EXPTE. D- 1845 /20-21

FOLIO

Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires

PROYECTO DE DECLARACIÓN

LA HONORABLE CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

DECLARA

De interés legislativo, el casco covid-19 creado por argentinos que reduce el uso de terapias intensivas, utilizado en más de 500 hospitales y clínicas de todo el país, y que permite evitar entre 50% y 70% de los entubamientos de los pacientes, liberando así el uso de respiradores mecánicos.

Dip. JOSE IGNACIO "COTE" ROSSI
Frente de Todos
H.C. Diputados Pcia. de Bs. As.

FOLIO 2

Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires

FUNDAMENTOS

Sr. Presidente

En medio de la segunda ola de COVID-19 que atraviesa la Argentina y con las terapias intensivas completas en varios distritos o con una ocupación del 80% o 90% en otros, todo soporte que ayude a los médicos a liberar camas de cuidados críticos en hospitales y clínicas es bienvenido.

Por ejemplo, los **cascos de ventilación para pacientes con coronavirus creados por argentinos resultan clave en este momento delicado y con pocas camas en unidades de terapia intensiva (UTI) disponibles**. Se trata de un sistema de ventilación no invasiva para pacientes de COVID-19 que puede reemplazar en muchos casos el uso de respiradores mecánicos, y que en este momento está siendo muy demandado en varios hospitales de CABA, municipios y provincias.

El casco, aprobado por la ANMAT, fue desarrollado por la empresa Ecleris, especializada en equipamiento médico, en colaboración con equipos médicos de los hospitales Fernández (CABA) y Zonal General de Agudos.

"Los cascos son similares a una escafandra, transparentes, y permiten inyectar el oxígeno con una presión superior, lo que genera un efecto benéfico en los alvéolos pulmonares, que en muchos casos colapsan por el efecto del COVID-19. Además, evitan la dispersión del virus a través del aire espirado por el paciente, ya que cuentan con un filtro viral y bacteriológico. Con otros sistemas de oxigenación esa dispersión existe, y es causa de muchos casos de enfermedad en médicos y enfermeros", explicó a Infobae Marcos Ledesma, médico y uno de los fundadores de la compañía que desarrolló el equipamiento que ya utilizan más de 500 hospitales y clínicas de todo el país. El dato relevante es que ya se fabricaron 2.500 dispositivos que, al ser reutilizables, permiten seguir salvando vidas, cuando la persona se recupera y sale adelante. Por ello, más de 9.000 pacientes ya recibieron tratamiento con este dispositivo.

Según la experiencia recogida por Ecleris, **los cascos permiten evitar entre 50% y 70% de los entubamientos de los pacientes,** liberando así el uso de respiradores

FOLIO 3

mecánicos para aquellas personas que por su condición no responden al manejo respiratorio no invasivo. Además, el costo de los cascos y sus descartables por paciente es muy bajo (cuesta aproximadamente 90 mil pesos) comparado con el costo de los respiradores y del material que se utiliza diariamente en un paciente en terapia intensiva intubado.

La empresa aclara que la mitad de los componentes son importados, como el filtro que impide la contaminación del ambiente con el aire que exhala un paciente con COVID-19 y la válvula para aumentar la presión de oxigenación de los pulmones.

Otro de los dispositivos que ayudan en los momentos delicados de internación son las cánulas nasales de alto flujo (HFNC es su sigla en inglés); son una opción de tratamiento útil para los pacientes adultos en unidades de cuidados intensivos (UCI) que necesitan asistencia respiratoria y no cuentan con un respirador.

Las personas en la UCI pueden necesitar apoyo para respirar y las HFNC son una opción para ello. Las HFNC suministran aire caliente y oxígeno a través de pequeños tubos de plástico que se colocan dentro de las fosas nasales. El flujo de aire se produce a una velocidad mayor cada minuto en comparación con la oxigenoterapia estándar (que no siempre se calienta y se puede administrar a través de una máscara facial de plástico o de cánulas nasales).

Otras opciones de apoyo son la ventilación no invasiva (VNI) o la ventilación con presión positiva no invasiva (VPPNI). Estos métodos utilizan una leve presión para empujar el aire hacia los pulmones a través de mascarillas faciales bien ajustadas o de un casco que cubre toda la cabeza. La ventilación mecánica invasiva proporciona el nivel más alto de soporte respiratorio, utilizando un ventilador (máquina de respiración artificial) para empujar el aire dentro y fuera de los pulmones a través de un tubo de plástico insertado en la tráquea.

• Ventajas del casco de respiración

Dos piezas componen el equipo. La primera parte, que se coloca sobre el paciente, es un aro con un cuello de silicona que se corta de acuerdo al tamaño del cuello

FOLIO 4

del paciente y sella el casco al cuello y tórax del individuo. Esta primera pieza tiene las conexiones de entrada y salida de oxígeno y aire. Sobre esta primera pieza se coloca el casco propiamente dicho, una burbuja de vinilo que cubre la cabeza del paciente y lo mantiene completamente aislado del entorno, evitando a su vez que él sea agente de contaminación.

El casco se puede conectar a la línea de oxígeno y aire que se encuentra en las cabeceras de las camas de internación. En caso de necesidad, también pueden conectarse a tubos de oxígeno móviles, para su uso en hospitales de campaña. Además de la entrada de aire/oxígeno, el casco tiene una salida para el aire espirado por el paciente con un filtro viral/bacteriano, que hace que el aire que elimina no contamine el ambiente, preservando al personal sanitario de posible contagio.

En la salida del aire hay también una válvula que permite aumentar la presión dentro del casco para oxigenar mejor los pulmones. En las neumonías, los alvéolos (pequeñas bolsitas dentro de los pulmones donde ocurre el intercambio gaseoso con la sangre) se encuentran colapsados en gran número. El uso de presión positiva hace que esos alvéolos vuelvan a distenderse, a funcionar y a oxigenar la sangre. Esto se conoce en medicina como reclutamiento alveolar. Los otros sistemas de suministro de oxígeno no permiten aumentar la presión en la medida en que lo puede hacer el casco.

"Fueron tres meses de trabajo muy intenso hasta lograr que los cascos estén desarrollados y en producción, con certificado aprobatorio de la ANMAT, la máxima autoridad sanitaria del país. Después de haber hecho experiencia clínica en el Fernández, empezamos a recibir llamados de entidades públicas y privadas por los procesos de adquisición. En la Argentina, estamos en el momento crítico donde se pueden comprometer la cantidad de camas de terapia intensiva y este equipo puede aliviar el flujo de pacientes que las necesitan", aseveró Ledesma en diálogo con Infobae.

En el desarrollo de estos cascos se mezcló la experiencia de 20 años de la compañía en fabricación de equipamiento médico con una situación fortuita personal. "Uno de los socios de la empresa contrajo el virus justo al inicio de la cuarentena, por circulación local, no había viajado ni tenido contacto con viajeros -contó Ledesma-. Empezó con dificultad respiratoria a los 4 días de comenzados los síntomas, fue

hospitalizado, recibió diferentes formas de suministro de oxígeno que no dieron resultado: bigotera, mascarilla, alto flujo nasal".

Y continuó: "En esos primeros días de internación, mientras recibía oxígeno, estuvimos en contacto telefónico y me preguntaba por los cascos que había visto que se utilizaron en Italia durante el pico de la pandemia, que brindaban mejor calidad de ventilación que los sistemas que estaban usando sus médicos. Averiguamos y no se encontraban disponibles en la Argentina. Ni tampoco en la mayoría de los países del mundo. La fábrica de estos cascos estaba en Italia y toda su producción había sido adquirida por el gobierno italiano".

El socio de Ledesma finalmente fue intubado, las mascarillas no fueron suficientes para su deficiencia respiratoria. "Pasó más de dos semanas en coma farmacológico conectado a un respirador y según los reportes médicos estuvo muy cerca de morir. Así, mientras mi socio entraba en coma y comenzaba una difícil lucha por la vida, el grupo de ingenieros que nos acompaña en Ecleris comenzó a desarrollar un casco como esos que sabíamos que se habían usado en Italia".

Basados en la experiencia que recogieron de especialistas como el profesor Stefano Nava, jefe del área Respiratoria y Cuidados Críticos del Hospital Sant' Orsola en Bolonia en el norte de Italia y también de Paolo Pelosi de la Universidad de Génova, a la hora de explorar tecnología para desarrollar los cascos, partieron de la utilizada en las cámaras hiperbáricas que se usan para oxigenoterapia.

"Al mismo tiempo que los ingenieros trabajaban en el desarrollo, la biocompatibilidad de los materiales a utilizar, los diferentes análisis y tests que debíamos preparar para poder utilizar el producto en pacientes y que el mismo sea aprobado por el Ministerio de Salud; la Unidad de Soporte No Invasivo del Hospital Fernández (Usovni) nos brindó toda su colaboración médica. En ese equipo incluso hay especialistas que tuvieron oportunidad de trabajar con los cascos de ventilación no invasiva en Italia, en plena pandemia. También hicimos pruebas junto al equipo del Hospital Zonal General de Agudos de Ezeiza, que nos permitieron ajustar más el uso del equipo", aseguró el experto.

FOLIO 6

Un alto porcentaje de los pacientes afectados por COVID-19 que se hospitalizan necesitan recibir oxígeno. El objetivo médico es darles el soporte ventilatorio que requiere cada uno de ellos dada su condición y los recursos disponibles en el lugar. Entre el 10% y el 20% de ellos requerirán algún tipo de ventilación mecánica (respiradores). Pero los pacientes primero necesitan oxígeno antes que asistencia respiratoria mecánica.

Los respiradores mecánicos son uno de los insumos más escasos de la infraestructura sanitaria para enfrentar esta pandemia. Y además requieren de personal altamente capacitado para intubar a los pacientes, lo que genera más limitaciones en esa tecnología. "Manejar un respirador y una cama de terapia intensiva es como manejar un avión -sostuvo el especialista- y en Argentina no tenemos los suficientes pilotos. El entrenamiento para el uso de estos dispositivos es sencillo y puede ser realizado rápidamente".

Otro problema relacionado con los respiradores es que los pacientes intubados normalmente precisan de largos períodos de intubación, muchas veces 2 a 3 semanas, o incluso más, por lo que la cantidad de respiradores disponibles es difícil que alcance para atender a todos los que los precisan durante los picos de la infección.

Esas restricciones son las que plantearon el desafío de encontrar sistemas intermedios entre la ventilación por mascarilla o bigotera, que no sean invasivos pero permitan una mayor oxigenación. Por último, la idea de contar con equipos de protección adecuados para todo el personal sanitario, y así evitar el contagio de esta población, también fue clave para el desarrollo del equipo.

Por todo lo expuesto, solicito a los Sres. Legisladores acompañen con su voto la presente iniciativa.

Dip. JOSE IGNACIO "COTE" ROSSI
Frente de Todos
H.C. Diputados Pcia. de Bs. As.