

INFORME DEL PROYECTO RESCOVID - OxyGEN 27/03/2020

Evaluación de la capacidad del respirador OxyGEN en modelo porcí, paracompensar diferentes escenarios

Patológicos respiratorios, y conseguir unos niveles adecuados de ventilación: PaO₂ Pa CO₂ i pH En sangre. Codi DMAH 10681.

Marc Fabra Raduàⁱ, Adrià Escudero Teixidóⁱ, David Priegoⁱ, March Cusachsⁱⁱⁱ, Jordi Grifols Rondaⁱⁱ, Sara Capdevila Larripaiⁱⁱ, Osvald Pinoⁱⁱ, Martí Pons Òdena^{iv}, Fritz Diekmann^v, Elena Baltà^{vi}, Ignasi Plaza Álvaro^{vii}

i- Hospital Universitario Germans Trias i Pujol

ii- Centro de Medicina Comparativa y Bioimagen – IGTP

iii- Instituto de Investigación Germans Trias i Pujol (IGTP)

iv- Hospital Sant Joan de Deu- San Juan de Dios

v- Hospital Clínico de Barcelona

vi- Seat

vii- OxyGEN

Información previa

El equipo "Oxygen" corresponde a un aparato mecanizado para actuar como ventilador en situación de emergencia. El equipo ha sido validado en el laboratorio de fisiología respiratoria del Hospital Clínico de Barcelona, con un simulador respiratorio, en situaciones de diferente cumplimiento y resistencia, simulando una mínima patología hasta simular una patología extrema asimilada a un neumotórax.

Material y Métodos

El estudio en fase animal se realiza en el Centro de Medicina Comparativa y Bioimagen de Cataluña, del Instituto de Investigación Germans Trias i Pujol, registrado como centro de experimentación animal con el código B9900005, después de ser aprobado por el Comité de Ética de Experimentación Animal del propio centro.

El día 03/23/2020 se realiza una prueba de concepto con un cerdo de raza Largewhite x Landrace de 35 kg de peso, siguiendo el cronograma detallado más adelante.

Durante todo el estudio el animal se mantiene anestesiado de forma continua con una infusión de propofol (5-20mg / kg / h), paralizado mediante el uso de besilat de atracurio (2mg / kg IV), y sondado endotraquealmente y conectado a una máquina de anestesia Wato-Ex35 de Mindray que controla el aporte de oxígeno y aire.

Se establece una vía venosa permeable a la vena auricular

ventral para fluidoterapia de Mantenimiento (Suero salino fisiológico a 100-300 mL / h según requerimiento), y una vía arterial heparinizada a la arteria auricular dorsal para el muestreo y estudio analítico de la gasometría arterial (Las muestras se preservan con hielo durante el traslado hasta el aparato analizador localizado en El HUGTiP). Se hace soporte térmico del animal mediante estera eléctrica bajo el cuerpo y con calentador automático de fluidos. El control anestésico se hace para conexión a un aparato multi paramétrico Mindray IPN 12- Vet, controlando los siguientes parámetros: ECG, frecuencia cardíaca, EtCO₂, SpO₂, frecuencia respiratoria, temperatura rectal y presión arterial no invasiva.

Se graba todo el estudio (el funcionamiento del respirador Oxygen y la pantalla del multi paramétrico) para tener constancia de los valores medidos de forma continua. Hora de inicio 17: 30h - Hora final 19: 50h.

1. Medida de parámetros con la máquina convencional de anestesia Wato-Ex35 de Mindray (equipada con respirador) y con el equipo multi paramétrico de control Mindray IPN 12-veto.

17: 30h Se miden los parámetros del modelo en situación basal:

Mantenimiento en modo Volumen Control Presión con PPI de 15 cm H₂O y PEEP de 3 cm H₂O, con el resto de constantes estables. EtCO₂ de 45 mm Hg. SpO₂ del 100%.

Se cambia a la modalidad de Presión Control, simulando modelo experimental de el equipo Oxygen con la leva n°2 (en pruebas previas suministra 550mL de Volumen corriente en boca de simulador / paciente).

Presión PPI de 20 cm H₂O; PEEP de 10 cm H₂O; EtCO₂ de 46; SpO₂ del 100%; FiO₂ de 90%. Frecuencia Respiratoria 16rpm (se mantendrá constante durante todo

el experimento). Volumen Corriente medido a boca de 550mL.

Se obtienen las siguientes variables fisiológicas: Saturación 100%. EtCO₂ 46 mm

Hg. Constantes hemodinámicas estables.

2. Conexión y estabilización con el prototipo de respirador Oxygen, y control en diferentes situaciones con el equipo multi paramétrico de control Mindray IPN 12-veto.

2.1 Modelo de ventilación en animal sano, anestesiado y conectado con el prototipo Oxygen a evaluar.

17: 47 Cambio de respirador Mindray a respirador Oxygen con la leva n°2 y FiO₂ fija al 100% durante todo el experimento.

17: 50 Toma de muestra basal de 1 mL de sangre arterial con jeringa de gases.

La analítica de gases en sangre se realiza a HUGTiP a las 18:25: pH 7,55; pCO₂ 37 mm Hg; pO₂ 523 mm Hg; SO₂ 99.1%.

18: 00 2ª Toma de muestra de sangre.

La analítica de gases en sangre se realiza a HUGTiP a las 18:26: pH 7,54; pCO₂ 38 mm Hg; pO₂ 550 mm Hg; SO₂ 98.6%.

18: 16 El animal vuelve al respirador Mindray durante 1 minuto para lubricar el equipo

18: 16 El animal vuelve al respirador Mindray durante 1 minuto para lubricar el equipo Oxygen.

2.2 Modelo de obesidad: afectación a la conformidad ("compliance") de la caja torácica Alcanzado por compresión del abdomen con un peso de 5 Kg. Medida de los parámetros respiratorios durante 30 minutos.

18:17 Se conecta el animal al respirador prototipo Oxygen.

18:18 Inicio del modelo de obesidad añadiendo 5kg de peso en la zona abdominal del animal en Posición de cúbito lateral.

18:28 Se incrementa el peso en el modelo hasta 10Kg de peso zona abdominal del animal en posición de cúbito lateral, se añade inclinación aproximada de 10 grados descendente caudo-craneal en la mesa quirúrgica.

18:31 Se intensifica la compresión torácica cambiando el animal a de cúbito supino con los 10kg de peso en la zona abdominal.

18:49 Toma de muestra basal de 1ml de sangre arterial con jeringa de gases.

La analítica de gases en sangre se realiza a HUGTiP a las 19:32: pH 7,54; pCO₂ 36mm Hg; pO₂ 565 mm Hg; SO₂ 98.8%.

2.3 Modelo animal sano con cambio de Volumen

Corriente:

18:52 Cambio de leva, la de tamaño n°3.

Hasta el momento el Volumen Corriente era de 500ml y

EtCO₂ de 33 mm Hg. después

del cambio de leva el Volumen Corriente es de 380mL,

EtCO₂ de 39 mm Hg, Presión PPI de 18 cm H₂O y PEEP de 10 cm H₂O.

19: 00 Muestra de 1 mL de sangre arterial con jeringa de gases.

La analítica de gases en sangre se realiza a HUGTiP a las

19:35: pH 7,46; pCO₂ 45 mm Hg; pO₂ 556 mm Hg; SO₂ 98.7%.

19:05 EtCO₂ de 41 mm Hg.

2.4 Modelo animal de síndrome de dificultad respiratoria

aguda moderada (SDRA):

19:06: Cambio de leva a la de tamaño n°2.

Inicio modelo SDRA (Am J Respir. Crit. Care Med. Vol 199, Iss 5, pp 603-612, Mar 1, 2.019):

Se establece una ventilación por Volumen Control. Se realiza un lavado alveolar con

700ml de Suero Salino Fisiológico (30mL / kg), templado e introducido a través de la sonda

endotraqueal mediante una sonda de nutrición enteral

pediátrica hasta que se consigue un P / F (pO₂ / FiO₂)

inferior a 250 mm Hg.

19: 15 Presión PIC a 35 cm H₂O; PEEP de 10 cm H₂O; EtCO₂ espirada de 50 mm Hg, y Volumen Corriente de 430mL.

19:30 Muestra de 1 mL de sangre arterial con jeringa de gases.

La analítica de gases en sangre se realiza a HUGTiP a las 20:16: pH 7.37; pCO₂ 52 mm Hg; pO₂ 386 mm Hg; SO₂ 98.7%.

2.5 Modelo SDRA con obesidad: afectación a la conformidad ("compliance") de la caja torácica conseguida por compresión del abdomen con un peso de 10 Kg con el animal posicionado en de cúbito supino):

19: 34 Se añade compresión torácica al modelo, añadiendo un peso abdominal de 10Kg en Decúbito supino.

EtCO₂ espirada de 51 mm Hg.

La curva de EtCO₂ espirada, muestra una pequeña huella al final de la espiración, coincidiendo con un pequeño artefacto de la leva (modo de introducción de la leva).

Se observa un descenso de volumen corriente a 410mL.

19: 40 Muestra de 1 mL de sangre arterial con jeringa de gases del modelo SDRA + compresión (modelo obeso).

La analítica de gases en sangre se realiza a HUGTiP a las 20:19: pH 7.31; pCO₂ 58 mm Hg; pO₂ 221 mm Hg; SO₂ 98.7%.

Se consigue un pO₂ / FiO₂ aproximado de 200, en el límite alto de la definición de SDRA moderado.

2.6 Valoración de la respuesta de hipercapnia al aumento de frecuencia respiratoria:

19:42 Frecuencia respiratoria aumenta a 20 rpm; EtCO₂ de 46 mm Hg.

19:46 Muestra de 1ml de sangre arterial con jeringa de gases del modelo SDRA + compresión + aumento de Frecuencia Respiratoria.

La analítica de gases en sangre se realiza a HUGTiP a las 20:19. pH 7.41; pCO₂ 42 mm Hg; pO₂ 425 mm Hg; SO₂ 98.9%.

19:48 Retirada de los 10Kg de peso.

20:00 Eutanasia del modelo animal.

3. Resumen y conclusiones:

En esta prueba de concepto se ha mantenido el animal anestesiado y con respiración asistida con el prototipo Oxygen, de forma continuada, desde las 17: 47h hasta las 19: 48h (2 horas). Durante este periodo de tiempo y en las diferentes circunstancias respiratorias testadas, se ha observado:

El animal ha mantenido unas constantes, variables no invasivas y parámetros analíticos de gases arteriales dentro de un contexto de estabilidad y seguridad aplicable al ser humano.

El funcionamiento del dispositivo Oxygen ha sido correcto durante todo el proceso sin fallas mecánicas.

Queremos destacar la capacidad del dispositivo de modificar las presiones PPI en un contexto coherente como adaptación a los cambios clínicos simulados preservando de forma aceptable los volúmenes corrientes (caídas del 10%).

Siendo este un dispositivo con un generador de baja presión, la capacidad del motor de modificar las presiones para mantener volúmenes corrientes estables dentro de un rango aceptable le acercaría a un modo teórico de Volumen Control regulado por presión con gran ventaja sobre un modelo simple de presión control.

La modificación de la frecuencia respiratoria es de realización sencilla con respuesta clínica inmediata en el modelo.

La modificación del volumen corriente programado (implica cambio de leva) se puede realizar en

un tiempo corto, pero en el prototipo definitivo no debería precisar de uso de elementos mecánicos y garantizar siempre una sola posición correcta de las piezas.

Finalmente, aunque no es atribuible al modelo, la condensación sobre la válvula de PEEP puede hacer que la válvula no mantenga la presión programada, por lo tanto se debe garantizar que esta quede posicionada más elevada que la cabeza del paciente y no pueda retener humedad.