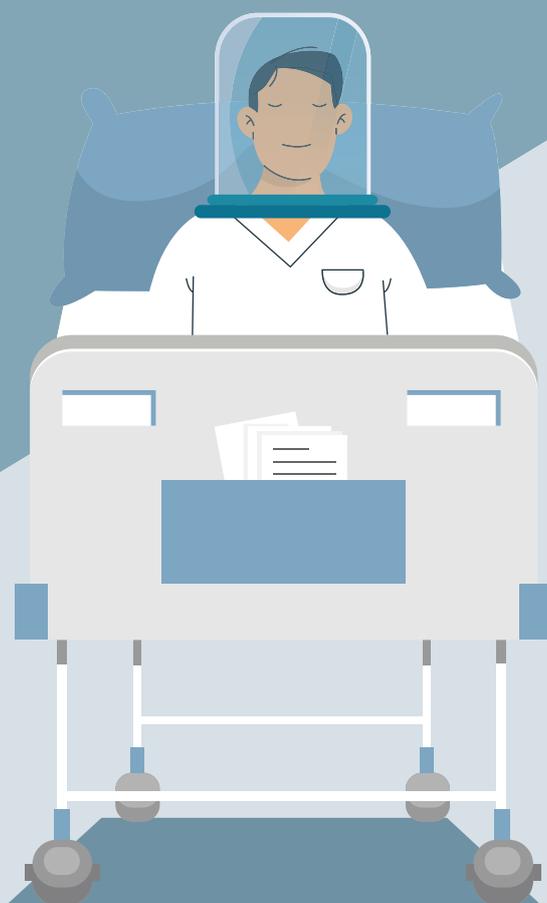




# Cascos de Ventilación no Invasiva en pacientes con hipoxemia severa por **COVID-19**





**Fecha de realización: Septiembre 2020**

**Autores:**

Santiago Hasdeu, Guadalupe Montero, Gabriela Carrasco, Darío Piccoli

**Colaboradores:**

Se agradece la colaboración de la Especialista en Esterilización Farm. Carolina Chiodini, Especialistas en Terapia Intensiva Luis Marincevic, Nathanael Wilhelm, Martin Lorenzon, Anestesiista Silvestre Degreeef, especialista en clínica médica Matias Leanza , Kinesiólogo Enrique Santillán.

**Conflictos de interés:**

No se presentaron. Se adjuntan declaraciones juradas.



## RESUMEN EJECUTIVO

Ante el avance de la pandemia COVID-19 muchas provincias argentinas se encuentran en el límite de saturación de su capacidad sanitaria, especialmente para los pacientes más críticos que requieren hospitalización, oxigenoterapia y asistencia respiratoria mecánica (ARM). Se han analizado distintas alternativas en los pacientes con hipoxemias moderadas a severas que no corrigen con máscara reservorio.

Este informe se centra en el casco para ventilación no invasiva (VNI) marca ECLERIS por tratarse de un dispositivo médico “de pared” que no requiere equipamiento mecánico complejo, por ser fabricado en Argentina, contar con autorización de ANMAT, y ser factible su adquisición en el contexto de pandemia.

Un equipo multidisciplinario e independiente de conflictos de interés con el proveedor de esta tecnología, y de tecnologías alternativas realizó una evaluación de tecnología sanitaria enfocada en responder las preguntas clínicas abajo mencionadas.

## PREGUNTAS CLÍNICAS

- 1. ¿Cuál es la eficacia de los cascos para ventilación no invasiva en los pacientes internados con COVID-19?**
- 2. ¿Cuál es la seguridad de los cascos para ventilación no invasiva en los pacientes internados con COVID-19?**
- 3. ¿Cuál es el costo y la factibilidad de incorporar cascos para ventilación no invasiva en los pacientes internados con COVID-19?**
- 4. ¿Cuál es el potencial impacto en la red prestacional pública de los cascos para ventilación no invasiva en los pacientes internados con COVID-19?**

La evidencia sobre eficacia y seguridad en pacientes con COVID es muy escasa y de baja calidad metodológica. Se extrapolan resultados provenientes de otros problemas de salud y en muchos casos experiencias con cascos de VNI conectados a equipos mecánicos para proveer VNI. En estos se observan mejores resultados con la VNI en contraposición a la intubación temprana, basada en evidencia indirecta (proveniente de pacientes con SARS y MERS) y en un estudio descriptivo de SARS-Cov2. En esos contextos mostrarían disminución de la mortalidad, aunque



es necesario realizar más estudios. La mayoría de las autoridades sanitarias recomiendan, cuando está disponible, la intubación precoz y ARM en los pacientes con neumonía grave y SDRA por COVID.

Se interpreta que ante la saturación del sistema de salud y la falta de disponibilidad de equipos de ARM, esta tecnología podría potencialmente servir de puente para aquellos pacientes con hipoxemia severa refractaria a máscara reservorio, hasta conseguir un respirador.

**Recomendaciones:**

**Débil en favor de la incorporación de cascos para VNI tipo Ecleris para ser utilizados en pacientes con neumonía grave por covid candidatos a ARM cuando estos no se encuentran disponibles en contexto de saturación del sistema sanitario.**

**Dada la elevada incertidumbre acerca de la eficacia y seguridad de los cascos de VNI en estos pacientes, se recomienda una compra limitada para poner a prueba los resultados.**

**Se debe consensuar el rol de médicos clínicos y Kinesiólogos en el manejo de pacientes con cascos de VNI de este tipo en caso de utilizarse en salas de internación diferentes a la terapia intensiva.**

**Se recomienda un entrenamiento y capacitación a cargo de terapistas, neumonólogos y kinesiólogos con experiencia.**

**El personal de salud que asista a pacientes con cascos de VNI debe utilizar EPP para procedimientos generadores de aerosoles, incluyendo barbijo respiratorio del tipo N95.**

## CONEXTO

Ante el avance de la pandemia COVID-19 muchas provincias argentinas se encuentran en el límite de saturación de su capacidad sanitaria, especialmente para los pacientes más críticos que requieren hospitalización, oxigenoterapia y asistencia respiratoria mecánica (ARM).

Se estima que un 55% a 60% de los infectados presentará síntomas<sup>1</sup>, un porcentaje importante de ellos (altamente relacionado con la edad) requerirá hospitalización. Entre los hospitalizados un porcentaje que va desde el 5% en adultos jóvenes hasta un 70% en pacientes añosos necesitará ARM<sup>2</sup>. En los pacientes con neumonía por COVID-19 e hipoxemia que evolucionan desfavorablemente, la fracción inspirada de oxígeno (FIO<sub>2</sub>) ofrecida puede incrementarse progresivamente mediante el uso de cánulas nasales o bigoterías, mascarillas tipo venturi y mascarillas con reservorio. Cada uno de estos dispositivos ofrece una mayor FIO<sub>2</sub>. En los casos más severos, antes de requerir ARM, existe la posibilidad de ofrecer no sólo una mayor FIO<sub>2</sub> sino también una mayor presión de oxígeno mediante sistemas conocidos como ventilación no invasiva (VNI). Los métodos más utilizados de VNI, previo a la pandemia, son sistemas que suministran oxígeno a presión, ya sea mediante cánulas nasales de alto flujo, o mascarillas faciales con distintos diseños. Estos últimos son de uso frecuente en pacientes con Síndrome de apneas obstructivas del sueño.

Ante el avance de la pandemia y la saturación de los sistemas de salud para ofrecer acceso a equipos de ARM, se han analizado distintas alternativas en los pacientes con hipoxemias moderadas a severas que no corrigen con máscara reservorio. El uso de VNI fue planteado y utilizado en China e Italia. Entre sus potenciales ventajas se puede mencionar que el paciente que logre superar su cuadro con esta tecnología, podría recibir la oxigenoterapia que necesita sin tener que recibir sedantes, hipnóticos y bloqueantes musculares como en el caso de la ARM, la cual se asocia a mayor riesgo de infecciones bacterianas, etc. Tendrían como desventaja potencial que ante la alta presión se generarían aerosoles con riesgo de contagio al personal de salud y otros pacientes cercanos. Otro problema es que la VNI en la mayoría de los casos utiliza un equipo mecánico que puede ser utilizado en otras modalidades como ARM, con lo cual esa opción no incrementaría la capacidad de respuesta del sistema sanitario para los pacientes moderados a severos. Distintas alternativas sencillas han sido descritas, para ofrecer un incremento en la presión parcial de oxígeno administrado sin necesidad de un equipo mecánico complejo, como por ejemplo la válvula de Boussignac<sup>3</sup>. Esta permite generar presión

1 Daniel P. Oran, AM, Eric J. Topol. Prevalence of Asymptomatic SARS-CoV-2 Infection. A Narrative Review. *Annals of Internal Medicine*. September 2020 <https://doi.org/10.7326/M20-3012>

2 Ferguson N. Report 9: Impact of non-pharmaceutical interventions (NPIs) to reduce COVID-19 mortality and healthcare demand [Internet]. Londres: Imperial College; 2020 [citado 5 Jul 2020]. Disponible en: <https://www.imperial.ac.uk/media/imperial-college/medicine/sph/ide/gida-fellowships/ImperialCollege-COVID19-NPI-modelling-16-03-2020.pdf>

3 Dieperink W, Nijsten MW, Van der Stadt M, Van der Horst IC, Aarts LP, Zijlstra F, et al. Implementation of Boussignac continuous positive airway pressure in the coronary care unit: experiences and attitudes. *Heart Lung*. 2008;37:449—54.

positiva continua en la vía aérea (CPAP), mediante un pequeño tubo que se coloca sobre el puerto espiratorio de la mascarilla. El flujo (oxígeno/aire) se acelera al pasar a través de cuatro microcanales que existen en la pared de la válvula, y por el principio de la energía en movimiento, consiguen presurizar el árbol bronquial<sup>4</sup>.

Recientemente, un tipo de casco de VNI comenzó a ser utilizado en Italia<sup>5</sup>, existiendo otras marcas y modelos, entre ellos uno fabricado en Argentina (Ecleris®). El casco fabricado en nuestro país no requieren de equipo mecánico sofisticado, sino que se componen del casco, cuello de látex con aro, tubuladoras corrugadas, conexiones O2 y aire, válvula de presión de fin de espiración positiva (PEEP), filtro viral/bacteriano, seguros de sujeción del casco al paciente, adaptadores a mangueras, circuito de paciente, y la válvula PEEP. Se plantea su potencial incorporación para pacientes con COVID moderado a severo. Este tipo de dispositivo es denominado por algunos autores como CPAP de pared. Se plantea que el mismo podría resultar potencialmente útil en aquellos pacientes con Covid que no logran satisfacer su necesidad de oxígeno suplementario con máscaras reservorio a máximo flujo.

## PREGUNTAS CLÍNICAS

- 1. ¿Cuál es la eficacia de los cascos para ventilación no invasiva en los pacientes internados con COVID-19?**
- 2. ¿Cuál es la seguridad de los cascos para ventilación no invasiva en los pacientes internados con COVID-19?**
- 3. ¿Cuál es el costo y la factibilidad de incorporar cascos para ventilación no invasiva en los pacientes internados con COVID-19?**
- 4. ¿Cuál es el potencial impacto en la red prestacional pública de los cascos para ventilación no invasiva en los pacientes internados con COVID-19?**

---

4 M.L. Gómez Grandea y J. Lázaro. CPAP de Boussignac en procedimientos diagnóstico-terapéuticos en pacientes críticos. Medicina Intensiva Volume 35, Issue 5, June–July 2011, Pages 312-316

5 Bastoni D, Poggiali E, Vercelli A, et al Prone positioning in patients treated with non-invasive ventilation for COVID-19 pneumonia in an Italian emergency department Emergency Medicine Journal 2020;37:565-566.



## METODOLOGÍA:

Un equipo multidisciplinario e independiente de conflictos de interés con el proveedor de esta tecnología, y de tecnologías alternativas realizó una evaluación de tecnología sanitaria enfocada en responder las preguntas clínicas arriba mencionadas.

### **Estrategia de Búsqueda**

Se realizó una búsqueda bibliográfica en las principales bases de datos, en buscadores genéricos de internet, y financiadores de salud. Se dio prioridad a las Revisiones Sistemáticas (RS), evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS), evaluaciones económicas (EE), guías de práctica clínica (GPC), políticas de cobertura (PC) de diferentes sistemas de salud, ensayos clínicos aleatorizados (ECA), y estudios observacionales, desde 2000 hasta agosto 2020 sin ninguna restricción de idioma.

La identificación de los distintos estudios se realizó mediante una búsqueda de la literatura científica en las siguientes bases de datos: en MEDLINE (PubMed), TRIP database (TRIP: Turning Research Into Practice), The Cochrane Library, Epistemonikos, BRISA (Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas), LILACS (Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud), PROSPERO (International prospective register of systematic reviews), IECS (Instituto de Efectividad Clínica Sanitaria).

También se completó la búsqueda de literatura gris en buscadores genéricos de Internet como Google.

Se priorizó la inclusión de revisiones sistemáticas y metaanálisis, evaluaciones de tecnologías sanitarias e informes de seguridad.



## RESULTADOS

### DESCRIPCIÓN DE LA TECNOLOGÍA

Este informe se centra en el casco marca ECLERIS, por tratarse de un dispositivo médico “de pared” que no requiere equipamiento mecánico complejo, por ser fabricado en Argentina, cuenta con autorización de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y su adquisición es más factible en el contexto de pandemia.

El folleto del fabricante se adjunta en el ANEXO I.



Fuente: Captura de pantalla de un video promocional del vendedor de ECLERIS en Argentina



Imagen de un casco de VNI colocado sobre un muñeco y en un paciente de simulación  
Fuentes: Can J Respir Ther. 2020<sup>6</sup> y video promocional del vendedor de ECLERIS en Argentina.

1. El casco de VNI/CPAP representa una potencial solución alternativa al uso de cánula nasal o mascarilla, durante un proceso de ventilación no invasiva.  
Durante la ventilación, el casco crea un sello en la cabeza y permite que exista flujo cerrado del gas (mezcla de aire/oxígeno), evitando la dispersión del virus que sucede a través del proceso de aerosolización. En otras palabras, el producto se presenta como una solución que busca brindar protección al personal ocupacionalmente expuesto.
2. Cada unidad está compuesta por: casco, cuello de látex con aro, tubuladoras corrugadas, conexiones O2 y aire, válvula PEEP, filtro viral/bacteriano, seguros de sujeción del casco al paciente, adaptadores a mangueras, circuito de paciente, y la válvula PEEP.
3. El manual en español no indica que el casco pueda ser reutilizable, aunque en ANMAT describe que puede reutilizarse hasta 5 veces.
4. El manual en inglés (que conseguimos de la página del fabricante) incluye una imagen con la leyenda "reusable". Sin embargo, no identificamos información sobre cuál accesorio es reutilizable (si es que todos), cuál método de esterilización es recomendado, y cuántas veces se podrían esterilizar cada componente del casco.
5. El fabricante indica que el uso del casco NIV/CPAP evita la intubación y conexión a ventiladores invasivos en 3 de cada 4 pacientes. Sin embargo no se presenta evidencia/referencia científica que sustente esta afirmación.

6 Aniket S. Rali, Christopher Howard, Rachel Miller, Christopher K. Morgan, Dennis Mejia, John Sabo, James P. Herlihy, and Sunjay R. Devarajan. Helmet CPAP revisited in COVID-19 pneumonia: A case series. Can J Respir Ther. 2020; 56: 32–34. Published online 2020 Jul 23. doi: 10.29390/cjrt-2020-019

Sobre aprobación regulatoria:

En **ANMAT** el fabricante ECLERIS presenta en el ANEXO II DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II la descripción del Casco para CPAP, con código de identificación y nombre técnico UMDNS:15-230 Mascarillas, de otro tipo Clase de Riesgo: Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s): ECLERIS, Modelos (en caso de clase II y equipos): ECLERIS HELMET

Aclara que es para realizar terapia CPAP en pacientes adultos. Producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por Covid 19.

Período de vida útil: 5 tratamientos

En la parte del método de Esterilización (si corresponde): dice que “No aplica”. Se realiza una consulta con expertos sobre el método de reprocesamiento adecuado (ver más abajo).

En **FDA** el fabricante ECLERIS se encuentra registrado en la base de datos de la agencia mencionando que fabrican un producto con nombre “Ecleris NIV Helmet”, nos llama la atención que el nombre de la clasificación “HOOD, OXYGEN, INFANT” menciona “infant” cuando el folleto muestra que es para uso en adultos. El casco está clasificado como Clase I de riesgo y pertenece a una categoría genérica de dispositivos exentos de presentar notificación premercado (según 21 CFR Parts 862-892), por lo que no requiere clearance de la FDA antes de comercializar el dispositivo en los USA, sin embargo, el fabricante sí debe registrar el establecimiento.

Tabla: Información que se encuentra en el sitio de FDA sobre el producto:

Proprietary Name	Ecleris NIV Helmet
Classification Name	HOOD, OXYGEN, INFANT
Product Code	FOG
Device Class	1
Regulation Number	868.5700
Medical Speciality	Anesthesiology
Registered Establishment Name	ECLERIS USA
Registered Establishment Number	3007532396
Owner / Operator	Ecleris USA
Owner / Operator Number	10034454



## TECNOLOGÍAS ALTERNATIVAS

En el presente informe la tecnología no se compara con equipos de ARM, sino con la mejor alternativa disponible cuando estos ya no se encuentran disponibles, qué es escenario asumido. Estas alternativas pueden ser aquellos dispositivos que ofrecen oxígeno suplementario a presión atmosférica (máscaras y máscaras reservorio). No se compara en este caso la VNI con el respirador, ya que en este escenario se asume agotada la capacidad de respiradores. Pese a lo cual se incluirán en las búsquedas y análisis de estudios o guías que analicen la comparación entre VNI y ARM para buscar información sobre seguridad. Acerca del contexto, se analiza su utilización en salas de internación, guardia de emergencias y derivaciones en ambulancia.

## RESULTADOS DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Se ilustra en la siguiente tabla los sitios, los motores de búsqueda, los resultados crudos y luego de una revisión manual.

Sitio	Motores de búsqueda	Resultados	Resultado tras revisión manual
PubMed	non invasive ventilation AND COVID-19	49	0
	filtro Rev Sistemáticas	0	
	filtro ECA	0	
	"helmet bundle"	8	2
TripDataBase	non invasive ventilation AND COVID-19	162	
	filtro Rev Sistemáticas	15	3
	"helmet bundle"	16	0
COCHRANE	non invasive ventilation AND COVID-19	0	0
	"helmet bundle"	0	0
EPISTEMO- NIKOS	non invasive ventilation AND COVID-19	3	1
	"helmet bundle"		
BRISA	non invasive ventilation AND COVID-19	1	1
	"helmet bundle"	0	0
LILACS	Ventilación no invasiva AND Covid 19	105	4
	"helmet bundle"	0	0
CDC	non invasive ventilation and COVID-19 and helmet		1
OMS - OPS	non invasive ventilation AND COVID-19	1	1
FDA	"helmet bundle"	0	0
	non invasive ventilation AND COVID-19	1	1
CADTH	non invasive ventilation AND COVID-19		0
	"helmet bundle"	0	0
NICE	non invasive ventilation AND COVID-19		0
	"helmet bundle"	0	0
SBU (Agen- cia Sueca de ETS)	non invasive ventilation AND COVID-19	2	2

## RESUMEN DE EVIDENCIA

### Eficacia:

No hay estudios controlados aleatorizados en el contexto de COVID sobre el uso de los cascos de VNI.

La efectividad de la ventilación no invasiva (VNI) en la neumonía por virus influenza A (H1N1) quedó reflejada en series pequeñas<sup>7</sup>, no siendo así en series más amplias<sup>8</sup>. Hay un estudio publicado en 2019 sobre la comparación entre VNI y ARM precoz en pacientes con otros virus como el MERS-COV<sup>9</sup>. Se trata de un estudio retrospectivo de cohortes realizado en 14 hospitales de Arabia entre 2012 y 2015. Los autores reportan una elevada tasa de fracasos y mayor necesidad de recurrir al uso de óxido nítrico.

Acerca del rol de los cascos para VNI, un estudio controlado aleatorizado realizado en un único centro encontró que el VNI con casco comparado con el VNI con máscara reducía la mortalidad a 90 días y la evolución a intubación endotraqueal en forma significativa<sup>10</sup>.

Sobre el SARS-CoV-2 y el COVID-19, entre los estudios descriptivos, el estudio de Want et al<sup>11</sup>, publicado en Care Medicine, derivado de una cohorte nacional de pacientes con COVID-19 en estado crítico, describe 141 pacientes que requieren asistencia respiratoria. Ciento veintidós pacientes recibieron inicialmente ventilación no invasiva (VNI), de los cuales 31 progresaron a ventilación mecánica invasiva (VMI) y otros 19 recibieron apoyo inicial con VMI. Al segmentar una subpoblación menos enferma de los críticamente enfermos, también muestra la alta mortalidad de los pacientes que requirieron VMI (50% de mortalidad al finalizar el estudio). El estudio destaca la preferencia por la VNI en contraposición a la intubación temprana<sup>12</sup>.

7 Belenguer-Muncharaz A, Reig-Valero R, Altaba-Tena S, Casero-Roig P y Ferrándiz-Sellés A. Utilización de la ventilación mecánica no invasiva en neumonía grave por virus H1N1. *Med Intensiva* 2011; 35:470-477

8 Rodríguez A, Ferri C, Martín-Loeches I, Díaz E, Masclans JR, Gordo F, et al on behalf of The Grupo Español de Trabajo en Gripe A Grave (GETGAG/Sociedad Española Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) working group. Risk factors for noninvasive ventilation failure in critically ill subjects with confirmed influenza infection. *Respir Care* 2017; 62: 1307-1315

9 Alraddadi BM, Qushmaq I, Al-Hameed FM, et al. Noninvasive ventilation in critically ill patients with the Middle East respiratory syndrome. *Influenza Other Respir Viruses*. 2019;13(4):382-390. doi:10.1111/irv.12635

10 Bhakti K. Patel, Krysta S. Wolfe, Anne S. Pohlman, Jesse B. Hall, and John P. Kress. Effect of Noninvasive Ventilation Delivered by Helmet vs Face Mask on the Rate of Endotracheal Intubation in Patients With Acute Respiratory Distress Syndrome. A Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2016 Jun 14; 315(22): 2435-2441. doi: 10.1001/jama.2016.6338

11 Wang T, Tang C, Chen R. Clinical Features of Coronavirus Disease 2019 Patients With Mechanical Ventilation: A Nationwide Study in China. *Crit Care Med* 2020; 48:e809-e812

12 Elizabeth Cerceo, and Henry Fraimow. Lessons Learned From the Front Line: Outcomes of Noninvasive Ventilation for Coronavirus Disease 2019 Pneumonia in China. *Crit Care Med*. 2020 Sep; 48(9): 1400-1402. Published online 2020 Jul 20. doi: 10.1097/CCM.0000000000004484



Un ERC de Zhan et al la NIV frente al oxígeno standard demostró disminuir estadísticamente la intubación de pacientes con IRA hipoxémica de novo. Veintiún pacientes fueron asignados al grupo de ventilación con presión positiva no invasiva y 19 al grupo de control. La aplicación de ventilación con presión positiva no invasiva disminuyó la frecuencia respiratoria y mejoró la PaO<sub>2</sub> / FIO<sub>2</sub> con el tiempo. La proporción de pacientes que requirieron intubación y el número real de intubaciones en el grupo de ventilación con presión positiva no invasiva fue significativamente menor que en el grupo de control (uno de 21 frente a siete de 19; p = .02, y uno de 21 frente a cuatro de 19; p = .04, respectivamente). La ventilación con presión positiva no invasiva mostró una tendencia a reducir la mortalidad intrahospitalaria (una de 21 frente a cinco de 19; p = .09).

El número total de fallos orgánicos en el grupo de ventilación con presión positiva no invasiva fue significativamente menor que en el grupo de control (tres frente a 14; p <0,001)<sup>13</sup>.

### **Seguridad:**

Una revisión sistemática analizó el riesgo de transmisión de virus mediante el uso de sistemas de VNI en la era pre-pandemia por COVID<sup>14</sup>. Identificaron 5 estudios de casos y controles y 5 estudios de cohorte retrospectivos que evaluaron la transmisión del SARS a los trabajadores sanitarios. Los procedimientos informados que presentan un mayor riesgo de transmisión incluyeron [n; OR combinado (IC del 95%)] intubación traqueal [n = 4 cohorte; 6,6 (2,3 - 18,9) y [n=4 casos y controles; 6,6 (4,1- 10,6)], ventilación no invasiva [n = 2 cohorte; OR 3,1 (1,4 - 6,8)], traqueotomía [n = 1 caso-control; 4.2 (1.5 - 11.5)] y ventilación manual antes de la intubación [n=1 cohorte; Or 2,8 (1,3 - 6,4)]. Otros procedimientos asociados a la intubación, aspiración endotraqueal, succión de fluidos corporales, broncoscopia, tratamiento con nebulizador, administración de O<sub>2</sub>, flujo alto de O<sub>2</sub>, manipulación de máscara de O<sub>2</sub> o máscara BiPAP, desfibrilación, compresiones torácicas, inserción de sonda nasogástrica y recolección de esputo no fueron significativos. Estos hallazgos sugieren que algunos procedimientos potencialmente capaces de generar aerosoles se han asociado con un mayor riesgo de transmisión del SARS a los trabajadores sanitarios o eran un factor de riesgo de transmisión, con la asociación más consistente en múltiples estudios identificados con la intubación traqueal.

13 Zhan, Qingyuan MD; Sun, Bing MD; Early use of noninvasive positive pressure ventilation for acute lung injury, Critical Care Medicine: February 2012 - Volume 40 - Issue 2 - p 455-460 doi: 10.1097/CCM.0b013e318232d75e

14 Tran K, Cimon K, Severn M, Pessoa-Silva CL, Conly J. Aerosol generating procedures and risk of transmission of acute respiratory infections to healthcare workers: A systematic review. PLoS ONE 2012;7.

Esta revisión sistemática es citada en múltiples guías y documentos sobre manejo de COVID, asumiendo la extrapolación sobre el riesgo de contagio entre ambos virus. No hay aún estudios publicados sobre riesgo en trabajadores de la salud asociados a cada una de estas intervenciones.

No hay estudios bien diseñados, con bajo riesgo de sesgo sobre seguridad de estos cascos de VNI. Si bien, basados en un criterio de plausibilidad biológica podría sustentarse que los cascos con filtros de alta eficacia en la salida del aire podrían representar un menor riesgo para el personal de salud que otros sistemas de VNI como la cánula de alto flujo, son necesarios estudios que demuestren que efectivamente esto ocurre. En la práctica y bajo la presión asistencial a la que el personal de salud se encuentra expuesto, podrían ocurrir errores al manipularlas tubuladuras o el casco, defectos en el proceso de reprocesamiento, así como accidentes relacionados con pacientes que las desconecten.

### **Guías de práctica clínica y consensos:**

Según la OMS, la cánula nasal de alto flujo (CNAF) y VNI solo deben realizarse cuando las unidades de cuidado crítico u otros espacios donde se realicen estos procedimientos (p.e. urgencias), tienen ventilación adecuada o cuentan con mecanismos de presión negativa, y cuando todo el personal en el área usa correctamente las medidas de protección contra aerosoles; de no ser esto posible, se considera mejor realizar intubación orotraqueal (IOT) para ventilación mecánica invasiva<sup>15</sup>.

La Guía de OMS titulada “Clinical management of severe acute respiratory infections when novel coronavirus is suspected: What to do and what not to do”<sup>16</sup> recomienda que siempre que esté disponible y cuando el personal esté capacitado, la ventilación mecánica debe instituirse temprano en pacientes con aumento del trabajo respiratorio o hipoxemia que persiste a pesar de la terapia de oxígeno de alto flujo. En entornos con recursos limitados, el tipo de ventilación mecánica estará determinado por la disponibilidad y experiencia con ventilación no invasiva (VNI) (administración de soporte ventilatorio a través de una máscara) o ventilación mecánica invasiva administrada a través de un tubo endotraqueal o traqueostomía”.

15 Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud. Guía Para El Cuidado Crítico De Pacientes Adultos Graves Con Coronavirus (Covid-19) En Las Américas. 2020;1–67

16 Clinical management of severe acute respiratory infections when novel coronavirus is suspected: What to do and what not to do. Interim Guidance Document. WHO. Disponible en [https://www.who.int/csr/disease/coronavirus\\_infections/InterimGuidance\\_ClinicalManagement\\_NovelCoronavirus\\_11Feb13u.pdf?ua=1](https://www.who.int/csr/disease/coronavirus_infections/InterimGuidance_ClinicalManagement_NovelCoronavirus_11Feb13u.pdf?ua=1)

La Guía de OPS<sup>17</sup> establece como una recomendación condicional con muy bajo nivel de evidencia la siguiente:

En pacientes adultos con COVID-19 e insuficiencia respiratoria hipoxémica aguda con necesidad de oxígeno suplementario, se sugiere que se utilice ventilación no invasiva con interfase (máscaras faciales, cascos) u oxígeno nasal de alto flujo, de acuerdo con su disponibilidad, con el fin de reducir la mortalidad y probabilidad de intubación. El documento no hace otra mención a los cascos.

El Ministerio de Salud de la Nación Argentina en su página web<sup>18</sup> presenta algoritmos donde recomienda que el paciente que no responda a cánula nasal o máscara debe recibir intubación orotraqueal y ARM. Menciona explícitamente que la VNI no es recomendada por el riesgo de aerosolización. Menciona también la falta de respuesta en MERS-CoV citando el estudio de Arabi 2014 ya mencionado.

### **La Guía Sobreviviendo a la Sepsis para manejo del COVID:**

La guía Sobreviviendo a la sepsis considera como una opción en esta pandemia, la posibilidad de uso de casco como interfaz con las máscaras faciales, principalmente porque reduce el riesgo de fugas<sup>19</sup>. Sin embargo concluye que “No pudimos hacer una recomendación sobre el uso de casco de VNI con presión positiva en comparación con máscara de VNI con presión positiva. Es una opción, pero no estamos seguros de su seguridad o eficacia en COVID-19”. La guía describe que esta es una opción que puede ser más costosa que la máscara para VNI, pero podría ser atractiva si se encuentra disponible. Un ECA realizado previamente a la pandemia COVID en un solo centro mostró una disminución de la intubación y mejor mortalidad por NIPPV entregado por casco en pacientes con SDRA<sup>20</sup>. De particular importancia en el marco de una pandemia como COVID-19, NIPPV por casco también ha demostrado reducir la dispersión del aire exhalado<sup>21</sup>. El panel de la campaña Surviving Sepsis recomendó que los pacientes ventilados mecánicamente con COVID-19 deben ser tratados de manera similar a otros pacientes con insuficiencia respiratoria aguda en la UCI. Sin embargo, especialistas en ventilación de pacientes con SDRA como Gattinoni plantea que la neumonía COVID-19, a pesar de caer en la mayoría de

17 GUÍA PARA EL CUIDADO DE PACIENTES ADULTOS CRÍTICOS CON COVID-19 EN LAS AMÉRICAS Resumen, versión 2 Actualizada al 29 de julio del 2020. Disponible en [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52530/OPSIMSEIHCOVID-19200013\\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52530/OPSIMSEIHCOVID-19200013_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

18 Disponible en <https://www.argentina.gob.ar/salud/coronavirus-COVID-19/tratamiento-sosten> (Último acceso 6/9/2020)

19 Alhazzani W, Møller MH, Arabi YM, et al. Surviving Sepsis Campaign: Guidelines on the Management of Critically Ill Adults with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). *Crit Care Med.* 2020;48(6):e440-e469. doi:10.1097/CCM.0000000000004363

20 Alhazzani W, Møller MH, Arabi YM, et al. Surviving Sepsis Campaign: Guidelines on the Management of Critically Ill Adults with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). *Crit Care Med.* 2020;48(6):e440-e469. doi:10.1097/CCM.0000000000004363

21 Patel BK, Wolfe KS, Pohlman AS, Hall JB, Kress JP, (2016) Effect of Noninvasive Ventilation Delivered by Helmet vs Face Mask on the Rate of Endotracheal Intubation in Patients With Acute Respiratory Distress Syndrome: A Randomized Clinical Trial. *JAMA* 315: 2435–2441

las circunstancias según la definición de Berlín del SDRA<sup>22</sup>, es una enfermedad específica, cuyas características distintivas son hipoxemia severa a menudo asociada con una distensibilidad del sistema respiratorio casi normal (más del 50% de los 150 pacientes medidos por el autores y confirmado por varios colegas en el norte de Italia). Esta notable combinación casi nunca se ve en el SDRA grave. Estos pacientes severamente hipoxémicos a pesar de compartir una misma etiología (SARS-CoV-2) pueden presentarse de manera bastante diferente entre sí: respiración normal (“hipoxemia silenciosa” o “hipoxemia feliz”) o notablemente disneica; bastante sensible al óxido nítrico o no; profundamente hipocapnico o normo / hipercápico; y responde a la posición prona o no. Por tanto, la misma enfermedad en realidad se presenta con una impresionante falta de uniformidad.<sup>23 24</sup>

El CDC de Estados Unidos establece en sus recomendaciones para pacientes críticos que no puede realizar una recomendación entre la VNI con cascos y con máscaras faciales dado que carece de evidencias sobre eficacia y seguridad. En una presentación utilizada como material de capacitación del CDC<sup>25</sup> muestran resultados del mencionado estudio de Baktekh et al 2016, realizado en un único centro, y en etapa pre-pandémica, donde se comparó VNI con casco versus VNI con máscara facial, encontrando que los cascos reducen en forma significativa la necesidad de intubación endotraqueal y la mortalidad a 90 días en pacientes con SDRA.

Las recomendaciones de España de sociedades de Terapia Intensiva no recomiendan el VNI en pacientes con SDRA con COVID<sup>26 27</sup>, mientras que el documento de consenso elaborado sobre guías basadas en evidencia desarrolladas por un panel multidisciplinar de profesionales sanitarios de cuatro sociedades científicas españolas (Sociedad Española de Medicina Intensiva [SEMICYUC], Sociedad Española de Neumólogos [SEPAR], Sociedad Española de Emergencias [SEMES], Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Dolor [SEDAR]) con experiencia en el manejo clínico de pacientes con COVID-19 plantea que en pacientes sin patología previa (Insuficiencia respiratoria aguda de novo) e insuficiencia respiratoria hipoxémica que, por

22 Hui DS, Chow BK, Lo T, Ng SS, Ko FW, Gin T, Chan MTV, (2015) Exhaled air dispersion during noninvasive ventilation via helmets and a total facemask. *Chest* 147: 1336–1343

23 Force ARDSST, Ranieri VM, Rubenfeld GD, Thompson BT, Ferguson ND, Caldwell E, Fan E, Camporota L, Slutsky AS, (2012) Acute respiratory distress syndrome: the Berlin Definition. *JAMA*

24 Luciano Gattinoni, Davide Chiumello, Pietro Caironi, Mattia Busana, Federica Romitti, Luca Brazzi, and Luigi Camporota. COVID-19 pneumonia: different respiratory treatments for different phenotypes? *Intensive Care Med.* 2020; 46(6): 1099–1102. Published online 2020 Apr 14. doi: 10.1007/s00134-020-06033-2

25 Clinician Outreach and Communication Activity (COCA) Webinar. CDC-COCA April 2020. Disponible en [https://emergency.cdc.gov/coca/pp/2020/V4\\_Combined\\_Critically-Ill-Adults-COCA-4.2.2020.pdf](https://emergency.cdc.gov/coca/pp/2020/V4_Combined_Critically-Ill-Adults-COCA-4.2.2020.pdf)

26 Cinesi C, Peñuelas O, Luján M, Egea C, Masa JF, García J et al. Recomendaciones de consenso respecto al soporte respiratorio no invasivo en el paciente adulto con insuficiencia respiratoria aguda secundaria a infección por SARS-CoV-2. *Med Intensiva* 2020; [doi:10.1016/j.medin.2020.03.005]

27 Ballesteros Sanz MA, Hernández-Tejedor A, Estella A, Jiménez Rivera JJ, González de Molina Ortiz FJ, Sandiumenge Camps A et al. Recomendaciones de «hacer» y «no hacer» en el tratamiento de los pacientes críticos ante la pandemia por coronavirus causante de COVID-19 de los Grupos de Trabajo de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC). *Med Intensiva* 2020;44:371-388 [doi:10.1016/j.medin.2020.04.001]

tanto, tienen riesgo de escalada a ECMO no recomiendan VNI. Consideran que el VNI solo debe considerarse en pacientes cuidadosamente seleccionados, siempre que se cumplan los siguientes criterios:  $PaO_2 / FiO_2 > 100$  a pesar de la oxigenoterapia convencional, sin falla multiorgánica (APACHE  $< 20$ ), disponibilidad de un equipo de expertos y seguimiento continuo.

Recomiendan intubación temprana (dentro de una hora) si no hay mejoría. En pacientes con insuficiencia respiratoria hipoxémica, orden de no intubar, en los que la VNI es el techo de la terapia, estaría indicada esta opción, siempre que existan medidas de precaución.

La Guía de Chile titulada “Guía de uso clínico de “helmet” para administración de ventilación no invasiva en usuarios COVID-19# elaborada por la Sociedad Chilena de Medicina Intensiva, la División de Kinesiología Intensiva, el Colegio de Kinesiólogos de Chile y la Sociedad Latinoamericana de Cuidados Respiratorios resume con gran detalle los componentes y los distintos tipos de cascos disponibles. Ellos mencionan la marca y modelo ELECRIS de Estados Unidos (Sea-Long Medical Systems Inc, Texas. EE.UU.) que se está fabricando en Argentina, la Italiana DIMAR (Dimar s.r.l., Medolla. Italia) y Intersurgical Starmed CaStar R (Intersurgical Ltd, Berkshire. Reino Unido). En Argentina ANMAT tiene registrado como modelo el de ELECRIS.

La Agencia Sueca de ETS (SBU) publica dos informes breves relacionados con COVID y VNI<sup>28</sup> <sup>29</sup>, los cuales se describen en el apartado de seguridad y eficacia. En el que analiza el VNI para COVID específicamente, realizan una revisión sistemática y encuentran un estudio primario relevante<sup>30</sup>.

También identifican una revisión sistemática relevante y un estudio primario que tenían un alto riesgo de sesgo, pero que no se tabularon en el informe<sup>31</sup> <sup>32</sup>.

Una ETS realizada en Argentina por el IECS se encuentra actualmente en etapa de consulta pública. Su versión publicada en BRISA<sup>33</sup> menciona que al momento de realizarse el documento

28 Effectiveness of non-invasive ventilation in the treatment of acute respiratory failure due to coronavirus. Disponible en <https://www.sbu.se/en/publications/responses-from-the-sbu-enquiry-service/effectiveness-of-non-invasive-ventilation-in-the-treatment-of-acute-respiratory-failure-due-to-coronavirus/>

29 Risk for transmission of viral infection during treatment with non-invasive ventilation using CPAP or BiPAP. Disponible en <https://www.sbu.se/en/publications/responses-from-the-sbu-enquiry-service/risk-for-transmission-of-viral-infection-during-treatment-with-non-invasive-ventilation-using-cpap-or-bipap/>

30 Alraddadi BM, Qushmaq I, Al-Hameed FM, Mandourah Y, Almekhlafi GA, Jose J, et al. Noninvasive ventilation in critically ill patients with the Middle East respiratory syndrome. *Influenza Other Respir Viruses* 2019;13:382-90.

31 Esquinas AM, Egbert Pravinkumar S, Scala R, Gay P, Soroksky A, Girault C, et al. Noninvasive mechanical ventilation in high-risk pulmonary infections: a clinical review. *Eur Respir Rev* 2014;23:427-38.

32 Yam LY, Chan AY, Cheung TM, Tsui EL, Chan JC, Wong VC. Non-invasive versus invasive mechanical ventilation for respiratory failure in severe acute respiratory syndrome. *Chin Med J (Engl)* 2005;118:1413-21.

33 Secco A, García Martí S, Pichón Riviere A, Augustovsky F, Ciapponi A, Alcaraz A, Bardach A. Ventilación no invasiva en COVID-19. Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria.

es muy alta la incertidumbre asociada a la eficacia y seguridad de la terapia de alto flujo con cánula nasal y a la ventilación mecánica no invasiva como soporte respiratorio en pacientes con infección por SARS-CoV-2, no permitiendo emitir una recomendación a favor de su empleo. El informe recaba las recomendaciones de distintas autoridades sanitarias, Guías e informes de ETS. No menciona específicamente el rol de los cascos para VNI de pared tipo ECLERIS.

Un informe de respuesta rápido de la La Unidad de Evidencia y Deliberación para la toma de Decisiones (UNED) de la Facultad de medicina de la Universidad de Antioquia de Colombia concluye el uso de casco como interfaz para la administración de NIV comparado con la cánula nasal de alto flujo (CNAF), parece tener mejoría en los parámetros de la relación PaO<sub>2</sub>/FIO<sub>2</sub> (PAFI), esfuerzo inspiratorio y disnea (esta evidencia proviene de pacientes con enfermedades distintas a COVID-19). Además, el uso de casco como interfaz para la administración de VNI en comparación con la máscara, parece ser más efectivo en la disminución de mortalidad y de tasas de intubación orotraqueal (IOT), parece ser mejor tolerado y pareciera ofrecer mayor seguridad en cuanto a la producción de aerosoles que las máscaras para NIV convencionales y el CNAF<sup>34</sup>.

#### **Consenso de expertos:**

Cabrini y sus colegas (2020)<sup>35</sup> sugieren que para prevenir el ingreso en UCI, se podría implementar el uso de cascos en las salas generales. Utilizando el casco, la exhalación del paciente se puede filtrar aplicando un filtro de partículas de alta eficiencia (HEPA) en la salida del casco. Cuanto más largo sea el ciclo de tratamiento, menor será la dispersión ambiental y el riesgo para los proveedores de atención médica.

Longhini et al en el ensayo “Helmet continuous positive airway pressure and prone positioning: A proposal for an early management of COVID-19 patients<sup>36</sup>” investigaron la posibilidad de combinar hCPAP y posición prona para evitar el deterioro del intercambio gaseoso y la intubación en pacientes afectados por neumonía COVID-19. Identificaron que se desconoce el efecto real de la hCPAP desde el punto de vista fisiopatológico en esta enfermedad. En pacientes sanos, la CPAP en decúbito prono provoca un desajuste Va / Q para una distribución de ventilación más uniforme, a pesar de una mayor perfusión en las partes dependientes del pulmón. La CPAP puede aumentar las presiones alveolares y la resistencia en los vasos pequeños de los pulmones especialmente en regiones pulmonares no dependientes, lo que explica la mayor perfusión en las partes dependientes cuando el sujeto está en decúbito prono. Este hallazgo sugiere que

34 Terapia de oxígeno de alto flujo y sistemas de presión positiva continua en pacientes adultos con COVID-19. Síntesis rápida.. Universidad de Antioquia. Medellín; Unidad de Evidencia y Deliberación para la Toma de Decisiones UNED. Facultad de Medicina, Universidad de Antioquia; 20200000. 32 p.

35 L. Cabrini, G. Landoni, A. Zangrillo. Minimise nosocomial spread of 2019-nCoV when treating acute respiratory failure. Lancet (2020). Published Online. February 11, 2020. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30357-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30357-3)

36 Helmet continuous positive airway pressure and prone positioning: A proposal for an early management of COVID-19 patients F. Longhini a, A. Bruni a, E. Garofalo, P. Navalesi b, G. Grasselli c,d, R. Cosentini e, G. Fotif,g, A. Mattei h, M. Ippolitoi, G. Accursoi, F. Vitalei, A. Cortegianii, C. Gregoretii

la redistribución de la perfusión podría mejorar la oxigenación en pacientes que carecen de vasoconstricción hipóxica. Los investigadores indican que se requeriría un control estricto por parte de personal capacitado, en una unidad de reducción o en una unidad monitoreada, para identificar temprano un fracaso del tratamiento y evitar cualquier retraso en la intubación. Por último, la tolerancia del paciente puede jugar un papel fundamental en el tratamiento. Además, la falta de asincronías paciente-ventilador durante la CPAP junto con el uso del “paquete de casco” debería mejorar la tolerancia.

Concluyen que se podría reducir la necesidad de intubación endotraqueal y ventilación mecánica invasiva, acortando la estancia hospitalaria y mejorando las tasas de supervivencia.

En la siguiente figura se muestra a un paciente en decúbito prono que recibe hCPAP. Se coloca una pequeña almohada debajo del pecho y otra debajo de la cabeza, para levantar la cabeza y dejar algo de espacio libre alrededor del cuello. Es importante aclarar que en este caso se ilustra un casco de VNI conectado a un equipo mecánico, y no es un CPAP de pared como el ECLERIS.



Fuente: Longhini et al. “Helmet continuous positive airway pressure and prone positioning: A proposal for an early management of COVID-19 patients”.

### Estudios en marcha:

El estudio a cargo de Timothy Gaulton, M.D., University of Pennsylvania cuyo título es COVIDNOCHE Trial (HFNO Versus CPAP Helmet) in COVID-19 Pneumonia (COVIDNOCHE), aún no comenzó a reclutar pacientes. su código en Clinical Trials es NCT04381923. El propósito del ensayo es evaluar la efectividad comparativa de la asistencia respiratoria no invasiva de atención



estándar (casco de VNI CPAP versus cánulas de alto flujo para la insuficiencia respiratoria hipoxémica aguda por neumonía COVID-19. Los puntos finales serán días libres (resultado primario) y otros resultados clínicos medidos hasta 90 días de seguimiento.

RECOVERY- Respiratory Support: El objetivo del ensayo es determinar si la presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) o el oxígeno nasal de alto flujo (HFNO) son clínicamente efectivos en comparación con la oxigenoterapia estándar en pacientes con COVID-19 confirmado o con sospecha. El resultado primario es un resultado compuesto que comprende intubación traqueal o mortalidad dentro de los 30 días posteriores a la asignación al azar. Los resultados secundarios incluyen la tasa de intubación traqueal, el tiempo hasta la intubación traqueal, la duración de la ventilación invasiva, la tasa de mortalidad, el tiempo hasta la mortalidad, la duración de la estancia hospitalaria y la duración de la estancia en cuidados intensivos<sup>37</sup>.

#### **Costos:**

El costo unitario del casco y accesorios de marca ECLERIS es de 55.830 pesos (precio de adquisición de la provincia de Neuquén, Septiembre 2020).

#### **Proyección de Impacto presupuestario:**

El análisis de impacto presupuestario dependerá de la estrategia sanitaria seleccionada y la factibilidad de comprar mayor cantidad de equipos, según la evolución de la pandemia y la efectividad clínica que los equipos de salud encuentren para este nuevo dispositivo. La compra inicial de Salud Pública fue por 50 cascos, a un costo de aproximadamente 3 millones de pesos. En caso de sostenerse dicha cantidad como deseable, deberán ser cuidadosamente seleccionados los centros donde serán utilizados, atendiendo a criterios de equidad y eficiencia.

Dado el recurso humano capacitado para su utilización, podría ser prioritario en el HPN, así como en hospitales cabecera de mediana complejidad que cuentan con clínicos y kinesiólogos. Debe contemplarse si los efectores privados que trabajan con pacientes con COVID desde el comienzo de la pandemia y que encuentran también su capacidad de terapia intensiva cercana a la saturación (Clinica Pasteur) recibirán también este tipo de dispositivos. Ante la vida útil estimada por el fabricante en 5 reutilizaciones, y asumiendo un promedio de 11 días de uso por paciente

37 RECOVERY- Respiratory Support: Respiratory Strategies for patients with suspected or proven COVID-19 respiratory failure; Continuous Positive Airway Pressure, High-flow Nasal Oxygen, and standard care: A structured summary of a study protocol for a randomised controlled trial. <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/mdl-32727624>

(tomando el tiempo de estadía en ARM en base a la bibliografía internacional publicada<sup>38</sup>, coincidente con la información epidemiológica de la Unidad COVID del HPN fuente SATIQ), entonces la inversión de 3 millones de pesos debería repetirse cada 2 meses aproximadamente. Esto podría ser con un intervalo menor, ya que es probable que el tiempo con casco de VNI sea menor que el tiempo en ARM, pero no se cuenta con evidencia sólida sobre esto.

Otras variables a considerar son la posibilidad de incremento en el precio de adquisición según fluctuaciones del cambio peso/dólar, y asociada al incremento en la demanda interna (otras provincias) y externa (otros países de la región).

Siguiendo otras estrategias sanitarias, el casco de VNI potencialmente podría ser utilizado en una gran cantidad de pacientes, cómo se describe a continuación. En caso de utilizarse en todos aquellos pacientes que requieren ARM como un intento de evitarlo o cómo un puente hasta conseguir un respirador, puede utilizarse modelos de predicción de hospitalizaciones en terapia intensiva<sup>39</sup>. Teniendo en cuenta que se espera la distribución de una vacuna en nuestro país para inicios de 2021, se estiman los costos esperados solamente en el segundo semestre de 2020 para toda la provincia de Neuquén, incluyendo el subsector público, privado y de obras sociales. Según se asuma un escenario optimista, moderado o pesimista, se esperan para el segundo semestre de 2020 entre cientos y miles de personas con necesidad de internación en terapia intensiva en Neuquén. Dicha variabilidad se debe a la incertidumbre sobre la implementación de intervenciones no farmacológicas (cómo cierre de escuelas, comercios, circulación, etc) que tan fuertemente pueden impactar en el Rt y en el tiempo de duplicación de casos<sup>40</sup>. Esta demanda superará ampliamente la capacidad de equipos de ARM de la provincia, por lo que podría ser necesaria una gran cantidad de cascos.

En el análisis de sensibilidad sobre la cantidad de cascos necesarios debe tenerse en cuenta la percepción de los usuarios (demandarán más si los consideran efectivos y seguros), la aparición de nuevas evidencias que confirmen o refuten su eficacia y seguridad, y la factibilidad de contar con oferta de parte del fabricante.

Pregunta 4: ¿Cuál es el potencial impacto en la red prestacional pública de los cascos para ventilación no invasiva en los pacientes internados con COVID-19?

La tecnología podría utilizarse en diferentes contextos. Ante la actual situación de saturación de los recursos físicos y humanos para atención de los pacientes críticos (falta de respiradores y de enfermeros, kinesiólogos y médicos terapeutas entrenados), la utilización en este caso está orientada principalmente a los pacientes que, ya sea en sala de internación clínica, guardia

38 Ferguson N. Report 9: Impact of non-pharmaceutical interventions (NPIs) to reduce COVID-19 mortality and healthcare demand [Internet]. Londres: Imperial College; 2020 [citado 5 Jul 2020]. Disponible en: <https://www.imperial.ac.uk/media/imperial-college/medicine/sph/ide/gida-fellowships/ImperialCollege-COVID19-NPI-modelling-16-03-2020.pdf>

39 Centro Universitario de Estudios sobre Salud, Economía y Bienestar (CUESEB). Disponible en <http://cuese.org.ar>

40 Hasdeu S, Lamfre L, Caro P, Horne F. Revisión narrativa: modelos predictivos sobre la evolución de la pandemia por COVID-19. Rev Argent Salud Publica. 2020;12 Supl COVID-19:e3.



externa o traslados, evolucionen con hipoxemia refractaria al suplemento de oxígeno que puede administrarse con una máscara reservorio. En el hospital Cipoletti, Provincia de Río Negro, este tipo de dispositivos están siendo utilizados en la sala de clínica médica. La percepción inicial (a poco tiempo de inicio de su uso) es de una respuesta favorable en los pacientes en que lo han utilizado (comunicación personal especialistas en Terapia Intensiva Luis Marincevic).

Por tratarse de un nuevo tipo de tecnología y aplicada en un nuevo contexto, a cargo de personal no familiarizado con utilización de dispositivos similares, la capacitación, entrenamiento y monitoreo será de gran importancia. También se recomienda el monitoreo cercano de los resultados sanitarios a cargo de equipos de evaluación de tecnologías sanitarias (mortalidad asociada, promedio días de utilización, scores de severidad de los pacientes usuarios para facilitar las comparaciones con otras instituciones y con otras modalidades como ARM, máscara reservorio, cánula de alto flujo, etc. , vigilancia, notificación y análisis de accidentes y contagios en personal de salud usuario de los cascos, roturas, fugas y desperfectos, vida útil real en la práctica asistencial, entre otros).

### **Indicaciones potenciales o utilidad potencial de la tecnología**

(Fuente: material de promoción del fabricante de ECLERIS):

- Como terapia de inicio en casos seleccionados.
- Como terapia puente hasta el inicio de la VMI.
- Como única terapia cuando no se prevea disponibilidad de un respirador.
- Para el soporte ventilatorio extra hospitalario en centros de atención primaria o puntos de atención continuada hasta la llegada o traslado a un centro hospitalario.
- Como terapia paliativa en casos seleccionados.
- En la fase de "weaning" (desconexión del respirador) de la Ventilación Mecánica Invasiva.
- En paciente con orden de no intubar y en pacientes con mucho deterioro general.

### **Contraindicaciones sugeridas**

- Trastorno del sensorio
- Neumotórax
- Cardiopatía isquémica aguda
- Hipertensión intracraneana
- Falta de colaboración del paciente
- Presencia de náuseas y vómitos (riesgo de broncoaspiración)
- Secreciones respiratorias abundantes (Relativa)



**Tiempo recomendado de uso:**

El documento de ANMAT menciona que puede ser reutilizado en 5 ocasiones / pacientes.

**Desinfección y reprocesamiento:**

Dado que en el documento de ANMAT no menciona la forma de desinfección y reprocesamiento se realizó una consulta con especialista en esterilización de la provincia quien realiza las siguientes recomendaciones:

Al retirar el casco a un paciente, manipularlo con EPP colocarlo en inmersión dentro de la misma sala o ante-sala en un recipiente con detergente enzimático desinfectante (tipo SANICLOR) para bajar la carga infectaste. En ese recipiente trasladarlo al sector de esterilización para reprocesar.

Allí se realizarán los siguientes pasos:

- Lavado
- Desinfección
- Secado

Se plantea allí utilizar cepillos para la limpieza mecánica de tubuladuras y conectores. Sin haber aún tenido contacto con el casco y sus componentes, la especialista consultada considera que no podrá esterilizarse, y que algunas piezas podrían deteriorarse ante los primeros lavados, especialmente si contiene Polietileno como impresiona la parte del casco en sí.

Las tubuladuras corrugadas representan una dificultad para el lavado pero especialmente para el secado adecuado.

**Discusión:**

Análisis de la información obtenida para la intervención: uso de casco para ventilación no invasiva ante infección por COVID-19 moderada a severa.

	CRITERIO	EVALUACIÓN	EVIDENCIA Y COMENTARIOS
Beneficios y riesgos de las opciones	¿Cuál es la confianza global en la evidencia?	<input type="radio"/> No hay estudios <input checked="" type="radio"/> <b>Muy baja</b> <input type="radio"/> Baja <input type="radio"/> Moderada <input type="radio"/> Alta	
	¿Existe incertidumbre importante sobre el valor que los pacientes le dan a cada uno de los desenlaces relevantes?	<input checked="" type="radio"/> <b>Incertidumbre o variabilidad importante</b> <input type="radio"/> Posible incertidumbre o variabilidad importante <input type="radio"/> Probable ausencia de incertidumbre o variabilidad importante <input type="radio"/> Ausencia de incertidumbre o variabilidad importante <input type="radio"/> No evaluable	
	¿Son los efectos deseables mayores a los efectos indeseables?	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input checked="" type="radio"/> <b>Dudoso</b> <input type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Variable	
Utilización de recursos	¿Los recursos necesarios para implementar la intervención son menores?	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input type="radio"/> Dudoso <input checked="" type="radio"/> <b>Probablemente sí</b> <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Variable	
	¿Es el costo incremental pequeño en relación a los beneficios observados?	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input checked="" type="radio"/> <b>Dudoso</b> <input type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Variable	
Aceptabilidad	¿Es la opción aceptable para las principales partes involucradas?	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input type="radio"/> Dudoso <input checked="" type="radio"/> <b>Probablemente sí</b> <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Variable	
Factibilidad	¿Es la opción factible de implementar?	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input type="radio"/> Dudoso <input checked="" type="radio"/> <b>Probablemente sí</b> <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Variable	



## CONCLUSIÓN:

La mayoría de las autoridades sanitarias recomiendan, cuando está disponible, la intubación precoz y ARM en los pacientes con neumonía grave y SDRA por COVID.

Al analizar la eficacia en los pocos estudios identificados (de baja calidad), estos prefieren la VNI en contraposición a la intubación temprana, basada en evidencia indirecta (proveniente de pacientes con SARS y MERS) y en un estudio descriptivo de SARS-Cov2. En esos contextos mostrarían disminución de la mortalidad, aunque es necesario realizar más estudios.

En el presente informe los cascos de VNI tipo ECLERIS no se comparan con equipos de ARM, sino con la mejor alternativa cuando estos ya no se encuentran disponibles, que es el escenario asumido y esperado. Estas alternativas pueden ser aquellos dispositivos que ofrecen oxígeno suplementario a presión atmosférica (máscaras y máscaras reservorio).

La capacidad de limitar el tratamiento a pacientes seleccionados puede amplificar los beneficios potenciales reduciendo la tasa de fracaso. Si la combinación de hCPAP y la posición prona redujera la tasa de intubación, el sistema de salud podría mejorar la asignación de camas de UCI, otorgando un mejor tratamiento a todos los pacientes que necesitan asistencia ventilatoria.

### Recomendación:

**Débil en favor de la incorporación de cascos para VNI tipo Ecleris para ser utilizados en pacientes con neumonía grave por COVID-19 candidatos a ARM cuando estos no se encuentran disponibles en contexto de saturación del sistema sanitario.**

**Dada la elevada incertidumbre acerca de la eficacia y seguridad de los cascos de VNI en estos pacientes, se recomienda una compra limitada para poner a prueba los resultados.**

**Debe consensuarse el rol de médicos clínicos y kinesiólogos en el manejo de pacientes con cascos de VNI de este tipo en caso de utilizarse en salas de internación diferentes a la terapia intensiva.**

**Se recomienda un entrenamiento y capacitación a cargo de terapeutas, neumonólogos y kinesiólogos con experiencia.**

**El personal de salud que asista a pacientes con cascos de VNI debe utilizar EPP para procedimientos generadores de aerosoles, incluyendo barbijo respiratorio del tipo N95 y equivalentes.**



## ANEXO I: Registro ANMAT Ecleris



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

### ANEXO II

#### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1120-58

Nombre Descriptivo del producto:

Casco para CPAP

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-230 Mascarillas, de otro tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ECLERIS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ECLERIS HELMET

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Para realizar terapia CPAP en pacientes adultos.

Producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por Covid 19.





Período de vida útil (si corresponde):

5 tratamientos

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ECLERIS S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Francisco Narciso Laprida 4949/55/57,  
1603 Villa Martelli,  
Provincia de Buenos Aires

En nombre y representación de la firma ECLERIS S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
Requisito 1: 1)ISO 14971:2012 2)IEC 62366-1:2015	Archivo de gestión de riesgos	08/06/2020



3)ISO 15001:2010		
Requisito 2: 1)ISO 14971:2012 2)IEC 62366-1:2015 3)ISO 15001:2010	Archivo de gestión de riesgos	08/06/2020
Requisito 3: 1)ISO 14971:2012; IEC 62366-1:2015	Archivo de gestión de riesgos	08/06/2020
Requisito 4: 1)ISO 14971:2012; IEC 62366-1:2015	Archivo de gestión de riesgos	08/06/2020
Requisito 5: 1)ISO 14971:2012 2)UNE-EN ISO 15223-1:2017 3)IEC 62366-1:2015	Archivo de gestión de riesgos	08/06/2020
Requisito 6: 1)ISO 14971:2012	Archivo de gestión de riesgos	08/06/2020
Requisito 7: 1)ISO 14971:2012, ISO 15001:2010 2)ISO 10993-1:1997	1)Archivo de gestión de riesgos 2)Toxikon Sin Ref.	1)08/06/20- 2)29/01/2002
Requisito 8: 1)ISO 14971:2012	Archivo de gestión de riesgos	08/06/2020
Requisito 9: 1)ISO 17510:2015 2)ISO 14971:2012, IEC 62366-1:2015, UNE-EN ISO 15223-1:2017, ISO 5356-1:2015, ISO 15001:2010	1)Laboratorio CES S.A. Informe N° 200430 15 TM 2)Archivo de gestión de riesgos	1)28/05/2020- 2)08/06/2020
Requisito 10: No aplica	N/A	N/A
Requisito 11: No aplica	N/A	N/A
Requisito 12: 1)ISO 17510:2015 2)ISO 14971:2012, IEC 62366-1:2015, ISO 5356-1:2015, ISO 15001:2010	1)Laboratorio CES S.A. Informe N° 200430 15 TM 2)Archivo de gestión de riesgos	1)28/05/2020- 2)08/06/2020

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.



LUGAR Y FECHA: Argentina, 17 junio 2020

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ECLERIS S.R.L.** bajo el número PM **1120-58**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 junio 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello





La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003341-20-1



## ANEXO II: Cascos para Ventilación No Invasiva/CPAP

Fuente: <https://www.ecleris.com/wp-content/uploads/2020/06/NIV-Flyer-18.06.20-ESP.pdf>





GOBIERNO  
DE LA PROVINCIA  
DEL NEUQUÉN

MINISTERIO DE SALUD  
SUBSECRETARÍA DE SALUD

Comité Provincial de **Biotecnología**