

# Philips Respironics E30: Suplemento de oxígeno y estimación $FiO_2$

## Autores:

Ben Shelly - Senior Staff Engineer, Advanced Innovation, Bernie Hete - Senior Staff Scientist, Advanced Development  
Peter Hill - Principal Scientist, Advanced Innovation, Roger Strane - Senior Technical Architect, R&D,  
Julie Yarascavitch - Sr. Global Clinical Applications Manager, Sleep and Respiratory Care, Philips, Monroeville, PA, United States

## Autorización de uso de emergencia

El ventilador Philips Respironics E30 no está aprobado ni autorizado por la FDA. El ventilador Philips Respironics E30 se suministra a nivel mundial y debe usarse con autorización en situaciones de emergencia local, como la Autorización de Uso de Emergencia de Ventiladores de la FDA, la Orden Provisional del Departamento de Salud de Canadá para el uso relacionado con el COVID-19 y las exenciones al marcado CE, que autorizan el uso del ventilador durante la emergencia de salud pública por el COVID-19. En el caso de que esta declaración de emergencia finalice o se revoque, estos productos ya no se podrán usar.

**Tabla 1. Trastornos o deterioro de la oxigenación por SDRA en adultos<sup>3,4</sup>**

<b>SDRA leve</b>	200 mmHg < $PaO_2/FiO_2 \leq 300$ mmHg (con PEEP o CPAP $\geq 5$ cmH <sub>2</sub> O, o no ventilado)
<b>SDRA moderado</b>	100 mmHg < $PaO_2/FiO_2 \leq 200$ mmHg (con PEEP $\geq 5$ cmH <sub>2</sub> O, o no ventilado)
<b>SDRA grave</b>	$PaO_2/FiO_2 \leq 100$ mmHg (con PEEP $\geq 5$ cmH <sub>2</sub> O, o no ventilado)

Cuando  $PaO_2$  no está disponible,  $SpO_2/FiO_2 \leq 315$  sugiere SDRA (incluso en pacientes no ventilados)

## Introducción

El nuevo coronavirus, que surgió recientemente en diciembre de 2019 y se identificó por primera vez en Wuhan, China, es un virus que infecta el tracto respiratorio y provoca la enfermedad que se conoce como (COVID-19). Si bien la mayoría de las personas con COVID-19 se ven afectadas de manera leve o no tienen complicaciones, aproximadamente el 14 % se ve gravemente afectado y debe ser hospitalizado y recibir asistencia con oxígeno, y el 5 % requiere atención en una unidad de cuidados intensivos<sup>1</sup>. En función de las pautas sobre evidencias formuladas por un panel multidisciplinario de proveedores de atención médica con experiencia en la gestión clínica de pacientes con COVID-19, la OMS (Organización Mundial de la Salud) ha elaborado una guía sobre el manejo clínico del síndrome respiratorio agudo grave (SARS) cuando se sospecha de la enfermedad de COVID-19. Es dentro de esta guía que los índices de oxigenación invasivo ( $PaO_2 / FiO_2$ ; presión arterial de oxígeno sobre la fracción inspiratoria del mismo gas) y no invasivo ( $SpO_2 / FiO_2$ ; saturación de oxígeno sobre fracción inspirada de oxígeno) se utilizan para clasificar la falta de oxigenación del SDRA (síndrome de dificultad respiratoria aguda) falta de oxigenación comúnmente asociada al COVID-19<sup>2</sup> (Tabla 1).

A medida que el COVID-19 continúa propagándose a nivel mundial, los prestadores de servicios de salud están trabajando para tratar a un número cada vez mayor de pacientes en un momento en que se cuenta con muy pocos ventiladores para brindar asistencia. Para responder a esta necesidad urgente, Philips está aumentando rápidamente el volumen de producción del nuevo ventilador Philips Respironics E30, teniendo en cuenta las necesidades de los profesionales de salud y de los pacientes con COVID-19, y cumpliendo al mismo tiempo los estándares de calidad y las normas de los dispositivos médicos. El nuevo ventilador E30 permite una entrega segura de oxígeno ( $O_2$ ) para administrarlo a altos niveles.

Este documento ofrece una referencia para que los profesionales de la salud calculen el suministro de fracción inspirada de oxígeno ( $FiO_2$ ) en función de la cantidad de litros por minuto de oxígeno que ingresa al dispositivo sin un medidor de oxígeno en el circuito. También se analizan la teoría y los datos de prueba que respaldan los gráficos de referencia.

# Suplemento de oxígeno en el dispositivo

El método principal de entrega de oxígeno al ventilador E30 es a través del puerto específico de entrada del gas con un flujo de hasta 60 litros por minuto (LPM). (Figura 1). Este accesorio viene con todos los dispositivos, es simple y fácil de conectar (consulte el puerto de entrada de O<sub>2</sub> OIS o la Guía de inicio rápido de E30 para obtener más información). Asegúrese de colocar siempre un filtro bacteriano/viral en la entrada de aire del sistema de montaje y mantenga esta entrada sin obstrucciones, ya que cualquier bloqueo podría afectar el suministro de oxígeno (Figura 2).

Cuando el oxígeno es entregado por el correspondiente puerto de entrada en el sistema de montaje de E30, la mezcla de gases que se suministra al paciente depende del volumen total del gas proporcionado por el ventilador. Puede proveer hasta el 100% de FiO<sub>2</sub> cuando la tasa de entrega de oxígeno alcanza o supera la tasa media de fuga del circuito. La ecuación para determinar la FiO<sub>2</sub> en este caso es la siguiente (suponiendo 100% de pureza de oxígeno a bajo flujo):

$$FiO_2 = \frac{100\% * Q_{O_2(entrada)} + 21\% * Q_{Aire}}{Q_{Total}}$$

## Donde:

$Q_{O_2(entrada)}$  es el flujo de oxígeno que entra al dispositivo,

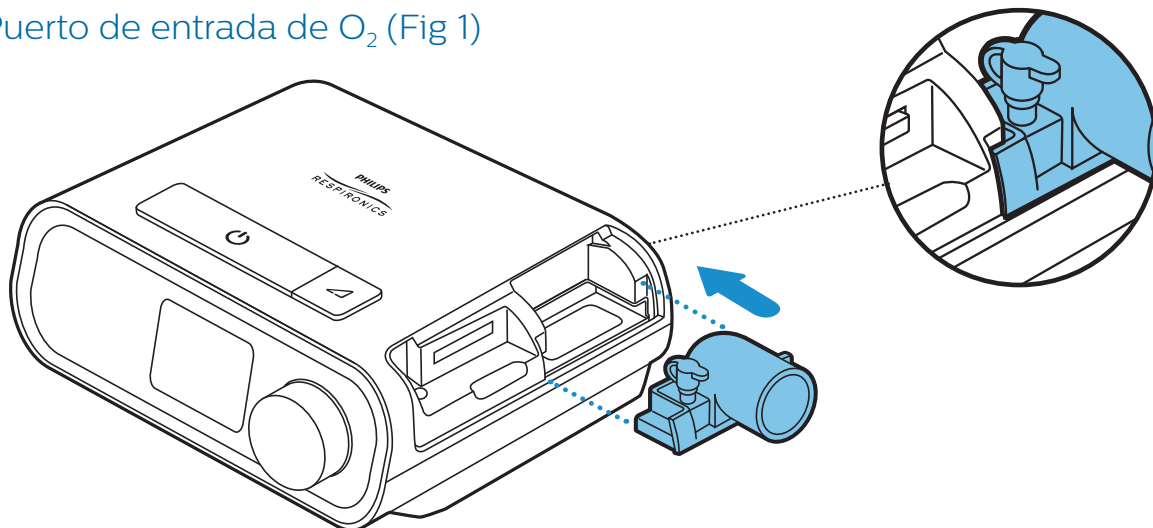
$Q_{Total}$  es el flujo total promedio a la salida del E30, representado como "fuga" en el panel frontal,

$Q_{Aire}$  es el flujo de aire ambiente que ingresa al dispositivo ( $Q_{Aire} = Q_{Total} - Q_{O_2(entrada)}$ ).

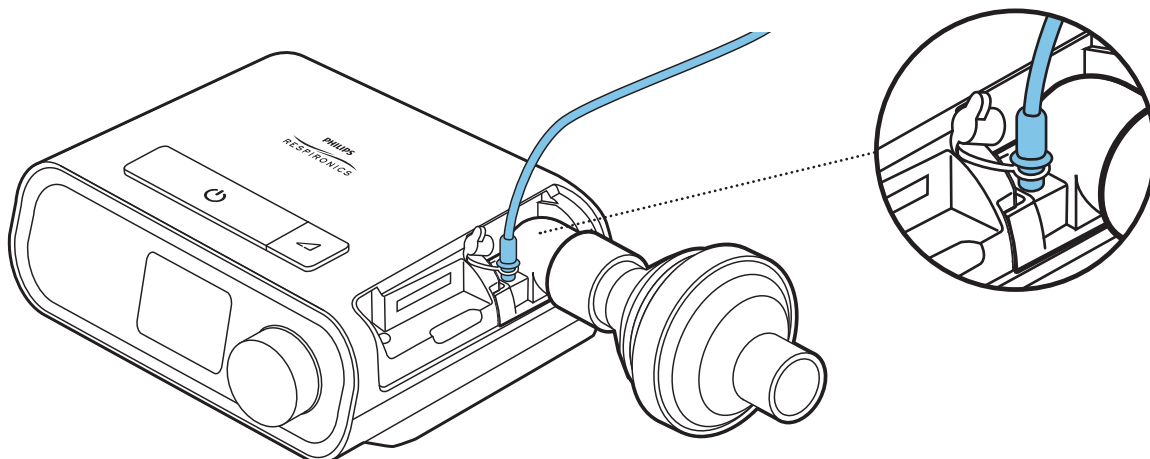
Tenga en cuenta que  $Q_{O_2(entrada)}$  no puede superar funcionalmente al  $Q_{Total}$  (si bien el flujómetro de oxígeno puede aumentar la entrega o elevarse, el exceso de flujo de oxígeno no se incorporará en el dispositivo y se desperdiciará).

La FiO<sub>2</sub> se puede calcular al lado de la cama del paciente haciendo referencia a los gráficos disponibles en función del valor de fuga (Figura 3) que se muestra en la pantalla del ventilador E30 o de la presión media de la vía respiratoria (MAP) (Figura 5).

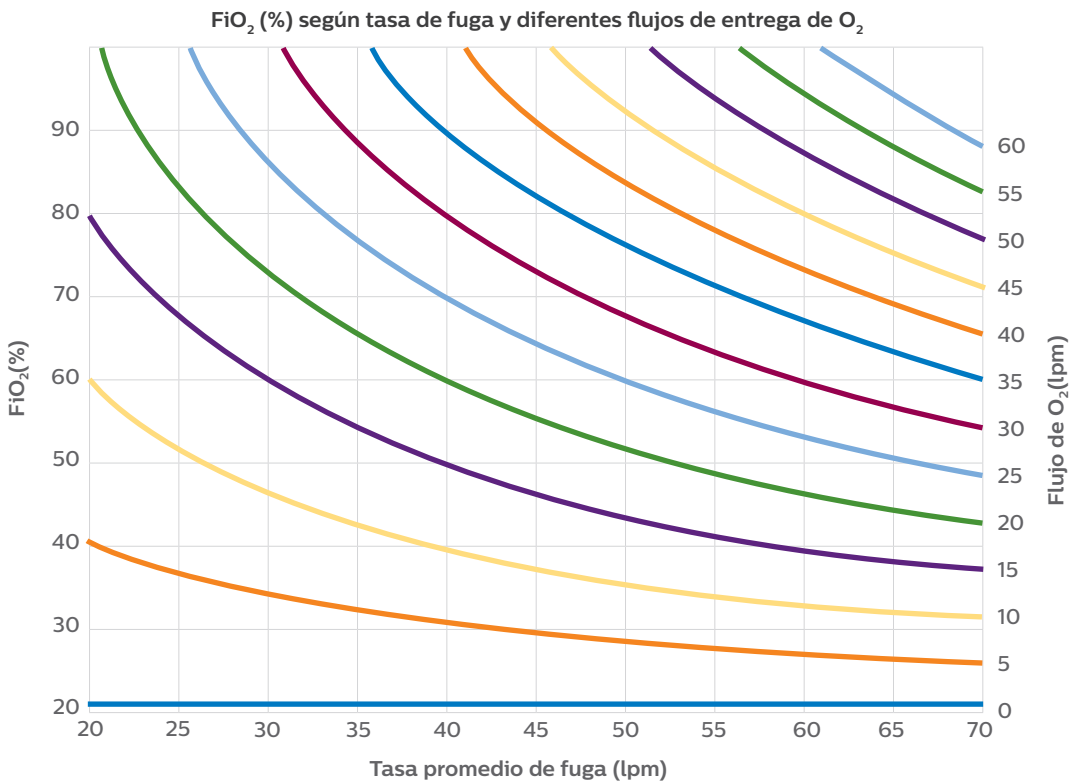
## Puerto de entrada de O<sub>2</sub> (Fig 1)



## E30 conectado a O<sub>2</sub> mediante el puerto de entrada específico (Fig. 2)



## FiO<sub>2</sub> según tasa de fuga vs diferentes flujos de entrega de O<sub>2</sub> (Fig 3)



Si elige estimar la FiO<sub>2</sub> en función de la fuga, mientras administra la terapia, simplemente observe en la pantalla del ventilador E30 (Figura 4) el valor de la fuga total (LPM) y junto a la cantidad de oxígeno (LPM) que ingresa por

el puerto haga el cálculo con la fórmula (Figura 3). Por ejemplo, si visualiza una fuga de 30 LPM y está entregando 15 LPM de oxígeno, la FiO<sub>2</sub> estimada es 60%.

## Ejemplo de la imagen de pantalla del ventilador E30 (Fig. 4)



Otra opción para calcular la  $FiO_2$  es utilizar la presión media de las vías respiratorias (MAP), que puede ser beneficioso para la prescripción de oxígeno. Cuando la utiliza, se supone que la interfaz del paciente tiene baja fuga. (Importante: la regla general es  $[MAP = (IPAP/3) + (2*EPAP/3)]$  suponiendo una

relación I:E de 1:2. Por ejemplo, si IPAP es 24 y EPAP es 12, mediante esta fórmula la MAP sería 16). En la pantalla del dispositivo se muestra la presión durante la IPAP (presión positiva inspiratoria de las vías respiratorias) y la EPAP (presión positiva espiratoria de las vías respiratorias) pero no se muestra la MAP.

## $FiO_2$ en función de la MAP y diferentes flujos de oxígeno (Fig. 5)

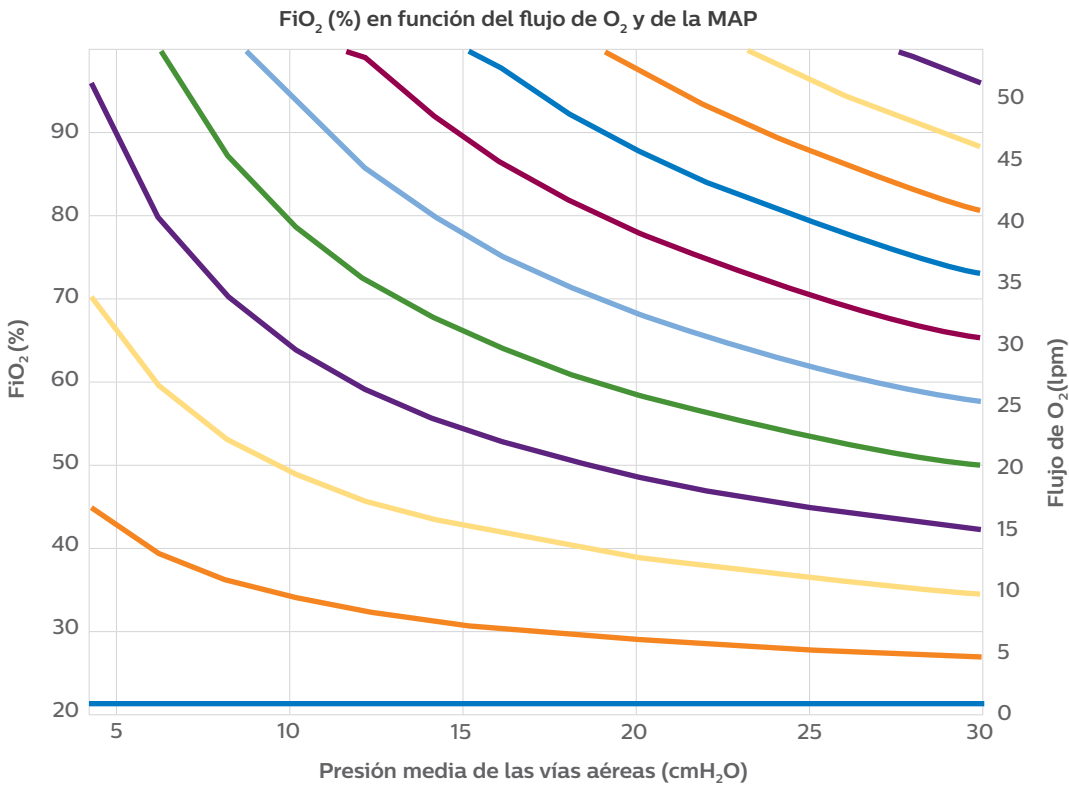


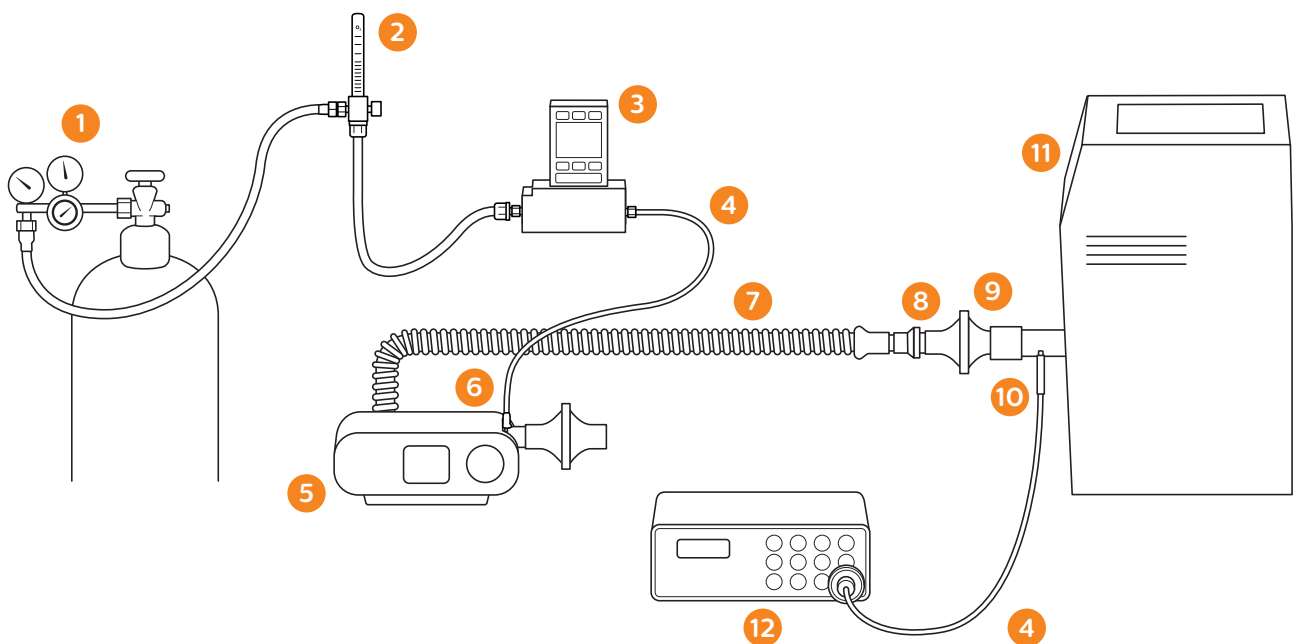
Figura 5:  $FiO_2$  frente a la presión media de las vías aéreas para diversos flujos de entrada de  $O_2$ . Este gráfico supone una interfaz con el paciente con una fuga no intencional mínima

# Configuración de prueba

El ventilador Philips Respironics E30 se probó con diferentes configuraciones de presión y porcentajes de fuga, y se utilizaron dos medidores, uno de flujo Alicat, para monitorizar el flujo de entrada de  $O_2$  al dispositivo y uno de oxígeno Oxigraf, para monitorizar la concentración de  $O_2$  en la entrada del pulmón de prueba ASL5000 (Figura 6). El ASL se configuró con una relación I:E de 1:2, un volumen corriente de 400 ml y una frecuencia respiratoria de 15 BPM (Figura 7). El ASL se ejecutó en modo de bomba de flujo para permitir diferentes niveles de presión soporte sin cambios en el volumen corriente. Para probar un rango de desplazamiento de la fuga deseada, se utilizaron uno o dos puertos de fuga Whisper Swivel II en el circuito.

Se realizaron una serie de tests al dispositivo E30 en los modos S (espontáneo) y CPAP (presión positiva continua en las vías respiratorias). Las configuraciones para el modo S fueron: IPAP/EPAP de 8/4, 15/8, 25/12 y 30/8 cmH<sub>2</sub>O mientras que en el caso de prueba con CPAP usaron una presión de 10 cmH<sub>2</sub>O. \*El flujo de oxígeno de entrada osciló entre 10 y 60 LPM. Los valores de oxígeno medidos se registraron como el valor medio a lo largo del ciclo respiratorio. Todo el equipo tenía una calibración válida.

## Configuración de prueba con entrada de $O_2$ en puerto específico de E30 (Fig. 6)



1. Cilindro de oxígeno
2. Flujómetro de oxígeno
3. Medidor de flujo Alicat
4. Tubuladura de oxígeno
5. Ventilador E30
6. Puerto de entrada de oxígeno
7. Tubuladura de 22 mm
8. Válvula de exhalación
9. Filtro bacteriano/viral
10. Puerto  $FiO_2$
11. Simulador activo de pulmón ASL5000 (conectado a una computadora)
12. Medidor de oxígeno Oxigraf

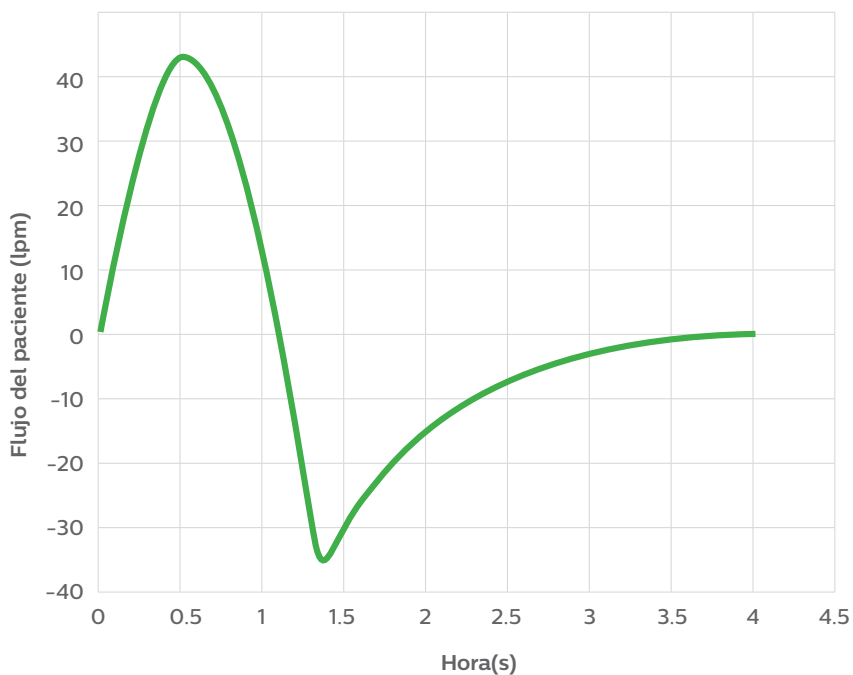
### \* ¿Por qué se probaron estas configuraciones?

Se eligieron estas configuraciones porque  $FiO_2$  depende funcionalmente de la fuga y solo de la presión en la medida en que afecta a la fuga. Es decir, diferentes presiones darán como resultado la misma  $FiO_2$ , siempre y cuando la fuga sea la misma.

En las condiciones de prueba dadas, los datos de prueba son diferentes a los arrojados por el modelo con un error promedio absoluto de 3.8%. Este error fue mayor cuando la fuga promedio fue similar al flujo de oxígeno del sistema, donde parte del O<sub>2</sub> entregado se desperdició en la fase espiratoria (el flujo total del dispositivo fue menor que la tasa de oxígeno entregado) y parte de aire ambiente es retenido durante la inhalación (el flujo total del dispositivo fue mayor a la tasa de entrega de oxígeno). El error máximo en todas las condiciones de prueba fue del 16%.

En el ámbito clínico, debe tenerse en cuenta que los diferentes patrones respiratorios, la tasa metabólica del paciente y la fuga significativa de la máscara pueden causar que la FiO<sub>2</sub> real difiera de lo previsto. Por ello, para garantizar la seguridad de los pacientes se debe monitorizar cuidadosamente la SpO<sub>2</sub>.

### Perfil de respiración típico (Fig. 7)



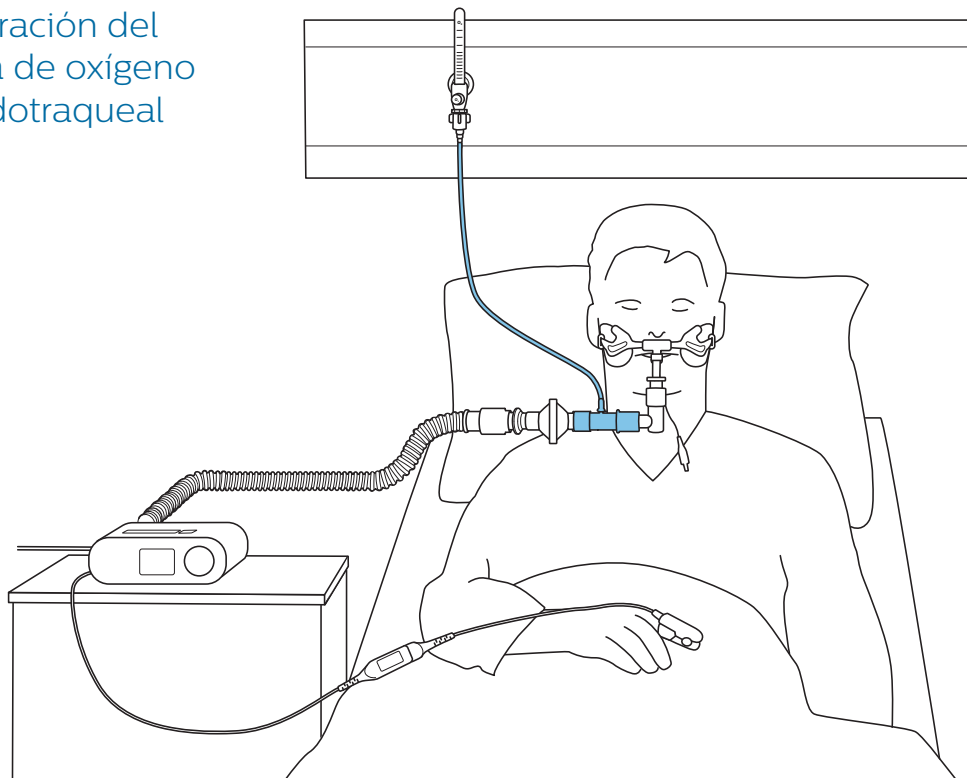
# Suplemento de oxígeno en el circuito cerca del paciente

Otro método para entregar oxígeno con E30, es adicionar directamente al circuito del paciente entre el puerto de exhalación y la interfaz del paciente (es decir, en la máscara o cerca de esta, o del tubo endotraqueal). Este método se ha probado con un flujo de oxígeno de hasta 30 LPM (Figura 8).

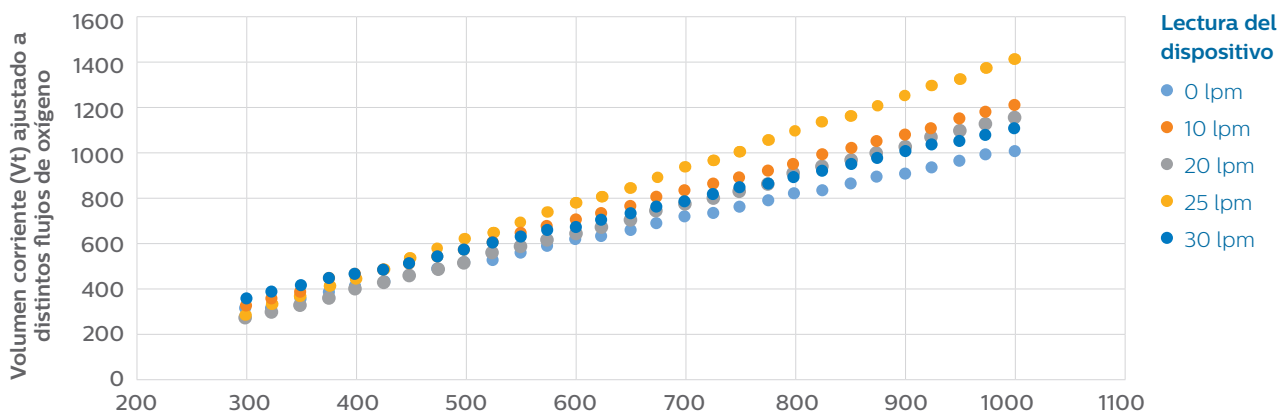
**Si se debe determinar con precisión la  $FiO_2$ , se recomienda el uso del sistema de entrega de oxígeno con puerto específico de E30, en lugar de este último método descrito que suplementa en el circuito del paciente.**

Mientras la entrega de oxígeno en la máscara puede ser eficiente, existen muchas desventajas, la principal son los valores de  $FiO_2$  menos confiable según las diferentes interfaces, o cuando hay fuga adicional entre el paciente y la interface, o ante diferentes ventilaciones minuto y relaciones I: E; y existe mayor dificultad para estimar el volumen corriente cuando aumenta la entrada de oxígeno en el circuito. (por ejemplo, >10 LPM) (Figura 9).

Ejemplo de configuración del circuito con entrada de oxígeno cercano al tubo endotraqueal (Fig. 8)



Ajuste de volumen corriente para distintos flujos de  $O_2$  entregado en el circuito del paciente (Fig. 9)



Si utiliza > 10 lpm de flujo de oxígeno adicionado en el circuito del paciente, ajuste el volumen corriente según el gráfico de flujo de  $O_2$  del manual del usuario.

En casos de adicionar oxígeno en el circuito del paciente como se muestra en la Figura 8, hay una mezcla mínima de entrega de O<sub>2</sub> durante la inhalación, por lo que la FiO<sub>2</sub> se puede establecer en función del flujo inspiratorio promedio y de la tasa de entrega de oxígeno.

$$FiO_2 = \frac{100\% * Q_{O_2(máscara)} + 21\% * (\bar{Q}_{pt.insp} - Q_{O_2(máscara)})}{\bar{Q}_{pt.insp}}$$

Donde:

$\bar{Q}_{pt.insp}$  es el flujo inspiratorio promedio y  $Q_{O_2(máscara)}$  es la tasa de flujo de oxígeno en o cercana a la interfaz del paciente. Para proporcionar un modelo utilizable, se supone una relación I:E de 1:2, y como tal podemos calcular el flujo inspiratorio promedio como:

$$\bar{Q}_{pt.insp} = \frac{V_T}{T_{insp}} = \frac{MV/BR}{\left(\frac{1}{BR}\right) * \%I} = 3 * MV$$

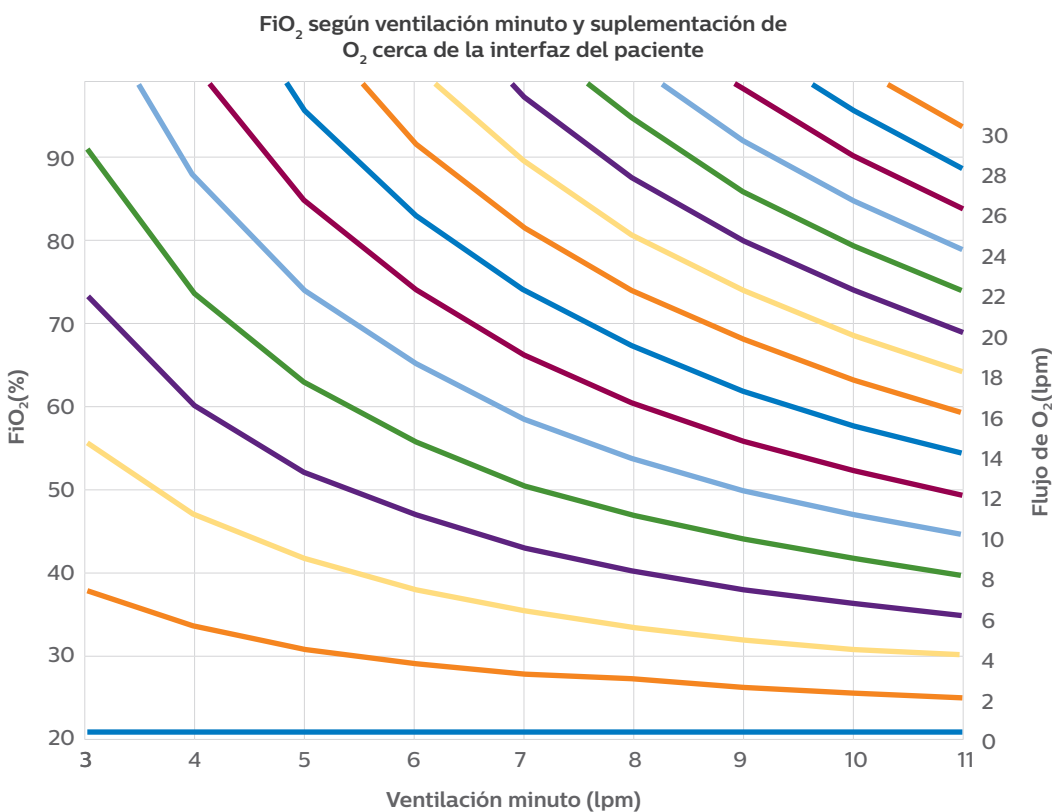
Donde:

$V_T$  es el volumen tidal,  $T_{insp}$  es el tiempo inspiratorio,  $MV$  es el volumen por minuto del paciente,  $\%I$  es el porcentaje del periodo respiratorio en la inhalación (1/3 para I:E = 1:2), y  $BR$  es la frecuencia respiratoria. Así, simplifica el modelo:

$$FiO_2 = \frac{100\% * Q_{O_2(máscara)} + 21\% * (3 * MV - Q_{O_2(máscara)})}{3 * MV}$$

Con esta expresión final, podemos generar un gráfico (Figura 10) adecuado para una relación 1:2 I:E y una interfaz de paciente con una mezcla mínima de O<sub>2</sub> y una fuga no intencional mínima. Cabe señalar que la fuga no intencional en la interfaz del paciente y las diferentes relaciones I:E pueden resultar en una FiO<sub>2</sub> real diferente de la prevista.

## FiO<sub>2</sub> según ventilación minuto vs suplementación de O<sub>2</sub> cerca de la interfaz del paciente (Fig. 10)



Si se determina la FiO<sub>2</sub> en función de la Ventilación Minuto (MinVent), mientras se realiza la terapia, simplemente observe el valor MinVent en la pantalla de E30 (Figura 4). Utilice este valor y el flujo de oxígeno (LPM) que se entrega al circuito

para estimar la FiO<sub>2</sub> que se suministra al paciente. (Figura 10). Por ejemplo, con una ventilación minuto de 7LPM y 8 LPM de oxígeno suplementado en el circuito, la FiO<sub>2</sub> estimada es del 50%.



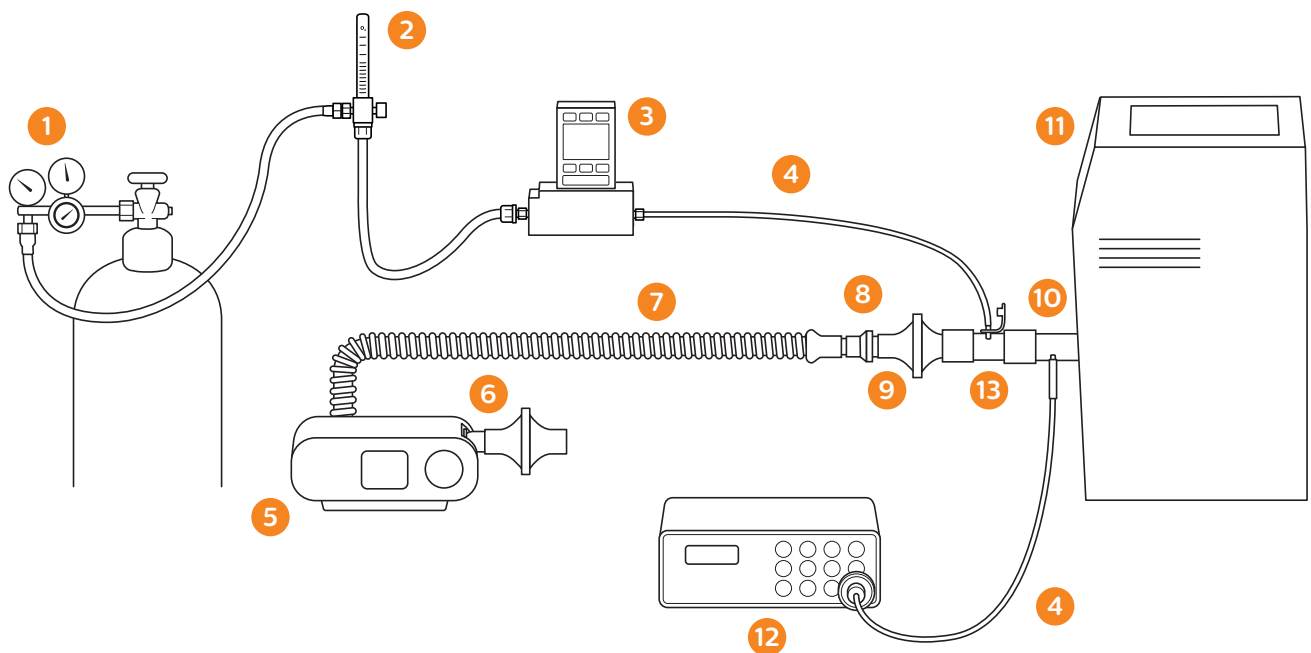
# Configuración de prueba

Para testear la entrega de oxígeno en el circuito del paciente y corroborar los resultados de  $FiO_2$ , se utilizó el armado de la configuración de prueba anterior, pero cambiando la adición de oxígeno de manera proximal al pulmón de prueba ASL5000, se testeó con diferentes volúmenes corrientes y frecuencias respiratorias, manteniendo una relación I:E de 1:2.

En las condiciones testeadas, los datos de prueba son diferentes a los arrojados por el modelo con un error promedio absoluto de 2.4%. Según nuestra experiencia, pueden ocurrir cambios significativos dependiendo de la fuga de la máscara y ante cambios en la relación I:E, cuando

se libera el oxígeno en la máscara. Además, si se utiliza una máscara con puerto de fuga incorporado, puede producirse una pérdida significativa de oxígeno en el puerto de fuga siendo menos fiable. Cabe señalar que los diferentes patrones respiratorios, la tasa metabólica del paciente y la fuga significativa de la máscara pueden hacer que la  $FiO_2$  real difiera de la esperada. Por ello, para garantizar la seguridad de los pacientes se debe monitorizar la  $SpO_2$ .

## Configuración de la prueba con adición de $O_2$ en el circuito cerca del paciente (Figura 11)



1. Cilindro de oxígeno
2. Flujómetro de oxígeno
3. Medidor de flujo Alicat
4. Tubuladura de oxígeno
5. Ventilador E30
6. Puerto de entrada de oxígeno
7. Tubuladura de 22 mm
8. Válvula de exhalación
9. Filtro bacteriano/viral
10. Puerto  $FiO_2$
11. Simulador activo de pulmón ASL5000 (conectado a una computadora)
12. Medidor de oxígeno Oxigraf
13. Puerto de enriquecimiento de oxígeno

## Conclusión

El ventilador Philips Respironics E30 permite adicionar oxígeno en la entrada del dispositivo y en el circuito del paciente. El método principal y el preferido es suplementando oxígeno por el sistema de E30, que posibilita la medición de todo el flujo de aire, proporcionando una  $FiO_2$  predecible y monitorizando los volúmenes corrientes. El método secundario es la entrega de oxígeno en el circuito del paciente, el cual podría ser más eficiente en ciertas situaciones, pero puede afectar la precisión de la medición del volumen corriente y ser menos predecible el valor de  $FiO_2$ , dependiendo de la variabilidad de los parámetros del paciente, por lo tanto, las concentraciones de oxígeno deben medirse en la máscara.

Si es importante determinar con precisión la  $FiO_2$ , se recomienda el uso del sistema de E30 para suplementar  $O_2$ .

Los gráficos que se muestran en este documento pueden brindar ayuda a los profesionales de la salud a obtener la estimación de la  $FiO_2$  que podría utilizarse en el tratamiento de pacientes con COVID-10.

## Referencias

1. Team NCPERC. Vital surveillances: the epidemiological characteristics of an outbreak of 2019 novel coronavirus diseases (COVID-19) – China. China CDC Weekly. 2020;2(8):113–22.
2. Clinical management of severe acute respiratory infection (SARI) when COVID-19 disease is suspected. Interim Guidance March 13, 2020, World Health Organization. [https://www.who.int/publications-detail/clinical-management-of-severe-acute-respiratory-infection-when-novel-coronavirus-\(ncov\)-infection-is-suspected](https://www.who.int/publications-detail/clinical-management-of-severe-acute-respiratory-infection-when-novel-coronavirus-(ncov)-infection-is-suspected)
3. Force ADT, Ranieri VM, Rubenfeld GD, Thompson BT, Ferguson ND, Caldwell E et al. Acute respiratory distress syndrome: the Berlin Definition. JAMA. 2012;307(23):2526–33. Epub 2012/07/17. doi: 10.1001/jama.2012.5669. PubMed PMID: 22797452.
4. Riviello ED, Kiviri W, Twagirumugabe T, Mueller A, Banner-Goodspeed VM, Officer L et al. Hospital incidence and outcomes of the acute respiratory distress syndrome using the Kigali modification of the Berlin Definition. Am J Respir Crit Care Med. 2016;193(1):52–9. Epub 2015/09/10. doi: 10.1164/rccm.201503-0584OC. PubMed PMID: 26352116.

## Apéndice

$FiO_2$  según fuga vs. diferentes flujos de  $O_2$ :

Tabla numérica para la Figura 3

Flujo de $O_2$ (LPM) entregado en el puerto específico de E30	Fuga (lpm) en la pantalla del ventilador E30								
	20	25	30	35	40	45	50	55	60
0	21	21	21	21	21	21	21	21	21
5	41	37	34	32	31	30	29	28	28
10	61	53	47	44	41	39	37	35	34
15	80	68	61	55	51	47	45	43	41
20	100	84	74	66	61	56	53	50	47
25	100	100	87	77	70	65	61	57	54
30	100	100	100	89	80	74	68	64	61
35	100	100	100	100	90	82	76	71	67
40	100	100	100	100	100	91	84	78	74
45	100	100	100	100	100	100	92	86	80
50	100	100	100	100	100	100	100	93	87
55	100	100	100	100	100	100	100	100	93
60	100	100	100	100	100	100	100	100	100

## Apéndice (cont.)

FiO<sub>2</sub> en función de MAP y diferentes flujos de O<sub>2</sub>

Tabla numérica para la Figura 5

Flujo de O <sub>2</sub> (LPM) entregado en el puerto específico de E30	MAP (presión media de las vías aéreas) (cmH <sub>2</sub> O)													
	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
0	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21
5	46	40	37	35	34	33	32	31	30	30	29	29	29	28
10	70	60	53	49	46	44	42	41	40	39	38	37	36	36
15	95	79	70	64	59	56	53	51	49	47	46	45	44	43
20	100	98	86	78	72	67	64	61	58	56	55	53	52	50
25	100	100	100	92	85	79	74	71	68	65	63	61	59	58
30	100	100	100	100	97	90	85	81	77	74	71	69	67	65
35	100	100	100	100	100	100	96	91	86	83	80	77	74	72
40	100	100	100	100	100	100	100	100	96	92	88	85	82	80
45	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	96	93	90	87
50	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	97	94
55	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
60	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100

FiO<sub>2</sub> según ventilación minuto vs suplementación de O<sub>2</sub> cerca de la interfaz del paciente

Tabla numérica para la Figura 10

Flujo de O <sub>2</sub> (LPM) entregado en el circuito cercano al paciente	Ventilación minuto del paciente									
	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
0	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21
2	39	34	32	30	29	28	27	26	26	
4	56	47	42	39	36	34	33	32	31	
6	74	61	53	47	44	41	39	37	35	
8	91	74	63	56	51	47	44	42	40	
10	100	87	74	65	59	54	50	47	45	
12	100	100	84	74	66	61	56	53	50	
14	100	100	95	82	74	67	62	58	55	
16	100	100	100	91	81	74	68	63	59	
18	100	100	100	100	89	80	74	68	64	
20	100	100	100	100	96	87	80	74	69	
22	100	100	100	100	100	93	85	79	74	
24	100	100	100	100	100	100	91	84	78	
26	100	100	100	100	100	100	97	89	83	
28	100	100	100	100	100	100	100	95	88	
30	100	100	100	100	100	100	100	100	93	

© 2020 Koninklijke Philips N.V. Todos los derechos reservados.  
Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

[www.philips.com/respironics](http://www.philips.com/respironics)



Precaución: La ley federal de EE. UU. solo autoriza la venta de estos dispositivos a los médicos o con la presentación de una orden médica.

AP PN3666779  
1010 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668  
800-345-6443 • 724-387-4000