

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, intensivista, 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; Ignasi 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 Hospital Germans Trias i Pujol 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 58 años y de 72,3Kg 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 “Biblioteca 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 en perfusión continua 30mg/h.

Inicialmente, el paciente se encontraba conectado a un respirador de transporte por disfunción de respirador convencional previamente instalado (se trata de respirador antiguo recuperado para contingencia actual modelo Draeger Titus). Para poder analizar los parámetros basales de referencia, se incluyeron: saturación de O₂ (SO₂), presión positiva al final de la espiración (peep), porcentaje de O₂ inspirado (FiO₂), Presión Pico, frecuencia respiratoria (FR), así como los valores de pH, PaCO₂, PaO₂, PaFiO₂, SatO₂ y lactato en gasometría sanguínea arterial. Estos parámetros se analizaron en las siguientes situaciones:

Tiempo 0. Paciente conectado a respirador de transporte: Los valores ventilatorios fueron de: Presión pico 20, Peep 12, SO₂ 94%, FiO₂ 100%, FR 24, V Corriente de 300ml (VMinuto de 7.2l). (Tabla 1)

	pH	PaCO ₂	PaO ₂	PaFiO ₂	SatO ₂ (%)	Lactato (mmol/l)
Basal	7.22	87	109	115.95	94	1.1mmol/L

Tabla 1. Valores de gasometría sanguínea basales bajo ventilación de forma invasiva con respirador de transporte, antes de iniciar prueba de ventilación invasiva con OxyGEN en paciente Covid-19.

Una vez determinados los parámetros basales, se ha procedido a conectar al 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 con OxyGEN, leva L (480mL por SDRA y relación I:E 1:2) y FR 25, con válvula de Peep de 10 cmH₂O y FiO₂ de 100% en reservorio de oxígeno del balón resucitador. Se realizan una gasometría sanguínea a los 20 minutos de instauración de la ventilación con OxyGEN. Los valores ventilatorios fueron de: Presión pico 35 cmH₂O, Peep 10cmH₂O, SO₂ 91%, FiO₂ 100%,

FR 25, VCorriente de 480mL (VMinuto de 10.5l). (Tabla 2)

	pH	PaCO2	PaO2	PaFiO2	SatO2(%)	Lactato (mmol/l)
60 min.	7.39	55	53	53	91	1.4mmol/L

Tabla 2. Valores de gasometría sanguínea a los 20 minutos de iniciar ventilación invasiva con OxyGEN en paciente Covid-19.

-Se realiza cambio a leva XL (530mL por SDR) relación I/E ½ por hipòxia e hipercapnia.

Tiempo 2. Parámetros ventilatorios: ventilación del paciente con OxyGEN, leva XL (530ml por SDR y relación I:E 1:2) y FR 25, con válvula de Peep de 10 cmH2O y FiO2 de 100% en reservorio de oxígeno del balón resucitador. Se realiza una gasometría sanguínea a los 60 minutos de iniciar la ventilación con OxyGEN. Los valores ventilatorios fueron de: Presión pico 35cmH2O, Peep 10cmH2O, SO₂ 96%, FiO2 100%, FR 25, VCorriente de 530ml (VMinuto de 13.25L). (Tabla 3)

	pH	PaCO2	PaO2	PaFiO2	SatO2(%)	Lactato (mmol/l)
120min	7.43	49	96	96	96	1.5mmol/L

Tabla 3. Valores de gasometría sanguínea a los 120 minutos de iniciar ventilación invasiva con OxyGEN en paciente Covid-19.

Tiempo 3. Parámetros ventilatorios: ventilación del paciente con OxyGEN, leva XL (530ml por SDR y relación I:E 1:2) y FR 25, con válvula de Peep de 10 cmH2O y FiO2 de 100% en reservorio de oxígeno del balón resucitador. Se realiza una gasometría sanguínea a los 180 minutos de iniciar la ventilación con OxyGEN. Los valores ventilatorios fueron de: Presión pico 35cmH2O, Peep 10cmH2O, SO₂ 94%, FiO2 100%, FR 25, VCorriente de 530ml (VMinuto de 13.25L). (Tabla 4)

	pH	PaCO2	PaO2	PaFiO2	SatO2(%)	Lactato (mmol/l)
180min	7.44	47	94	94	100	1.9mmol/L

Tabla 4. Valores de gasometría sanguínea a los 180 minutos de iniciar ventilación invasiva con OxyGEN en paciente Covid-19.

Tiempo 4. Parámetros ventilatorios: ventilación del paciente con OxyGEN, leva XL (530ml por SDRA y relación I:E 1:2) y FR 25, con válvula de Peep de 10 cmH₂O y FiO₂ de 100% en reservorio de oxígeno del balón resucitador. Se realiza una gasometría sanguínea a los 240 minutos de iniciar la ventilación con OxyGEN. Los valores ventilatorios fueron de: Presión pico 35cmH₂O, Peep 10cmH₂O, SO₂ 93%, FiO₂ 100%, FR 25, VCorriente de 530ml (VMinuto de 13.25L).(Tabla 5)

	pH	PaCO ₂	PaO ₂	PaFiO ₂	SatO ₂ (%)	Lactato (mmol/l)
240min	7.46	49	87	87	100	1.8mmol/L

Tabla 5. Valores de gasometría sanguínea a los 240 minutos de iniciar ventilación invasiva con OxyGEN en paciente Covid-19.

5. Punto final del estudio. Desconexión de la ventilación invasiva con OxyGEN y reconexión del paciente a la ventilación invasiva con Dragüer Titus tras solución de problema técnico previamente explicitado.

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 Dr
Jefa, Unidad de Cuidados intensivos

Manuel Puig Domingo
Director y representante legal del IGTP