

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ
FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA



**METODOLOGÍA PARA PRUEBAS TÉCNICAS DE
VALIDACIÓN DEL MODO PRESIÓN SOPORTE EN
VENTILADORES MECÁNICOS MASI**

Tesis para obtener el título profesional de Ingeniero Biomédico

Autor:

César Antonio Fernández Valiente

Asesor:

Benjamín Castañeda Aphan

Coasesor:

Sandra Milena Pérez Buitrago

Lima, agosto, 2023

Informe de Similitud

Yo, Benjamín Castañeda Aphan, docente de la Facultad de Ingeniería de la Pontificia Universidad Católica del Perú, asesor(a) de la tesis/el trabajo de investigación titulado **METODOLOGÍA PARA PRUEBAS TÉCNICAS DE VALIDACIÓN DEL MODO PRESIÓN SOPORTE EN VENTILADORES MECÁNICOS MASI**, del autor César Antonio Fernández

Valiente, dejo constancia de lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de 17%. Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software *Turnitin* el 26/01/2024.
- He revisado con detalle dicho reporte y la Tesis o Trabajo de Suficiencia Profesional, y no se advierte indicios de plagio.
- Las citas a otros autores y sus respectivas referencias cumplen con las pautas académicas.

Lugar y fecha: Lima 26 de enero de 2024

Apellidos y nombres del asesor / de la asesora: <u>Castañeda Aphan Benjamín</u>	
DNI: 10791304	Firma 
ORCID: 0000-0002-1913-0636	



© 2022, César Antonio Fernández Valiente

Se autoriza la reproducción total o parcial,
Con fines académicos a través de cualquier
Medio o procedimiento, incluyendo la cita
Bibliográfica del documento.

RESUMEN

El siguiente trabajo de investigación presenta una metodología para la validación del modo presión soporte del ventilador mecánico MASI, ventilador de emergencia elaborado por la PUCP durante la pandemia de COVID-19, con el fin cubrir la escasez de ventiladores pulmonares. El trabajo soluciona la necesidad de una validación repetible y reproducible para los modos ventilatorios asistidos necesarios para la ventilación no invasiva (VNI), la cual es importante como primera línea de atención a los pacientes o para la recuperación post UCI en el momento del destete.

Para ello se desarrolló un procedimiento de pruebas con el objetivo de validar el funcionamiento de MASI en nueve configuraciones ventilatorias donde se varían el trigger y la presión soporte, validando el volumen tidal mediante una tabla patrón del modo presión control del mismo ventilador. Para ello se elaboró un circuito que contiene una jeringa y un simulador pulmonar pasivo entre otros componentes, los cuales permitieron generar el impulso inspiratorio necesario para simular una respiración espontánea de un paciente.

Luego de ello se realizó un análisis para determinar la validez tanto de la metodología utilizada como del ventilador MASI, mediante un estudio de repetibilidad y reproducibilidad. Finalmente, en base a todo lo desarrollado se realizaron propuestas de mejora a la metodología utilizada, así como recomendaciones de uso del ventilador en el modo presión soporte en su estado actual de acuerdo a los resultados obtenidos.



A mi familia en especial a mis padres quienes me han apoyado durante toda mi etapa universitaria.

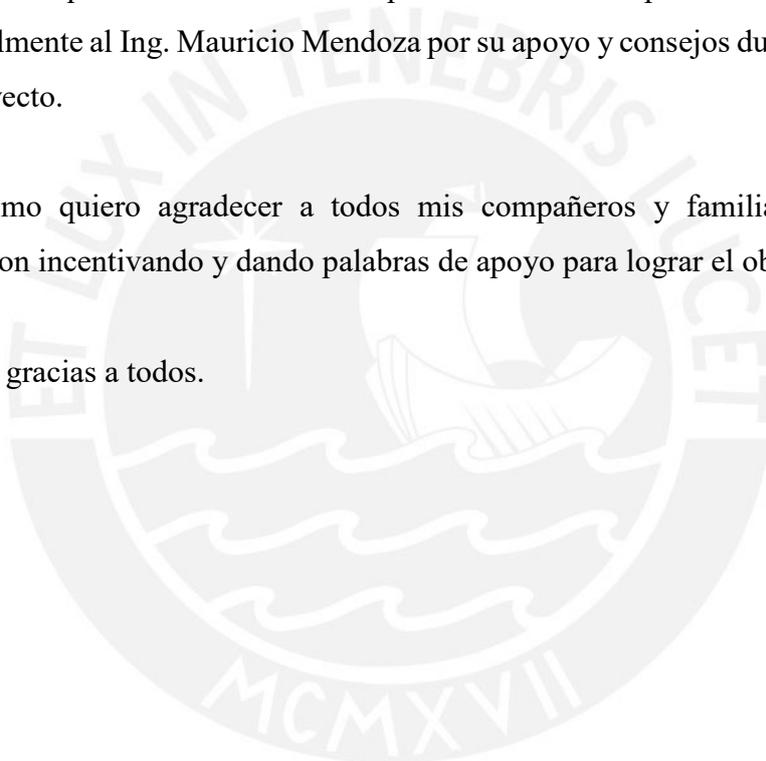
AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, quiero agradecer a mi tutor Sandra Perez PhD, quien con sus conocimientos y apoyo me guio a través de cada una de las etapas de este proyecto para alcanzar los resultados que buscaba.

También quiero agradecer al personal del Laboratorio de Metrología y Validación de dispositivos médicos de la Pontificia Universidad Católica del Perú, por brindarme todos los recursos y herramientas para realizar mis trabajos experimentales en el laboratorio que fueron necesarios para culminar el proceso de investigación. Especialmente al Ing. Mauricio Mendoza por su apoyo y consejos durante el desarrollo del proyecto.

Por ultimo quiero agradecer a todos mis compañeros y familiares que siempre estuvieron incentivando y dando palabras de apoyo para lograr el objetivo.

Muchas gracias a todos.



ÍNDICE DE CONTENIDO

	Pág.
RESUMEN.....	i
AGRADECIMIENTOS	iii
ÍNDICE DE CONTENIDO.....	iv
ÍNDICE DE TABLAS	vi
ÍNDICE DE FIGURAS.....	vii
LISTA DE SIGLAS	ix
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO 1	3
METODOLOGÍA Y ASPECTOS GENRALES	¡Error! Marcador no definido.
1.1 Objetivo General	3
1.2 Objetivos Específicos.....	3
1.3 Impacto.....	3
1.4 Metodología	19
CAPÍTULO 2	5
MARCO TEORICO.....	5
2.1 Ventiladores mecánicos.....	5
2.1.1 Ventilador mecánico MASI.....	6
2.2 Ventilación no invasiva.....	7
2.2.1 Modos ventilatorios.....	9
2.2.1.1 Modo asistido.....	9
2.2.1.1.1 Asincronías ventilador-paciente	11
2.2.1.1.2 Modo controlado.....	13
2.3 Simulador pulmonar.....	13
2.3.1 Antecedentes.....	14
2.3.1.1 Dispositivos comerciales	14
2.3.1.1.1 TEST CHEST – ORGANIS GMBH	14
2.3.1.1.2 ASL500-LUNG–LAERDAL MEDICAL	15
2.3.1.2 Dispositivos no comerciales	16
2.3.1.2.1 SIMVENT – BLIMAN (2011).....	16
2.3.1.2.2 I-LUNG – FORJAN (2012).....	17
CAPÍTULO 3	19
PROTOCOLO DE PRUEBAS	19
3.1. Alcance	24
3.2. Parámetros ventilatorios	24

3.3. Materiales, instrumentos y equipos	25
3.4. Normativa	26
3.5. Descripción de actividades	27
3.6. Tratamiento de datos.....	30
CAPÍTULO 4	31
RESULTADOS.....	31
4.1. Comparación de resultados base.....	31
4.2. Resultados del volumen tidal generados en el ciclo respiratorio.....	33
4.2 Resultados de la presión soporte generados en el ciclo respiratorio	37
4.3. Resultados del análisis del trigger	41
4.4. Resultados Volumen Minuto (VM) y Frecuencia Respiratoria (FR)	44
4.5. Resultados del análisis de repetibilidad y reproducibilidad de la técnica .	45
CAPÍTULO 5	56
DISCUSIÓN DE RESULTADOS	56
OBESERVACIONES Y RECOMENDACIONES	59
CONCLUSIONES	61
BIBLIOGRAFÍA	612
ANEXOS	1
Anexo 1: Graficas de resultados de media y desviación estándar del Volumen Tidal obtenidos por el Operador 2	1
Anexo 3: Graficas de resultados de media y desviación estándar del Volumen Tidal obtenidos por el Operador 3	3
Anexo 4: Graficas de resultados de media y desviación estándar de la Presión Soporte obtenidos por el Operador 3	4
Anexo 5: Ficha técnica sensor de flujo Hamilton.....	1

ÍNDICE DE TABLAS

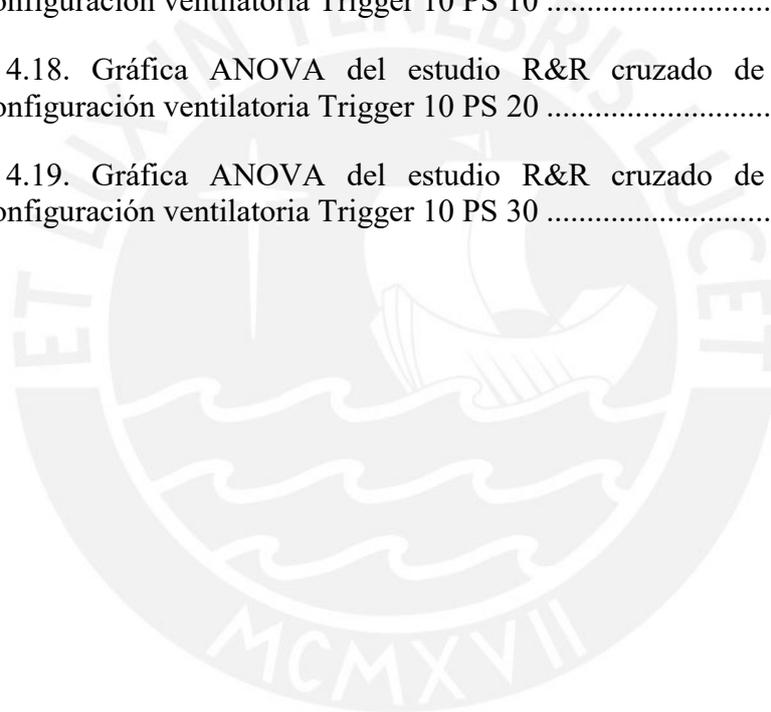
	Pág.
Tabla 1. Tabla ANOVA para un sistema de medición [ARBELAEZ,2007]	23
Tabla 2: Comparación técnica de los simuladores pulmonares activos	18
Tabla 3: Pruebas para la validación del modo presión soporte	29
Tabla 4: Valores del modo presión soporte resultado del ciclado por el tiempo de apnea	32
Tabla 5: Medias del VM Y FR en las pruebas de trigger 2 L/min.....	44
Tabla 6: Medias del VM Y FR en las pruebas de trigger 5 L/min.....	44
Tabla 7: Medias del VM Y FR en las pruebas de trigger 10 L/min.....	44



ÍNDICE DE FIGURAS

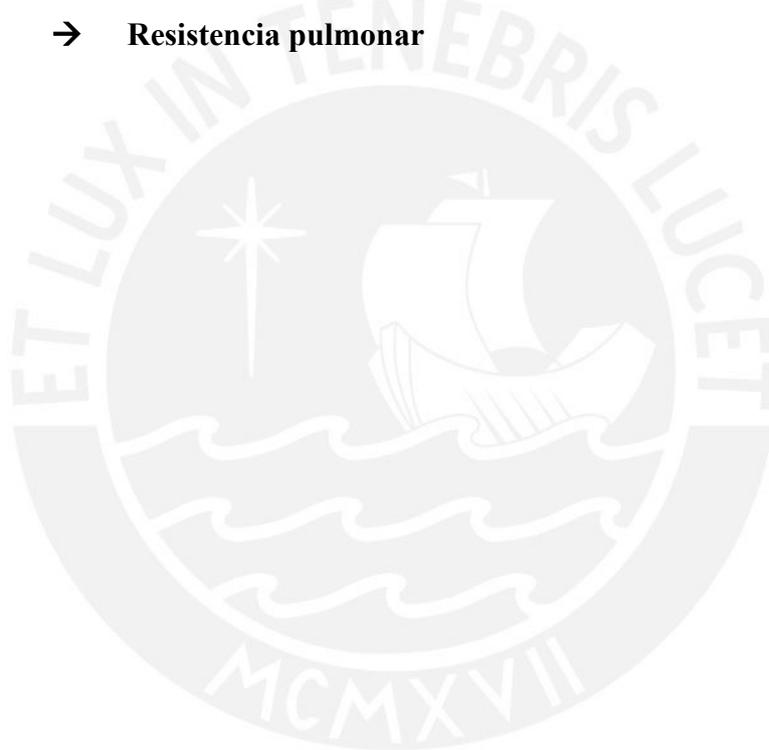
	Pág.
Figura 1.1: Metodología del desarrollo de la propuesta.....	19
Figura 2.1. Esquema de componente del ventilador mecánico MASI.....	7
Figura 2.2: Ejemplificación de los ciclos ventilatorios en el modo asistido [FERRERO, 2008].....	11
Figura 2.3. Asincronía de presurización en el modo presión soporte comparando Pmus (presión ejercida por lo músculos) y la presión mecánica [MURIAS,2013]....	13
Figura 2.4: Ejemplificación de los ciclos ventilatorios en el modo controlado [BLIMAN,2011].....	13
Figura 2.5: Esquema de funcionamiento del sistema SIMVENT [BLIMAN,2011]..	16
Figura 3.1: Esquema del circuito ventilador – simulador pulmonar.....	28
Figura 4.1. Graficas de resultados de media y desviación estándar del volumen tidal obtenidos a un trigger de 2L/min.....	33
Figura 4.2. Graficas de resultados de media y desviación estándar del volumen tidal obtenidos a un trigger de 5L/min.....	34
Figura 4.3. Graficas de resultados de media y desviación estándar del volumen tidal obtenidos a un trigger de 10 L/min.....	35
Figura 4.4. Graficas de resultados de media y desviación estándar de la presión soporte obtenidos a un trigger de 2 L/min.....	37
Figura 4.5. Graficas de resultados de media y desviación estándar de la presión soporte obtenidos a un trigger de 5 L/min.....	39
Figura 4.6. Graficas de resultados de media y desviación estándar de la presión soporte obtenidos a un trigger de 5 L/min.....	40
Figura 4.7. Gráfica de la condición 1 de la programación del trigger.	41
Figura 4.8. Gráfica de la condición 2 de la programación del trigger	42
Figura 4.9. Gráfica de la condición 3 de la programación del trigger	42
Figura 4.10. Gráfica de la condición 4 de la programación del trigger	43
Figura 4.11. Gráfica de la condición 5 de la programación del trigger	43
Figura 4.12. Gráfica ANOVA del estudio R&R cruzado de medición de la configuración ventilatoria Trigger 2 PS 10	46

Figura 4.13. Gráfica ANOVA del estudio R&R cruzado de medición de la configuración ventilatoria Trigger 2 PS 20	47
Figura 4.14. Gráfica ANOVA del estudio R&R cruzado de medición de la configuración ventilatoria Trigger 2 PS 30	48
Figura 4.15. Gráfica ANOVA del estudio R&R cruzado de medición de la configuración ventilatoria Trigger 5 PS 10	49
Figura 4.16. Gráfica ANOVA del estudio R&R cruzado de medición de la configuración ventilatoria Trigger 5 PS 20	50
Figura 4.17. Gráfica ANOVA del estudio R&R cruzado de medición de la configuración ventilatoria Trigger 5 PS 30	51
Figura 4.17. Gráfica ANOVA del estudio R&R cruzado de medición de la configuración ventilatoria Trigger 10 PS 10	52
Figura 4.18. Gráfica ANOVA del estudio R&R cruzado de medición de la configuración ventilatoria Trigger 10 PS 20	53
Figura 4.19. Gráfica ANOVA del estudio R&R cruzado de medición de la configuración ventilatoria Trigger 10 PS 30	54



Lista de siglas

Vt	→	Volumen tidal
VM	→	Volumen minuto
FR	→	Frecuencia respiratoria
PS	→	Presión soporte
PEEP	→	Presión positiva al final de la espiración
PIP	→	Presión inspiratoria pico
PI	→	Presión inspiratoria
FiO₂	→	Fracción inspirada de oxígeno
RP	→	Resistencia pulmonar



INTRODUCCIÓN

La llegada de la COVID-19 a Latinoamérica impulso cambios dentro de la infraestructura de salud, ya que las tecnologías de cuidado crítico que estaban generalmente implementadas, no fueron suficientes para manejar el volumen excesivo de pacientes asociados con la pandemia. Por lo tanto, las personas mueren innecesariamente en todo el mundo debido a una combinación de infecciones de COVID-19 y la falta de acceso a algunas de estas tecnologías médicas [PEARCE, 2020]

“Los ventiladores mecánicos son esenciales para tratar a los casos graves con influenza, COVID-19 e insuficiencia respiratoria aguda grave” [HUANG, 2017]. El sistema médico actual confía principalmente en ventiladores especializados, patentados y fabricados en masa de una pequeña selección de proveedores. Este modelo de suministro falla cuando existe un aumento repentino en la demanda de un producto especializado de volumen relativamente bajo, como es el caso de los ventiladores mecánicos durante una pandemia. La gran mayoría de los equipos médicos están patentados por unas pocas firmas médicas especializadas que venden pequeños volúmenes porque durante tiempos "normales", un hospital de tamaño mediano solo necesita una baja cantidad [BOLDRIN, 2008].

Ante esta problemática una alternativa fue el despliegue generalizado de tecnologías de fabricación a pequeña escala, ya que, debido a la saturación de demanda en el mercado mundial de dispositivos médicos, una de las acciones llevadas a cabo en muchos países fue activar la fabricación de ventiladores mecánicos de emergencia” [FARRE, 2020]. Estas propuestas fueron de gran ayuda para combatir la pandemia, pero el problema ocurrió al momento de la validación ya que para el uso clínico de los dispositivos médicos es necesario realizar pruebas con el fin de certificar su correcto funcionamiento. Para esto se necesitan simuladores los cuales en regiones como Latinoamérica donde existe escasez de recursos no se pueden adquirir fácilmente, por lo tanto, no es posible validar las nuevas tecnologías y por ende no logran llegar a ser utilizadas en pacientes.

A inicios del 2020, en Perú solo existían alrededor de 500 ventiladores mecánicos desplegados a lo largo del país, los cuales eran insuficientes para cubrir la demanda de pacientes infectados con el virus SAR-COV2. Ante esta problemática diferentes instituciones empezaron a elaborar ventiladores mecánicos de emergencia para cubrir la necesidad existente entre las cuales se encontraban la Marina de Guerra del Perú, UNMSM, PUCP (Pontificia Universidad Católica del Perú). Esta última, construyó el ventilador mecánico MASI, el cual cuenta con modos ventilatorios de volumen control, presión control y presión soporte para tratar a los pacientes de COVID-19 con síndrome de dificultad respiratoria aguda, condición que suele ser mortal si el paciente no es conectado a un ventilador mecánico. Sin embargo, a pesar de que el MASI continúa salvando vidas de pacientes en unidades de cuidados intensivos (UCI), su alcance es limitado. Su cualidad no invasiva a través del modo presión soporte al no ser validada de forma repetible y reproducible, ha evitado que MASI pueda ser utilizado para tratar a pacientes COVID-19 no graves de manera temprana, así como a pacientes post-UCI. Por lo tanto, implementar dispositivos de ventilación no invasiva (VNI) para pacientes como estos en unidades de cuidados intermedios (UCIN) facilita la gestión de los recursos disponibles en UCI y permite evitar intubaciones innecesarias [RAHMANZADEH,2020].

Para validar los ventiladores mecánicos se necesita un procedimiento de pruebas de funcionamiento del soporte ventilatorio de entre otras, para las cuales se necesitan simuladores pulmonares activos y pasivos. En el caso de esta tesis se enfocó en validar el modo respiratorio de presión soporte presente en MASI, para lo se necesitó replicar la inspiración espontánea de un paciente. Actualmente en el mercado se encuentran alrededor de cinco modelos de simulador pulmonar activo, los cuales rondan en un precio por encima de los 20 mil dólares, además para su uso se necesita de personal especializado y capacitado lo cual complica aún más su adquisición para los laboratorios [DEXTER, 2018].

El siguiente trabajo de tesis propone el desarrollo de una metodología para la validación de ventiladores mecánicos MASI en el modo presión soporte, teniendo en cuenta el mecanismo del simulador pulmonar activo el cual permita simular la respiración espontánea de un paciente a la vez que recibe ventilación mecánica no invasiva. Además, se determinará la repetibilidad y reproducibilidad de la metodología planteada.

CAPÍTULO 1

OBJEETIVOS E IMPACTO

En esta sección se presentarán los objetivos, impacto y la metodología que se siguió para llegar a los resultados previstos. Asimismo, se presentará detalladamente los pasos que se siguieron para el desarrollo de la tesis mostrados gráficamente en la Figura 1, y la normativa correspondiente para seguir la metodología.

1.1 Objetivo General

Desarrollar una metodología incluyendo un mecanismo de pruebas para la validación de ventiladores mecánicos MASI en el modo presión soporte.

1.2 Objetivos Específicos

- Desarrollar un mecanismo capaz de simular la respiración espontánea de un paciente a la vez que recibe ventilación mecánica no invasiva en el modo presión soporte.
- Diseñar un procedimiento para pruebas de validación del modo presión soporte del ventilador mecánico MASI utilizando el mecanismo implementado.
- Implementar las pruebas de validación y el análisis estadístico de los resultados para la determinación de la repetibilidad y reproducibilidad de la metodología.

1.3 Impacto

La evaluación de los ventiladores mecánicos MASI en el modo presión soporte mediante la ayuda del simulador pulmonar activo, permitirá validar su capacidad funcional en la ventilación no invasiva, y de esta manera obtener mayor conocimiento acerca de las condiciones en las que puede ser utilizado. Esto nos permitirá

implementar ventiladores mecánicos MASI con capacidad de VNI en áreas hospitalarias como la UCIN, y mejorar la calidad de atención brindada a los pacientes contagiados de COVID-19 tanto en etapas pre y post-UCI. Por otro lado, el simulador pulmonar activo puede ser usado para la formación de talento humano ya que este dispositivo permitirá entrenar al personal sobre el funcionamiento del equipo a evaluar frente a diferentes eventos pulmonares.

De esta manera se espera que la metodología desarrollada llegue a largo plazo a reproducirse en nuevos desarrollos de ventiladores mecánicos con el fin de que estos lleguen a los centros de salud y permitan nuevas terapias que puedan reducir el ingreso y reingreso a UCI de cerca de 60% de los pacientes internados por deficiencias respiratorias [MEDINA,2020], ya que habrá disponibilidad de tratamiento con VNI dentro de unidades como la UCIN en la etapa inicial de la enfermedad.



CAPÍTULO 2

MARCO TEORICO Y ESTADO DEL ARTE

En este capítulo contiene la recopilación de los conceptos pertinentes para el desarrollo del trabajo de tesis, donde se estudia y profundiza el tema de ventiladores mecánicos, las ventajas de la ventilación no invasiva y los modos ventilatorios existentes poniendo énfasis en el modo presión soporte el cual será el modo a evaluar. Además, se estudia los diferentes simuladores pulmonares activos encontrados en la literatura.

2.1 Ventiladores mecánicos

Los ventiladores mecánicos son uno de los dispositivos médicos que más han evolucionado desde su creación a inicios de la década de 1950, desde ese entonces una gran cantidad de fabricantes los han producido y comercializado. La evolución de los ventiladores se puede describir en cinco generaciones las cuales se diferencian principalmente en las características de funcionalidad que presenta el ventilador. Actualmente los ventiladores presentan respuestas mucho más rápidas debido a los cambios realizados al software y hardware de control avanzado permitiendo un control más preciso de la presión, el volumen y el flujo. Además, de evolución en los ventiladores para pacientes neonatales, pediátricos y adultos, mejoras en el diseño de interfaz del operador del instrumento virtual, permitiendo una fácil actualización a través del software en lugar del hardware. [CHATBURN ,2012]

Los ventiladores se pueden clasificar además por el tipo de fuerza inspiratoria aplicada, la cual divide en dos grupos los ventiladores de presión negativa y los ventiladores de presión positiva. El ventilador MASI pertenece al grupo de ventiladores de presión positiva, cuyo principio de funcionamiento consiste en aplicar una fuerza inspiratoria mediante una presión intrapulmonar positiva, que eleva la presión de las vías áreas del paciente en relación con la presión atmosférica, lo que ocasiona una expansión pulmonar [CASTILLO,2014].

A grandes rasgos el funcionamiento básico de un ventilador mecánico inicia cuando el aire y oxígeno ingresan mediante un sistema neumático externo, usualmente en este

lugar se encuentra un manómetro el cual permite regular y mantener constante la presión de suministro. Por el lado electrónico encontramos el microprocesador, el cual se encargará de controlar el flujo además controlará el sistema de válvulas las cuales a su vez infundirán el aire al paciente. Cuando termina la inspiración se dice que el respirador ha ciclado, entonces se abre la válvula espiratoria, los gases pasan por un filtro y un sensor de flujo y mide el volumen de gas exhalado [CALDERON, 2019].

Un ventilador es un dispositivo capaz de suplir el control de ventilación del paciente para posibilitar el intercambio gaseoso. Además, no debe ser capaz solo de suplir enteramente la función ventilatoria sino también debe poder reducir el trabajo respiratorio, logrando de esta forma la recuperación muscular del paciente [BLIMAN, 2011]. En otras palabras, los ventiladores mecánicos tienen como función principal proveer de gas al paciente según determinadas condiciones de volumen, presión, flujo a través del tiempo [GUTIERREZ,2011].

2.1.1 Ventilador mecánico MASI

El ventilador MASI está compuesto por componentes mecánicos, electrónicos y piezas neumáticas. Su diseño hace uso de un resucitador manual como conductor central para insuflar aire en las vías respiratorias del paciente a través de una máscara o interfaz ventilatoria. Este incluye alarmas básicas que indican si la presión se encuentra alta o baja al igual que con el volumen, de esta manera se podrá notificar al proveedor de atención médica cuando los parámetros no se están cumpliendo o si hay un problema significativo con el sistema. Por último, cuenta con la opción de controlar y monitorear la concentración de oxígeno suministrada. Este dispositivo se puede utilizar como ventilador invasivo y no invasivo ya que cuenta con los modos ventilatorios necesarios para realizar dichas funciones [PEREZ, 2021].

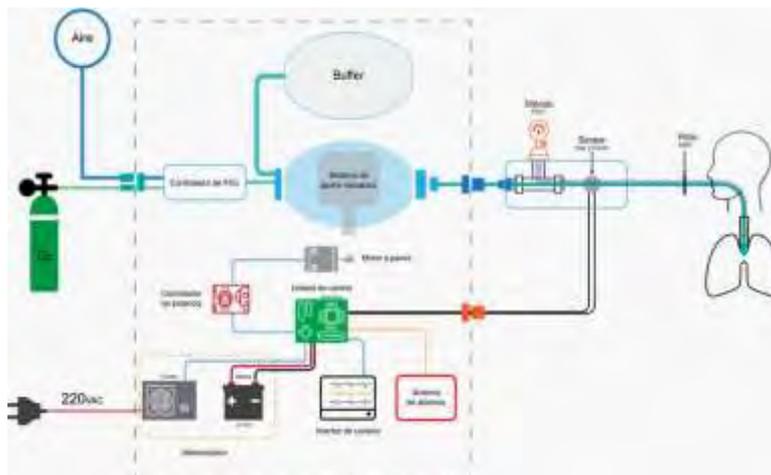


Figura 2.1. Esquema de componente del ventilador mecánico MASI [CHANG,2021]

El ventilador MASI se encuentra compuesto por tres grandes bloques mostrados en la Figura 2.1: el circuito ventilatorio, el sistema mecánico y por último el sistema eléctrico, todos ellos controlados paralelamente por el firmware. El circuito de ventilación está compuesto por la entrada de aire y oxígeno a presión, el resucitador manual, además de una válvula PEEP la cual está ubicada en el conducto de inspiración/espriación al final del circuito espiratorio conectado a un filtro HMEF (por sus siglas en inglés “Heat and Moisture Exchanger Filter”). El sistema mecánico se basa en el accionamiento del resucitador mediante un sistema de paletas unidas a un eje, el cual hace la función de pivote, donde el extremo superior recibe la fuerza a través de una transmisión por cadenas. Por último, el circuito eléctrico está comprendido por la fuente de alimentación, los sensores, la unidad de control y el motor paso a paso [CHANG,2021].

2.2 Ventilación no invasiva

La ventilación no invasiva (VNI) se refiere a la provisión de asistencia ventilatoria a través de técnicas que no pasen por alto las vías aéreas superiores (nariz, boca, faringe y laringe). Las principales ventajas que presenta la VNI sobre la ventilación invasiva incluyen la prevención de complicaciones relacionados con la intubación endotraqueal, reduce la incomodidad del paciente y por últimos mantiene intacto los mecanismos de protección de las vías respiratorias [BELLO,2016]. Actualmente las terapias con VNI vienen tomando un papel más importante en los cuidados intensivos,

lo que ha estimulado su investigación, con el fin de mejorar la calidad de los dispositivos de ventilación y optimizar los modos ventilatorios relacionados a esta.

De acuerdo a la información recaudada, cerca del 60% de pacientes con síndrome de dificultad respiratoria aguda que reciben VNI en primera línea evitan ser intubados, teniendo menos complicaciones y un tiempo de estancia reducido dentro del hospital [ANTONELLI,2007]. Esto implica grandes beneficios para el paciente pues se ha visto que la estancia en UCI conlleva un alto riesgo de desarrollar diversos problemas físicos y mentales, mayormente ligados a los largos periodos de intubación debido a la ventilación mecánica [BIEHL,2020]. Por otro lado, al reducir la cantidad de pacientes que entran a UCI podemos ayudar a generar espacio para otros pacientes más graves. Esto es de especial importancia pues la pandemia ha traído consigo un colapso del sistema de salud nacional y una alta tasa de mortalidad debido principalmente a la escasa capacidad de las camas UCI [ZHANG, 2019].

La implementación de protocolos de analgesedación que estimulan mantener al paciente despierto ha llevado a la necesidad de optimizar la interacción paciente - ventilador precozmente en unidades de cuidados intensivos. Consecuentemente, el uso temprano de modos ventilatorios espontáneos como puente a la liberación de la ventilación mecánica invasiva (VMI) ha aumentado considerablemente. Particularmente, el modo presión soporte ha ganado terreno en relación a otras modalidades de soporte parcial tales como ventilación sincronizada mandataria intermitente, esto debido principalmente debido a los efectos negativos de esta última en términos de asincronías [BROCHARD,2003]. Por el contrario, el modo de ventilación presión soporte (PSV) es una forma asistida por presión de ventilación mecánica diseñada para mantener una presión positiva preestablecida constante en las vías respiratorias durante la inspiración espontánea [SHEFALI,2012]. “Una característica clave de este modo es la asistencia ventilatoria que mantiene y el apoyo al esfuerzo inspiratorio del paciente” [SINHA,2017]. Por definición, la PSV se activa por el paciente y es ciclado mediante el flujo. Además, para el tiempo inspiratorio (TI), el paciente controla la frecuencia respiratoria, el flujo inspiratorio, el volumen tidal (VT) y el volumen minuto.

Las ventajas propuestas para el modo PSV incluyen un menor trabajo de respiración espontánea, mejor acondicionamiento al trabajo muscular deficiente, mejor sincronía paciente - ventilador, y mejor comodidad subjetiva en comparación con las técnicas convencionales de destete [MONTES DE OCA, 2008]. El destete es el proceso a través del cual ocurre la transferencia gradual al paciente del trabajo respiratorio realizado por el ventilador mecánico [QUISBERT,2022]

2.2.1 Modos ventilatorios

El modo ventilatorio es el primer control mecánico programado en un ventilador, generalmente se inicia en el modo controlado o asistido/controlado. También un modo ventilatorio es un patrón predeterminado de interacción entre el paciente y el ventilador [GUTIERREZ,2011]. Este primer control/patrón es determinado por un flujo que contiene una mezcla de aire con oxígeno, el cual es entregado al paciente habitualmente con el objetivo de suministrar un volumen o presión determinado. El fin de la fase inspiratoria o ciclado, se alcanza al momento en que se logra el objetivo de volumen, presión, flujo o tiempo determinado según la programación del ventilador. Los modos más comúnmente usados serán detallados a continuación.

2.2.1.1 Modo asistido

En el modo asistido, el ventilador dispone de ciclos controlados y asistidos. En falta de esfuerzo inspiratorio del paciente puede mantener los ciclos controlados a la frecuencia programada. Es necesario programar el nivel de sensibilidad asistida para de esta manera reconocer el esfuerzo inspiratorio y evitar asincronías paciente-ventilador. Estas asincronías se pueden presentar en cualquiera de las cuatro fases de un ciclo respiratorio desde el punto de vista del ventilador mecánico [CARRILLO,2016]. A continuación, se detallan las cuatro fases mencionada anteriormente.

Fase 1: El inicio de la inspiración es determinado por la sensibilidad del ventilador (trigger), el esfuerzo del paciente y la capacidad de respuesta de la válvula inspiratoria. El esfuerzo del paciente indica el umbral del disparo el cual

puede ser por flujo o presión (2cmH₂O) al que se abre la válvula de inspiración [GISLTRAP,2013].

Fase 2: La fase inspiratoria de flujo representa la relación entre el flujo de entrega determinado por el algoritmo de flujo del ventilador y el esfuerzo del paciente.

Fase 3: El final de la inspiración termina cuando el ventilador entrega el flujo necesario a la par de la actividad neural del paciente, pero frecuentemente el ventilador termina la inspiración de forma temprano o tardía [DE WIT,2009].

Fase 4: Durante la fase espiratoria, la respiración debe ser una inspección para detectar la PEEP.

Dentro de los diferentes modos asistidos la modalidad de presión de soporte es una forma de ventilación asistida, en la que el paciente dispara el ventilador respiración a respiración como podemos apreciar en la Figura 2.2. El operador decide qué nivel de presión soporte de inspiratorio se debe suministrar, la cual será mantenida durante todo el ciclo respiratorio espontáneo del paciente.

Al ser la PSV un modo asistido, necesita obligatoriamente de la actividad espontánea del paciente, de manera que pueda gatillar el ventilador. El gatillado puede ser por flujo, presión o automáticamente de acuerdo a la forma de la onda de flujo. La PSV puede ser así definida como un sistema asistido, limitado por presión y ciclado por flujo. El cese de la inspiración puede producirse en función de un porcentaje del flujo máximo alcanzado. La PSV combinada con PEEP, es la modalidad más comúnmente usada en la aplicación de la VNI [FERRERO, 2008].

La PSV al pertenecer a los métodos no invasivos presenta varias ventajas para el paciente, evitando la intubación endotraqueal y la sedoanalgesia, de este modo el paciente no perderá la fuerza muscular de la caja torácica, lo que conllevaría a la disminución del tiempo de intubación, por ende, conservaría la posibilidad de realizar las actividades diarias [DANNER,2012]. La presión soporte juega un rol importante en el destete ya que reduce el trabajo respiratorio y el esfuerzo inspiratorio aumentando

la sincronía paciente-ventilador. El diseño de este modo respiratorio fue diseñado con el fin de prevenir una posible disfunción muscular, evitar asincronías y por último aumentar la tasa de éxito del destete [YANG,2020]. Asimismo, la modalidad de PSV presenta ciertos posibles efectos secundarios si no se lleva a cabo el protocolo correcto de destete los cuales pueden ir desde un malestar, hasta un deterioro hemodinámico neumotórax [KEENAN,2009].

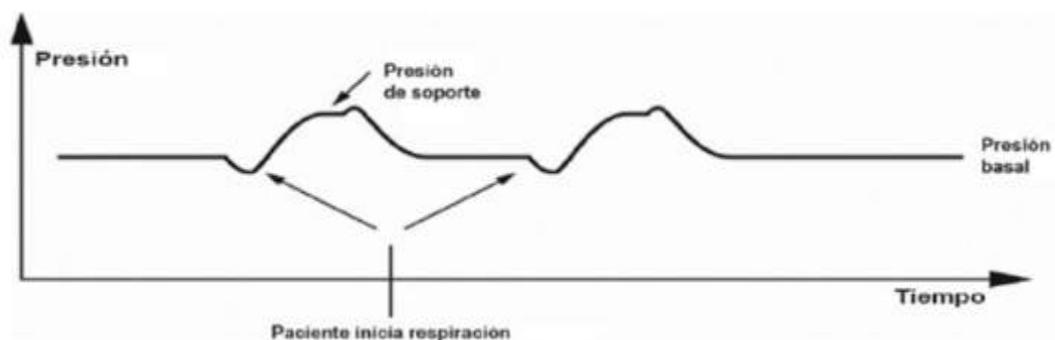


Figura 2.2: Ejemplificación de los ciclos ventilatorios en el modo asistido [FERRERO, 2008]¹

2.2.1.1.1 Asincronías ventilador-paciente

La asincronía ventilación-paciente se define como el desfase entre la respiración del paciente (fase neural) y la respiración mecánica (fase asincrónica o mecánica), o bien la incapacidad del flujo del ventilador mecánico para satisfacer las demandas del paciente (asincronía de flujo o fase de flujo) [MURIAS,2013]. Estas se calculan mediante el índice de asincronías (IA) mostrado en la Ecuación 3.

$$IA = \frac{\text{número de eventos asincronicos}}{\text{frecuencia respiratoria}} * 100 \quad \text{Ecuación 3}$$

Existen diferentes tipos de asincronías, las descritas a continuación serán las asincronías que evaluaremos en el ventilador mecánico MASI.

¹Figura2.1 recuperada el 16/04/2022 de:
FERRERO R, GERARDO. (2008). XII. Modos ventilatorios en ventilación no invasiva. Revista chilena de enfermedades respiratorias, 24(3), 240-250. <https://dx.doi.org/10.4067/S0717-73482008000300012>

La primera asincronía son las que ocurren en la fase de gatillado o disparo, donde el esfuerzo inspiratorio del paciente inicia la entrega de aire por parte del ventilador cuando se alcanza el umbral fijado. Estas asincronías pueden expresarse mediante un autociclado, el cual ocurre cuando el ventilador produce un disparo en ausencia del esfuerzo del paciente. Estas son producidas cuando el paciente presenta un bajo umbral inspiratorio central, frecuencia respiratoria baja o volumen sistólico elevado [MURIAS,2013]. Por otro lado, existen asincronías debido al retraso del disparo, tiempo de demora desde que se produce el esfuerzo hasta que el ventilador entrega el flujo, o también debido a esfuerzo fallidos, esfuerzos musculares bajos que no producen un gatillado en el ventilador.

El segundo tipo de asincronías pueden ocurrir durante la fase de presurización del sistema, estas se presentan cuando la demanda de flujo del paciente no es suplida por el flujo señalado en el ventilador. En el modo presión soporte cuando el paciente relaja sus músculos respiratorios después del disparo, provoca que la duración de la fase de presurización dependa de la constante de tiempo del sistema respiratorio y del valor de porcentaje de flujo escogido. Caso contrario cuando no se relaja hace impredecible los tiempos de presurización y puede ocurrir el caso mostrado en la Figura 2.2, en la que se observa que como los tiempos cambian respiración a respiración, ocurre una asincronía ya que vemos que P_{mus} ya se encuentra despresurización mientras la presión mecánica del ventilador aún sigue aumentando (indicado mediante la flecha de la Figura 2.3).

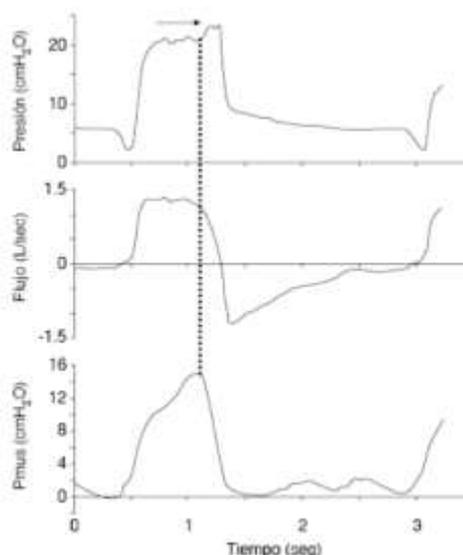


Figura 2.3. Asincronía de presurización en el modo presión soporte comparando P_{mus} (presión ejercida por los músculos) y la presión mecánica [MURIAS,2013]

2.2.1.2 Modo controlado

El modo controlado es el tipo de ventilación más básico ya que aquí el ventilador solo dispone de ciclos controlados, basados en la frecuencia respiratoria. En este modo, el ventilador inicia cada ciclo controlando cada ventana de tiempo, definida a partir de la frecuencia respiratoria programada por el personal de salud.

Un claro ejemplo es el modo presión control (PCV) o el modo volumen control (VCM), en donde se programa una presión o volumen límite (ver Figura 2.4 se observan los picos de presión) la cual será suministrada en cada tiempo inspiratorio, esta variable se mantendrá a pesar de los cambios en la compliance, resistencia, o esfuerzo inspiratorio, ya que es la variable independiente. Durante la PCV el volumen es la variable dependiente y es en donde se observarán cambios en el V_t debido a los cambios mencionados anteriormente los cuales se observarán en la gráfica.

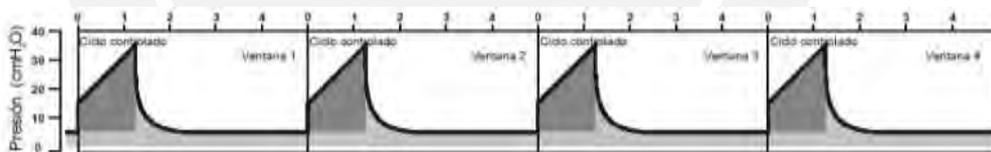


Figura 2.4: Ejemplificación de los ciclos ventilatorios en el modo controlado [BLIMAN,2011].

2.3 Simulador pulmonar

El modelo del pulmón queda definido a partir de la resistencia al flujo aéreo y la compliance. El más simple es el modelo lineal, donde la resistencia aérea y la compliance permanecen constantes para cualquier valor de flujo. La aplicación de este modelo para situaciones patológicas no es el más adecuado. Por lo que, si lo que se desea reflejar son los comportamientos anómalos o asimétricos se debe recurrir al modelo lineal bi-compartimental, en donde los parámetros del modelo no pueden ser considerados constantes a lo largo del ciclo respiratorio y tampoco a lo largo de la fase

inspiratoria o espiratoria. La resistencia de las vías aéreas y la complacencia varían en relación a los cambios de flujo. [BLIMAN,2011]

Otra definición del modelamiento del pulmón mecánico es un dispositivo que simula la respiración normal y la ventilación artificial de un paciente. Los componentes simulan la distensibilidad y la resistencia de las vías respiratorias, las cuales se definen mediante el software, las propiedades neumáticas y mecánicas de sus partes, obteniendo así una simulación más flexible del comportamiento no lineal y los efectos cruzados de las propiedades pulmonares [VERBRAAK,2001].

2.3.1 Antecedentes

A partir de la investigación realizada, actualmente solo hay una pequeña cantidad de dispositivos de simulación comerciales disponibles, de los cuales muy pocos tienen la capacidad de simular la respiración espontánea de un paciente en comparación a los simuladores pulmonares pasivos comerciales existentes en el mercado. Estos dispositivos, al igual que el pulmón humano, consisten en un volumen en el que se almacena el aire inspirado. Este volumen puede ser activo, variando por el accionar de por ejemplo un actuador lineal, esto con el fin de imitar la fisiología pulmonar de diferentes pacientes y generar la respiración espontánea.

A continuación, se describirán algunos de los dispositivos comerciales existentes.

2.3.1.1 Dispositivos comerciales

2.3.1.1.1 TEST CHEST – ORGANIS GMBH

TestChest es un pulmón artificial fisiológico completo, proporciona un gran avance en el entrenamiento de ventilación mecánica promoviendo un entorno seguro y controlado, libre de riesgos del entorno clínico eliminando la necesidad de adiestramiento en animales.

También, TestChest cuenta con características las cuales representan patrones complejos de respiración. Las reacciones fisiológicas programadas realizan dos modos de actividad espontánea: la presión de conducción para la activación del ventilador y la carga de la frecuencia respiratoria. Estas permiten simular fácilmente algunas

características clave para el estudio del sistema respiratorio como la actividad muscular y los criterios importantes para el destete. Finalmente, el TestChest no solo se limita al entrenamiento médico, ya que además está destinado para comprobar las funcionalidades de ventiladores mecánicos, dispositivos CPAP y otros dispositivos respiratorios de apoyo en las instalaciones de los laboratorios de metrología médica [ORGANIS TEST CHEST,2021].

2.3.1.1.2 ASL500-LUNG–LAERDAL MEDICAL

ASL500- Lung es un dispositivo médico el cual integra un simulador de respiración espontánea, este puede incluye las siguientes configuraciones: tos, apnea, exhalación activa y reproducción de grabaciones de pacientes reales. Este instrumento versátil y de alta precisión representa en la actualidad una de las primeras opciones comerciales para el desarrollo de productos médicos y como pruebas para la validación de ventiladores mecánicos, CPAP, administración de fármacos en aerosol y otros dispositivos de terapia respiratoria. El ASL 5000 puede ayudar en las investigaciones a ahorrar tiempo, acelerar el desarrollo y obtener un mejor control de los protocolos de prueba.

Entre sus principales características el ASL 5000 permite [IngMar Medical,2021]:

- Realizar pruebas a largo plazo en todos los modos de ventilación, simulando prácticamente cualquier tipo de paciente.
- Desarrollar algoritmos adaptativos en ventiladores.
- Crear patrones de respiración repetibles con un alto nivel de precisión para el desarrollo de dispositivos respiratorios mediante el uso de su “Smart pump”.
- Comparar ventiladores o modos de ventilación (por ejemplo, modo presión soporte) en el mismo paciente.

2.3.1.2 Dispositivos no comerciales

2.3.1.2.1 SIMVENT – BLIMAN (2011)

Es un equipo de laboratorio el cual permite simular el comportamiento de un paciente con dificultades respiratorias, comandado por un programa que determina las patologías de acuerdo a las indicaciones del usuario. SIMVENT presenta diferentes modos de operación que simulan pacientes por edad y tamaño diferentes con una o más patologías. Las patologías son determinadas por parámetros como la frecuencia respiratoria, la complacencia pulmonar, la resistencia de vías aéreas, entre otros.

Además, SIMVENT registra las variables de presión, flujo, y volumen en todo momento para generar un informe de cada ensayo, comparando los resultados creados por el mismo equipo con los mismos parámetros medidos por el ventilador en prueba [BLIMAN,2011].

La implementación es una solución mecánica, cuyo diseño se basa en controlar el volumen en función de la presión interna medida y de la complacencia, esto mostrado en la Figura 2.5. El sistema mecánico se compone por un cilindro neumático con vástago, un motor de pasos, sensores de presión y un encoder.

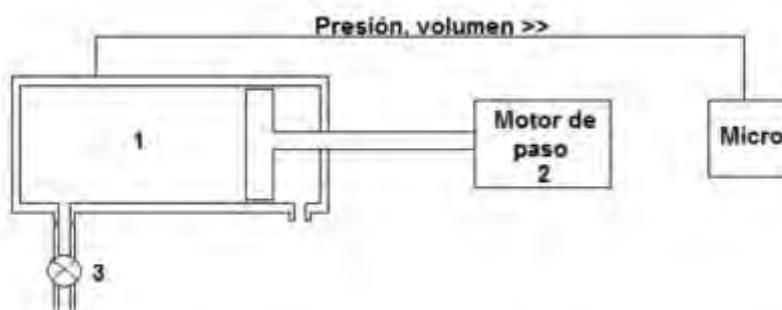


Figura 2.5: Esquema de funcionamiento del sistema SIMVENT [BLIMAN,2011].

El sistema funciona de manera realimentada mediante un sensor de presión colocado en el cilindro, este mide la presión interna del mismo. Al mismo tiempo se mide el volumen que tiene éste a partir de su posición, por medio de un encoder. Por último,

estas medidas obtenidas se envían al microprocesador y se realizan los cálculos correspondientes.

2.3.1.2.2 I-LUNG – FORJAN (2012)

El módulo I-Lung se encuentra clasificado como un simulador de pulmón activo, lo que significa que permite la simulación de la respiración activa y espontánea de un pulmón humano. El módulo I-Lung proporciona los patrones fisiológicos de las cinco patologías respiratorias más importantes.

La configuración mecánica del equipo I-Lung mostrada en la figura 2.6 se basa en un sistema de cilindro de pistón accionado por un motor DC. La simulación de un pulmón respiratorio también incluye el uso de un equivalente pulmonar adecuado. Para fines de calibración de equipos médicos de ventilación, una bolsa de látex se utiliza, ya que no presenta estructura interna [FORJAN,2012].

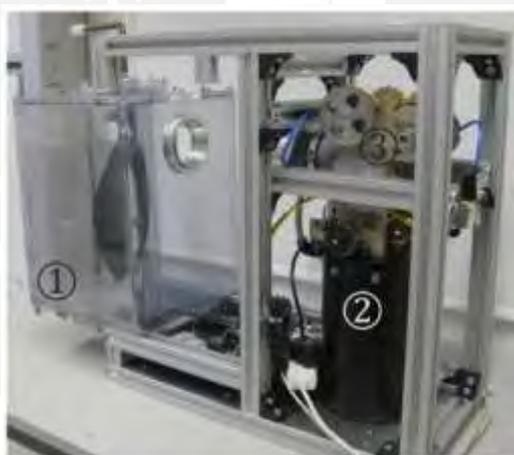


Figura 2.6: Distribución mecánica del módulo I-Lung. (1) Cámara torácica. (2) El sistema de cilindro con pistón. (3) Motor DC con sus engranajes [FORJAN,2012]

La Tabla 2 muestra una recopilación de los parámetros ventilatorios permitidos por cada dispositivo los cuales servirán de ayuda para la elaboración del protocolo de pruebas. Además de las características físicas de cada simulador pulmonar activo las cuales serán tenidas en cuenta en la elaboración del dispositivo para la toma de muestras.

Tabla 1: Comparación técnica de los simuladores pulmonares activos

Especificaciones técnicas	ASL-500	Test Chest	SIMVENT	i-Lung
Intervalo de volumen	2mL -2.5L	1mL - 2.5L	1mL - 1L	0.5 L/min - 90 L/min
Valor de Complacencia	0.5 - 250 mL/cmH ₂ O	8 - 60 ml/cmH ₂ O	Continuo en el rango humano	Sin datos
Valor de Resistencia	3 - 500 cmH ₂ O	RP5, RP20, RP50, RP200 mbar	Continuo en el rango humano	Sin datos
Frecuencias de muestreo	500Hz	50/60 Hz	100 Hz	Sin datos
Independiente del ventilador	NO	SI	SI	SI
Capacidad de respiración espontánea	3-150 resp/min	0-100 resp/min	Rango Humano	Sin datos
Peso	10 kg	16 kg	16Kg	Sin datos
Dimensiones	425 x 219 x 315 mm	685 x 292 x 202 mm	680 x 482 x 270 mm	Sin datos
Precio (US\$)	30.000	≈20.000	>2.400	Sin datos

CAPÍTULO 3

METODOLOGÍA

Esta sección presenta el protocolo de pruebas de validación del modo presión soporte del ventilador mecánico MASI desarrollado en el Laboratorio de Metrología y Validación Dispositivos Médicos de la Pontificia Universidad Católica del Perú. Además, se describirá los materiales utilizados para el simulador pulmonar activo además del funcionamiento del mecanismo implementado.

3.1 Metodología

La metodología para el desarrollo de la tesis es el mecanismo a utilizar para planear, obtener, registrar e interpretar datos. Todas estas actividades se dividieron en tres etapas:

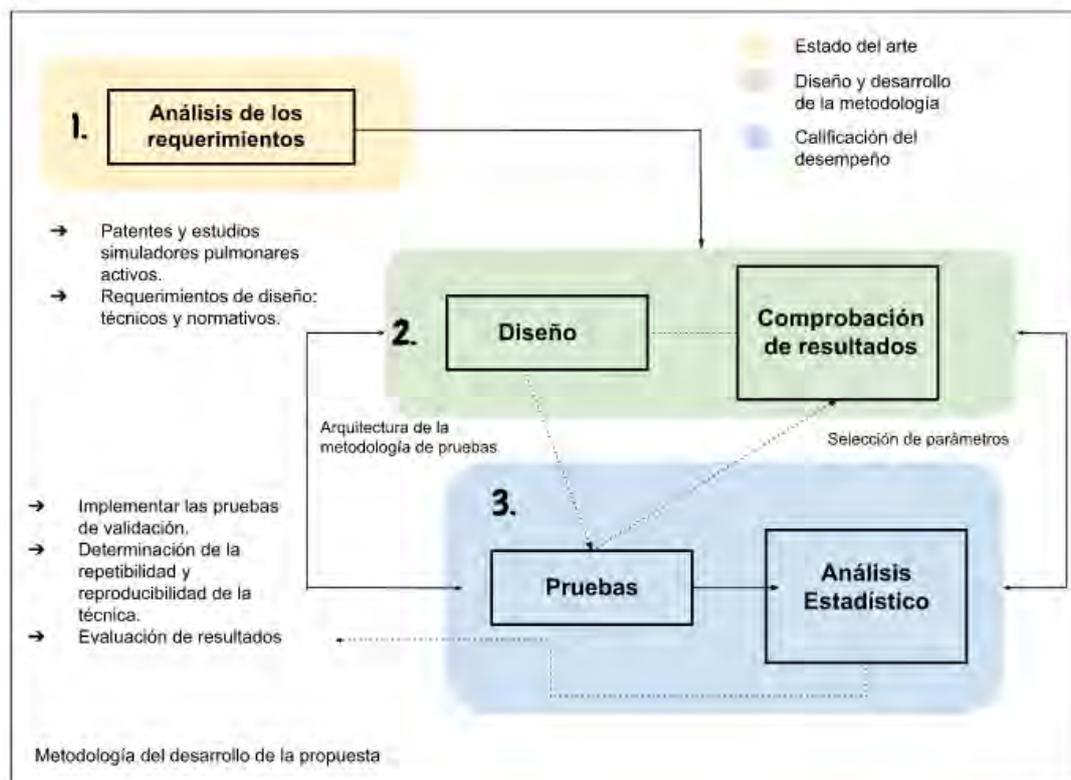


Figura 3.1: Metodología del desarrollo de la propuesta

1. Análisis de los requerimientos: Elaboración de la metodología de pruebas para la validación del ventilador mecánico en modo presión soporte, mediante el uso de un simulador pulmonar activo.

- a. Revisión de patentes y estudios acerca de simuladores pulmonares activos.
 - b. Realizar una lista de los requerimientos de diseño para la metodología y simulador pulmonar activo.
 - c. Recolección de la normativa necesaria para los equipos a validar, con el fin de diseñar las pruebas correctamente conforme a los estándares nacionales e internacionales.
 - Normas enfocadas en los ventiladores mecánicos.
 - Normativa relacionada a la calidad de los productos
 - Normativa referente a la seguridad eléctrica
2. Diseño y desarrollo de la metodología: Se debe asegurar que el dispositivo médico cumpla todos los requerimientos definidos previamente, bajo todas las condiciones anticipadas de fabricación.

a. Diseño para toma de muestras:

El modelo del pulmón queda definido a partir de la resistencia al flujo aéreo y la complacencia:

La resistencia pulmonar está definida por el flujo de gas que entra o sale durante una respiración el cual debe vencer las fuerzas que se le oponen [GUTIERREZ,2011]. Se define como resistencia de las vías aéreas a la relación entre la diferencia de presión aplicada sobre el flujo aéreo. Se consideran las resistencias de las vías respiratorias y las resistencias alveolares descritas mediante la siguiente ecuación:

$$R_{total} = \Delta P * flujo \qquad \text{Ecuación 1}$$

La compliance o distensibilidad pulmonar cuantifica la facilidad con que se expanden los pulmones y el tórax durante los movimientos respiratorios, determinada por el volumen y la elasticidad pulmonar

[GUTIERREZ,2011]. Se determina estimando el cambio de volumen producido por un cambio de presión se describe en la Ecuación 2.

$$C = V * (P_{alv} - PEEP) \quad \text{Ecuación 2}$$

Existen dos modelos pulmonares donde el más simple es el modelo lineal, donde la resistencia aérea y la complacencia permanecen constantes para cualquier valor de flujo. La aplicación de este modelo para simular situaciones patológicas no es el más adecuado.

b. Configuración de parámetros

A continuación, se detallarán los parámetros fisiológicos claves los cuales participarán durante la implementación de la metodología de validación de los ventiladores mecánicos.

Volumen (V): Se estudió de acuerdo a las capacidades ventilatorias de MASI el cual tiene una capacidad máxima de ingreso de aire al paciente de un volumen de 800 ml, por lo se definió que el dispositivo debe emular dicha cantidad.

Flujo: La velocidad a la que se administra el volumen en el modo ventilatorio a estudiar dependerá del trigger programado el cual ira desde 2 L/min a 10 L/min.

c. Condiciones de instalación

Condiciones ambientales: Demostrar que el proceso se producirá de manera consistente a un producto aceptable bajo condiciones normales de operación.

Equipos a utilizar:

- Ventilador mecánico MASI:
- Simulador pulmonar activo: Dispositivo capaz de representar el movimiento y el comportamiento de un pulmón mecánico en estado activo.

- Circuito ventilatorio
- Computadora

3. Calificación del desempeño: El objetivo de esta etapa es demostrar que el proceso de validación producirá de manera consistente un producto aceptable bajo condiciones normales de operación.

- a. Implementar las pruebas de validación**
- b. Repetibilidad y reproducibilidad del proceso, estabilidad del proceso a largo plazo.**

Repetibilidad: Este parámetro será medido en cómo se presenta la variación cuando el mismo instrumento es utilizado por una persona al medir repetidas veces la misma parte.

Reproducibilidad: Se refiere a la variación observada entre los promedios de varios operadores.

Para el análisis de estas dos variables es necesario un análisis estadístico que incluya un análisis de medias, desviación estándar y de varianza (ANOVA), la Tabla 2 muestra un sistema de medición para un sistema de toma de muestras.

Tabla 2. Tabla ANOVA para un sistema de medición [ARBELAEZ,2007]

Fuente de variación	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Cuadrados medios
Operador	SSA	a-1	MSA
Partes	SSB	b-1	MSB
Interacción	SSAB	(a-1)(b-1)	MSAB
Error	SSE	ab(n-1)	MSE
Total	SST	N-1	

a → número de operadores

b → número de partes

n → número de medidas por cada parte por cada operador

N → número total de datos

c. Por último, se realizará la evaluación y análisis de los resultados.

La evaluación de los resultados se realizó mediante la validación de la ventilación mecánica en el modo presión soporte, comparando los parámetros respiratorios con los de su equivalente en el modo invasivo a través del modo presión control. A su vez se comparó el sistema utilizado como simulador pulmonar activo, con un simulador pulmonar activo comercial para comparar los datos obtenidos y validar la técnica utilizada.

3.2 Alcance

Este procedimiento aplica para la medición de los parámetros de la ventilación mecánica en el modo presión soporte del ventilador MASI, además de probar la sensibilidad del ventilador frente a diferentes presiones producidas por el esfuerzo del paciente, simuladas mediante el uso de un sistema manual desarrollado en el laboratorio.

3.3 Parámetros ventilatorios

Para la elaboración del protocolo de pruebas es necesario tener conocimiento sobre los parámetros ventilatorios ya que a partir de estos se realizó el análisis de resultados. En primer lugar, para validar los modos respiratorios no invasivos, aquellos donde el paciente es quien activa los ciclos del ventilador es necesario saber que es el trigger o disparador.

El trigger es el esfuerzo mínimo que se debe realizar por parte del paciente o del simulador para abrir la válvula inspiratoria del ventilador con el fin de que este suministre un flujo respiratorio. Este esfuerzo mínimo el ventilador lo puede detectar de dos formas mediante un umbral de flujo o de presión [JARILLO, 2017]. Fisiológicamente el esfuerzo del paciente se relaciona con la actividad del centro respiratorio, la cual se define como la presión inspiratoria generada por el paciente con la vía aérea ocluida durante los 100 ms del inicio de la inspiración lo cual se traduce gráficamente en una depresión en la curva de presión del ventilador (presión negativa) antes del suministro del volumen por parte del ventilador, en esta etapa el trabajo es realizado en su totalidad por el ventilador [VALES,2012].

El tiempo de apnea se asocia con un cese de la respiración no intencional por un tiempo prolongado, este puede ser mayor a los 15s o también se suele considerar apnea a las pausas respiratorias provocadas por hipoxemia y/o bradicardia las cuales suelen ser de menor tiempo, frecuentemente viene asociado con una disminución de la saturación de oxígeno (SpO_2) por debajo de un valor del 85% [ROSERO,2020].

Por otro lado, es importante considerar los parámetros que se van a evaluar mediante el analizador de gases en este caso el volumen tidal es el parámetro clave en la PSV. El volumen tidal es vital cuando se trata de configurar el ventilador en pacientes críticamente enfermos. El objetivo es administrar un volumen tidal lo suficientemente grande para mantener una ventilación adecuada pero lo suficientemente pequeño para prevenir un traumatismo o colapso pulmonar. Fisiológicamente el volumen tidal es la cantidad de aire inspirado y espirado que ayuda a mantener estables los niveles de oxígeno y dióxido de carbono en la sangre

Inicialmente, la ventilación mecánica implicaba la administración de volúmenes de 10 mL/kg de peso corporal ideal o más [HELLET,2018]. Pero con el tiempo diferentes investigaciones proporcionaron un nuevo intervalo de menor volumen por peso del paciente, los cuales algunos autores proponen intervalos que van desde los 5-8 mL o de 6-8 mL [ARELLANO, 2020].

El volumen corriente es esencialmente cada respiración que toma una persona por ciclo respiratorio. Es uno de los principales determinantes para el volumen minuto (VM) calculado mediante la Ecuación 5.

$$VM = VT * FR \quad \text{Ecuación 5}$$

La presión soporte es la variable independiente de la configuración ventilatoria a analizar, esta determina en parte el gradiente de presión entre el inicio y el final de la inspiración afectando directamente al volumen tidal. La presión soporte va ligada a la PEEP que es la presión positiva ejercida al final de la espiración con la finalidad de impedir el colapso alveolar, la diferencia de presiones entre ambas debe mantenerse por encima de los 3 cmH₂O [SEHGAL,2019].

3.4 Materiales, instrumentos y equipos

- Ventilador mecánico MASI
- Simulador pulmonar activo: Se usó como simulador una jeringa de 50 mL unida mediante una manguera a un conector de 3 salidas (preferentemente una

salida con conexión luer lock), por las otras dos se conectó la válvula PEEP del ventilador y por la tercera el analizador de gases.

- Pulmón de prueba Accu Lung II
- Analizador de flujo de gases VT650 Fluke
- Circuitos ventilatorios: Corrugado
- Computador con software para recopilación de datos y procesamiento de datos: Microsoft Excel y Minitab Statistical Software.

3.5 Normativa

Para la validación de la metodología planteada se debe de tener en cuenta el marco normativo peruano en relación a los ventiladores mecánicos de emergencia como es el caso del MASI. Estas normas fueron planteadas o actualizadas durante la pandemia de la COVID-19 mediante el Decreto Supremo N° 003-2020-SA y la Ley N.º 29459 - Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Donde mediante el Artículo 56 y 57 se definió la calidad de los dispositivos médicos como el grado en el que un conjunto de características propias cumpla los estándares previstos para satisfacer una necesidad específica.

Además, se siguió la norma ISO: 13485:2016 de confiabilidad de desempeño, la se refiere al sistema de calidad aplicado a los dispositivos médicos. Los puntos que esta norma indica seguir son los mostrados a continuación, los cuales se pretenden seguir con el protocolo mostrado en esta sección.

- a) Criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos
- b) Calificación del equipo y calificación del personal
- c) Uso de métodos, procedimientos y criterios de aceptación específicos
- d) Realizar técnicas estadísticas que justifiquen los tamaños de las muestras
- e) Registros
- f) Revalidación
- g) Aprobación de cambios en los procesos.

Por último, mediante la ISO80601-2-12: 2020 verificamos los requisitos particulares para la seguridad básica y rendimiento esencial de ventiladores pulmonares para

cuidado crítico, teniendo especial énfasis en los parámetros de la ventilación presión soporte. Estos parámetros deben cumplir los siguientes requisitos como mínimo para su funcionamiento clínico:

Volumen tidal de hasta 1 L, PEEP controlada entre valores un valor 2-25 cmH₂O, frecuencia respiratoria de 8 a 40 respiraciones por minuto. Por último, un FiO₂ ajustable de 21% a 100% en incrementos del 10%.

3.6. Descripción de actividades

1. Inspeccionar el ventilador mecánico bajo prueba, revisar que se encuentre limpio y que su estado permite la realización de las pruebas. Si hay cantidades considerables de suciedad, proceda a limpiar el equipo con un paño suave y alcohol isopropílico. Verificar la calibración de O₂ baja, O₂ alta y filtro HMEF características pertenecientes al ventilador mecánico MASI.

2. Realizar el autodiagnóstico del ventilador: Prueba de sistema, Prueba de fugas y Prueba de señal audible.

3. Programar el ventilador mecánico MASI con los siguientes parámetros:

Variables independientes:

- Presión soporte
- Flujo

Variables dependientes:

- Volumen tidal
- Frecuencia respiratoria
- Numero de asincronías

Parámetros a programar:

- Trigger:
 - 2 L/min
 - 5 L/min
 - 10 L/min

- Tiempo de ciclado: 20 L/min
- PEEP: 5 cmH₂O
- FiO₂: 21%
- Tiempo de apnea: 15 s

3. Validar el flujo alcanzado en el circuito que simula el pulmón activo mediante un flujómetro, el flujo obtenido tiene que ser mínimamente 2.1 L/min.

4. Armar el circuito ventilador - dispositivo de simulación de impulso inspiratorio como se muestra en la Figura 3.2, este deberá configurarse a partir del trigger mínimo establecido en el ventilador MASI, el cual es 2 L/min, convirtiéndolo después a mL que usaremos por el uso de las jeringuillas como parte del simulador el valor deseado de flujo será de 33.33 mL/s.

$$\frac{2L}{1min} \times \frac{1min}{60seg} = 33.33 mL/s$$



Figura 3.2: Esquema del circuito ventilador – simulador pulmonar. 1) Ventilador mecánico MASI. 2) Circuito ventilatorio incluye: Válvula PEEP de hasta 25 cmH₂O, Filtro y corrugados. 3) Adaptador Luer Lock y jeringa de 60mL. 4) Analizador de gases. 5) Pulmón pasivo de pruebas

5. Evaluar la primera prueba de ventilación con los parámetros mínimos de ventilación programados en el modo PSV estos se irán modificando en las diferentes pruebas a

realizar como se mostrará en la Tabla 3, las cuales tendrán una duración de 1 minuto medidos en el analizador de gases en intervalos de 6 segundos.

Tabla 3: Pruebas para la validación del modo presión soporte

Trigger	Presión soporte	Tiempo de apnea
2 L/min	10 cmH ₂ O	15 s
	20 cmH ₂ O	
	30 cmH ₂ O	
5 L/min	10 cmH ₂ O	15 s
	20 cmH ₂ O	
	30 cmH ₂ O	
10 L/min	10 cmH ₂ O	15 s
	20 cmH ₂ O	
	30 cmH ₂ O	

Cabe destacar que el tiempo de apnea se valida mediante un cronometro como parámetro secundario. A su vez servirá de modelo para comparar los parámetros ventilatorios generados por el simulador con los parámetros generados por el pulso del tiempo de apnea el cual hace equivalente a un ciclado del modo presión control.

6. La toma de muestras se realiza por un tiempo de 1 minutos con una repetición de 10 veces por prueba, además se implementan las pruebas cambiando un factor el cual podrá ser el operador, día de muestra o las condiciones generales, esto con el fin de validar la reproducibilidad y la repetibilidad de la metodología.

7. Procesar los datos en un software estadístico como Minitab Statistical y Matlab R2022Aa. Por último, importar las gráficas y realizar el análisis de estas.

Consideraciones: La medición del ventilador MASI va a diferir en comparación al analizador de gases debido a la pérdida de flujo y volumen entre la inspiración y la espiración en el circuito ventilatorio.

3.7. Tratamiento de datos

Con los valores registrados se realizaron las siguientes técnicas estadísticas en el software Matlab R2022a, que permitieron el análisis de los datos. En primer lugar, de cada conjunto de pruebas se halló la media, a partir de esta se calculó la desviación estándar mediante la ecuación 6.

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum_1^N (x_i - \bar{X})^2}{N}} \quad \text{Ecuación 6}$$

La repetibilidad es una técnica estadística que se expresa como un elemento cuantitativo que muestra la dispersión de los datos del caso de estudio, por otro lado, la reproducibilidad, la proximidad de concordancia que muestran los resultados de mediciones sucesivas, considerando mediciones cambiantes de acuerdo con los operadores de los equipos con los que se realiza la actividad correspondiente [LLAMOSA, 2007].

De acuerdo con las características del caso de estudio, se establece que la mejor forma para determinar la variabilidad de un proceso de medición con estas características, instrumentos y cantidad de operadores, es el estudio de R&R, ya que, cuenta con los requisitos para la aplicación de este. Para llegar a un resultado estadístico se utilizará el análisis de varianza (ANOVA) [BOTERO, 2007], en lugar del método basado en medias y rangos.

El método de análisis de varianza (ANOVA) es más efectivo ya que permite identificar y cuantificar de mejor manera todas las fuentes de variación presentes en el estudio R&R, mediante la repartición de la variación total de errores de la manera que se muestra en la Ecuación 7 [GUTIERREZ, 2013].

$$\sigma_{\text{total}}^2 = \sigma_{\text{parte}}^2 + \sigma_{\text{oper}}^2 + \sigma_{\text{oper} \times \text{parte}}^2 + \sigma_{\text{instr}}^2 \quad \text{Ecuación 7}$$

El error por parte de los operadores se analizará mediante un estudio R&R variando el operador dos veces y teniendo 10 muestras como requisito mínimo para la prueba.

CAPÍTULO 4

RESULTADOS

Esta sección contempla los resultados obtenidos mediante la aplicación del protocolo de pruebas descrito en el capítulo anterior, así como la comparación con el patrón de valores obtenidos en un ciclado respiratorio por tiempo de apnea. Además, se presentará el tratamiento de datos para el alcance del objetivo de repetibilidad y reproducibilidad de la técnica utilizada para validar el modo presión soporte del ventilador mecánico MASI.

4.1. Comparación de resultados base

Para la comparación de los parámetros ventilatorios obtenidos en el modo presión soporte variando el trigger o la presión soporte es necesario el uso de un patrón de parámetros ventilatorios los cuales fueron obtenidos mediante el ciclado proveniente del tiempo de apnea programado en el MASI, este ciclado se asemeja al modo ventilatorio presión control con la diferencia que la presión soporte toma el valor de presión pico inspiratoria (PIP), además de que el ventilador realiza el trabajo respiratorio sin la ayuda del paciente es decir sin la ayuda del simulador pulmonar.

Mediante el uso del analizador de flujo de gases se obtuvieron los resultados mostrados en la Tabla 4. El primer parámetro a analizar será el volumen tidal el cual aumenta a la par con el aumento de la presión soporte, mas no con el aumento del trigger ya que a un valor de de 5 y 10 L /min de trigger los volúmenes no presentan mucha diferencia con resultados de 187 mL y 172 mL respectivamente.

La diferencia significativa se encontró en el análisis del volumen minuto esto debido a la cantidad de respiraciones por minuto captadas por el analizador estas varían de 12 rpm en un trigger de 5L/min a 19 rpm en un trigger de 10L/min elevando proporcionalmente el resultado de VM de acuerdo a la Ecuación 5. De esta manera podemos apreciar VM con valores de 9.5 L u 11 L los cuales son muy elevados a comparación de los obtenidos en un trigger de 5L/min.

Por último, la presión inspiratoria pico es el resultado de la suma de la presión inspiratoria (PI) más la PEEP. Se programaron PI de 10, 20 y 30 cmH₂O y se mantuvo una PEEP de 5 cmH₂O por lo que se esperarían valores ideales de 15, 25 y 35 cmH₂O, pero ya que la PEEP es manual el valor de esta no será 5 exactamente sino oscilará en valores cercanos a este.

Tabla 4: Valores del modo presión soporte resultado del ciclado por el tiempo de apnea

Parámetros Ventilatorios Pruebas	VT (L)	PIP (cmH₂O)	PEEP (cmH₂O)	FR (rpm)	VM (L)
TRIG 2 PS10	0.178	15.17	5.89	12	1.90
TRIG 2 PS20	0.570	27.46	6.03	12	5.05
TRIG 2 PS30	0.594	34.95	5.99	12	6.93
TRIG 5 PS10	0.187	15.07	5.84	12	2.34
TRIG 5 PS20	0.570	27.55	5.97	12	5.12
TRIG 5 PS30	0.594	35	5.93	12	6.90
TRIG 10 PS10	0.172	15.16	6.52	19	3.006
TRIG 10 PS20	0.543	27.15	6.78	19	9.519
TRIG 10 PS30	0.594	34.99	5.09	20	11.5

4.2. Resultados del volumen tidal generados en el ciclo respiratorio

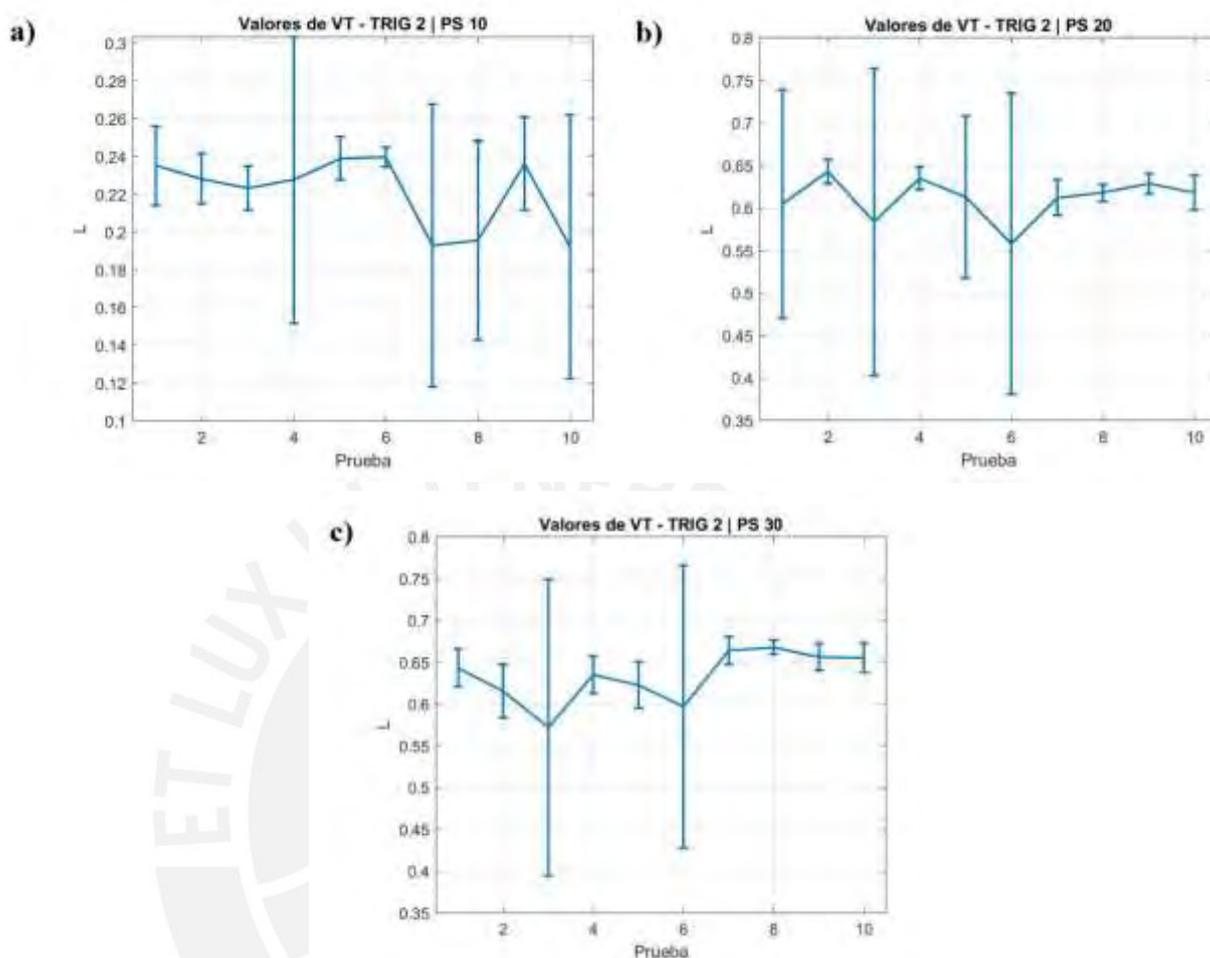


Figura 4.1. Gráficas de resultados de media y desviación estándar del volumen tidal obtenidos a un trigger de 2L/min. a) volumen tidal a una presión soporte de 10 cmH₂O, b) volumen tidal a una presión soporte de 20 cmH₂O y c) volumen tidal a una presión soporte de 30 cmH₂O.

La media de volúmenes obtenidos en las 10 pruebas realizadas a un trigger de 2 L/min con una presión soporte de 10 cmH₂O se muestran en la Figura 4.1 la cual presenta una media de medias de aproximadamente 0.22 L la cual es mayor a al patrón por 50 mL, las desviaciones estándar se muestran mediante la amplitud de la barra por prueba ejecutada.

Las medias en la gráfica 1 de la Figura 4.1a presentan una dispersión de 0.190 L y 0.240 L, la Figura 4.1b presenta una dispersión entre 0.570 L y 0.630 L y por último la Figura 4.1c sus medias se encuentran entre 0.580 L a 0.660 L. Los parámetros de la Tabla 4, de volumen tidal si encajan en los intervalos de las medias por lo que con el modo presión soporte si se alcanza los volúmenes necesarios clínicamente. En la

mayoría de los casos si se mantienen estables los valores de volumen en un rango aceptable y por encima del valor patrón, por lo que el ventilador si otorga los volúmenes necesarios para una presión de entrada de 10 cmH₂O.

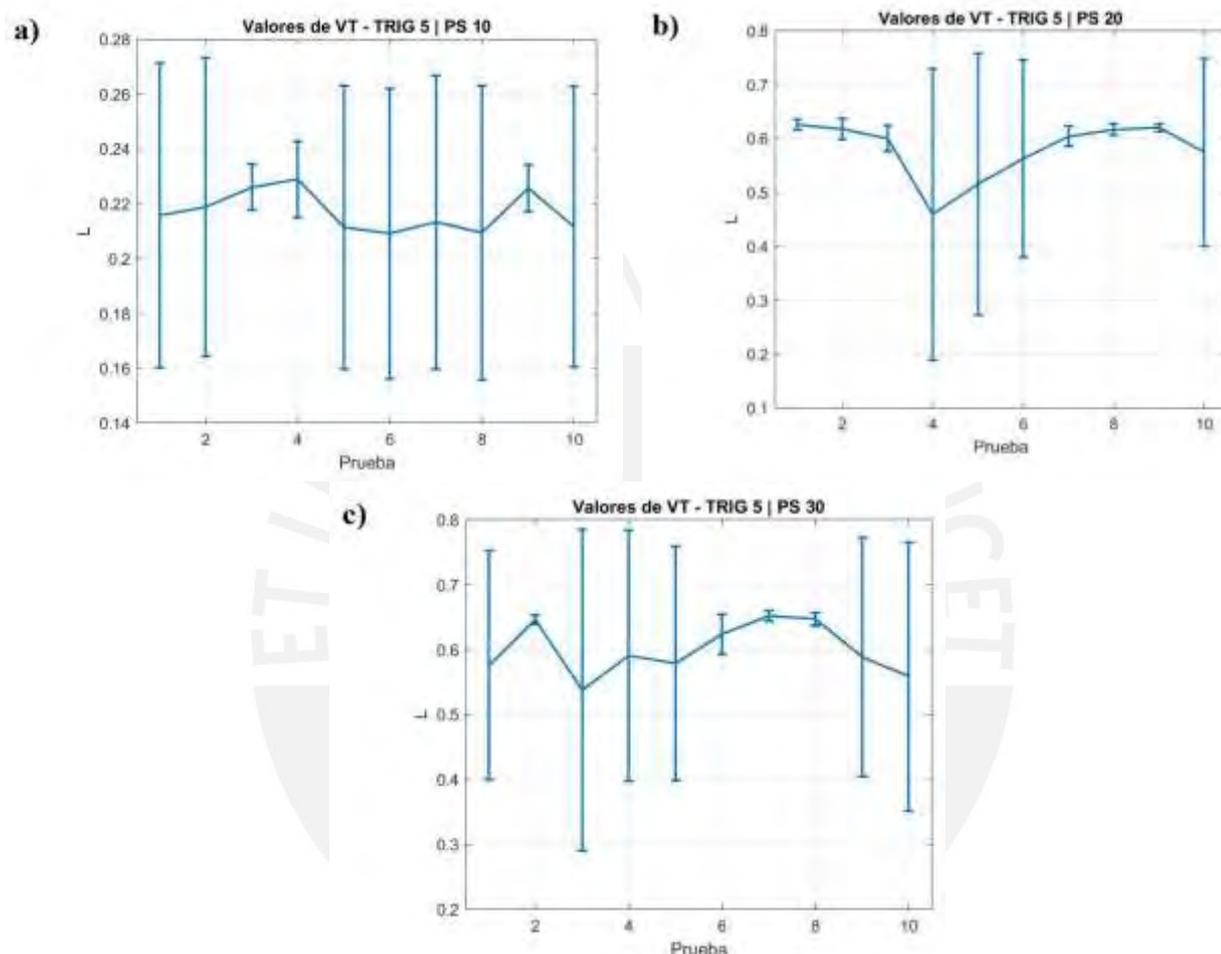


Figura 4.2. Gráficas de resultados de media y desviación estándar del volumen tidal obtenidos a un trigger de 5L/min. a) volumen tidal a una presión soporte de 10 cmH₂O, b) volumen tidal a una presión soporte de 20 cmH₂O y c) volumen tidal a una presión soporte de 30 cmH₂O.

En el caso de las pruebas con un trigger de 5 L/min presentaron mayor desviación estándar entre pruebas en las tres diferentes configuraciones en comparación a las pruebas de la Figura 4.1, pero contradictoriamente menor dispersión en las medias. La dispersión de las medias en la Figura 4.2a presenta una dispersión de las medias entre 0.210 L y 0.230 L. La Figura 4.2b presenta una dispersión entre 0.470 L y 0.620 L y por último la Figura 4.2c sus medias se encuentran entre 0.590 L a 0.680 L. Los tres

rangos mencionados se encuentran en el alrededor del valor patrón el cual es 180 mL, 570 mL y 590 mL respectivamente para las tres configuraciones ventilatorias.

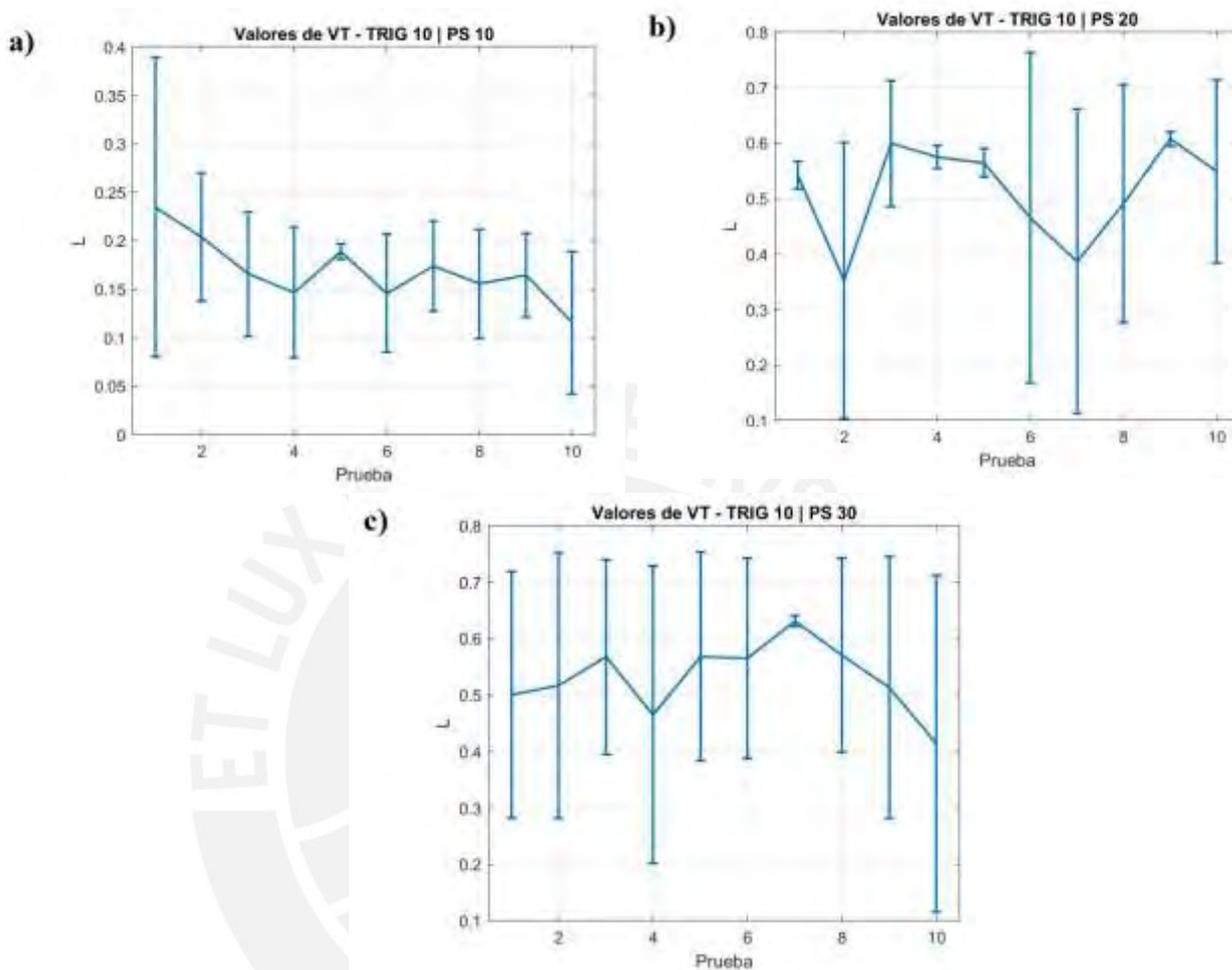


Figura 4.3. Gráficas de resultados de media y desviación estándar del volumen tidal obtenidos a un trigger de 10 L/min. a) volumen tidal a una presión soporte de 10 cmH₂O, b) volumen tidal a una presión soporte de 20 cmH₂O y c) volumen tidal a una presión soporte de 30 cmH₂O.

Por último, la Figura 4.3 muestra las gráficas de las pruebas con un trigger de 10 L/min las cuales a comparación de las otras pruebas muestran una dispersión de medias más amplia y con mayor desviación estándar. Las medias a una presión de 10 cmH₂O oscilan entre 0.120 L a 0.240 L, a una presión de 20 cmH₂O oscilan entre 0.360 L a 0.600 L y a una presión de 30 cmH₂O oscilan entre 0.420 L a 0.620 L. En este caso, a comparación de las anteriores pruebas la desviación por pruebas si genera intervalos con mayor amplitud, alejándose en demasía de los valores patrones de volumen tidal de la Tabla 4, estos resultados no cumplen clínicamente el rango máximo permitido para el uso de un ventilador con paciente.

La desviación estándar en las tres graficas de la Figura 4.3 es mayor en comparación a las anteriores gráficas debido al mayor porcentaje de error en la técnica, ya que para que la jeringa genere un mayor flujo se necesita una mayor fuerza al retirar el émbolo. Esta fuerza tendrá que ser constante por ciclo respiratorio, ya que si no se alcanza al trigger programado no se reconocerá el esfuerzo inspiratorio y empezara a ciclar mediante el tiempo de apnea. Además, si se genera mucha fuerza el embolo puede salirse de la jeringa generando fugas en el circuito respiratorio.



4.2 Resultados de la presión soporte generados en el ciclo respiratorio

A continuación, se muestra los resultados de presión pico (PI) lograda en los ciclos respiratorios en las diferentes programaciones descritas en el procedimiento de pruebas.

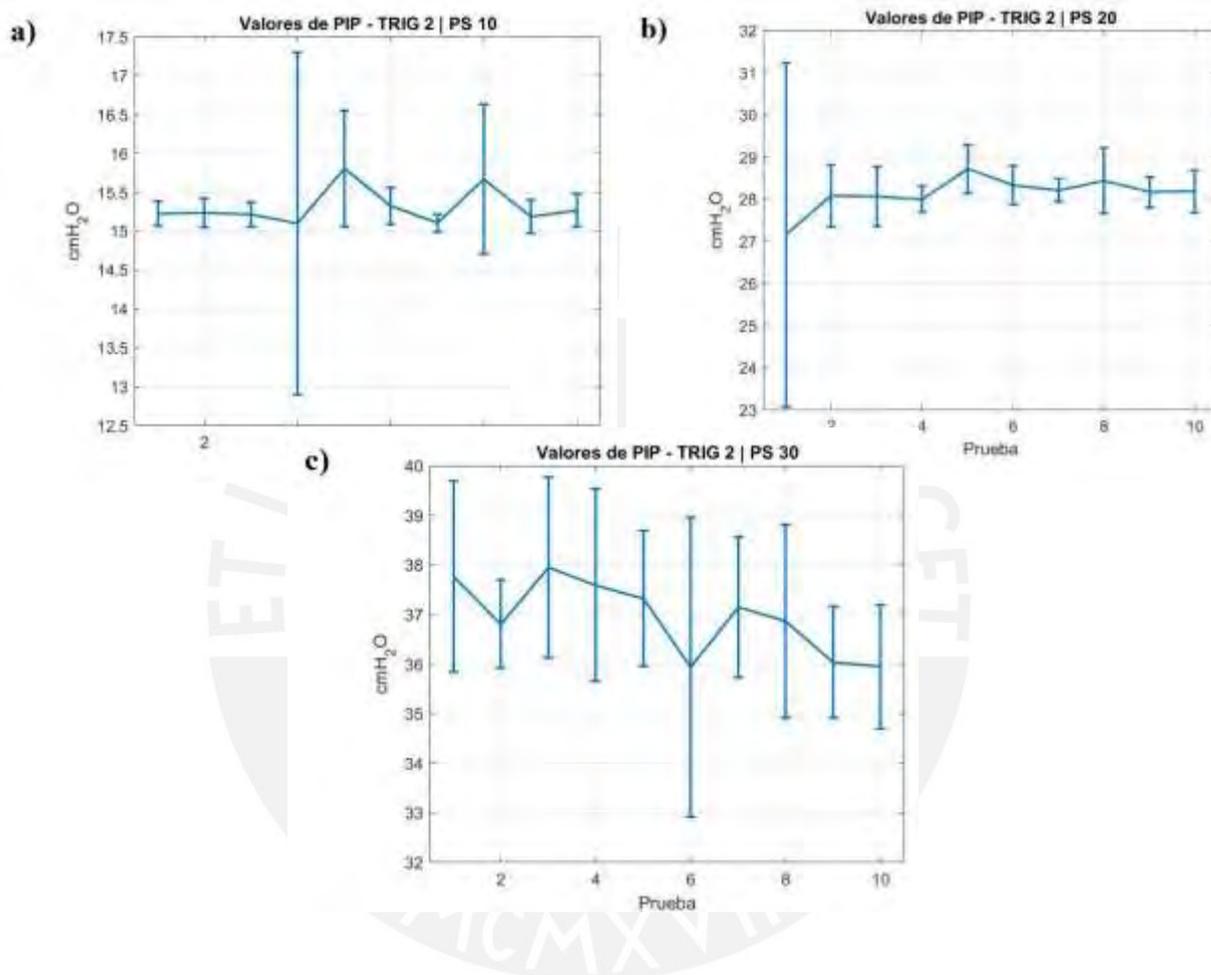


Figura 4.4. Gráficas de resultados de media y desviación estándar de la presión soporte obtenidos a un trigger de 2 L/min. a) presión pico a una presión soporte de 10 cmH₂O, b) presión pico a una presión soporte de 20 cmH₂O y c) presión pico a una presión soporte de 30 cmH₂O.

A diferencia del volumen, la presión es una variable independiente en el procedimiento planteado por lo que nos permite identificar directamente la validez de las pruebas ya que, si se desarrolla de manera incorrecta la técnica, la presión no alcanzara el valor programado en el ventilador. La media de triggers en la tabla patrón para cada configuración es 15, 27 y 35 cmH₂O aproximadamente. En la Figura 4.4a se observa que el valor de presión se mantuvo estable en 15 cmH₂O en la mayoría de pruebas exceptuando las pruebas 4, 5 y 8, esto afecta directamente al volumen, causando también mayor desviación en los volúmenes otorgados, pero cabe destacar que esta relación también se ve en la prueba 10 a pesar de tener poca desviación en la presión el rango de variación de volumen es muy alto.

En el caso de la Figura 4.4b, las medias de presión rondan entre los 27 - 28 cmH₂O con una desviación estándar menor a 1 cmH₂O en la mayoría de las pruebas, pero vemos que no existe relación entre la estabilidad de la presión con el volumen ya que la desviación si es mayor en comparación a la configuración anterior.

Por último, en la configuración con una presión soporte de 30 cmH₂O la desviación estándar alcanza hasta 3 cmH₂O con respecto a la media la cual ronda entre 36.5 - 38 cmH₂O, por lo que la Figura 4.4c presenta mayor dispersión de presión, pero al contrario de las presiones anteriores el volumen presenta mayor estabilidad.

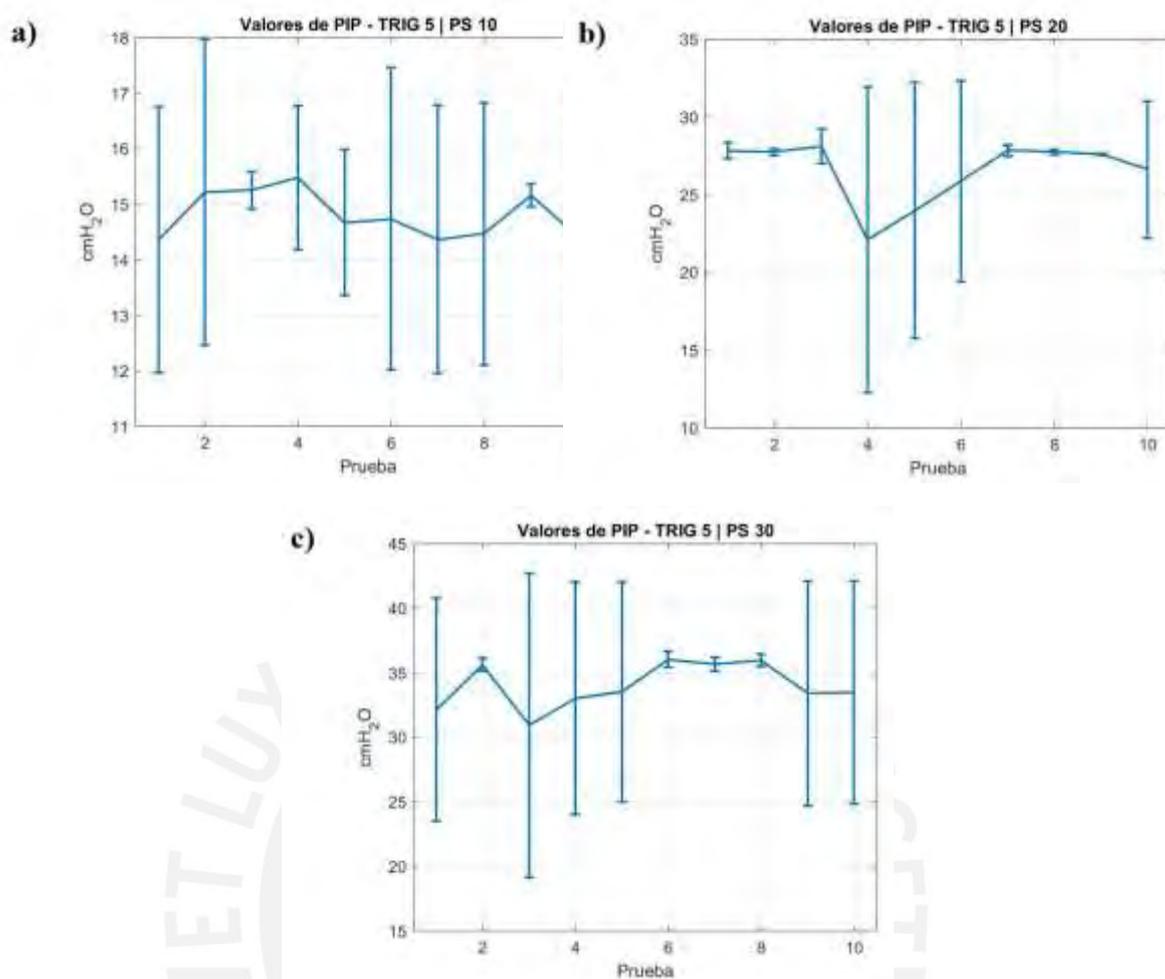


Figura 4.5. Gráficas de resultados de media y desviación estándar de la presión soporte obtenidos a un trigger de 5 L/min. a) presión pico a una presión soporte de 10 cmH₂O, b) presión pico a una presión soporte de 20 cmH₂O y c) presión pico a una presión soporte de 30 cmH₂O.

En la Figura 4.4 las desviaciones estándar son mayores en las tres configuraciones en comparación a la Figura 4.5. En la primera configuración con una presión soporte de 10 cmH₂O la desviación alcanza en la mayoría de los casos 2 cmH₂O de diferencia con respecto a la media 15 cmH₂O la cual si es estable a través de las pruebas. Por otro lado, las pruebas a una PS de 20 cmH₂O son estables a 27 cmH₂O en la mayoría de las pruebas, cabe destacar que en la prueba 4 existe una amplitud considerable la cual no sería permitida clínicamente, este resultado si va de la mano con el valor de volumen el cual se ve reducido. Por último, los valores a PS de 30 cmH₂O si son estables a 35 cmH₂O pero la amplitud de la desviación si es más alta en comparación a otras configuraciones alcanzando los 5 cmH₂O en 6 de las 10 pruebas realizadas.

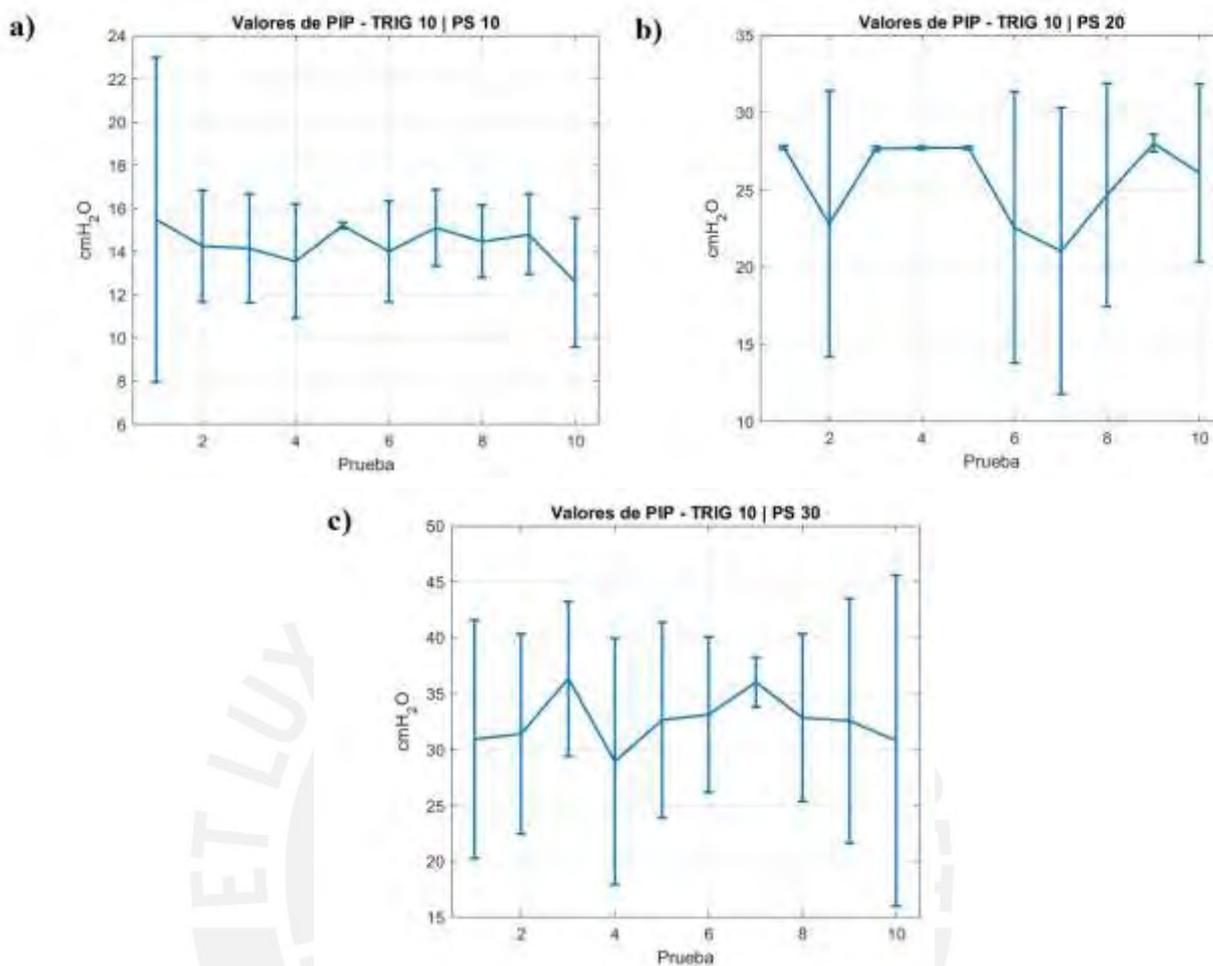


Figura 4.6. Gráficas de resultados de media y desviación estándar de la presión soporte obtenidos a un trigger de 5 L/min. a) presión pico a una presión soporte de 10 cmH₂O, b) presión pico a una presión soporte de 20 cmH₂O y c) presión pico a una presión soporte de 30 cmH₂O.

En la Figura 4.6a se observa que hay estabilidad de la presión a 15 cmH₂O entre las medias de las diferentes pruebas, en nueve de diez pruebas la amplitud de la desviación se encuentra dentro del rango permitido clínicamente, además presenta el caso de una amplitud menor 1 cmH₂O. Por otro lado, la Figura 4.6b presenta muy poca estabilidad en la media la cual varía entre 22-28 cmH₂O, esto debido a motivos que serán descritos en el siguiente capítulo. La Figura 4.6a presenta una media general igual al patrón de la Tabla 4 mientras que la Figura 4.6b si difiere por 2 cmH₂O del patrón.

Por último, a un PS de 30 mostrado en la Figura 4.6c, la media de valores de presión si es estable en las diferentes pruebas, pero los valores si son menores a los del patrón el cual es 34.9 cmH₂O, por el lado de la desviación en esta grafica si son mayores a

cualquier otra figura del capítulo con rangos que pueden llegar hasta 9-10 cmH₂O, a la par con los volúmenes tidales máximos logrados con esta configuración.

4.3. Resultados del análisis del trigger

El trigger de los ventiladores mecánicos MASI presenta una configuración desde los 2 mL/min hasta los 10 mL/min, el cual acciona la válvula inspiratoria mediante el paso del flujo. El análisis del trigger se realizó a través de una revisión del firmware de MASI, de donde se obtuvieron cinco condiciones de funcionamiento descritas a continuación.

1. Condición 1 - Posición 40 del motor: MASI presenta dos paletas las cuales son accionadas por un motor programado a 2800 steps, las cuales están en tres estados durante el ciclo respiratorio. En primer lugar, en la inspiración estas paletas se encuentran cerradas mientras el flujo inspiratorio es positivo. Después en la transición del flujo positivo a negativo hay un movimiento lineal del motor hasta llegar a abrirse en el momento de la espiración, donde las paletas se encuentran finalmente abiertas. La posición del motor convertido a desplazamiento es el resultado de la división de 2800/40, el cual es el 0.014% del recorrido de las paletas, lo cual significa que ningún trigger menor a esa posición será considerado impulso.



Figura 4.7. Gráfica referencial de la condición 1 de la programación del trigger.

2. **Condición 2 – Flujo bajo:** El valor del flujo tiene que ser menor a $|6|$ lpm, el valor absoluto permite que el trigger actúe cuando el valor de flujo este en el rango de entre $-6 - 6$ L/min.

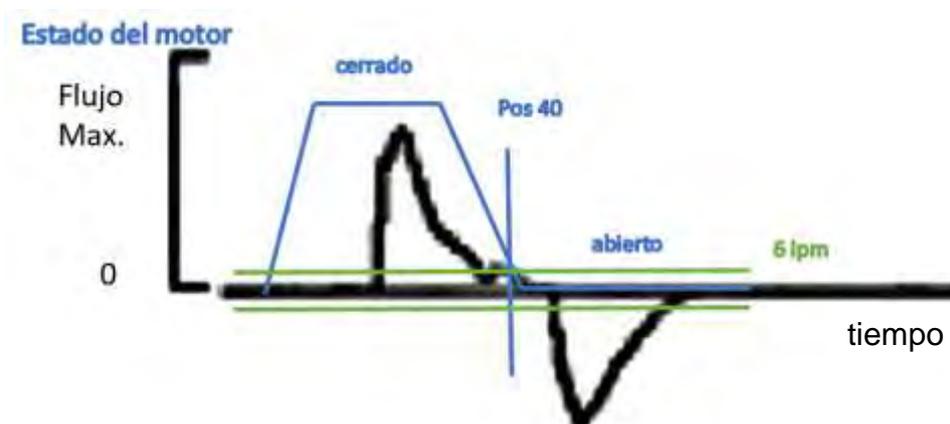


Figura 4.8. Gráfica referencial de la condición 2 de la programación del trigger

3. **Condición 3 – Flujos positivos:** Se fija una línea base producto del promedio de un contador de los últimos 8 valores, y partir de esto se fijan dos condiciones, en primer lugar, el flujo debe ser mayor a la línea base y en segundo lugar el flujo debe ser positivo, es decir debe estar ingresando aire al paciente.

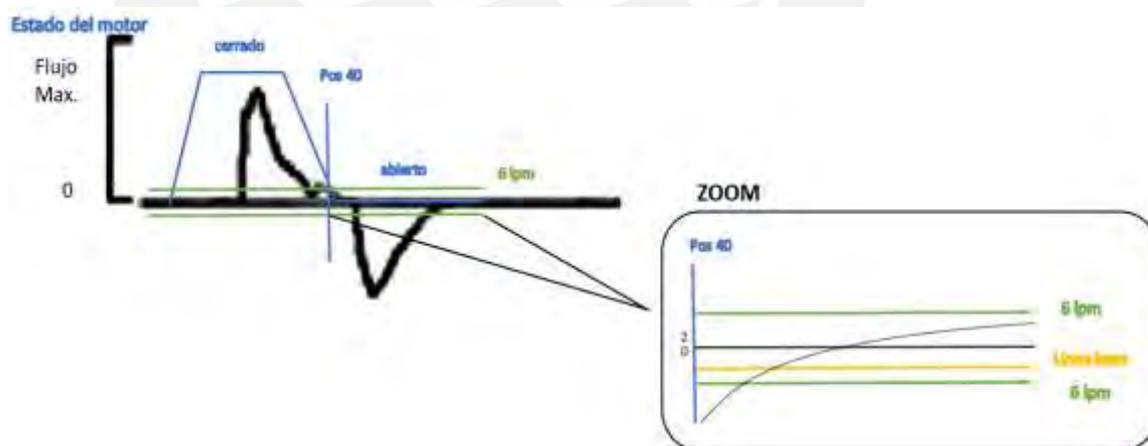


Figura 4.9. Gráfica referencial de la condición 3 de la programación del trigger

4. **Condición 4 – Flujo superior al trigger:** Después de haberse fijado la línea base el programa reconoce si el flujo de inspiración ya ha superado el trigger programado en el MASI, si es así pasa a la última condición programada.

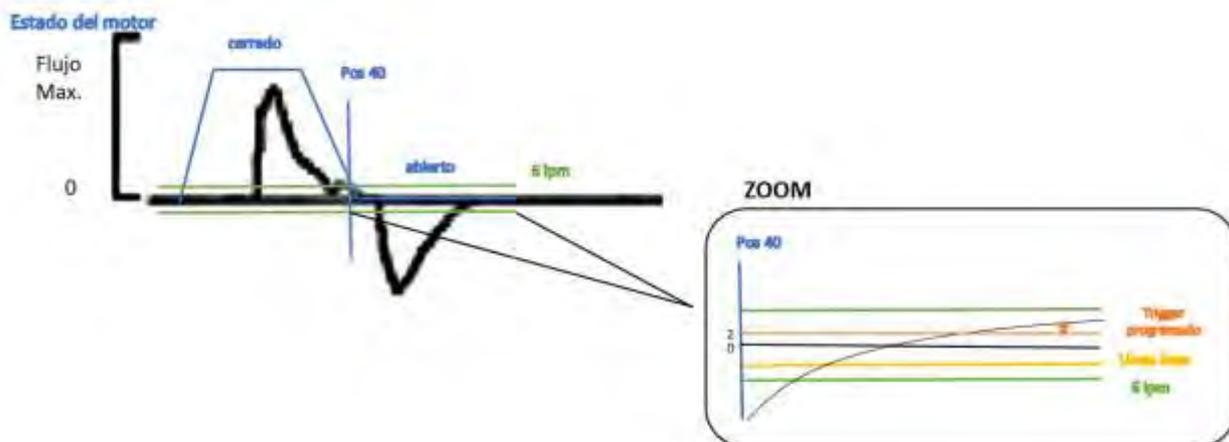


Figura 4.10. Gráfica referencial de la condición 4 de la programación del trigger

5. Condición 5 – Trigger sostenido un tiempo: Por último, una vez superado el trigger el flujo tiene que ser sostenido es decir debe mantener una duración de mínimo 40 ms, cumplido esto comenzara un nuevo ciclo respiratorio.



Figura 4.11. Gráfica referencial de la condición 5 de la programación del trigger

El protocolo también contemplaba encontrar el número de eventos asincrónicos existentes por minuto durante las pruebas realizadas, mediante el uso de la Ecuación 4, contando mediante la ayuda de un observador el número de eventos asincrónicos registrados en el minuto de muestra, y es que también el sistema utilizado al ser

análogo a un simulador pulmonar pasivo no funciona mediante una resistencia ni compliance variable, por lo que no si simulan patologías respiratorias, las cuales puedan escapar de las condiciones de trigger programadas. El total de eventos asincrónicas encontrados fue 0 por lo descrito anteriormente.

4.4. Resultados Volumen Minuto (VM) y Frecuencia Respiratoria (FR)

Tabla 5: Medias del VM Y FR en las pruebas de trigger 2 L/min

TRIGGER 2 / PS 10	VM	2.14	4.62	5.5	2.1	1.8	2.07	5.08	1.76	5.08	2.7
	FR	9	25	27	9	10	9	30	7	30	10
TRIGGER 2 / PS 20	VM	5.04	5.6	11.8	5.6	5.06	11.4	11.6	11.8	11.9	5.7
	FR	9	9	21	9	9	21	21	22	26	10
TRIGGER 2 / PS 30	VM	13.37	14.3	14	14	15	9	6.5	5.4	6	6
	FR	22	26	29	25	26	6	10	9	12	9

Tabla 6: Medias del VM Y FR en las pruebas de trigger 5 L/min

TRIGGER 5 / PS 10	VM	5.5	6.1	5.7	5.6	5.2	6	5	5.3	6.03	5.9
	FR	31	31	28	26	31	30	27	31	33	28
TRIGGER 5 / PS 20	VM	10.8	10.2	11.8	10	9.5	9.9	11.4	10.8	5.11	9.8
	FR	19	19	21	37	28	24	22	19	6	22
TRIGGER 5 / PS 30	VM	13.6	13.6	12.6	10.8	13	13.4	13.6	13	11.7	12.5
	FR	30	23	34	19.87	33	23	20	20	25	30

Tabla 7: Medias del VM Y FR en las pruebas de trigger 10 L/min

TRIGGER 2 / PS 10	VM	3.5	5.1	2.5	2.5	3.1	3.1	3.2	3	3.2	3
	FR	21	27	19	23	19	29	23	25	22	31
TRIGGER 2 / PS 20	VM	7.6	7	5.9	6	5.6	5.4	5.7	5.6	4.9	5.3
	FR	16	22	12	11	12	19	20	21	10	10
TRIGGER 2 / PS 30	VM	6.6	5	5.9	5.8	5.2	6.4	4.9	5.8	5.9	6
	FR	17	15	12.6	23	14	19	9	12	14	14

Los resultados del volumen minuto de acuerdo a la Ecuación 5 son producto del volumen tidal y la frecuencia respiratoria. A través de la Tabla 5, 6 y 7 se pueden apreciar las diferentes medias de frecuencia respiratoria de las diferentes

configuraciones ventilatorias. Se observa en las tablas que no se puede mantener una frecuencia respiratoria constante debido a que los operadores no pudimos controlar la relación I: E, por ejemplo, si se hubiese querido establecer una frecuencia respiratoria de 10, se debió tener una relación I: E de 1:2, eso quiere decir que el momento de ingresar el embolo a la jeringa debe durar 2 segundos y la extracción de este mismo 4 segundos. Un detalle que mediante la técnica utilizada sería difícil de controlar.

Mediante el VM podemos observar que hay cierta tendencia a aumentar a media que aumentamos la presión esto a como ya se vio en las gráficas anteriores hay una cierta proporcionalidad entre mayor presión inspiratoria mayor volumen tidal reflejado en el volumen minuto.

4.5. Resultados del análisis de repetibilidad y reproducibilidad de la técnica

Como parte del estudio uno de los objetivos es probar la eficacia del simulador pulmonar utilizado para validar el ventilador mecánico MASI, mediante un estudio R&R, en el cual como parámetro diferenciador fue el cambio de operador. El estudio se basó en la comparación del volumen tidal durante diez pruebas (mediciones), realizadas por tres operadores diferentes.

A continuación, una breve descripción de los antecedentes de los operadores que intervinieron en la prueba, los cuales recibieron capacitación en el manejo de MASI y del protocolo de validación del modo presión soporte.

Recurso Humano	Experiencia
Operador 1	Estudiante de Ingeniería Biomédica – Practicante preprofesional en el área de servicio técnico de Drager
Operador 2	Estudiante de Ingeniería Biomédica - Practicante preprofesional del Laboratorio de Metrología (LABMET)
Operador 3	Estudiante de Ingeniería Biomédica - Practicante preprofesional del Laboratorio de Metrología (LABMET)

Se realizaron nueve estudios de R&R mediante el software Minitab Statistical Software, con el fin de evaluar el alcance de la técnica en las diferentes configuraciones ventilatorias.

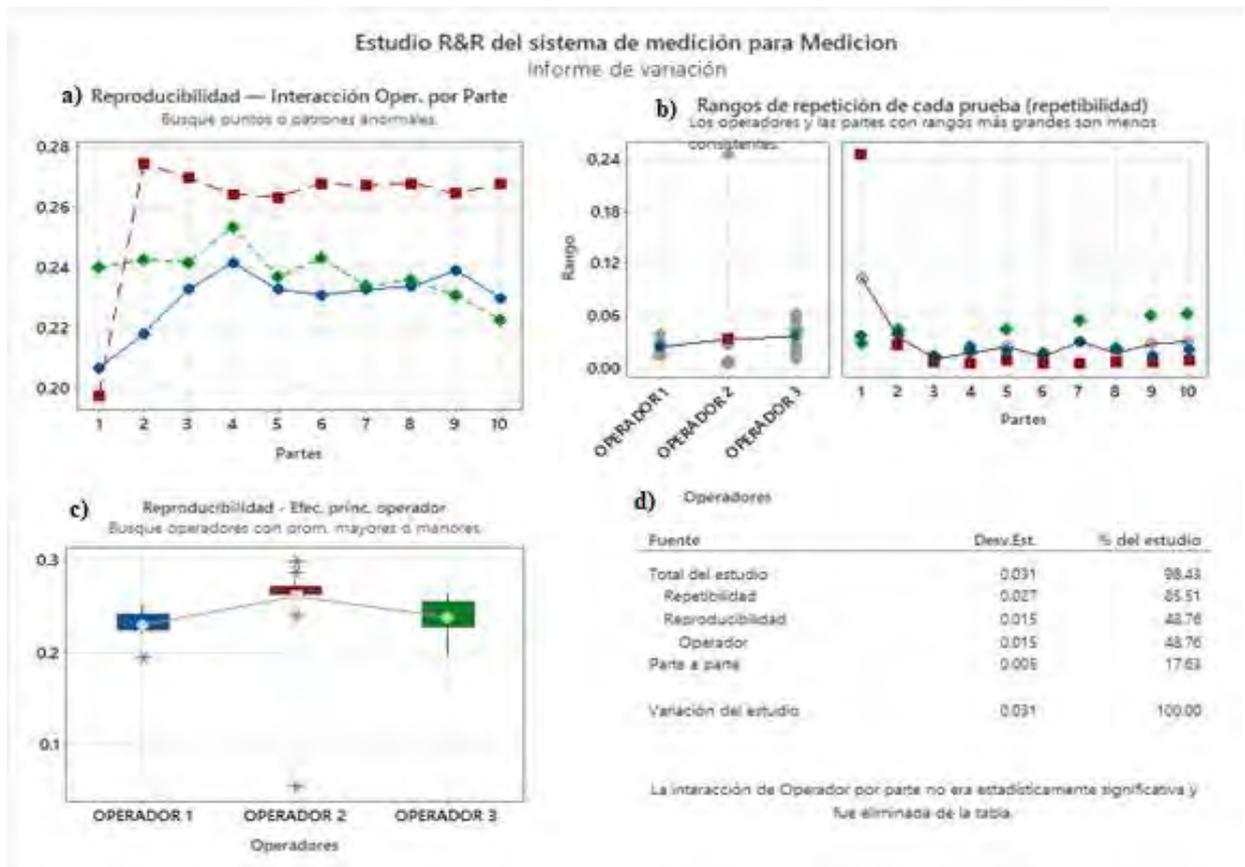


Figura 4.12. Gráfica ANOVA del estudio R&R cruzado de medición de la configuración ventilatoria Trigger 2 - PS 10. a) Gráfico de reproducibilidad de la interacción de operador por parte medidas. b) Gráfico de repetibilidad de cada prueba por operador y por parte. c) Gráfico (Caja de bigotes) de reproducibilidad de las mediciones tomadas por cada operador. d) Tabla de variación total del sistema.

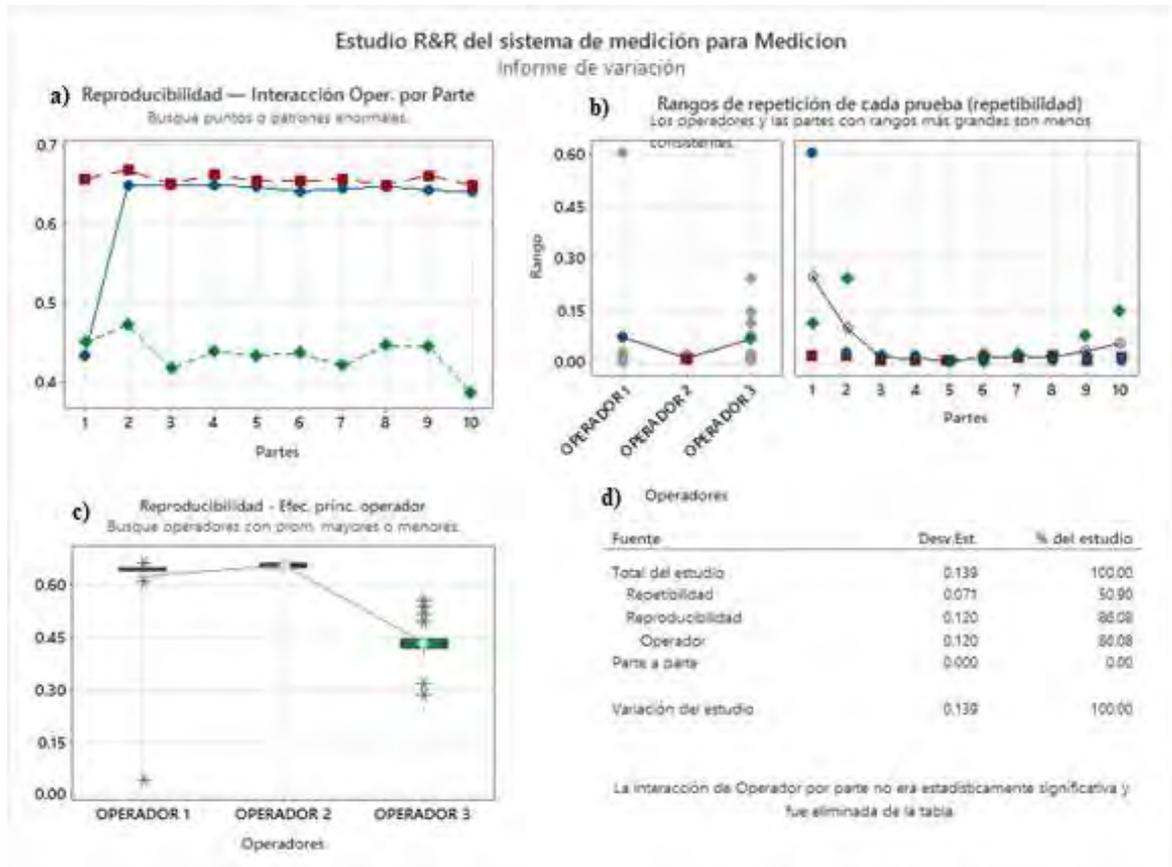


Figura 4.13. Gráfica ANOVA del estudio R&R cruzado de medición de la configuración ventilatoria Trigger 2 - PS 20. a) Gráfico de reproducibilidad de la interacción de operador por parte medidas. b) Gráfico de repetibilidad de cada prueba por operador y por parte. c) Gráfico (Caja de bigotes) de reproducibilidad de las mediciones tomadas por cada operador. d) Tabla de variación total del sistema.

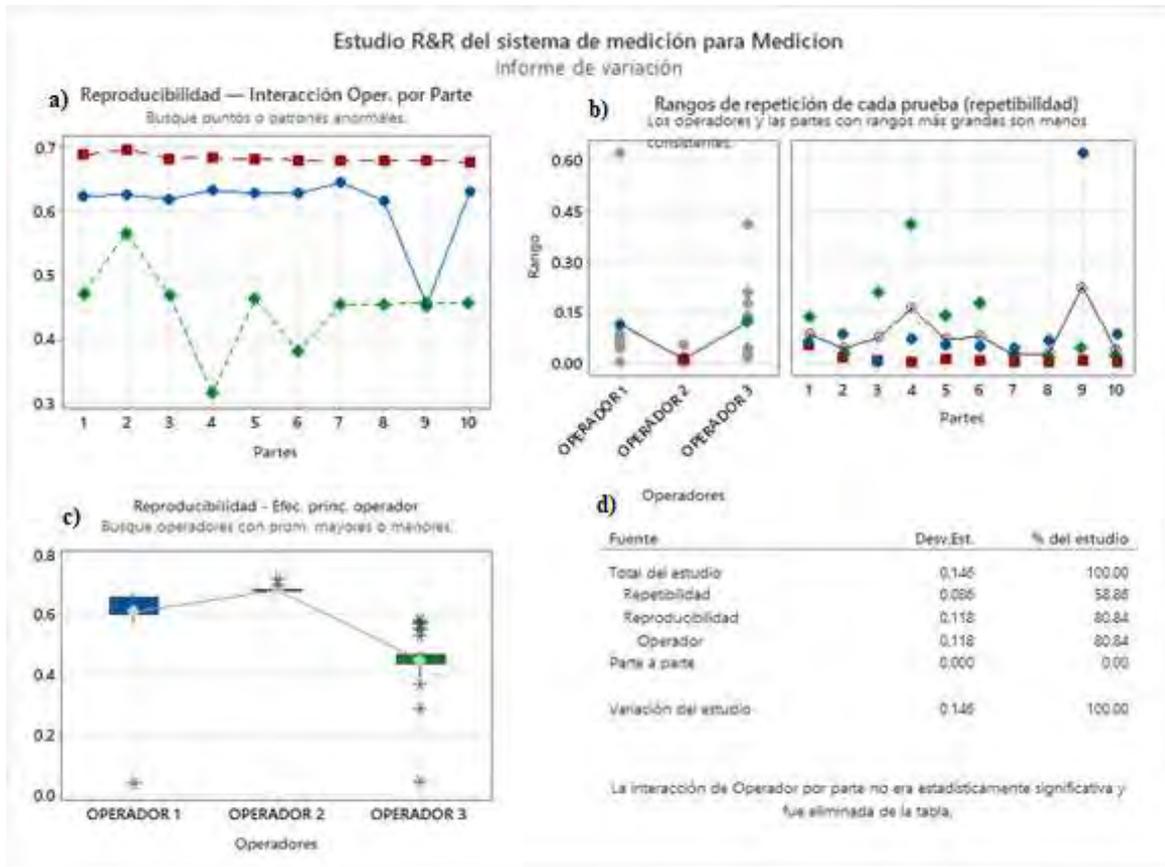


Figura 4.14. Gráfica ANOVA del estudio R&R cruzado de medición de la configuración ventilatoria Trigger 2 - PS 30. a) Gráfico de reproducibilidad de la interacción de operador por parte medidas. b) Gráfico de repetibilidad de cada prueba por operador y por parte. c) Gráfico (Caja de bigotes) de reproducibilidad de las mediciones tomadas por cada operador. d) Tabla de variación total del sistema.

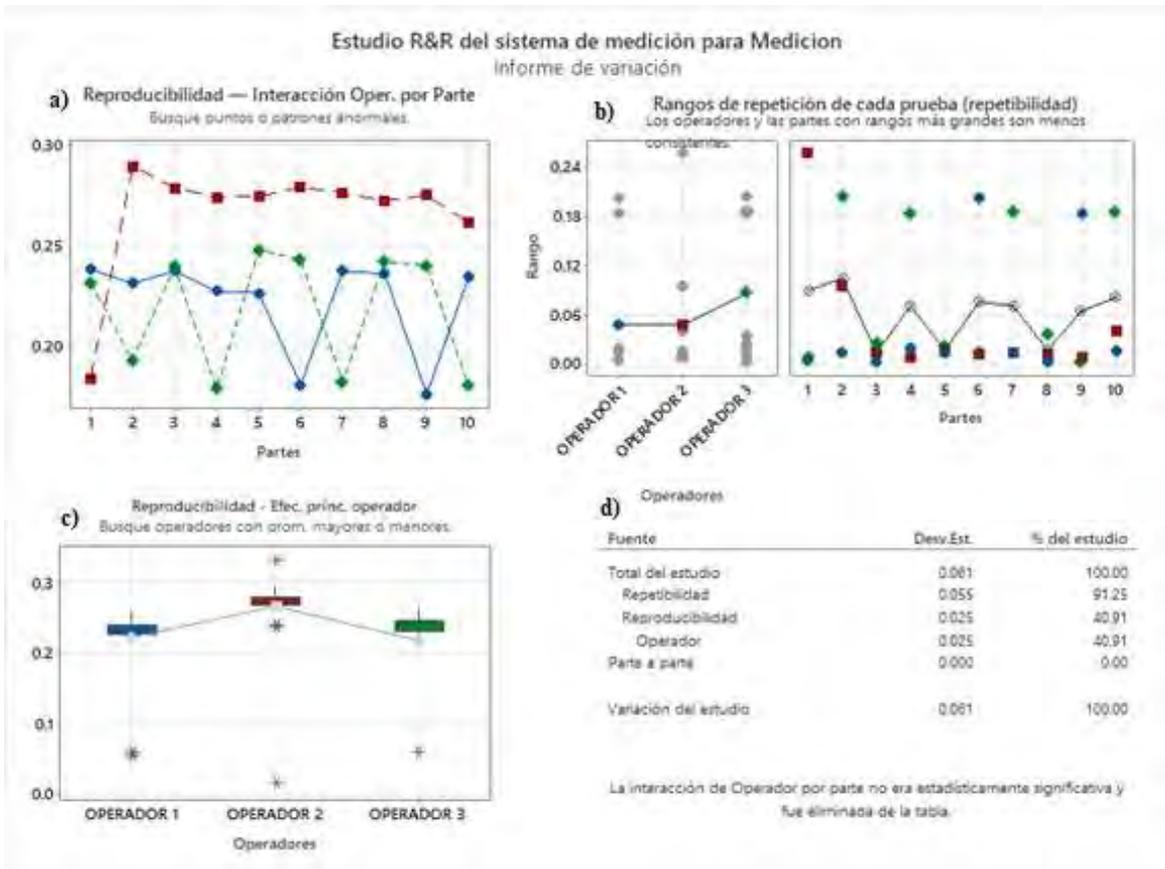


Figura 4.15. Gráfica ANOVA del estudio R&R cruzado de medición de la configuración ventilatoria Trigger 5 - PS 10. a) Gráfico de reproducibilidad de la interacción de operador por parte medidas. b) Gráfico de repetibilidad de cada prueba por operador y por parte. c) Gráfico (Caja de bigotes) de reproducibilidad de las mediciones tomadas por cada operador. d) Tabla de variación total del sistema.

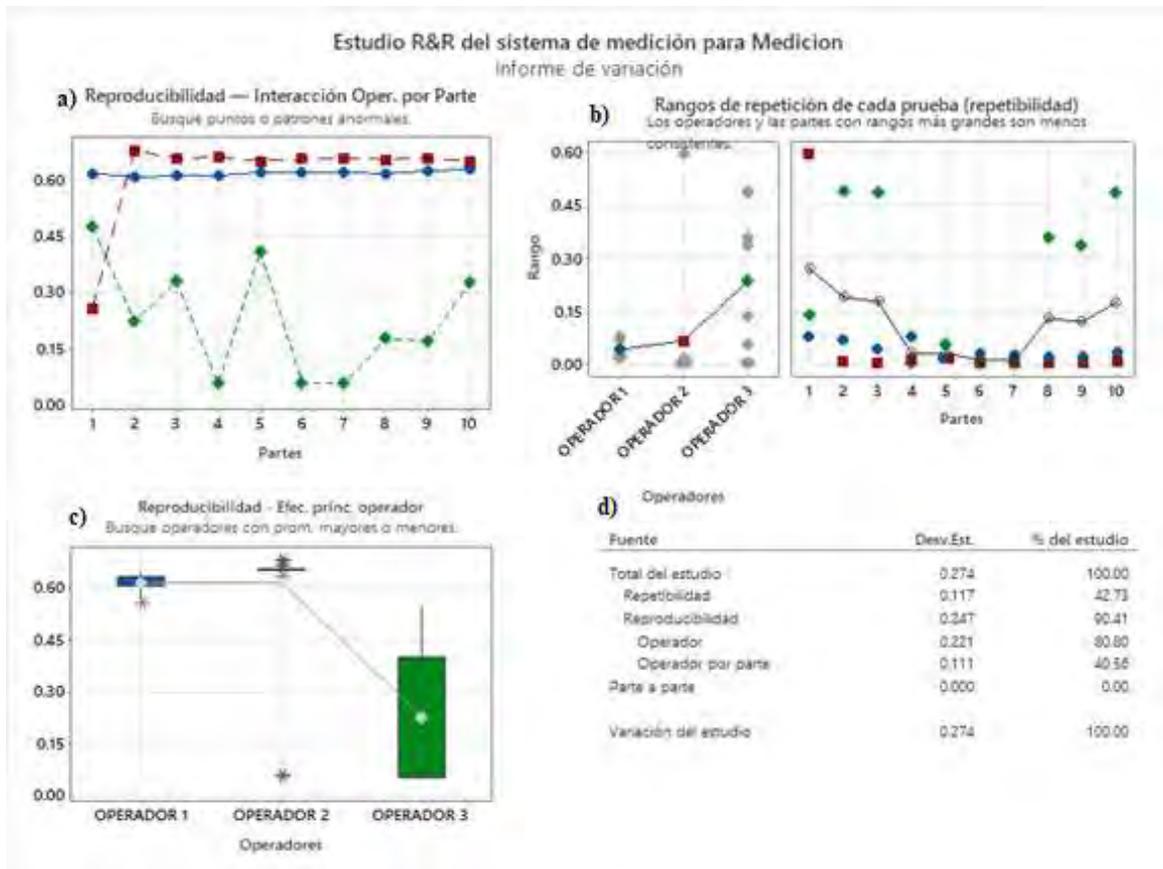


Figura 4.16. Gráfica ANOVA del estudio R&R cruzado de medición de la configuración ventilatoria Trigger 5 - PS 20. a) Gráfico de reproducibilidad de la interacción de operador por parte medidas. b) Gráfico de repetibilidad de cada prueba por operador y por parte. c) Gráfico (Caja de bigotes) de reproducibilidad de las mediciones tomadas por cada operador. d) Tabla de variación total del sistema.

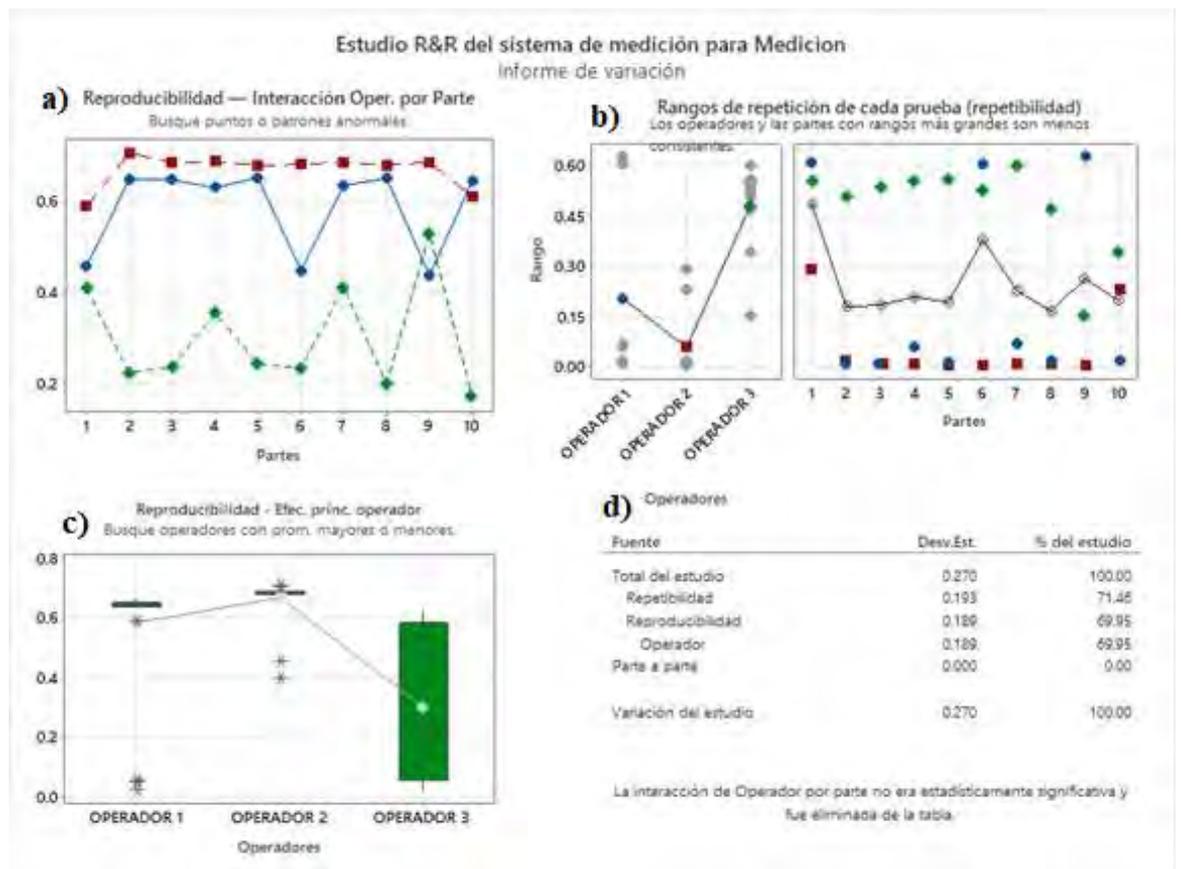


Figura 4.17. Gráfica ANOVA del estudio R&R cruzado de medición de la configuración ventilatoria Trigger 5 - PS 30. a) Gráfico de reproducibilidad de la interacción de operador por parte medidas. b) Gráfico de repetibilidad de cada prueba por operador y por parte. c) Gráfico (Caja de bigotes) de reproducibilidad de las mediciones tomadas por cada operador. d) Tabla de variación total del sistema.

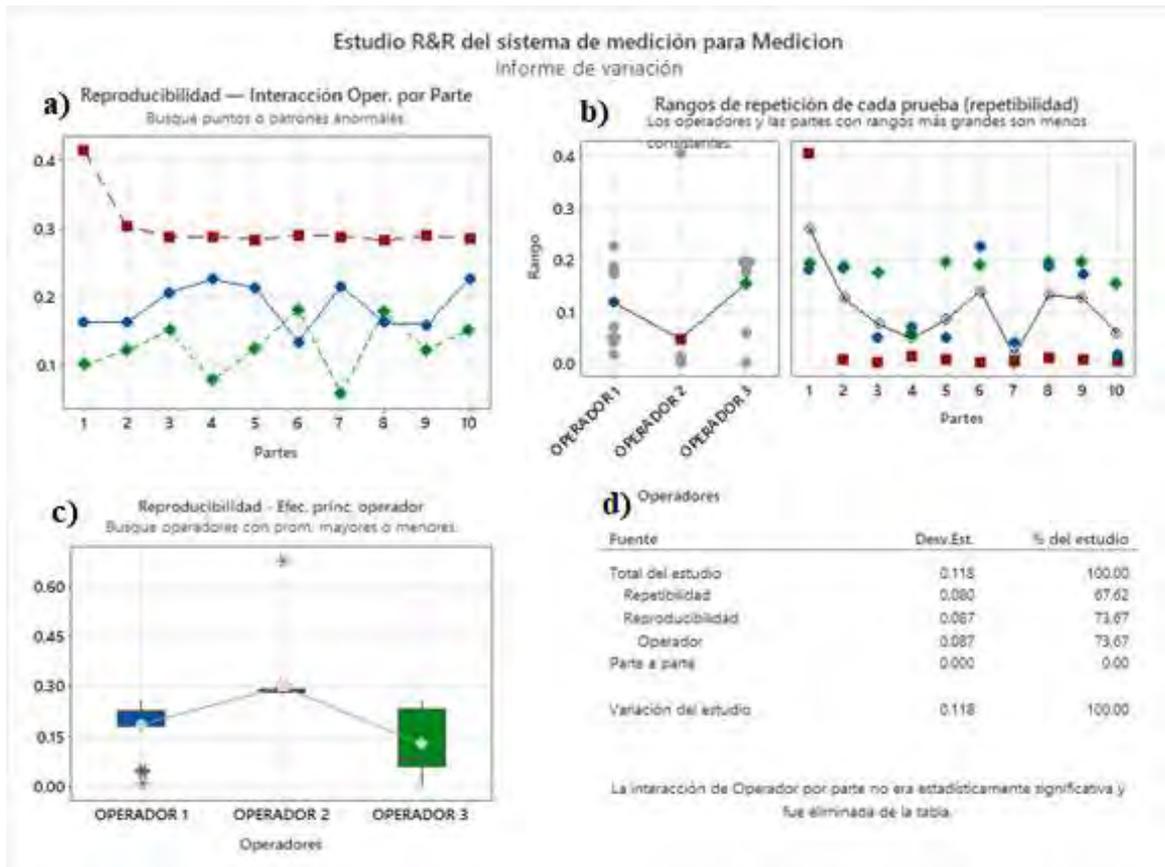


Figura 4.18. Gráfica ANOVA del estudio R&R cruzado de medición de la configuración ventilatoria Trigger 10 - PS 10. a) Gráfico de reproducibilidad de la interacción de operador por parte medidas. b) Gráfico de repetibilidad de cada prueba por operador y por parte. c) Gráfico (Caja de bigotes) de reproducibilidad de las mediciones tomadas por cada operador. d) Tabla de variación total del sistema.

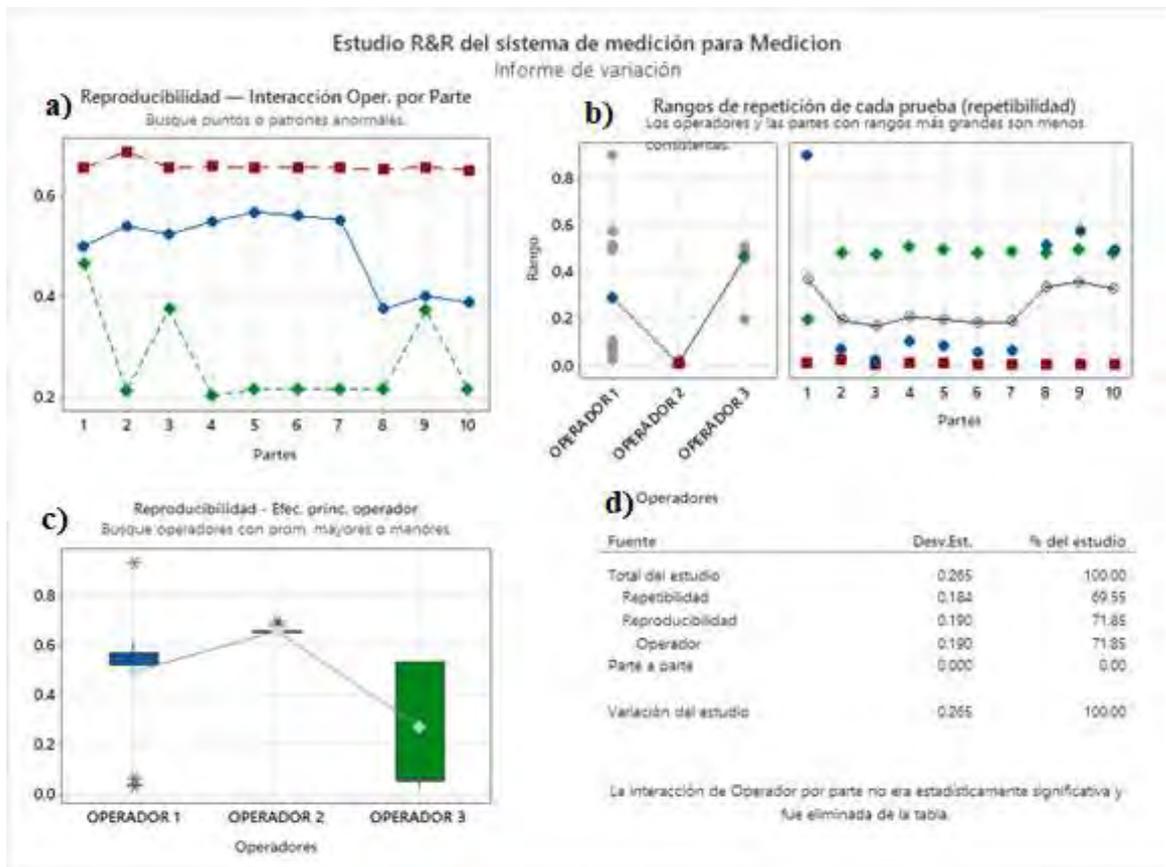


Figura 4.19. Gráfica ANOVA del estudio R&R cruzado de medición de la configuración ventilatoria Trigger 10 - PS 20. a) Gráfico de reproducibilidad de la interacción de operador por parte medidas. b) Gráfico de repetibilidad de cada prueba por operador y por parte. c) Gráfico (Caja de bigotes) de reproducibilidad de las mediciones tomadas por cada operador. d) Tabla de variación total del sistema.

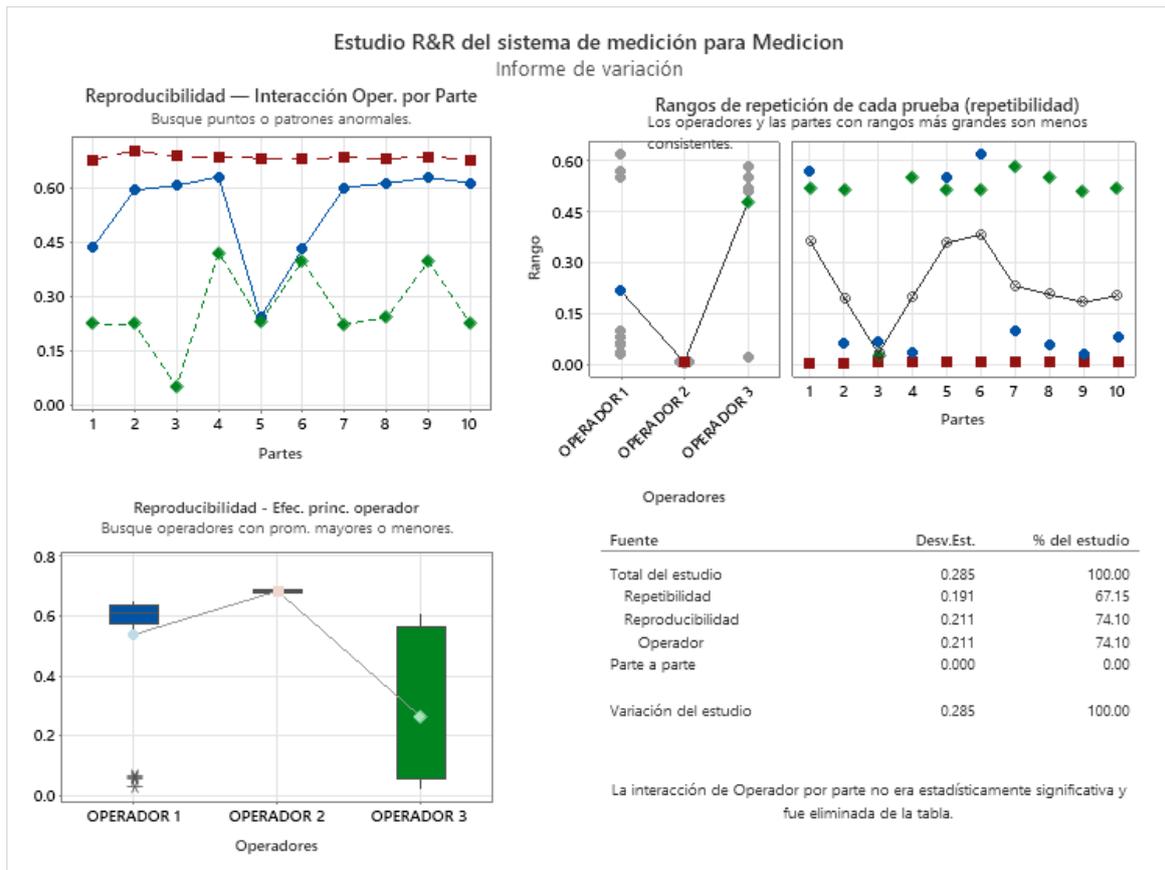


Figura 4.20. Gráfica ANOVA del estudio R&R cruzado de medición de la configuración ventilatoria Trigger 10 - PS 30. a) Gráfico de reproducibilidad de la interacción de operador por parte medidas. b) Gráfico de repetibilidad de cada prueba por operador y por parte. c) Gráfico (Caja de bigotes) de reproducibilidad de las mediciones tomadas por cada operador. d) Tabla de variación total del sistema.

El estudio de repetibilidad muestra menor variación comparado al de reproducibilidad en general a lo largo de las nueve configuraciones programadas en MASI. La Figura 4.12c muestra el gráfico de repetibilidad de las mediciones obtenidas a lo largo de las 10 pruebas, obteniendo un índice de variación repetibilidad de 85.51%, esto debido a la inestabilidad de los datos alrededor de la media por operador observada en la Figura 4.12c, pero por otro lado la variación por reproducibilidad es 48%, lo que significa que los datos entre operadores difieren menos entre sí que comparándolo con su misma medida. Claro ejemplo observada en la barra de color verde la Figura 4.12c un rango tan amplio corresponde a una toma de datos muy inestable.

Por otro lado, en las pruebas con un trigger 2 L/min pero con una presión soporte de 30 cmH₂O (Figura 14) se cambian los roles siendo la reproducibilidad el índice con mayor variación, ya que los rangos de repetición por prueba fueron disminuyendo.

En la configuración de trigger 5 L/min se aprecia mejora en el índice de reproducibilidad ya que las gráficas de medias guardan relación entre si Figura 15a, pero el índice de repetibilidad por operador por parte medida aumenta considerablemente teniendo una desviación estándar más amplia. Este patrón descrito sobre la reproducibilidad y repetibilidad no se constante en las otras dos configuraciones al mismo trigger, cuando se utilizó un PS de 20, la repetibilidad de las muestras por operador bajo considerablemente hasta 47% y la variación por reproducibilidad subió a un 90%.

Por último, en las Figura 17d a 19d los índices de variación por repetibilidad y reproducibilidad se encuentran ligeramente elevados al largo de las tres presiones soporte configuradas, rondando un índice de variación entre 60%-70%. Además, el operador 1 y operador 2 guardan relación en sus resultados a lo largo de todo el estudio, con pequeñas mediciones fuera de la barra (representadas mediante una “x”) lo cual indica valores repentinos fuera del rango, pero aun así la amplitud de la barra está dentro del margen esperado y con relación a la tabla patrón.

CAPÍTULO 5

DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Este capítulo contemplara toda la discusión de los resultados obtenidos a partir del protocolo de pruebas, en primer lugar, se analizó la técnica utilizada como simulador pulmonar activo la cual se basó en la esencia de los ejemplos vistos durante todo el trabajo la cual es generar un impulso inspiratorio el cual será medido por un trigger pre-programado en el ventilador. La técnica en si no es una acción automática, sino que necesita la presencia de un operario lo que incrementa la posibilidad de fallas.

Antes de que los operarios realizaran los ensayos recibieron una capacitación de cómo usar el circuito construido para evaluar el modo presión soporte y las condiciones para realizar el protocolo de pruebas. Dentro de este protocolo un punto era acabar las pruebas el mismo día de manera que las condiciones de prueba se mantengan. El principal problema reportado fue el cansancio de los operadores lo que ocasiono fatiga en el brazo de estos, ya que al realizar un conjunto de 90 pruebas significo hacer el movimiento de ingresar y extraer el aire de la jeringa alrededor de 900 veces lo que se ve reflejado en varios instantes durante la realización de las pruebas, ya que con fatiga la fuerza no es suficiente para abrir la válvula inspiratoria.

Adicionalmente, a este problema se encontró que a un trigger de 10 L/min, se necesita mayor fuerza al momento de la extracción de la jeringa, ya que para generar un mayor flujo inspiratorio positivo se necesita un movimiento más rápido de extracción de aire lo que a veces no permite controlar dicho movimiento y ocasiona que el embolo quede fuera del tubo, generando fugas en el sistema ya que este queda abierto, o por otro lado no se genera el flujo suficiente por lo que no se abrirá la válvula inspiratoria. Una solución a dicho problema es una jeringa con mayor capacidad el problema seguiría siendo el cansancio del operador, por lo que la solución más idónea es la automatización del proceso.

Por otro lado, evaluando la funcionabilidad del ventilador mecánico MASI se pudo constatar que a mayor presión soporte programada mayor volumen entregado por el ventilador, esta data fue constada con el modo presión control de donde se obtuvo la data patrón para constatar los valores obtenidos. Cabe destacar que clínicamente se espera un valor de volumen tidal que ronde entre 8% - 10% el valor esperado, lo cual MASI si entrega en las configuraciones de trigger 2 L/min y 5 L/min exceptuando la configuración programada a un trigger 10 L/min en algunas pruebas de los diferentes operadores (Ver Anexo 1). Por lo que se sugeriría hacer una revisión más exacta de la técnica en dicha configuración para observar si es un error por parte del operario o el error es por deficiencia del ventilador mecánico MASI. Además, se comparó los valores medidos por los diferentes operarios, mediante el estudio R&R se realizó comparación donde el operario 1 y 2 mostraron un alto índice de repetibilidad en los valores obtenidos y un índice regular de reproducibilidad entrando en el rango de aceptable, ocurriendo esto en las 9 configuraciones programadas. Pero en el caso del operario 3 su tasa de repetibilidad es muy bajo teniendo un alto índice de variación afectando el resultado final del estudio, por lo que se debería tener nuevamente una capacitación con el operador 3 o supervisarlo en el momento de la toma de datos buscando algún error durante la ejecución.

Cuando se realiza un estudio del modo presión soporte es importante evaluar el trigger, se hizo una evaluación mediante 2 observadores donde se contaban posibles asincronías debido al autociclado, el resultado fue 0 ya que se observaron solo picos cuando se generó el impulso con la jeringa y no se generaron picos de presión cuando había un flujo menor al trigger. Por otro lado, se hizo un estudio de la programación del MASI, donde se encontró 5 condiciones para el reconocimiento de un trigger, dado esto, cuando se generó pulsos contantes que sobrepasaron el trigger programado en el ventilador siempre fueron reconocidos esto es análogo a un simulador pulmonar lineal ya que simula pacientes estables. Pero si quisiéramos probar el alcance de esta programación deberíamos probar el MASI con un simulador pulmonar no lineal donde se puedan programar patologías respiratorias y se pruebe su funcionalidad en todos los escenarios posibles.

Por último, uno de los hallazgos durante las pruebas fue que MASI no reconoce entre flujos positivos o negativos, que quiere decir esto, que la abertura de la válvula en el

momento de la inspiración puede ser también al momento de la espiración habiendo una contradicción en el ciclo respiratorio. Uno de los posibles errores pudo ser la programación del software del MASI pero como se vio en el capítulo pasado existen ciertas condiciones para que un flujo sea considerado trigger. Otra posible causa de error podía ser los rebotes generados entre la jeringa y el pulmón pasivo, por lo que se realizaron pruebas directas al analizador de gases, el cual presenta un sensor de flujo de hilo caliente diferente al sensor Hamilton el cual es un sensor mecánico presente en el ventilador MASI, arrojándonos que la medición por el analizador de gases cuando ingresamos el embolo es un flujo negativo con un pequeña parte positiva al final casi despreciable debido a los rebotes, por otro lado MASI reconoce lo contrario un pico de flujo positivo al inicio el cual activa el trigger y luego un flujo negativo. En conclusión, este error podría deberse a una mala configuración del sensor diferencial de presión encontrado en la mainboard o en todo caso un error en el sensor Hamilton, igualmente se deberían realizar mayor estudio para encontrar la causa del problema.

Después de haber realizado todas las pruebas, la técnica permitió validar los volúmenes tidales entregados por MASI, además de validar el trigger en los casos lineales, pero el error debido a cambio de variables como el de operario implica que aún existe marco de mejora y como próximo paso sería la automatización de la técnica de esta manera poder controlar más aspectos como la frecuencia respiratoria mediante un control de la relación I:E, de esta manera la evaluación del volumen minuto podrá ser más exacta. La automatización también permitiría eliminar los errores por fatiga y se tendría pruebas más exactas con una repetibilidad y reproducibilidad mayor a la ya encontrada todas las configuraciones probadas.

OBESERVACIONES Y RECOMENDACIONES

La técnica cumple el objetivo propuesto, validar el método presión soporte, el cual se realizó a través del análisis del volumen tidal entregado por el MASI, además de corroborar la presión pico generada durante la ventilación. Mediante el reporte del estudio de R&R se evidencio que existe una baja tasa de reproducibilidad en comparación a la tasa de repetibilidad de la técnica utilizada, esto a pesar de la capacitación que tuvieron los diferentes operarios, lo que indica que la técnica si depende de la habilidad del operario lo que conlleva a que esta tienda a tener más errores por parte de este, conllevando esto a resultados inexactos. Por lo que una opción de mejora para el estudio es la automatización de la prueba dejando de lado la operación mecánica y el apoyo de los operarios utilizados durante esta metodología. La automatización nos permitiría evaluar correctamente el volumen minuto ya que se podría colocar una frecuencia respiratoria constante durante el minuto de prueba, de esta manera se controlaría previamente el tiempo inspiratorio y espiratorio, lo que a su vez permitirá controlar indirectamente la relación I: E.

Si bien es cierto la idea de la metodología era validar MASI mediante un simulador pulmonar lineal, extender la metodología utilizada para nuevas configuraciones ventilatorias del MASI para realizar pruebas con un simulador pulmonar activo no lineal, sería importante ya que nos permitiría evaluar como MASI reacciona frente a diferentes patologías respiratorias donde la resistencia ni la compliance sean constantes sino varíen, asemejándonos a casos más parecidos a lo que se encontraría en una UCI.

Durante la puesta en marcha del protocolo se encontró una particularidad en la programación de MASI, ya que este reconocía tanto flujos positivos como negativos, como flujos inspiratorios lo que podría traer graves consecuencias si es que este estuviera conectado a un paciente. Ante esto se trató de buscar el error en la programación del trigger del ventilador, pero se encontraron condiciones de funcionamiento que respaldaban la idea base de solo funcionar con flujos positivos.

Esto conllevaría seguir realizando estudios en el ventilador tanto en el sensor diferencial de presión ubicado en la mainboard como en el sensor de flujo Hamilton con el fin de a futuro validar el modo de ventilación asistido como un modo funcional para MASI.



CONCLUSIONES

Se evidencio la necesidad de desarrollar una metodología que permita validar el modo presión soporte en los ventiladores mecánicos MASI, que forme parte de las pruebas de validación para su inserción al mercado peruano. Pese a existir diferentes patentes que permiten simular la respiración espontanea de un paciente, el alto precio de estas y la complejidad de su uso, hace que un número reducido de laboratorios tengan dichos simuladores. Alternativamente, es posible que estos simuladores pulmonares solo sean para el uso exclusivo de los laboratorios que los desarrollan, para su uso sobre sus propios productos.

Un aspecto clave a resaltar es la adaptabilidad de la metodología recogiendo la idea fundamental de los simuladores pulmonares comerciales la cual es generar un impulso inspiratorio el cual se logró con el uso de una jeringa acoplada a un pulmón de prueba pasivo. A través de este arreglo, se logró evaluar los parámetros ventilatorios entre los cuales están el volumen tidal y la presión soporte, en donde MASI respondió adecuadamente dando valores en el rango clínico esperado. Cabe destacar que esto ocurrió cuando se programó el MASI a un trigger de 2 L/min como 5 L/min.

En el protocolo implementado se evaluó la sensibilidad del trigger el cual para los casos evaluado con el simulador pulmonar linear respondió a un 100%, es decir 0 asincronías. Se realizó un estudio del trigger desde la programación del MASI donde se evidenciaron 5 condiciones de funcionamiento las cuales permiten abarcar la mayor cantidad de casos de patologías respiratorias. Por último, la técnica fue validada mediante un estudio de R&R donde se vio índice alto de repetibilidad en algunos operarios, pero un índice de reproducibilidad bajo en algunas configuraciones lo que indica que aun existen aspectos por mejorar, y el próximo paso sería la automatización del proceso.

Se concluyó que la metodología realizada si logra validar los parámetros ventilatorios deseados en el protocolo y al ser una técnica que depende enteramente del operario conlleva a mayor posibilidad de existir errores durante su realización, igualmente se logró validar MASI en ciertas configuraciones ventilatorias donde respondió satisfactoriamente. Pero cabe destacar que aún falta realizar más pruebas o adaptar la

metodología a configuraciones críticas semejantes a pacientes con afecciones pulmonares severas, los cuales presentan valores respiratorios variables mas no estáticos.



BIBLIOGRAFÍA

- [PEARCE, 2020] Pearce J. M. (2020). A review of open source ventilators for COVID-19 and future pandemics. *F1000Research*, 9, 218. <https://doi.org/10.12688/f1000research.22942.2>.
- [HAUNG, 2017] Huang HC, Araz OM, Morton DP, et al.: Stockpiling ventilators for influenza pandemics. *Emerg Infect Dis*. 2017;23(6):914–921. 10.3201/eid2306.161417
- [BOLDRIN, 2008] Boldrin M, Levine DK: *Against intellectual monopoly*. Cambridge: Cambridge University Press.2008;8 10.1017/CBO9780511510854
- [DEXTER, 2018] Dexter, A., McNinch, N., Kaznoch, D., & Volsko, T. A. (2018). Validating Lung Models Using the ASL 5000 Breathing Simulator. *Simulation in Healthcare: The Journal of the Society for Simulation in Healthcare*, 13(2), 117–123.
- [FARRE,2020] Farré, R., Puig-Domingo, M., Ricart, P., & Nicolás, J. M. (2020). Ventiladores mecánicos de emergencia para la COVID-19. *Archivos De Bronconeumología*, 56, 7.
- [RAHMANZADEH,1997] Rahmanzadeh, R., Tabarsi, P., & Hashemian, S. M. (2020). Noninvasive Versus Invasive Ventilation in COVID-19: One Size Does Not Fit All!. *Anesthesia and analgesia*, 131(2), e114–e115.
- [MEDINA,2020] F., Medina, C., Cornejo, E., Morello, E., Vásquez, S., Alave, J & Málaga, G. (2020). Características clínicas y factores asociados a mortalidad en pacientes adultos hospitalizados por COVID-19 en un hospital público de Lima, Perú.
- [GUTIERREZ,2011] Gutiérrez Muñoz, F. (2011). Ventilación mecánica. *Acta médica peruana*, 28(2), 87-104.
- [ARBELAEZ,2007] Arbeláez, M. B., Salazar, O. A., & Vargas, J. A. M. (2007). Método ANOVA utilizado para realizar el estudio de repetibilidad y reproducibilidad dentro del control de calidad de un sistema de medición. *Scientia et technica*, 1(37).
- [CHATBURN,2012] Chatburn RL. (2012). Classification of mechanical ventilators. En: Tobin MJ. *Principles and practice of mechanical ventilation*. 2a edición. 2012.
- [CASTILLO,2014] Castillo, E. G., Llano, M. C., Serrano, D. R., & García, E. Z. (2014). Ventilación mecánica no invasiva e invasiva. *Medicine-Programa de Formación Médica Continuada Acreditado*, 11(63), 3759-3767.
- [CALDERON,2019] Calderón, J., & Roncallo, Á. (2019). Caracterización de los ventiladores mecánicos.
- [BLIMAN,2011] Bliman, F., Braga Brum, J. P., Cáceres, J. M., & Ramírez, V. (2011). SIMVENT: simulador pulmonar de paciente para ensayar ventiladores mecánicos.
- [PEREZ,2021] Pérez-Buitrago, S., Gómez-Alzate, D., Córdova, M., Rojas, C., Chang, J., & Castaneda, B. (2021). Performance of the Masi

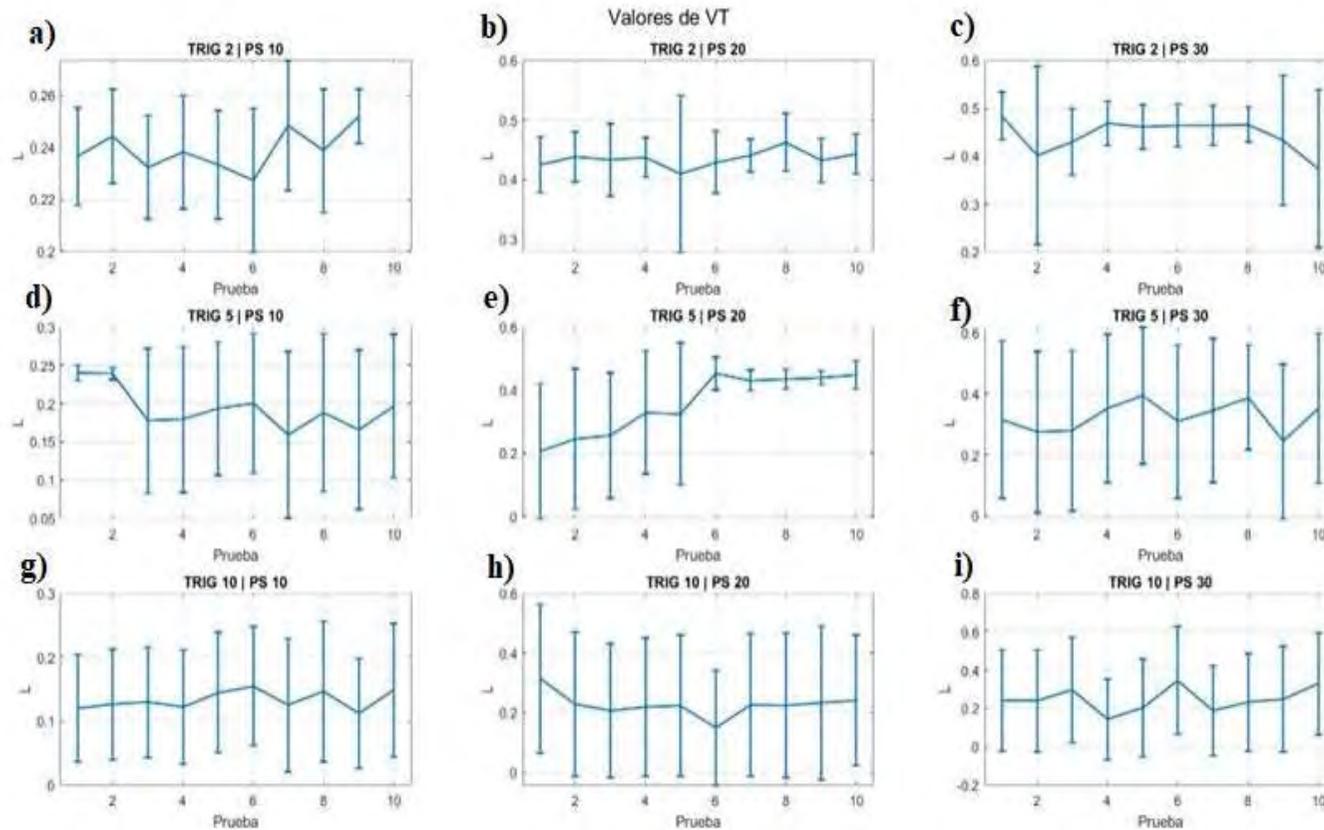
- Peruvian ventilator at high altitude. In 2021 43rd Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine & Biology Society (EMBC) (pp. 5031-5034). IEEE.
- [CHANG,2021] Chang, J., Acosta, A., Benavides-Aspiazu, J., Reategui, J., Rojas, C., Cook, J., ... & Castaneda, B. (2021). Masi: A mechanical ventilator based on a manual resuscitator with telemedicine capabilities for patients with ARDS during the COVID-19 crisis. *HardwareX*, 9, e00187.
- [BELLO,2016] Bello, G., De Pascale, G., & Antonelli, M. (2016). Noninvasive ventilation. *Clinics in chest medicine*, 37(4), 711-721.
- [ANTONELLI,2007] Antonelli et al. (2007), "A multiple-center survey on the use in clinical practice of noninvasive ventilation as a first-line intervention for acute respiratory distress syndrome*," *Critical Care Medicine*, vol. 35, no. 1, pp. 18–25.
- [BIEHL,2020] Biehl y D. Sese, «Post-intensive care syndrome and COVID-19 — Implications post pandemic», *CCJM*, ago. 2020.
- [ZHANG,2019] Zhang, L., Hu, W., Cai, Z., Liu, J., Wu, J., Deng, Y., & Qin, Y. (2019). Early mobilization of critically ill patients in the intensive care unit: A systematic review and meta-analysis. *PloS one*, 14(10), e0223185.
- [BROCHARD,2003] Brochard, L. (2003). Mechanical ventilation: invasive versus noninvasive. *European Respiratory Journal*, 22(47 suppl), 31s-37s.
- [SHEAFALI,2012] Shefali-Patel, D., Murthy, V., Hannam, S., Lee, S., Rafferty, G. F., & Greenough, A. (2012). Randomised weaning trial comparing assist control to pressure support ventilation. *Archives of Disease in Childhood-Fetal and Neonatal Edition*, 97(6), F429-F433.
- [SINHA,2017] Sinha, S. K., & Donn, S. M. (2017). Pressure support ventilation. In *Manual of neonatal respiratory care* (pp. 297-300). Springer, Cham.
- [MONTES DE OCA,2008] Montes de Oca Sandoval,M., Rodríguez,J., Villalobos,J.,Granill,F.(2008).Modalidades de destete: Ventilación con presión soporte, presión positiva bifásica y liberación de presión de la vía aérea. *Revista de la Asociación Mexicana de Medicina Crítica Y TERAPIA INTENSIVA*. Vol. XXII, Núm. 4.pp 260-270
- [QUISBERT,2022] Quisbert E, Molinari N. Destete ventilatorio: revisión sistemática. *Salud Cienc. Tecnol.* Disponible en: <https://revista.saludcyt.ar/ojs/index.php/sct/article/view/91>
- [CARRILLO,2016] Carrillo Esper, R., Cruz Santana, J. A., Rojo del Moral, O., & Romero González, J. P. (2016). Asincronía en la ventilación mecánica: Conceptos actuales. *Revista de la Asociación Mexicana de medicina crítica y Terapia Intensiva*, 30(1), 48-54.
- [FERRERO,2018] FERRERO R, GERARDO. (2008). XII. Modos ventilatorios en ventilación no invasiva. *Revista chilena de enfermedades respiratorias*, 24(3), 240-250.
- [MURIAS,2013] Murias, G., Villagra, A., & Blanch, L. (2013). Patient-ventilator dyssynchrony during assisted invasive mechanical ventilation. *Minerva anestesiologica*, 79(4), 434-444.

- [VERBRAAK,2001] Verbraak, A. F. M., Rijnbeek, P. R., Beneken, J. E. W., Bogaard, J. M., & Versprille, A. (2001). A new approach to mechanical simulation of lung behaviour: pressure-controlled and time-related piston movement. *Medical and Biological Engineering and Computing*, 39(1), 82-89.
- [INGMARMEDICAL,2021] IngMar Medical. (2021, 11 marzo). ASL 5000 Breathing Simulator [Online]. Recuperado de: <https://www.ingarmed.com/product/asl-5000-breathing-simulator/>
- [ORGANIS TEST CHEST,2021] Organis Test Chest (2021,11 de marzo).Flight Simulator for Intensive Care Clinicians.Brochure [Online]. Recuperado de: https://www.organis-gmbh.ch/wp-content/uploads/2015/06/ORGANIS_TestChest_pr
- [FORJA,2012] Forjan, M., Stiglbrunner, K., Steiner, T., Bureš, Z., & Drauschke, A. (2012). Sensor system development for the novel spontaneous active breathing lung simulator, i-lung. *IFAC Proceedings Volumes*, 45(7), 113-118
- [ARELLANO,2020] Arellano, M. P., Díaz, O., Narbona, P., Aguayo, M., Salas, J., Leiva, V., & Florenzano, M. (2020). Recomendaciones para el uso de ventilación no-invasiva en COVID-19. *Revista chilena de enfermedades respiratorias*, 36(2), 141-145.
- [JARILLO,2017] Jarillo, Q. A. (2017). Ventilación de Alta Frecuencia Oscilatoria. Obtenido de [Online]. Hospital Infantil de Mexico Federico Gomez.: Recuperado de: <http://himfg.com.mx/descargas/documentos/planeacion/guiasclinicaSHIM/GuiaVAFO.pdf>
- [ROSERO,2020] Rosero Zambrano, T. A. (2020). Estudio comparativo entre aminofilina y cafeína en el control de apneas y en el tiempo de permanencia con ventilación mecánica de recién nacidos pretérmino menores de 34 semanas en el Hospital General Enrique Garcés de Quito en 2017 y 2018.
- [HELLETT,2018] Hallett, S., Toro, F., & Ashurst, J. V. (2018). Physiology, tidal volume.
- [GILSTRAP,2013] Gilstrap, D., & MacIntyre, N. (2013). Patient–ventilator interactions. Implications for clinical management. *American journal of respiratory and critical care medicine*, 188(9), 1058-1068.
- [DE WIT, 2009] M. De Wit M, Pedram S, Best AM, Epstein SK (2009). Observational study of patient-ventilator asynchrony and relationship to sedation level. *J Crit Care*.24:74-80.
- [DANNER,2012] Danner, B. C., Koerber, W., Emmert, A., Olgemoeller, U., Doerge, H., Quintel, M., ... & Schoendube, F. A. (2012). Non-invasive pressure support ventilation in major lung resection for high risk patients: does it matter?.
- [YANG,2020] Ou-Yang, L. J., Chen, P. H., Jhou, H. J., Su, V. Y. F., & Lee, C. H. (2020). Proportional assist ventilation versus pressure support ventilation for weaning from mechanical ventilation in adults: a meta-analysis and trial sequential analysis. *Critical Care*, 24(1), 1-10.

- [KEENAN,2009] S. P. Keenan and S. Mehta, "Noninvasive Ventilation for Patients Presenting with Acute Respiratory Failure: The Randomized Controlled Trials," *Respiratory Care*, Vol. 54, No. 1, 2009, pp. 116-126.
- [VALES,2012] Vales, S. B., & Gómez, L. R. (2012). *Fundamentos de la ventilación mecánica*. Marge Books.
- [SEHGAL,2019] Sehgal, I. S., Kalpakam, H., Dhooria, S., Aggarwal, A. N., Prasad, K. T., & Agarwal, R. (2019). A randomized controlled trial of noninvasive ventilation with pressure support ventilation and adaptive support ventilation in acute exacerbation of COPD: a feasibility study. *COPD: Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease*, 16(2), 168-173.
- [LLAMOSAS, 2007] Llamosa Luis, Meza Luis, Botero Marcela (2007). Estudio de repetibilidad y reproducibilidad utilizando el método de promedios y rangos para el aseguramiento de la calidad de los resultados de calibración de acuerdo con norma técnica NTC-ISO/IEC 17025. *Scientia et Technica*, Año XIII, No. 35, Agosto de 2007. Universidad Tecnológica de Pereira.
- [BOTERO, 2007] Botero Marcela, Arbeláez Osiel, Mendoza Jairo (2007). Método ANOVA utilizado para realizar el estudio de repetibilidad y reproducibilidad dentro del control de calidad de un sistema de medición. *Scientia et Technica* Año XIII, No. 37, Universidad Tecnológica de Pereira. ISSN 0122-1701.
- [GUTIERREZ, 2013] Gutiérrez Pulido, H., & De la Vara Salazar, R. (2013). *Control estadístico de la calidad y Seis Sigma (3a. ed.--)*. México D.F.: McGraw-Hill.

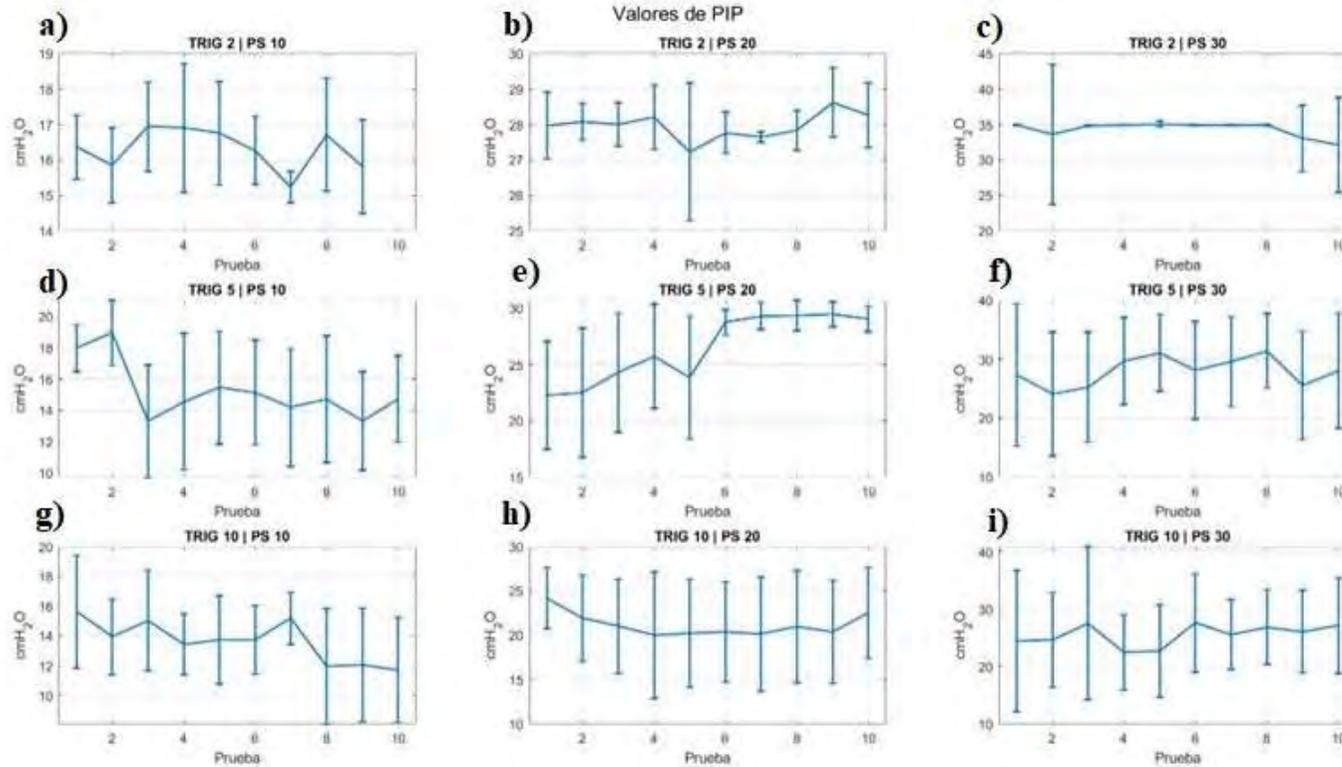
ANEXOS

Anexo 1: Graficas de resultados de media y desviación estándar del Volumen Tidal obtenidos por el Operador 2



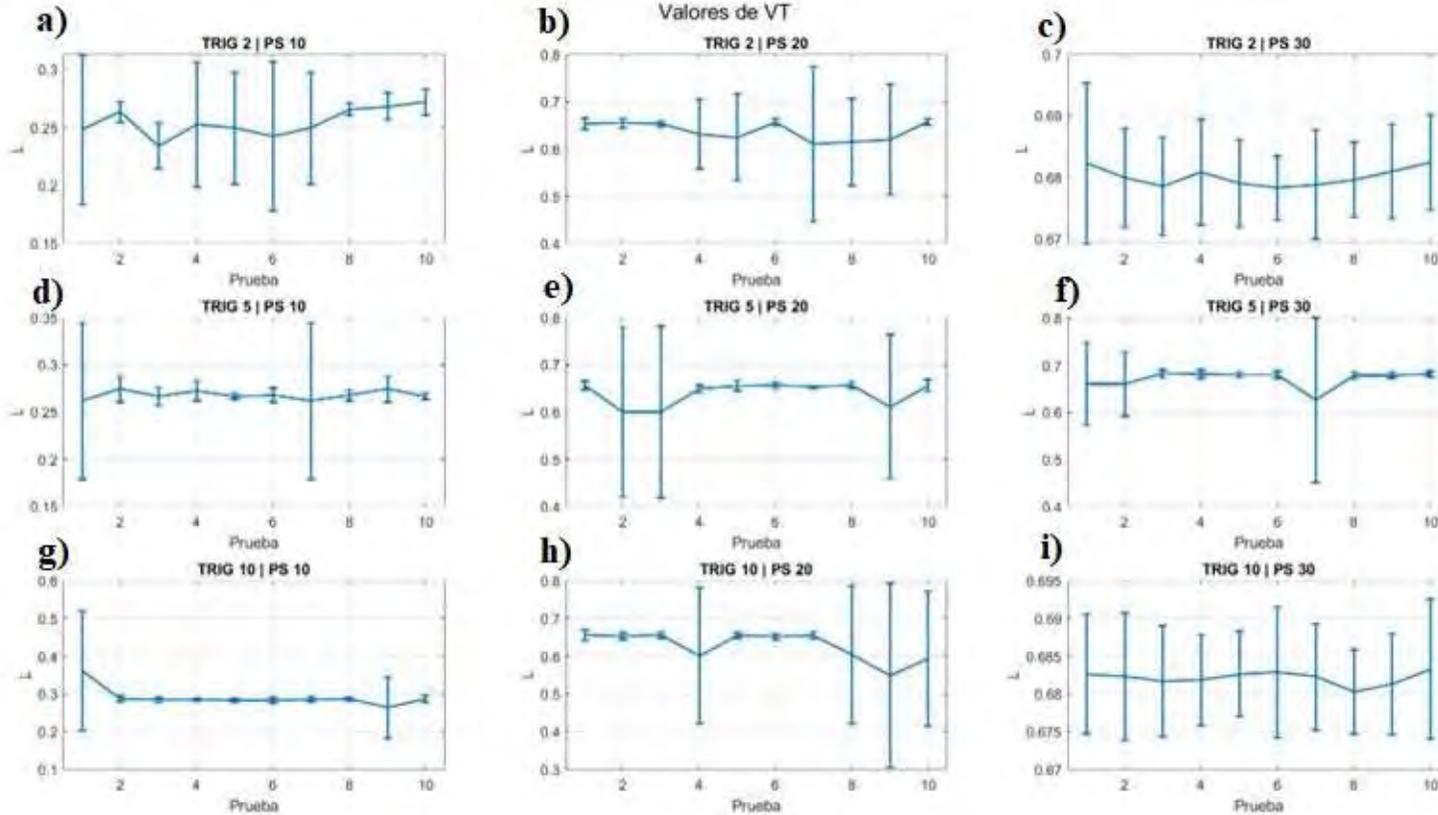
Anexo 1. Gráficas de resultados de media y desviación estándar del volumen tidal obtenidos por el operador 2 a un trigger de 2 L/min, 5 L/min y 10 L/min respectivamente. a), b) y c) muestran el rango de volumen tidal obtenido de acuerdo a la variación de la presión soporte desde 10 cmH₂O hasta 30 cmH₂O con un trigger fijo de 2 L/min. d), e) y f) rango de volumen tidal obtenido de acuerdo a la variación de la presión soporte desde 10 cmH₂O hasta 30 cmH₂O con un trigger fijo de 5 L/min. g), h) e i) rango de volumen tidal obtenido de acuerdo a la variación de la presión soporte desde 10 cmH₂O hasta 30 cmH₂O con un trigger fijo de 10 L/min

Anexo 2: Graficas de resultados de media y desviación estándar de la Presión Soporte obtenidos por el Operador 2



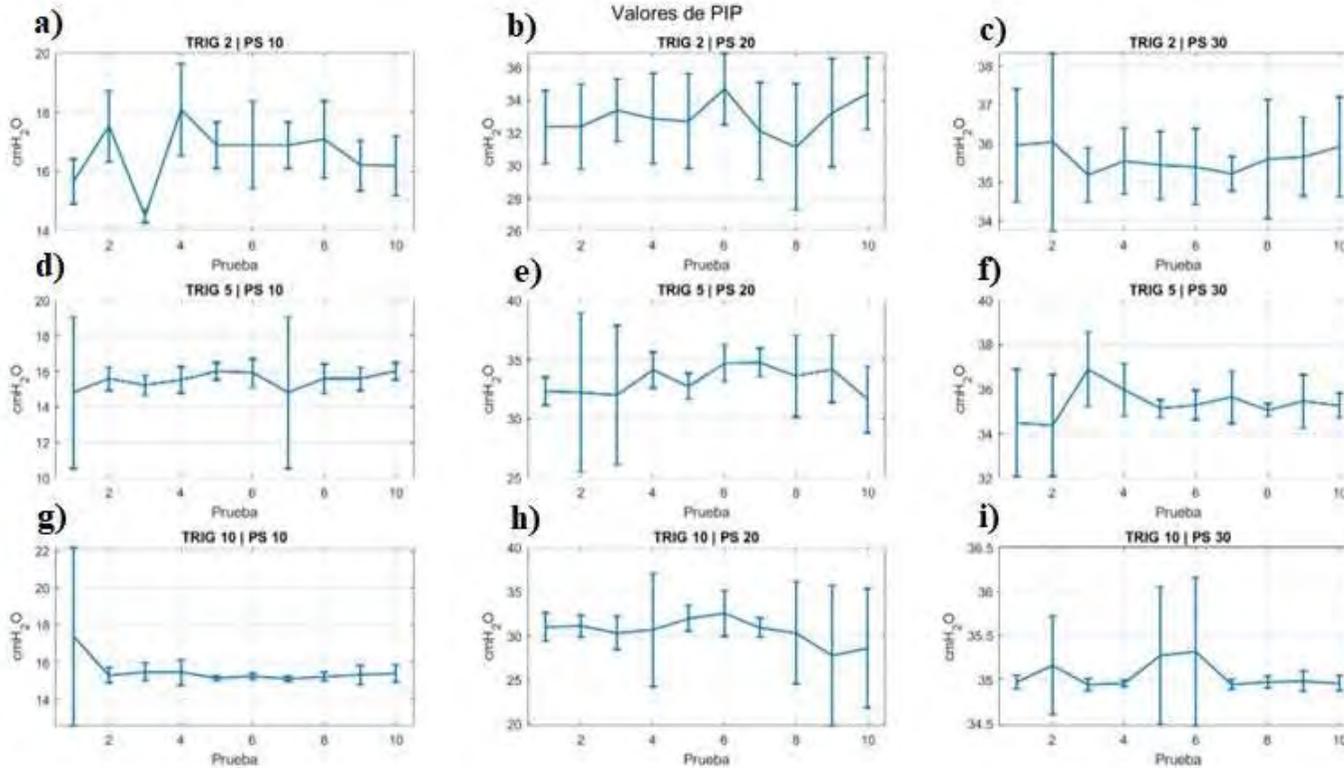
Anexo 2. Gráficas de resultados de media y desviación estándar de la PIP obtenidos por el operador 2 a un trigger de 2 L/min, 5 L/min y 10 L/min respectivamente. a), b) y c) muestran el rango de PIP obtenido de acuerdo a la variación de la presión soporte desde 10 cmH₂O hasta 30 cmH₂O con un trigger fijo de 2 L/min. d), e) y f) rango de PIP obtenido de acuerdo a la variación de la presión soporte desde 10 cmH₂O hasta 30 cmH₂O con un trigger fijo de 5 L/min. g), h) e i) rango de PIP obtenido de acuerdo a la variación de la presión soporte desde 10 cmH₂O hasta 30 cmH₂O con un trigger fijo de 10 L/min.

Anexo 3: Gráficas de resultados de media y desviación estándar del Volumen Tidal obtenidos por el Operador 3



Anexo 3. Gráficas de resultados de media y desviación estándar del volumen tidal obtenidos por el operador 3 a un trigger de 2 L/min, 5 L/min y 10 L/min respectivamente. a), b) y c) muestran el rango de volumen tidal obtenido de acuerdo a la variación de la presión soporte desde 10 cmH₂O hasta 30 cmH₂O con un trigger fijo de 2 L/min. d), e) y f) rango de volumen tidal obtenido de acuerdo a la variación de la presión soporte desde 10 cmH₂O hasta 30 cmH₂O con un trigger fijo de 5 L/min. g), h) e i) rango de volumen tidal obtenido de acuerdo a la variación de la presión soporte desde 10 cmH₂O hasta 30 cmH₂O con un trigger fijo de 10 L/min.

Anexo 4: Gráficas de resultados de media y desviación estándar de la Presión Soporte obtenidos por el Operador 3



Anexo 4. Gráficas de resultados de media y desviación estándar de la PIP obtenidos por el operador 3 a un trigger de 2 L/min, 5 L/min y 10 L/min respectivamente. a), b) y c) muestran el rango de PIP obtenido de acuerdo a la variación de la presión soporte desde 10 cmH₂O hasta 30 cmH₂O con un trigger fijo de 2 L/min. d), e) y f) rango de PIP obtenido de acuerdo a la variación de la presión soporte desde 10 cmH₂O hasta 30 cmH₂O con un trigger fijo de 5 L/min. g), h) e i) rango de PIP obtenido de acuerdo a la variación de la presión soporte desde 10 cmH₂O hasta 30 cmH₂O con un trigger fijo de 10 L/min.

Anexo 5: Ficha técnica sensor de flujo Hamilton

Overview



		Diameter (ID, OD [mm]) / Description	Material
1	Connector	OD15, ventilator side	PSU
2	Tubing	-	PVC
3	Connectors for tubing	Differential pressure measurement	PSU
4	Direction Index	-	-
5	Individual serial number	-	-
6	Connector	OD22/ID15, patient side	PSU
7	Flap	-	PET

Details

Flow range	0 to 180 l/min (short term 260 l/min)
Dead space	< 11 ml (functional)
Resistance	< 0.027 cmH ₂ O/(l/min) over the complete flow range (-180 l/min to 180 l/min)
Weight	Approx. 14 g without tubes, 68 g with 188 cm tubes, 89 g with 260 cm tubes, 110 g with 330 cm tubes
Material	Complies with ISO 10993-1:2009 (biocompatibility) and Directive 2011/65/EU (RoHS). Does not contain natural rubber latex, DEHP, or BPA.
Accuracy	For calibrated flow sensor volume-related parameters: HAMILTON-C1/T1/MR1/C2/C3/C6 ventilators: ± 10% or ± 10 ml (whichever is greater) HAMILTON-G5/S1 ventilators: ± 15% or ± 20 ml (whichever is greater)