El V-tec está diseñado para uso exclusivo de emergencia solo cuando se vean agotados todos los soportes respiratorios invasivos convencionales disponibles. Solo debe usarse en un entorno clínico bajo un cuidadoso monitoreo por parte de profesionales médicos capacitados. El desarrollo se baso en dos ideas importantes:

- Identificar posibles escenarios de usos
- Definir los requisitos funcionales clínicos mínimos seguros (especificaciones)

Escenarios clínicos

Especificamente para la presente pandemia de COVID-19, se antisiparon los siguientes escenarios en los que un ventilador mecánico de emergencia podría usarse de manera segura para proporcionar asistencia respiratoria:

- Un paciente deteriorado con COVID-19, que está sin aliento e hipóxico; La
 insuficiencia respiratoria hipoxémica significa que no están respirando lo
 suficientemente bien como para oxigenar adecuadamente su sangre. Los médicos
 en este punto pueden iniciar la asistencia respiratoria. Un V-tec podría
 proporcionar soporte respiratorio básico en esta situación.
- El empeoramiento del estado clínico se reconoce cuando un paciente desarrolla el Síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA), como una solución puente hasta que un respirador de UCI tradicional esté disponible
- El paciente será intubado o tendrá una traqueotomía (limitada / sin aplicabilidad para enmascarar)
- De lo contrario, esos pacientes serán sedados y paralizados (la ventilación invasiva requiere sedación y la parálisis evitará la disincronía del ventilador del paciente hasta que se implemente el modo de control de asistencia)
- Los pacientes ventilados que deben abandonar la UCI para obtener imágenes o procedimientos pueden recibir asistencia con el V-tec, a menos que se determine que el paciente requiere asistencia fuera de su rango.

Debe estar disponible un equipo multidisciplinario compuesto por un médico, una enfermera de cuidados críticos y un terapeuta respiratorio para controlar a los pacientes ventilados en todo momento. Además, un laboratorio clínico capaz de informar oportunamente de los gases en sangre y otros marcadores de laboratorio comunes de la UCI debe estar disponible para permitir que el equipo clínico tome las decisiones y ajustes apropiados.

El síndrome de dificultad respiratoria aguda

Aquellos pacientes con SDRA recibirían preferentemente ventilación mecánica mediante ventiladores estándar de UCI. Una AAMR está pensada como respaldo en caso de que las instituciones se queden sin ventiladores tradicionales y para pacientes con formas pulmonares más leves que requieren modos y características menos sofisticadas.

Los cambios en la mecánica pulmonar (cumplimiento) pueden ser el resultado de afecciones pulmonares agudas y crónicas. En general, el cumplimiento pulmonar se ve afectado por una multitud de factores; En el SDRA, el líquido presente en los alvéolos y / o el espacio intersticial (entre los alvéolos y un vaso sanguíneo capilar) y produce cambios en la difusión de gases entre los alvéolos y el vaso sanguíneo. Otras fuentes incluyen:

- Cualquier patología que cause acumulación de líquido en el pulmón ('pulmón húmedo') a través de factores infecciosos, inflamatorios, mecánicos o hidrostáticos (edema pulmonar, TRALI, neumonía, neumonitis, hemorragia alveolar difusa, insuficiencia cardíaca, shock cardiogénico, regurgitación de la válvula mitral)
- Cualquier patología que cause fibrosis (cicatrización y, por lo tanto, rigidez, "pulmón rígido") de la estructura pulmonar, también conocida como "parénquima" (relacionada con SDRA, enfermedad pulmonar intersticial, sarcoidosis, fibrosis pulmonar idiopática, radiación o quimioterapia, después de la neumonía o pulmón atrapado relacionado con hemotórax o fibrosis pulmonar)

El límite seguro para la terapia de ventilación aún no se ha determinado. En la situación de vida o muerte que enfrentamos actualmente, esto les dará a los pacientes una oportunidad hasta que esté disponible una UCI o un ventilador OR.

Ventilación Mecánica

Si resumimos cómo funciona un ventilador de UCI moderno, hay tres parámetros importantes.

- 1. Volumen corriente (aire entregado al paciente)
- 2. Inicio de la fase inspiratoria ("activación")
- 3. Inicio de la fase espiratoria ("ciclico")

Cada uno de estos valores es determinado primero por la máquina y el operador de atención médica. Los ajustes se realizan en tiempo real para optimizar el estado clínico del paciente, medido mediante la comprobación de los laboratorios y el control de los signos vitales. ¡El paciente el pasiente no puede ser olvidado ya el y la maquina deben trabajar en conjunto para realizar la respiracion, "una variable mas"!

Volumen corriente: control de volumen frente a control de presión

Volumen corriente, se puede establecer un volumen específico en mililitros o establecer una presión inspiratoria en el ventilador mecánico; El volumen corriente a menudo se discute y se considera un valor basado en cc / kg de peso corporal ideal (ver Ecuación 1). En el **Síndrome de dificultad respiratoria aguda** (SDRA), los volúmenes corrientes de los pacientes se mantienen entre 4 y 8 cc /

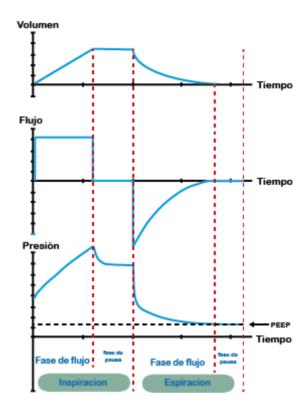
kg. **Aquí** hay una tabla conveniente (PDF) proporcionada por ARDSNet con valores para el peso corporal ideal o previsto y diferentes volúmenes de marea correspondientes a la altura del paciente.

Ecuación 1. Fórmulas específicas de género para calcular el peso corporal ideal (cortesía: **ARDSNet**):

- Peso corporal ideal masculino (kg) = 50 + [0.91 (altura en cm 152.4)]
- Peso corporal ideal femenino (kg) = 45.5 + [0.91 (altura en cm 152.4)]

El modo de control de volumen es solo eso: un médico define el volumen corriente. Luego, la máquina intentará entregar ese volumen con un flujo inspiratorio uniforme, durante un tiempo inspiratorio específico (ver discusión sobre el ciclo). Esto se realiza independientemente de la cantidad de presión acumulada en los pulmones, denominada presión inspiratoria máxima o PIP. Los ventiladores modernos tienen características de seguridad para limitar las presiones máximas, lo que puede provocar daños en los pulmones (también conocido como barotrauma). Los ventiladores tienen la capacidad de realizar una "retención inspiratoria final", durante una duración programable durante la cual se registra la presión en el circuito. Esto se llama presión de meseta (P plat). En la

Figura 1 se ilustra un ciclo de respiración controlado por volumen con retención inspiratoria.



Perfiles de flujo, presión y volumen para ventilación con control de volumen durante 1 ciclos de respiración ; PEEP se ilustra en la gráfica de Presión.

El modo de control de presión utiliza la presión suministrada por el ventilador, y el cumplimiento pulmonar y el tiempo inspiratorio del paciente determinan el volumen de gas suministrado (volumen corriente). A medida que aprendemos más sobre los pacientes con COVID-19, lo que sí sabemos es que existe un cuadro clínico similar al SDRA . Por lo tanto, sabemos que en pacientes con COVID-19 el cumplimiento pulmonar cambia con el curso de la enfermedad y, por lo tanto, el volumen corriente cambiará con el uso a largo plazo de ventilación con control de presión.

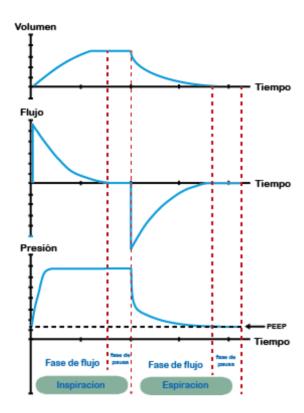


Figura 2: Perfiles de flujo, presión y volumen para ventilación con control de presión durante 1 ciclos de respiración; PEEP se ilustra nuevamente en el diagrama de Presión.

Esto presenta otro punto de ramificación para los detalles clínicos granulares: el cumplimiento puede desglosarse aún más en el de las vías aéreas superiores e inferiores. La vía aérea superior consta de algunas estructuras derivadas por algo como un tubo endotraqueal, a saber, la boca, la nariz, la orofaringe y la tráquea. La vía aérea inferior consiste en los bronquios (tronco principal izquierdo y derecho, que se ramifican en bronquios secundarios y terciarios, bronquiolos y alvéolos). (Figura3) El cumplimiento también se ve afectado por el tipo de enfermedad pulmonar, agrupada en tipos restrictivos u obstructivos, cada uno dividido en tipos extrínsecos e intrínsecos. Los pacientes con COVID-19 que desarrollan SDRA tienen una enfermedad intrínseca y restrictiva que requiere una presión de referencia adicional para ayudar a "apuntalar" los alvéolos abiertos para mantener el intercambio de gases. Esto se logra mediante presión positiva al final de la espiración (PEEP).

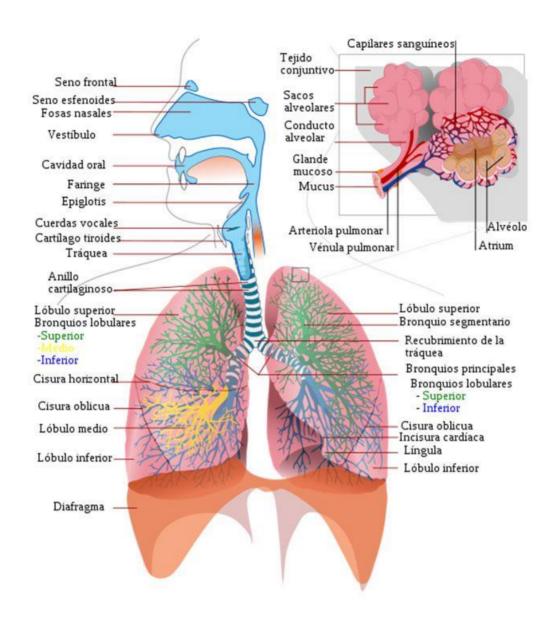


Figura 3: Anatomía de la vía aérea humana superior e inferior (Imagen cortesía de Wikipedia)

Inicio de fase inspiratoria: activación de tiempo / presión / flujo

La fase inspiratoria puede configurarse para comenzar en un intervalo regular bloqueando una frecuencia respiratoria constante (p. Ej., **Activación** por **tiempo**) o hacer que el ventilador detecte el esfuerzo inspiratorio nativo del paciente (con un sensor de presión o flujo en el circuito) y cronometrar el inicio de la fase inspiratoria según el esfuerzo del paciente. Esto es análogo a los dispositivos de pulso de oxígeno utilizados por los pilotos de aviones acrobáticos. Los ventiladores modernos de la UCI se pueden configurar para que se activen en función de los umbrales de **flujo** (p. Ej., 1 a 4 l / min) o **presión** (p. Ej., -1 a 5 cm H20) para iniciar las respiraciones. Estos son inherentes a un modo de ventilación

incorporado específico (SIMV, PS, CPAP, etc.; fuera del alcance actual), o establecidos por el operador clínico (terapeuta respiratorio, enfermera, CRNA, médico, etc.).

Aquí, debe tenerse en cuenta que hay una diferencia entre los ventiladores de la UCI y los ventiladores OR: los ventiladores de la UCI tienden a ser más avanzados y están diseñados para atender a pacientes que pueden necesitar apoyo durante días o semanas. O los ventiladores son más simples y generalmente se usan en pacientes más saludables por períodos más cortos de tiempo (minutos a horas).

Inicio de la fase espiratoria: tiempo / volumen / flujo / ciclo de presión

El inicio de la fase espiratoria se puede determinar mediante diferentes variables: tiempo, volumen, flujo y presión. La duración de la fase inspiratoria se puede programar y la caducidad comienza inmediatamente después de que se complete el tiempo para la inspiración; esto se llama " ciclismo de tiempo ". En el control de volumen, la inspiración se detiene después de que se haya administrado el volumen inspiratorio objetivo; esto se llama " ciclo de volumen ". Cuando se puede detectar el flujo inspiratorio, la respiración mecánica del ventilador puede pasar de la inspiración a la espiración cuando el flujo inspiratorio alcanza el 10-25% del flujo inspiratorio máximo; esto se llama " ciclo de flujo. " Por último, la inspiración puede convertirse en exhalación cuando se alcanza un umbral de presión. Por ejemplo, si un paciente tose y se vuelve asíncrono con el ventilador, la presión de la vía aérea aumenta dramáticamente. Esto puede ser peligroso para el paciente ya que la ventilación no es efectiva cuando el paciente está "luchando contra la ventilación". En este estado, el ventilador cambia la inspiración a la fase de exhalación y generalmente activa simultáneamente la alarma de alta presión. Esto se llama " ciclo de presión ".

Además, en la consideración de un único "ciclo" de la respiración, la relación entre el tiempo de permanencia en la respiración (inspiración) vs. exhalación (espiración) es importante tener en cuenta que se necesita más tiempo para exhalar completamente y evitar el exceso de la inflación (es decir **apilamiento aliento** o **automático -PEEP**). La duración de la fase inspiratoria se puede ajustar alterando la relación inspiratoria a espiratoria (I: E) en el ventilador cuando se utiliza una frecuencia respiratoria específica (Ipm).

Se aplica presión positiva al final de la espiración (PEEP) para mantener un "pulmón abierto", prevenir el colapso alveolar y así mejorar el intercambio de gases y minimizar el atelectrauma (la apertura repetida y el colapso de las "atelectasias" de los alvéolos también pueden causar daño; el resultado de esto se conoce como atelectrauma). Además, debido a la falta de homogeneidad de los tejidos pulmonares, la ventilación con presión positiva puede conducir a una sobredistensión regional de alvéolos (volutrauma y barotrauma), lo que puede afectar el intercambio de gases y posiblemente dañar aún más el pulmón enfermo. Las diferencias regionales en la distensibilidad pulmonar son dinámicas y cambian significativamente a lo largo del curso hospitalario de un paciente.

Dependiendo de si el paciente o la máquina determinan cada uno de los parámetros anteriores, se crean diferentes modos de ventilación. Algunos ejemplos incluyen control de volumen, control de presión, control de asistencia, soporte de presión, SIMV y modos espontáneos. Los ventiladores de ICU con funciones completas tienen otros modos de ventilación disponibles que sirven mejor a las estrategias de ventilación mecánica a largo plazo.

Conjunto de parámetros mínimos

Un ventilador mecánico automatizado debe funcionar inicialmente en modo de control de volumen, con una frecuencia inicial, ajustando la ventilación minuto a medida que la homeostasis del paciente se optimiza con signos vitales y análisis de laboratorio. Visualizamos dos versiones:

- Control de volumen: entrega en circuito cerrado de un volumen corriente dado; el circuito cerrado implica el uso de sensores de presión en las vías respiratorias por seguridad.
- 2. **Control de asistencia** : el sistema detectará las fluctuaciones de presión de las vías respiratorias y admitirá las respiraciones iniciadas por el paciente, y luego reconocerá y permitirá la exhalación.

Parámetros mínimos incuidos:

Parámetro	Valor o rango	Nota
Modos	Control de volumen Control de	Reconozca si el paciente
	asistencia a	deja de respirar -> cambie
	prueba de fallos	a predeterminado
Volumen corriente	200 - 800 ml	Debe poder ajustarse
	6 ml o menos / kg (peso ideal del paciente) como	
	punto de partida	
Velocidad	8 - 40 o 10 - 40 respiraciones por minuto	Debe poder ajustarse
PEEP [1] (parte)	5 - 20 cm H ₂ 0	Debe poder ajustarse
Presión meseta	Umbral: 40 - 60 cm H ₂ 0	No se debe exeder, ya que
		puede causar daño
		pulmonar

I / E (relación	1: 2 [3] ; rango de 1: 1 - 1: 4	Ajustable
inspiratoria /	Los pacientes con COVID-19 requieren con frecuencia	
espiratoria)	1: 3 y más	
Filtración vencida	HEPA (componente)	Debe poder ajustarse
Filtración inspirada	HEPA (componente)	Debe poder ajustarse
Humidificación	Combinar con saliente (autohumectación)	Recomendado
inspirada		
Control de	Presión sensorial de -1 a -5 cm H ₂ 0	Recomendado: requiere
asistencia		diseño de transductor de
(detección de		presión
aliento)		
FiO 2	30% -100%	Recomendado
Presión inspiratoria	Se establecerá mediante el umbral de la válvula de	Fijo o ajustable: requiere
máxima (PIP)	apertura en el producto inicial. Si el transductor de	un transductor de presión
	presión se usa para medir continuamente la presión	en el diseño
	de la vía aérea, puede programar para limitar la PIP	

Modo de Operación

- Los pacientes serán intubados o tendrán una traqueotomía
- La presión de PEEP se puede ajustar según el juicio clínico (generalmente se inicia entre 5-10 cm H20).
- La frecuencia respiratoria se ajusta según las necesidades clínicas. Estará disponible digitalmente o mediante ajuste mecánico. Si no está configurado digitalmente, el médico cronometrará el dispositivo usando su reloj.
- La relación I / E se establece digitalmente o mediante un ajuste mecánico, si está disponible, pero se puede arreglar.
- El suministro de oxígeno está conectado a la bolsa. La fracción de oxígeno inhalado se puede ajustar con un mezclador de flujo de gas (mezcla de 100% de oxígeno y aire (21% de oxígeno) según el estado clínico del paciente).
- ABVV conectado al paciente, paciente observado y ajustes ajustados en base a SpO2, evaluación clínica, etc.
- El volumen corriente se incrementa al observar la compresión de la bolsa según el juicio clínico. Más tarde, el sistema se puede calibrar para una marca de bolsa en particular y el volumen corriente se establecerá inicialmente en el valor más cercano a 6 cc / kg de peso corporal ideal.

Información clínica adicional

- La máquina más simple es capaz de operar en modo de control de volumen, que no incorpora detección de respiración, es aplicable solo a pacientes sedados y paralizados.
- Es poco probable que los pacientes no paralizados toleren una máquina que no puede detectar la inspiración. Las opiniones difieren, y una válvula inspiratoria unidireccional puede estar bien en un paciente no paralizado: https://www.harvardapparatus.com/one-way-respiratory-valves.html
- Cuando un paciente intenta respirar espontáneamente, el aire debe fluir para evitar la generación de presión negativa, lo que a su vez podría provocar edema pulmonar y empeorar aún más la distensibilidad pulmonar y el intercambio de gases.
- Se requiere un valor de sobrepresión (PIP), con una alerta activa basada en un transductor de presión. Una solución aceptable es reducir el volumen inspirado, y la mayoría de los pacientes lo tolerarán.
- El ajuste de la relación I / E mejora la flexibilidad, pero no es esencial y más fácil de hacer con el control digital.
- Síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA): según los informes clínicos, los
 pacientes con COVID-19 que están intubados por ventilación mecánica invasiva
 inicialmente tienen un cumplimiento relativamente normal, y se pueden usar presiones
 de conducción normales (presión de meseta menos PEEP, con un objetivo de <15 cm
 H20) Sin embargo, el cumplimiento pulmonar a menudo disminuye con el
 empeoramiento del SDRA.
- Se debe proteger a los pacientes de lesiones pulmonares autoinfligidas (SILI). Este es un trauma pulmonar causado por patrones respiratorios erráticos, grandes oscilaciones de presión intratorácica y lesiones por cizalladura entre parénquima pulmonar heterogéneo en pacientes disneicos con pulmones enfermos.

Resumen

- 1. Los pacientes deben estar bajo el manejo de un médico capacitado.
- 2. Los parámetros mínimos controlables para ventilar a un paciente incluyen:
 - 1. Frecuencia respiratoria (RR) (respiraciones por minuto): entre 8 y 40
 - 2. **Volumen corriente (TV)** (volumen de aire empujado hacia el pulmón): entre **200 800 ml** según el peso del paciente
 - 3. Relación I / E (relación inspiratoria / tiempo de expiración): se recomienda comenzar alrededor de 1: 2; mejor si ajustable entre rango de 1: 1 1: 4 *
 - 4. Presión de detección de asistencia. Cuando un paciente trata de inspirar, pueden causar una caída del orden de de 1 5 cm H ² O, con respecto a la presión PEEP (no necesariamente = atmosférica).
- 3. La presión de la vía aérea debe ser monitoreada
 - 1. La presión máxima debe limitarse a 40 cm H ² O en cualquier momento; Presión meseta debe limitarse a un máximo de 30 cm H ² O
 - 2. El uso de un **mecánico de expulsión válvula pasiva** fijado en 40 cm H ₂ O es muy recomendable
 - 3. El clínico requiere lecturas de presión meseta y PEEP (consulte la pestaña de documentación clínica)
 - 4. PEEP de 5-15 cm H 2 O requiere; muchos pacientes necesitan 10-15 cm H 2 O
- 4. Las condiciones de falla deben permitir la conversión a **anulación manual del médico**, es decir, si la ventilación automática falla, la conversión a ventilación inmediata debe ser inmediata.
- 5. La ventilación en el aire de la habitación es mejor que no tener ventilación . La mezcla de oxígeno y aire y gas para ajustar FiO2 no es importante en un escenario de emergencia. Ciertamente es bueno tener esa capacidad y puede implementarse fácilmente con un mezclador de oxígeno / gas que algunos hospitales ya tienen.
- 6. COVID-19 puede aerosolizarse (en el aire), por lo que se requiere filtración HEPA en la exhalación del paciente o entre la unidad de ventilación y el paciente (al final del tubo endotraqueal) para proteger al personal clínico de ciertas infecciones. Los filtros HEPA en línea generalmente se pueden comprar junto con bolsas de reanimación manuales.
- 7. El intercambiador de calor y humedad debe usarse en línea con el circuito de respiración.
- 8. Las condiciones de falla deben provocar una alarma.

Este es un requisito mínimo establecido para uso de emergencia. Los equipos diseñados para un uso más regular, incluso para los mercados emergentes, requerirán características adicionales para su uso regular.

* Rango determinado en función de la configuración del ventilador de varios pacientes COVID-19 informada desde las UCI del área de Boston