

Desarrollo de ventiladores mecánicos en Chile. Crónica de la iniciativa “Un Respiro para Chile”, durante la primera ola de la pandemia COVID-19

GUILLERMO BUGEDO¹, EDUARDO TOBAR²,
LEYLA ALEGRÍA^{1,a}, VANESSA OVIEDO^{1,a},
DANIEL ARELLANO^{2,b}, ROQUE BASOALTO^{1,b},
LUIS ENBERG^{3,4}, PABLO SUÁREZ^{5,c}, EDUARDO BITRÁN^{6,d},
STEREN CHABERT^{7,e}, ALEJANDRO BRUHN^{1,f}

Development of mechanical ventilators in Chile. Chronicle of the initiative “Un Respiro para Chile”

At the beginning of the COVID-19 pandemic in Chile, in March 2020, a projection indicated that a significant group of patients with pneumonia would require admission to an Intensive Care Unit and connection to a mechanical ventilator. Therefore, a paucity of these devices and other supplies was predicted. The initiative “Un respiro para Chile” brought together many people and institutions, public and private. In the course of three months, it allowed the design and building of several ventilatory assistance devices, which could be used in critically ill patients.

(Rev Med Chile 2022; 150: 958-965)

Key words: COVID-19; Critical Care; Respiration, Artificial; Ventilators, Mechanical.

¹Departamento de Medicina Intensiva. Pontificia Universidad Católica de Chile. Santiago, Chile.

²Unidad de Pacientes Críticos, Departamento de Medicina. Hospital Clínico Universidad de Chile. Santiago, Chile.

³Servicio de Urgencia, Hospital UC Christus. Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile. Santiago, Chile.

⁴Sociedad Chilena de Medicina de Urgencia. ⁵Innovaxion Spa.

⁶Facultad de Ingeniería y Ciencias. Universidad Adolfo Ibáñez. Santiago, Chile.

⁷Certemed, Escuela de Ingeniería Civil Biomédica, Universidad de Valparaíso.

Instituto Milenio Intelligent Healthcare Engineering. Centro de Investigación y Desarrollo en INGeniería en Salud CINGS, Universidad de Valparaíso.

^aEnfermera Universitaria.

^bKinesiólogo.

^cDiseñador Industrial.

^dIngeniero Civil Industrial, PhD en Economía.

^eIngeniera Biomédica, PhD en Ingeniería Biomédica.

^fPhD en Ciencias médicas.

Trabajo no recibió financiamiento. Los autores declaran no tener conflictos de interés.

Recibido el 27 de mayo de 2022, aceptado el 28 de septiembre de 2022.

Correspondencia a:

Dr. Guillermo Bugedo

Departamento de Medicina Intensiva.

Pontificia Universidad Católica de Chile.

gbugedo@gmail.com

El escenario

El virus SARS-CoV-2 apareció en Wuhan, China, en diciembre de 2019, y de ahí la enfermedad causada por este virus fue denominada COVID-19¹. A fines de enero de 2020 aparecen los primeros casos en Europa y Estados Unidos, y a mediados de febrero nos enterábamos del colapso de hospitales y centros de salud en muchos países desarrollados. A fines de febrero teníamos los primeros casos en Sudamérica y Chile, y a principios de marzo la Organización Mundial de la Salud declaraba la pandemia por el virus SARS-CoV-2.

Basado en la experiencia internacional, incluyendo mucha información desde Europa y Estados Unidos, ya en marzo de 2020 se proyectaba que un grupo importante de pacientes enfermos con COVID-19 en Chile requeriría el ingreso a una Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) y la conexión a un ventilador mecánico, por lo que este equipo y otros insumos iban a ser críticos y escasos para enfrentar la pandemia². Además, no había disponibilidad para compra de equipos en los proveedores tradicionales de Estados Unidos y Europa. De esta manera, nos enfrentábamos al peor escenario.

El objetivo del presente artículo es documentar el esfuerzo colaborativo intersectorial realizado en Chile durante la primera ola de la pandemia para el desarrollo y fabricación de ventiladores mecánicos y así enfrentar su eventual déficit.

Primeros pasos

A comienzos de marzo de 2020, surge el Consejo Multidisciplinario de Facilitación de Crisis COVID-19, impulsado inicialmente desde la Plataforma Tecnológica SiEmpre (Solidaridad e Innovación Empresarial) de SOFOFA (Sociedad de Fomento Fabril de Chile) y de la Confederación para la Producción y el Comercio de Chile, el Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, el Ministerio de Economía, Fomento y Turismo, y CORFO (Corporación de Fomento de la Producción). Esta iniciativa, denominada “Un Respiro para Chile”, congregó una red de expertos desde diversas entidades públicas y privadas, que se unieron con la finalidad de apoyar el enfrentamiento de la pandemia, y en el ámbito de este artículo facilitar el desarrollo de equipos de ventilación mecánica en Chile.

Junto a ello, desde el Ministerio de Salud (Minsal), la Sociedad Chilena de Medicina Intensiva (SOCHIMI) y otras sociedades científicas, se comenzó la preparación y capacitación para enfrentar de la mejor forma la primera ola de la pandemia. Había una serie de elementos, no sólo ventiladores, que iban o podrían ser críticos, partiendo por los elementos de protección personal (EPP), fármacos (incluido el oxígeno) e insumos, la capacidad de camas críticas disponible y un personal competente^{3,4}. Destacable fue la labor de Hospital Digital (dependiente del Minsal) que, asesorado por SOCHIMI, fue un canal de información y capacitación permanente durante toda la pandemia.

En relación a las estrategias para hacer frente al eventual déficit en la cantidad de ventiladores mecánicos disponibles, se comenzó por hacer un catastro del parque existente a nivel nacional, tanto en el sector público como privado, incluidos aquellos dados de baja con el fin de repararlos. Se acordó usar primero los ventiladores actualmente en uso, luego los equipos refaccionados, máquina de anestesia y finalmente –si se lograba– los prototipos nacionales.

Un respiro para Chile

La iniciativa “Un respiro para Chile” -impulsada por el Fondo de Adopción Tecnológica y el Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación-se desarrolló como una coordinación del mundo público y privado en torno al desafío de resolver la escasez de ventiladores mecánicos de uso hospitalario debido a los problemas de abastecimiento mundial a partir de marzo del 2020. Su objetivo principal fue contribuir al desarrollo, fabricación y validación de ventiladores mecánicos de emergencia que pudieran reforzar la capacidad de asistencia ventilatoria de la red de salud del país ante su eventual saturación por un aumento de casos de COVID-19. La posibilidad de no tener ventiladores para pacientes con cuadros graves de insuficiencia respiratoria aguda y crear una situación de alta mortalidad era una amenaza real.

Transformar estos prototipos en equipos que puedan ser utilizados clínicamente en pacientes graves es un proceso complejo, que puede tomar uno a dos años según procedimientos definidos por Food and Drug Administration de Estados Unidos (fda.gov) o la Comunidad Europea. La iniciativa buscó someter los prototipos a un proceso de verificación de antecedentes y validación técnica lo más riguroso posible, tomando en consideración la premura de tiempo que exigía el contexto. El foco de nuestros esfuerzos fue primordialmente cautelar la seguridad de los pacientes, evaluando la eficacia de estos dispositivos en cumplir los requerimientos mínimos de seguridad y su facilidad de uso en condiciones de emergencia. Para ello, se dispuso 3 niveles de validación (Figura 1): primero, los prototipos debieron pasar una prueba de laboratorio (*in vitro*) con un pulmón de prueba, la cual se realizó en Certemed, organismo de inspección de dispositivos médicos de la Universidad de Valparaíso. En esta fase se evaluó que el prototipo cumpliera con los requerimientos funcionales elaborados por expertos de las sociedades médicas involucradas, en base a las normas internacionales vigentes para estos equipos (Tabla 1). El segundo nivel (*in vivo*) sólo fue para los prototipos que superaron la fase anterior, programándose su validación en un modelo animal en el Laboratorio de Medicina Intensiva de la Pontificia Universidad Católica. Sólo aquellos equipos que superaron estas dos etapas del proceso pudieron acceder al desarrollo de evaluaciones clínicas en paciente críticos.

Tabla 1. Criterios y Guías de Seguridad Mínimos para Respiradores Recomendados por la Sociedad Chilena de Medicina Intensiva

<p>General</p> <ul style="list-style-type: none"> - Acceso a intervención manual rápida en caso de falla del dispositivo - Limpieza y contaminación: Superficies: desinfectables, partes correspondientes: esterilizables, sin modificación de propiedad material - Robustez: resistente para colocar monitor encima / resistir choques simples - Conectores estándares (Circuito respiratorio conector 22mm y describir conector de Oxígeno y aire Clínico) - Documentación asociada. (Manual de uso. Especificaciones con rangos y parámetros del equipo)
<p>Programación de ventilación.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Modo: Volumen Control - Volumen corriente entre 200 y 700 ml. Aceptable: 300-600 ml. Continuo o intervalos de 50 ml (Seteable) - Flujo inspiratorio: como variable independiente, hasta 80 lpm. (aceptable 60lpm) (en alternativa se puede programar relación I:E) (Seteable). - Frecuencia respiratoria (respiración por minuto cpm) 10-40 cpm (Seteable) - PEEP: entre 5 y hasta 20 cm H₂O (ideal 25 cm). Precisión: 1 cm H₂O (aceptable 2cm) (Seteable) - FiO₂: entre 21 y 100%. Por lo menos 3 opciones: 21-40%, 40-60%, 60-100%. Intervalos preferibles: cada 10% entre 30 y 100% (Seteable) - I:E: seteable 1:2. Idealmente seteable entre 1:1 y 1:3 - Pmax: Como valor máximo aceptable en Presión de vía aérea hasta 60 cm H₂O
<p>Monitoreo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Desplegar en interfaz de usuario ajustes realizados: Volumen, frecuencia resp., PEEP, FiO₂ - Desplegar en interfaz de usuario ajustes Valor efectivo: volumen corriente - Desplegar en interfaz de usuario ajustes valor efectivo: frecuencia respiratoria - Desplegar en interfaz de usuario ajustes valor efectivo: Presión inspiratoria Máxima (cm H₂O) - Desplegar en interfaz de usuario PEEP (cm H₂O). Valor efectivo - Desplegar en interfaz de usuario Presión de vía aérea (cm H₂O). Por lo menos lectura en tiempo real. Precisión deseable 1 cm H₂O o mejor. Toma de presión lo más cerca del paciente posible
<p>Consideraciones de seguridad</p> <ul style="list-style-type: none"> - Filtros en circuito de inspiración y espiración - Aislamiento eléctrico entre partes energizadas y en contacto con paciente - Parte en contacto con paciente y respiración: biomateriales, desechable o esterilizable según indicación del proveedor del equipo - Sin piezas pequeñas susceptibles de ser aspiradas o caer al interior del circuito de respiración - Válvula pasiva de escape para umbral de seguridad. Recomendable: 40 cm H₂O defecto o ajustable - Autonomía de poder mínimo 1 hora: UPS o batería - Determinar que partes del equipo podrían estar expuestas a ambientes enriquecidos en oxígeno para evitar combustión súbita
<p>Alarmas</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alarma: Si presión inspiratoria máxima supera 40 cm H₂O - Alarma: Si valor PEEP no es alcanzado - Alarma: Si Volumen mínimo no es alcanzado y el valor máximo es excedido, (15% tolerancia del valor programado) - Alarma: Si Presión vía aérea no se modifica en fase inspiratoria (Presión vía aérea cero) - Alarma: Interrupción de suministro eléctrico - Alarma: Interrupción de suministro de gas - Alarma de FiO₂: Si fracción inspirada no es lograda, (15% tolerancia del valor programado) - Alarma de Frecuencia Respiratoria: Si valor programado no es logrado, (15% tolerancia del valor programado)



Figura 1. Diagrama de flujo para el desarrollo de ventiladores mecánicos en contexto de urgencia, propuesta por el Consejo Multidisciplinario de Facilitación de Crisis COVID-19.

Consejo facilitador

Uno de los factores claves en el éxito de esta iniciativa fue la conformación de un Consejo formado por un grupo transdisciplinario de profesionales en diversas áreas y competencias, que incluyó ingenieros y diseñadores industriales con experiencia en desarrollo tecnológico, manufactura mecánica, electrónica, robótica, en procesos y coordinación. Este equipo fue liderado por Eduardo Bitrán, ex ministro de Obras Públicas y Presidente de CORFO, y las decisiones y recomendaciones generadas siempre fueron resultado de amplios consensos entre los participantes. Los representantes de las Sociedades Chilenas de Medicina Intensiva, de Medicina de Urgencias, de Anestesiología y de Cirugía tuvieron un rol fundamentalmente técnico.

El otro elemento destacable de mencionar, es que la labor de este Consejo se realizó durante la primera ola de la pandemia, entre marzo y julio de 2020, con el país en diversas fases de cuarentenas (Figura 2). Las incontables reuniones se efectuaron fuera de horarios laborales, al término del día, o los fines de semana, utilizando las tecnologías de videoconferencia digital que fueron determinantes en el éxito de este proceso. La condición “ad honorem”

del consejo también fue fundamental para su accionar independiente, así como para la transparencia e imparcialidad en la toma de decisiones.

Los equipos

El 9 de abril, Corfo abrió una convocatoria para la producción masiva de ventiladores mecánicos a corto plazo para enfrentar la emergencia del COVID-19, con recursos disponibles de 800 millones de pesos en total, que cofinanciaría hasta 90% del costo total de uno o más proyectos que contaran con la capacidad de producir y distribuir estos equipos de forma acelerada. En coordinación con ello, el programa “Un respiro para Chile” abrió una convocatoria a los equipos desarrolladores para la postulación de prototipos que cumplieran el estándar mínimo sugerido por la SOCHIMI. Entre el 9 de abril y el 16 de junio de 2020, se recibieron 35 iniciativas, y 22 pasaron posteriormente a la etapa de evaluación, donde participaron especialistas del área de salud, ingenieros y personas relacionadas al mundo de la innovación. Un poco más de la mitad de las propuestas de desarrollo fueron presentadas desde Santiago, mientras la otra mitad nació de diferentes regiones de Chile. A su vez, la mitad de las propuestas provinieron de Universidades o de grupos mixtos que incluían académicos de universidades, mientras la otra mitad surgió de empresas o de desarrolladores independientes.

En breve, las soluciones técnicas que participaron en el proceso fueron de dos tipos. Un 60% se basó en soluciones similares al ventilador de emergencia MIT (<https://emergency-vent.mit.edu/>), el cual se basa en una bolsa diseñada originalmente para ventilación manual, conocida comercialmente como *Ambú*[®], pero donde la función manual es reemplazada por un “apretador” mecánico acoplado a un motor. La gran ventaja de este diseño es su simplicidad y el amplio acceso a bolsas de reanimación manual (tipo *Ambú*) y circuitos respiratorios desechables. Estos equipos podrían ser utilizado en Unidades de Emergencia, en un paciente después de ser intubado y bajo sedación profunda y bloqueo neuromuscular, ya que no ofrece alternativas de interacción para el momento del despertar.

El otro tipo, más complejo en su funcionamiento, se acerca a los ventiladores convencionales, con el uso de motores, pistones y/o fuelles,

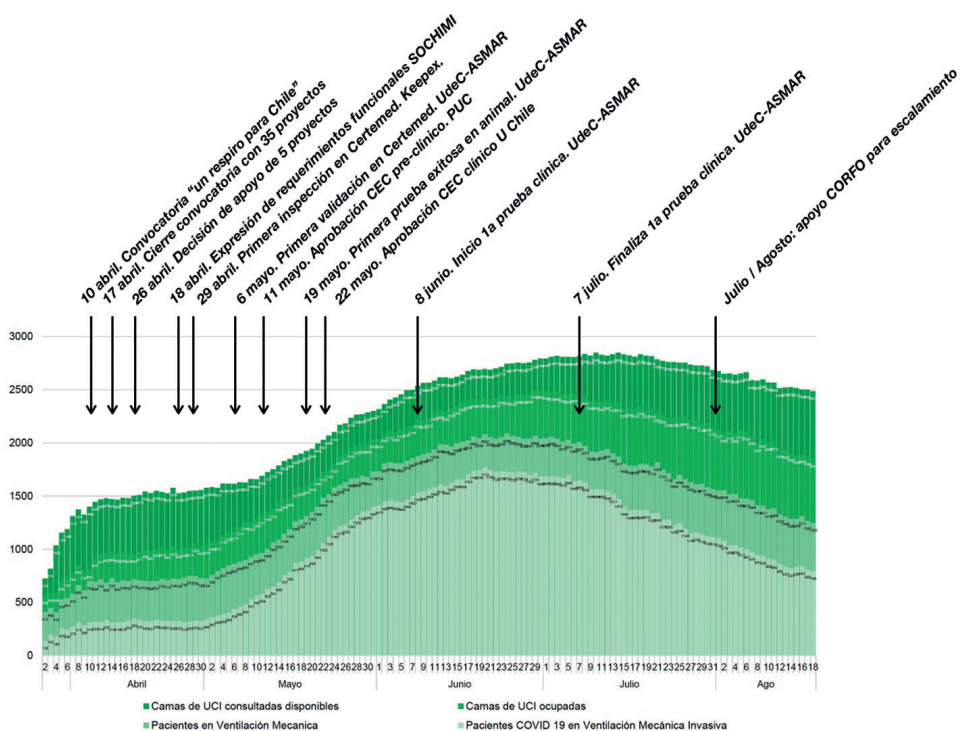


Figura 2. Línea de tiempo del desarrollo de la iniciativa “un Respiro para Chile”, en relación a la ocupación de camas UCI durante la primera ola de la pandemia. Los datos eran entregados diariamente por el equipo de epidemiología de la Sociedad Chilena de Medicina Intensiva y la Universidad Finis Terrae (datos al 18 de agosto de 2020).

y múltiples válvulas solenoides para asegurar los flujos y presiones dentro del sistema. Si bien los requerimientos mínimos exigidos señalaban la capacidad de los equipos en realizar de forma segura ventilación controlada por volumen, estos equipos podían luego incorporar modalidades presurizadas (ventilación controlada por presión o presión soporte), en miras a facilitar el destete del paciente.

Simultáneamente, hubo otras iniciativas fuera de este proceso para desarrollar no tan solo ventiladores, sino también equipos para duplicar el funcionamiento de un ventilador (splitters)⁵ y, a poco andar de la pandemia, el desarrollo de equipos de administración de oxígeno por cánulas nasales de alto flujo (CNAF)⁶.

Pruebas técnicas “*in vitro*”

Los equipos eran primeramente testeados en el laboratorio de Certemed, a cargo de Steren

Chabert y su equipo, según protocolos adaptados de las normas ISO 60601-1 de seguridad de dispositivos médicos y ISO80601-2-12 de ventiladores mecánicos de cuidados críticos. Este protocolo contemplaba inspeccionar: 1) las especificaciones técnicas explicitadas por su fabricante en su documentación; 2) el marcaje del equipo; 3) las especificaciones de limpieza, desinfección y esterilización; 4) los accesorios y elementos adicionales; 5) la presencia y funcionamiento apropiado de alarmas; 6) la exactitud y estabilidad de sensores, control e instrumentos.

Se realizaron 39 inspecciones a 17 prototipos diferentes. Es destacable notar que todos los equipos fracasaron la prueba “*in vitro*” en su primer intento, y algunos requirieron varios ensayos para pasar a la siguiente fase. Los mayores problemas observados fueron relacionados a los sensores de oxígeno y de flujo, junto a la regulación de volumen de gas entregado al paciente. Se detectaron también varios problemas de seguridad eléctrica,

con corriente de fuga a tierra, dependiente en particular de los tipos de UPS utilizados para asegurar continuidad de funcionamiento del equipo. Por último, la gestión de alarmas necesarias resultó ser desafiante para varios equipos, debido a la dificultad de desarrollar algoritmos robustos con tan poco tiempo disponible.

Reuniones de “Usabilidad”

Estas reuniones se realizaban entre los miembros del equipo de cada ventilador y los expertos del Consejo facilitador, las que fueron en su gran mayoría por videoconferencias. En ellas, los desarrolladores mostraban sus equipos funcionando, con sus componentes y circuitos, etc, mientras nosotros, los “expertos”, le solicitábamos información del equipo así como cambios en los parámetros, y observábamos su efecto en las variables medidas y las curvas en la pantalla del ventilador.

Estas reuniones de “Usabilidad” se basaban en los siguientes principios:

- 1) Fácil de aprender: Se refiere a la facilidad de aprender a utilizar el equipo por parte del personal clínico.
- 2) Eficiencia de uso: Abarca la rapidez para desarrollar las tareas una vez que se ha aprendido a utilizar el equipo ventilador.
- 3) Fácil de recordar el funcionamiento: Se refiere a la capacidad de que el personal médico pueda volver a utilizar el equipo ventilador sin emplear demasiado tiempo o recurrir al manual de instrucción.
- 4) Fiabilidad: En caso de producirse un error, el ventilador debe informar de manera clara al usuario y ayudarlo a recuperarse para que pueda volver a utilizar el sistema.
- 5) Satisfacción: Se refiere si el usuario clínico está satisfecho de emplear el sistema por su facilidad y simplicidad.

Como se entenderá, la opinión de los usuarios o “expertos” era fundamental para dar la aprobación al equipo, y así pasar al modelo animal. Sin embargo, muchas de estas reuniones fueron clases de ingeniería y tecnología desde los desarrolladores del equipo a los usuarios, que éramos los representantes de las sociedades médicas. Algunas reuniones fueron hermosos ejercicios de retroalimentación y enriquecimiento mutuo.

Modelo animal

Sólo ocho equipos pasaron las etapas previas y pudieron acceder al modelo animal, que se realizó en las instalaciones del Centro de Simulación y Cirugía Experimental de la Escuela de Medicina de la Universidad Católica de Chile. Esta evaluación fue liderada por Alejandro Bruhn, empleando un modelo porcino en que se induce daño pulmonar mediante lavados broncoalveolares repetidos con suero fisiológico⁷. El proyecto fue aprobado el 14 de Mayo 2020 por el Comité de Ética Científico de la Pontificia Universidad Católica de Chile. El modelo propuesto duraba 24 h y ocurrió en un período bastante crítico de la primera ola pandémica, en que el personal estaba multiplicado en las unidades reconvertidas. Esto limitó las evaluaciones a un experimento semanal, lo cual retrasó el avance del proceso.

El rendimiento del prototipo se evaluó primero en el pulmón sano del animal por 2 h con una programación de parámetros fija y, luego de la inducción del daño pulmonar, programando el equipo con una estrategia de ventilación protectora según protocolo ARDSNet⁸, ajustando los parámetros según gasometría arterial y mecánica ventilatoria durante 18 h. Durante todo el experimento el animal estuvo monitorizado y se contó con un ventilador mecánico de respaldo en caso de inconvenientes con el prototipo. Finalmente, 7 equipos pasaron exitosamente la prueba, algunos con reparos que debían solucionarse antes de la prueba en humanos, y uno fue rechazado.

Prueba clínicas

Las pruebas clínicas fueron realizadas hacia el final de la primera ola, entre junio y julio de 2020. El centro donde se desarrollaron las primeras pruebas fue el Hospital Clínico Universidad de Chile, motivo por el cual el protocolo de evaluación de seguridad y eficacia clínica fue evaluado y aprobado por el Comité de Ética Científico del Hospital Clínico de la Universidad de Chile el 20 de mayo de 2020.

La evaluación clínica se realizó con consentimiento del familiar responsable en pacientes con COVID-19 en ventilación mecánica, los cuales cumplían los criterios de elegibilidad, en quienes se reemplazaba el ventilador estándar

por el prototipo por un periodo de 8 h, con evaluación sistemática de su seguridad y eficacia predefinidas.

Los equipos encargados de realizar las evaluaciones en el modelo animal y en pacientes eran médicos, enfermeros(as) y kinesiólogos(as) de las áreas críticas, los que tuvieron que compatibilizar la incesante demanda clínica, con la exigente labor de organizar las pruebas experimentales y clínicas de los prototipos. Esto permitía en la práctica enrolar a máximo dos o tres pacientes semanales, lo que sumado a que varios prototipos superaron las fases previas, se definió ampliar la evaluación clínica a los Hospitales Clínico UC-Christus y Guillermo Grant Benavente en Concepción, con un protocolo similar.

Cuatro equipos lograron ser testeados en forma completa: los prototipos Neyün-F (DTS®, filial de ENAER) y Asmar (Universidad de Concepción) en Hospital Universidad de Chile, el prototipo Vemers-UC en Hospital Clínico UC-Christus, y el prototipo Valdivia (Unmanned SPA®) en Hospital Guillermo Grant Benavente (a cargo del Dr Nicolás Pavez), todos en modo volumen controlado (Figura 3). En general, todos cumplieron

los objetivos iniciales de desarrollo, fabricación y validación de un ventilador mecánico para reforzar la capacidad de asistencia ventilatoria de la red de salud del país.

Finalmente, CORFO adjudicó los fondos a 5 proyectos: Neyün-F (DTS®), Asmar (Universidad de Concepción), Valdivia (Unmanned SPA®) Vemers-UC (U. Católica) y B.AMBÚ-P1 (U. de Chile). A dos años de esta primera ola de la pandemia COVID-19, hay al menos dos equipos que han seguido su desarrollo, con diversos grados de avance, incorporando modalidades presurizadas y espontáneas que permitan un soporte desde la conexión al ventilador, hasta el momento del despertar y extubación del paciente.

Conclusiones

Hemos querido reportar esta historia para que no se pierda con el paso del tiempo, pues es un ejemplo real y hermoso de cómo el compromiso y la integración de diversas personas con distintas miradas, cuando se unen con un objetivo común, pueden lograr tremendos resultados. En este caso,

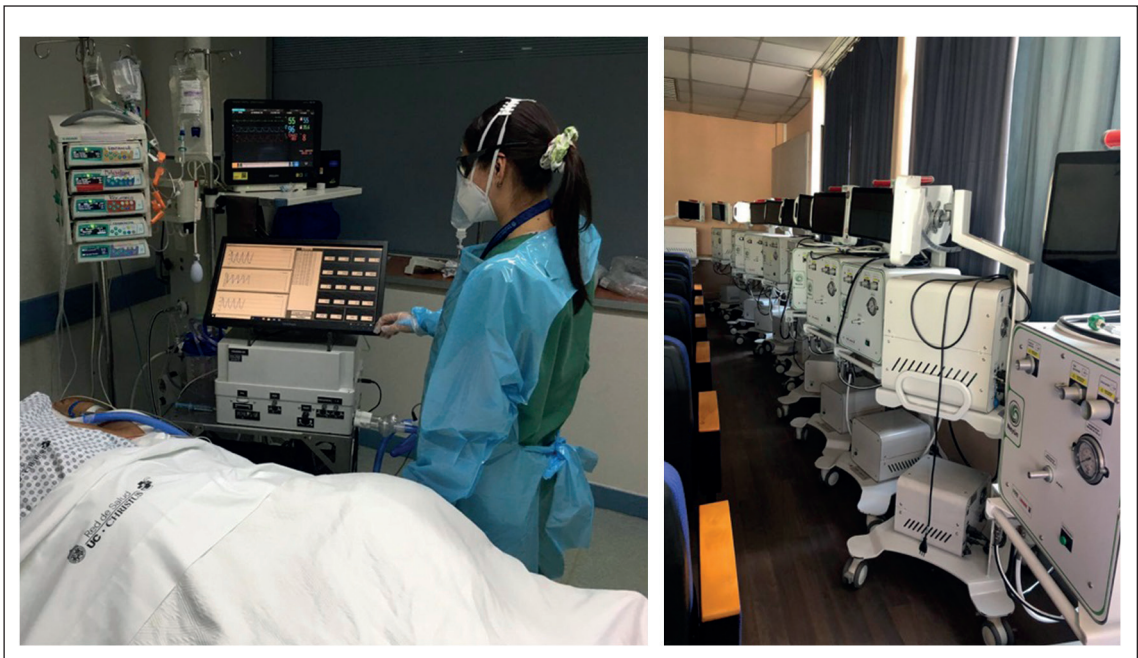


Figura 3. El prototipo VEMERS-UC en su prueba clínica en un paciente con Covid-19 (izquierda). A la derecha, equipos del prototipo Neyün-F (DTS®, filial de ENAER) esperando entrar en uso en el Hospital Barros Luco Trudeau (gentileza Dr César Santis).

en el curso de tres meses se dispuso de varios equipos de asistencia ventilatoria, con modos básicos pero que podían operar clínicamente con seguridad y eficacia. Nos parece, que diferentes factores contribuyeron al desarrollo satisfactorio de esta iniciativa, entre ellos destacan la participación de personas con reconocida experiencia en diversas áreas del conocimiento (desarrollo transdisciplinario), la integración entre entidades públicas y privadas, del mundo académico, sociedades científicas, la innovación y el emprendimiento, como también la urgencia e importancia que los integrantes del Consejo asignaron a la tarea, facilitando la coordinación necesaria, ante una situación apremiante para el sistema sanitario nacional.

Esperamos en el futuro tener uno o dos ventiladores nacionales que puedan suplir las necesidades del país con seguridad y eficiencia, incorporando modo presurizados, espontáneos y no invasivos, o que faciliten el desarrollo de modalidades inteligentes o retroalimentadas. Se ha demostrado que el país tiene las capacidades y los conocimientos técnicos necesarios para el desarrollo e innovación en un ámbito tan especializado como lo es la tecnología médica. Un desafío pendiente para el país es el desarrollo de un marco regulatorio para la autorización de equipos médicos.

También, esta iniciativa deja una ventana abierta para el desarrollo de otros equipos o dispositivos biomédicos, como máquinas de anestesia, monitores de cabecera, equipos de diálisis o bombas de infusión. Si los chilenos nos unimos en pro de un objetivo común, somos capaces de grandes logros.

Referencias

1. Huang C, Wang Y, Li X, Ren L, Zhao J, Hu Y, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet* 2020; 395(10223): 497-506.
2. Truog RD, Mitchell C, Daley GQ. The Toughest Triage-Allocating Ventilators in a Pandemic. *N Engl J Med* 2020; 382(21): 1973-5.
3. Livingston E, Desai A, Berkwitz M. Sourcing Personal Protective Equipment During the COVID-19 Pandemic. *JAMA* 2020; 323(19): 1912-4.
4. Emanuel EJ, Persad G, Upshur R, Thome B, Parker M, Glickman A, et al. Fair Allocation of Scarce Medical Resources in the Time of Covid-19. *N Engl J Med* 2020; 382(21): 2049-55.
5. Arellano DH, Tobar EA, Lazo MT, Rojas VA, Gajardo AIJ, Montecinos N, et al. Assessment of a splitter for protective dual-patient ventilation in patients with acute respiratory distress syndrome. *Br J Anaesth* 2022; 128(5): e314-7.
6. Demoule A, Vieillard Baron A, Darmon M, Beurton A, Geri G, Voiriot G, Dupont T, Zafrani L, Girodias L, Labbe V et al: High-Flow Nasal Cannula in Critically Ill Patients with Severe COVID-19. *Am J Respir Crit Care Med* 2020; 202(7): 1039-42.
7. Araos J, Alegria L, Garcia P, Damiani F, Tapia P, Soto D, et al. Extracorporeal membrane oxygenation improves survival in a novel 24-hour pig model of severe acute respiratory distress syndrome. *American journal of translational research* 2016; 8(6): 2826-37.
8. Ventilation with lower tidal volumes as compared with traditional tidal volumes for acute lung injury and the acute respiratory distress syndrome. The Acute Respiratory Distress Syndrome Network. *N Engl J Med* 2000; 342(18): 1301-8.