

REPORTE BREVE N° 37

USO DE CONCENTRADORES DE OXÍGENO DE USO HOSPITALARIO EN EL CONTEXTO DE COVID-19

Última actualización: 09 de julio de 2020

EQUIPO REDACTOR

1. Fabián Alejandro Fiestas Saldarriaga – gerente, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – IETSI - EsSalud.
2. Verónica Victoria Peralta Aguilar – sub gerente, Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias – IETSI - EsSalud.
3. Laura Larrea Mantilla – directora, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – IETSI - EsSalud.
4. Guido Jean Pierre Bendezu Quispe - equipo técnico evaluador, Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias – IETSI – EsSalud.
5. José Villa Nolasco, ingeniero electrónico - especialista biomédico, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos – IETSI – EsSalud.

CONFLICTO DE INTERÉS

Los miembros del equipo redactor declaran no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto al dispositivo evaluado.

FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud – EsSalud.

CITACIÓN

IETSI - EsSalud. Uso de concentradores de oxígeno de uso hospitalario en el contexto de covid-19. Reporte Breve N° 37. Lima-Perú. 2020.

INTRODUCCIÓN

La hipoxemia, (una disminución anormal de la presión parcial de oxígeno en la sangre arterial por debajo de 60 mmHg), es una condición presente en diversas condiciones clínicas, incluyendo COVID-19. Para el tratamiento de la hipoxemia, se requiere la administración de oxígeno medicinal (también denominado oxígeno suplementario), gas que forma parte de la lista modelo de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS). El oxígeno medicinal no solo tiene el objetivo de revertir la hipoxia tisular (daño fisiológico causado por falta de oxígeno en un determinado tejido) sino que también aumenta las probabilidades de supervivencia en pacientes afectados con esta condición. Por ello, la OMS señala que es necesario que en los establecimientos de salud se cuente con un suministro seguro de oxígeno, siendo necesario que figure en los presupuestos de asistencia sanitaria y exista en los establecimientos de salud (OMS 2016).

En Perú, el oxígeno medicinal está considerado en el grupo de medicamentos denominados gases medicinales. La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), señala que el oxígeno medicinal debe tener una concentración de entre 99 a 100 % de O₂ (MINSa 2018). Sin embargo, en el contexto de la pandemia de COVID-19, se ha autorizado el uso del oxígeno medicinal de concentración no menor al 93 % (Presidente de la República 2020). Cabe precisar que la definición de oxígeno medicinal al 93 % contempla al oxígeno extraído del aire mediante un proceso de tamizado molecular (U.S. Pharmacopeia 2018).

Respecto a la concentración de este gas medicinal, como ha sido descrito en un dictamen previo del Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación (IETSI) de EsSalud, no existe una distinción con respecto a la eficacia y seguridad entre el empleo de concentraciones de oxígeno medicinal al 93 % o 99 %, siendo que documentos como la guía para la práctica quirúrgica segura de la OMS (2009) y la guía de la Sociedad Canadiense de Anestesiología señalan que se puede usar de forma indistinta el oxígeno de concentración de 93 % o de 99 % (IETSI 2017).

En la literatura, se describe que un 15 % de pacientes con COVID-19 desarrollarán una forma grave de la enfermedad que requerirá oxígeno suplementario como parte del tratamiento de soporte (Novel Coronavirus Pneumonia Emergency Response Epidemiology 2020). En el Perú, el número de casos continúa creciendo de manera sostenida, así como también el número de muertes debidas a esta infección (MINSa 2020). Así, el creciente número de pacientes con COVID-19 que requiere atención intrahospitalaria impone serios desafíos a los subsistemas de salud peruanos para cubrir la demanda de oxígeno medicinal para dar tratamiento a través de diferentes modalidades de oxigenoterapia que van desde la cánula nasal hasta la ventilación

USO DE CONCENTRADORES DE OXÍGENO DE USO HOSPITALARIO EN EL CONTEXTO DE COVID-19

mecánica invasiva, evidenciándose una escasez de la disponibilidad de este gas a nivel nacional.

Tomando en cuenta la escasez actual de los suministros de oxígeno medicinal, se ha considerado pertinente explorar alternativas tecnológicas para poder satisfacer la creciente demanda de este gas. En ese sentido, el IETSI ha comisionado la elaboración del presente reporte breve para conocer y explorar la utilidad de los concentradores de oxígeno como fuente de este gas para oxigenoterapia.

DE LA TECNOLOGÍA DE INTERÉS

La OMS señala que los concentradores de oxígeno representan una opción adecuada y favorable para suministrar oxígeno para el tratamiento de pacientes en países en desarrollo, especialmente cuando los cilindros y otros sistemas convencionales son inapropiados o no estén disponibles. También señala que los concentradores de oxígeno pueden ser considerados como una fuente de este gas medicinal aun disponiéndose de suministro de oxígeno por los métodos convencionales cuando el acceso a este gas pueda verse reducido por la falta de accesorios, suministro eléctrico y la escasez de personal calificado (OMS 2016).

Mecanismo de acción

El aire ambiental es en sí mismo una mezcla de gases. Este se compone de 21 % oxígeno, 78 % nitrógeno y trazas de otros gases. Los concentradores de oxígeno son equipos médicos que producen una concentración de oxígeno a partir del aire ambiental a través de un proceso denominado adsorción por presión oscilante (APO). Como parte del proceso de concentración del oxígeno, el aire ambiental pasa a través de una serie de filtros que eliminan el polvo, las bacterias y otras partículas. A su vez, este aire pasa por un intercambiador térmico para reducir la temperatura antes de pasar por tamizadores moleculares que adsorben el nitrógeno del aire ambiental. Con ello, el oxígeno concentrado es dirigido hacia depósitos que disponen de flujómetros para la liberación dosificada y continua de oxígeno para la atención de uno o más pacientes, dependiendo del modelo de concentrador de oxígeno (OMS 2016).

Características técnicas

En el documento técnico “Operational support & logistics: disease commodity packages” elaborado por la OMS se señala que el concentrador de oxígeno con el cual se debe disponer en el contexto de la pandemia por COVID-19 debe tener los siguientes requerimientos técnicos mínimos:

USO DE CONCENTRADORES DE OXÍGENO DE USO HOSPITALARIO EN EL CONTEXTO DE COVID-19

- Poseer un rango de flujo continuo y ajustable.
- Otorgar un rango de pureza de oxígeno del 93 % \pm 3 %.
- Presión de salida entre 0.04 – 0.07 megapascuales (MPa).
- Nivel de ruido menor a 55 decibeles (dB).
- Sensores de presión y oxígeno integrados.
- Cuatro etapas de filtrado del aire de entrada (incluyendo el filtrado de bacterias).
- Todos los filtros deben ser reemplazables; el filtro más grueso debe ser lavable/reusable.
- Alarmas audio visuales de baja concentración de oxígeno (<85 %), presión alta/baja (0.1/0.23 MPa), falla de energía y oclusión (sin flujo).
- Accesorios y repuestos disponibles para asegurar operación del equipo por al menos un año.

Por otro lado, el Instituto ECRI señala que los concentradores de oxígeno pueden ser utilizados como fuentes estacionarias para proveer oxigenoterapia a largo plazo a bajo flujo y baja presión cuando una fuente de oxígeno de alta presión a la pared no se encuentre disponible. ECRI señala también que la concentración de oxígeno entregada por estos equipos varía de manera inversa con el flujo deseado, es decir, mientras más bajo sea el flujo de oxígeno más alta será su concentración. Dependiendo del modelo de concentrador, se señala que el usuario puede ajustar el flujo entre 0 a 12 litros por minuto (LPM). De esta manera la concentración de oxígeno puede variar desde 95 % a un flujo de 1 a 4 LPM a 85 % a un flujo de 6 LPM. Según ECRI, el flujo comúnmente utilizado en concentradores destinados para un paciente individual es de 2 LPM.

En cuanto a los requerimientos técnicos mínimos para concentradores de oxígeno para un solo paciente, ECRI menciona lo siguiente:

- Entregar una concentración de oxígeno de al menos 90 % en todo el rango de flujos configurados.
- El rango de flujo debe ser de 0-3 LPM.
- Contar con un indicador de estado de concentración de oxígeno (IECO): al respecto se señala que este es el único método para detectar una baja salida de oxígeno. El IECO monitoriza la cantidad de oxígeno producido por el concentrador y alerta cuando la salida de oxígeno se encuentra por debajo del rango terapéutico. Así, este debe alertar cuando se detectan concentraciones de oxígeno por debajo de 85 % con una alarma audiovisual. El IECO puede estar incluido en el equipo o ser un accesorio.
- Contar con alarmas de presión alta/baja, fallas en el suministro eléctrico, bajo oxígeno, oclusiones.
- Nivel de ruido producido por el concentrador no debe exceder los 60 dBA (es preferible debajo de 40 dBA).

USO DE CONCENTRADORES DE OXÍGENO DE USO HOSPITALARIO EN EL CONTEXTO DE COVID-19

En relación con otras características tecnológicas de relevancia para el uso clínico, ECRI menciona lo siguiente:

- Contar con una conexión para un humidificador en línea.
- Contar con una conexión para nebulizador.
- Contar con alarmas de suministro eléctrico, filtros saturados, fluctuaciones de presión, fallas en el sistema, entre otros.
- Opciones para movilización (por ejemplo, asas, ruedas) disponibles de acuerdo con la necesidad del usuario.

Finalmente, otras consideraciones para el mantenimiento de este equipo son el cambio regular de filtros de entrada, cambio diario del agua del humidificador, reemplazo de los filtros de adsorción (por ejemplo, la zeolita debe ser reemplazada cada dos o tres años), entre otras acciones señaladas por el fabricante.

METODOLOGÍA

Se realizó una búsqueda sistemática de la literatura hasta el día 9 de julio de 2020 con respecto al uso de concentradores de oxígeno en el contexto de COVID-19. Para ello se emplearon las bases de datos bibliográficas: PubMed, Medline vía OVID y LILACS. Asimismo, se realizó una búsqueda manual avanzada en el motor de búsqueda Google, y en páginas web de sociedades o instituciones tales como: Organización Mundial de la Salud (OMS), (<https://www.who.int/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019>) y el Centers for Disease Control and Prevention (CDC; <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>). También se buscaron documentos como guías de manejo en el contexto de COVID-19 en países afectados por esta pandemia.

Adicionalmente, debido a que la COVID-19 ha condicionado la necesidad de generación de nueva evidencia en tiempo real, se revisó en la base de datos de medRxiv y bioRxiv, para identificar artículos científicos que estuviesen en proceso de publicación o publicaciones *preprint* (documentos sin revisión por pares). Finalmente, se realizó una búsqueda avanzada en Google Scholar para la identificación de documentos relevantes para el presente reporte breve.

En cuanto a la selección de documentos, esta se dio de forma escalonada de la siguiente manera: guías de práctica clínica, evaluaciones de tecnologías sanitarias, revisiones sistemáticas, estudios primarios y documentos técnicos. Luego de identificar los documentos de interés para el presente reporte breve, se revisó la lista de referencias bibliográficas de los documentos incluidos con el objetivo de identificar otras publicaciones de relevancia que pudieran haber sido omitidas por la búsqueda sistemática (estrategia denominada “bola de nieve”).

RESULTADOS

Como resultado de la búsqueda, no se encontraron guías de práctica clínica, evaluaciones de tecnologías sanitarias, revisiones sistemáticas o estudios primarios que evalúen el uso de concentradores de oxígeno en el contexto de COVID-19. Tampoco se han publicado series que describan la experiencia de uso de este dispositivo médico en el contexto de la pandemia por COVID-19.

A la fecha, se han publicado documentos técnicos de la OMS respecto al empleo de tecnologías sanitarias para suplir la necesidad de oxígeno en el tratamiento de pacientes con COVID-19 y una guía de la National Health Service del Reino Unido donde se describe al concentrador de oxígeno entre las alternativas de suministro de oxígeno para uso en pacientes con COVID-19 que requieren oxigenoterapia. A continuación, se describen los documentos encontrados.

Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud “Lista de Dispositivos Médicos Prioritarios en el contexto del COVID-19” – Recomendaciones provisionales, 11 de mayo 2020, 4ta versión (OMS and OPS 2020)

Este documento técnico fue elaborado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la oficina regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) con la finalidad de proporcionar los estándares mínimos, descripciones técnicas y especificaciones de los equipos y dispositivos requeridos para el manejo de pacientes con sospecha y/o confirmación de COVID-19 en los distintos niveles de atención hospitalaria.

Brevemente, este documento es la cuarta actualización de la lista de dispositivos médicos prioritarios para manejo de pacientes con COVID-19. La lista fue elaborada por un equipo multidisciplinario conformado por 16 expertos entre ingenieros biomédicos, intensivistas y neumólogos que se desempeñan en Ministerios de Salud y Hospitales de alta complejidad de Costa Rica y Argentina. Este equipo revisó otros documentos de referencia sobre el manejo clínico de pacientes con COVID-19 y de tecnologías sanitarias utilizadas para ese fin, gracias a lo cual se compiló la lista de dispositivos y equipos médicos mínimamente necesarios. El listado final fue analizado por asesores técnicos de la Unidad de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias y la Unidad de Manejo de Amenazas Infecciosas/Emergencias de Salud Pública de la OPS¹.

Si bien esta última actualización del listado de dispositivos y equipos médicos no consigna al concentrador de oxígeno dentro de las tecnologías recomendadas para la

¹ Metodología de elaboración disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/metodologia-lista-dispositivos-medicos-prioritarios-contexto-covid-19>

USO DE CONCENTRADORES DE OXÍGENO DE USO HOSPITALARIO EN EL CONTEXTO DE COVID-19

atención del COVID-19, su uso se menciona como parte de las descripciones técnicas de otros dispositivos y equipos médicos como se muestra a continuación:

- Cánula nasal de alto flujo: con capacidad para generar un flujo a partir de la mezcla del aire de la habitación y oxígeno. La fuente de oxígeno puede ser un concentrador de O₂ o un cilindro.
- Divisor de flujo: divisor de oxígeno proporcionado por un concentrador de oxígeno. Cada flujo se puede ajustar individualmente a través de su medidor de flujo, rango: 0,125 a 2 LPM.
- Flujómetro: es adecuado para la conexión de varias fuentes de gases medicinales, como sistemas centralizados, cilindros de gases, concentradores o compresores.
- Humidificador: se incorpora al circuito de respiración para agregar humedad a los gases de respiración del paciente [...] debe ser compatible al concentrador de oxígeno.

Cabe señalar que las tecnologías mencionadas en el listado elaborado por la OPS/OMS son aquellas que estas instituciones recomiendan utilizar para una o más de las siguientes etapas de atención: triaje y abordaje inicial, terapia de soporte temprano y monitoreo de infecciones respiratorias agudas graves (IRAG) cuando se sospecha de infección por COVID-19 y tratamiento de la insuficiencia respiratoria hipoxémica aguda, el síndrome de distrés respiratorio agudo y shock séptico.

De esta manera, se puede observar que el concentrador de oxígeno se concibe como una fuente de oxígeno junto con la cual pueden trabajar varias tecnologías sanitarias necesarias para brindar oxigenoterapia y que se encuentran actualmente disponibles en la Institución.

World Health Organization. COVID-19 v4: operational support and logistics: disease commodity packages (OMS 2020a)

Este documento, actualizado por última vez el 6 de marzo de 2020, es parte de una serie de documentos denominados “Disease Commodity Packages” (DCP, paquetes de productos básicos para enfermedades). La elaboración de estos documentos surge como una iniciativa de la OMS para brindar orientación y lineamientos a los tomadores de decisiones y respondedores nacionales ante emergencias sanitarias. Con esta finalidad, los DCP informan a los Estados miembros de la OMS sobre los requisitos técnicos mínimos de las tecnologías sanitarias necesarias para poder afrontar una crisis sanitaria determinada y las posibles brechas en la cadena de suministro. Desde una perspectiva de preparación operativa, los DCP proporcionan la base para la implementación de centros hospitalarios, planificación de respuestas sanitarias, orientación técnica e incluso evaluación del mercado de suministros.

USO DE CONCENTRADORES DE OXÍGENO DE USO HOSPITALARIO EN EL CONTEXTO DE COVID-19

De esta manera, el DCP correspondiente a COVID-19 ha considerado dentro del listado de tecnologías necesarias para el manejo al equipo médico concentrador de oxígeno al cual define como un equipo que concentra el oxígeno proveniente del aire ambiental. Al respecto, la descripción técnica de este equipo ya se ha detallado en párrafos anteriores del presente reporte breve. Adicionalmente, el DCP hace referencia a otro documento técnico elaborado por la OMS y publicado en el 2015 “WHO Technical specifications for oxygen concentrators”, el cual cubre al detalle todos los requerimientos técnicos necesarios para el adecuado funcionamiento de este equipo médico, así como también provee lineamientos para una selección apropiada, utilización y mantenimiento.

Brevemente, el documento “WHO technical specifications for oxygen concentrators” señala que todo concentrador de oxígeno debe ser aprobado por una autoridad nacional de reglamentación. Se menciona además que la evaluación de las necesidades de oxígeno es imprescindible para determinar el flujo máximo que un concentrador de oxígeno debería suministrar. Adicionalmente, se menciona que los concentradores de oxígeno se fabrican con capacidades de flujo 3, 5, 8, y 10 LPM y que la evaluación de las necesidades de oxígeno es imprescindible para determinar el flujo máximo que un concentrador de oxígeno debería suministrar. De manera general se menciona que un concentrador de oxígeno que suministre entre 1 y 10 LPM sería el más flexible para uso hospitalario. Ello debido a que, de manera referencial, un equipo de 5 LPM o más podría suministrar de oxígeno simultáneamente a dos pacientes pediátricos con una afección respiratoria aguda acompañada de hipoxemia (cada paciente recibiendo como máximo 2 LPM de aire sin humidificar a través de cánulas nasales) o a un solo adulto o niño mayor. Un equipo con capacidad de 8 a 10 LPM podría utilizarse tanto para la oxigenoterapia cuando se necesiten flujos un poco más elevados.

Finalmente, se menciona que en altitudes superiores a los 2000 metros sobre el nivel del mar se debe tener en cuenta que las presiones parciales de oxígeno en la atmósfera son menores por lo que los pacientes en centros hospitalarios situados a estas alturas podrían necesitar flujos (LPM) más altos y por mayor tiempo para recibir un tratamiento adecuado en comparación con los pacientes tratados a nivel del mar.

World Health Organization. Oxygen sources and distribution for COVID-19 treatment centres Interim guidance (OMS and UNICEF 2020)

Este documento de la OMS, publicado el 4 de abril de 2020, tiene como finalidad proveer lineamientos para orientar a los tomadores de decisiones, administradores de salud y salubristas públicos a cuantificar las demandas de oxígeno, a identificar y seleccionar las fuentes de suministro de oxígeno idóneas para responder a las necesidades de pacientes afectados con COVID-19 en países de medianos y bajos recursos.

USO DE CONCENTRADORES DE OXÍGENO DE USO HOSPITALARIO EN EL CONTEXTO DE COVID-19

Brevemente, se señala que la oxigenoterapia es la provisión de oxígeno médico como una intervención sanitaria y que únicamente oxígeno de alto grado médico debe ser dado a pacientes. Los sistemas de oxígeno deben componerse de una fuente de oxígeno y tecnologías de almacenamiento. Las fuentes de oxígeno comúnmente utilizadas son las plantas de oxígeno, el oxígeno líquido almacenado en tanques y los concentradores de oxígeno. La tecnología de almacenamiento más comúnmente utilizada en ambientes sanitarios es el cilindro. La elección apropiada de la fuente de oxígeno depende de muchos factores como, por ejemplo: la cantidad necesaria, la infraestructura hospitalaria disponible, los costos, la capacidad y cadena de suministro y producción, la presencia de un suministro eléctrico adecuado, disponibilidad comercial, entre otros.

De relevancia para el presente reporte breve, considera que el equipo “concentrador de oxígeno” es una fuente válida de este gas para proveer oxigenoterapia. Se le define como un equipo que funciona con energía eléctrica diseñado para concentrar el oxígeno del aire ambiental. Produce una fuente continua de oxígeno con una concentración de al menos 90 % y no debe ser usado si la concentración de este gas cae por debajo del 82 %. Estos equipos por lo general son portátiles y pueden ser trasladados entre diferentes ambientes; no obstante, algunos equipos pueden ser estacionarios. Los concentradores portátiles pueden por lo general entregar un flujo máximo entre 5 a 10 LPM. Cuando estos equipos son usados con un divisor de flujo y un flujómetro, estos pueden proveer oxígeno a más de un paciente simultáneamente. Finalmente, se señala que los concentradores de oxígeno son equipos seguros de usar y relativamente costo-efectivos. Se debe tener en cuenta que es necesario contar con una fuente confiable y continua de energía eléctrica y brindar mantenimiento frecuente para poder garantizar un funcionamiento adecuado.

Si bien la estimación de las necesidades de oxígeno escapa al ámbito tecnológico, este documento brinda alcances de cómo realizar una correcta estimación de los flujos necesarios clínicamente con el fin de guiar la selección informada de las tecnologías de suministro de oxígeno. Brevemente, para determinar las necesidades totales de flujo, se debe contar con la carga estimada de casos COVID-19 del centro hospitalario. Del total de pacientes esperados, se pueden hacer estimaciones agrupando a los pacientes en grupos de severidad: leve, moderada, severa o crítica. De esta manera, los flujos de oxígeno requeridos pueden estimarse para cubrir las necesidades de oxigenoterapia para los pacientes que lo precisen. Se estima, con base en reportes de la literatura, que alrededor de 75 % de los pacientes con COVID-19 que requieran hospitalización serán pacientes severos mientras que el 25 % de los hospitalizados serán críticos. Así, el suministro total de oxígeno médico requerido puede realizarse con base en los flujos recomendados, según la OMS para cada categoría de pacientes:

Tabla 1. Ejemplo de estimación de necesidades de oxígeno en pacientes hospitalizados.

100 camas hipotéticas en un centro hospitalario COVID-19		
Severidad de la enfermedad	Flujos de O ₂ promedio	Total
Severos (75 pacientes)	10 L/min	75 x 10 x 60 = 45000 L/hora
Críticos (25 pacientes)	30 L/min	25 x 30 x 60 = 45000 L/hora

Fuente: OMS

De esta manera, según la OMS, se puede apreciar que, si bien los concentradores de oxígeno tienen la ventaja de proveer un suministro continuo de este gas, éstos no serían recomendables para administrar oxigenoterapias más avanzadas que requieran de altos flujos como CPAP o ventilación mecánica debido a las bajas presiones y flujos con las que entregan el oxígeno. Además, se menciona que se requiere siempre de un cilindro de oxígeno como respaldo de fuente oxígeno ante cualquier eventualidad. Asimismo, se recomienda realizar continuamente una reevaluación de las necesidades oxigenatorias de los pacientes que se encuentren recibiendo oxígeno con una fuente proveniente de concentrador pues estas son cambiantes en el tiempo y pueden escalar rápidamente provocando que un concentrador de oxígeno ya no sea suficiente.

Por todo lo anterior, este documento se señala que el concentrador de oxígeno es una fuente de suministro útil para la atención hospitalaria de pacientes con COVID-19, describiéndose características en cuanto a su utilidad, funcionamiento y capacidad. Sin embargo, y dado que como máximo este dispositivo médico podría dar flujos de hasta 10 LPM, es de notar que el documento describe que este dispositivo no sería una fuente de oxígeno ideal para terapias más avanzadas, esto es, para pacientes con demandas oxigenatorias críticas que requieran tecnologías de alto flujo como CPAP, ventilación mecánica, entre otras.

World Health Organization. Technical specifications for invasive and non-invasive ventilators for COVID-19: Interim guidance, 15 April 2020 (OMS 2020b)

En este documento de la OMS, publicado el 15 de abril de 2020, se describen los requisitos mínimos que deben cumplir los ventiladores invasivos y no invasivos para garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia cuando se utilizan para el manejo de pacientes con COVID-19. Al respecto, se señala que todos los ventiladores requieren para operar una fuente de aire y oxígeno los cuales son mezclados en un *blender* para obtener la concentración deseada de oxígeno (FiO₂). De este modo, todos los ventiladores requieren una fuente de oxígeno de bajo flujo (compresor de aire o concentrador) y de alto flujo (cilindros de oxígeno). Si bien algunos ventiladores cuentan

USO DE CONCENTRADORES DE OXÍGENO DE USO HOSPITALARIO EN EL CONTEXTO DE COVID-19

con un compresor de aire interno, se puede considerar como una alternativa de oxígeno de bajo flujo al concentrador de oxígeno para proveer el gas necesario.

Por otro lado, se describe el uso de la ventilación no invasiva en pacientes con COVID-19 con cánulas nasales de alto flujo (intervención también llamada oxigenoterapia de alto flujo). Se detalla que el flujo de aire otorgado por estos sistemas puede ir desde 2 a 50 LPM como mínimo. Así, se considera que, para algunos casos, se podría utilizar como fuente de oxígeno al concentrador.

De esta forma, se señala en este documento la posibilidad de empleo de los concentradores de oxígeno como fuente de este gas en oxigenoterapia de pacientes con COVID-19. Específicamente, se menciona que los concentradores de oxígeno serían una fuente de oxígeno de bajo flujo para los ventiladores y que también serían fuente de oxígeno en pacientes que requieran el uso de cánulas nasales de alto flujo para algunos casos.

National Health Service. Clinical guide for the management of critical care patients during the coronavirus pandemic (NHS 2020)

En esta guía clínica de la National Health Service del Reino Unido, publicada el 16 de marzo de 2020, se señala la necesidad de tomar medidas de preparación respecto a la capacidad de respuesta a las demandas de ventilación en pacientes afectados por COVID-19. En cuanto a los concentradores de oxígeno, se señala que debe asegurarse la disposición de estos equipos médicos para su uso en salas o unidades de alta demanda.

Con esto, la guía de NHS describe el uso de concentradores de oxígeno para el manejo de pacientes con COVID-19. Esta guía clínica no hace mención del empleo de los concentradores de oxígeno como suministro de este gas para alguna modalidad en específico de oxigenoterapia.

ANÁLISIS

A la fecha, no se dispone de estudios científicos que hayan evaluado el uso clínico de los concentradores de oxígeno como fuente de este gas en pacientes con COVID-19 que padecen de hipoxemia. No obstante, para este caso en particular, la evaluación de la eficacia clínica de este equipo médico no es la finalidad última de este reporte breve, pues dada la coyuntura nacional, es muy probable que existan actualmente centros hospitalarios que no cuenten con acceso o disponibilidad a fuentes de oxígeno convencionales como plantas productoras, tanques u oxígeno líquido. De esta manera, el impacto del uso de los concentradores de oxígeno radica en que pueden ser equipos

USO DE CONCENTRADORES DE OXÍGENO DE USO HOSPITALARIO EN EL CONTEXTO DE COVID-19

utilizados como fuente alternativa para suministrar el oxígeno medicinal necesario para la administración de oxigenoterapia a los pacientes que la requieran en situaciones de escasez de este producto farmacéutico.

En ese sentido, se ha realizado una búsqueda de literatura técnico-científica que informe acerca de la pertinencia del uso de este equipo médico, así como sus características tecnológicas, funcionalidad y otras consideraciones para su uso en el contexto hospitalario.

Brevemente, se ha encontrado documentos técnicos elaborados por organizaciones de salud a nivel mundial como la OMS y el NHS del Reino Unido donde se señala que en el contexto de países de medianos y bajos recursos donde no se cuenta con disponibilidad tecnológica para implementar otras fuentes de oxígeno como plantas productoras u oxígeno líquido, el uso de concentradores de oxígeno es una alternativa viable para suministrar este gas médico con fines terapéuticos. Ello debido a que los concentradores de oxígeno son equipos médicos por lo general portátiles, de fácil uso, relativo bajo costo y que proporcionan un flujo continuo de este gas (prácticamente inagotable) pues concentran el oxígeno del aire ambiental. De esta manera, se puede afirmar que en contextos en donde se requiera brindar oxigenoterapia a pacientes que lo necesiten y donde las alternativas de suministro de oxígeno más avanzadas tengan una disponibilidad limitada o no sean factibles de implementar, el uso de concentradores de oxígeno es recomendado para asegurar la provisión de oxígeno médico.

Es importante señalar, empero, que los concentradores de oxígeno poseen una capacidad de suministro limitada pues proveen oxígeno a flujos que oscilan entre los 5 y 10 LPM generalmente y con concentraciones a partir del 93 %. Por ello, el uso de este equipo médico debe encontrarse sujeto a las necesidades de oxigenoterapia correspondientes al paciente. Si bien la prescripción de la cantidad y concentración de oxígeno será siempre determinada por el equipo médico tratante, es pertinente exponer a la luz de la evidencia científica, algunos lineamientos generales a tener en cuenta para seleccionar al concentrador de oxígeno como la fuente de este gas en el contexto hospitalario.

La oxigenoterapia es uno de los pilares del tratamiento de pacientes afectados con COVID-19 que experimentan bajos niveles de oxígeno en sangre. Brevemente, la entrega de oxígeno terapéutico se realiza a través de diversas tecnologías que permiten ajustar los flujos y las concentraciones de este gas a las necesidades del paciente. Los dispositivos médicos utilizados para oxigenoterapia comprenden dos grandes categorías: alto y bajo flujo².

² Papazian L, Corley A, Hess D, et al. "Use of high-flow nasal cannula oxygenation in ICU adults: a narrative review". *Intensive Care Med.* 2016;42 (9):1336-1349. doi:10.1007/s00134-016-4277-8

USO DE CONCENTRADORES DE OXÍGENO DE USO HOSPITALARIO EN EL CONTEXTO DE COVID-19

Por las características de los concentradores de oxígeno, especialmente aquella referida a su capacidad de suministro de oxígeno a flujos entre los 5 y 10 LPM, su utilidad se centra cuando se requiera aplicar oxigenoterapia a bajos flujos. Los dispositivos de bajo flujo permiten entregar oxígeno a flujos y concentraciones bajas siempre y cuando el paciente tenga capacidad respiratoria estable. Es menester tener en cuenta que cuando se usan estos dispositivos la concentración de oxígeno inspirada (FiO_2) puede variar con cada respiración, lo que no constituiría un problema cuando el cuadro respiratorio del paciente no es serio.

Los dispositivos de bajo flujo incluyen:

- Cánula nasal: es el dispositivo médico más comúnmente utilizado en pacientes con hipoxemia leve. Entrega un flujo de oxígeno que varía entre 1 a 4 LPM aproximadamente. Con este dispositivo, el FiO_2 entregado se encuentra en un rango de 24-30 %, aproximadamente³.
- Máscara simple: entrega flujos entre 5 a 10 LPM, con una concentración de 35-55 % aproximadamente⁴.
- Mascara sin re-inhalación: es una máscara acompañada de una bolsa de reservorio que entrega oxígeno a un flujo entre 10 a 15 LPM. La bolsa permite aumentar la concentración de oxígeno a un rango de 80 a 95 % y la presencia de una válvula de una vía previene la inhalación del aire espirado. Se utiliza por lo general cuando en pacientes con niveles severos de hipoxemia pero que preservan la capacidad de ventilar bien⁵.

Es menester notar que los concentradores de oxígeno podrían utilizarse en algunos pacientes que reciben oxigenoterapia con máscaras venturi, la cual es parte de los dispositivos de alto flujo. Esto es porque la máscara venturi, comprende una máscara asociada a una válvula que puede entregar flujos y concentraciones de oxígeno que pueden ser bajos dentro de lo que puede ser el rango del concentrador de oxígeno. Específicamente, los flujos y concentraciones de oxígeno de la válvula venturi varían según el color de la válvula utilizada: la de color azul se consigue un flujo de 2-4 LPM con un FiO_2 del 24 % aproximadamente, el blanco da un flujo entre 4-6 LPM y un FiO_2 del 28 %, el amarillo un flujo de 8-10 LPM y un FiO_2 del 35 %, el rojo un flujo entre 10-12 LPM y un FiO_2 del 40 %, mientras que el verde entrega un flujo de 12-15 LPM y un FiO_2 del 60 %. De esta manera se puede observar que la máscara venturi proporciona versatilidad en cuanto a los niveles de flujo y concentración de oxígeno pudiendo realizar

³ Bazuaye, E A et al. "Variability of inspired oxygen concentration with nasal cannulas." Thorax vol. 47,8 (1992): 609-11. doi:10.1136/thx.47.8.609

⁴ Campkin N.T.A., Ooi R.G., Soni N.C. "The rebreathing characteristics of the Hudson oxygen mask". Anaesthesia, 1993, Volume 48, pages 239-242

⁵ Weekley MS, Bland LE. Oxygen Administration. [Updated 2020 Apr 30]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK551617/>

USO DE CONCENTRADORES DE OXÍGENO DE USO HOSPITALARIO EN EL CONTEXTO DE COVID-19

entregas de bajo y alto flujo⁶. Los concentradores podrían ser usados en los casos de entregas de bajo flujo por máscara de venturi.

De esta manera se puede observar que la utilización de los concentradores de oxígeno como fuente de este gas sería adecuada para aquellas modalidades de oxigenoterapia en la que se requieran bajos flujos y concentraciones de oxígeno, como, por ejemplo, cánulas nasales, máscaras simples, y algunos casos de máscaras venturi. Por otro lado, otros dispositivos de oxigenoterapia de alto flujo requerirán otras fuentes más avanzadas de oxígeno para asegurar flujos y presiones mayores. Estos otros dispositivos de alto flujo incluyen la cánula de oxígeno a alto flujo (también denominado oxigenoterapia de alto flujo, que puede administrar flujos de hasta 60 LPM y concentraciones de oxígeno de casi 100%⁷), la ventilación con presión positiva continua en la vía aérea (CPAP, que por lo general requiere como fuente de oxígeno un tanque o cilindro con flujómetro para asegurar una entrega de al menos 25 LPM⁸), y la ventilación mecánica (que por lo general requieren flujos entre 80 y 120 LPM con concentraciones de hasta el 100 %).

Adicionalmente a los requerimientos de oxigenoterapia, se debe tener en cuenta otras consideraciones tecnológicas para poder asegurar el adecuado funcionamiento de los concentradores de oxígeno. Por ejemplo, la OMS recomienda utilizar dispositivos adicionales tales como humidificadores (para calentar y humedecer el oxígeno entregado) y flujómetros (para conocer el flujo de salida del gas). Además, es imprescindible contar con alarmas que alerten ante una caída de la concentración del oxígeno entregado, pues se debe recordar que, en el país, y dentro del contexto de la actual pandemia, son aceptables concentraciones de oxígeno del 93 % a más.

Por todo lo anterior, se puede evidenciar que los concentradores de oxígeno pueden ser considerados como fuentes alternativas de oxígeno para oxigenoterapia de bajo flujo para los pacientes con COVID-19 durante la actual coyuntura, permitiendo de esta manera redistribuir otras fuentes de mayor flujo hacia el tratamiento de pacientes más críticos que requieren de modalidades más avanzadas (como el empleo de ventilación mecánica) en las unidades de cuidados intensivos.

⁶ Campbell EJ. How to use the Venturi mask. *Lancet*. 1982 Nov 27;2(8309):1206–1206.

⁷Nishimura, Masaji. 2015. "High-Flow Nasal Cannula Oxygen Therapy in Adults." *Journal of Intensive Care* 3 (1). <https://doi.org/10.1186/s40560-015-0084-5>.

⁸ Okuda M, Kashio M, Tanaka N, et al. Nasal high-flow oxygen therapy system for improving sleep-related hypoventilation in chronic obstructive pulmonary disease: a case report. *J Med Case Rep*. 2014;8:341. doi:10.1186/1752-1947-8-341

CONCLUSIONES

En el contexto de la emergencia sanitaria nacional debido a la pandemia de COVID-19, la alta demanda de administración de oxígeno suplementario para la atención de un grupo rápidamente creciente de pacientes, impone la necesidad de explorar el uso de alternativas tecnológicas sanitarias que puedan servir como suministro de este gas en aras de resguardar la salud pública y la vida de la población. Así, se ha realizado el presente reporte breve el cual informa acerca del uso hospitalario de los concentradores de oxígeno, sus características tecnológicas y sus usos para oxigenoterapia, a la luz de la literatura técnica disponible al 9 de julio de 2020.

De acuerdo con los documentos técnicos incluidos en el presente reporte breve, es razonable proponer que los concentradores de oxígeno constituyen una alternativa viable en entornos de escasos recursos o disponibilidad limitada de otras fuentes de oxígeno más avanzadas. Siendo que tienen una capacidad limitada de proveer flujos y concentraciones de oxígeno, la utilidad de este equipo médico estaría orientada principalmente para la oxigenoterapia de bajo flujo, la misma que debe ser prescrita por el equipo médico tratante de acuerdo con las necesidades del paciente.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- IETSI. 2017. "Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 029-SDEPFyOTs-DETS-IETSI-2017. Uso de oxígeno medicinal al 93 % en pacientes oxígeno-requiere." http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/directivas/DICT_029_SDEPFYOTS_DETS_2017.pdf.
- MINSA. 2018. "Resolución Ministerial N° 1361-2018/MINSA." http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2018/RM_1361-2018.pdf.
- MINSA. 2020. "Sala Situacional. COVID-19 Perú." https://covid19.minsa.gob.pe/sala_situacional.asp.
- NHS. 2020. "Clinical guide for the management of critical care patients during the coronavirus pandemic." <https://www.england.nhs.uk/coronavirus/wp-content/uploads/sites/52/2020/03/specialty-guide-itu-and-coronavirus-v1-16-march-2020.pdf>.
- Novel Coronavirus Pneumonia Emergency Response Epidemiology. 2020. "The epidemiological characteristics of an outbreak of 2019 novel coronavirus diseases (COVID-19) in China." *Zhonghua liu xing bing xue za zhi= Zhonghua liuxingbingxue zazhi* 41 (2):145.
- OMS. 2016. "Especificaciones técnicas de los concentradores de oxígeno. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos." <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/251911/9789243509884-spa.pdf>.
- OMS. 2020a. "COVID-19 v4: operational support and logistics: disease commodity packages." <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331434>.

USO DE CONCENTRADORES DE OXÍGENO DE USO HOSPITALARIO EN EL CONTEXTO DE COVID-19

- OMS. 2020b. "Technical specifications for invasive and non-invasive ventilators for COVID-19: Interim guidance, 15 April 2020." <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331792>.
- OMS, and OPS. 2020. "Especificaciones técnicas de dispositivos médicos para la gestión de casos de COVID-19 en los servicios de salud ". https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51980/OPSPHEIMCovid1920001_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
- OMS, and UNICEF. 2020. "Oxygen sources and distribution for COVID-19 treatment centres." <https://www.who.int/publications/i/item/oxygen-sources-and-distribution-for-covid-19-treatment-centres>.
- Presidente de la República. 2020. "Decreto de Urgencia N° 066-2020. Decreto de Urgencia que dicta medidas extraordinarias para incrementar la producción y el acceso a sistemas de oxígeno medicinal para el tratamiento del coronavirus y reforzar la respuesta sanitaria, en el marco del estado de emergencia nacional por el COVID-19."
- U.S. Pharmacopeia. 2018. "The United States Pharmacopeia Edition 36. Vol2. Rockville: United States Pharmacopeial Convention 2018. Oxígeno; p.3407."