**Guía Orientativa Internacional para UCL-Ventura**

**Índice de contenidos**

1. El equipo principal de UCL-Ventura

2. Resumen

3. Bases clínicas para el uso de CPAP en pacientes con COVID-19

4. Respuesta del Reino Unido al uso de CPAP en la gestión de la COVID-19

5. El sistema CPAP UCL-Ventura

6. Aprobación regulatoria

7. Requisitos de infraestructura, seguridad y formación

8. Experiencias clínicas de uso de CPAP UCL-Ventura en el Reino Unido

9. Acceso a los diseños e instrucciones de fabricación de UCL-Ventura

10. Apéndices A-B

1. **El equipo principal de UCL-Ventura**

Mervyn Singer, Profesor de Medicina de Cuidados Intensivos y consultor de cuidados críticos, University College London Hospitals (UCLH) y UCL

Dave Brealey, consultor de cuidados críticos, UCLH

Andy Cowell, Director Gerente, Mercedes AMG High Performance Powertrains (HPP)

Rebecca Shipley, Profesora de Ingeniería de la Salud y Directora del Institute for Healthcare Engineering, University College London (UCL)

Tim Baker, Profesor de Ingeniería de Diseño Mecánico, UCL

David Lomas, Profesor y Vicerrector (Salud), UCL

Este equipo central ha recibido un gran apoyo y contribuciones por parte del UCL Institute of Healthcare Engineering, UCL Mechanical Engineering, UCL Business, Mercedes AMG HPP, y otros.

1. **Resumen**

El UCL-Ventura es un dispositivo de ayuda a la respiración que ha sido desarrollado específicamente para la gestión de pacientes con COVID-19. Ha recibido aprobación por parte de la agencia reguladora de medicamentos y productos sanitarios (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA) en el Reino Unido y 10 000 dispositivos se han distribuido al Departamento de Salud del Reino Unido para su uso en el servicio público de salud (NHS), incluyendo Inglaterra, las naciones con competencias transferidas y las dependencias de la Corona. El diseño y las instrucciones de fabricación se han hecho disponibles, a coste cero, para organizaciones sin ánimo de lucro, fabricantes, académicos/as y expertos/as en salud a nivel global.

1. **Bases clínicas para el uso de CPAP en pacientes con COVID-19**

La razón principal por la que los pacientes con COVID-19 requieren ingreso hospitalario es la insuficiencia respiratoria, específicamente, dificultad para introducir suficiente cantidad de oxígeno en sangre desde los pulmones. Los casos más graves necesitan más oxígeno del que una máscara facial estándar puede proporcionar, en cuyo caso aplicar presión positiva fuerza la apertura de las bases de los pulmones y mejora significativamente la oxigenación. Este tipo de alta presión positiva se puede aplicar a través de un ventilador mecánico invasivo (VMI) o, más fácilmente, con un sistema con máscara especializado a través del cual el oxígeno se entregue bajo presión constante (presión de vía respiratoria positiva continua, o *continuous positive airways pressure*, CPAP por las siglas en inglés). La desventaja de los VMI es que el paciente tiene que estar bajo sedación profunda para permitir la inserción de un tubo en la tráquea para conectar el ventilador. Esto requiere que personal altamente formado se ocupe del paciente en una unidad de cuidados intensivos (UCI) con significativamente más monitorización, y corre un riesgo mayor de otro tipo de complicaciones que pongan en riesgo la vida del paciente (por ejemplo, riesgos cardíacos, renales y de circulación que generen disfunción multiorgánica, mayor incidencia de nuevas infecciones, movimiento o bloqueo del tubo, daño pulmonar a largo plazo). Por estos problemas, en la práctica estándar del Reino Unido el ratio entre enfermero/a y paciente con ventilador es 1:1.

El sistema CPAP le permite al paciente estar despierto, reaccionar y cooperar. Obviamente, el paciente sigue necesitando supervisión del personal sanitario, pero en una proporción considerablemente menor que 1:1. Son más fáciles de manejar, el nivel de formación requerido es mucho más bajo, y ésta se puede llevar a cabo más fácilmente fuera de una unidad de cuidados intensivos. En este sentido, los CPAP se usan rutinariamente en pacientes con problemas respiratorios en departamentos de urgencias, unidades de atención médica aguda o salas de atención respiratoria, y también en casa en el caso de pacientes con apnea del sueño.

El equipo UCL-Ventura ha captado la atención de una extensa red de compañeros destacados en China e Italia (incluyendo intensivistas de respuesta de cuidados críticos en Wuhan y en la Región de Lombardía) para aprender de sus experiencias tempranas tratando la COVID-19 en pacientes. Su experiencia indicó claramente que la capacidad de la UCI se superó rápidamente cuando intubaban y ventilaban mecánicamente a los pacientes que necesitaban más que el oxígeno de una máscara. A continuación, empezaron a utilizar CPAP como puente hacia VMI, y esto se ha aplicado de manera exitosa en muchos casos para evitar el uso de VMI. El contacto directo con varios expertos en Italia sugiere que ~50-60% de los pacientes en los que se aplicó CPAP no se tuvo que usar VMI, permitiendo así priorizar este recurso vital y escaso para los pacientes que más lo necesitaban.

Aunque faltan datos sobre los resultados del uso de CPAP comparado con intubación temprana y ventilación mecánica, intensivistas y médicos respiratorios trabajando juntos en varios hospitales del área de Londres ya han empleado esta estrategia con éxito para reducir la demanda de ventilación mecánica, especialmente cuando los ventiladores y el personal con formación adecuada son escasos. Aunque no podemos asegurar que CPAP sea una panacea, se está observando que aproximadamente el 50% de los pacientes tratados con CPAP no progresan al uso de ventilación mecánica, datos consistentes con los provenientes de Italia. Claramente, si el paciente está moribundo o no responde a un ensayo con CPAP a nivel de oxigenación, comodidad o dificultad al respirar, o no es posible aplicar la máscara/capucha, entonces se deberían considerar la intubación y ventilación mecánica, si procede.

1. **Respuesta del Reino Unido al uso de CPAP en la gestión de la COVID-19**

Una guía orientativa fue publicada el 26 de marzo de 2020 por NHS England, basada en un documento de consenso redactado por 22 expertos en cuidados intensivos y medicina respiratoria del Reino Unido, con el apoyo del Comité Nacional de Emergencia para Cuidados Intensivos (NECCC por sus siglas en inglés), el cual está compuesto por el Royal College of Anaesthetists, la Faculty of Intensive Care Medicine, la Intensive Care Society, la Association of Anaesthetists. La guía orientativa establece:

* “CPAP es la forma preferida de apoyo ventilatorio no invasivo en la gestión del paciente hipoxémico con COVID-19. Su uso no reemplaza la ventilación mecánica invasiva (VMI), pero una aplicación temprana puede actuar como puente a VMI.”
* “Evalúe la respuesta a CPAP en un ambiente monitorizado en los primeros 30-60 minutos, con revisiones regulares tal como están indicadas clínicamente a partir de este punto. En los casos en los que no haya una respuesta adecuada, cuando el paciente empeore, o la tolerancia del paciente limite el uso, la intubación temprana y la ventilación mecánica son deseables cuando proceda.”

La orientación del Servicio Nacional de Salud (NHS) sobre el rol y uso de apoyos respiratorios no invasivos (incluyendo CPAP) en pacientes adultos con COVID-19 se encuentra disponible [en esta página web de la NHS](https://www.england.nhs.uk/coronavirus/wp-content/uploads/sites/52/2020/03/specialty-guide-NIV-respiratory-support-and-coronavirus-v3.pdf).

El Departamento de Salud y Asistencia Social del Reino Unido ha encargado 10 000 CPAP UCL-Ventura para su uso por parte del Servicio Nacional de Salud en el Reino Unido (incluyendo Inglaterra, las naciones con competencias transferidas, las dependencias de la Corona y los territorios en ultramar). A día de hoy, se han repartido dispositivos a más de 40 hospitales del NHS.

1. **El sistema CPAP UCL-Ventura**

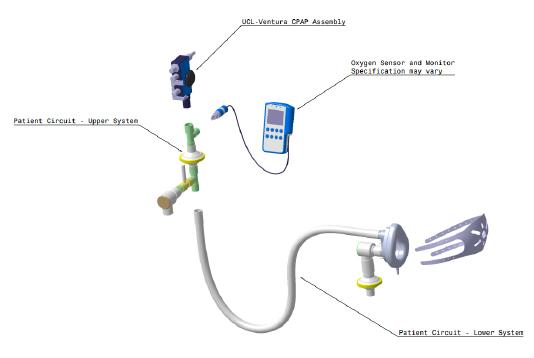
El dispositivo UCL-Ventura es un generador de aire CPAP. Un chorro de oxígeno de alto flujo proveniente de una fuente de oxígeno canalizada extrae aire ambiente para generar un gran flujo de aire enriquecido con oxígeno. Una válvula mecánica ajustable se usa para determinar la presión positiva continua que se necesita para mantener las vías respiratorias abiertas, y otra válvula controla la mezcla de oxígeno proporcionada. No contiene partes móviles ni partes electrónicas incrustadas, y no requiere suministro eléctrico.

El sistema se ha diseñado con ingeniería inversa, a partir del generador de flujo CPAP sin protección de patente Respironics WhisperFlow, que se ha usado en el NHS durante décadas.

Tanto el dispositivo CPAP como el circuito de respiración del paciente se han configurado para minimizar el consumo de oxígeno e incrementar la comodidad del paciente, y esta optimización del diseño ha reducido el uso de oxígeno hasta casi un 70% comparado con el modelo original WhisperFlow. El paquete completo de UCL-Ventura (Figuras 1 y 2) contiene:

1. CPAP UCL-Ventura
2. Analizador de oxígeno (para medir la concentración de oxígeno en aire inhalado)
3. Máscara nasal o casco
4. Válvulas de presión de final de espiración positiva (*Positive End Expiratory Pressure*, PEEP por sus siglas en inglés)
5. Tramos de tubos
6. Filtros víricos/bacterianos

De todo esto, los números 1-2 se fabrican a través del consorcio UCL-Ventura (por ejemplo, Mercedes AMG HPP fabrica el número 1), mientras que los números 3-6 de momento se adquieren de fabricantes médicos. Actualmente estamos trabajando hacia la posibilidad de fabricar los números 3-6. Las especificaciones para el generador de flujo se proporcionan en el Apéndice A.



|  |  |
| --- | --- |
| UCL-Ventura CPAP assembly | Montaje CPAP UCL-Ventura |
| Patient Circuit - Upper System | Circuito de paciente – sistema superior |
| Patient Circuit - Lower System | Circuito de paciente – sistema inferior |
| Oxygen Sensor and Monitor – Specifications may vary | Sensor y monitor de oxígeno – las especificaciones pueden variar |

***Figura 1:*** Esquema del ensamblaje completo de un CPAP UCL-Ventura 

|  |  |
| --- | --- |
| O2 supply | Suministro de O2 |
| Air inlet | Válvula de entrada de aire |
| %O2 sensor | Sensor de % de O2 |
| Safety PEEP 20 cmH2O | PEEP de seguridad 20 cmH2O |
| MASK | MÁSCARA |
| Bacterial & Viral Filter | Filtro vírico y bacteriano |
| Flow Generator | Generador de flujo |
| Bacterial & Viral Filter | Filtro vírico y bacteriano |
| Smooth internal bore flexible hose (⌀19 mm) | Manga flexible de interior liso (⌀19 mm) |
| Patient PEEP 10 cmH2O | PEEP de paciente 10 cmH2O |

***Figura 2:*** Desglose de la configuración del circuito de paciente. Los valores PEEP (presión de final de espiración positiva) son una indicación y existe un rango de opciones disponibles.

1. **Aprobación regulatoria**

La fabricación del sistema CPAP UCL-Ventura por parte de UCL ha sido aprobada por la agencia reguladora de medicamentos y productos sanitarios (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA), reguladora en el Reino Unido, bajo condiciones especiales. Estas condiciones indican que el sistema CPAP no tiene la marca CE, y que se le ha dado aprobación para su uso en el NHS por el interés en la protección de la salud pública bajo la emergencia de la pandemia del Covid-19.

También hemos presentado el dispositivo generador de flujo CPAP al compendio de tecnologías sanitarias innovadoras para contextos de bajos recursos de la OMS.

1. **Requisitos de infraestructura, seguridad y formación**

Las guías de orientación del Servicio Nacional de Salud (NHS) sobre el rol y uso de apoyos respiratorios no invasivos (incluyendo CPAP) en pacientes adultos con COVID-19 están disponibles en [esta página web de la NHS](https://www.england.nhs.uk/coronavirus/wp-content/uploads/sites/52/2020/03/specialty-guide-NIV-respiratory-support-and-coronavirus-v3.pdf).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha publicado material orientativo sobre las especificaciones técnicas para ventiladores invasivos y no invasivos para COVID-19, disponible [aquí](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331792/WHO-2019-nCoV-Clinical-Ventilator_Specs-2020.1-eng.pdf), así como [una lista de dispositivos médicos prioritarios para la gestión de casos de COVID-19](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/covid-19-critical-items), y [fuentes de oxígeno y distribución para centros de tratamiento de COVID-19](https://www.who.int/publications/i/item/oxygen-sources-and-distribution-for-covid-19-treatment-centres).

* 1. **Fuente de oxígeno**

Los CPAP UCL-Ventura requieren una fuente de oxígeno canalizada para proporcionar un suministro continuo de oxígeno al paciente. Todos los hospitales tienen que trabajar con sus equipos de técnicos de oxígeno para verificar el flujo de su VIE (Vacuum Insulated Evaporator, Evaporador Aislado en Vacío) y las corrientes y presiones descendientes a áreas específicas de la sala antes de instalar estos dispositivos.

En pruebas a voluntarios sanos, con respiración normal a una concentración de oxígeno del 40%, CPAP a 10cm H2O requirió 13.6 litros de O2/min, mientras que con oxígeno al 60% usó 17.4 litros/min. El flujo se tiene que incrementar en pacientes con mayores dificultades respiratorias. En voluntarios hiperventilando al máximo durante 30-60 segundos, una demanda de oxígeno al 40% necesitó de 25.4 litros/min de flujo de oxígeno, mientras que al 60% necesitó 46.7 litros/min. Esto es una disminución importante en uso de oxígeno comparado con los dispositivos CPAP autónomos existentes.

Se provee un resumen de los datos de evaluación del CPAP UCL-Ventura en voluntarios en el Apéndice B.

El NHS ha publicado el siguiente aviso sobre la seguridad de los pacientes acerca del uso de dispositivos terapéuticos de alto flujo de oxígeno (incluido CPAP).

Link a NHSE/I – 2020/001 “Use of high flow Oxygen therapy devices (including wall CPAP and high flow face mask or nasal oxygen) during the Coronavirus epidemic – urgent patient safety notice” (“Uso de dispositivos terapéuticos de alto flujo de oxígeno (incluidos CPAP de pared y máscara facial de alto flujo u oxígeno nasal) durante la epidemia del Coronavirus – aviso urgente sobre la seguridad de los pacientes”)



* 1. **Equipo de Protección Individual (EPI)**

Existe material orientativo del Reino Unido sobre el uso de equipos de protección individual (EPI o EPP), disponible en la esta [página web del Gobierno británico](https://www.gov.uk/government/publications/wuhan-novel-coronavirus-infection-prevention-and-control).

El material orientativo de la OMS sobre el uso de EPI está disponible en su página web [aquí](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331498/WHO-2019-nCoV-IPCPPE_use-2020.2-eng.pdf).

Las pruebas ambientales en UCLH no mostraron ninguna evidencia de COVID-19 en muestras de aire hasta 1 metro cerca de pacientes con CPAP (resultados no publicados). Ha habido un uso extendido de dispositivos CPAP en varios países (por ejemplo, China, Italia, España, Francia y el Reino Unido) y no se han comunicado problemas de infección severa en trabajadores sanitarios al cuidado de dichos pacientes.

Infección de COVID-19. Implicaciones para perioperativos y médicos de cuidados intensivos. Greenland et al, Anesthesiology, marzo 2020. [doi.org/10.1097/ALN.0000000000003303](https://doi.org/10.1097/ALN.0000000000003303) (original en inglés)

Uso de ventilación no-invasiva para pacientes con COVID-19: ¿un motivo de preocupación? Arulkumaran et al. Lancet Respiratory Medicine 2020. doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30181-8 (original en inglés)

**7.3 Formación**

Están disponibles los siguientes documentos y materiales formativos sobre los dispositivos CPAP UCL-Ventura:

(1) Guía clínica:

<https://www.ucl.ac.uk/healthcare-engineering/sites/healthcare-engineering/files/clinical_guidance_v1.0.pdf>

(2) Manual del usuario del generador de flujo CPAP:

<https://www.ucl.ac.uk/healthcare-engineering/sites/healthcare-engineering/files/cpap_manual_v8-4_spread.pdf>

(3) Vídeo formativo:

<https://www.ucl.ac.uk/healthcare-engineering/covid-19/ucl-ventura-breathing-aids-covid19-patients/accessing-ucl-ventura-cpap-nhs>

Queremos reiterar que estos materiales requieren traducción, y adaptación para tener en cuenta otros sistemas sanitarios locales.

**7.4 Reabastecimiento de circuitos respiratorios**

Aunque el consorcio UCL-Ventura suministra el generador de flujo y el sensor de oxígeno, los circuitos respiratorios actualmente se adquieren a través de fabricantes médicos. Estos circuitos deberían ser sustituidos con cada paciente. Estamos trabajando para fabricar estos componentes de forma independiente.

1. **Experiencias clínicas de uso de CPAP UCL-Ventura en el Reino Unido**

El CPAP UCL-Ventura es muy similar al Philips Respironics WhisperFlow, un dispositivo que se ha usado durante décadas por todo el mundo. El CPAP UCL-Ventura ha sido evaluado en 21 pacientes de COVID-19 con fallo respiratorio severo en 2 hospitales, siendo los pacientes observados atentamente durante hasta 60 horas. Los resultados fueron consistentes con otros dispositivos CPAP y mejoraron o mantuvieron los niveles de oxígeno comparando con dispositivos de oxígeno convencionales. No se registraron preocupaciones sobre la seguridad del dispositivo. Los datos locales e internacionales sugieren que el uso de CPAP reduce la necesidad de ventilación mecánica un 50-60%.

1. **Acceso a los diseños e instrucciones de fabricación de UCL-Ventura**

Nuestra intención humanitaria es la de compartir los diseños e instrucciones de fabricación del UCL-Ventura para contribuir a los esfuerzos de sanidad pública durante la pandemia de Covid-19.

Solamente autorizaremos solicitudes de personas que representen a las siguientes organizaciones:

* Fabricantes
* Instituciones de investigación
* Prestadores de servicios médicos
* Sector sin ánimo de lucro

Las solicitudes a título personal serán rechazadas debido a restricciones de licencia.

Las solicitudes se deben hacer desde el correo electrónico de una organización.

El conjunto de documentos incluye:

* Dibujos para la fabricación
* Esquemas y características del sistema
* Lista de materiales y tipo de máquinas de fabricación usadas para la producción de CPAP
* Información sobre pruebas de desarrollo
* Métodos de ensamblaje, incluyendo requisitos de las herramientas de construcción
* Método de prueba y protocolo de aprobación

Cualquier fabricación y uso de este CPAP por parte de terceros requiere que la tercera parte tenga aprobación normativa local, según la legalidad del país de la tercera parte en cuestión, y debe cumplir con todas las condiciones, leyes y regulaciones estipuladas que aseguren la completa seguridad del paciente.

Las especificaciones técnicas para este CPAP se comparten por motivos humanitarios, para ayudar a la comunidad internacional a responder a las exigencias urgentes de cuidado de pacientes de Covid-19. Esto no es un emprendimiento comercial. Se espera que aquellos que utilicen estas especificaciones para fabricar los dispositivos sigan los mismo principios.

Las instrucciones de fabricación deben seguirse con precisión para asegurar calidad y seguridad, sin desviaciones ni substituciones.

Las solicitudes para una licencia se pueden hacer directamente en: <https://covid19research.uclb.com/product/ucl-cpap>

**9.1 Solicitudes para suministro de dispositivos fabricados**

Si no tiene acceso a la capacidad de fabricación para producir los dispositivos usando los diseños e instrucciones de fabricación y tiene una solicitud específica para el suministro internacional de dispositivos ya fabricados, por favor contáctenos en [CPAPcovid19@ucl.ac.uk](mailto:CPAPcovid19@ucl.ac.uk).

**9.2 Soporte técnico**

Si tiene cualquier consulta técnica, por favor lea primero estas preguntas frecuentes:

<https://www.ucl.ac.uk/healthcare-engineering/sites/healthcare-engineering/files/faq_iss03.pdf>

Si no encuentra la respuesta, por favor póngase en contacto con [ihecovid19response@ucl.ac.uk](mailto:ihecovid19response@ucl.ac.uk)

**APÉNDICE A Especificaciones del generador de flujo CPAP UCL-Ventura**

|  |  |
| --- | --- |
| **Referencia del dispositivo** | GIN7055\_02 |
| **Dimensiones** | 158x140x48 mm |
| **Masa** | 495 g |
| **Rango de operación** | 0 – 40 °C (temperatura)  0 – 95% RH (humedad) |
| **Conexión de la válvula de entrada (oxígeno 4 bares)** | Sonda macho Schrader (BS 5682:2015) |
| **Conexión de la válvula de salida** | Junta cónica macho 22 mm (BS 5356:2015) |
| **Tasa de flujo de paciente (rango de operación)** | 5 – 60 LPM |
| **Tasa de flujo de paciente (pico)** | 120 LPM |
| **Fracción de oxígeno, FiO2% (rango de operación)** | 30 – 80% |
| **Fracción de oxígeno, FiO2% (pico)** | 95% |
| **CPAP** | 2.5 – 20 cmH2O (2.5 – 20 hPa) |
| **Consumo típico de oxígeno** | |
| Respiración calmada, 40% FiO2 | 14 LPM |
| Respiración calmada, 60% FiO2 | 17 LPM |
| Respiración pesada, 40% FiO2 | 25 LPM |
| Respiración pesada, 60% FiO2 | 46 LPM |

|  |  |
| --- | --- |
| **Materiales** | |
| **Cuerpo principal** | Tecaform AH MT Negro (Acetal polioximetileno) |
| **Válvulas de control y sonda de oxígeno** | Acero inoxidable 316S11 |
| **Juntas tóricas (O-Ring)** | Goma FKM (fluorocarbono) |
| **Lubricante** | Fomblin-0T20 |

**APÉNDICE B Consumo de oxígeno basado en la evaluación de voluntarios sanos**

Los siguientes datos muestran los resultados de un estudio realizado con voluntarios sanos para evaluar los requisitos de oxígeno del sistema CPAP UCL-Ventura.

1. Respiración normal en CPAP 10 cm H2O

|  |  |
| --- | --- |
| O2 inhalado (%) | Flujo de oxígeno (l/min) |
| 30 | 10.8 |
| 40 | 13.6 |
| 50 | 12.9 |
| 60 | 17.4 |
| 70 | 17.3 |
| 80 | 17.8 |

1. Respiración normal en CPAP a 10 cm H2O, versus respiración para imitar a un paciente con COVID-19 respirando profundamente a 30 respiraciones/min

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Flujo de oxígeno (l/min) | |
| O2 (%) | Respiración normal | Imitación COVID-19 |
| 60 | 16.6 | 21.4 |
| 90 | 32.2 | 47.0 |

Cabe destacar que imitar el patrón de respiración de un paciente con COVID-19 incrementa el flujo de oxígeno. Los requisitos típicos de oxígeno suelen ser del 40-60%, necesitando flujos de oxígeno de 10-12 l.min-1, similares a aquellos requeridos en ventilación mecánica.

1. Hiperventilaciones máximas forzadas durante 30-60 segundos en CPAP 10 cm H2O

|  |  |
| --- | --- |
| O2 (%) | Flujo de oxígeno (l/min) |
| 30 | 14.3 |
| 40 | 25.4 |
| 50 | 40.4 |
| 60 | 46.7 |
| 70 | 55.7 |
| 80 | 76.7 |

Cabe destacar que esto se corresponde con someter al sistema a un máximo esfuerzo (ningún paciente o voluntario sano podría mantener este nivel de hiperventilación durante más de 1-2 minutos).