

**Validación traslacional del nuevo dispositivo de ventilación mecánica invasiva**  
**OxyGEN en modelo humano**

**Informe elaborado por Marc Fabra, Hipòlit Pérez Moltó y Pilar Ricart**

**Promotor: Institut de Recerca germans Trias, Badalona**

**Equipo investigador:**

Josep Maria Nicolás, director del Institut clínic de medicina, Hospital Clínic  
Sara Capdevila, veterinaria, directora del CMCiB  
Jordi Grífols, veterinario, jefe del área quirúrgica y de Bioimagen del CMCiB  
Marc Cusachs, biotecnólogo, jefe de innovación del IGTP  
David Priego, cirujano, Dpt de innovación del Hosp germans Trias  
Carol Gálvez, veterinaria, investigadora en el grupo de cardiología experimental, IGTP  
Martí Pons, jefe de cuidados intensivos, Hosp Sant Joan de Deu  
Marc Fabra; intensivista, Hospital germans Trias  
Hipòlit Pérez Moltó, intensivista, Hospital germans Trias  
Pilar Ricart, jefa de cuidados intensivos del Hospital germans Trias  
Lluís Rovira, ingeniero, OxyGEN  
Ignaci Plaza, ingeniero, OxyGEN  
Ferran Cáceres, ingeniero, OxyGEN  
Oriol Estrada, director de innovación, Hosp germans Trias  
Manel Puig Domingo, director del IGTP

**CEiC: Hospital germans Trias, Badalona**  
Presidente: Magí Farré

Con el fin de comprobar que el nuevo dispositivo OxyGEN es funcional y adecuado para su utilización clínica, se ha realizado una prueba de validación en humano en el Hosp Germans Trias de Badalona.

Previo obtención del Consentimiento Informado por parte de la familia del paciente, dicha validación se ha llevado a cabo en un varón de 61 años y de 61,5Kg de peso, afecto de infección grave por COVID19, siguiendo el protocolo elaborado por el equipo del estudio de validación. Dicha prueba se ha realizado en la Unidad de Cuidados Intensivos. El paciente fue sedado con Morfina 2mg/h ev y Midazolam 15mg ev iniciales y 10mg/h ev a partir de la primera hora, con relajación neuromuscular con Rocuronio 50mg/h ev para facilitar la ventilación invasiva.

Inicialmente, el paciente se encontraba conectado a un respirador volumétrico de uso convencional en modalidad Asistida/Controlada (A/C) por volumen. Para poder analizar los parámetros basales de referencia, se incluyeron: saturación de O<sub>2</sub> (SO<sub>2</sub>), presión positiva al final de la espiración (peep), porcentaje de O<sub>2</sub> inspirado (FiO<sub>2</sub>), Presión Pico, frecuencia respiratoria (FR), así como los valores de pH, PaCO<sub>2</sub>, PaO<sub>2</sub>, PaFiO<sub>2</sub>, SatO<sub>2</sub> y lactato en gasometría sanguínea arterial. Estos parámetros se analizaron en las siguientes situaciones:

0. Paciente conectado a respirador volumétrico convencional en modalidad A/C: Los valores ventilatorios fueron de: Presión pico 20, Peep 12, SO<sub>2</sub> 95%, FiO<sub>2</sub> 35%, FR 20, VCorriente de 600ml (VMinuto de 12l). (Tabla 1)

	pH	PaCO <sub>2</sub> (mmHg)	PaO <sub>2</sub> (mmHg)	PaFiO <sub>2</sub>	SatO <sub>2</sub> (%)	Lactato (mmol/l)
<b>Basal</b>	7.45	40	78	222	95.6	1.2

Tabla 1. Valores de gasometría sanguínea basales bajo ventilación de forma invasiva con respirador volumétrico convencional en modalidad A/C, antes de iniciar prueba de ventilación invasiva con OxyGEN en paciente Covid-19.

Una vez determinados los parámetros basales, se ha procedido a conectar el paciente al nuevo dispositivo de ventilación invasiva OxyGEN, para validarlo en condiciones fisiopatológicas de síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA) en el contexto de Neumonía secundaria a Infección por Covid-19.

1. Ventilación Inicial: ventilación del paciente con OxyGEN, leva 3 (650ml y relación I:E 1:2) y FR 22, con válvula de Peep de 10 cmH<sub>2</sub>O y FiO<sub>2</sub> de 100% en reservorio de oxígeno del balón resucitador. Se realizan dos gasometrías sanguíneas, una a los 30 y a los 60 minutos de iniciar la ventilación con OxyGEN. Los valores ventilatorios fueron de: Presión pico 22cmH<sub>2</sub>O, Peep 10cmH<sub>2</sub>O, SO<sub>2</sub> 99%, FiO<sub>2</sub> 100%, FR 22, VCorriente de 475ml (VMinuto de 10.5l). (Tabla 2)

	pH	PaCO <sub>2</sub> (mmHg)	PaO <sub>2</sub> (mmHg)	PaFiO <sub>2</sub>	sO <sub>2</sub> (%)	Lactato (mmol/l)
<b>30 minutos</b>	7.45	37	456	456	99.0	1.1
<b>60 minutos</b>	7.47	34	378	378	98.2	1.2

Tabla 2. Valores de gasometría sanguínea a los 30 y 60 minutos de iniciar ventilación invasiva con OxyGEN en paciente Covid-19.

2. Variación de parámetros ventilatorios: ventilación del paciente con OxyGEN, leva 3 (650ml y relación I:E 1:2) y FR 20, con válvula de Peep de 10 cmH<sub>2</sub>O y FiO<sub>2</sub> de 100% en reservorio de oxígeno del balón resucitador. Se realiza una gasometría sanguínea a los 90 minutos de iniciar la ventilación con OxyGEN. Los valores ventilatorios fueron de: Presión pico 21cmH<sub>2</sub>O, Peep 10cmH<sub>2</sub>O, SO<sub>2</sub> 99%, FiO<sub>2</sub> 100%, FR 20, VCorriente de 500ml (VMinuto de 10l). (Tabla 3)

	pH	PaCO <sub>2</sub> (mmHg)	PaO <sub>2</sub> (mmHg)	PaFiO <sub>2</sub>	SatO <sub>2</sub> (%)	Lactato (mmol/l)
<b>90 minutos</b>	7.42	39	380	380	99.0	1.0

Tabla 3. Valores de gasometría sanguínea a los 90 minutos de iniciar ventilación invasiva con OxyGEN en paciente Covid-19, tras 30 minutos de modificación de los parámetros ventilatorios.

3. Variación de parámetros ventilatorios y de oxigenación: ventilación del paciente con OxyGEN, leva 3 (650ml y relación I:E 1:2) y FR 18, con válvula de Peep de 10 cmH<sub>2</sub>O y FiO<sub>2</sub> de 48% sin reservorio de oxígeno del balón resucitador. Se realiza una gasometría sanguínea a los 120 minutos de iniciar la ventilación con OxyGEN. Los valores ventilatorios

fueron de: Presión pico 19cmH<sub>2</sub>O, Peep 10cmH<sub>2</sub>O, SO<sub>2</sub> 95%, FiO<sub>2</sub> 48%, FR 18, VCorriente de 350ml (VMinuto de 6.3l). (Tabla 4)

	pH	PaCO <sub>2</sub> (mmHg)	PaO <sub>2</sub> (mmHg)	PaFiO <sub>2</sub>	SatO <sub>2</sub> (%)	Lactato (mmol/l)
<b>120 minutos</b>	7.28	59	102	212.5	97.6	0.9

Tabla 4. Valores de gasometría sanguínea a los 120 minutos de iniciar ventilación invasiva con OxyGEN en paciente Covid-19, tras 30 minutos de modificación de los parámetros ventilatorios y de oxigenación retirando el reservorio del balón resucitador.

En esta fase del estudio observamos que, al desconectar el reservorio de oxígeno del balón resucitador para poder administrar una FiO<sub>2</sub> diferente del 100%, se pierde parte del Vcorriente efectivo con las compresiones con el árbol de levas del propio balón, con la consecuente hipoventilación del paciente. Al observar esta incidencia decidimos prolongar el estudio aplicando un dispositivo que nos ha permitido administrar una FiO<sub>2</sub> diferente del 100%, manteniendo el reservorio de oxígeno del balón resucitador. Conectamos en Y un caudalímetro de Aire Medicinal y un caudalímetro de O<sub>2</sub>, que nos permitieron administrar un alto volumen de gas a diferente FiO<sub>2</sub> en el reservorio del balón resucitador, para evitar la pérdida de Vcorriente.

4. Variación de parámetros ventilatorios y de oxigenación con dispositivo en Y: ventilación del paciente con OxyGEN, leva 3 (650ml y relación I:E 1:2) y FR 20, con válvula de Peep de 10 cmH<sub>2</sub>O y FiO<sub>2</sub> de 50% con dispositivo en Y mezclador de Aire Medicinal y O<sub>2</sub> conectado al reservorio de oxígeno del balón resucitador. Se realiza una gasometría sanguínea a los 150 minutos de iniciar la ventilación con OxyGEN. Los valores ventilatorios fueron de: Presión pico 21cmH<sub>2</sub>O, Peep 10cmH<sub>2</sub>O, SO<sub>2</sub> 97%, FiO<sub>2</sub> 50%, FR 20, VCorriente de 480ml (VMinuto de 9.6l). (Tabla 5)

	pH	PaCO <sub>2</sub> (mmHg)	PaO <sub>2</sub> (mmHg)	PaFiO <sub>2</sub>	sO <sub>2</sub> (%)	Lactato (mmol/l)
<b>150 minutos</b>	7.34	49	86	172	96.8	0.6

Tabla 5. Valores de gasometría sanguínea a los 150 minutos de iniciar ventilación invasiva con OxyGEN en paciente Covid-19, tras 30 minutos de modificación de los parámetros ventilatorios y de oxigenación con

dispositivo en Y mezclador de Aire Medicinal y O2 conectado al reservorio de oxígeno del balón resucitador.

5. Punto final del estudio. Desconexión de la ventilación invasiva con OxyGEN y reconexión del paciente a la ventilación invasiva con respirador volumétrico convencional en modalidad A/C

### **Conclusión:**

Los datos analizados muestran unos parámetros de dinámica respiratoria y gases en sangre dentro de lo esperado en la Ventilación Invasiva de un paciente afecto de síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA) en el contexto de Neumonía secundaria a Infección por Covid-19 con el dispositivo a validar (OxyGEN), superponibles a los resultados encontrados en el mismo paciente conectado a un respirador volumétrico de uso convencional en modalidad Asistida/Controlada (A/C) por volumen.

Concluimos que, a pesar de las limitaciones de la ventilación invasiva con OxyGEN, que sólo permite la modalidad ventilatoria controlada por volumen de Ventilación Invasiva y que por ello debe aplicarse únicamente a pacientes sedados y relajados, en la situación actual de Emergencia Sanitaria y dado el déficit extremo de dispositivos de Ventilación Mecánica Invasiva disponibles para hacer frente a la misma, el dispositivo a validar (OxyGEN) puede ser una muy buena alternativa de uso compasivo para intentar salvar vidas a la espera de poder disponer de dispositivos más complejos.

Badalona, 26 de marzo de 2020



Dr Marc Fabra  
Especialista en Medicina Intensiva



Dr Hipòlit Pérez Moltó  
Especialista en Medicina Intensiva



Dra Pilar Ricart  
Jefa, Unidad de Cuidados intensivos



Dr Manuel Puig Domingo  
Director y representante legal del IGTP