



SOCIEDAD DE ANESTESIOLOGÍA
DE CHILENA



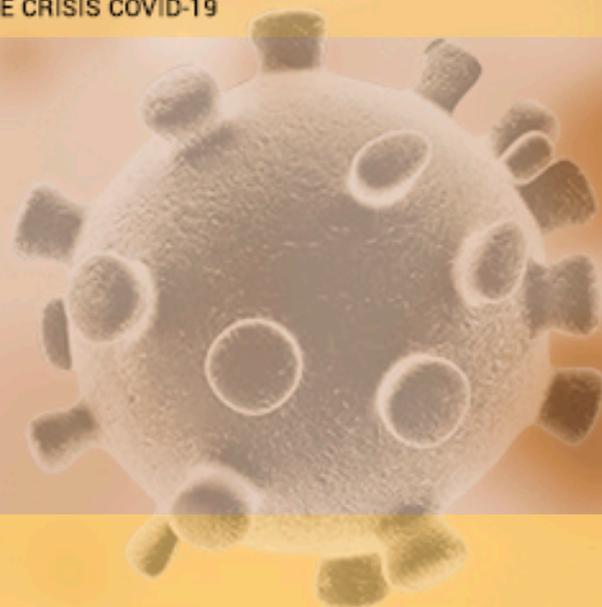
SOCIEDAD CHILENA DE
MEDICINA INTENSIVA



SOCIEDAD CHILENA
DE MEDICINA DE URGENCIA

CMFCC

CONSEJO MULTIDISCIPLINARIO DE FACILITACIÓN DE CRISIS COVID-19



CONSENSO TÉCNICO:

**VALIDACIÓN DE EFICACIA Y
SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS PARA
VENTILACIÓN MECÁNICA DUAL DE
EMERGENCIA (VMDE)**

CONSENSO TÉCNICO: Validación de eficacia y seguridad de dispositivos para ventilación mecánica dual de emergencia (VMDE)

Consejo Multidisciplinario Facilitación Gestión Crisis COVID-19

Sociedad Chilena de Medicina Intensiva

Mediante la siguiente, queremos describir el consenso técnico de validación preclínica y clínica de dispositivos para ventilación mecánica dual de emergencia (VMDE) que la **Sociedad Chilena de Medicina Intensiva (SOCHIMI)**, la **Sociedad de Anestesiología de Chile (SACH)**, la **Sociedad Chilena de Medicina de Urgencia (SOCHIMU)** y el **Consejo Multidisciplinario de Facilitación de Gestión Crisis Covid-19 (CMFCC)** han consensuado. El CMFCC tiene entre sus objetivos contribuir al desarrollo, fabricación y validación nacional de dispositivos médicos que puedan reforzar la capacidad de asistencia ventilatoria de la red de salud del país ante su eventual saturación por un aumento de casos COVID-19 en Chile.

Previo a los aspectos técnicos es preciso definir lo que se entiende como *ventilación mecánica dual*: es una modalidad ventilatoria de emergencia en que se busca ventilar a dos pacientes con un solo ventilador mecánico convencional. Experiencias recientes en Europa y EEUU sugieren que la técnica sería posible como último recurso, con el reparo de importantes limitaciones clínicas que deben ser consideradas y solucionadas para evitar efectos y eventos adversos [1]. Por defecto, es una solución extrema y de carácter temporal, ya que implica el uso de ventiladores mecánicos fuera de los usos especificados por los fabricantes. La ventilación mecánica es un *sistema crítico* (falla parcial o total se traduce en daño fatal o secuelas en pacientes). Por lo tanto, nuestro foco es cautelar el desarrollo de dispositivos eficaces y por sobretodo seguros. Para esto, el CMFCC y SOCHIMI han diseñado un proceso de validación preclínica y clínica, sintetizado en el *roadmap* de la **Figura 1**, adjunta en la pagina 4 de este documento. Las fases en particular son explicadas en el texto a continuación.

Fases del proceso de validación de eficacia y seguridad de dispositivos VMDE

1. Desarrollo e Integración

El CMFCC encomendó a la empresa DTS-ENAER el desarrollo e integración local de dispositivos VMDE que permitan sortear las limitaciones reportadas en Europa y EEUU [1]. Los principales requerimientos clínicos fueron: 1) capacidad de regular el flujo para cada paciente; 2) poder desconectar a uno de ellos sin afectar al otro paciente; 3) la monitorización de parámetros ventilatorios en tiempo-real con sus



respectivas alarmas y 4) el uso adecuado de filtros viral/bacteriano para evitar la contaminación cruzada entre pacientes [2,3].

2. Validación preclínica *in-vitro*

A la fecha, DTS-ENAER, apoyada por expertos y sociedades participantes del CMFCC, ha logrado desarrollar y validar preclínicamente el dispositivo *Neyün-Split*. El funcionamiento de este dispositivo ha sido inspeccionado satisfactoriamente en CERTEMED, la entidad de inspección técnica de dispositivos médicos administrada por la Universidad de Valparaíso. Esta inspección consistió en la evaluación funcional de diferentes alarmas y la exactitud del *display*, y en la observación del comportamiento de un pulmón ante eventos súbitos en el otro pulmón, como obstrucción o fuga. Las pruebas de exactitud se realizaron con pares de pulmones de compliance y resistencia similares o diferentes. El reporte con los ítems inspeccionados y su resultado se adjunta en los documentos adjuntos N°1 y N°2.

Ambos reportes están disponibles online en:

<https://bit.ly/ProtocoloInspeccionSplitter> <https://bit.ly/ResultadosInspeccionSplitter>

3. Validación Clínica “*First-in-man*”

La eficacia y seguridad del dispositivo será validada clínicamente por primera vez en pacientes durante la primera semana de junio en el Hospital Clínico de la Universidad de Chile. Esta prueba fue aprobada por su comité de ética de investigación (documento adjunto N°3, disponible online en <https://bit.ly/AprobacionEticaHumanosSplitter>), y busca evaluar tanto la seguridad y eficacia del dispositivo, como la ergonomía de la interfaz de control y monitorización en un contexto clínico real. Este protocolo está publicado online en <https://bit.ly/ProtocoloExpHumanosSplitter> y se adjunta como el documento N°4.

4. Recopilación de evidencia generada y revisión por expertos

El uso de estos dispositivos **se debe limitar** a las marcas y modelos de ventiladores mecánicos convencionales en los que se ha testeado compatibilidad de funcionamiento. Explicitamos que según la evidencia a la fecha, **no** recomendamos el uso de VMDE con máquinas de anestesia. El fabricante debe especificar y mantener actualizada una lista de compatibilidad que sea pública.



Luego de cumplir con todas estas exigencias de forma satisfactoria, la evidencia científica generada durante la fase preclínica y clínica será analizada por un grupo de expertos intensivistas, urgenciólogos y anestesiólogos en una sesión técnica conjunta entre SOCHIMI, la Sociedad de Anestesiología de Chile (SACH) y a Sociedad Chilena de Medicina de Urgencia (SOCHIMU). Este grupo independiente de expertos generará la recomendación técnica sobre el uso de VMDE en Chile. Esta recomendación quedará a disposición de especialistas médicos chilenos y autoridades sanitarias del país.

Santiago, 3 de Junio del 2020



Dr. Tomás Regueira H
Presidente Sociedad Chilena
de Medicina Intensiva
SOCHIMI



Dr. Cristian Rocco M
Presidente Sociedad
Anestesiología de Chile
SACH



Dr. Luis Enberg G
Presidente Sociedad Chilena
de Medicina de Urgencia
SOCHIMU

Miembros del Consejo Multidisciplinario de Facilitación Gestión de Crisis Covid-19:

Dr. Fernando Avila
Ing. Eduardo Bitran
Ing. Fernando Bracco
Dr. Guillermo Buggedo
Ing. Rolando Carmona
Dra. Steren Chabert

Dr. Cristian Lederman
Dr. Carlos Pilasi
Ing. Cristian Montero
Di. Pablo Suárez
Dr. Eduardo Tobar

Referencias:

1. Beitler *et al.*; Ventilator Sharing Protocol: Dual-Patient Ventilation with a Single Ventilator for Use during Critical Ventilator Shortages; Columbia University College of Mechanical Physicians & Surgeons New York-Presbyterian Hospital, EEUU. <https://j.mp/3cUs5TC>
2. Srinivasan *et al.*; A rapidly deployable individualized system for augmenting ventilator capacity; Science Translational Medicine 18 May 2020, Eabb9401; DOI: [10.1126/scitranslmed.abb9401](https://doi.org/10.1126/scitranslmed.abb9401)
3. Levin *et al.*; Differential ventilation using flow control valves as a potential bridge to full ventilatory support during the COVID-19 crisis; medRxiv 2020.04.14.20053587; doi: <https://doi.org/10.1101/2020.04.14.20053587>





Figura 1: Roadmap de la estrategia de validación de eficacia y seguridad de VMDE, identificando su origen, fases, e instituciones responsables de cada etapa. Todo el proceso es facilitado por el CMFCC y expertos de SOCHIMI.



DOCUMENTO ANEXO N°1


**PROTOCOLO DE MEDICIÓN DE ALARMAS Y EXACTITUD DE SPLITTER
DESARROLLADO PARA LA EMERGENCIA GENERADA POR COVID-19**


certemed.uv.cl

[CONTROL VERSIÓN : v1 | 14 de Mayo de 2020]

ID del equipo inspeccionado:		Inspeccionado por: Sebastián Lobos
Splitter DTS		Fecha: 18-05-2020
Origen del equipo (fabricante, dirección, contacto):		Lugar de inspección: IB - Hospital Naval Almirante Nef
Neyün Split PN: 12907P01FAS018, Unidad A SN 2020001. Unidad B: SN: 2020002. En base a un ventilador mecánico de marca Hamilton, modelo G5, PN 159105, SN 1373.		Equipo de análisis: VT 650
		Pulmón de prueba: Acculung II y IngMar Medical Lung Model.

TEST	TIPO	DESCRIPCIÓN	RANGO REFERENCIA	RESULTADO ESPERADO	TOLERANCIA	RESULTADO INSPECCIÓN	CUMPLE
A. ETIQUETADO E INDICACIONES DEL EQUIPO							
A1	ISO	Modelo, número de serie e identificación del fabricante.		[Inspección visual] Se inspecciona que el elemento esté presente en el equipo desarrollado.	N/A	Elemento presente	<input checked="" type="checkbox"/>
B. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN							
B1	ISO	Declaración asociada al tipo de limpieza, desinfección y esterilización.		[Inspección Documental] Se inspecciona que el elemento esté presente en la documentación técnica o manual del equipo desarrollado.	N/A	Elemento presente	<input checked="" type="checkbox"/>
C. ALARMAS (Sólo si dispositivo bajo prueba genera alarmas)							
C1	ISO	Alarma de nivel audible, según condición ambientales del espacio de testing, con el VBS en uso.		[Inspección Funcional] Se constata cumplimiento de test y rango de referencia	Alarma con indicación visual y con nivel audible mayor a 6 dB respecto del ruido ambiente.	Se gatilla sólo alarma visual	<input type="checkbox"/>
C2	SOCHIMI	Alarma en caso de interrupción de suministro eléctrico.		[Inspección Funcional] Se constata cumplimiento de test y rango de referencia	Alarma con indicación visual y con nivel audible mayor a 6 dB respecto del ruido ambiente.	No presenta alarma	<input type="checkbox"/>
C3	ADV	En caso de fuente interna de poder: existe indicación de nivel de batería (cualitativa o cuantitativa).		[Inspección Funcional] Se constata cumplimiento de test y rango de referencia	N/A	Existe indicación	<input checked="" type="checkbox"/>
C4	SOCHIMI	Alarma si no se alcanza volumen corriente		[Inspección Funcional] Se constata cumplimiento de test y rango de referencia	+/- 15% del valor programado	Se genera alarma	<input checked="" type="checkbox"/>
C5	SOCHIMI	Existencia de elemento de protección en caso de que presión en la vía aérea supere la presión máxima por defecto o ajustada.	Pmax 40 cm H2O	[Inspección Funcional] Se constata cumplimiento de test y rango de referencia	N/A	Elemento presente	<input checked="" type="checkbox"/>
C6	SOCHIMI	Alarma si se supera presión inspiratoria máxima	Pmax 40 cm H2O	[Inspección Funcional] Se constata cumplimiento de test y rango de referencia	-	Se genera alarma	<input checked="" type="checkbox"/>
C7	SOCHIMI	Alarma si no se alcanza PEEP		[Inspección Funcional] Se constata cumplimiento de test y rango de referencia	Alarma cuando PEEP medido > PEEP max autorizado. Alarma cuando PEEP medido < PEEP min autorizado. Delay de condición de alarma: <= 3 respiraciones	Se genera alarma	<input checked="" type="checkbox"/>
C8	SOCHIMI	Alarma: Si Presión vía aérea no se modifica en fase inspiratoria (Presión vía aérea cero)		[Inspección Funcional] Se constata cumplimiento de test y rango de referencia	N/A	Se genera alarma	<input checked="" type="checkbox"/>
C9	ISO	Alarma de obstrucción de la vía aérea (circuito de paciente)		[Inspección Funcional] Se constata cumplimiento de test y rango de referencia	N/A	Se genera alarma	<input checked="" type="checkbox"/>
D. EXACTITUD DEL CONTROL E INSTRUMENTOS							
D1	ISO	[en modo 'Volume Control']: Exactitud del display al desplegar el volumen corriente.		[Medición con Analizador] Se constata cumplimiento de test y rango de referencia	Exactitud de +- (4 ml + 15%) para el DISPLAY al desplegar volumen corriente.		<input type="checkbox"/>
D2	ISO	[en modo 'Volume Control']: Exactitud del display al desplegar la presión en la vía aérea (Paw).		[Medición con Analizador] Se constata cumplimiento de test y rango de referencia	Exactitud de +- (2 cm H2O + 4%) para el DISPLAY al desplegar Paw.		<input type="checkbox"/>

RESUMEN	TOTAL RECOMENDACIONES	CUMPLE	% CUMPLIMIENTO
A. ETIQUETADO E INDICACIONES DEL EQUIPO	1	1	100,0%
B. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN	1	1	100,0%
C. ALARMAS (Sólo si dispositivo bajo prueba genera alarmas)	9	7	77,8%
D. EXACTITUD DEL CONTROL E INSTRUMENTOS	102	97	95,1%
Exactitud del display referente a volumen	34	32	
Exactitud del display referente a presión	68	65	
	113	106	

SIGLAS

Paw	Airway pressure
PEEP	Positive End Expiratory Pressure
VBS	Ventilation Breathing System

Firma Inspector: Sebastián LobosFirma Gerente Técnico:

DOCUMENTO ANEXO N°2

CERTEMED UV

DETALLE INSPECCIÓN SPLITTER DESARROLLADO
PARA LA EMERGENCIA

Universidad de Valparaíso
Escuela de Ing. Civil Biomédica
General Cruz # 222
Valparaíso, Chile
Teléfono: 32-2603686
Correo electrónico: certemed@uv.cl
<https://certemed.uv.cl/>

TRACKING # : Splitter DTS
Fecha: 20/5/2020

Fecha de Test: 29/4/2020
Hora de inicio: 10:30
Hora de fin: 16:30

INFORMACIÓN DEL INSPECTOR:	
Nombre:	Sebastián Lobos A.
Formación:	Ing. Civil Biomédico
Correo electrónico:	sebastian.lobos@uv.cl
Teléfono:	32-2603686

INFORMACIÓN DEL REQUIRENTE:	
Institución:	DTS
Departamento:	-
Contacto:	Eduardo Aedo
Correo electrónico:	-

TOLERANCIAS DISPLAY APLICADAS	
Parámetro	±%
Tolerancia Volumen (mL):	± (4 mL + 15%)
Tolerancia PEEP (cmH2O):	± (2 cmH2O + 4%)
Tolerancia Presión (cmH2O):	± (2 cmH2O + 4%)

INSPECCIONES REALIZADAS EN CONTROL VOLUMEN

1° Evaluación ambos pulmones mismo compliance							
Pulmón 1:	Compliance 25 (mL/mbar), Resistencia 20 (mbar/L/s), Volumen máx: 1 (L)						
Pulmón 2:	Compliance 25 (mL/mbar), Resistencia 20 (mbar/L/s), Volumen máx: 1 (L)						
N° Test	Pulmón 1 (Conectado a analizador de Certemed)	Pulmón 2	FR (BPM)	I:E	% FiO2	PEEP (cm H2O)	Nombre del Test
1	300	450	15	1:2	21	5	VOL1
2	350	450	15	1:2	21	5	VOL2
3	400	450	15	1:2	21	5	VOL3
4	450	450	15	1:2	21	5	VOL4
5	500	450	15	1:2	21	5	VOL5
6	550	450	15	1:2	21	5	VOL6
7	600	450	15	1:2	21	5	VOL7
8	600	600	15	1:2	21	5	VOL8
9	600	600	40	1:2	21	5	VOL9
9_2	600	600	25	1:2	21	5	VOL9X2
10	600	300	15	1:2	21	5	VOL10
11	300	600	15	1:2	21	5	VOL11

2° Evaluación pulmones distinto compliance y distinta resistencia							
Pulmón 1:	Compliance 70 (mL/mbar), Resistencia "nivel 3" disponible						
Pulmón 2:	Compliance 25 (mL/mbar), Resistencia 20 (mbar/L/s)						
N° Test	Pulmón 1 (Conectado a analizador de Certemed)	Pulmón 2	FR (BPM)	I:E	% FiO2	PEEP (cm H2O)	Nombre del Test
12	300	450	15	1:2	21	5	VOL12
13	350	450	15	1:2	21	5	VOL13
14	400	450	15	1:2	21	5	VOL14
15	450	450	15	1:2	21	5	VOL15
16	500	450	15	1:2	21	5	VOL16
17	550	450	15	1:2	21	5	VOL17
18	600	450	15	1:2	21	5	VOL18
19	600	600	15	1:2	21	5	VOL19
20	600	600	40	1:2	21	5	VOL20
20_2	600	600	15	1:2	21	5	VOL20X2
21	600	300	15	1:2	21	5	VOL21

3° Evaluación pulmones distinto compliance y distinta resistencia							
Pulmón 1:	Compliance 25 (mL/mbar), Resistencia 20 (mbar/L/s)						
Pulmón 2:	Compliance 70 (mL/mbar), Resistencia "nivel 3" disponible						
N° Test	Pulmón 1 (Conectado a analizador de Certemed)	Pulmón 2	FR (BPM)	I:E	% FiO2	PEEP (cm H2O)	Nombre del Test
22	300	450	15	1:2	21	5	VOL22
23	350	450	15	1:2	21	5	VOL23
24	400	450	15	1:2	21	5	VOL24

25	450	450	15	1:2	21	5	VOL25
26	500	450	15	1:2	21	5	VOL26
27	550	450	15	1:2	21	5	VOL27
28	600	450	15	1:2	21	5	VOL28
29	600	600	15	1:2	21	5	VOL29
30	600	600	40	1:2	21	5	VOL30
30_2	600	600	15	1:2	21	5	VOL30X2
31	600	300	15	1:2	21	5	VOL31

4° Evaluación pulmones distinto compliance, distinta resistencia								
Pulmón 1:	Compliance 70 (mL/mbar), Resistencia "nivel 3" disponible							
Pulmón 2:	Compliance 25 (mL/mbar), Resistencia 20 (mbar/L/s)							
N° Test	Pulmón 1 (Conectado a analizador de Certemed)	Pulmón 2	FR (BPM)	I:E	% FIO2	PEEP (cm H2O)	Nombre del Test	Condición de Test
32	450	450	15	1:2	21	5	VOL32	Obstruir pulmón 2 y medir en pulmón 1
33	450	450	15	1:2	21	5	VOL33	Desconectar pulmón 2 y medir en pulmón 1
34	450	450	15	1:2	21	5	VOL34	Presionar pulmón 2 y medir en pulmón 1

5° Evaluación pulmones distinto compliance, distinta resistencia								
Pulmón 1:	Compliance 25 (mL/mbar), Resistencia 20 (mbar/L/s)							
Pulmón 2:	Compliance 70 (mL/mbar), Resistencia "nivel 3" disponible							
N° Test	Pulmón 1 (Conectado a analizador de Certemed)	Pulmón 2	FR (BPM)	I:E	% FIO2	PEEP (cm H2O)	Nombre en analizador	Condición de Test
35	450	450	15	1:2	21	5	VOL35	Obstruir pulmón 2 y medir en pulmón 1
36	450	450	15	1:2	21	5	VOL36	Desconectar pulmón 2 y medir en pulmón 1
37	450	450	15	1:2	21	5	VOL37	Presionar pulmón 2 y medir en pulmón 1

INSPECCIÓN REALIZADA	EQUIPO ANALIZADOR	EQUIPO ANALIZADO
Inspección del desempeño de ventiladores según requerimientos de ventiladores desarrollados para la emergencia	Marca: Fluke Modelo: VT650; N° Serie: 4579071. Pulmón 1: Fluke Accu Lung II. Pulmón 2, facilitado por Dr. Bugedo (PUC): IngMar Medical Lung Model.	Neyün Split PN: 12907P01FAS018, Unidad A SN 2020001. Unidad B: SN: 2020002. En base a un ventilador mecánico de marca Hamilton, modelo G5, PN 159105, SN 1373.

Resultados

Exactitud del Display referente a volumen							
Nombre del Test	Volumen solicitado (mL)	Volumen real (mL)	Volumen desplegado en Display (mL)	Diferencia Volumen desplegado y Volumen real (mL)	Valor mínimo permitido (mL)	Valor máximo permitido (mL)	Resultado
VOL1	300	354	311	-43	296,9	411,1	PASS
VOL2	350	402	353	-49	337,7	466,3	PASS
VOL3	400	458,5	403	-55,5	385,7	531,3	PASS
VOL4	450	508	447	-61	427,8	588,2	PASS
VOL5	500	564	498	-66	475,4	652,6	PASS
VOL6	550	613	549	-64	517,1	709,0	PASS
VOL7	600	642,5	597	-45,5	542,1	742,9	PASS
VOL8	600	636	599	-37	536,6	735,4	PASS
VOL9	600	455,5	444	-11,5	383,2	527,8	PASS
VOL9X2	600	604	581	-23	509,4	698,6	PASS
VOL10	600	634	603	-31	534,9	733,1	PASS
VOL11	300	335,5	300	-35,5	281,2	389,8	PASS
VOL12	300	345,5	300	-45,5	289,7	401,3	PASS
VOL13	350	401,5	350	-51,5	337,3	465,7	PASS
VOL14	400	457	400	-57	384,5	529,6	PASS
VOL15	450	513,5	452	-61,5	432,5	594,5	PASS
VOL16	500	564	495	-69	475,4	652,6	PASS
VOL17	550	616,5	551	-65,5	520,0	713,0	PASS
VOL18	600	664	594	-70	560,4	767,6	PASS
VOL19	600	663,5	599	-64,5	560,0	767,0	PASS
VOL20	600	329	401	72	275,7	382,4	FAIL

VOL20X2	600	515,5	608	92,5	434,2	596,8	FAIL
VOL21	600	671,5	603	-68,5	566,8	776,2	PASS
VOL22	300	313	301	-12	262,1	364,0	PASS
VOL23	350	369,5	350	-19,5	310,1	428,9	PASS
VOL24	400	418,5	398	-20,5	351,7	485,3	PASS
VOL25	450	477	452	-25	401,5	552,6	PASS
VOL26	500	537,5	493	-44,5	452,9	622,1	PASS
VOL27	550	580	525	-55	489,0	671,0	PASS
VOL28	600	598	595	-3	504,3	691,7	PASS
VOL29	600	601	601	0	506,9	695,2	PASS
VOL30	600	428	491	63	359,8	496,2	PASS
VOL30X2	600	564	603	39	475,4	652,6	PASS
VOL31	600	599,5	599	-0,5	505,6	693,4	PASS

Exactitud del Display referente a presión en la vía aérea: PEEP

Nombre del Test	PEEP solicitado (cmH2O)	PEEP real (cmH2O)	PEEP desplegada en Display (cmH2O)	Diferencia PEEP desplegada y PEEP real (cmH2O)	Valor mínimo permitido (cmH2O)	Valor máximo permitido (cmH2O)	Resultado
VOL1	5	5,02	4,7	-0,32	2,82	7,22	PASS
VOL2	5	5,17	4,8	-0,37	2,96	7,38	PASS
VOL3	5	5,15	4,8	-0,35	2,94	7,36	PASS
VOL4	5	5,15	4,8	-0,35	2,94	7,36	PASS
VOL5	5	5,21	4,8	-0,41	3,00	7,42	PASS
VOL6	5	5,18	4,9	-0,28	2,97	7,39	PASS
VOL7	5	5,12	4,9	-0,22	2,92	7,32	PASS
VOL8	5	5,09	4,8	-0,29	2,89	7,29	PASS
VOL9	5	9,44	8,2	-1,24	7,06	11,82	PASS
VOL9X2	5	6,27	5,8	-0,47	4,02	8,52	PASS
VOL10	5	5,15	4,8	-0,35	2,94	7,36	PASS
VOL11	5	5,06	4,6	-0,46	2,86	7,26	PASS
VOL12	5	7,11	6,1	-1,01	4,83	9,39	PASS
VOL13	5	7,45	6,2	-1,25	5,15	9,75	PASS
VOL14	5	7,7	6,3	-1,4	5,39	10,01	PASS
VOL15	5	8,03	6,5	-1,53	5,71	10,35	PASS
VOL16	5	8,25	6,5	-1,75	5,92	10,58	PASS
VOL17	5	8,65	6,6	-2,05	6,30	11,00	PASS
VOL18	5	9	6,7	-2,3	6,64	11,36	PASS
VOL19	5	9,14	6,7	-2,44	6,77	11,51	FAIL
VOL20	5	13,57	8,2	-5,37	11,03	16,11	FAIL
VOL20X2	5	11,74	7,3	-4,44	9,27	14,21	FAIL
VOL21	5	9,02	6,7	-2,32	6,66	11,38	PASS
VOL22	5	5,58	5,4	-0,18	3,36	7,80	PASS
VOL23	5	5,61	5,3	-0,31	3,39	7,83	PASS
VOL24	5	5,58	5,4	-0,18	3,36	7,80	PASS
VOL25	5	5,57	5,5	-0,07	3,35	7,79	PASS
VOL26	5	5,59	5,4	-0,19	3,37	7,81	PASS
VOL27	5	5,59	5,4	-0,19	3,37	7,81	PASS
VOL28	5	5,56	5,4	-0,16	3,34	7,78	PASS
VOL29	5	5,61	5,5	-0,11	3,39	7,83	PASS
VOL30	5	9,43	8,6	-0,83	7,05	11,81	PASS
VOL30X2	5	6,86	6,6	-0,26	4,59	9,13	PASS
VOL31	5	5,56	5,5	-0,06	3,34	7,78	PASS

Exactitud del Display referente a presión en la vía aérea: Presión máxima (PIP)

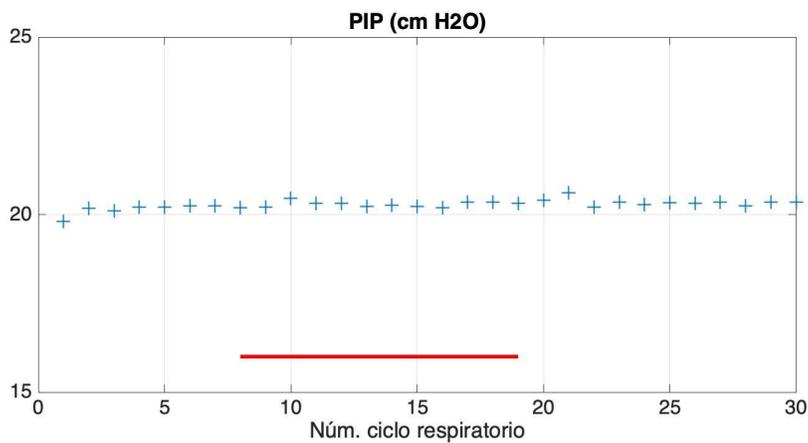
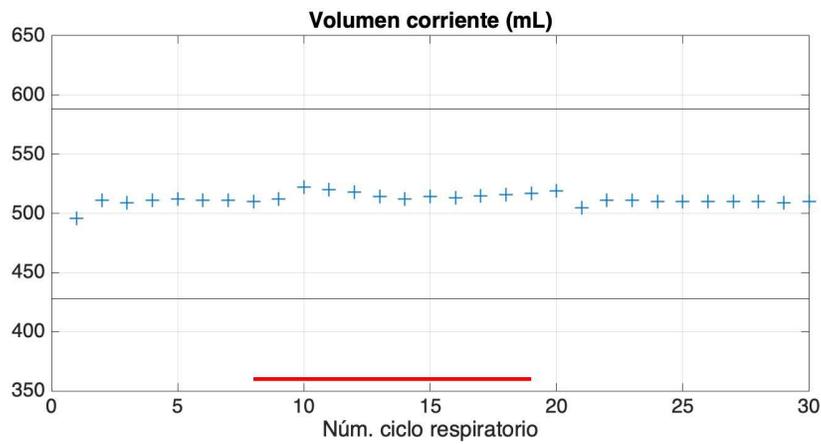
N° de Test	Nombre del Test	PIP real (cmH2O)	PIP desplegada en Display (cmH2O)	Diferencia PIP desplegada y PIP real (cmH2O)	Valor mínimo permitido (cmH2O)	Valor máximo permitido (cmH2O)	Resultado
1	VOL1	21,93	22,5	0,57	19,05	24,81	PASS
2	VOL2	22,83	22,2	-0,63	19,92	25,74	PASS
3	VOL3	23,42	22,8	-0,62	20,48	26,36	PASS
4	VOL4	24,06	23,5	-0,56	21,10	27,02	PASS
5	VOL5	26,68	25,3	-1,38	23,61	29,75	PASS
6	VOL6	31,84	29,9	-1,94	28,57	35,11	PASS
7	VOL7	36,31	34,4	-1,91	32,86	39,76	PASS
8	VOL8	35,3	34,5	-0,8	31,89	38,71	PASS
9	VOL9	32,55	33,6	1,05	29,25	35,85	PASS
9_2	VOL9X2	36,81	33,9	-2,91	33,34	40,28	PASS
10	VOL10	35,35	33,6	-1,75	31,94	38,76	PASS
11	VOL11	21,38	20,5	-0,88	18,52	24,24	PASS
12	VOL12	14,37	14,2	-0,17	11,80	16,94	PASS
13	VOL13	16,23	16,1	-0,13	13,58	18,88	PASS
14	VOL14	18	17,9	-0,1	15,28	20,72	PASS
15	VOL15	20	19,9	-0,1	17,20	22,80	PASS
16	VOL16	22,11	21,9	-0,21	19,23	24,99	PASS
17	VOL17	24,73	24,5	-0,23	21,74	27,72	PASS
18	VOL18	27,31	26,9	-0,41	24,22	30,40	PASS
19	VOL19	28,42	27,9	-0,52	25,28	31,56	PASS
20	VOL20	38,67	37,6	-1,07	35,12	42,22	PASS

20_2	VOL20X2	38,15	37,5	-0,65	34,62	41,68	PASS
21	VOL21	28,29	27,9	-0,39	25,16	31,42	PASS
22	VOL22	20,42	19,9	-0,52	17,60	23,24	PASS
23	VOL23	21,78	21,2	-0,58	18,91	24,65	PASS
24	VOL24	22,26	21,8	-0,46	19,37	25,15	PASS
25	VOL25	22,71	22,6	-0,11	19,80	25,62	PASS
26	VOL26	24,58	23,8	-0,78	21,60	27,56	PASS
27	VOL27	28,2	26,7	-1,5	25,07	31,33	PASS
28	VOL28	30,46	29	-1,46	27,24	33,68	PASS
29	VOL29	31,37	29,8	-1,57	28,12	34,62	PASS
30	VOL30	29,95	31,4	1,45	26,75	33,15	PASS
30_2	VOL30X2	31,33	30,2	-1,13	28,08	34,58	PASS
31	VOL31	31,22	29,7	-1,52	27,97	34,47	PASS

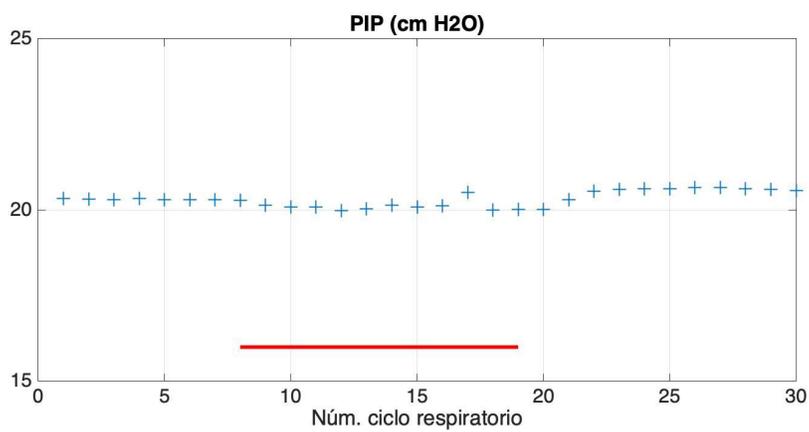
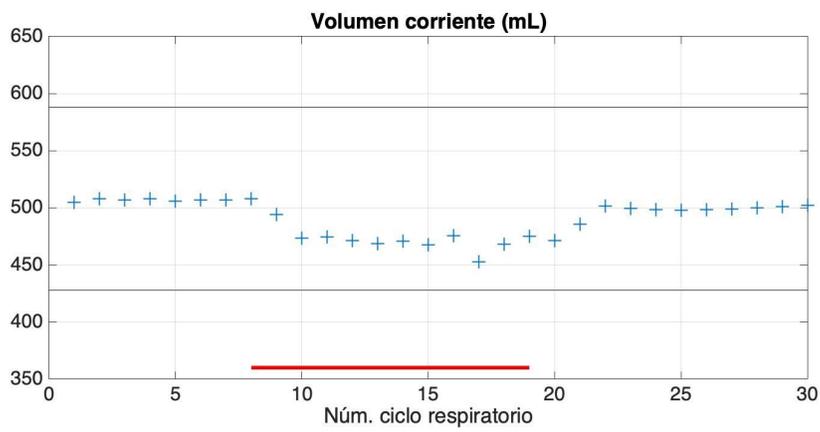
Observación de efectos cruzados frente a ocurrencia de eventos

Pulmón 1:	Compliance 70 (mL/mbar), Resistencia "nivel 3" disponible
Pulmón 2:	Compliance 25 (mL/mbar), Resistencia 20 (mbar/L/s)

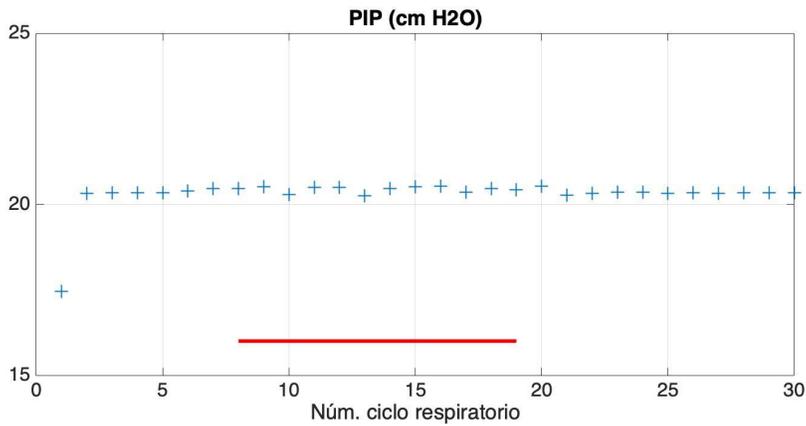
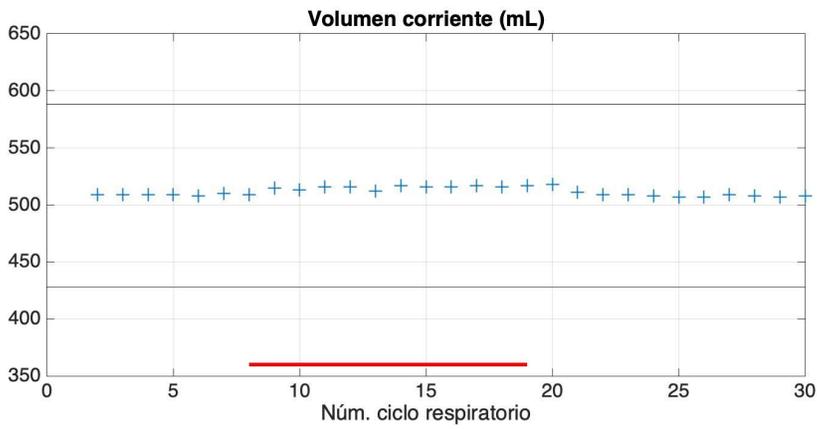
Nº Test	Pulmón 1	Pulmón 2	FR (BPM)	I:E	% FiO2	PEEP (cm)	Nombre del	Condición de Test
32	450	450	15	1:2	21	5	VOL32	Obstruir pulmón 2 y medir en pulmón 1



N° Test	Pulmón 1	Pulmón 2	FR (BPM)	I:E	% FiO2	PEEP (cm)	Nombre del	Condición de Test
33	450	450	15	1:2	21	5	VOL33	Desconectar pulmón 2 y medir en pulmón 1

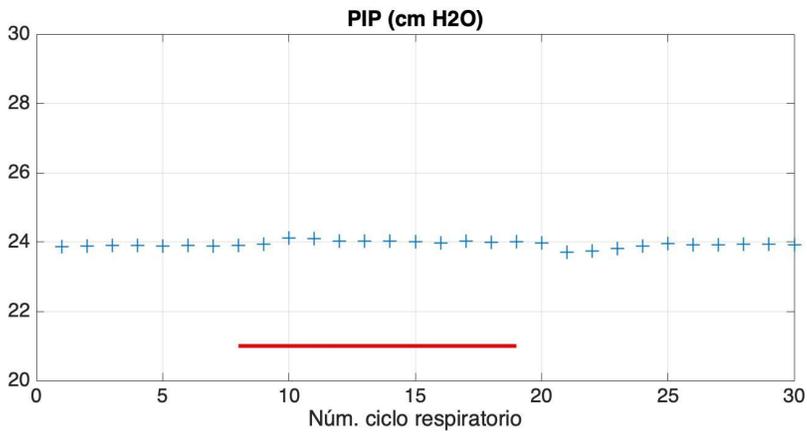
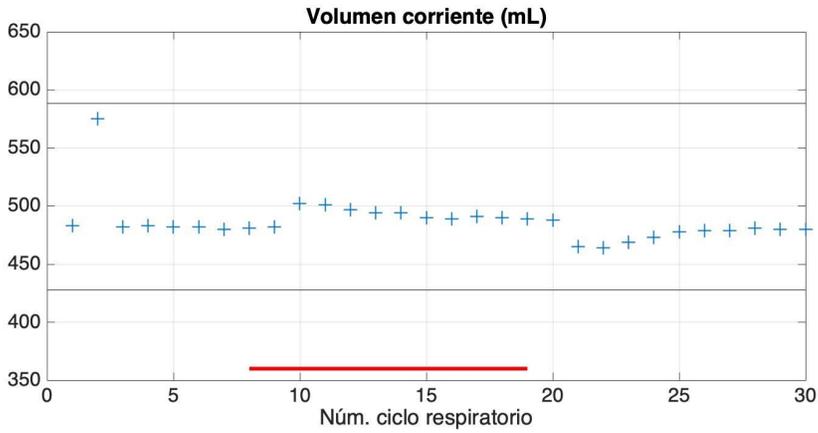


N° Test	Pulmón 1	Pulmón 2	FR (BPM)	I:E	% FiO2	PEEP (cm)	Nombre del	Condición de Test
34	450	450	15	1:2	21	5	VOL34	Presionar pulmón 2 y medir en pulmón 1

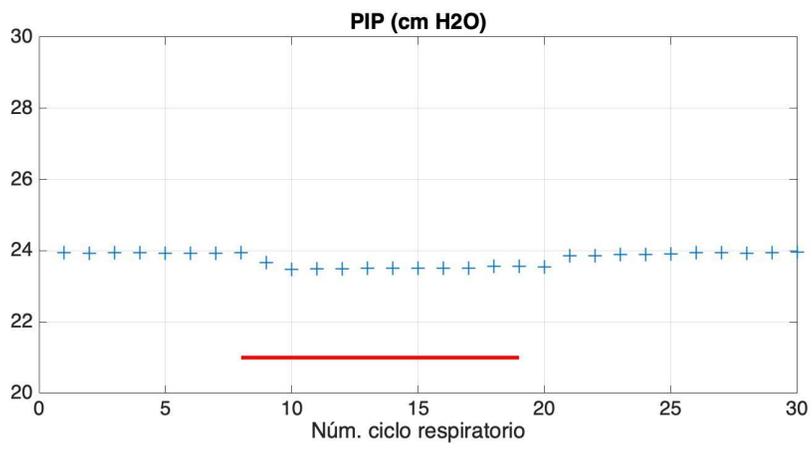
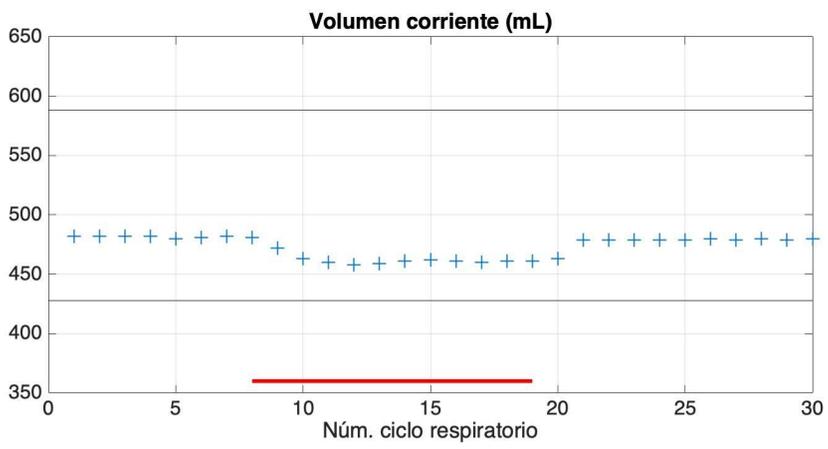


Pulmón 1:	Compliance 25 (mL/mbar), Resistencia 20 (mbar/L/s)
Pulmón 2:	Compliance 70 (mL/mbar), Resistencia "nivel 3" disponible

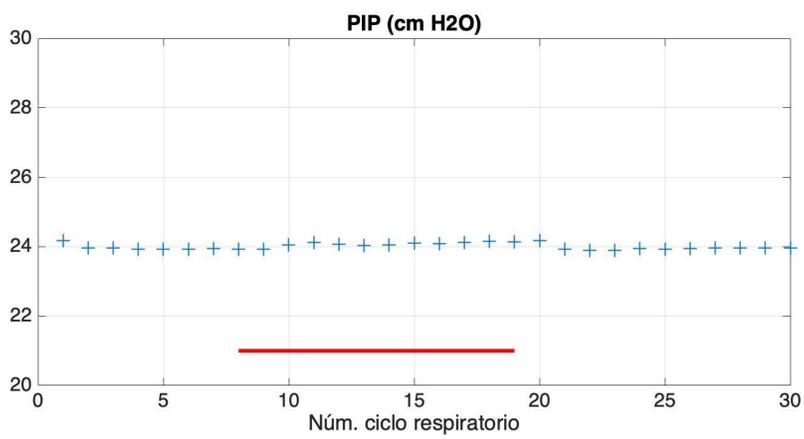
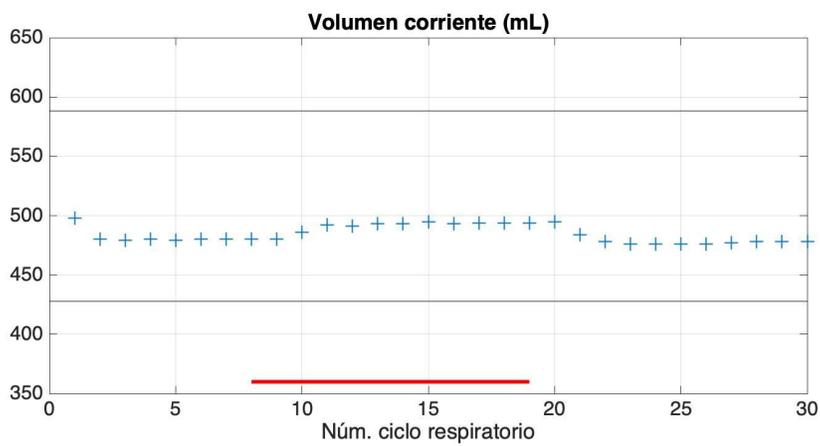
Nº Test	Pulmón 1	Pulmón 2	FR (BPM)	I:E	% FIO2	PEEP (cm)	Nombre del	Condición de Test
35	450	450	15	1:2	21	5	VOL35	Obstruir pulmón 2 y medir en pulmón 1



Nº Test	Pulmón 1	Pulmón 2	FR (BPM)	I:E	% FiO2	PEEP (cm)	Nombre del	Condición de Test
36	450	450	15	1:2	21	5	VOL36	Desconectar pulmón 2 y medir en pulmón 1



Nº Test	Pulmón 1	Pulmón 2	FR (BPM)	I:E	% FiO2	PEEP (cm)	Nombre del	Condición de Test
37	450	450	15	1:2	21	5	VOL37	Presionar pulmón 2 y medir en pulmón 1



Firma Inspector: Sebastián Llos

Firma Gerente Técnico: 

ACTA DE APROBACION N° 37

Santiago, 30 de mayo de 2020.

El Comité Ético Científico o de Investigación del Hospital Clínico de la Universidad de Chile, integrado por los siguientes miembros:

Dra. Teresa Massardo Vega. Especialista en Medicina Nuclear. Presidenta
Sr. Mauricio Venegas Santos. Bioquímico. Vicepresidente.
Dra. Aída Verónica Araya Quintanilla. Médico Endocrinóloga. Secretaria de actas.
Dr. Sergio Valenzuela Puchulu. Médico Gineco-Obstetra. Integrante.
Dr. Juan Carlos Prieto Domínguez. Médico Farmacología Clínica. Integrante.
Dra. Ana María Madrid Silva. Gastroenteróloga. Integrante.
Srta. Rina Sepúlveda Alfaro. Abogado. Integrante.
Dra. Gloria López Stewart. Médico Endocrinóloga. Integrante.
Dr. Juan Jorge Silva Solís. Médico Cirujano. Integrante.
Dr. Melchor Lemp Miranda. Médico Neurocirujano. Integrante.
Sra. Ginette Zúñiga Navarrete. Miembro de la comunidad.

Ha analizado el Proyecto: “**Evaluación de la seguridad y eficacia del splitter para el uso de ventilación mecánica dual (VM convencional aplicado a 2 pacientes)**”, cuyo **investigador principal es el Dr. Rodrigo Cornejo Rosas, de la Unidad de Pacientes Críticos**. El proyecto será desarrollado en esta misma unidad del Hospital Clínico de la Universidad de Chile.

Para estos efectos se tuvo a la vista los siguientes documentos:

- Carta de presentación de proyecto.
- Carta de compromiso del Investigador principal.
- Carta de compromiso de los co-investigadores.
- Curriculum vitae del investigador principal.
- Formulario de solicitud de evaluación de proyecto, Splitter Versión del 28 de mayo de 2020.
- Presentación de proyecto Versión 1, fechado 28 de mayo de 2020.
- Protocolo de medición de alarmas y exactitud de splitter desarrollado para la emergencia generada por covid-19, Versión 1, fechado 14 de mayo de 2020.
- Planilla resultados splitter local.

El Proyecto y los documentos señalados en el párrafo precedente han sido analizados a la luz de los postulados de la Declaración de Helsinki, de las pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres humanos CIOMS 2002, de las Guías de Buenas Prácticas Clínicas de ICH y Normativa Nacional Vigente.

a) Carácter de la población estudiada

Terapéutica.

b) Utilidad del Proyecto

Adecuada.

c) Riesgos

Controlados.

d) Beneficios

Adecuados.

e) Confidencialidad del Estudio

El investigador principal asegura la confidencialidad de todos los datos.

Por lo tanto, el Comité estima que el Estudio propuesto estuvo bien justificado y que no significa para los sujetos involucrados riesgos físicos, psíquicos o sociales mayores.

El comité otorga la dispensa del uso de consentimiento informado.

En virtud de las consideraciones anteriores, el Comité otorga la Aprobación Ética del estudio propuesto de forma expedita el 30 de mayo de 2020, la que quedará registrada en la próxima sesión del comité. La presente aprobación se extiende por un plazo de 12 meses a contar de esta fecha. Se adjunta Declaración de Cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas.

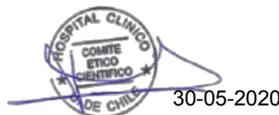
Se debe tener presente que se debe realizar:

- Envío para aprobación o toma de conocimiento de nueva documentación relacionada al estudio.
- Cambio en los Delegados del Director de la Institución.
- Notificación de reacciones adversas serias o no serias, en que las serias deben ser notificadas en un plazo de 72 horas hábiles de ocurrido el evento.
- Enviar anualmente avances del Proyecto.
- Solicitud de Extensión de plazo de aprobación.
- Enviar Informe Final del Proyecto.

Los ítems mínimos que deben contener los informes semestrales y finales, son los siguientes:

- Cumplimiento de los objetivos
- Numero de Sujetos enrolados
- Número y motivo de los sujetos que abandonan o se retiran

Saluda atentamente a Ud.



Teresa Massardo Vega
Presidenta del Comité Ético Científico
Hospital Clínico de la Universidad de Chile



Presentación de Proyecto

Título del Proyecto: Evaluación de la seguridad y eficacia del splitter para el uso de ventilación mecánica dual

Investigador Responsable:

Apellido Paterno: Cornejo

Apellido Materno: Rosas

Nombres: Rodrigo

Departamento o Servicio: Unidad de Paciente Crítico

Co-investigadores: (deben incluirse todos los participantes en el proyecto)

* Nombre : Eduardo Tobar
 * Departamento : Medicina Interna
 * Servicio : Unidad de Paciente Crítico

* Nombre : Carlos Romero
 * Departamento : Medicina Interna
 * Servicio : Unidad de Paciente Crítico

* Nombre : Daniel Arellano
 * Departamento : Medicina Interna
 * Servicio : Medicina Física y Rehabilitación

* Nombre : Marioly Lazo
 * Departamento : Medicina Interna
 * Servicio : Medicina Física y Rehabilitación

Resumen Ejecutivo:

La pandemia por SARS-CoV-2 ha impulsado el desarrollo de diversas iniciativas a fin de poder dar respuesta a las crecientes necesidades de la población, principalmente a las necesidades sanitarias y junto con ellos de acceso y disponibilidad a Unidades de Cuidados Intensivos.

Se reconoce, que entre el 3-5% del total de pacientes infectados sintomáticos, desarrollan un cuadro grave que requiere admisión a UCI, y una elevada proporción de ellos requiere ventilación mecánica (VM), estos datos internacionales están siendo demostrados diariamente por medio de los reportes del MINSAL, así como la información emitida por parte de la Sociedad Chilena de Medicina Intensiva (SOCHIMI) que dan cuenta al día de hoy de una ocupación del 97% de estas unidades en la Región Metropolitana.

Pese a la sostenida llegada de VM al país, al acondicionamiento de VM antiguos, al uso de VM pediátricos en adultos y al empleo de máquinas de anestesia como ventiladores, estamos acercándonos al momento de no poder contar con un dispositivo que permita la ventilación invasiva y con ello al incremento de la mortalidad.

Como una respuesta ante la creciente demanda de VM, algunos países comenzaron hacer uso de la ventilación mecánica dual, esta opción permite ventilar con un VM a 2 pacientes de

manera simultanea. A nivel nacional, en el contexto de la iniciativa “Un respiro para Chile, que cuenta con participantes de los ministerios de Ciencia, Economía, SOFOFA, Escuelas formadoras de Ingenieros en Biomedicina, y representantes de Sociedades Científicas de Anestesiología, Medicina de Urgencia y Medicina Intensiva, se ha desarrollado localmente un dispositivo llamado “splitter” que permite hacer ventilación mecánica dual a través de un VM convencional, este dispositivo fue evaluado por el Laboratorio de Biomedicina (Universidad de Valparaíso, CERTEMED) siendo ahora necesaria la realización de pruebas en seres humanos, que garanticen la seguridad y eficacia. Para ello se plantea la realización de una serie de casos de 5 pacientes con COVID-19 que estén sometidos a ventilación mecánica en la UCI, en los cuales durante 2 horas se conecta el splitter, de manera de evaluar el funcionamiento y seguridad de este, al tratarse de un dispositivo que permite la conexión doble, en la prueba el 2º paciente será simulado mediante el uso de un dispositivo llamado pulmón de prueba.

El objetivo principal es evaluar la seguridad y eficacia de un equipo de splitter para utilizar un ventilador mecánico (VM) convencional para el manejo de dos pacientes con COVID-19. Para ello, se realizará toma de exámenes basales, y luego de inicio de funciones del VME, exámenes seriados que permitan evaluar su seguridad y eficacia. Se espera que el VME sea capaz de mantener la función de estos sistema orgánicos durante las 8 horas del procedimiento.

El análisis de los datos se realizará con ANOVA de medidas repetidas, estimada mediante modelos mixtos, con un valor de $p < 0.05$ bilateral. Se espera el VME mantenga la relación PaO₂: FiO₂ en un rango de ± 20 % del valor basal para cada paciente.

Formulación del Proyecto/Introducción:

La pandemia producida por el virus SARS-CoV-2 ha generado una crisis sanitaria a nivel mundial. Ello, ha impulsado múltiples esfuerzos para dar respuesta en los distintos niveles como lo son el diagnóstico de la enfermedad, el desarrollo de estrategias que favorezcan la prevención de la transmisión, y formas de terapia o soporte. Se conoce que entre 10-15% de los casos sintomáticos requieren hospitalización, y entre el 3-5% del total de casos requiere de ingreso a UCI e inicio de ventilación mecánica (VM).

A la fecha, no se cuenta con terapia farmacológica eficaz, siendo el manejo de soporte de los pacientes críticos que cursan con COVID-19 el estándar de terapia. Ello involucra VM, sistemas de monitoreo, acceso a fármacos analgésicos, sedantes, vasopresores, entre otros, y en especial un equipo humano interprofesional competente para los desafíos y responsabilidades que representan los pacientes con COVID-19.

Una de las limitaciones a nivel nacional para incrementar la capacidad de manejo de pacientes críticos, corresponde a la cantidad de VM disponibles, los cuales por motivo de una elevada demanda en el mercado global, se encuentran limitados en su adquisición. Si bien a nivel nacional, se ha desarrollado una estrategia multimodal de incremento de la capacidad de contar con VM convencionales que de acuerdo a las cifras nacionales se han triplicado desde el inicio de la pandemia en Chile (en Abril existen cerca de 800 VM y a la fecha más de 2000)

A nivel nacional, desde Marzo, diversos equipos de Ingeniería y Salud a nivel de universidades, empresas públicas o privadas han iniciado esfuerzos en el ámbito de además desarrollar Ventiladores mecánicos de emergencia (VME) de producción local pero que a la fecha se encuentra lejos de poder ser realizados pues recién inician etapa de prueba en animales, esta iniciativa organizada por el Ministerio de Ciencia convocó a diferentes actores de este ámbito creándose el Consejo Facilitador de la VM COVID-19. En esta entidad, participan representantes del mundo público y privado, incluyendo a SOFOFA, CPC, y representantes de las Sociedades Chilenas de Medicina Intensiva (SOCHIMI), Anestesiología (SACH) y Urgencia (SOCHIMU). El representante de la SOCHIMI en este Consejo es el Dr. Eduardo Tobar, Jefe Técnico de nuestra Unidad de Pacientes Críticos. Si bien el objetivo de esa iniciativa ha sido la manufactura de VME, la realidad es que también apoyan la realización de soluciones que aumenten la disponibilidad de VM, como en este caso el uso de un dispositivo llamado “splitter” que permite la realización de ventilación mecánica dual, es decir, ventilar a 2 pacientes con 1 sólo ventilador mecánico, esta opción además ha sido respaldada por el decreto 42.659 publicado el 19 de Mayo en el Diario Oficial, donde se señala “Instrúyase a los prestadores privados de salud cerrados de alta complejidad duplicar la disponibilidad de camas con ventilación mecánica invasiva, considerando conversión de máquinas de anestesia, uso dual de respiradores, conversión de respiradores de uso habitualmente pediátrico y otros que las sociedades de anestesiología o medicina intensiva puedan agregar”

Objetivos Generales y Específicos del Proyecto:

Objetivo General

Evaluar la seguridad y eficacia de un equipo de splitter para utilizar un ventilador mecánico (VM) convencional para el manejo de dos pacientes con COVID-19.

Objetivo Específico

- Evaluar la capacidad de un splitter para mantener el intercambio gaseoso en pacientes críticos con COVID-19 conectado a VM, por un periodo de 2 horas.
- Evaluar la seguridad cardiovascular durante el uso de splitter en pacientes con COVID-19 conectado a VM, por un periodo de 2 horas

Hipótesis de Trabajo:

El uso de un splitter es seguro y eficaz para mantener las condiciones basales de oxigenación y cardiovasculares que presentan los pacientes críticos con COVID-19 conectado a VM hospitalizado en UCI.

Metodología:

Diseño de la investigación: Serie de casos de 5 pacientes con COVID-19 que estén sometidos a ventilación mecánica en una Unidad de Cuidados Intensivos (UCI)

Lugar: Hospital Clínico Universidad de Chile.

Tiempo: Se estima que en cuanto se cuente con aprobación del Comité de Ética, podrían participar del estudio 1 a 2 pacientes semanales. Cada paciente, de acuerdo a lo señalado posteriormente será evaluado con splitter por 2 horas

Universo: 5 pacientes en total

Definición de desenlaces o eventos a evaluar:

El desenlace primario es la evaluar la capacidad del splitter para mantener la oxigenación basal del paciente durante la ventilación dual. Ello será evaluado mediante la comparación de la relación PaO₂/FiO₂ (PaFi), entre los valores medidos en situación basal (pre instalación del splitter), y las posteriores mediciones respiratorias seriadas durante el funcionamiento de este.

Desenlaces secundarios:

Parámetros Respiratorios: ETCO₂ y PaCO₂.
Hemodinamia y perfusión: Perfusión clínica, Lactato, Presión Arterial Media (PAM), Frecuencia Cardiaca (FC).

Protocolo de trabajo:

1.- Se evaluará diariamente la presencia de pacientes en la UCI que cumplan con los criterios de inclusión (descrito posteriormente)

2.- En presencia de un paciente elegible, se coordinará entrevista telefónica del investigador principal con familiar directo responsable, para proceso obtención de consentimiento informado telefónico, lo cual quedará consignado en ficha clínica en el caso que esta opción sea posible, de lo contrario se propone considerar dispensa del consentimiento.

3.- Se coordinará entre equipo de investigación y equipo clínico tratante los tiempos y logística necesaria para iniciar la evaluación del splitter en el paciente.

4.- Con el paciente en condiciones basales (es decir, en la UCI conectado a VM estándar), se procederá a la medición de exámenes basales: GSA-Lactato obtenidos desde la línea arterial que todos los pacientes en UCI poseen, así como el registro de signos vitales y parámetros ventilatorios obtenidos del VM, posteriormente se conectará a ETCO₂ por medio de dispositivo no invasivo sobre el TOT. Todo ello se efectuará aproximadamente en el lapso de 30-45 minutos.

5.- Se procederá a realizar la desconexión del VM estándar para inmediata conexión al splitter, como este dispositivo es para evaluar ventilación dual la otra rama será conectada a pulmón de prueba (dispositivo), esto permite evaluar si el paciente es capaz de mantener las condiciones ventilatorias y de intercambio gaseoso basal, ante cambios del sistema respiratorio del 2º paciente simulado con pulmón de prueba. Se adjunta manual de operaciones del dispositivo de splitter de la empresa DTS.

El dispositivo splitter requiere que la modalidad ventilatoria en el ventilador mecánico se programa sea Presión Control – PC- (con un valor de PC que se ajusta al volumen corriente y peso de cada paciente). Luego se ajustan las válvulas de cada sistema para que a cada paciente se le suministre el volumen corriente (Vt) deseado. De esta forma, se ajustará la válvula conectada al paciente de forma de programar los mismos parámetros que tiene previo al desarrollo de la prueba (en modalidad volumen control). El segundo paciente en este caso será el pulmón de prueba.

6.- Esta prueba tiene una duración total de 2 horas, donde un integrante del equipo de investigación estará de manera permanente en la habitación, se efectuarán las mediciones respiratorias y cardiovasculares descritas en el punto 4 cada 15 minutos hasta cumplir 2 horas (que es cuando finaliza la prueba). Durante este periodo se realizarán ajustes pre-definidos de la resistencia de vía aérea (normal y elevada), y de la distensibilidad (normal, moderada reducción y baja), en el pulmón de prueba, evaluando el impacto que tiene ello en el paciente conectado a VM, y registrando el tiempo que demora ajustar los parámetros a los valores programados previo inicio de la prueba.

7.- Durante la primera hora de evaluación el pulmón de prueba se ajustará a distensibilidad normal 80, luego moderadamente reducida 40, y luego severamente reducida 20. Durante la segunda hora se evaluará con pulmón de prueba con compliance de 40, a diferentes rangos de resistencia de vía aérea (normal y marcado incremento)

8.- Completadas las 2 horas, y habiendo realizado la toma de todos los exámenes de control, se procederá a desconexión del paciente del splitter, para inmediata conexión a VM convencional.

9.- Se controlarán exámenes respiratorios (GSA) y cardiovasculares 2 horas post finalización de la prueba y reconexión a VM de manera tradicional.

10.- Completada la evaluación y seguimiento, se continuará el manejo habitual por equipo de UCI.

Información a recolectar

Variables demográficas y de enfermedad basal:

Diagnósticos, edad, género, scores de severidad APACHE II y SOFA, días hospital, días UCI, días VM. Exámenes del día (06:00 am).

Características respiratorias y hemodinámicas basales, y durante las 2 horas (cada 15 minutos) de evaluación, y 2 horas de su finalización.

Respiratorias: GSA (PaO₂, pH, PaCO₂)

Cardiovasculares: PAM, FC, Perfusión clínica y lactato.

Análisis

El desenlace primario será la evaluación de la PaFi en el tiempo para cada paciente, respecto de su basal, esperando una mantención del valor basal \pm 20%.

Almacenamiento de la información

La información de cada paciente será guardada sin identificar nombre o RUT del paciente. Será responsabilidad del investigador responsable y equipo. El manejo de los datos se hará de acuerdo con las recomendaciones de las guías para Investigación Biomédica en seres humanos adoptada por la 18va Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, 1964 y sus posteriores revisiones. Los antecedentes y datos de los pacientes serán manejados confidencialmente. Todos los datos serán anonimizados para evitar asociación de pacientes con resultados e ingresados a una base de datos que tendrá contraseña y a la cual tendrán accesos el Investigador principal y estadístico.

Plan de Trabajo:

Screening diario potenciales pacientes elegibles

Obtención de Consentimiento Informado (en caso que se requiera)

Coordinación con equipo clínico tratante

Recolección de información y toma de muestras basales

Inicio de protocolo (evaluación por 2 horas)

Finalización de protocolo y toma de muestras.

Información o Detalle de Medicamento/Insumo/Intervención:

No aplica

Consideraciones éticas:

Nos parece la propuesta toma en consideración los principios bioéticos que rigen la investigación clínica, en particular se busca apoyar el desarrollo de una nueva solución que sea complementaria a otras estrategias que se han implementado en nuestro país para el manejo de pacientes con COVID-19 graves.

Se aplica entonces el principio de beneficencia y justicia al buscar dar respuesta a futuros pacientes con COVID-19 graves, que podrían no contar con acceso a un VM, y en los cuales el uso de VM dual podría ser una solución al menos en los aspectos relativos a la oportunidad de acceder a un dispositivo, que permita a su vez una opción a tratamiento y acceso a la UCI en su condición de vulnerabilidad.

El protocolo planteado, pretende maximizar el principio de no maleficiencia, cautelando al máximo la seguridad de los pacientes que estén durante el tiempo de prueba (2 hrs) con el splitter. Para ello, esta prueba en humanos ocurre luego de haber cumplido con éxito las etapas en el laboratorio de bio-ingeniería, además como protocolo de seguridad dentro de la habitación en la cual se encuentra el paciente utilizando el splitter se contará permanentemente con integrantes del equipo de investigación durante las 2 horas de prueba, existirá además monitorización clínica y de laboratorio estandarizada, descrita en el protocolo.

De igual manera, se respetará la privacidad de los datos obtenidos, resguardando así la confidencialidad de la información. La investigación propuesta requiere de recopilación y registro de datos desde la ficha clínica. Para efectos de los análisis, la base de datos será guardada en formatos que impidan la identificación de los titulares y serán resguardadas en carpetas con password que sólo manejarán el Investigador Principal, el investigador a cargo del plan de análisis y el asesor estadístico del estudio.

Bibliografía:

1. Srinivasan *et al.*; A rapidly deployable individualized system for augmenting ventilator capacity; Science Translational Medicine 18 May 2020, Eabb9401; DOI: [10.1126/scitranslmed.abb9401](https://doi.org/10.1126/scitranslmed.abb9401)
2. Levin *et al.*; Differential ventilation using flow control valves as a potential bridge to full ventilatory support during the COVID-19 crisis; medRxiv 2020.04.14.20053587; doi: <https://doi.org/10.1101/2020.04.14.20053587>

3. Beitler *et al.*; Ventilator Sharing Protocol: Dual-Patient Ventilation with a Single Ventilator for Use during Critical Ventilator Shortages; Columbia University College of Mechanical Physicians & Surgeons New York-Presbyterian Hospital, EEUU. <https://j.mp/3cUs5TC>

Anexos:

- 1.- Protocolo de medición de alarmas y exactitud de splitter desarrollado para la emergencia generada por COVID-19. CERTEMED. Universidad de Valparaíso.
- 2.- Detalle inspección splitter desarrollado para la emergencia. CERTEMED. Universidad de Valparaíso.