

MÍNIMOS CLÍNICAMENTE ACEPTABLES PARA EL DESARROLLO DE DISPOSITIVOS CAPACES DE DAR SOPORTE VENTILATORIO DURANTE LA PANDEMIA GENERADA POR COVID 19

CONSIDERANDOS

La Pandemia generada por COVID 19 se ha mostrado única en su capacidad de diseminarse en un mundo globalizado. Si bien no son más del 20% de los pacientes los que revisten gravedad como para necesitar medidas de soporte vital, la cinética con la que los casos se han presentado en algunos de los países afectados ha producido el desborde del sistema sanitario y ha imposibilitado que muchos pacientes accedan a cuidados estándar de su salud.

Pueden definirse tres escenarios diferentes en los cuales ocurre el proceso asistencial:

1. Un **escenario habitual** en el que las conductas médicas están regidas por la mejor evidencia disponible
2. Un **escenario de contingencia** en el que las conductas médicas son esencialmente las mismas, pero se realizan en peores condiciones y con menor margen de seguridad.
3. Un **escenario de catástrofe** en el que la práctica médica se acerca a la mejor evidencia disponible en la medida de lo posible.

Algunos de los países afectados a la fecha han entrado en escenario de catástrofe. La situación vivida en Italia, en España, en Ecuador y en Estados Unidos de América, por ejemplo, han forzado al personal asistencial a elaborar políticas para la distribución de los recursos escasos. Normalmente conocido como *triage*, este proceso tiene como idea conceptual la realización del mayor bien posible. En la práctica, esto significa dirigir los recursos escasos a los pacientes que podrían tener el mejor beneficio de su uso. En el escenario de catástrofe, los pacientes con menos chances de sobrevivir son derivados a cuidados paliativos para garantizarles cuidados básicos e intentar aliviar su sufrimiento.

Uno de los recursos faltantes con más frecuencia en los países que han llegado al escenario de catástrofe han sido los ventiladores mecánicos y muchos pacientes con chances de sobrevivir en otro escenario, fallecieron por falta de equipos para darles soporte.

Como consecuencia de esta situación desesperada, muchos grupos en todo el mundo han emprendido una carrera contra el tiempo intentando desarrollar equipos capaces de brindar soporte ventilatorio en el escenario de catástrofe, ante la falta de ventiladores mecánicos. Estos emprendimientos han sido mayoritariamente de carácter altruista. Sin embargo, plantean la posibilidad de que el riesgo de utilizarlos supere su utilidad.

Por este motivo, la Sociedad Argentina de Terapia Intensiva emite este documento enunciando las funcionalidades mínimas que los dispositivos que se fabriquen tienen que reunir para que los beneficios superen a los riesgos. Cabe destacar que el uso de estos dispositivos debe ser considerado compasivo, se utilizarán sólo cuando no haya disponible un ventilador mecánico convencional y cuando el profesional tratante entienda, con su mejor juicio profesional, que la falta de soporte ventilatorio tiene una probabilidad muy alta de conducir a la muerte del paciente. Estos dispositivos se usarán por el tiempo estrictamente necesario, siendo reemplazados por equipos convencionales en cuanto sea posible. En ningún caso estos dispositivos de soporte ventilatorio se utilizarán fuera del escenario de catástrofe generado por la Pandemia. El uso de estos dispositivos debe ser supervisado por personal entrenado. Los dispositivos deberán garantizar los mínimos funcionales y de seguridad enunciados a continuación.

MÍNIMOS CLÍNICAMENTE ACEPTABLES PARA EL USO DE UN DISPOSITIVO DESTINADO A PROVEER SOPORTE VENTILATORIO

CARACTERÍSTICAS GENERALES

El dispositivo deberá estar contenido en un gabinete que no dejará partes a la vista con excepción de los conectores estándar para aire y oxígeno, los conectores para el circuito del paciente y la interface con el usuario.

La superficie del dispositivo será lisa y permitirá su limpieza con facilidad

Todo elemento en contacto con los gases inspiratorios del paciente deberá ser de grado médico. De ser imposible, deberá garantizarse que no pasen partículas al paciente y que no haya elementos que impliquen riesgos de combustión en contacto con el Oxígeno.

El diseño de los dispositivos no deberá agregar más de 50ml de espacio muerto

DESCRIPCIÓN FUNCIONAL

El dispositivo deberá Proveer como mínimo un modo ventilatorio controlado por volumen (VCV o IMV) o presión (PCV)

En los modos controlados por volumen, los parámetros ventilatorios pasibles de ser modificados serán frecuencia respiratoria, volumen corriente, tiempo inspiratorio, y presión positiva al final de la espiración

En PCV, los parámetros ventilatorios pasibles de ser modificados serán frecuencia respiratoria, presión inspiratoria, tiempo inspiratorio, y presión positiva al final de la espiración

Los dispositivos deben permitir administrar fracciones inspiradas de Oxígeno variables entre 0.21 y 0.85, siendo deseable que permitan administrar una fracción inspirada de Oxígeno de 1.

Es deseable que los dispositivos cuenten con un mecanismo de disparo del ciclo respiratorio basado en la detección del esfuerzo del paciente. Deben garantizar como mínimo la posibilidad de que el paciente continúe ventilando espontáneamente sin soporte.

RANGO DE VALORES ACEPTABLES

FRECUENCIA RESPIRATORIA (CICLOS POR MINUTO)

Entre 10 y 30 RPM. Si la variación no es continua, deberán garantizarse intervalos no mayores de 2 RPM.

TIEMPO INSPIRATORIO

Entre 0,7-1,2 segundos. Si la variación no es continua, deberán garantizarse intervalos no mayores de 0.2 segundos.

PRESIÓN POSITIVA LA FINAL DE LA ESPIRATORIA (PEEP)

Entre 5 y 15 cmH₂O. Si la variación no es continua, deberán garantizarse intervalos no mayores de 2 cmH₂O.

PRESIÓN INSPIRATORIA (CUANDO EL MODO SEA PCV)

Entre 5- 20 cmH₂O sobre PEEP. Si la variación no es continua, deberán garantizarse intervalos no mayores de 5 cmH₂O.

VOLUMEN CORRIENTE (EN MODOS CONTROLADOS POR VOLUMEN)

Entre 250 y 650ml. Si la variación no es continua, deberán garantizarse intervalos no mayores de 50ml.

ALARMAS

Las alarmas deberán ser visuales y auditivas debiendo ser visibles y audibles a una distancia de 5 metros.

Los dispositivos deberán contar como mínimo, con las siguientes alarmas:

- Baja presión de suministro de gases (cuando las presiones se encuentren por debajo de los requerimientos del dispositivo para su correcto funcionamiento)
- Interrupción del suministro eléctrico
- Desconexión del circuito del paciente (cuando la presión inspiratoria esté por debajo de 4 cm de H₂O)
- Presión inspiratoria alta (cuando las presiones superen los 40 cm de H₂O)
- Tiempo inspiratorio máximo (cuando el tiempo inspiratorio sea mayor a 1.2 segundos)
- Tiempo inspiratorio mínimo (cuando el tiempo inspiratorio sea menor a 0.7 segundos)
- Volumen administrado mínimo (cuando el volumen administrado sea menor al 90% del programado en los modos controlados por volumen y menor a 300ml PCV)
- Volumen administrado máximo (cuando el volumen administrado sea mayor al 110% del programado en los modos controlados por volumen y mayor a 700ml PCV)
- Frecuencia respiratoria mínima (cuando la frecuencia respiratoria sea menor a 10 RPM)
- Frecuencia respiratoria máxima (cuando la frecuencia respiratoria sea mayor a 30 RPM)
- Fallo general (parada) del sistema

Las alarmas de presión alta y volumen máximo, además de emitir una alerta visual y sonora, abortarán el ciclo inspiratorio abriendo la válvula exhalatoria y reiniciando el ciclo inspiratorio.

MONITORIZACIÓN

El usuario deberá poder monitorizar los siguientes parámetros:

- Presiones pico y de fin de espiración (en los modos controlados por volumen)
- Volumen corriente y presión de fin de espiración (en los modos controlados por presión). Es deseable que la monitorización del Volumen sea sobre el espirado.

ELEMENTOS ADICIONALES DE SEGURIDAD

El dispositivo debe tener una válvula de alivio de sobrepresión mecánica capaz de liberar la presión del circuito del paciente. Esta válvula deberá abrirse cuando la presión supere los 40cmH₂O

El dispositivo contará con una válvula anti-sofoco, toda vez que este mecanismo no esté garantizado por diseño.

Los dispositivos deberán tener un respaldo de batería que dure no menos de 30 minutos con un sistema de conmutación automático capaz de reiniciar la ventilación del paciente en menos de 10 segundos luego de la pérdida del suministro eléctrico externo.

El sistema debe ser seguro para los operadores y el entorno (lesiones mecánicas, eléctricas, interferencias electromagnéticas)

El sistema debe permitir la colocación de sistemas de filtros HEPA entre el tubo traqueal y el dispositivo.

El diseño del sistema de programación debe evitar la activación accidental o involuntaria, como durante la limpieza o las actividades habituales sobre el paciente.

En los sistemas basados en bolsa autoinflable (AMBU), deberá garantizarse que el mismo no se desplace o que una alarma alerte sobre el desplazamiento del mismo.

En los sistemas basados en AMBU, es deseable que el sistema permita la rotación de la bolsa para minimizar la fatiga de materiales y el desgaste por rozamiento.

NORMAS REGULATORIAS

El uso en pacientes de los dispositivos deberá ser aprobado por la autoridad sanitaria regulatoria