



Rev 3.0

Аппараты ResMed и COVID-19

Информация о применении при терапии пациентов с COVID-19

Информация, содержащаяся в данном документе, актуальна по состоянию на 31 марта 2020 года и основана на имеющейся в настоящее время информации, которая с течением времени будет меняться. Предполагается, что информация, содержащаяся в данном руководстве относительно лечения, имеет разумные основания. Компания ResMed не берет на себя никаких обязательств по обновлению информации данной презентации, будь то в результате появления новой информации или будущих событий.

Резюме

Являясь производителем медицинских респираторных устройств, включая вентиляторы, компания ResMed создала глобальную целевую группу в связи с пандемией COVID-19. Нашим руководящим принципом в ответ на пандемию COVID-19 является сохранение жизни во всем мире.

Во время этой пандемии важное значение будет иметь доступность аппаратов искусственной вентиляции легких, и ResMed предпринял необходимые шаги, чтобы в приоритетном порядке производить вентиляторы, которые оказывают поддержку пациентам с высокой степенью тяжести. Однако, высокий спрос на аппараты ИВЛ привел к их дефициту, поэтому альтернативные варианты вентиляции, такие как неинвазивная двухуровневая вентиляция (НИВЛ) и СИПАП-терапия, будут иметь ключевое значение для стабилизации или поддержки пациентов, которым требуется респираторная поддержка.

Данный документ призван оказать помощь правительствам и органам здравоохранения в понимании применения устройств ResMed для обеспечения вентиляционной поддержки пациентов с клиническими проявлениями, вызванными инфекцией COVID-19. Он основан на текущей информации, которая быстро меняется. **Целью настоящего документа является не управление клинической практикой, а предоставление информации о доступных продуктах ResMed и их применении.**

Вентиляция пациентов с COVID-19

Инфицированные COVID-19 пациенты имеют ряд симптомов и различную степень тяжести заболевания. Все пациенты должны быть тщательно обследованы, при этом решение о наблюдении конкретного пациента в стационарных или амбулаторных условиях зависит от клинической картины и тяжести заболевания, способности пациента участвовать в наблюдении, изоляции на дому и риска передачи.

По данным Центров по контролю и профилактике заболеваний США (CDC), пациенты с легкой формой заболевания изначально могут не нуждаться в госпитализации; однако, их симптомы могут ухудшаться - развивается заболевание нижних дыхательных путей. Пациентам с низким насыщением кислорода и повышенной частотой дыхания потребуются подача дополнительного кислорода посредством носовой канюли, маски или неинвазивной вентиляции. Пациентам не отвечающим на терапию и с развившейся впоследствии гипоксической дыхательной недостаточностью или острым респираторным дистресс-синдромом (ОРДС), может потребоваться искусственная вентиляция легких.

Неинвазивная вентиляция - это форма механической вентиляции, при которой воздух доставляется пациенту через маску или мундштук. **Инвазивная вентиляция** применяется когда невозможно обеспечить проведение адекватной вентиляции с помощью неинвазивных методов, поэтому воздух доставляется через трубку, вставленную в трахею посредством интубации или

трахеостомии. Опубликованная информация показывает, что 6% пациентов с COVID-19 нуждаются в вентиляции легких, при этом число пациентов в отделении интенсивной терапии возрастает до 89%. Из них 47,2% получили инвазивную вентиляцию и 41,7% получили неинвазивную вентиляцию.

Инвазивная вентиляция важна для пациентов, находящихся в критическом состоянии

Опубликовано несколько руководств по ведению критически больных с COVID-19. В целом они основаны на традиционной терапии вирусной пневмонии с дыхательной недостаточностью и дополнительными мерами предосторожности для снижения риска передачи.

В действующих инструкциях Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и других организаций рекомендуется скорейшее рассмотрение вопроса применения инвазивной вентиляции пациентам с тяжелой формой COVID-19, у которых развивается острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС), и отдается явное предпочтение раннему применению инвазивной вентиляции по сравнению с неинвазивной, когда это уместно и возможно. Дополнительная информация из Справочника по профилактике и лечению COVID-19 показала, что у некоторых пациентов с тяжелой формой заболевания ОРДС развивается быстро, и если улучшения симптомов дыхательных расстройств или значений PaO_2/FiO_2 не наблюдается, то интубацию следует выполнять как можно раньше.

Очевидно, что доступность инвазивных вентиляторов будет иметь решающее значение во время этой пандемии. Однако, резкое увеличение числа пациентов, нуждающихся в ИВЛ, может привести к дефициту аппаратов ИВЛ. Поступающие из Китая данные показывают, что только 25% умерших пациентов получили инвазивную вентиляцию, что позволяет предположить, что вентиляторы могли быть недоступны для критически больных пациентов.

Неинвазивная вентиляция может использоваться для оказания первичной помощи пациентам, нуждающимся в респираторной поддержке

В опубликованном 5 марта 2020 г. аналитическом документе, Национальная академия медицины США указала, что применение неинвазивной вентиляции, такой как СИПАП или БИПАП терапия, может стать способом предотвращения необходимости интубации и сокращения количества дней нахождения на аппарате ИВЛ. С этого момента растет доказательная база о значении применения дополнительного кислорода в сочетании с СИПАП или БИПАП терапией на ранних стадиях COVID-19 и предотвращении дальнейшего ухудшения дыхания у пациентов с данным заболеванием.

Большинство СИПАП и БИПАП аппаратов совместимы с дополнительным кислородом, который можно подавать в контур или интерфейс пациента.

В настоящее время правительства и органы здравоохранения во всем мире издали руководящие документы по использованию неинвазивных аппаратов, включая СИПАП и БИПАП аппараты, у пациентов с подтвержденным коронавирусом или подозрением на COVID-19. Данные руководящие принципы основаны на опубликованных доказательствах, установленных клинических протоколах и отчетах от клиницистов Китая и Италии и рекомендуют использовать неинвазивную вентиляцию при следующих сценариях:

1. Когда пациент нуждается в поддержке при дыхательной недостаточности, но не перешел в более тяжелую гипоксемию, синдром острой дыхательной недостаточности или любой другой клинический сценарий, где инвазивная вентиляция является более целесообразной.
2. Чтобы облегчить экстубацию и восстановление после инвазивной вентиляции. Также, позволяет произвести необходимую очистку аппарата ИВЛ и его сервисное обслуживание, и далее использовать его у другого пациента.
3. Чтобы сократить пребывание в стационаре, предоставляя возможность пациентам, которые все еще нуждаются в респираторной поддержке и реабилитации, перейти на домашнее лечение.

Несмотря на то, что неинвазивная вентиляция не идеальна для применения в наиболее тяжелых или критических случаях заболевания COVID-19, данный вид терапии важен при сортировке пациентов, обеспечивая дополнительную подачу кислорода в менее тяжелых случаях и уменьшая зависимость от инвазивных ИВЛ. Кроме того, для стран, столкнувшихся с этой чрезвычайной ситуацией, и где коечная емкость больниц недостаточна для удовлетворения потребностей, важно поддерживать пациентов с подострой фазой или в условиях внебольничной помощи с помощью неинвазивных вентиляторов, которые уже используются в миллионах домов каждый день.

Защита работников здравоохранения для снижения риска заражения

Уроки вспышки атипичной пневмонии 2003 года показывают, что процедура вентиляции подвергает работников здравоохранения риску инфицирования. Проанализировав инвазивную и неинвазивную процедуры, выполнение процедуры эндотрахеальной интубации для проведения ИВЛ, по-видимому, сопряжено с наибольшим риском инфицирования. Чтобы снизить эти риски при лечении COVID-19, Общество медицины критических состояний (SCCM) рекомендует использовать ларингоскопию с видеоконтролем, а не прямую ларингоскопию, если есть такая возможность; сократить длительность процедуры эндотрахеальной интубации и свести к минимуму близость между мед. работником и пациентом.

Была высказана обеспокоенность в связи с риском рассеивания аэрозольного вируса при использовании неинвазивной вентиляции. Тем не менее, данные свидетельствуют о том, что неинвазивная вентиляция с большей вероятностью приводит к образованию *крупных* капель (> 10 мкм), а не аэрозоля, и что из-за их большой массы они в значительной степени ограничиваются

пределами одного метра. Это говорит о том, что риск рассеивания капель в результате использования неинвазивной вентиляции или БИПАП-аппаратов не превышает риска заразиться от любого кашляющего или чихающего пациента, инфицированного COVID-19.

Кроме того, группа экспертов установила, что неинвазивные системы с хорошей подгонкой интерфейса не создают широкого фронта рассеивания выдыхаемого воздуха. Опубликованы рекомендации для правильной подгонки рото-носовых масок, снижающей количество образующегося при выдохе аэрозоля. Вместе с тем, необходимо снизить риск рассеивания аэрозоля с помощью соответствующей изоляции пациентов и использования работниками здравоохранения стандартных средств индивидуальной защиты, применяемых в отделениях интенсивной терапии, занимающихся лечением COVID-19: маски N95 / респираторы, средства для защиты глаз. Помимо этого, использование надлежащих и совместимых фильтров экспираторного клапана для неинвазивных вентиляторов с однолинейным контуром также может помочь снизить риск распространения вируса в открытой палате пациента.

Рекомендуемые методы по снижению риска распространения вируса включают использование подходящих масок и фильтров, соответствующих средств индивидуальной защиты и методов изоляции (см.рис 1).

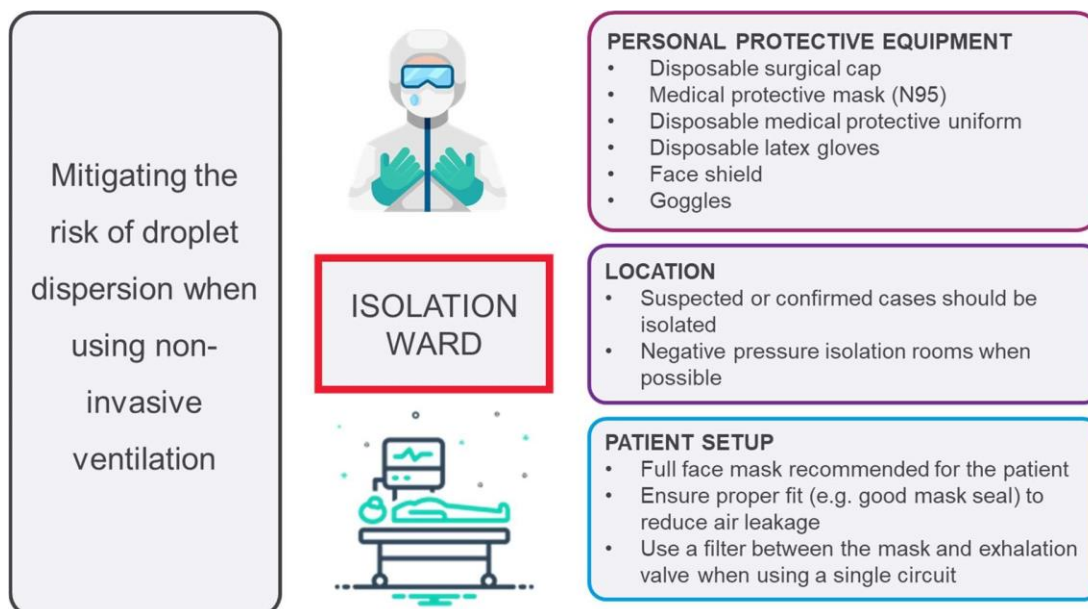


Рис. 1 Снижение риска рассеивания капель при использовании неинвазивной вентиляции.

Клиническое обучение неинвазивной вентиляции

Принципы инвазивной и неинвазивной вентиляции очень похожи, поэтому подготовка медицинских работников (например, анестезиологи-реаниматологи, врачи скорой помощи, медсестры и респираторные терапевты), которые хорошо разбираются в инвазивной вентиляции, для обеспечения неинвазивной вентиляции, не должна быть затруднительной. Два основных изменения - это конфигурация контура и используемые режимы вентиляции. При иницировании неинвазивной вентиляции требуется меньше компонентов контура, поэтому ожидается, что и нагрузка будет

меньше, чем при инициации инвазивной вентиляции.

Самая сложная часть настройки неинвазивной вентиляции - это обучение правильному подбору и подгонке маски. Плохая подгонка маски может вызвать дискомфорт или непереносимость и снизить эффективность терапии. Для успеха неинвазивной вентиляции важное значение будут иметь способность прогнозировать, предотвращать и управлять проблемами, связанными с маской.

Компания ResMed предлагает интерактивные учебные пособия по настройке аппаратов, руководства по быстрой настройке, дистанционные вебинары для пользователей – т.е., все инструменты, которые позволяют врачу настраивать аппараты.

Выбор метода вентиляции является важным клиническим решением, которое должно приниматься командой специалистов с учетом быстро развивающихся и меняющихся клинических рекомендаций по ведению пациентов с COVID-19, доступности вентиляционных устройств, клинических условий и наличия средств индивидуальной защиты мед.персонала.

Вентиляторы и БИПАП-аппараты ResMed - Применение и Особенности

ResMed и Curative, дочерняя компания ResMed, выпускают ряд вентиляторов и БИПАП-аппаратов. Данные аппараты предназначены для использования в лечебных учреждениях и на дому, обладают широким спектром возможностей для применения при различных клинических сценариях (см.рис. 2). Однако, следует отметить, что данные аппараты НЕ являются такими же вентиляторами, которые обычно используется в отделениях интенсивной терапии

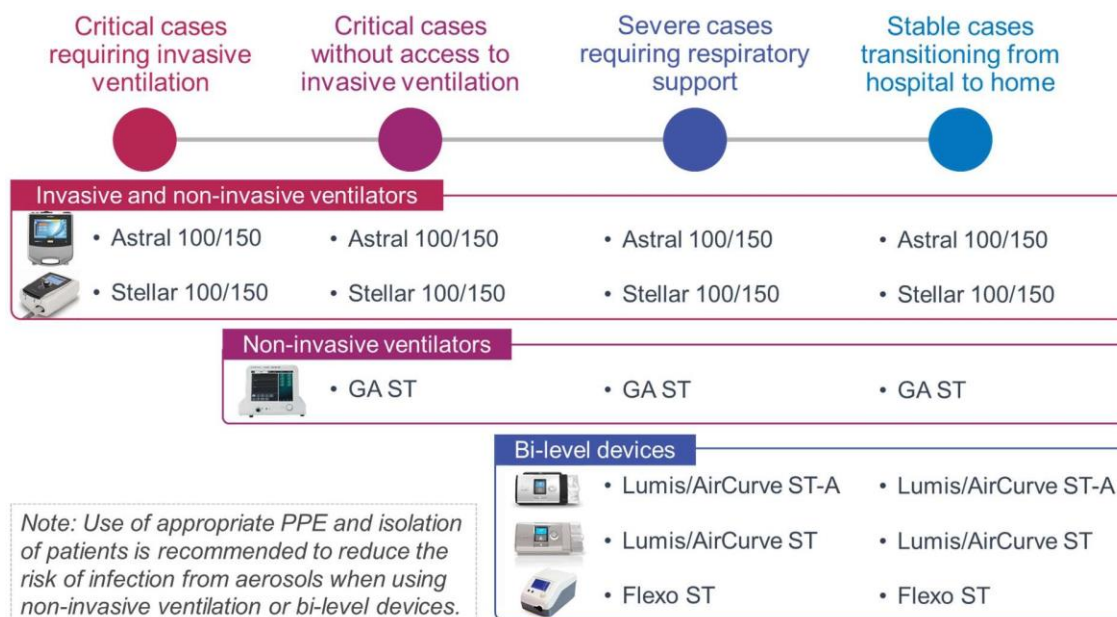


Рис. 2 Вентиляторы и БИПАП-аппараты ResMed и Curative при различных клинических сценариях

Ассортимент вентиляторов и БИПАП-аппаратов ResMed, обеспечивающих респираторную поддержку пациентам при различных клинических сценариях (см. рисунок 3).

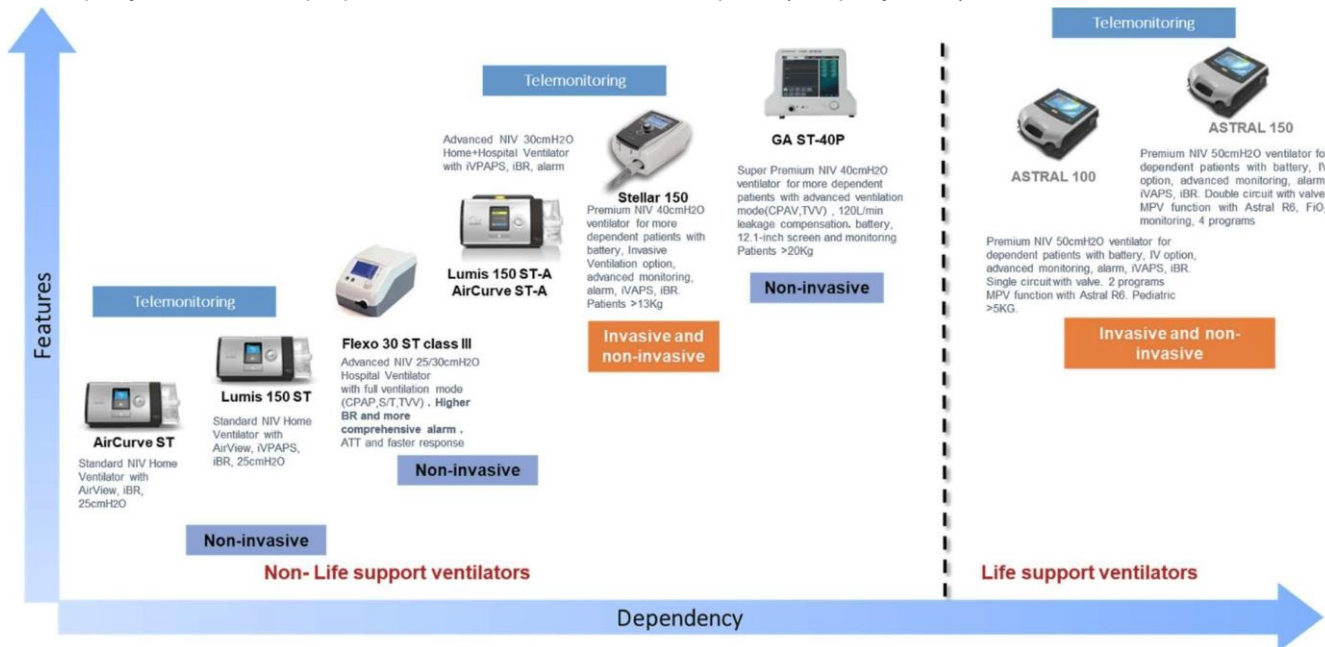


Рис. 3 Вентиляторы и БИПАПы ResMed и Curative

Инвазивные и неинвазивные вентиляторы

Astral 100/150

Stellar 100/150

Примечание: данные вентиляторы находятся в процессе регистрации в РФ.

БИПАП-аппараты для неинвазивной вентиляции

Lumis и AirCurve

Линейка аппаратов Lumis и AirCurve (торговое название аппарата в Европе и США), ResMed представляет собой двухуровневые приборы, предназначенные для обеспечения неинвазивной вентиляции пациентов с дыхательной недостаточностью. Модель ST-A поставляется с интегрированным модулем сигналов тревог, которые предупреждают пользователя о возникновении проблем и, возможно, более подходит для



Rev 3.0

использования в лечебных учреждениях. Модель ST, возможно, более подходит для домашнего применения после выписки пациента.

При необходимости к аппаратам можно подключить дополнительный кислород (до 15 л/мин), но аппараты не осуществляют мониторинг FiO2. Подключив к аппарату дополнительный модуль с пульсоксиметрическим датчиком, можно контролировать сатурацию кислорода (SpO2).

Аппараты оснащены функцией удаленного телемониторинга и удаленного ведения пациентов, а также возможностью сконфигурировать приборы для централизованного телемониторинга в «Оперативный центр».

Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (Food and Drug Administration - FDA) выдало Разрешение на экстренное использование (Emergency Use Authorization - EUA) Европейской версии аппарата Lumis ST в США для лечения пациентов во время пандемии COVID-19, при условии соблюдения условий, изложенных FDA в Разрешении.

(Примечание: В США БИПАП-аппарат Lumis ST поставляется под торговым названием AirCurve ST).

Краткое описание технических характеристик аппаратов

Основные характеристики вентиляторов и БИПАП-аппаратов ResMed приведены в таблице ниже (см.таблицу 1).

Таблица 1. Основные характеристики вентиляторов и БИПАП-аппаратов ResMed

| | Astral 100/150 | Stellar 100/150 | | Lumis/AirCurve ST-A | Lumis/AirCurve ST |
|--|--|--|--|--|--|
| Инвазивная вентиляция | Да | Да | | Нет | Нет |
| Неинвазивная вентиляция | Да | Да | | Да | Да |
| Макс.давление (смH₂O) | 50 | 40 | | 30 | 25 |
| Вход для подключения O₂ | Inlet | Inlet | | Outlet | Outlet |
| Макс.скорость потока O₂ л/мин) | 30 | 30 | | 15 | 15 |
| Мониторинг FiO₂/Тревоги | Да | Да | | Нет | Нет |
| Увлажнение | Внешнее | Встроенное или внешнее | | Встроенное | Встроенное |
| Тревоги | Да | Да | | Да | Нет |
| Внутр.батарея | Да | Да | | Нет | Нет |
| Внешняя батарея | Да | Да | | Да | Да |
| Телемониторинг | Да | Да | | Да | Да |
| Режимы | CPAP, (S)T, P(A)C, (A)CV, P(A)CV, P- SIMV, V-SIMV, PS, iVAPS | CPAP, S, ST (опция iBR),T, PAC, iVAPS | | CPAP, S, ST (опция iBR), T, PAC, iVAPS | <i>Lumis</i> : CPAP, S, ST(опция iBR),T, PAC,iVAPS |



Rev 3.0

Повторная обработка аппаратов ResMed

Новый коронавирус SARS-CoV-2, вызывающий заболевание COVID-19, является оболочечным вирусом. Вирусы этого типа чувствительны к обычным методам дезинфекции. Агентство по охране окружающей среды США опубликовало список дезинфицирующих средств, которые соответствуют критериям для использования против SARS-CoV-2. Утвержденный список дезинфицирующих средств состоит из многих обычно используемых дезинфицирующих средств и активно обновляется, по мере появления новой информации.

Опубликованные рекомендации органов здравоохранения подтверждают необходимость соблюдения стандартных процедур очистки и дезинфекции. Данные процедуры по очистке и дезинфекции приведены в соответствующем клиническом руководстве или руководстве пользователя для каждого аппарата ResMed. Во избежание перекрестного загрязнения на воздухозаборниках и контурах необходимо использовать антибактериальные фильтры, а принадлежности для контуров подлежат замене или стерилизации. Инструкции приведены в соответствующих материалах и методиках по очистке поверхностей.



Источники:

- 1 Centers for Disease Control and Prevention. Interim Clinical Guidance for Management of Patients with Confirmed Coronavirus Disease (COVID-19). Retrieved from <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/clinical-guidance-management-patients.html> March 22, 2020
- 2 WHO. Clinical management of severe acute respiratory infection (SARI) when COVID-19 disease is suspected: interim guidance, 13 March 2020. Retrieved from <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331446/WHO-2019-nCoV-clinical-2020.4-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y> March 17, 2020.
- 3 Guan WJ, Ni ZY, Hu Y, et al. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China [published online ahead of print, 2020 Feb 28]. *N Engl J Med.* 2020
- 4 Wang D, Hu B, Hu C, et al. Clinical Characteristics of 138 Hospitalized Patients With 2019 Novel Coronavirus-Infected Pneumonia in Wuhan, China [published online ahead of print, 2020 Feb 7]. *JAMA.* 2020
- 5 Murthy S, Gomersall CD, Fowler RA. Care for Critically Ill Patients With COVID-19 [published online ahead of print, 2020 Mar 11]. *JAMA.* 2020
- 6 NHS. Clinical guide for the use of acute non-invasive ventilation in adult patients hospitalised with suspected or confirmed coronavirus during the coronavirus pandemic [19 March 2020, Version 1]. Retrieved from <https://www.england.nhs.uk/coronavirus/wpcontent/uploads/sites/52/2020/03/clinical-guide-acute-niv-ventilation-v1-19-march-2020.pdf> March 22, 2020.
- 7 Handbook of COVID-19 Prevention and Treatment. The First Affiliated Hospital, Zhejiang University School of Medicine Compiled According to Clinical Experience. Retrieved from <https://covid-19.alibabacloud.com/> on March 18, 2020.
- 8 Xie, J., Tong, Z., Guan, X. et al. Critical care crisis and some recommendations during the COVID-19 epidemic in China. *Intensive Care Med* (2020). <https://doi.org/10.1007/s00134-020-05979-7>
- 9 Hick, JL, Hanfling D, Wynia MK, et al. Duty to Plan: Health Care, Crisis Standards of Care, and Novel Coronavirus SARS-CoV-2. *NAM Perspectives.* Discussion paper. National Academy of Medicine. Washington, DC. 2020. Retrieved from <https://doi.org/10.31478/202003b> March 17, 2020.
- 10 NHS. Guidance for the role and use of non-invasive respiratory support in adult patients with coronavirus (confirmed or suspected) [26 March 2020 Version 2].
- 11 U.S. Food and Drug Administration (FDA). Ventilator Supply Mitigation Strategies: Letter to Health Care Providers. Retrieved from <https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/ventilator-supply-mitigation-strategies-letter-health-care-providers> March 30, 2020.
- 12 Italian Thoracic Society (ITS-AITO), Association for the Rehabilitation of Respiratory Failure (ARIR). Joint statement on the role of respiratory rehabilitation in the COVID-19 crisis: the Italian position paper. March 8, 2020.
- 13 Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). Rapidly Manufactured Ventilator Systems (RMVS). Retrieved from https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/874279/RMVS001_Rapidly_Manufactured_Ventilator_Specification__PDF.pdf March 23, 2020
- 14 US Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Center for Devices and Radiological Health. Enforcement Policy for Ventilators and Accessories and Other Respiratory Devices During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. March 2020



- 15 Robinson K, Polos P, Stewart JJ. Intubated BiPAP Use to Delay Mechanical Ventilation in COVID-19. Retrieved from <https://www.syneoshealth.com/sites/default/files/documents/Intubated%20BiPAP%20Use%20to%20Delay%20Mechanical%20Ventilation%20in%20COVID-19.pdf> March 30, 2020
- 16 American Association for Respiratory Care. Joint Statement on Multiple Patients Per Ventilator. Retrieved from https://www.aarc.org/wpcontent/uploads/2020/03/032620-COVID-19-press-release.pdf?utm_source=informz&utm_medium=email&utm_campaign=aarcprotech&_zs=M4vKN1&_zl=f3if5 March 28, 2020.
- 17 Tran K, Cimon K, Severn M, Pessoa-Silva CL, Conly J. Aerosol generating procedures and risk of transmission of acute respiratory infections to healthcare workers: a systematic review. *PLoS One*. 2012;7(4):e35797. doi:10.1371/journal.pone.0035797
- 18 Alhazzani W, Møller MH, Arabi YM, et al. Surviving Sepsis Campaign: Guidelines on the Management of Critically Ill Adults with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). *European Society of Intensive Care Medicine and the Society of Critical Care Medicine*. 2020.
- 19 Simonds AK, Hanak A, Chatwin M, et al. Evaluation of droplet dispersion during non-invasive ventilation, oxygen therapy, nebuliser treatment and chest physiotherapy in clinical practice: implications for management of pandemic influenza and other airborne infections. *Health Technol Assess*. 2010
- 20 Cascella M, Rajnik M, Cuomo A, et al. Features, Evaluation and Treatment Coronavirus (COVID-19) [Updated 2020 Mar 8]. In: *StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554776/>
- 21 Gonzalez J, Maisonobe J, Oranger M, Mendoza-Ruiz A. Homecare respiratory equipment for patients suspected to be infected with the respiratory virus Covid19. Retrieved from <http://splf.fr/wp-content/uploads/2020/03/LES-PROCEDURES-DU-GAVO2-ProtectionVirale2020-J14mars2020.pdf> March 18, 2020
- 22 CDC. Interim Infection Prevention and Control Recommendations for Patients with Suspected or Confirmed Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) in Healthcare Settings. Retrieved from <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/infection-control/control-recommendations.html> March 17, 2020.
- 23 FDA US Food & Drug Administration. Emergency Use Authorization Letter, March 24, 2020. Retrieved from <https://fda.gov/media/136423/download>.
- 24 FDA US Food & Drug Administration. Authorized Ventilators, Ventilator Tubing Connectors, and Ventilations Accessories. Retrieved from <https://www.fda.gov/media/136528/download>
- 25 Lumis and AirCurve are essentially the same device, with different country variant naming, specific indications for use of variants of the Lumis and AirCurve device may vary by region.
- 26 Environmental Protection Agency. List N: disinfectants for use against SARS-CoV-2. EPA website. Retrieved from <https://www.epa.gov/pesticide-registration/list-n-disinfectants-use-against-sars-cov-2> March 22, 2020.
- 27 Australian Government Department of Health. Environmental cleaning and disinfecting principles – Version 1 (10/03/2020); Coronavirus disease (COVID-19). Retrieved from <https://www.health.gov.au/sites/default/files/documents/2020/03/environmental-cleaning-and-disinfectionprinciples-for-covid-19.pdf> Mar 18, 2020