



Since January 2020 Elsevier has created a COVID-19 resource centre with free information in English and Mandarin on the novel coronavirus COVID-19. The COVID-19 resource centre is hosted on Elsevier Connect, the company's public news and information website.

Elsevier hereby grants permission to make all its COVID-19-related research that is available on the COVID-19 resource centre - including this research content - immediately available in PubMed Central and other publicly funded repositories, such as the WHO COVID database with rights for unrestricted research re-use and analyses in any form or by any means with acknowledgement of the original source. These permissions are granted for free by Elsevier for as long as the COVID-19 resource centre remains active.



Editorial

Ventiladores mecánicos de emergencia para la COVID-19

Emergency Mechanical Ventilators for Covid-19



Siguiendo un recorrido de oriente a occidente de antigüedad milenaria en las epidemias, el coronavirus causante de la COVID-19 se ha estado expandiendo por todo el mundo a partir de su foco inicial en la ciudad china de Wuhan a finales de 2019. Mientras que en siglos anteriores las pandemias podían requerir varios años para alcanzar todo el orbe, es casi seguro que los primeros portadores asintomáticos del coronavirus de la COVID-19 llegaron a Europa en pocos días por vía aérea, de forma que el incremento notable de pacientes en España y otros países europeos se experimentó hacia principios de marzo de 2020, y con muy poco retardo se detectó también en el Continente Americano. Dado el crecimiento exponencial del número de casos en la fase expansiva de la epidemia y al hecho de que la manifestación clínica más relevante de la COVID-19 es la insuficiencia respiratoria grave^{1,2}, de todos los sistemas de salud del mundo surgió el fundamentado temor a que durante el pico de la epidemia no se pudieran tratar adecuadamente a todos los pacientes por falta de un número suficiente de ventiladores mecánicos disponibles^{3,4}. De entre las muchas respuestas que se tuvieron que activar de forma urgente para poder dar soporte ventilatorio a los pacientes⁵, y dada la saturación de demanda en el mercado mundial de aparatos médicos, una de las acciones llevadas a cabo en muchos países fue activar la fabricación de ventiladores mecánicos de emergencia⁶.

Esta iniciativa se puso en marcha de forma muy rápida en España por parte de todos los actores involucrados. En efecto, al mismo tiempo que surgían iniciativas de fabricación de nuevos ventiladores, el 27 de marzo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ya había establecido un procedimiento de urgencia para la evaluación de la seguridad y los requisitos de investigación clínica para prototipos de respiradores mecánicos de emergencia destinados a pacientes con COVID-19⁷. Esta normativa excepcional establece un proceso de aprobación más ágil que el seguido normalmente para la obtención de la marca CE en aparatos médicos (que suele requerir meses de procedimiento de evaluación). En esencia, la AEMPS exige que en una primera fase preclínica se aporte documentación acreditativa de: a) ensayos de los prototipos (seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética), b) pruebas de funcionamiento (en simuladores de pacientes) y c) resultados de validación en modelo porcino de ventilación invasiva. La aprobación de esta fase preclínica permite la solicitud de autorización para investigación clínica mediante un proceso ágil que garantiza la seguridad de los pacientes. Como muestra de la buena respuesta de nuestra sociedad a este problema

concreto, basta indicar que a mediados de abril varios nuevos prototipos -hasta cinco distintos modelos- habían superado la fase preclínica e iniciaban ya la fase de investigación clínica.

Los autores de este editorial hemos participado activamente, como un eslabón de una larga cadena, en el mencionado proceso de desarrollo de algunos ventiladores. En efecto, dadas las instalaciones disponibles y la experiencia profesional de nuestros centros en el campo de la ventilación mecánica (laboratorios de simulación clínica, evaluación de ventiladores con simuladores de pacientes, modelos porcinos de insuficiencia respiratoria aguda), diversos promotores de nuevos ventiladores solicitaron nuestra participación en la evaluación preclínica requerida por la AEMPS. Con diferente nivel de detalle, hemos evaluado prototipos de nueve proyectos distintos. La mayoría de ellos orientados a la mecanización automática de una bolsa respiratoria autoinflable (tipo ambú), tres prototipos neumáticos alimentados por una fuente convencional de aire/oxígeno comprimido, y un dispositivo basado en la utilización de un único ventilador para dos pacientes. Además de estar basados en diferentes conceptos de ingeniería, los prototipos evaluados tienen distintos niveles de prestaciones tanto en lo que se refiere al control, medida y monitorización de presión, flujo y volumen ventilatorios, como a las alarmas (por desconexión, de presión y/o volumen) disponibles. En la fecha de redacción del presente editorial, tres de los nueve prototipos que hemos evaluado, han sido aprobados en la fase preclínica de la AEMPS, han obtenido el correspondiente permiso de ensayo clínico y han iniciado ya el estudio de aplicación en pacientes.

Nuestra experiencia en el proceso de desarrollo y puesta a prueba de nuevos ventiladores mecánicos de emergencia no es en absoluto única, ya que muchos otros profesionales del mundo de la salud en España y otros países se han visto involucrados en este tipo de actividades. Sin embargo, el hecho de que hayamos sido testigos y participantes activos en un considerable número de prototipos distintos en un corto periodo de tiempo nos ha permitido reflexionar sobre este proceso excepcional y esperamos que sea irreplicable. Es por ello que, como modesta contribución al debate que el tema merece, a continuación mencionamos elementos de discusión que nos parecen útiles como profesionales investigadores y clínicos en el ámbito de las enfermedades respiratorias que hemos tenido que afrontar una situación límite. En primer lugar, y lo más importante, destacamos la satisfacción y el orgullo que experimentamos, como profesionales y ciudadanos, al constatar la extraordinaria iniciativa y voluntad de colaboración desinteresada y altruista para disponer

de nuevos ventiladores por parte de un gran y variado número de profesionales, empresas de distintos campos de la industria, centros sanitarios y donantes individuales e institucionales de fondos de financiación. Además, con ánimo constructivo, quisiéramos destacar también tres aspectos que a nuestro entender podrían ser mejorados, sobre todo en vista a un posible empeoramiento de la COVID-19 o a futuras pandemias. Primero, la importancia de las iniciativas interdisciplinarias, ya que el diseño de un ventilador es un proceso de ingeniería biomédica mucho más complejo que implementar un dispositivo basado en actuadores mecánicos y/o control de válvulas⁸. Lamentablemente, algunas iniciativas no han avanzado adecuadamente por un déficit de implicación directa de profesionales de todos los ámbitos. Segundo, la necesidad de que, en una situación de emergencia como la presente, exista planificación y coordinación por parte de alguna autoridad competente. A lo largo del proceso hemos observado cómo las diferentes iniciativas aparecían y progresaban independientemente, desaprovechando posibles sinergias y disputándose involuntariamente los escasos componentes disponibles en el mercado. Finalmente, una reflexión, que parece concitar un amplio consenso político y social, sobre el modo en cómo se ha planteado y desarrollado el proceso de globalización industrial. No parece de recibo, ni como profesionales ni como ciudadanos, que países con un considerable nivel de desarrollo como España sean tan dependientes de suministros externos fundamentales para la salud pública (no sólo de ventiladores sino de componentes tan elementales como las válvulas PEEP o simples mascarillas)⁹. Sin postular una autarquía que sería imposible y contraproducente en el mundo actual, creemos imprescindible que, una vez desaparezca la urgencia vital de esta crisis, los poderes públicos debatan seriamente el problema y que, evitando discusiones estériles, tomen decisiones adecuadas y efectivas respecto a nuestra capacidad productiva estratégica de material sanitario básico.

Bibliografía

1. Liang WH, Guan WJ, Li CC, Li YM, Liang HR, Zhao Y, et al. Clinical characteristics and outcomes of hospitalised patients with COVID-19 treated in Hubei (epicenter) and outside Hubei (non-epicenter): A Nationwide Analysis of China. *Eur Respir J*. 2020;2000562, <http://dx.doi.org/10.1183/13993003.00562-2020>.
2. Cinesi Gómez C, Peñuelas Rodríguez Ó, Luján Torné M, Egea Santaolalla C, Masa Jiménez JF, García Fernández J, et al. Clinical Consensus Recommendations

- Regarding Non-Invasive Respiratory Support in the Adult Patient with Acute Respiratory Failure Secondary to SARS-CoV-2 infection. *Arch Bronconeumol*. 2020;S0300-2896:30083-91, <http://dx.doi.org/10.1016/j.arbres.2020.03.005>.
3. Truog RD, Mitchell C, Daley GQ. The Toughest Triage - Allocating Ventilators in a Pandemic. *N Engl J Med*. 2020;382:1973-5, <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMp2005689>.
 4. Whittle JS, Pavlov I, Sacchetti AD, Atwood C, Rosenberg MS. Respiratory support for adult patients with COVID-19. *J Am Coll Emerg Physicians Open*. [published online ahead of print, 2020 Apr 13]. 2020;10, <http://dx.doi.org/10.1002/emp2.12071>.
 5. Adelman D. Thousands Of Lives Could Be Saved In The US During The COVID-19 Pandemic If States Exchanged Ventilators [published online ahead of print, 2020 Apr 30]. *Health Aff (Millwood)*. 2020, <http://dx.doi.org/10.1377/hlthaff.2020.00505>.
 6. Pearce JM. A review of open source ventilators for COVID-19 and future pandemics [version 2; peer review: 3 approved]. *F1000Research*. 2020;9:218, <http://dx.doi.org/10.12688/f1000research.22942.2>.
 7. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Ministerio de Sanidad. Información sobre prototipos de respiradores. Pruebas de seguridad y requisitos de investigación clínica. 2020, <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/2020/NI-PS.11-2020-respiradores-pruebas-investigaciones.pdf?x:57320>. Descarga 26-05-2020.
 8. Dellaca' RL, Veneroni C, Farre' R. Trends in mechanical ventilation: are we ventilating our patients in the best possible way? *Breathe (Sheff)*. 2017;13:84-98, <http://dx.doi.org/10.1183/20734735.007817>.
 9. Redacción Médica. Plan del Gobierno para autoabastecerse de tecnología sanitaria española. 2020, <https://www.redaccionmedica.com/secciones/tecnologia/plan-del-gobierno-para-autoabastecerse-de-tecnologia-sanitaria-espanola-8857>.

Ramon Farré^{a,b,c,*}, Manel Puig-Domingo^{d,e},
Pilar Ricart^{e,f} y Josep M. Nicolás^g

^a Unitat de Biofísica i Bioingeniería, Facultat de Medicina i Ciències de la Salut, Universitat de Barcelona, Barcelona, España

^b CIBER de Enfermedades Respiratorias, Madrid, España

^c Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi Sunyer (IDIBAPS), Barcelona, España

^d Servei d'Endocrinologia i Nutrició, Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona, Departament de Medicina, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, España

^e Institut de Recerca Germans Trias i Pujol (IGTP), Badalona, España

^f Servei de Medicina Intensiva, Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona, España

^g Hospital Clínic, Facultat de Medicina i Ciències de la Salut, Universitat de Barcelona, Barcelona, España

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: rfarre@ub.edu (R. Farré).