Přetlaková aplikace kyslíku pomocí Venturiho trysky Corovalve vyrobené na 3D tiskárně

Jednoduchá a levná metoda použitelná v nouzových podmínkách v masovém měřítku

Rogozov V.¹⁻⁴, Furdová A.¹, Ďurica D.⁵, Vaněk T.^{1,3}, Reichertová M.¹, Filipová B.¹, Kačer P.¹

¹Kardiologická klinika, FN Královské Vinohrady, Praha

²Department of Anaesthesia, Leeds Teaching Hospitals, Leeds

³3. lékařská fakulta, Univerzita Karlova, Praha

⁴School of Medicine, University of Leeds, Leeds

⁵Klinika dětské a dospělé ortopedie a traumatologie 2. LF UK a FN Motol, Praha

Akutní hypoxemické respirační selhání (které se vyskytuje i při závažném průběhu onemocnění COVID-19) vyžaduje kyslíkovou léčbu. Invazivita a intenzita zvolené terapie odpovídá stavu pacienta a dostupným technickým prostředkům. Pokud dojde k náhlému výskytu velkého počtu nemocných s hypoxickým selháním, může být dostupná materiální a/nebo lidská kapacita pro poskytování účinné kyslíkové terapie přetížena.

Cílem našeho experimentu bylo otestovat funkčnost Venturiho trysky Corovalve, kterou jsme navrhli a vytiskli na 3D tiskárně. Trysku jsme vřadili do jednoduchého systému, který jsme zkompletovali z dílů běžně dostupných v České republice. Toto zařízení jsme odzkoušeli ve statickém testu a v dynamickém testu sami na sobě a změřili jeho základní parametry. V provedeném experimentu generovalo naše zařízení při spontánní ventilaci pozitivní hodnotu středního tlaku v dýchacích cestách. Při vyšších průtocích byl systém schopný udržet mírný pozitivní tlak i během inspiria, můžeme tedy mluvit o systému, který za určitých podmínek umožňuje spontánní ventilaci při kontinuálním přetlaku. Nejeefektivnějším nastavením během spontánní ventilace byl příkon kyslíku 15 l/min v kombinaci s nastavením PEEP ventilu na 10–15 cm H₂O. Při těchto parametrech byl generován střední tlak v dýchacích cestách 9–12 cm H₂O při výsledné koncentraci kyslíku ve vdechované směsi 41–42 %. Výsledky našeho experimentu dokládají, že s pomocí trysky Corovalve vytištěné na 3D tiskárně je možné sestavit jednoduché zařízení umožňující aplikaci kyslíku přetlakem EPAP/CPAP. Jedná se o metodu ekonomickou a jednoduše proveditelnou, a proto s poměrně zajímavým potenciálem. Při dostatečném počtu 3D vytištěných trysek by mohla být nasazena rychle a v masovém měřítku.

Klíčová slova: COVID-19, kyslíková terapie, CPAP, Venturiho tryska, 3D tisk, Corovalve.

Positive pressure application of oxygen using Venturi nozzle Corovalve made on a 3D printer. A simple and inexpensive method applicable in emergency conditions on a mass scale

Acute hypoxemic respiratory failure (which occurs also with severe course of COVID-19) requires oxygen therapy. The invasiveness and intensity of chosen therapy corresponds with patient's condition and technical means available. If a large number of patients with hypoxic failure suddenly occur, the available equipment and/or human capacity to provide effective oxygen therapy may be greatly strained.

The goal of our experiment was to test functionality of a simple device equipped with a Venturi nozzle Corovalve which we designed and printed on a 3D printer.

We incorporated the nozzle into a system assembled from parts commonly available in the Czech Republic. We put this device through a static test and a dynamic test performed on ourselves and measured its basic parameters.

KORESPONDENČNÍ ADRESA AUTORA:

MUDr. Vladislav Rogozov, vladislav.rogozov@fnkv.cz

Článek přijat redakcí: 3. 11. 2020; Článek přijat k tisku: 1. 2. 2021;

Cit. zkr: Anest intenziv Med. 2021; 32(1): 9–13

In our experiment during spontaneous ventilation the device was able to generate positive mean airway pressure. At higher flow rates, the system was able to maintain a slightly positive pressure even during the inspiration, so we can talk about a system that allows, under certain circumstances, spontaneous ventilation at continuous positive airway pressure.

The most effective from setting tested was oxygen input of 15 L/min combined with PEEP valve set to 10–15 cm H₂O. Mean airway pressure ranged at 9–12 cm H₂O and oxygen concentration in the inspiration mixture was 40–42%.

We therefore conclude that our nozzle Corovalve printed on a 3D printer can be used in a simple device allowing positive pressure oxygen application during spontaneous ventilation EPAP/CPAP. It is economical and easy to provide method and therefore of a rather interesting potential. With a sufficient number of 3D printed nozzles it could be deployed quickly and on a mass scale.

Key words: COVID-19, oxygen therapy, CPAP, Venturi nozzle, 3D printing, Corovalve.

Úvod

Akutní hypoxemické respirační selhání (které se vyskytuje i při závažnějším průběhu onemocnění COVID-19) vyžaduje kyslíkovou léčbu. Prostá inhalace kyslíku je často nedostatečná.

Intenzivnější metody kyslíkové terapie zahrnují aplikaci EPAP (expiratory positive airway pressure) pomocí vřazení výdechového ventilu PEEP (positive end expiratory pressure), aplikaci kyslíku při kontinuálním přetlaku v dýchacích cestách, tzv. CPAP (continuous positive airway pressure), high flow (vysokoprůtoková aplikace kyslíku) nebo v nejtěžších případech použití neinvazivní nebo invazivní ventilace s použitím ventilačních přístrojů. Invazivita a intenzita zvolené kyslíkové terapie odpovídá stavu pacienta a dostupným technickým prostředkům.

Pokud dojde k náhlému výskytu velkého počtu nemocných s hypoxickým selháním, hrozí stav materiální a/nebo personální tísně, kdy může dojít k vyčerpání dostupné kapacity pro poskytování kyslíkové terapie.

Metody neinvazivní kyslíkové terapie přetlakem, jako jsou EPAP a CPAP, byly úspěšně použity již během první vlny koronavirové pandemie [1, 2]. Dle existujících zkušeností vedlo například použití CPAP – v prostředí mimo přeplněné jednotky resuscitační a intenzivní péče – k prevenci následné eskalace na umělou plicní ventilaci u 58 % pacientů a u 79 % pacientů došlo k uzdravení a propuštění [3]. Kolegové v Leeds Teaching Hospitals (Leeds, Anglie) v náročné situaci zvládání velkého množství pacientů s onemocněním COVID-19 přišli mimo jiné se zajímavým konceptem zařízení umožňujícím CPAP, jež bylo vybaveno Venturiho tryskou, kterou bylo možné vytisknout svépomocí na 3D tiskárně [4].

V našem experimentu jsme se rozhodli dosažitelnost a účinnost podobné metody ověřit.

Metoda

Obecně platí, že pro dosažení efektivního CPAP, musí systém generovat dostatečný proud inspirační směsi, který zajistí pozitivní tlak v dýchacích cestách po celý dechový cyklus pacienta.

Aby systém dokázal generovat kontinuální pozitivní tlak, pak celkový generovaný příkon plynů musí být větší než vrcholový inspirační průtok generovaný pacientem.

Výsledná koncentrace kyslíku ve vdechované směsi je závislá na množství vzduchu nasávaného do systému přes Venturiho trysku. Pokud pacientovo inspirační úsilí překoná rychlost dodávané směsi, dojde k dalšímu přísávání vzduchu a tím k dalšímu poklesu FiO₂.

Systém představovaný v našem experimentu je kombinací generátoru průtoku a tlakové chlopně, kdy oba prvky mohou být ovládány nezávisle na sobě. Generátor průtoku je v tomto případě čistě mechanický bez pohyblivých součástí. Využívá Venturiho trysku, která k proudu vstřikovaného kyslíku přisává vzduch. Ve vdechovém rameni systému se tak vytváří výsledný průtok až několika desítek litrů za minutu směsi kyslík/vzduch. Aby se jednalo o CPAP, musí výsledný dostředný proud plynů za Venturiho tryskou generovat tlak 5–10 cm H₂O, obecně je za potřebí průtok minimálně 50–60 l/min. Pokud parametry systému tento dostředný tlak nezajistí, funguje systém jako generátor EPAP, tedy pozitivní tlak se uplatní jen/převážně ve fázi výdechu.

V našem experimentu jsme testovali čtyři Venturiho trysky vytištěné na 3D tiskárně v Praze. Vycházeli jsme ze zkušeností kolegů z Leeds teaching Hospitals [4] (obr. 1).

Dvě trysky byly vyrobeny technologií SLA (stereolithography) z materiálu PEGDA (polyethyleneglycol diacrylate), tisk každé z nich trval přibližně 3 hodiny (autor tisku: F. Kotouček, CNC Forum). Další dvě testované trysky byly vyrobeny na 3D tiskárně s technologií FDM (fused deposition modeling), použitým materiálem byl bioplast PLA

Obr. 1. Technický náčrt Venturiho trysky [4]

(kyselina polymléčná), trvání 3D tisku bylo přibližně 3,5 hodiny (autoři tisku: A. Furdová, D. Ďurica). Při použití této technologie však autoři navíc navrhli a pozměnili design trysky pro optimalizaci a zefektivnění 3D tisku (možnost tisku bez podpůrného materiálu). Pro tento originální design autoři článku navrhli název Corovalve (**obr. 2a, b, 3a, b**).

Vlastní zařízení pro přetlakovou aplikaci kyslíku jsme zkompletovali z běžně dostupných součástek. Těsnící obličejová maska byla přes HME

Obr. 2A, B. Počítačový 3D model trysky Corovalve

Obr. 3A, B. Corovalve použita v experimentu

Obr. 4. Systém pro přetlakovou aplikaci kyslíku s tryskou Corovalve

Tab. 1. Systém s tryskou Corovalve – STATICKÝ TEST

Nastavené parametry	PEEP 5 cm H ₂ O			PEEP 10 cm H ₂ O			PEEP 15 cm H ₂ O		
	PAW (cm H ₂ O)	O ₂ (%)	Flow (l/min)	PAW (cm H ₂ O)	O ₂ (%)	Flow (l/min)	PAW (cm H ₂ O)	O ₂ (%)	Flow (l/min)
O ₂ FLOW (l/min)									
5	1	40	9,4	4	51	12,8	5	49	14,1
10	2	41	15,2	7	47	29,4	8	45	32,9
15	4	41	19,4	9	44	49,2	13	42	58,3

Pozn.: PAW – dosažený tlak v systému

filtr (zvlhčovací antibakteriální/antivirový filtr) napojena na T-spojku, k níž pak byly přes jednu lineární spojku připojeny dvě hadice dýchacího okruhu standardního průměru 22 mm. Na jednom konci hadice (výdechové rameno) byl připojen PEEP ventil, na konci druhé hadice (vdechová část) byla nasazena tryska. Druhý konec trysky byl standardní kyslíkovou hadičkou napojen na přívod kyslíku s průtokoměrem. Sestavení našeho zařízení je nejlépe patrné z přiložené fotografie (**obr. 4**).

V tomto systému lze použít celou řadu obměn a modifikací: lze použít jakoukoli těsnící obličejovou masku (polomasku nebo celoobličejovou) pro jednorázové i opakované použití, místo T-spojky a rovné spojky je možné použít ypsilon spojku, PEEP ventil lze také použít libovolný – nastavitelný nebo fixní, jednorázový nebo resterilizovatelný.

Trysky vyrobené 3D technologií SLA se v našem experimentu zprvu vyznačovaly vysokou rezistencí a dosahovaly nižších průtoků. Po minimální mechanické intervenci – rozšíření vstupní části trysky na požadovaný průměr 0,7 mm však již trysky fungovaly uspokojivě. Trysky vyrobené 3D tiskem technologií FDM fungovaly dobře bez dalších úprav. Pro další podrobné testování jsme si vybrali tuto námi vyrobenou trysku Corovalve.

Základní parametry systému jsme změřili s použitím anesteziologického přístroje Datex Ohmeda S5 Avance a dýchacího přístroje Hamilton C1. Soustavu jsme nejdříve testovali staticky, tj. bez probíhající ventilace při různých parametrech průtoku kyslíku (5, 10, 15 l/min) a nastavení PEEP ventilu (5, 10, 15 cm H₂O). V další fázi jsme prováděli test dynamický, kdy jsme systém testovali na 3 zdravých dobrovolnících při spontánní ventilaci přes těsnící obličejovou masku. Na základě výsledků statické zkoušky jsme se rozhodli v dynamickém testu upustit od testování při nejnižším zvoleném příkonu kyslíku 5 l/min.

Výsledky

Ve statické zkoušce systému (bez probíhající ventilace) jsme při různých parametrech průtoku kyslíku (5, 10, 15 l/min) a nastavení PEEP ventilu (5, 10, 15 cm H₂O) zaznamenali jeho základní parametry – výsledný průtok plynů, generovanou hladinu tlaku a výslednou koncentraci kyslíku ve směsi plynů. Námi zaznamenané výsledky jsou shrnuty v **tabulce 1**, grafickou závislost pak vyjadřují **grafy 1–3**.

V dynamickém testu jsme systém zkoušeli na 3 zdravých dobrovolnících při spontánní ventilaci přes těsnící obličejovou masku. Dechové objemy se pohybovaly v rozmezí 530–950 ml, minutová ventilace se pohybovala v rozmezí 8–18 l/min. Sledovali jsme střední tlak v dýchacích cestách (MPAP), tlak v expiriu (EPAP), tlak v inspiriu (IPAP) a inspirační frakci kyslíku po 3 minutách klidové ventilace při různých hodnotách příkonu O₂ (10, 15 l/min) a různých hodnotách PEEP (10, 15 cm H₂O). V **tabulce 2** jsou uvedena rozmezí hodnot, které jsme v pokusu zaznamenali.

Tab. 2. Systém s tryskou Corovalve – DYNAMICKÝ TEST

Nastavené parametry	PEEP 5		PEEP 10		PEEP 15	
O ₂ Flow (l/min)	PAW M/E/I (cm H ₂ O)	FiO ₂ (%)	PAW M/E/I (cm H ₂ O)	FiO ₂ (%)	PAW M/E/I (cm H ₂ O)	FiO ₂ (%)
5	X	X	X	X	X	X
10	2–3/3–4/0	34–35	6–8/8–11/0	37–39	8–10/11–15/0	40–42
15	3–4/5–7/0	35–36	7–10/8–12/0–3	40–41	9–12/13–16/3–5	41–42

Pozn.: PAW – tlak v dýchacích cestách: M – střední, E – v expírii, I – v inspiírii

Z našich pozorování vyplývá, že při příkonu kyslíku 10 a 15 l/min a PEEP ventilu nastaveném na 10 a 15 cm H₂O byl systém schopný generovat pozitivní hodnotu středního tlaku v dýchacích cestách v rozmezí 6–12 cm H₂O při výsledné koncentraci vdechovaného kyslíku v rozmezí 37–42 %. Střední tlak v dýchacích cestách byl nižší, než tlak na konci expíria (výdech proti nastavenému PEEP ventilu), v průběhu inspiíria tlak ve většině nastavení klesal až k hodnotám tlaku atmosférického. Pouze při příkonu kyslíku v rozmezí 15 l/min a nastaveném PEEP ventilu 10 a 15 cm H₂O byl systém při normoventilaci schopný generovat pozitivní tlak v průběhu celého dechového cyklu (při výsledné koncentraci kyslíku 40–43 %).

Z hlediska koncentrace kyslíku ve vdechované směsi a hodnoty středního tlaku v dýchacích cestách se jako nejefektivnější nastavení prokázalo použití průtoku kyslíku 15 l/min s nastaveným PEEP ventilem 10–15 cm H₂O.

Subjektivně bylo dýchání skrz přetlakový systém uspokojivě komfortní.

Diskuze

Námi testovaný jednocestný respirační systém s tryskou Corovalve generoval při spontánní ventilaci pozitivní hodnotu středního tlaku v dýchacích cestách. Při nižších průtocích ale nebyl schopen udržet pozitivní tlak v inspiírii. Jednalo se tedy o systém generující EPAP.

Pouze při průtoku 15 l/min a nastaveném PEEP na 10 a 15 cm H₂O bylo možné docílit mírného pozitivního tlaku i v průběhu inspiíria a systém tedy zajišťoval pozitivní proměnlivý přetlak v průběhu celého dechového cyklu při normoventilaci. To však nemusí platit v celé řadě patologických stavů nebo v případě výrazně zvýšeného inspiračního úsilí.

Jelikož nám v naší práci šlo o představení a ověření funkčnosti konceptu s použitím námi vyrobené trysky Corovalve, neprováděli jsme v dynamickém testu strukturovanou analýzu při simulaci různých patologických respiračních stavů, jako je tachypnoe nebo výrazná hyperventilace.

Nezabývali jsme se ani otázkou možných nežádoucích efektů za určitých podmínek, jako je například úroveň dechové práce nebo nebezpečí rozvoje dynamické hyperinflace.

Tuto metodu proto nedoporučujeme zkoušet a/nebo používat v běžných podmínkách jako alternativu standardní oxygenoterapie. Cílem naší práce je upozornit na její potenciál v situaci náhlého výskytu velkého množství pacientů s akutním hypoxickým selháním. V situaci velkého a náhlého přílivu pacientů a vyčerpání personálních a/nebo materiálních zdrojů pro poskytování kyslíkové terapie může tato metoda u vybrané populace pacientů představovat „bridge to recovery/de-escalation“ (cestu k zotavení/snížení úrovně podpory) nebo „bridge

Graf 1. Statický test. Výsledný průtok směsi kyslík/vzduch (l/min) **Graf 2.** Statický test. Výsledná koncentrace kyslíku (%) **Graf 3.** Statický test. Tlak v systému (cm H₂O)

to escalation/ventilation“ (oddálení nasazení invazivnějších metod) a předejít tak v konkrétním čase a místě přetížení systému.

Při využití sofistikovanější průmyslové technologie než je 3D tisk, např. metody vstřikováním plastu na lis, by navíc bylo možné Venturiho chlopeč produkovat ve skutečně masovém měřítku a se 100% materiálovou kompatibilitou pro medicínské použití.

Závěr

Náš experiment dokládá, že použitím běžně dostupných součástek a námi vyrobené trysky Corovalve je možné sestavit jednoduché,

ekonomické a účinné zařízení umožňující aplikaci kyslíku pozitivním tlakem při spontánní ventilaci.

Jedná se o systém umožňující neinvazivní přetlakovou kyslíkovou aplikaci EPAP, při vyšších průtocích potom docházelo i k uplatnění CPAP.

Tuto metodu nedoporučujeme používat v běžných podmínkách jako alternativu standardní oxygenoterapie. V situaci náhlého zvýšení poptávky po zařízeních poskytujících kyslíkovou terapii však může mít tato metoda zajímavý potenciál, protože může být nasazena rychle a v masovém měřítku.

PROHLÁŠENÍ AUTORŮ: Prohlášení o původnosti: Práce je původní a nebyla publikována ani není zaslána k recenznímu řízení do jiného média. **Střet zájmů:** Autoři prohlašují, že nemají střet zájmů v souvislosti s tématem práce. **Podíl autorů:** Všichni autoři rukopis četli, souhlasí s jeho zněním a zasláním do redakce časopisu Anesteziologie a intenzivní medicína. **Financování:** Žádné. **Poděkování:** Autoři děkují Filipu Kotoučkovi (CNC Forum) za 3D tisk dvou kusů Venturiho chlopně.

LITERATURA

1. Nicholson TW, Talbot NP, Nickol A, Chadwick AJ, Lawton O. Respiratory failure and non-invasive respiratory support during the covid-19 pandemic: an update for re-deployed hospital doctors and primary care physicians. *BMJ* 2020; 369: m2446. doi: 10.1136/bmj.m2446.
2. Nightingale R, Nwosu N, Kutubudin F, Fletcher T, Lewis J, Frost F, et al. Is continuous positive airway pressure (CPAP) a new standard of care for type 1 respiratory failure in COVID-19 patients? A retrospective observational study of a dedicated COVID-19 CPAP service. *BMJ Open Respir Res.* 2020; 7(1): e000639. doi: 10.1136/bmjresp-2020-000639.
3. Oranger M, Gonzalez-Bermejo J, Dacosta-Noble P. Continuous positive airway pressure to avoid intubation in SARS-CoV-2 pneumonia: a two-period retrospective case-control study. *Eur Respir J* 2020. doi: 10.1183/13993003.01692-2020. pmid: 32430410.
4. Culmer C, Keeling A, Osnes C, Birch WD, Jones D, Waters I, et al. Delivery of CPAP respiratory support for COVID-19 using repurposed technologies. *medRxiv* [on-line] [2020-04-19]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1101/2020.04.06.20055665>.