

Badania konstrukcyjno-technologiczne armatury hełmu wspomagającego leczenie niewydolności oddechowej spowodowanej przez Covid-19

Natalia Daniel¹, Paweł Platek¹, Kamil Cieplak¹, Marcin Sarzyński¹, Janusz Kluczyński², Krzysztof Grzelak²,
Łukasz Wróblewski³

¹Wydział Mechatroniki Uzbrojenia i Lotnictwa, Wojskowa Akademia Techniczna

²Wydział Inżynierii Mechanicznej, Wojskowa Akademia Techniczna

³II Klinika Anestezjologii i Intensywnej Terapii, Warszawski Uniwersytet Medyczny

email: natalia.daniel@wat.edu.pl, pawel.platek@wat.edu.pl, kamil.cieplak@wat.edu.pl, marcin.sarzyński@wat.edu.pl
krzysztof.grzelak@wat.edu.pl, janusz.kluczyński@wat.edu.pl, lukasz.wroblewski@wum.edu.pl

STRESZCZENIE: W pracy przedstawiono wyniki badań konstrukcyjno-technologicznych dotyczących elementów armatury hełmu wspomagającego leczenie ostrej niewydolności oddechowej będącej następstwem choroby Covid-19. Koncepcja hełmu do wentylacji nieinwazyjnej powstała jako odpowiedź zespołu naukowego z Centralnego Szpitala Klinicznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego (CSK WUM), Wojskowej Akademii Technicznej oraz Politechniki Warszawskiej na sytuację spowodowaną pandemią Covid-19. W pracy przedstawiono ideę działania hełmu, przyjęte założenia projektowo-konstrukcyjne oraz wyniki badań technologicznych realizowane przy użyciu techniki druku 3D. Opracowana partia próbna elementów armatury została poddana badaniom klinicznym w Centralnym Szpitalu Klinicznym Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego.

SŁOWA KLUCZOWE: Covid-19, wytwarzanie przyrostowe, fused filament fabrication

1. Wprowadzenie

Wybuch pandemii Covid-19 spowodowanej rozprzestrzenianiem się wirusa SARS-CoV-2 w marcu 2020 spowodował globalny kryzys służby zdrowia. Jednym z jego powodów była rosnąca w bardzo szybkim tempie liczba chorych z niewydolnością oddechową w przebiegu tego zakażenia wymagających hospitalizacji i tlenoterapii. Leczenie tlenem jest zgodne z zaleceniami postępowania w niewydolności oddechowej i na pierwszym etapie polega na dostarczaniu do płuc pacjenta powietrza o wyższej zawartości tlenu, a jeżeli nie jest to wystarczające to dodatkowo zwiększa się ciśnienie w drogach oddechowych pacjenta. W zależności od stanu pacjenta, tlenoterapia może być realizowana nieinwazyjnie gdzie tlen jest dostarczany przy użyciu różnych masek (np. NRB, Venturiego), wysokoprzepływowych kaniuli donosowych (HFNO) lub urządzeń do utrzymywania dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych (NIPPV, *non-invasive positive pressure ventilation*), a w najcięższych przypadkach w formie inwazyjnej wymagającej zastosowania respiratora [1, 2]. Tlenoterapia za pomocą NIPPV najczęściej jest prowadzona przy użyciu ściśle przylegających do głowy pacjenta masek nosowych, twarzowych lub pełnotwarzowych. Długotrwałe stosowanie NIPPV w połączeniu z maskami niesie jednak za sobą znaczące ryzyko zarażenia wirusem personelu medycznego oraz braku tolerancji przez pacjenta. Na podstawie wyników badań [3-5] stwierdzono, że skuteczną alternatywą dla masek do NIPPV stanowią specjalne, hełmy do wentylacji nieinwazyjnej zakładane pacjentom na głowę w trakcie

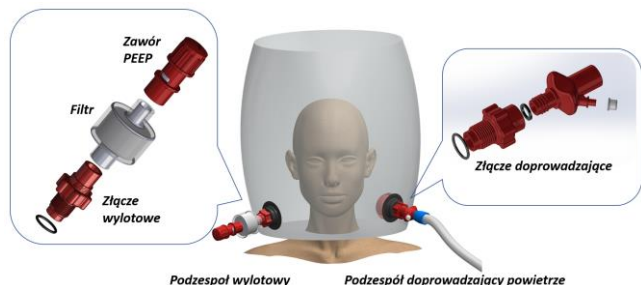
hospitalizacji do których mieszanina tlenu z powietrzem dostarczana jest za pomocą urządzeń generujących ciągle dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych (CPAP, *Continuous Positive Airway Pressure*). Badania z wykorzystaniem hełmów w trakcie pandemii Covid-19 wskazały na szansę uniknięcia potrzeby stosowania inwazyjnej wentylacji mechanicznej z wykorzystaniem respiratora [4]. Tlenoterapia z wykorzystaniem hełmów jest znana, jednak w pierwszych miesiącach pandemii możliwość ich zakupu była ograniczona w Polsce. W związku z powyższym liczne środowiska naukowe podjęły próby opracowania urządzeń medycznych, które mogłyby znaleźć zastosowanie w leczeniu pacjentów chorych na Covid-19. Jedną z takich propozycji stanowi inicjatywa podjęta przez zespół anestezjologów z Centralnego Szpitala Klinicznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego (CSK WUM), który we współpracy z Wojskową Akademią Techniczną oraz Politechniką Warszawską podjął się próby opracowania hełmu do tlenoterapii pacjentów z niewydolnością oddechową. Podstawowym elementem proponowanego rozwiązania jest możliwość uzyskania wymaganych, dostosowanych do indywidualnych, niezbędnych w danej chwili potrzeb, regulowanych wartości ciśnienia powietrza o wysokim stężeniu tlenu. Ponadto, utrzymanie pacjenta w kontrolowanej izolacji oraz filtrowanie wydychanego przez niego powietrza, ma na celu ograniczenie rozprzestrzeniania się wirusa SARS-CoV-2, zmniejszając ryzyko zarażenia innych osób.

Celem niniejszej pracy jest przedstawienie wybranych wyników badań konstrukcyjno-technologicznych

dotyczących procesu projektowania i wytwarzania elementów armatury hełmu do tlenoterapii z wykorzystaniem techniki druku 3D.

2. Badania projektowo-technologiczne hełmu do tlenoterapii

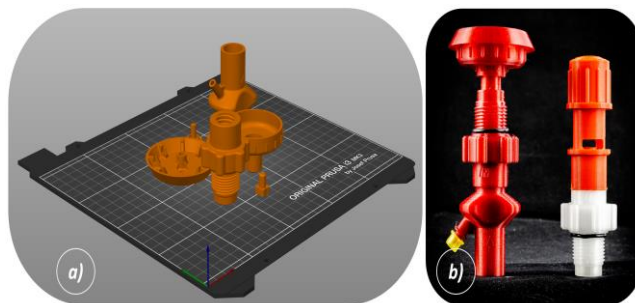
Ogólna koncepcja budowy hełmu została przedstawiona na schemacie ideowym (rys. 1).



Rys. 1. Schemat ideowy hełmu do wentylacji nieinwazyjnej powietrzem przy użyciu linii tlenowej oraz urządzenia CPAP (Continuous Positive Airway Pressure)

Jego główny element stanowi worek wykonany z termoplastycznego poliuretanu zakładany pacjentowi na głowę. W dolnej części worka zastosowano dodatkowy kołnierz uszczelniający wykonany z teflonu, który po wypełnieniu worka powietrzem przylega do ciała pacjenta gwarantując szczelne zamknięcie worka. Z workiem połączone są dwa gniazda do których wkręcane są: podzespół doprowadzający powietrze oraz podzespół wylotowy. Podzespół dolotowy ma za zadanie doprowadzenie mieszaniny tlenu i powietrza do wnętrza hełmu. Podzespół wylotowy wyposażono w filtr HEPA celem zmniejszenia ryzyka dalszej transmisji wirusa na zewnątrz oraz zawór PEEP, który umożliwia regulację wartości ciśnienia wewnątrz hełmu (od 5 do 20 cm H₂O).

Do opracowania modeli geometrycznych obydwu podzespołów wykorzystano środowisko programu CAD – SolidWorks 2020. Poszczególne części wchodzące w skład obydwu podzespołów wytworzono za pomocą powszechnie używanej techniki druku 3D FFF (Fused Filament Fabrication) stosując drukarki 3D Prusa i3 MKS3 oraz materiał PET-G (kopolimer politereftalanu etylenu glikolowanego). Wybór materiału uwarunkowany był jego właściwościami fizykochemicznymi, podatnością technologiczną, dobrą odpornością chemiczną oraz możliwością dezynfekcji wytworzonych elementów przy użyciu standardowych środków stosowanych w służbie zdrowia. Realizację procesu druku 3D poszczególnych części armatury hełmu poprzedzono dodatkowymi badaniami technologicznymi mającymi za cel optymalizację procesu wytwarzania. Poprzez zmianę wartości kluczowych parametrów druku 3D tj. temperatura dyszy, temperatura stołu, ilość wytłaczanego materiału z dyszy, grubość warstwy określono parametry, które umożliwiły uzyskanie wymaganej jakości geometrycznej jak również minimalizację ilości zużytego materiału oraz skrócenie czasu procesu druku 3D. Geometria poszczególnych części została opracowana w sposób umożliwiający zminimalizowanie konieczności stosowania dodatkowych procesów obróbkowych celem praktycznego wykorzystania wytworzonych części (rys. 2).



Rys. 2. Badania technologiczne z wykorzystaniem techniki druku 3D:

- a) – widok okna roboczego z programu Prusa Slicer,
b) – wytworzone elementy podzespołu doprowadzającego oraz zaworu PEEP

Na rysunku 3 przedstawiono widok ogólny hełmu wraz z elementami armatury wytworzonymi za pomocą techniki druku 3D. Opracowana partia próbna elementów armatury wraz z workami wyprodukowanymi przez firmę zewnętrzną została poddana badaniom klinicznym w Centralnym Szpitalu Klinicznym Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego i z powodzeniem zastosowana w terapii pacjentów w kolejnej fali COVID.



Rys. 3. Widok ogólny wytworzonego hełmu do tlenoterapii:
a) – worek hełmu, b) – złącze doprowadzające powietrze,
c) – podzespół wylotowy

Literatura

- [1] Grieco, D.L.; Maggiore, S.M.; Roca, O.; Spinelli, E.; Patel, B.K.; Thille, A.W.; Barbas, C.S. v.; de Acilu, M.G.; Cutuli, S.L.; Bongiovanni, F.; et al. Non-Invasive Ventilatory Support and High-Flow Nasal Oxygen as First-Line Treatment of Acute Hypoxic Respiratory Failure and ARDS. *Intensive Care Medicine* 2021, 47, 851-866.
- [2] Dayya, D.; O'Neill, O.J.; Feiertag, T.D.; Tuazon-Boer, R.; Sullivan, J.; Perez, L.; Gurash, S.; Eaton, M.; Bodley, T.; Marker, J.; et al. The Use of Oxygen Hoods in Patients Failing on Conventional High-Flow Oxygen Delivery Systems, the Effects on Oxygenation, Mechanical Ventilation and Mortality Rates in Hypoxic Patients with COVID-19. A Prospective Controlled Cohort Study. *Respiratory Medicine* 2021, 179, doi:10.1016/j.rmed.2021.106312.
- [3] Patel, B.K.; Wolfe, K.S.; Pohlman, A.S.; Hall, J.B.; Kress, J.P. Effect of Noninvasive Ventilation Delivered by Helmet vs Face Mask on the Rate of Endotracheal Intubation in Patients With Acute Respiratory Distress Syndrome: A Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2016, 315, 2435-2441, doi:10.1001/jama.2016.6338.
- [4] Longhini, F.; Bruni, A.; Garofalo, E.; Navalesi, P.; Grasselli, G.; Cosentini, R.; Foti, G.; Mattei, A.; Ippolito, M.; Accurso, G.; et al. Helmet Continuous Positive Airway Pressure and Prone Positioning: A Proposal for an Early Management of COVID-19 Patients. *Pulmonology* 2020, 26, 186-191.
- [5] Khan, Y.; Fahad, H.M.; Muin, S.; Gopalan, K. A Low-Cost, Helmet-Based, Non-Invasive Ventilator for COVID-19. 2020.