

2020-2021
ENTREGABLE



Proyecto "EASYPRONE"

DESARROLLO DE DISPOSITIVOS DE AYUDA A LA POSICIÓN PRONA

ENTREGABLE:

ACTIVIDADES DESARROLLADAS Y RESULTADOS OBTENIDOS EN EL PROYECTO EASYPRONE.

Número de proyecto: 22000064

Expediente: IMDEEA/2020/66

Duración: Del 01/05/2020 al 30/07/2021

Coordinado en AIDIMME por: MILLA TAMARIT, JOSE LUIS

Línea de I+D: **DESARROLLO Y OPTIMIZACIÓN DE PRODUCTO**



**GENERALITAT
VALENCIANA**

IVACE
INSTITUTO VALENCIANO DE
COMPETITIVIDAD EMPRESARIAL



UNIÓN EUROPEA
Fondo Europeo de
Desarrollo Regional

Una manera de hacer Europa

"Proyecto cofinanciado por los Fondos FEDER,
dentro del Programa Operativo FEDER
de la Comunitat Valenciana 2014 - 2020"

ÍNDICE

1 *Objetivos*

2 *Actividades realizadas*

3 *Alcance*

4 *Introducción*

5 *Desarrollo del trabajo*

6 *Resumen. Conclusiones*

7 *Bibliografía*

Objetivos

Los pacientes afectados de neumonía grave por **COVID**, pueden desarrollar un **cuadro grave de afectación pulmonar** similar al Síndrome del Distrés Respiratorio del Agudo (SDRA), precisando un apoyo más intensivo de su oxigenoterapia suplementaria, pudiendo llegar a ser necesaria la intubación orotraqueal y conexión a ventilación mecánica. Esta intubación, además se asocia con un aumento en la mortalidad de estos pacientes, siendo aproximadamente del 50% de los pacientes intubados.

Según muestran las guías y recomendaciones de actuación de las diferentes sociedades médicas (Anestesiología y Reanimación - SEDAR, Medicina Intensiva - SEMICYUC, Patología Respiratoria - SEPAR y Medicina Interna -SEMI), coincidentes con las observaciones emitidas por la OMS, **los pacientes se benefician mucho de la posición prona** (boca abajo), mejorando muchos de ellos espectacularmente sus índices de saturación arterial de oxígeno, salvándose en muchos casos la escalada en soporte invasivo del apoyo oxigenoterápico y **evitando la intubación traqueal y conexión a ventilación mecánica mediante ventiladores en las unidades de cuidados críticos**. Con lo cual no es necesario su ingreso en estas unidades, siendo posible su manejo en plantas de hospitalización convencional.

El **proyecto EASYPRONE** pretende el desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona de los pacientes conscientes, con el fin de mejorar la oxigenación y la disminución del trabajo de respiración, evitando en la medida lo posible la intubación y ventilación mecánica. Se persigue poner a disposición de los profesionales de la sanidad útiles ligeros y ergonómicos que faciliten la correcta pronación en la propia cama, evitando el ingreso en unidades de críticos y aumentando el confort de los pacientes.

“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona

Actividades realizadas

PAQUETE DE TRABAJO 1. Gestión y coordinación

Este paquete de trabajo recoge las actividades encaminadas a facilitar la gestión y coordinación de los técnicos e investigadores participantes en el proyecto para: clarificar y asignar las distintas tareas e hitos a alcanzar en el proyecto; evaluar el grado de avance de los distintos paquetes de trabajo; facilitar la cooperación, comunicación y difusión de conocimientos; prevenir y/o reducir posibles retrasos y coordinar las acciones de difusión y transferencia de los resultados previstos.

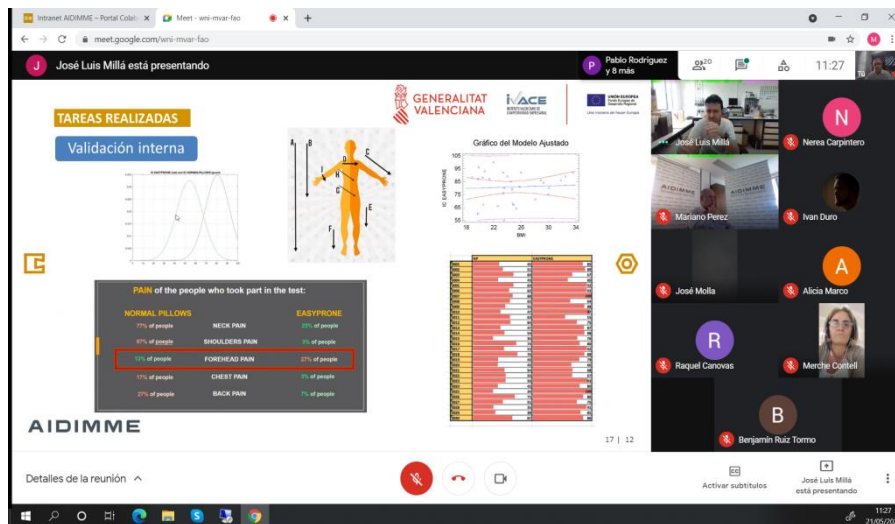


Figura 1. Captura reunión seguimiento proyecto EASYPRONE

PAQUETE DE TRABAJO 2. Difusión del proyecto

La difusión del proyecto contiene tareas encaminadas a la identificación de medios de interés y la elaboración y realización de la difusión. Con dichas tareas se cumplió con el objetivo de divulgar el conocimiento y los resultados obtenidos durante la investigación, principalmente entre las distintas empresas potencialmente interesadas y la sociedad en general.

A tal fin, a lo largo de toda la vida del proyecto se han llevado a cabo acciones de difusión, que han consistido principalmente en: publicación de noticias, artículos o notas de prensa, poster y dossier de proyectos, vídeo de difusión del proyecto, difusión en el Congreso Hábitat y reuniones con empresas.

“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona

PAQUETE DE TRABAJO 3. Transferencia y promoción de los resultados

La transferencia y promoción de los resultados se estructura a partir de la caracterización de resultados alcanzados y evaluación, transferencia y promoción de los resultados.

Por otra parte, el innovador diseño del prototipo generado a lo largo del proyecto ha sido objeto de una solicitud de patente **solicitud de registro de patente P202130176**, con fecha de prioridad 3 marzo 2021.

Justificante de presentación electrónica de solicitud de patente

Este documento es un justificante de que se ha recibido una solicitud española de patente por vía electrónica utilizando la conexión segura de la O.E.P.M. De acuerdo con lo dispuesto en el art. 16.1 del Reglamento de ejecución de la Ley 24/2015 de Patentes, se han asignado a su solicitud un número de expediente y una fecha de recepción de forma automática. La fecha de presentación de la solicitud a la que se refiere el art. 24 de la Ley le será comunicada posteriormente.

Número de solicitud:	P202130176
Fecha de recepción:	03 marzo 2021, 10:49 (CET)
Oficina receptora:	OEPM Madrid
Su referencia:	HMA/852
Solicitante:	INSTITUTO TECNOLÓGICO METALMECÁNICO, MUEBLE, MADERA, EMBALAJE Y AFINES - AIDIMME
Número de solicitantes:	1
País:	ES
Título:	Dispositivo para el mantenimiento de una persona en posición decúbito prono

Figura 2. Detalle justificante presentación solicitud de patente

PAQUETE DE TRABAJO 4. Elaboración del estado de la cuestión y detección y análisis de necesidades

El objetivo de este paquete de trabajo es obtener la información necesaria para identificar las necesidades de pacientes y personal sanitario para la fabricación de los dispositivos de ayuda a la posición prona que permitan definir las especificaciones, requisitos y funcionalidades requeridas.

“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona

Se realizó una completa búsqueda bibliográfica para conocer el estado del arte en esta materia, revisando los artículos médicos y dispositivos existentes en el mercado, patentes y proyectos con objetivos similares.

Por otra parte, para la detección de necesidades se establecieron contactos con personal médico y sanitario. Para ello, se realizó una toma de contacto con distintos perfiles de personal médico y sanitario (enfermería, neumólogos, anestesiastas...) de distintos Hospitales (Hospital Arnau de Vilanova, Hospital General de Requena, Hospital UP La Fe de Valencia, Consorci Hospital General Universitari de València, Hospital de Sagunto..., mediante teléfono, correos electrónicos y del envío de encuestas, con el objetivo de realizar una completa identificación de necesidades y requisitos a contemplar en el diseño del prototipo.

Por otra parte, también se organizó una reunión telemática entre los investigadores del proyecto y el Dr. Andrés Roca de Togores, anestesiólogo del Hospital de Requena (Valencia), para profundizar en la identificación de las necesidades de pacientes y personal sanitario para la fabricación de los dispositivos de ayuda a la posición prona.

PAQUETE DE TRABAJO 5. Diseño y desarrollo de los dispositivos de ayuda a la posición prona

Este paquete de trabajo englobó todas las actividades destinadas a la obtención y materialización de soluciones innovadoras que facilitasen y ayudasen a los pacientes que deben permanecer largos periodos de tiempo al día en decúbito prono, tomando en consideración la información extraída en el paquete de trabajo precedente.

En la etapa de diseño conceptual, se realizó una búsqueda posibles soluciones innovadoras que pudieran ayudar al confort de los pacientes que deber permanecer en posición decúbito prono durante largos periodos de tiempo. Con este objetivo se emplearon herramientas de trabajo grupal como la “lluvia de ideas” o *brainstorming* para generar ideas originales.



Figura 3. Ejemplo bocetos e ideas preliminares dispositivo de ayuda a la posición prona

“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona

A partir del trabajo ejecutado en esta tarea se consiguió definir un conjunto de soluciones o aproximaciones del dispositivo de ayuda a la posición prona.

Asimismo se analizaron y seleccionaron los materiales más adecuados para la fabricación de los dispositivos considerando factores básicos como sus propiedades físicas, mecánicas, su capacidad de procesamiento, atoxicidad, durabilidad, coste, disponibilidad y su perfil ambiental.

En este sentido, se optó por las espumas viscoelásticas de poliuretano como el material idóneo para la fabricación de los dispositivos debido a su capacidad de distribución de presiones (reducción aparición úlceras por presión), el control de temperatura y humedad, el rango de firmeza ofrecido, su bajo coste y las posibilidades de fabricación a la hora de obtener un producto con geometrías adaptadas a los requerimientos obtenidos en el paquete de trabajo 4. Las espumas viscoelásticas favorecen la inmersión del cuerpo, distribuyendo el peso y aliviando la presión.



Figura 4. Espumas de poliuretano de distintas firmezas

Para el revestimiento de los dispositivos se optó por tejido de poliuretano con propiedades bielásticas, es decir elástica en los dos ejes. Este tipo destacaría por su tacto suave y su capacidad para adaptarse perfectamente a la forma que adquiriría el dispositivo bajo la presión del paciente, todo ello sin limitar las propiedades preventivas del mismo. Por otra parte, este tipo de tejidos puede obtenerse con propiedades impermeables a los líquidos, transpirable al vapor de agua, con tratamiento antiácidos, antialérgico y retardante al fuego.

“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona

Para facilitar el lavado independiente de los tejidos, éstos se tapizarán incluyendo el uso de cremalleras que se colocarán en la parte inferior de los distintos elementos para evitar el contacto de éstas con el paciente. De esta forma, será posible poder retirar la funda y lavarla, toda vez que se puede realizar la limpieza y desinfección del tejido a partir de los productos de limpieza de uso habitual de los colchones.

En la tarea de diseño en detalle, se abordó la concreción y establecimiento preliminar de las cotas a emplear en los primeros prototipos. Para ello, se recurrió a distintas fuentes con datos antropométricos que permitieran dimensionar las partes del dispositivo considerando las diferencias debidas a diferencias de sexo, edad, etc^{1,2}. Para el establecimiento preliminar de las cotas a emplear en los diseños de los dispositivos se consideraron las siguientes medidas:

Tabla 1. Datos antropométricos considerados en el proyecto

	Hombre	Mujer
Altura de hombros sentado (mm)	578,66	556,32
Espesor de muslo sentado (mm)	144,78	141,42
Altura de hombros de pie (mm)	1382,12	1320,09
Altura de la espina ilíaca (mm)	934,46	907,54
Anchura del pecho (mm)	308,2	283,16
Anchura de caderas de pie (mm)	343,3	340,01
Anchura de hombros biacromial (mm)	369,58	347,15
Anchura de la cabeza (mm)	144,74	140,25
Longitud de la cabeza (mm)	187,38	181,18
Altura tibia (mm)	451,78	432,32
Altura hombro-cintura sentado (mm)	433,88	414,90
Altura hombro-cintura de pie (mm)	447,66	412,55
Altura rodilla-hombro (mm)	930,34	887,77
Altura Rodilla-cintura (mm)	482,68	475,22

1. Benjumea, A. C. (2001). Datos antropométricos de la población laboral española. *Prevención, trabajo y salud: Revista del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo*, (14), 22-30.
2. Cabello, E. V. (2008). *Antropometría. España: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, Centro de Nuevas Tecnologías.*

“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona

Partiendo de los diseños iniciales se realizaron pruebas por parte de personal de AIDIMME para verificar el confort de las distintas partes de los dispositivos diseñados, lo que permitió descartar algunas propuestas y proseguir con un proceso de perfeccionamiento de los prototipos. Del mismo modo, también se realizaron simulaciones y estudios de ergonomía de los prototipos con ayuda de un maniquí de cuerpo entero facilitado de forma desinteresada por la empresa AMBU.

Posteriormente, se incluyó en este proceso de mejora continua la opinión del personal médico y la información recabada en las etapas de validación en entorno real. Fruto de este proceso de retroalimentación, se generaron diversas versiones de los prototipos. A continuación se muestra una parte de estos diseños y rediseños realizados que se muestran a continuación según orden cronológico de fabricación.

PAQUETE DE TRABAJO 6. Validación interna y evaluación del grado de confort

Este paquete de trabajo se divide en dos tareas, la evaluación del grado de confort y los ensayos destinados a analizar las prestaciones de los materiales y el producto acabado respecto a sus propiedades físicas, resistencias mecánicas, comportamiento frente al fuego, análisis de la emisión de compuestos orgánicos volátiles o su durabilidad.

PAQUETE DE TRABAJO 7. Suministro del prototipo y validación en entorno real

La ejecución de este paquete de trabajo ha implicó la búsqueda de colaboradores (hospitales o residencias medicalizadas) dispuestos a colaborar en la validación de los prototipos desarrollados en entorno real.

Alcance

El decúbito prono es una terapia conocida y utilizada en la Unidad de Cuidados Intensivos en pacientes con síndrome de distrés respiratorio agudo, y en estos momentos también con los **pacientes afectados por la COVID-19**. No obstante, **no existen en el mercado dispositivos específicamente diseñados para pacientes en estado consciente** que puedan ser empleados con las directrices recomendadas para éstos últimos: permanecer en decúbito prono largos periodos de tiempo al día (entre 8 y 16 horas), que permitan la utilización de un apoyo respiratorio básico como gafas nasales o mascarillas faciales, que sean ligeros, permitiendo un fácil manejo por parte de los profesionales, y que sean ergonómicos y confortables para los pacientes.

El alcance del proyecto contempla el desarrollo de una solución integral y compacta diseñada para aportar un mayor confort al paciente, permitiendo una zona de baja presión en el área del abdomen y tórax adecuándose, de este modo, a la ergonomía de los movimientos respiratorios y permitiendo, además un posicionamiento adecuado del resto del cuerpo.

Se pretende una adaptación a un tipo de paciente específico, los hospitalizados con COVID-19 que sufren una neumonía grave que cursa con síntomas similares al síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA) y que se entiende que pueden mejorar estando en la posición prona muchas horas al día estando conscientes y no intubados.

El proyecto supone materializar una solución económica, accesible e implantable sobre cualquiera de las camas disponibles del hospital.

Introducción

Posición prono en pacientes con síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA)

La posición prona, decúbito prono o ventral, se define como aquella en la que el cuerpo yace sobre el pecho y el vientre. La posición prona se ha empleado desde los años setenta para tratar la hipoxemia grave (bajo nivel de oxígeno en la sangre) en pacientes con síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA) debido a su eficacia para mejorar el intercambio de gases.

Existen evidencias que demuestran que la colocación de los pacientes con SDRA severos en posición prona reducen de forma clara su mortalidad si ésta se aplica de forma temprana y periodos prolongados de tiempo^{1,2}.

La mejora de la oxigenación es una de las razones que demuestran la eficacia de dicha terapia, siendo algunos de los factores relacionados la optimización en la perfusión y en la ventilación así como la evacuación de secreciones³. A continuación se detallan las causas que justifican estas mejoras:

Ventilación pulmonar: La posición en decúbito prono redistribuye las presiones pleurales, lo que causa una distribución más homogénea de los volúmenes pulmonares, provocando un reclutamiento alveolar de las zonas dorsales que antes estaban colapsadas, mejorando por tanto su ventilación.

Perfusión pulmonar: La rotación a posición prona altera las fuerzas que actúan sobre la perfusión haciendo que ésta aumente en la zona ventral y disminuya en la zona dorsal, logrando un reparto más homogéneo del flujo sanguíneo en todo el pulmón.

Relación ventilación/perfusión: En posición decúbito prono la zona ventral está mejor ventilada por lo que recibe un incremento del flujo sanguíneo, y la zona dorsal está mejor perfundida, siendo la consecuencia inmediata una mejoría en la relación (V/P) que conlleva un aumento de oxigenación.

Compresión: Durante la ventilación en decúbito prono disminuye la compresión pulmonar posterior y el diafragma se desplaza en dirección caudal, siendo el efecto de ambas una mejora en la ventilación y la oxigenación.

Parte de la comunidad médica que está tratando a los pacientes afectados con la COVID-19 opinan que la intubación es menos efectiva en personas con la COVID-19 que con otras que tienen otro tipo de enfermedades respiratorias, debiéndose someter a los pacientes a periodos más largos con ventilación forzada, lo que lleva a otras complicaciones graves.

“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona

Por otra parte, la intubación de los pacientes implica un aumento importante de la carga de trabajo por parte del personal de enfermería y resto de recursos disponibles del hospital, haciendo más lenta la obtención de resultados de laboratorio, rayos X y otro tipo de cuidados. Es por todo ello, que están llevando a cabo la pronación de los pacientes conscientes, intentando evitar en la medida de lo posible la intubación de los mismos hasta que ésta se necesite de manera inequívoca⁴.

Revisión materiales y productos empleados en la actualidad

Las maniobras manuales para pronar pacientes que no tienen la capacidad para hacerlo por ellos mismos son relativamente complejas de realizar. En los protocolos existentes para este tipo de maniobras se establece un número de 4 a 6 profesionales, junto con distintos recursos materiales como **almohadas, geles posicionadores, toallas o cuñas de rotación**⁵.

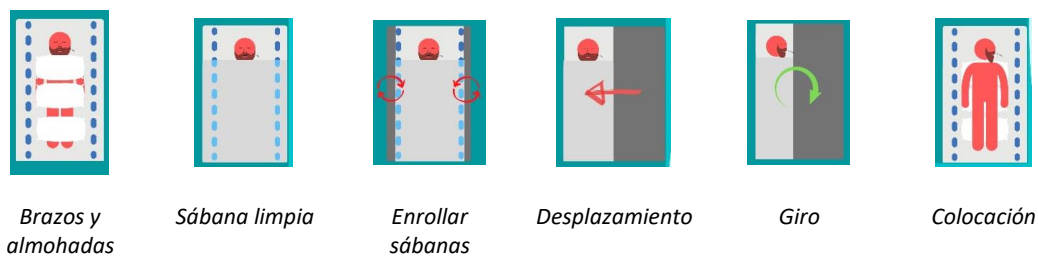


Figura 5. Etapas Maniobra de prono con paciente sedado (Fuente: Funden)



Figura 6. Formación de la HUCA en la pronación de pacientes

“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona



Figura 7. Ejemplo persona en decúbito prono con un kit de almohadas, geles y cuñas⁵

Asimismo, se han desarrollado dispositivos que permiten manejar el proceso de pronación de forma controlada con un menor número de personal.



Figura 8. Dispositivo manual pronación pacientes⁶



Figura 9. Dispositivo con ayuda para la maniobra de pronación⁷

“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona

También existen en el mercado **dispositivos** electromédicos que permiten pronar a los pacientes de forma **automática**, permitiendo el procedimiento de forma rápida e involucrando menos personal médico.



Figura 10. Dispositivo automático pronación

En la actual situación, donde los hospitales registran un número elevado de pacientes contagiados por el SARS-CoV-2, muchos de ellos susceptibles de mejorar si se colocaran en posición ventral, ha llevado a los profesionales a emplear otros recursos o dispositivos no utilizados habitualmente en la maniobra de pronación para satisfacer esta demanda. En este sentido, el número limitado de almohadas disponibles y la disminución de carga de trabajo en quirófano ha motivado la utilización de útiles como, por ejemplo, los **marcos** que se emplean para las **cirugías de espalda**.



Figura 11. Wilson Frame Patient Care Kits
(Fuente: www.mizuhosi.com)



Figura 12. Dispositivo para cirugía de columna
"Wilson Frame" - Steris

Otros médicos están empleando **colchones de masaje** hechos para **mujeres embarazadas** para pacientes con la COVID-19, dado que poseen espacios que alivian la carga del estómago y el pecho.

“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona



Figura 13. Colchones empleados para el masaje de embarazadas facilitados por la organización sin ánimo de lucro PRONE2HELP

Analizando las distintas variantes y dispositivos existentes en el mercado respecto a los dispositivos y útiles empleados para facilitar la posición ventral, yendo más allá de las almohadas de las camas de hospital, se encuentran:

Cojines de sujeción y posicionamiento de la cabeza para mesas de operaciones y masajes realizados en distintos materiales y geometrías.



Figura 14. Cojín posicionamiento para mesa de operaciones



Figura 15. Cojín anatómico de posicionamiento para mesa de operaciones



Figura 16. Cojines de posicionamiento de gel

En la patente US 2005/0177946 A1⁸ se recoge el diseño de un cojín ideado para soportar la cabeza de forma confortable en posición boca abajo. El diseño está adaptado para tratar de minimizar el contacto total del cojín con la cara del usuario mientras que al mismo tiempo se proporciona un acolchado en las zonas de contacto (frente, las mejillas y los maxilares de la cara del usuario) proporcionando un paso de aire sin restricciones para respirar.

“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona

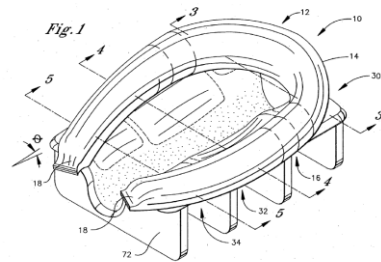


Figura 17. Cojín patente US 2005/0177946 A1

Se encuentran soportes concebidos específicamente para pacientes afectados por SDRA.

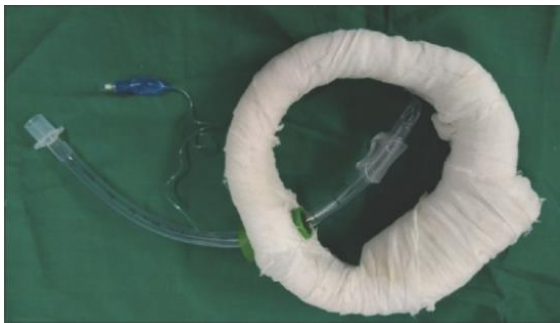


Figura 18. Apoyo a la cabeza del paciente en posición prona con tubo endotraqueal⁹

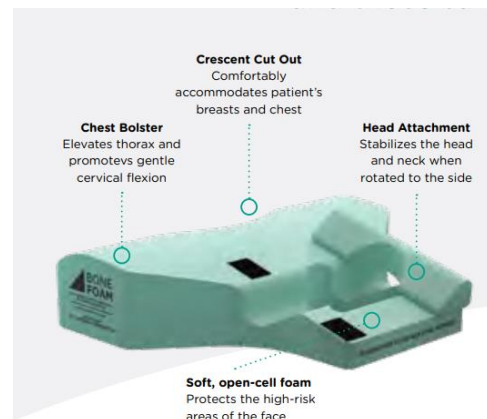
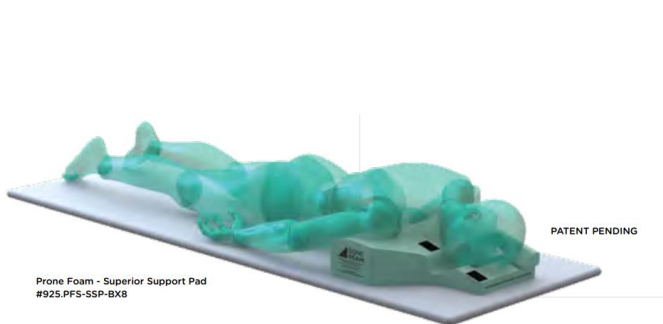


Figura 19. Apoyo a la cabeza del paciente en posición prona (Bonefoam)¹⁰

“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona

Almohadas específicamente diseñadas para facilitar la posición prona del paciente, con y sin gel, en función de la zona de apoyo (tórax, pelvis o piernas).



Figura 20. Almohada tipo “huevera” con gel



Figura 21. Almohada tipo “huevera” sin gel

Camillas de masaje dotadas con orificio facial:



Figura 22. Camilla de masaje

Útiles sobre colchón empleados en masajes terapéuticos que incluyen entre sus posturas la posición prona:



Figura 23. Útiles sobre colchón masajes terapéuticos (BodyCushion)¹¹

“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona

Colchones con adaptaciones específicas para mejorar la ergonomía del usuario cuando se posiciona decúbito prono.

- La patente ES10981807¹² recoge el diseño de un colchón ergonómico para facilitar la posición decúbito prono y lateral, ideado para facilitar el descanso del usuario manteniendo una postura correcta de la columna vertebral.

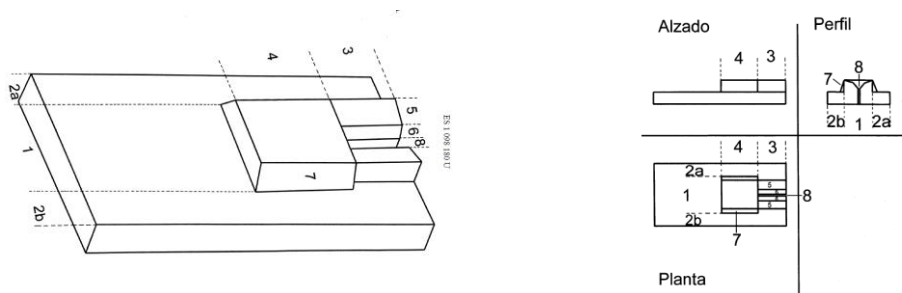


Figura 24. Diseño colchón patente ES1098180

- En la patente ES2393855B1¹³, se describe un colchón protector consistente en un cuerpo uniforme de masa compacta, tipo gomaespuma o látex, con una adaptación oblonga para la ubicación y protección de los pechos femeninos en la posición decúbito prono.

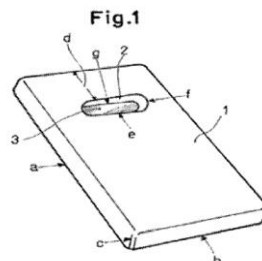


Figura 25. Diseño colchón protector patente ES2393855B1

- Colchón segmentado con posibilidad de incluir una almohada que permite la adaptabilidad a diferentes necesidades, incluidas la posición prona.

“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona

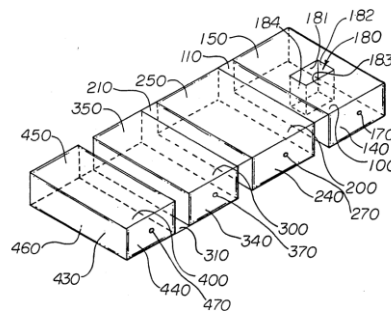


Figura 26. Diseño colchón segmentado patente US5086529¹⁴

- Colchón y almohada para la posición prona destinado al tratamiento de la apnea obstructiva del sueño¹⁵



Figura 27. Restme® colchón y una almohada patentados

Proyectos

En España no existen proyectos en marcha o con resultados publicados sobre el diseño o fabricación de dispositivos de ayuda a la pronación de los pacientes.

Relieve the prone position process. Con fecha de inicio del pasado 28 de marzo, HelpfulETH, iniciativa suiza de investigación de emergencia, cuyo objetivo es proporcionar soluciones de ingeniería a corto plazo para las necesidades en el sector de la salud causadas por la actual situación de la epidemia COVID-19, inició este proyecto que pretende simplificar la organización del proceso de pronación de los pacientes para paliar la escasez de personal médico, especialmente en la unidad de cuidados intensivos con la llegada de más pacientes que deben ser ventilados a causa del SARS-CoV-2 . Para alcanzar este objetivo trabaja en tres líneas: mejorar la organización y crear una planificación de trabajo ágil, desarrollo de tacos y almohadas para mejorar la posición de descanso del cliente y desarrollo de un sistema de grúa para conseguir la rotación del paciente con un número reducido de personal médico.

“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona

El proyecto EASYPRONE pretende **desarrollar dispositivos específicos de ayuda a la posición prona** durante largos periodos de tiempo al día (entre 9 y 16 horas) en la **misma cama de planta** (sin necesidad de estar en unidades de críticos) en **pacientes conscientes** (ni sedados ni intubados), que sean **ligeros, confortables, ergonómicos** y permitan la utilización de gafas nasales o mascarillas faciales. Estos dispositivos deben permitir al paciente permanecer boca abajo asegurando una zona de baja presión en el área torácica y el área abdominal. De esta forma se podría mejorar el estado del enfermo y se aliviaría la presión de trabajo en los profesionales sanitarios. En este sentido, el dispositivo a desarrollar persigue **cubrir el hueco existente en el mercado** y proporcionar un prototipo que poner a disposición del personal sanitario que permita ayudar en la lucha contra la COVID-19.

Desarrollo del trabajo

PROPUESTAS DE MEJORA Y PROTOTIPOS REALIZADOS

A continuación se detallan los aspectos claves tenidos en cuenta en el desarrollo de los prototipos, propuestas de mejora así como una descripción de los distintos prototipos desarrollados a lo largo del proyecto.

A partir de una búsqueda en la literatura médica y de establecer contactos con personal médico y sanitario (anestesiólogos, neumólogos, internistas, enfermeros...) se recabó la información necesaria para fijar los requisitos, limitaciones y las funcionalidades deseadas para los dispositivos de ayuda a la posición prona.

Dispositivos para la administración de oxígeno

La **oxigenoterapia** es la administración de oxígeno suplementario, sobre la concentración ambiental, que se utiliza en pacientes para evitar la hipoxia. Existen distintos tipos de dispositivos para el aporte de oxígeno que se utilizan para administrar, regular y suplementar el oxígeno con el objetivo de incrementar la oxigenación arterial del paciente. Estos dispositivos mezclan el oxígeno y el aire manteniendo una concentración fija de oxígeno para su aporte al paciente.

En el caso del paciente objetivo del proyecto **EASYPRONE**, el dispositivo a diseñar debe contemplar la eventualidad de pacientes con distintas necesidades de oxigenoterapia, permitiendo su **alojamiento y compatibilidad**.

Normalmente el aire que respiramos contiene un 21% de oxígeno, un 79,9 % de nitrógeno y un 0,1% de helio y otros gases. La concentración de oxígeno en el aire inspirado se puede indicar a partir del FIO₂, expresado como un porcentaje. En el caso del aire ambiental, la FIO₂ sería del 21%.

A continuación se exponen los diversos equipos de oxigenoterapia, ordenados de menos invasivo a más invasivo, que deben contemplarse en el diseño del dispositivo de ayuda a la posición prona.

Las **gafas nasales** se unen a un caudalímetro que permitiendo un aporte de oxígeno de hasta un 32%. Constan de un par de pequeñas cánulas que se introducen en los orificios nasales, y a priori serían de fácil adaptación al dispositivo de ayuda a la pronación. Posiblemente, un paciente que requiera esta primera opción, no necesitaría pronación.

“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona



Figura 28. Gafas nasales

La **mascarilla Venturi o Ventimask**, cubre boca y nariz, y permite oxigenar hasta el 50%. La FiO₂ va del 28 hasta el 50%. Hay que considerar que en función del tipo de Ventimask hay opciones en el mercado sensiblemente más voluminosas que otras.



Figura 29. Mascarilla Venturi o Ventimask

Las **mascarillas Ventimask con reservorio**, son similares a las anteriores, pero en este caso permiten aportar oxígeno al 100%.



Figura 30. Ventimask con reservorio

“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona

Los pacientes afectados por COVID-19 mejoran muchísimo en posición prona, y en muchos casos no es necesario un aporte de oxígeno al 100%. No obstante, hay un pequeño porcentaje de pacientes que ni con este aporte consiguen mejorar. Por ello, hay que seguir escalando en la oxigenoterapia. En los pacientes por COVID se ha visto que los que requieren intubación y ventilación mecánica van peor que los que no la necesitan. Es decir, se llega a este punto porque no queda más remedio, dado que en caso contrario, el paciente moriría por hipoxemia. El problema es que llegados a dicho punto, el pronóstico empeora, disminuyendo las probabilidades de éxito.

Gafas nasales de alto flujo. Permiten dar oxígeno al 100%, pero además si el paciente tiene la boca cerrada aporta **presión positiva** en la vía aérea (garganta, tráquea, pulmones).

Con las gafas nasales de alto flujo, al introducir presión positiva, se ayuda los pacientes a abrir más los pulmones, lo que resulta especialmente útil en pacientes que por la condición que sea, como obesidad o tórax cifótico (poca distensibilidad del tórax), presentan problemas respiratorios.



Figura 31. Gafas nasales de alto flujo

En cuanto a la oxigenación, ésta depende de dos factores, la **ventilación** y la **perfusión**. Cuando hay una hipoxemia tenemos que optimizar los dos mecanismos, la ventilación y la perfusión. La **oxigenación** se mejora mediante la **apertura de los alveolos** y la **perfusión** mediante la **posición prona**, que hace se oxigenen partes del pulmón que están mejor perfundidas, **redistribuyendo la relación ventilación/perfusión**. Por ejemplo, en cuando una persona está sentada, las posiciones altas poseen mejor ventilación, y las posiciones bajas mejor perfusión.

“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona

Cuando hay problemas en la oxigenación de un paciente se recurre a **maniobras de reclutamiento**. Es decir, se reclutan alveolos cerrados del pulmón para tenerlos abiertos, de modo que la sangre que pase por los capilares de esos alveolos, que normalmente están cerrados, aumente su grado de oxigenación. La sangre que llega al corazón es una mezcla de la sangre que se ha oxigenado mejor y peor a lo largo de su paso por el pulmón. Es por ello, que mediante la oxigenación mecánica, invasiva o no, se abren alveolos y se mejora la oxigenación.

El objetivo en muchos pacientes afectados por COVID es mantenerlos pronados controlando la saturación arterial de oxígeno en la sangre con ayuda de un pulsioxímetro.

Notar que un oxígeno aportado al 100% genera unos radicales libres, oxidativos que son tóxicos para el pulmón. Por ello, siempre hay que intentar llegar a la menor cantidad de suplementación de oxígeno que se pueda dar, y eso se consigue a partir de la fracción inspirada de oxígeno y aportando mayor o menor presión en la vía aérea.

En el proceso de **respiración espontánea**, la persona abre el tórax y genera una **presión negativa**, la diferencia de presiones generadas provoca *grosso modo* la entrada de aire en los pulmones. En los **pacientes que están intubados** en ningún momento tienen presión negativa, aquí siempre se trabaja con más o menos **presión positiva**. Normalmente el paciente está relajado gracias al uso de fármacos relajantes musculares, para que ellos no puedan voluntariamente mover ningún músculo, y es la máquina la que genera una presión positiva (siendo 22 cm de agua un valor estándar), luego cesa esa presión positiva y se va a un valor de unos 5 cm de agua, consiguiendo con ese juego la entrada y salida del oxígeno. En el caso de la ventilación mecánica invasiva, siempre se deja una cierta presión residual en el pulmón, para que siempre se queden algunos alveolos abiertos (PEEP (presión positiva al final de la espiración en ventilación mecánica)).

Después de las gafas nasales de alto flujo, se encontrarían las **CPAP**, dispositivo de presión continua positiva en las vías respiratorias, usualmente empleadas en pacientes con apnea del sueño. Los CPAP son similares a un ventimask, pero con la vía aérea completamente sellada, de forma que siempre se está dando una presión positiva.



Figura 32. CPAP

No está claro si los pacientes en prono soportarían una CPAP. Las CPAP requieren de un arnés, o de un interfaz tipo máscara, como las máscaras de buceo con snorkel del Decathlon que están siendo adaptadas para su uso en pacientes COVID.

“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona

Figura 33. CPAP adaptado a partir de máscara de buceo

En este caso se sella toda la cara, y en la parte superior se dispone de dos conexiones, una para el oxígeno con aire enriquecido hasta la FiO_2 que se le quiera dar, y otra con una válvula que tiene el efecto de suponer una resistencia que provoca que los pulmones se abran más. Es decir, se combina una presión positiva con dificultad de expirar, lo que mantiene abiertos los pulmones. **La CPAP constituye el paso previo a la intubación**, aunque se estima que los pacientes en decúbito prono **no van a soportar este paso**. Se considera que si el dispositivo diseñado permitiera albergar este tipo de dispositivos sería un plus, aunque se esto se antoja complicado. Adicionalmente a la interfase tipo mascarilla de buceo también existe otra tipo casco integral o *helmet*, que resultarían si cabe más complicada de integrar. Finalmente también estarían las BIPAP que son más avanzadas y permiten regulación.

Requisitos, limitaciones y las funcionalidades deseadas para los dispositivos de ayuda a la posición prona.

Los **pacientes afectados por la COVID-19** en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) suelen estar al menos 8 horas al día en posición prona. Cuando se encuentran en la UCI están bajo sedación, mientras que los que están en planta no están sedados (paciente objetivo del proyecto). La tolerancia a la terapia de pronación es muy dispar, pudiendo oscilar entre media hora a la totalidad de las horas pautadas.

Los pacientes en planta o sala, son pacientes bastante afectados, normalmente con estados febriles, donde el aspecto neurológico importa mucho. Los pacientes no suelen estar en condiciones para leer o consultar el teléfono móvil. Generalmente, conscientes de su estado, aceptan la posición prona aunque no les resulte cómoda, y a veces les provoque sensación de ahogo, pese a que dicha posición mejore su saturación de oxígeno.

“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona

En cuanto a los **dispositivos de oxigenoterapia**, los pacientes toleran mejor unas gafas de alto flujo, aunque les aporten menos oxígeno, que una Venturi o una CPAP, pero el tener la cara despejada les da menor sensación psicológica de ahogo.

En cuanto al paciente tipo, se presentan de todo tipo. La mayoría están entre 160 y 180 cm de altura y el rango de peso es más amplio entre los 60 y los 90 Kg.

En las UCI tienen se dispone de colchones de distintas presiones y colchones de aire alternantes. En sala/planta los colchones son normales. Todos suelen ser antiescaras.

El diseño debería contemplar que el paciente pueda **posicionar la cabeza boca abajo o hacia cualquier de los lados**. Del mismo modo, debe permitir mover libremente los brazos hacia arriba o hacia abajo.

Como el **paciente puede llevar** alguno de los **dispositivos de oxigenoterapia** indicados anteriormente (pudiéndose desestimarse la opción del CPAP), el dispositivo debe contar con un apoyo en la zona de la frente, dejando libre la zona de la barbilla. La mayor parte de las veces utilizan dispositivos de oxigenoterapia con reservorio o similares, y en menor medida las gafas de alto flujo.

A priori, **no se contempla el uso de otros dispositivos conectados al paciente**. Son usuales electrocardiogramas (que pueden ir por a espalda) y vías centrales (que pueden ser yugulares), ya que no se consideran limitantes.

Es muy importante considerar las **zonas con prominencias óseas** para evitar la aparición de úlceras por presión (hombros (acromion), codos, rodillas). El dispositivo debería “envolver” al enfermo para que no sienta más presión en unas zonas que otra, se sienta confortable y no se generan llagas. El dispositivo debe liberar de presiones en la zona genital. Los hombros deberían quedar relajados por debajo de la altura del pecho. También sería aconsejable un cierto ángulo de modo que la cabeza esté más alta que los pies.

Se consideran como **puntos de apoyo**: frente, clavícula, entre ombligo y pelvis, y otro debajo de los tobillo (este último debería contemplarse como un accesorio separado). La potencial lesión del pie existe y las piernas requieren apoyo para evitar la rotación externa o el acortamiento de los tendones de Aquiles. Esto se puede lograr colocando una almohada para flexionar las rodillas y permitir que los pies cuelguen en un ángulo de 90 grados (dorsiflexión).

La **desinfección del dispositivo** se realiza con **desinfectantes sanitarios**. No van a esterilizar. Para desinfectar los colchones utilizan desinfección enzimática, virucidas autorizados para uso hospitalario y clínico que se pulverizan sobre el colchón y luego se dejan secar al aire.

Por operatividad, **es mejor diseñar un útil para sobrecolchón** en lugar de un colchón.

“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona

Prototipos realizados

Durante toda la duración del proyecto se ha llevado a cabo un proceso de retroalimentación que ha permitido evaluar, controlar e implementar cambios en el desarrollo de los prototipos para introducir medidas correctoras que permitan optimizar el producto a desarrollar.

Partiendo de los diseños iniciales se realizaron pruebas por parte de personal de AIDIMME para verificar el confort de las distintas partes de los dispositivos diseñados, lo que permitió descartar algunas propuestas y proseguir con un proceso de perfeccionamiento de los prototipos. Del mismo modo, también se realizaron simulaciones y estudios de ergonomía de los prototipos con ayuda de un maniquí de cuerpo entero.

Posteriormente, se incluyó en este proceso de mejora continua la opinión del personal médico y la información recabada en las etapas de validación en entorno real. Fruto de este proceso de retroalimentación, se generaron diversas versiones de los prototipos.

Desde el inicio del proyecto se han llevado a cabo 5 tiradas de prototipos, incluyendo en algunas de ellas variantes en su geometría o soluciones adoptadas.

El correcto soporte de la cabeza se considera clave para garantizar el confort del paciente. Se diseñaron distintas opciones para garantizar un correcto apoyo de la misma, intentando dejar un cierto espacio que evitase la sensación de ahogo psicológico. Asimismo se implementaron soluciones para permitir la regulación en altura.



Figura 34. Primeros diseños apoyo de cabeza

El diseño y rediseño permitió un ajuste fino de la altura del dispositivo, que fue corregida atendiendo a las indicaciones del personal médico, que limitó la altura del dispositivo para facilitar el posicionamiento de los pacientes, que debido a su estado y grado de fatiga, encontraron dificultades para posicionarse en las versiones con mayor altura.

Se evaluó la fabricación del dispositivo en distintas tallas. Aunque este factor no resultó ser significativo en el grado de confort de los pacientes y voluntarios que los probaron.

“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona

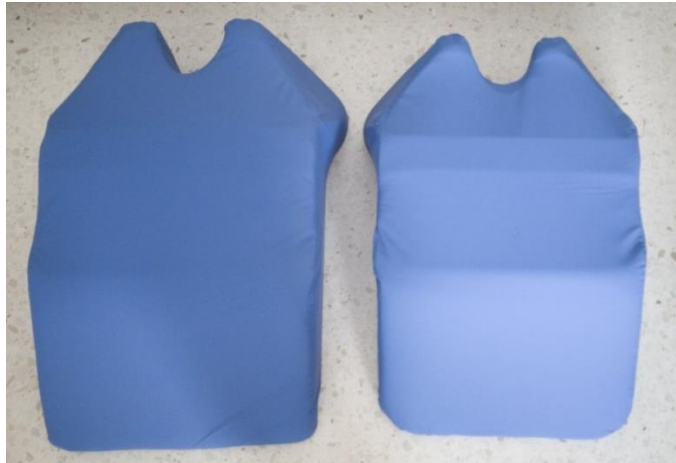


Figura 35. Soporte tronco tapizados en varias tallas

El diseño del prototipo generado a lo largo del proyecto ha sido objeto de una solicitud de patente solicitud de registro de patente P202130176, con fecha de prioridad 3 marzo 2021.

VALIDACIÓN INTERNA Y MEDICIÓN DEL GRADO DE CONFORT

Las actividades comprendidas en la evaluación del grado de confort implicaron que el personal partícipe realizara simulaciones de uso, durante periodos de tiempo cortos y largos, de modo que la evaluación del grado de confort experimentado se empleó como una herramienta para discriminar el grado de aceptación de las distintas partes que componen el dispositivo (soporte de cabeza, tronco, pies...) y avanzar la evolución de los diseños. Para ello, se emplearon métodos subjetivos (encuestas) en los que se valoraron opiniones, sensaciones y molestias experimentadas y también mediante métodos cuantitativos como con mapas de presión, contando para ello con voluntarios con distintas condiciones antropométricas, de sexo, edad, etc. cubriendo el espectro esperado de la población de los potenciales pacientes.

Por otra parte, también se realizaron una serie de ensayos tanto a los materiales a emplear en los dispositivos, como sobre el producto, para evaluar la idoneidad de los mismos y garantizar las prestaciones del mismo. Asimismo, la realización de ensayos se empleó como una herramienta para facilitar la selección de los materiales a emplear en el dispositivo.

“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona

ENSAYOS DE VALIDACIÓN DE PRODUCTO

Se llevaron a cabo **ensayos de durabilidad** del dispositivo, a fin de garantizar que el producto sea capaz de soportar los ciclos de uso a los que debe exponerse en uso real.

El dispositivo de ayuda a la posición prona también se ensayo en lo relativo a su comportamiento frente a la **reacción al fuego**, en concreto valorando su inflamabilidad respecto a las fuentes de ignición de cigarrillo y cerilla, que permiten si los resultados son favorables, su colocación y distribución en centros hospitalarios y/o de pública concurrencia de acuerdo a la reglamentación de la Unión Europea.

En los tejidos se realizaron ensayos para seleccionar y verificar muestras que presenten **características impermeables** a los líquidos, de forma que se proteja mejor el relleno del dispositivo y que perduren sus prestaciones a lo largo del tiempo, y que al mismo tiempo presenten una buena **permeabilidad al vapor de agua** o transpirabilidad, que permita reducir problemas de condensación, que pueden favorecer la aparición de úlceras. Asimismo en las espumas se realizaron determinaciones de la **permeabilidad al aire**, que permite una mejor evacuación del calor y contribuye a la transpirabilidad.

En los tejidos también se llevaron ensayos de **resistencia químicas**, que aportan información valiosa acerca de los productos o familias de productos que pueden emplearse en su limpieza.

En relación a las espumas es importante contar con materiales con una estructura ligera de células abiertas que aseguren una buena transpiración y elasticidad, y seleccionando en función de la densidad y firmeza un grado confort óptimo. Por otra parte, es importante que se prohíba o limite el uso de sustancias tóxicas para el ser humano en su elaboración.

Tabla 2. Propiedades físico-mecánicas de las espuma de alta resiliencia y viscoelástica

PROPIEDAD	ESPUMA DE ALTA RESILIENCIA	ESPUMA VISCOELÁSTICA
Densidad (kg/m ³)	40	50
Dureza CLD (kPA)	5,5	1,1
Dureza de indentación (ILD)	235	40
Deformación permanente	<4	<4
Porosidad (L/min)	10	8,0

“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona

ENSAYO DE DURABILIDAD

Ensayo de durabilidad basado en el apartado 7.3 de la norma europea UNE-EN 1725:1998 “Mobiliario doméstico. Camas y colchones. Requisitos de seguridad y métodos de ensayo.”

Para la carga aplicada se ha considerado el peso de paciente contemplado en la norma UNE-EN 60601-2-52 “Equipos electromédicos. Parte 2-52: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las camas de hospital”, que es de 135 kg. Para su distribución, se ha considerado lo indicado en la norma UNE 190002 “Ataúdes. Métodos de prueba”, que utiliza un maniquí de prueba con las siguientes proporciones en la distribución del peso:

- Cabeza: 15%
- Tronco: 63%
- Extremidades superiores: 5%
- Miembros inferiores: 17%

Es por ello, que para el ensayo del soporte de tronco se fijó un peso de 85 kg, aplicándose un total de 10 000 ciclos.

Se pretende evaluar la resistencia del producto ensayado respecto al uso al que está destinado, así como a un uso moderadamente incorrecto.

Mediante un útil de ensayo de forma anatómica, se aplica una fuerza vertical descendiente de 850 N, durante un número de ciclos igual a 10 000.

En cada ciclo, se mantiene la carga aplicada sobre el dispositivo durante 2 segundos, permaneciendo posteriormente el peso suspendido, sin contacto con el dispositivo, durante 3 segundos para permitir que éste recupere su forma inicial.



Figura 36. Dispositivo durante el ensayo de durabilidad

“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona

Antes y después del ensayo, se realizan mediciones de la altura del dispositivo en distintas zonas para verificar si existe pérdida de la misma.

Resultados

Tras los 10 000 ciclos no se observan desperfectos, deformaciones permanentes y/o roturas que pudieran alterar el funcionamiento o la seguridad del dispositivo.

No se observa variación significativa en los valores de altura medidos en el dispositivo antes y después del ensayo.

Tabla 3. Datos variación altura registrados tras ensayo durabilidad

Punto de medida	Altura inicial (mm)	Altura tras ensayo (mm)
1	235	235
2	248	247
3	224	224

DETERMINACIÓN DE LA INFLAMABILIDAD DE COLCHONES Y BASES TAPIZADAS

Este ensayo se realiza para estudiar la capacidad de ignición de la combinación de materiales bajo las condiciones particulares del ensayo. No están pensados, por tanto, como medio para valorar el riesgo total potencial de incendio del colchón, sobre-colchón o base tapizada en uso.

El método de ensayo efectuado corresponde a lo indicado en la norma:

- Mobiliario. Valoración de la ignición de colchones y bases tapizadas. Parte 1: Fuente de Ignición: cigarrillo en combustión, s/n UNE EN 597-1: 2016.
- Mobiliario. Valoración de la ignición de colchones y bases tapizadas. Parte 2: Fuente de Ignición: llama equivalente a una cerilla, s/n UNE EN 597-2: 2016.

Se acondicionan las muestras de espuma y los materiales necesarios para realizar el ensayo (tejido, cigarrillos...), a 23°C ± 2°C de temperatura y a 50% ± 5% de humedad.

El ensayo se realiza con una muestra de tamaño real que se sitúa encima de un bastidor.

Fuentes de Ignición. En este caso se han utilizado las siguientes fuentes de ignición:

- Fuente 0: Cigarrillo
- Fuente 1: Llama pequeña (45 ± 2) ml/min - (15 ± 1) s.

“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona

Se aplica una de las fuentes de ignición en una determinada posición y se ve el comportamiento del colchón o base de colchón. Durante y hasta el final del ensayo (en determinados casos hasta 60 minutos después de la ignición), se observa si se produce alguno de los distintos comportamientos que implican el que la probeta no ha pasado el ensayo. Si la probeta ha pasado el ensayo, éste se vuelve a repetir, y si nuevamente lo pasa implica que la probeta es resistente a esa fuente, pues no se produce su ignición (NI). Si en alguno de los ensayos no lo pasa, significa la no resistencia de esa fuente, su ignición (I).

Resultados

Ensayo de Inflamabilidad Colchones y Bases Tapizadas (UNE EN 597-1 y 2: 2016).

Fuente de ignición: Cigarrillo (UNE EN 597-1:2016)

Ignición por combustión progresiva

Tabla 4. Resultados fuente ignición cigarrillo (ignición combustión progresiva)

	Zona lisa	
	Aplicación 1	Aplicación 2
Peligro, combustión intensificada, extinción activa	No	No
Muestra de Ensayo Consumida	No	No
Muestra quemada en todo su espesor	No	No
Combustión durante más de 1h	No	No
Examen final : Carbonización mayor de 50 mm desde la fuente	No	No

Ignición por llama

Tabla 5. Resultados fuente ignición cigarrillo (ignición por llama)

	Zona lisa	
	Aplicación 1	Aplicación 2
Cualquier llama que se inicia por una fuente de combustión progresiva	No	No

Tabla 6. Resultado Ensayo de Inflamabilidad Colchones y Bases Tapizadas (UNE EN 597-1)

Resultado	Zona lisa	Resultado
“Dispositivo de posicionamiento en posición prona”	NI	NI

I= IGNICIÓN

NI= NO IGNICIÓN

“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona

Fuente de ignición: Llama equivalente a una cerilla (UNE EN 597-2:2016).

Ignición por combustión progresiva

Tabla 7. Resultados fuente ignición cerilla (ignición combustión progresiva)

	Zona lisa	
	Aplicación 1	Aplicación 2
Peligro, combustión intensificada, extinción activa	No	No
Muestra de Ensayo Consumida	No	No
Muestra quemada en todo su espesor	No	No
Combustión durante más de 1h	No	No
Examen final : evidencias de combustión progresiva	No	No

Ignición por llama

Tabla 8. Resultados fuente ignición cerilla (ignición por llama)

	Zona lisa	
	Aplicación 1	Aplicación 2
Peligro, combustión intensificada, extinción activa	No	No
Muestra de Ensayo Consumida	No	No
Frente de llama que alcance las extremidades o atraviese el grosor de la muestra	No	No
Llamas durante más de 120 s, tras retirar quemador	No	No

Tabla 9. Resultado Ensayo de Inflamabilidad Colchones y Bases Tapizadas (UNE EN 597- 2)

Resultado	Zona lisa	Resultado
“Dispositivo de posicionamiento en posición prona”	NI	NI
I= IGNICIÓN	NI= NO IGNICIÓN	

Por tanto, y a la vista de los resultados el dispositivo de posicionamiento en posición prona presenta NO IGNICIÓN frente a la fuente de ignición de un cigarrillo en combustión y NO IGNICIÓN frente a una fuente de una llama equivalente a una cerilla en los ensayos que determinan la inflamabilidad de mobiliario tapizado, según las normas UNE-EN 597-1:2016 y UNE EN 597-2:2016

“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona



Figura 37. Detalle tras ensayo con cigarrillo



Figura 38. Detalle tras ensayo con cerilla

DETERMINACIÓN EMISIÓN DE FORMALDEHÍDO

Se determina la concentración de formaldehído presente en el aire de una cámara de volumen conocido, y en determinadas condiciones de ensayo. El análisis de la concentración de formaldehído se realiza por espectrofotometría, por el método basado en la reacción de Hantzsch, de acuerdo a la norma UNE-EN 717-1: 2006.

El resultado se expresa como concentración de formaldehído en el aire en estado estacionario, en miligramos por metro cúbico, en las condiciones experimentales definidas.

Tabla 10. Condiciones de las probetas de ensayo emisión formaldehído

Condiciones de ensayo	La superficie de ensayo expuesta incluye los dos lados de las muestras (frontal y posterior). Los bordes se sellan parcialmente para obtener el factor (U/A) indicado a continuación.
Número de probetas	2
Tamaño de las probetas	280 mm × 200 mm
Factor U / A (relación entre la longitud de las aristas abiertas y la superficie de las caras):	1,5 m/m ²
Número de superficies expuestas	4

“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona

Tabla 11. Condiciones de las probetas de ensayo emisión formaldehído

Cámara de ensayo	0,225 m ³ (opción 3)
Temperatura	(23 ± 0,5) °C
Humedad relativa	(45 ± 3) %
Posición de la muestra	Las dos muestras se colocan en el centro de la cámara, paralelas al flujo de aire, estando sus caras separadas entre sí, al menos 200 mm
Factor de carga	(1,0 ± 0,02) m ² /m ³
Factor de renovación de aire	(1,0 ± 0,05)/h
Velocidad del aire sobre la superficie de las probetas:	(0,1 to 0,3) m/s
Frecuencia de muestreo:	2 L/min
Tiempo de muestreo	1 hora

Tabla 12. Resultado ensayo emisión de formaldehído

Muestra	Emisión de formaldehído en régimen estacionario (mg/m ³)	Emisión de formaldehído en régimen estacionario (ppm)
Dispositivo de ayuda a la posición prona Easyprone	< Q.L.* (168 horas)	< Q.L.* (168 horas)

* Q.L.: Límite de cuantificación (0,022 mg/m³ y 0,018 ppm)

DETERMINACIÓN DE LA RESISTENCIA QUÍMICA DE LOS TEJIDOS

Se realiza el ensayo de resistencia al manchado en base a la norma UNE-EN 12720:2009+A1:2014.

Sobre la muestra objeto de ensayo se disponen una serie de discos de material filtrante previamente sumergidos en una serie de líquidos de ensayo.

Una vez cubiertos con vidrios reloj, se mantienen durante el tiempo especificado (1 hora en este caso) a temperatura ambiente; al cabo de este periodo se retira cada uno de los discos absorbiendo, sin frotar, los restos del líquido de ensayo con papel de filtro. A continuación se mantiene durante 16-24 horas a temperatura ambiente.

Finalizado dicho periodo, se lava la superficie de ensayo con la disolución de limpieza y posteriormente con agua destilada, secándose a continuación con un tejido absorbente. Transcurrido 30 minutos se examina bajo diferentes ángulos, evaluando las posibles decoloraciones, cambios de brillo o color, y otros defectos producidos según la siguiente valoración:

“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona

Tabla 13. Escala de valoración resultados resistencia superficial a líquidos fríos

VALORACIÓN	ASPECTO
5	Sin cambio. El área de ensayo no se diferencia del área circundante adyacente
4	Cambio ligero El área de ensayo puede diferenciarse del área circundante adyacente, únicamente cuando la fuente de luz se refleja en la superficie de ensayo hacia el ojo del observador, por ejemplo, decoloración, cambio de brillo y color. No se producen cambios en la estructura de la superficie, por ejemplo, deformación, hinchazón, levantamiento de la fibra, agrietamiento, formación de ampollas.
3	Cambio moderado El área de ensayo puede diferenciarse del área circundante adyacente, de forma visible desde varios ángulos de observación, por ejemplo, decoloración, cambio de brillo y color. No se producen cambios en la estructura de la superficie, por ejemplo, deformación, hinchazón, levantamiento de la fibra, agrietamiento, formación de ampollas.
2	Cambio significativo El área de ensayo puede diferenciarse claramente del área circundante adyacente, de forma visible desde cualquier ángulo de observación, por ejemplo, decoloración, cambio de brillo y color, y/o ligeros cambios en la estructura, por ejemplo, deformación, hinchazón, levantamiento de la fibra, agrietamiento, formación de ampollas
1	Cambio fuerte La estructura de la superficie se ha modificado claramente, y/o decoloración, cambio de brillo y color, y/o el material de la superficie se ha eliminado total o parcialmente y/o el papel de filtro se ha adherido a la superficie

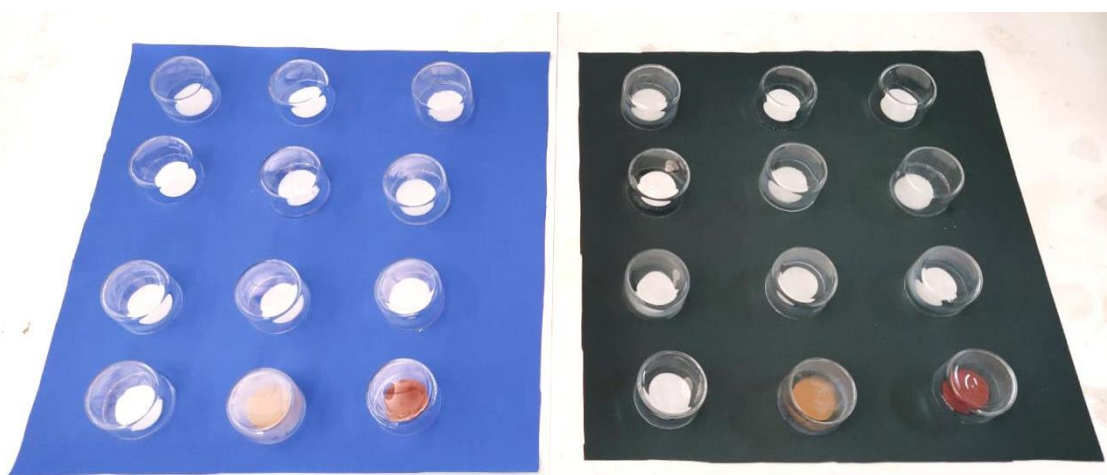


Figura 39. Ensayos resistencias químicas de los tejidos

“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona

Tabla 14. Resultado ensayos resistencia química de los tejidos

PRODUCTO	VALORACIÓN
Agente de limpieza	4
Etanol	1
Etanol (50%)	3
Acetato etilo y butilo (1:1)	1
Ácido cítrico (10%)	5
Ácido clorhídrico (10%)	5
Fenol 0,5%	5
Amoniaco 10%	5
Agua destilada	5
Desinfectante amonio cuaternario	5
Café	5
Betadine	5

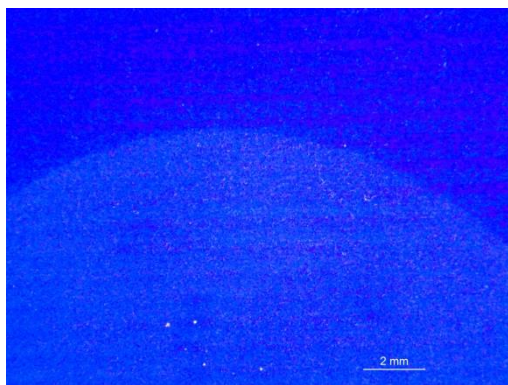


Figura 40. Tejido ref. 01 con ácido clorhídrico 10%



Figura 41. Tejido ref. 02 con etanol

“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona

DETERMINACIÓN DE LA PERMEABILIDAD AL AGUA LÍQUIDA (MÉTODO DE LA COPA)

Una copa de ensayo de vidrio y diseño especial, se coloca sobre la superficie a ensayar, sellando las juntas con ayuda de silicona. Paralelamente, se lleva a cabo el ensayo sobre una probeta de vidrio de referencia, con el fin de restar posteriormente las pérdidas de agua debidas a la evaporación.

Una vez curada la silicona, el tubo de ensayo se llena con agua destilada hasta el enrase, y se coloca en una zona alejada de corrientes de aire y de la luz solar.

El ensayo dura ocho días, durante cada uno de los cuales se repone el agua absorbida o evaporada que falta hasta el enrase, tanto de la probeta de ensayo como de la del patrón, determinándose por diferencia de pesada la cantidad de agua necesaria. Al cabo de 8 días se calcula la masa total de agua absorbida por la película de ensayo, por diferencia respecto de la evaporada en la probeta patrón, por unidad de superficie.

Los resultados se dan como gramos de agua absorbidos por día y por superficie (g/ dm²·día).



Figura 42. Ensayo permeabilidad al agua líquida

Tabla 15. Resultado ensayo permeabilidad al agua líquida

ENSAYO	MÉTODO DE ENSAYO	RESULTADO
Permeabilidad al agua (g/dm ² ·día)	NF T30-801	0,52 (0,06)

“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona

DETERMINACIÓN DE LA PERMEABILIDAD AL VAPOR DE AGUA

Se determina la velocidad de transmisión agua-vapor del tejido, empleando cápsulas cerradas por la película del producto a ensayar que contienen un desecante, cloruro de calcio anhidro. Las cápsulas se sitúan en un recinto a $(23\pm 2)^{\circ}\text{C}$ de temperatura y $(50\pm 5)\%$ de humedad relativa.

Debido a las diferencias entre las diferentes presiones parciales del vapor de agua en el conjunto de ensayo y en la atmósfera de ensayo, se consigue un flujo de vapor de agua pase a través de la probeta de ensayo.

El conjunto muestra-cápsula se pesa de forma con el fin de determinar las propiedades de transmisión de vapor de agua cuando se alcanza el estado estacionario.

Índice de transmisión de vapor de agua, V ($\text{g}/\text{m}^2\cdot\text{día}$): Masa de vapor de agua que se transmite durante un periodo de tiempo determinado a través de una probeta de área superficial determinada bajo unas condiciones específicas constantes de humedad en cada cara de la probeta.

Tabla 16. Resultado ensayo permeabilidad vapor de agua ASTM E96 Copa seca 23-0/50

REFERENCIA	VELOCIDAD DE TRANSMISIÓN AGUA VAPOR V ($\text{g}/(\text{m}^2\cdot\text{día})$)
Tejido referencia 02	102,16

Procedimiento empleado:

Desecante por el método de la cápsula seca.

Cara vista del tejido expuesta a condiciones ambientales $23^{\circ}\text{C}/50\%$ H.R.

Espesor promedio, d : $0,540 \mu\text{m}$



Figura 43. Copas permeabilidad al vapor de agua

“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona

También se realizan ensayos de copa seca pero empleando unas condiciones de cámara de 38 °C y 93% de humedad relativa para simular las condiciones de contacto con un paciente.

Tabla 17. Resultado ensayo permeabilidad vapor de agua ASTM E96 Copa seca 38-0/93

REFERENCIA	VELOCIDAD DE TRANSMISIÓN AGUA VAPOR V (G/(M ² ·DÍA))
Tejido referencia 02	462,49

Procedimiento empleado:

Desecante por el método de la cápsula seca.

Cara vista del tejido expuesta a condiciones ambientales 38°C/93% H.R.

Espesor promedio, d: 0,540 μm

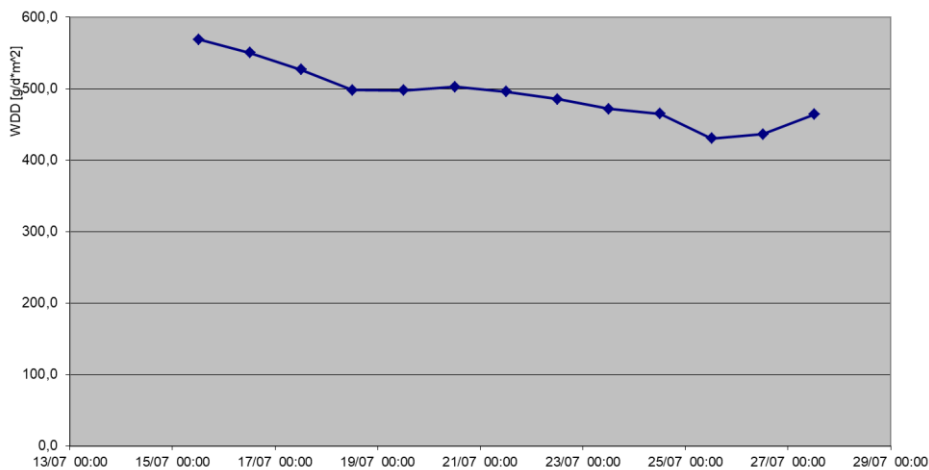


Figura 44. Ejemplo registro medidas permeabilidad ensayo ASTM E96 Copa seca 38-0/93

DETERMINACIÓN DE LA PERMEABILIDAD AL AIRE

La determinación de la permeabilidad al aire en las espumas se realiza a partir del paso de aire, en condiciones controladas, a través de una probeta cilíndrica, a partir de la caída de presión entre las dos caras libres de la probeta.

“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona



Figura 45. Registro medidas permeabilidad ensayo ASTM E96 Copa seca 38-0/93

Tabla 18. Resultado ensayo permeabilidad al aire espuma alta resiliencia

ESPUMA VISCOELASTICA			ESPUMA ALTA RESILIENCIA (HR)		
Referencia	EASYPRONE		Referencia	EASYPRONE	
Diámetro	100,00 mm	± 0,05	Diámetro	100,00 mm	± 0,05
Espesor	5,00 cm	± 0,50	Espesor	5,00 cm	± 0,50
Densidad	49,51	± 0,50 kg/m ³	Densidad	44,24	± 0,50 kg/m ³
K	8,23 E-13 m ²	± 1,2E-13 m ²	K	8,90 E-12 m ²	± 1,0E-12 m ²
R _s	2,25E+07 ± 1,7E+06 Pa s/m ²		R _s	2,08E+06 ± 1,3E+05 Pa s/m ²	
para 0,002	< u <	0,003 m/s	para 0,002	< u <	0,003 m/s

Permeabilidad al aire UNE-EN-ISO 4638

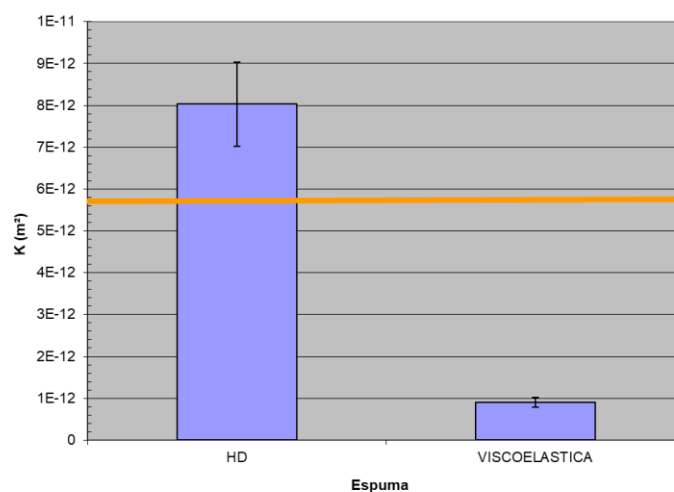


Figura 46. Resultado permeabilidad al aire espumas dispositivo Easyprone

“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona

EVALUACIÓN DEL GRADO DE CONFORT

En relación a la evaluación del grado de confort (Tarea 6.2) se realizaron estudios ergonómicos a partir de la participación del personal de AIDIMME para discriminar las soluciones que ofrecían un grado de confort adecuado.

Para ello, participantes y voluntarios de AIDIMME colaboraron probando durante cortos y largos periodos de tiempo los prototipos con el fin de poder extraer conclusiones acerca de comodidad ofrecida por cada uno de ellos. También se realizaron mediciones con ayuda de un maniquí de cuerpo entero para determinar puntos críticos de presión tras largos periodos de uso del dispositivo.



Figura 47. Estudio con dummie de las zonas de mayor presión registrada

Estudio comparativo grado confort prototipos

Una vez obtenidos unos prototipos más avanzados, y una vez tapizados, se procedió a realizar estudio ergonómico que permitiese la evaluación del grado de confort a partir del desarrollo de un índice de confort.

En el estudio participaron 30 personas de 24 a 62 años (13 mujeres y 17 hombres), que probaron varias versiones del dispositivo de ayuda a la posición prona durante 30 minutos y respondieron a un cuestionario para evaluar el nivel de confort y cuestiones acerca de la apariencia o estética de los dispositivos.

De cara a establecer el índice de confort base, se estableció como confort cero un sistema de pronación mediante almohadas.

En los sujetos que participaron en el estudio se realizó una medición de medidas antropométricas con el fin de evaluar si el grado de confort o disconfort permitía establecer una relación con alguna de estas medidas.

Cabe considerar que son múltiples los factores que pueden afectar al nivel de confort que experimenten los usuarios: sexo, antropometría, experiencia y vivencias previas del usuario, cognición (capacidad de recordar experiencias anteriores), atractivo estético del producto, percepciones de suavidad/dureza y calidad del producto entre otros.

“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona

1. Altura (A)
2. Longitud de los brazos (C)
3. Circunferencia de la muñeca (I)
4. Anchura de los hombros (D)
5. Profundidad del abdomen (G):
6. Profundidad del pecho (H):
7. Altura sentado normal (B)
8. Longitud nalga-rótula (E)
9. Altura de rodilla (F):

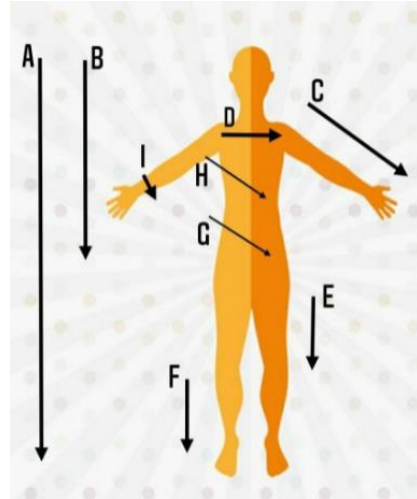


Figura 48. Codificación y definición de las medidas realizadas

Adicionalmente, en este estudio se incluyó una medida de la presión registrada en las zonas del soporte del tronco y en el apoyo de los pies, para contar con una medición objetiva.

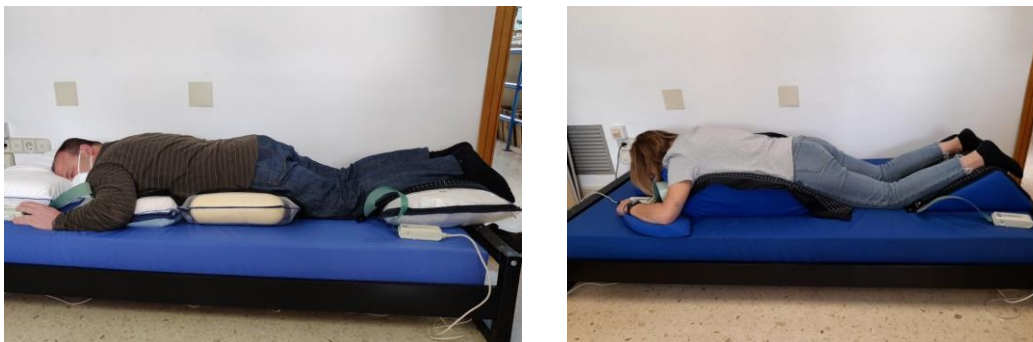


Figura 49. Pruebas de los prototipos y el patrón cero confort

“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona

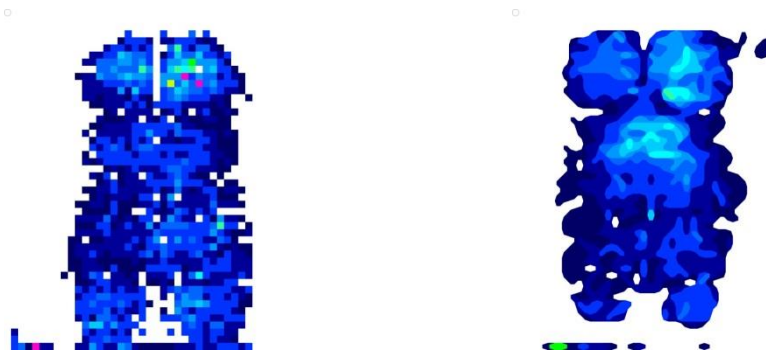


Figura 50. Ejemplo medición reparto presiones en el soporte del tronco

Tabla 19. Mediciones de los participantes en el estudio

	Sexo	Posición	Peso (kg)	A (m)	C (mm)	I (mm)	D (mm)	G (mm)	H (mm)	B (mm)	E (mm)	F (mm)	IMC [kg/m ²]
1	H	L	82	1,83	690	179	455	227	239	945	599	570	24,5
2	H	L	103	1,78	665	175	486	308	294	913	590	575	32,5
3	M	BAB BAR	58,5	1,69	625	150	413	183	220	865	541	520	20,5
4	M	L	57	1,7	655	145	395	198	205	855	580	545	19,7
5	H	L	70	1,73	715	154	416	263	244	855	593	575	23,4
6	H	L	96	1,69	640	190	492	379	313	875	569	560	33,6
7	H	BAB	54	1,65	650	145	419	223	199	855	590	520	19,8
8	H	L	73	1,7	640	170	437	255	254	625	599	540	25,3
9	M	L BAR	77	1,62	630	169	409	229	280	850	566	545	29,3
10	H	BAR	74	1,89	740	150	463	226	210	935	635	605	20,7
11	M	BAB	68	1,7	650	145	396	241	267	865	564	560	23,5
12	H	L	95	1,78	700	175	488	261	283	880	618	585	30,0
13	H	L	75	1,87	725	160	452	226	212	905	620	600	21,4
14	M	L	53	1,61	600	135	374	215	248	835	555	510	20,4
15	M	BAR L	63	1,64	630	148	398	199	226	835	560	500	23,4
16	H	L	104	1,86	710	185	475	317	307	885	622	620	30,1
17	H	BAR	90	1,86	765	195	465	272	243	950	623	603	26,0

“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona

18	M	L	54	1,69	625	143	392	178	196	895	543	540	18,9
19	M	L BAR	64	1,61	630	170	426	222	241	823	556	509	24,7
20	M	L BAB	63	1,67	640	155	398	192	230	875	582	510	22,6
21	H	L	75	1,74	680	172	444	270	256	915	564	555	24,8
22	H	L	78	1,77	780	180	431	267	262	915	577	560	24,9
23	H	L	67	1,67	635	160	420	226	230	855	560	520	24,0
24	H	BAB L	71	1,74	685	175	445	216	225	890	568	530	23,45
25	M	BAB	62	1,68	645	146	399	228	230	845	568	530	22,0
26	H	BAB	98	1,84	720	180	472	288	266	975	604	565	28,9
27	M	L	65	1,52	630	163	370	254	260	775	528	480	28,1
28	M	L	57	1,7	645	147	387	166	202	870	563	545	19,7
29	M	L	67	1,61	650	150	403	227	236	820	594	490	25,8
30	H	L	102	1,79	705	180	449	349	299	1374	621	590	31,8

H: Hombre; M: Mujer

L: De lado; BAR: Boca arriba; BAB: Boca abajo

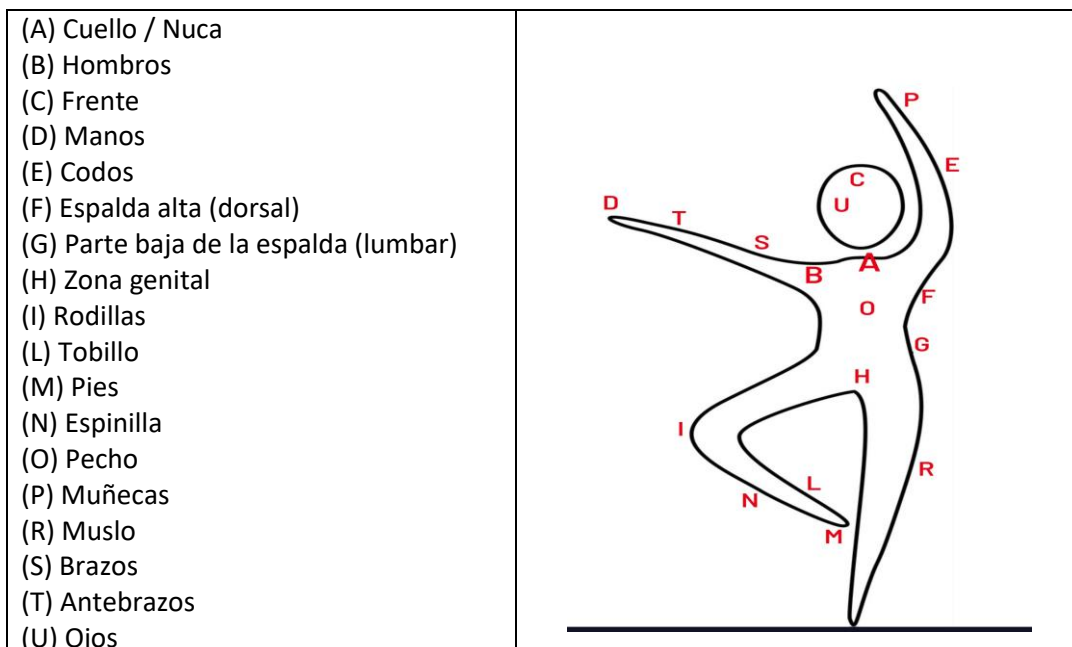


Figura 51. Identificación zonas en las que se ha experimentado alguna molestia

“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona

Los **resultados y conclusiones** del estudio comparando el prototipo diseñado frente a la pronación con ayuda de almohadas **se exponen a continuación:**

En lo relativo a la calidad y la estética, a partir de la evaluación de las respuestas del cuestionario, en una escala de 1 a 10, se obtendría un 7,9 para el dispositivo Easyprone frente al 6,1 del sistema tradicional.

En cuanto al confort de las distintas zonas de apoyo (escala de 1 a 10):

Tabla 20. Confort experimentado en función de la zona de apoyo

Zona de apoyo	Sistema tradicional	Dispositivo Easyprone
Cabeza	4,87	6,67
Brazos	5,63	8,33
Pies	7,40	8,87
Hombros	4,80	8,10
Pecho	6,60	7,97
Espalda	6,13	8,40

Tabla 21. Confort general (escala de 1 a 10)

Sistema tradicional	Dispositivo Easyprone
5,60	7,93

Uno de los mejores resultados se obtiene en la valoración de la zona de descanso de los hombros. Un 67% de los participantes después de 30 minutos con el sistema tradicional encuentra cierto tipo de molestia o dolor en esta zona. Con el dispositivo Easyprone, solo el 13% de los usuarios afirman tener sensación de dolor o molestia en esta zona.

En cuanto a la evolución de confort con el tiempo, se observa que con el paso del tiempo, de las 30 personas que han realizado la prueba con el sistema convencional, 23 tuvieron un empeoramiento del confort desde el principio hasta el final de la prueba, mientras que sólo 11 tuvieron un empeoramiento del confort utilizando EASYPRONE.

Tabla 22. Evolución confort con el tiempo

	Aumenta	Se mantiene	Empeora
Sistema convencional	17%	6%	77%
Dispositivo Easyprone	37%	37%	26%

En cuanto a las expectativas generadas para un uso prolongado (8 a 10 horas) se obtienen los siguientes resultados:



GENERALITAT
VALENCIANA

IVACE
INSTITUTO VALENCIANO DE
COMPETITIVIDAD EMPRESARIAL

UNIÓN EUROPEA
Fondo Europeo de
Desarrollo Regional
Una manera de hacer Europa

*Proyecto cofinanciado por los Fondos FEDER,
dentro del Programa Operativo FEDER
de la Comunitat Valenciana 2014 - 2020*

“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona

Tabla 23. Expectativas uso prolongado

Resultado	Sistema tradicional	Dispositivo Easyprone
Muy confortable	0%	13%
Confortable	10%	63%
Indiferente	30%	23%
Incomodo	40%	0%
Muy incómodo	20%	0%

A partir de la ponderación de los distintos aspectos evaluados (confort inicial: 15%; confort final: 25%; confort tras uso varias horas: 20%; confort promedio: 20% y cantidad de molestias experimentadas: 20%) se desarrolló un **índice de confort** que permitió comparar rápidamente el resultado obtenido.

Usuario	ÍNDICE DE CONFORT	
	Sistema convencional	Dispositivo EASYPRONE
1	45	85
2	51	89
3	69	67
4	43	60
5	69	92
6	62	92
7	68	100
8	63	64
9	55	88
10	47	97
11	63	55
12	64	75
13	47	87
14	54	88
15	34	76
16	74	80
17	53	92
18	76	88
19	43	79
20	42	66
21	54	68
22	56	67
23	56	93
24	42	80
25	34	100
26	71	86
27	51	75
28	35	91
29	38	81
30	67	86

Figura 52. Índice de confort estimado

El análisis mediante un análisis de regresión lineal múltiple entre los datos registrados (variables antropométricas, edad y peso) y el índice de confort obtenido muestra una baja correlación (r^2 entre el 31% y 37%). Dado que el p-valor de la tabla ANOVA es mayor o igual a 0,10, no existe una relación estadísticamente significativa entre las variables para un nivel de confianza del 90% o superior.

De este modo, el estudio estadístico entre las medidas del cuerpo y el grado de confort alcanzado por los participantes en el estudio refleja que no hay relación entre ambas, pudiéndose concluir esta forma que el dispositivo diseñado sería adecuado indistintamente de la distinta tipología y morfología de los pacientes, sexo...

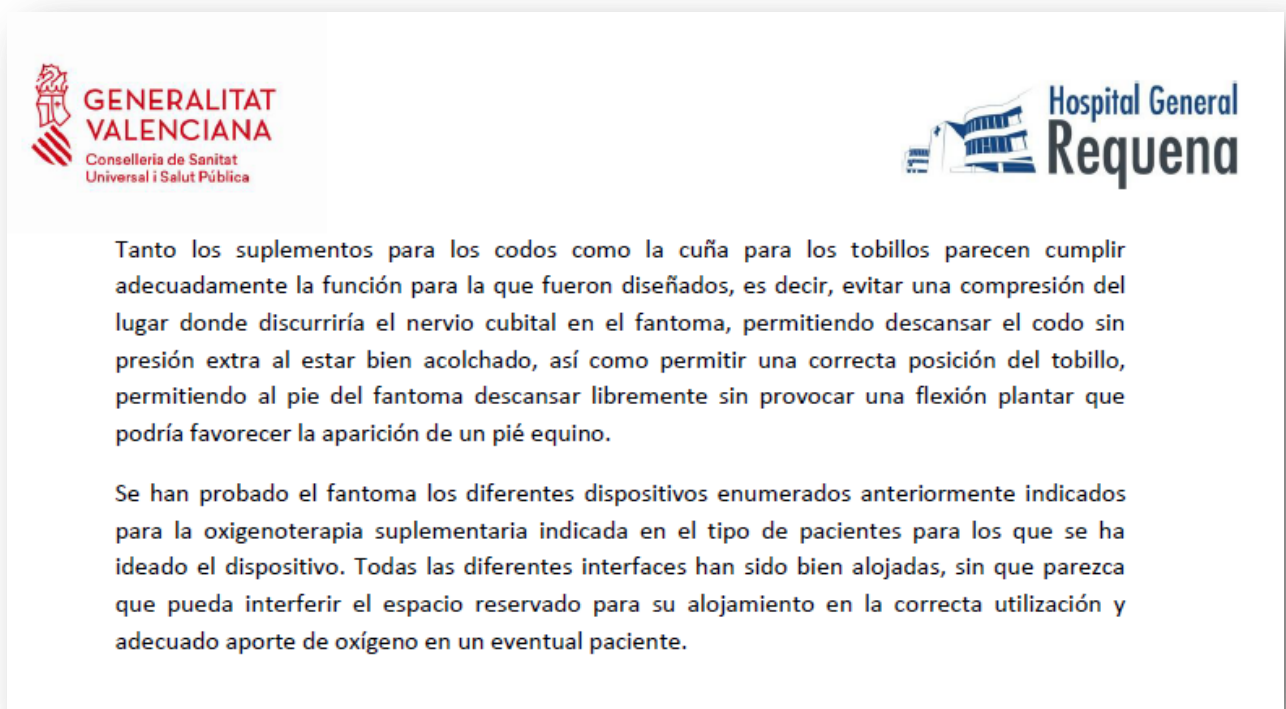
“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona

VALIDACIÓN EN ENTORNO REAL

Se incluye un resumen de los resultados de suministro y validación de los prototipos en entorno real. Recopilando indicaciones, sugerencias o puntos de mejora que pueda aportar el personal sanitario que permitan la mejora y optimización del prototipo.

Validación en Hospital General de Requena.

En relación a la validación en entorno real, en el Hospital de Requena se llevó a cabo una experiencia con fantoma, no observándose ningún inconveniente asociado al uso del producto. Se concluyó que se obtenía un buen alineamiento cervical, y que el tórax y la parte superior del abdomen descansan bien sobre el dispositivo sin que aparezcan zonas de hiperpresión. El resto de suplementos cumplen su función adecuadamente. Se señala que el dispositivo permite el uso de equipos de oxigenoterapia.



The image shows a document page with logos at the top and text in the center. On the left is the logo of the Generalitat Valenciana, Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública. On the right is the logo of Hospital General Requena. The text describes the validation of the device in a phantom at the hospital, noting that the device allows for proper cervical alignment and that the chest and upper abdomen rest well on it without hyperpressure. It also mentions that the device supports the use of oxygen therapy equipment.

Figura 53. Extracto del informe de validación en el Hospital General de Requena

“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona

Adicionalmente se lleva a cabo una experiencia con voluntarios sanos, en la que se concluye lo siguiente:

Hemos probado el dispositivo en 15 voluntarios sanos. De entre ellos ha habido 4 enfermeros de profesión, para que pudieran indicarnos cualquier inconveniente asociado al uso del producto.

Han estado durante varios periodos de tiempo, desde 15 minutos hasta 3 horas.

En ningún caso se ha observado ningún efecto adverso asociado al posicionamiento en decúbito prono.

Se han registrado las observaciones sobre la comodidad del producto, siendo satisfactoria / muy satisfactoria. No ha interferido en ningún momento en la mecánica respiratoria de los voluntarios. Ninguno de ellos ha referido sensación disneica alguna al descansar sobre el colchón.

Todos han coincidido en el adecuado soporte que ofrece el colchón y los apoyos que ofrece, sin referir en ningún caso sensaciones disestésicas asociadas al posicionamiento de tanto miembros superiores como inferiores que pudieran hacer sospechar sobre estiramientos o compresiones nerviosas.

Los pies han descansado en un correcto posicionamiento, sin que los participantes notaran ninguna molestia derivada de una flexión plantar inadecuada por el apoyo de los tobillos.

La cabeza ha descansado en todo momento cómodamente sin que se observara malposición alguna ni queja por parte de los voluntarios, tanto por el apoyo de la cabeza como por el de un inadecuado alineamiento del cuello.

Validación en Hospital de Emergencias Enfermera Isabel Zendal.

El Hospital de Emergencias Enfermera Isabel Zendal, es el centro de investigación y de referencia en Covid-19 de España, convertido durante la etapa inicial de la pandemia en el único hospital centrado únicamente en este tipo de patología.

En el Hospital de Emergencias Enfermera Isabel Zendal, el prototipo se evaluó partir de una experiencia de 10 semanas de duración en sesiones diarias de colocación sobre el dispositivo EASYPRONE en decúbito prono en 50 pacientes ingresados en la Unidad de Cuidados Intermedios del Hospital de Emergencias Enfermera Isabel Zendal (HEEIZ). La causa que motivó el ingreso en la Unidad fue insuficiencia respiratoria aguda hipoxémica secundaria a infección por SARS-CoV2 con evolución a síndrome de distress respiratorio agudo refractario a oxigenoterapia de bajos flujos.

“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona

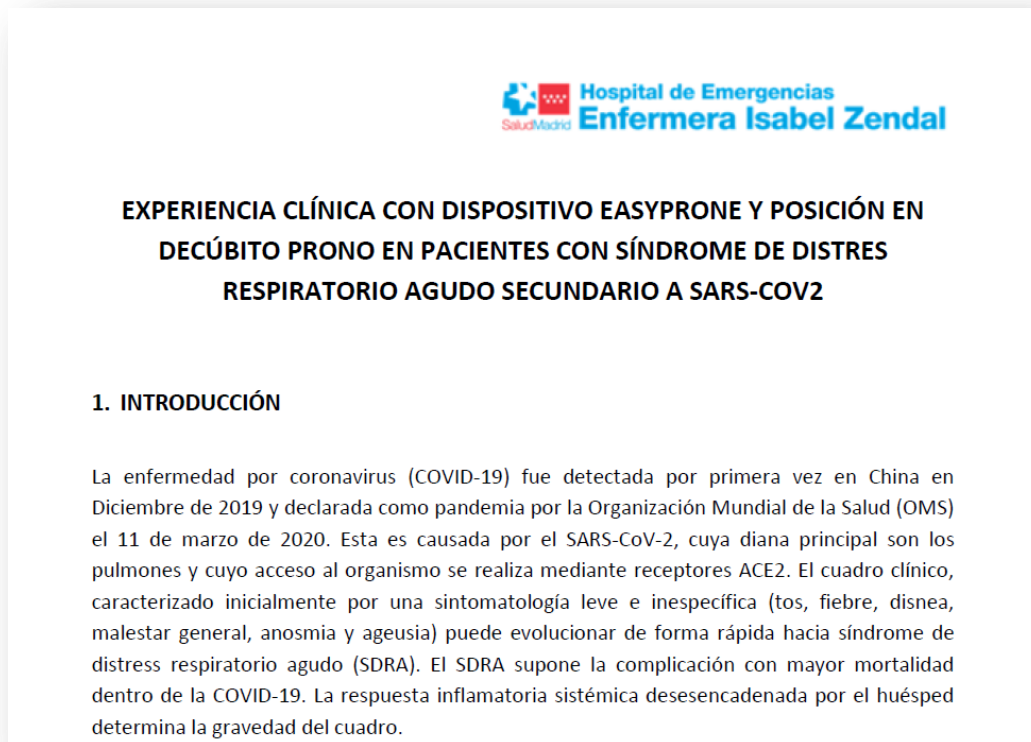


Figura 54. Extracto del informe de validación en el Hospital de Emergencias Enfermera Isabel Zandal

En el informe se indica que El dispositivo EASYPRONE para el mantenimiento en posición de decúbito prono consta de un elemento principal destinado al tronco junto con un soporte para la cabeza, un apoyo para los brazos y un apoyo para los pies.

El soporte para el tronco comprende tres zonas: la parte más cefálica consta de una hendidura donde se aloja el cuello y permite la adaptación a cualquier dispositivo empleado (gafas nasales de alto flujo y mascarillas de ventilación mecánica no invasiva). La zona intermedia es una superficie curvada donde apoya el tórax y la zona más caudal está destinada al apoyo del abdomen. Como soporte complementario consta de un módulo con forma de cuña donde se apoyan las piernas. Existe un módulo para el apoyo de la cabeza (frente) con altura regulable en función del paciente y dos soportes para los brazos que se colocan a lo largo tronco del paciente en función de donde realice el apoyo de los mismos.

“EASYPRONE” – Desarrollo de dispositivos de ayuda a la posición prona

En su conjunto están fabricados por espumas con densidades diferentes que aportan rigidez y estabilidad a la vez que resultan cómodos y evitan lesiones de decúbito en los pacientes. Exteriormente el revestimiento es un tejido ignífugo y antibacteriano que permite su esterilización con los antisépticos habituales cuando se emplea en diferentes pacientes.

Se concluye que *“el dispositivo EASYPRONE permite mantener la posición y ergonomía óptimas en decúbito prono y una mayor tolerancia de dicha postura por parte del paciente siendo seguro para el mismo”*.

Asimismo, los médicos responsables de la validación consideran que *“el dispositivo EASYPRONE mejora la tolerancia a la posición de decúbito prono. Desde un punto de vista cuantitativo los pacientes mantienen durante más tiempo dicha postura respecto a la postura en decúbito prono sin el dispositivo. Como consecuencia de una mayor tolerancia, la evolución clínica es favorable en aquellos pacientes que responden a las sesiones de prono”*.

Dada las características de los materiales empleados en su fabricación, ningún paciente experimentó ningún efecto adverso asociado al uso del dispositivo. Dada la amplitud de la hendidura del soporte para la parte superior del cuerpo, ningún paciente refirió sensación de agobio o ansiedad”.

Resumen. Conclusiones

Los resultados obtenidos en el proyecto EASYPRONE, han permitido ampliar el conocimiento sobre las necesidades, especificidades y requerimientos asociados a la terapia de pronación prescrita a pacientes afectados por un síndrome de distrés respiratorio del adulto (SDRA) o similar, como es el caso de parte de los pacientes afectados por la COVID-19, tanto desde el punto de vista de los pacientes como de las necesidades del personal sanitario.

De esta manera, la investigación llevada a cabo ha permitido sentar las bases para el desarrollo de una solución específicamente adaptada a dichas necesidades a partir de un dispositivo sobre colchón, ligero, ergonómico y confortable que contribuye a reducir el grado de hipoxia que padecen parte de los pacientes, evitando en algunos casos la necesidad de ventilación mecánica y contribuyendo a aliviar la carga de trabajo en las Unidades de Cuidados Intensivos.

Del mismo modo, se han identificado aspectos a considerar como punto de partida para futuras iniciativas que implementen desarrollos más avanzados mediante la sensorización y monitorización de los pacientes.

Bibliografía

Bibliografía y patentes

1. Guérin C, Reignier J, Richard JC, Beuret P, Gacouin A, Boulain T, et al. *PROSEVA Study Group: prone positioning in severe acute respiratory distress syndrome*. N Engl J Med 2013; 368 (23):2159-2168.
2. Alsaghir AH, Martin CM. *Effect of prone positioning in patients with acute respiratory distress syndrome: a meta-analysis*. Crit Care Med 2008;36(2):603-609.
3. Hernández, Raquel et al. *Cuidados de enfermería al paciente con patología respiratoria en UCI. Modulo 3. Atención de Enfermería al Paciente Crítico I*. Funden. Escuela de Postgrados Universitarios
4. Dwyer, Jim. (Publicado 16 de abril de 2020, Actualizado 21 de abril de 2020) “Lo que los médicos en el frente de batalla desearían haber sabido hace un mes”. The New York Times
5. Bertoia, Néstor, et al. “Protocolo para la Estandarización de los Cuidados de Enfermería en el Paciente con decúbito prono”. 2019.
6. Ferchow, J., Scazziga, L., Keel, H., Waldern, F., Engelberger, G., Deubelbeiss, N., ... & Durrer, P. (2020). Proning TACO: Facilitating the Proning of Patients with ARDS. ETH Zurich.
7. <https://www.arjo.com>
8. Armon, Kenneth. *Head Support device for us when lying in the prone position* US 2005/0177946 A1.2005.
9. Karpe, S., Punwani, A., Athavale, A., Shelkikar, S., Tisekar, O., & Baldwa, B. (2019). A novel head support device for prone positioning in acute respiratory distress syndrome. *Lung India*, 36(4), 368-370.
10. <https://www.bonefoam.com>
11. <https://bodysupport.com>
12. Del Rio, César. *Colchón ergonómico para la posición de decúbito prono y lateral, para la correcta postura de la columna vertebral, con diferentes alturas y densidades*. ES 1098180U. 2013.
13. Canyelles, Caterina. *Colchón protector del pecho*. ES2393855B1. 2011
14. DeGroot, Linda J. *Segmented support article*. US5086529. 1992
15. Bidarian-moniri, Armin, et al. *Mattress and pillow for prone positioning for treatment of obstructive sleep apnoea*. Acta oto-laryngologica, 2015, vol. 135, no 3, p. 271-276