'exhalació
- Fuga de la vàlvula d'exhalació
- Contingut de CO₂ a l'aire d'exhalació

Altres

26. Sistema d'acoplament i connectors del filtre a la màscara

27. En el cas que es tracti d'un equip de protecció ocular o facial, indiqui quins requisits compleix

Selecció múltiple

- La banda de sujecció és d'almenys 10mm i permet una única col·locació centrant el visor respecte l'arnés o diadema de sujecció
- Ha passat les proves de qualitat òptica
- El factor de difusió de llum es troba dins de l'establert per la norma UNE-EN 166
- Ha realitzat proves de protecció d'esquitxades (zona protegida i dimensió vertical)
-

Altres

28. Durabilitat d'ús continu de l'equipament (hores)

En el cas de mascaretes, indiqui la durabilitat del filtre

Diagnòstic microbiològic de SARS-CoV-2

Reglament aplicable: 97/79/EC, UE 2017/746

29. Tipus de tècnica *

Amplificació d'àcids nucleics o PCR (RT-PCR)

ELISA/EIA

Immunofluorescència

Immunocromatografia

Seqüenciació

Microarrays o tecnologies de microfluids

Altres

30. Tipologia de PCR

31. Diana de detecció *

RNA víric

Proteïnes víriques (antígens)

Anticòssos del pacient

Altres

32. Diana biològica (gen(s), IgM, IgE, IgA, IgG, etc.) *

33. Ct mitjana (dilució mínima 10/10) i Ct de tall recomanada

34. Recollida d'espècimen

- Turunda nasofaríngia o orofaríngia
- Mostra broncoalveolar
- Aspirat endotraqueal
- Esput
- Sèrum
- Punció percutània ("sang capilar")
- Sang
- Plasma
- Orina
-

Altres

35. Característiques del dispositiu *

Resposta múltiple

- Portàtil o point-of-care
- Visor digital de resultats
- Lector de resultats analògic
- Connectivitat Wifi, 4G, 5G o Bluetooth
- Interoperable amb sistemes d'informació de laboratori
- Requereix equipament de laboratori adicional
-

Altres

36. Durada de la prova (mitjana en minuts entre obtenció de la mostra i resultat útil per la decisió clínica)

37. Regulació *

- Compleix la directiva 97/79/EC
- Compleix la directiva UE 2017/746
- Obtingut marcatge CE
-

Altres

38. Validesa diagnòstica

	<50%	51-60%	61-70%	71-80%	81-90%	>90%
Sensibilitat en laboratori	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Especificitat en laboratori	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sensibilitat en context clínic	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Especificitat en context clínic	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

39. Valor predictiu postiu / Valor predictiu negatiu

40. Fiabilitat analítica

Si s'obté un resultat quantitatiu, Indiqui la precisió (coeficient de variació en repetició de la prova) i l'exactitud (coeficient de correlació o intercepte i pendent en regressió lineal)

Aspectes crítics del disseny, el desenvolupament, la producció o la implementació

Descrigui aquí quin tipus d'ajuda necessitaria

41. Indiqui quins són els punts febles de la seva proposta i els punts crítics on pot necessitar col·laboració o supervisió de tercers *

42. Ha realitzat una avaluació de riscos? *

- Sí
- No

43. Disposa d'un manual d'instruccions i/o tota la formació necessària es pot oferir en 30 minuts a professionals?

- Sí
- No

Producció i distribució

44. Capacitat de fabricació (unitats completes amb tots els components)

	1-10	11-50	51-150	151-300	>300
Disponibles actualment	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Producció màxima diària	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

45. Autonomia productiva

- Sí, es té accés o es poden fabricar tots els components
- No, es requereix de components distribuïts per tercers (indiqui quins a l'apartat "altres")

Altres

46. Capacitat de distribució a Catalunya

- Sí, immediata
- Sí, lliurament >24h
- No

Altres

47. Capacitat de distribució a Catalunya

- Sí, immediata
- Sí, lliurament >24h
- No

Altres

Annex 2. Prestacions tècniques i funcionals del respiradors aprovats per l' l'Agència Espanyola de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sota un marc d'investigació clínica amb productes sanitaris.

	Valors de referència	LEITAT 1			OxyGEN		RESPIRA		DAR		Q-Vent	
		Prestació	Validació	Comentaris	Prestació	Comentaris	Prestació	Comentaris	Prestació	Comentaris	Prestació	Comentaris
Principi de funcionament		Accionament AMBU		Mà automatitzada	Accionament AMBU	Pla de pressió	Accionament AMBU	Actuador lineal. Es requereix manipulació de la màquina i muntatge de l'AMBU i sensors	Respirador S	*Necessita aire medicinal i oxigen obligat	Accionament AMBU	Mà automatitzada
Volum Tidal (ml)	300-600	150-600		Configurable digitalment (parametrització sense interval)	450-650 *	Sense regulació automàtica, modificació mecànica modificant la leva. * Si pulmó té una compliança de 30 els valors es reduïxen en uns 120 ml aprox	250-600	Configurable digitalment (interval parametrització: ?)	300-500 (ΔP 5)	Configurable digitalment	300-700 (ΔP 5)	
PEEP (cmH2O)	5-20	0-20		vàlvula segura -> Columna d'aigua	No	S'ha de muntar vàlvula PEEP comercial.	No disponible		0-20 (ΔP 5)	Configurable digitalment	5-20	Fernet eliminació de PEEP
Volum per minut (l/min)	10-15	9-18			-		Variable calculada visual	El sensor de cabal va de 0 a 200 SLPM	Variable calculada visual	Dos sensors mesuren el cabal d'inspiració i expiració respectivament	3-21	Cabal màxim: 200 lpm
Freqüència respiratòria (bpm)	10-30	12-30		Configurable digitalment (parametrització sense interval)	0-32	(Potenciòmetre)	10-30	(interval parametrització: ?)	12-30 (Δf 2)	Configurable digitalment	10-30 (ΔP 2)	
Pressió màxima (cmH2O)	-	50 cmH2O (per seguretat)		Limitat per control digital, sense vàlvula obertura	No	No s'inclou amb equip. S'ha de pujar amb una vàlvula de seguretat 40 cmH2O no inclosa	Variable calculada visual	El sensor de pressió va de 0 a 100 mbar	60 cmH2O	Vàlvula de pressió. Medeix la pressió de servei d'aire i oxigen i la dels pulmons del pacient	60 cmH2O	Control per software, sense vàlvula de sobrepressió.
Rati I:E (o Temps Inspiratori, TI)		1:1 - 1:3 (0,6 - 1,5 s)		Temps d'inspiració regulable (parametrització sense interval)	1:2		1:1 fins a 1:3 (Δ 0,5)	Configurable digitalment	1:2 o 1:3	Configurable digitalment	1:1 - 1:3	Es pot configurar una pausa inspiratòria entre 0% i 30%
% de O2	21-100%	21-100%					-	No sembla que pugui controlar aquesta variable	30-100%	Configurable digitalment	21-100%	Reservori AMBU
Paràmetres configurables												
Volum		Si		(parametrització sense interval)	Si		Si		Si		Si	(ΔP 5)
Pressió		Visualitzat			No		Calculada pel sistema (visual)		Calculada pel sistema (visual)		Visualitzat	
Temps inspiratori		Si		0,6 - 1,5 s (parametrització sense interval)	1:2	Lleva mecànica	Si	No directament, es pot introduir la relació Inspiració:Expiració (I:E)	Si	No directament, es pot introduir la relació Inspiració:Expiració (I:E)	Si	No directament, es pot introduir la relació Inspiració:Expiració (I:E) + pausa inspiratòria
Freqüència		Si		(parametrització sense interval)	Si		Si		Si		Si	(ΔP 2)
Interacció		Pantalla tàctil (HMI)			No		Pantalla tàctil	Visualització corba de flux	Pantalla tàctil		Ordinador (no inclos)	Per la posada en marxa i el control de l'equip és necessari utilitzar un ordinador amb connexió física a xarxa (RJ45)
Modes de funcionament												
Volumètric		Si			*Si	Fixe segons leva seleccionada	Si		Si		Si	
Pressió		No*		Si supera pressió 50 cmH2O el sistema passa a control per pressió a un màxim de 50 cmH2O per no fer mal al pacient	No		No		No	Si se supera una pressió de 60 cmH2O una vàlvula tarada* s'obre i allibera la pressió	No	
Respiració espontània		No			No		No		No		No	
Trigger		No			No		No		No		No	
Alarma												
Visible		Si		Llum i pantalla	Si		Si		Si		No*	Si, és visible en pantalla de l'ordinador, no en el dispositiu
Audible		Si			No		Si		Si		Si	
Mecanisme de compressió visible, en defecte alarma de parada		Si		Tapa transparent, Mecanisme visible	Si	Unicament llum visual, no alarma sonora					No	El mecanisme no és visible
Control Volum		Si			No		Si	Hi ha una alarma alternativa d'òmbol	Si	Inclou una alarma de variabilitat tidal entre volum d'inspiració i expiració	Si	
Control sobrepressió		Si			No		Si	Els valors són configurables per determinar l'alarma	Si	També disposa d'una alarma de pressió d'O2	Si	P. Màxima limitada per software a 60 cmH2O
Pressió baixa		Si			No		Si	Els valors són configurables per determinar l'alarma	Si	També disposa d'una alarma de pressió d'O2	Si	No informa del límit
Fallada elèctrica		Si			No	Segons manual si la llum no és intermitent la màquina està fallant	Si *	S'inclou una alarma general, no menció explícita fallada elèctrica	No		Si	SAI
SAI, si equipat indicar autonomia		No *		Bateries pel sistema d'alarma * Opcional	No		No		No *	Component opcional. 20 minuts de durada	Si	36 minuts d'autonomia
Certificacions externes												
Seguretat Elèctrica		Applis			No	No hi ha menció de certificació	-		-		-	Informació no disponible
EMC (Electromagnetic Compatibility)		Si			No		Si		Si		-	Informació no disponible
Seguretat funcional		Si			No		Si		Si		-	Informació no disponible
Fiabilitat 48h		Si		A més del control Applus, assaig intern en condicions greus i en procés, l'assaig continuarà fins a 14 dies	No	Asseguren funcionament de 3.000 hores de l'equip limitades pel desgast de l'AMBU	-		-		-	Informació no disponible
Nombre de malalts tractats												
	Catalunya	2			Dades No Disponibles		2		2		0	
	Espanya o internaci	0			Dades No Disponibles		0		0		0	
Nombre de centres on està disponible												
	Catalunya	26		46 Unitats en total	Dades No Disponibles		10		10		1	
	Espanya o internaci	0			Dades No Disponibles		Diversos països	(Bolívia, Mèxic Equador, Líbia, Costa Rica...)	0		6	Perú: 2 Bolívia: 20 Mèxic: 4 Xile: 2 Brasil: 3 Colòmbia: 4
incidències o efectes adversos reportats												
		0			Dades No Disponibles		No		No		0	
Inici procés de regulació per homologació (marcatge CE)												
		No			Dades No Disponibles		En procés		En procés una versió DAR2 molt més avançada i equivalent a un respirador homologat		No	

Amb la col·laboració de:



Salut/Institut
Català de la Salut





Generem coneixement per a la presa de decisions