

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ
FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA



**EXTENSIÓN DE LAS CAPACIDADES DEL VENTILADOR
MECÁNICO MASI MEDIANTE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN
ACCESORIO ALTERNATIVO DE VENTILACIÓN NO
INVASIVA**

Tesis para obtener el título profesional de Ingeniero Biomédico

Autor:

Germán Fernando Leiva Iparraguirre

Asesor:

Benjamín Castañeda Aphan

Co-asesora:

Sandra Milena Pérez Buitrago

Lima, Agosto, 2024

Informe de Similitud

Yo, Benjamín Castañeda Aphan, docente de la Facultad de Ciencias e Ingeniería de la Pontificia Universidad Católica del Perú, asesor(a) de la tesis/el trabajo de investigación titulado EXTENSIÓN DE LAS CAPACIDADES DEL VENTILADOR MECÁNICO MASI MEDIANTE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN ACCESORIO ALTERNATIVO DE VENTILACIÓN NO INVASIVA del autor, Germán Fernando Leiva Iparraguirre, dejo constancia de lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de 12%. Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software *Turnitin* el 20/08/2024.
- 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, 20 de agosto de 2024

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

RESUMEN

El siguiente trabajo de investigación presenta una metodología para la implementación de accesorios de ventilación no invasiva (VNI) al ventilador mecánico MASI, ventilador de emergencia elaborado para suplir la falta de estos durante la pandemia de COVID-19.

El trabajo aborda la problemática que surge al MASI no contar con una óptima cualidad no invasiva totalmente implementada debido a su corto tiempo de desarrollo. La cual permita atender pacientes en primera línea o apoye en su recuperación post estancia en las unidades de cuidados intensivos.

Para cubrir la necesidad identificada se elaboró un protocolo de pruebas con el objetivo de encontrar el accesorio que se acople mejor a MASI. Entre los que fueron probados están la máscara facial, la cánula de alto flujo y el casco de ventilación.

Luego de ello se realizó un análisis para determinar el de mejor acoplamiento donde, en base a estos primeros resultados, se realizaron correcciones al protocolo para reducir los errores encontrados.

Finalmente, en base a lo observado en el comportamiento de VNI de MASI, se hicieron propuestas de modificaciones de software y hardware para mejorar los aspectos de no invasividad de MASI, así como recomendaciones de uso del ventilador en modo de VNI en su estado actual basándose en los resultados obtenidos en las experimentaciones.



*DEDICADO A MI ABUELO
VÍCTOR, QUIEN NUNCA DUDÓ
EN ACOMPAÑARME A DONDE
NECESITE IR PARA QUE SIGA
APRENDIENDO*

AGRADECIMIENTOS

A mis padres Germán y Milagros, y a mi hermano Sebastián, por ser mi inspiración en el día a día, y siempre llenarme de apoyo.

A mi enamorada, Camila, por siempre estar a mi lado dándome fuerzas y animo en los momentos más complicados.

A los ingenieros Mauricio Córdova y Daniela Gómez por su apoyo y asesoría, para la resolución de los problemas presentados en el desarrollo de la tesis.

A mis compañeros Cesar Fernández, Rodrigo Encabo, Estefano Alvarez y Joaquina Rubio, por su apoyo en el desarrollo del artículo y las pruebas experimentales, y por sus buenos ánimos que hacían todo más sencillo.

Al profesor Stefano Romero, por ser mi primer asesor en investigación y brindarme consejos que los llevo conmigo en mi día a día.

Al Dr. Benjamín Castañeda y la Dra. Sandra Pérez, por brindarme su continuo apoyo y conocimientos, durante el desarrollo de la tesis.

ÍNDICE DE CONTENIDO

	Pág.
RESUMEN.....	ii
DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTOS	iv
ÍNDICE DE TABLAS	viii
ÍNDICE DE FIGURAS.....	ix
LISTA DE ACRÓNIMOS Y SIGLAS	xi
INTRODUCCIÓN	1
I. GENERALIDADES	3
1.1 Descripción del problema y justificación.....	3
1.2 Objetivos.....	5
1.2.1 Objetivo general.....	5
1.2.2 Objetivos específicos	5
1.3 Alcance	5
1.4 Limitaciones.....	6
1.5 Resultados esperados	6
1.6 Impactos.....	6
1.7 Metodología	7
II. MARCO TEÓRICO DE VENTILACIÓN PULMONAR.....	11
2.1 Mecánica de la ventilación pulmonar	11
2.2 Ventilación Mecánica	12
2.3 Ventiladores pulmonares	13
2.3.1 Ventilación mecánica invasiva	13
2.3.2 Ventilación mecánica no invasiva	14
2.4 Modos ventilatorios	17
2.4.1 Ventilación controlada por volumen (VCV).....	17
2.4.2 Ventilación controlada por presión (PCV).....	17
2.4.3 Presión soporte.....	18
2.5 Parámetros de ventilación	18
2.5.1 Presión positiva al final de la espiración.....	18
2.5.2 Volumen tidal.....	19
2.5.3 Presión inspiratoria pico	19
III. REVISIÓN DE LA LITERATURA	20

3.1	Uso de casco CPAP para el tratado la neumonía hipóxica fuera de la UCI: un estudio observacional durante el brote de COVID-19	21
3.2	Cánula nasal de alto flujo para pacientes con COVID-19: bajo riesgo de dispersión de bioaerosoles.....	21
3.3	Ventilación no invasiva en insuficiencia respiratoria aguda.....	22
3.4	La cánula nasal de alto flujo es una buena opción de tratamiento para COVID-19	24
3.5	Recomendaciones para el uso de ventilación no-invasiva en COVID-19 ...	25
3.6	Uso del casco CPAP en COVID-19 - Una revisión práctica	26
IV.	PROTOCOLO DE PRUEBAS PARA ELECCIÓN DE ACCESORIO NOTABLE	28
4.1	Introducción del protocolo de pruebas.....	28
4.2	Desarrollo del protocolo de pruebas	28
4.2.1	Adaptación previa del maniquí	28
4.2.2	Objetivo del protocolo	30
4.2.3	Alcance del protocolo	30
4.2.4	Materiales, instrumentos y equipos.....	30
4.2.5	Descripción de actividades.....	31
4.3	Implementación de protocolo de pruebas	34
4.4	Resultados de protocolo de pruebas.....	35
4.4.1	Resultados de PIP, PEEP y Volumen tidal	36
4.4.2	Máximos porcentajes de error y máximas desviaciones estándar.....	40
4.5	Análisis de resultados obtenidos y elección de accesorio notable.....	43
V.	OPTIMIZACIÓN DE RESULTADOS OBTENIDOS.....	47
5.1	Imitación de piel humana en maniquí.....	47
5.2	Segunda implementación del protocolo de pruebas.....	50
5.3	Resultados de segunda implementación	51
5.3.1	Resultados de PEEP, PIP y VT	51
5.3.2	Máximos porcentajes de error y máximas desviaciones estándar.....	54
5.4	Análisis de resultados obtenidos.....	56
VI.	MEJORAS DE DISEÑO PARA MODALIDAD DE VENTILACION NO INVASIVA Y ORIENTACIONES DE USO	59
6.1	Propuestas de mejora de Software	59
6.1.1	Uso de niveles de alarma	59
6.1.2	Sistema de compensación de fugas.....	63
6.1.3	Modalidad de ventilación no invasiva	64
6.1.4	Modo ventilatorio CPAP.....	64

6.2	Propuestas de mejora de Hardware.....	65
6.2.1	Acoplamiento de una turbina al ventilador.....	65
6.2.2	PEEP controlado electrónicamente.....	66
6.3	Recomendaciones para el uso de MASI en modalidad de ventilación mecánica no invasiva.....	66
CONCLUSIONES		68
BIBLIOGRAFÍA		69
ANEXOS		74



ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla 4.1: Actividades a realizar en el protocolo de pruebas.....	31
Tabla 4.2: Valores para reprogramación de MASI	34
Tabla 5.1: Nuevos valores para reprogramación de MASI.....	50
Tabla 6.1: Niveles para las alarmas presentes en el ventilador mecánico MASI.....	61



ÍNDICE DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1.1: Metodología propuesta	10
Figura 2.1: Vías respiratorias e intercambio gaseoso.....	12
Figura 2.2: Ventilación no invasiva por máscara facial total.....	14
Figura 2.3: Ventilación no invasiva por Casco de Ventilación.....	15
Figura 2.4: Ventilación no invasiva por Cánula de alto flujo	16
Figura 2.5: Ventilación controlada por presión y volumen.....	18
Figura 3.1: Fracción de PaO ₂ /FiO ₂ en pacientes.....	21
Figura 3.2: Protocolo para atención de pacientes hospitalizados.....	26
Figura 4.1: Partes del maniquí de prueba. A. Parte posterior de la cabeza, B. Salida de corrugado por agujero de la espalda, C. Conexión del corrugado a los orificios de entrada de aire	30
Figura 4.2: Representación esquemática del circuito ventilatorio que consta de 1) Ventilador mecánico MASI, 2) Válvula respiratoria y PEEP, 3) Accesorios de VNI, 4) Analizador de gases y 5) Pulmón de prueba	34
Figura 4.3: Circuito de ventilación ensamblado en laboratorio LABMET usando el accesorio de máscara facial.	36
Figura 4.4: Media aritmética y desviación estándar de los valores de PIP en las diferentes configuraciones para los accesorios de A. Cánula de alto flujo, B. Máscara facial, C. Casco de ventilación.	37
Figura 4.5: Media aritmética y desviación estándar de los valores de PEEP en las diferentes configuraciones para los accesorios de A. Cánula de alto flujo, B. Máscara facial, C. Casco de ventilación.	38
Figura 4.6: Media aritmética y desviación estándar de los valores de VT en las diferentes configuraciones para los accesorios de A. Cánula de alto flujo, B. Máscara facial, C. Casco de ventilación.	39

Figura 4.7: Máximo porcentaje de error obtenido en los valores de PEEP y PIP por cada uno de los accesorios y configuración	41
Figura 4.8: Máxima desviación estándar para PEEP, PIP y VT por cada accesorio y configuración.....	42
Figura 5.1: Desarrollo de fantoma para mímica de piel humana	49
Figura 5.2: Corte del fantoma para obtener la forma del contorno de la máscara facial	49
Figura 5.3: Media aritmética y desviación estándar de los valores de PIP en las diferentes configuraciones para el accesorio de máscara facial.....	52
Figura 5.4: Media aritmética y desviación estándar de los valores de PEEP en las diferentes configuraciones para el accesorio de máscara facial.....	53
Figura 5.5: Media aritmética y desviación estándar de los valores de VT en las diferentes configuraciones para el accesorio de máscara facial.....	54
Figura 5.6: Máximo porcentaje de error obtenido en los valores de PEEP y PIP por cada una de las configuraciones con máscara facial.....	55
Figura 5.7: Máxima desviación estándar para PEEP, PIP y VT por cada una de las configuraciones con máscara facial.....	56
Figura 6.1: Ejemplificación de niveles de alarma con alarmas de Nivel I y Nivel II.	62
Figura 6.2: Ejemplificación de niveles de alarma con alarmas de Nivel I y Nivel III.....	63
Figura 6.3: Gráfica de ventilación con CPAP. En esta, las respiraciones suben al nivel de la presión base aplicada por la válvula PEEP.....	65

LISTA DE ACRÓNIMOS Y SIGLAS

VNI: Ventilación No Invasiva
IRA: Insuficiencia respiratoria aguda
UCI: Unidad de Cuidados Intensivos
UCIM: Unidad de Cuidado Intermedios
PEEP: Positive end-expiratory pressure
PIP: Peak Inspiratory Pressure
I:E: Relación inspiración/expiración
VT: Volumen Tidal
VM: Ventilación Mecánica
PVC: Policloruro de Vinilo
LPM: Litros por minuto
VCV: Volume-controlled ventilation
PCV: Pressure-controlled ventilation
CPAP: Continuous positive airway pressure
BiPAP: Bilevel positive airway pressure
HMEF: Heat and Moisture Exchanger
AHRF: Acute hypercapnic respiratory failure
CV: Casco de Ventilación
MF: Máscara facial
CAF: Cánula de alto flujo
RPM: Respiraciones por minuto
PC-CSV: Presssure Control – continuous spontaneous ventilation

INTRODUCCIÓN

La ventilación mecánica no invasiva (VNI) se define como cualquier forma de apoyo ventilatorio que no implique la colocación de una vía aérea artificial, como un tubo endotraqueal o una traqueotomía. En su lugar, la VNI utiliza accesorios como máscaras faciales, cánulas nasales o cascos, evitando las numerosas consecuencias adversas de la intubación e incluyen lesiones, infecciones, hemorragias y enfisema [STAUFFER, 1981]. Se ha demostrado que la VNI reduce la disnea y el trabajo respiratorio, mejora el intercambio de gases y, en última instancia, evita la necesidad de intubación endotraqueal en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda (IRA), que puede ser causada por múltiples afecciones, incluida la COVID-19. De hecho, según estudios realizados, cerca del 60% de los pacientes con IRA que reciben VNI evitan ingresar a la UCI y ser intubados [ANTONELLIM, 2007] [BROCHARD, 2003], y considerando que la pandemia del COVID-19 ha generado un colapso de la sanidad nacional sistema, reducir el número de pacientes que ingresan a la UCI se ha vuelto crucial. Lo más importante es que se ha visto que cuando se utiliza la VNI como intervención inicial, la mortalidad de los pacientes se reduce al 69%, en comparación con el 82% que presentan los pacientes cuya primera intervención fue mediante intubación endotraqueal [DANIEL, 2021]. La VNI se recomienda en pacientes COVID-19 en dos puntos clave: 1) Pacientes en deterioro hacia su previsible ingreso en UCI, de forma que se pueda retrasar o incluso evitar el ingreso en dicha UCI. 2) Pacientes en UCI en situación no demasiado comprometida y en modo asistido, o pacientes en proceso de destete para avanzar en la disponibilidad del ventilador convencional para otros pacientes. Los parámetros ventilatorios para cada paciente variarán dependiendo del estado en el que se encuentren, el modo ventilatorio que se utilizará, entre otros.

El ventilador mecánico MASI fue desarrollado en Perú en 2020 para atender la creciente demanda de ventiladores mecánicos generada por la pandemia del COVID-19. Tiene modos de ventilación de control de volumen, control de presión y soporte de presión para tratar pacientes con insuficiencia respiratoria aguda (IRA), pero su capacidad para proporcionar VNI aún requiere un trabajo más amplio de pruebas e implementación.

El objetivo de la siguiente investigación es poder realizar experimentaciones en conjunto con MASI y diferentes accesorios de VNI para poder determinar aquel con mejor acoplamiento al ventilador, a su vez buscar aspectos de mejora del ventilador en si para poder optimizar su capacidad de VNI.



CAPÍTULO 1

GENERALIDADES

1.1 Descripción del problema y justificación

El ventilador mecánico MASI fue desarrollado para atender la demanda de ventiladores causada por la pandemia ocasionada por el virus SARS-COV-2. 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. Si bien cuenta con una cualidad no invasiva, esta no está optimizada para su uso en pacientes, lo que evita que se pueda tratar a pacientes COVID-19 en estadios tempranos, lo cual podría prevenir que el paciente progrese de una enfermedad leve o moderada a una lesión pulmonar más grave [TOBIN, 2020]. Un modo no invasivo optimizado podría además ayudar a los pacientes post-UCI en su continua mejora para una posterior alta del centro de salud. Implementar dispositivos de ventilación no invasiva (VNI) para pacientes como estos en unidades de cuidados intermedios (UCIM) facilita la gestión de los recursos disponibles en UCI y permite evitar intubaciones innecesarias [VAN, 2020].

La estancia en UCI de por sí genera una basta cantidad de impactos negativos sobre el paciente una vez este ha sido dado de alta, esto debido a la prolongada estancia que se tienen en estas unidades en las cuales el paciente depende en su mayoría de equipos médicos para su soporte de vida, provocando que estos adquieran problemas

neuromusculares, dolores en las extremidades, y complicaciones cardíacas [GUTIERREZ, 2021] [HALL, 2021] [RAHMANZADE, 2020].

En cuanto a paciente que son sometidos a ventilación invasiva, este tratamiento de por sí conlleva un alto riesgo de desarrollar diversos problemas físicos y mentales, mayormente ligados a los largos periodos de intubación para la ventilación mecánica [BIEH & SESE, 2020], como alteraciones en la función pulmonar en un 55% de pacientes, problemas en la marcha hasta tres meses después de salir de UCI (65%), ansiedad (34%), depresión (29%) y síndrome de estrés postraumático (22%) [ZHANG, 2019] [WASSENAAR, 2018] [HATCH, 2018].

Según estudios realizados, cerca del 60% de pacientes con síndrome de dificultad respiratoria aguda que reciben VNI en primera línea evitan ser intubados, tienen menos complicaciones y un tiempo de estancia reducido dentro del hospital [ANTONELLIM, 2007] [BROCHARD, 2003]. Por otro lado, la reducción de cantidad de pacientes que ingresan a UCI es de vital importancia, pues esto permite que se habilite una mayor cantidad de vacantes para pacientes críticos que no pueden ser tratados en UCIM por serias complicaciones de la enfermedad. 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 UCI.

Implementar dispositivos para la ventilación no invasiva (VNI) y permitir el ingreso de pacientes a la unidad de cuidados intermedios (UCIM) se presenta como una opción accesible para la liberación de espacio dentro de UCI. Además, se ha visto que la UCIM puede acoger a los pacientes provenientes de UCI que aún necesitan asistencia respiratoria, proporcionándoles oxigenoterapia de alto flujo a través de una cánula nasal o máscaras de VNI, accesorios tradicionales de VNI, acelerando su recuperación, permitiendo así un mejor flujo de paciente y evitar la aglomeración de estos [GROSGURIN, 2021] [MATUTE-VILLACÍS, 2021]. De esta forma, contar con una modalidad de VNI le proporciona a un ventilador mecánico como el MASI la posibilidad de ampliar su alcance a pacientes en estadios leves o moderados.

Entre los accesorios más comunes para la VNI están la cánula de alto flujo y las mascarillas faciales. Si bien poseen grandes ventajas cada una de estas [NISHIMURA, 2016], a su vez presentan aspectos negativos relacionados a la comodidad general del

paciente, un inadecuado suministro de oxígeno, entre otros [NASIBOVA & PASHAYEV, 2020]. Un accesorio no tradicional de VNI que ha mostrado resultados positivos en su aplicación a pacientes de COVID-19 es el casco de ventilación [COPPADORO, 2021] [AMIRFARZAN, 2021], que permite mitigar la mayoría de los efectos contraproducentes que presentan otros accesorios de VNI, pero a su vez presenta sus propias desventajas y limitaciones.

Para poder evaluar estas interfaces de VNI y su desempeño, es necesario el desarrollo de un protocolo de pruebas, para asegurar una fiabilidad en los resultados y realizar una adecuada comparación entre ellas. Este análisis permitirá conocer cómo implementar los accesorios al MASI, evaluar su comportamiento en base a pruebas cuantitativas, y su aplicación en diferentes contextos.

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo general

- Desarrollar una metodología para la implementación de accesorios de ventilación no invasiva al ventilador mecánico MASI para la extensión de sus capacidades.

1.2.2 Objetivos específicos

- Diseñar un protocolo de pruebas para los ensayos con diferentes accesorios de ventilación no invasiva que se puedan acoplar a MASI.
- Realizar las pruebas de diferentes accesorios en conjunto con MASI siguiendo el protocolo diseñado.
- Analizar resultados cuantitativos y cualitativos de desempeño de diferentes accesorios de ventilación no invasiva.
- Proponer mejoras de hardware y software de MASI para un mejor acoplamiento del accesorio escogido según los resultados obtenidos.

1.3 Alcance

En la presente tesis se abordan resultados experimentales en relación con el comportamiento de los accesorios de cánula de alto flujo, máscara facial y casco de ventilación a ser implementados al ventilador mecánico MASI, lo cual se realiza usando el protocolo de pruebas desarrollado. Se determina el accesorio con mejores

resultados para su implementación a MASI, el cual posterior a la elección, se implementa para aumentar la eficiencia con el accesorio.

1.4 Limitaciones

La principal limitación existente es la pandemia del COVID-19. Esta conlleva a que las visitas al laboratorio donde se realizó la tesis se vean limitadas, ya que estas se realizaron en octubre del año 2021, lo que provoca una extensión en el tiempo completo que tomó en desarrollarla. Se debe considerar que el ventilador mecánico MASI es un ventilador de emergencia que no funciona de igual manera que los ventiladores convencionales por lo que una comparativa directa con estos sería sesgada.

1.5 Resultados esperados

Se desarrollará un protocolo de pruebas que permita la evaluación del comportamiento de diferentes interfaces de ventilación no invasiva aplicadas a MASI. Además, se desarrollará una metodología para la implementación del accesorio con mejores resultados a MASI. En esta estarán presentes aspectos como las modificaciones al hardware y software de MASI, los parámetros iniciales de MASI adecuados para el accesorio y la configuración del circuito ventilatorio de este.

1.6 Impacto

La investigación aportará conocimiento científico al proveer un protocolo para pruebas de interfaces de VNI en ventiladores mecánicos. Además de una nueva configuración de MASI para una mejora en su sistema de ventilación no invasiva con el accesorio escogido.

Un potencial impacto a largo plazo será un aumento en la relevancia al uso de otros accesorios de ventilación no invasiva en Perú, lo que permitirá un mejor tratamiento de los pacientes afectados por COVID-19 u otras enfermedades de insuficiencia respiratoria en vista a los beneficios que pueden ofrecer dependiendo del paciente. Esto permitirá un mayor uso de ventilación no invasiva en establecimientos de salud

posibilitando un mejor tratamiento de pacientes antes y después de las unidades de cuidados intensivos para su prevención y continua mejora respectivamente.

1.7 Metodología

Se hizo una revisión del estado del arte tanto en literatura científica como tecnológica para conocer las tecnologías que se implementan con objetivos similares a los que se propone y el impacto que tendrá en el Perú.

Para resultados confiables, un protocolo fue elaborado para el desarrollo de las pruebas de desempeño de los accesorios a analizar. El protocolo se basó en estudios pasados en donde se elaboraron comparaciones de diferentes accesorios para la ventilación, tanto en pruebas con paciente como con simulaciones [FRATICELLI, 2009] [OLIVIERI, 2012]. En estos, los parámetros más importantes a ajustar fueron la PEEP, la PIP, la relación I:E, la frecuencia respiratoria, el tiempo de toma de muestra y la cantidad de estas. La explicación y elaboración completa del protocolo desarrollado puede encontrarlo en el capítulo 4. Los resultados de estas pruebas nos permitieron conocer el funcionamiento que tienen los accesorios de ventilación no invasiva y hacer una comparación con los resultados esperados basados en el estado del arte. Los accesorios por analizar fueron escogidos en vista al buen desempeño mostrado en estudios [AMIRFARZAN, 2021] [BROCHARD, 2003] [COPPADORO, 2021] [GENG, 2020], estos son:

- Máscara facial
- Cánula de alto flujo
- Casco de ventilación

Completado el protocolo, este se ejecutó para la obtención de parámetros cualitativos que nos indiquen el rendimiento y la eficiencia de los accesorios. La cantidad de pruebas y configuraciones a realizar estuvieron determinadas por el protocolo. Estas pruebas se realizaron en conjunto con profesionales conocedores de estas técnicas para asegurar un buen uso y disminuir las probabilidades de error. Además, también se tomó en cuenta aspectos cualitativos registrados en estado del arte relacionados con el

bienestar general del paciente al utilizar estos accesorios. Es importante reiterar que el modo de ventilación que se usó fue de ventilación controlada por presión.

De los resultados obtenidos de la ejecución del protocolo, se analizaron para la determinación del accesorio de ventilación no invasiva que tenga el mejor funcionamiento, para ello se realizó un análisis de distintos componentes estadísticos. Los componentes estadísticos que se desean obtener de este análisis son los siguientes:

- Media aritmética: Se usó para conocer el promedio de los valores de presión inspiratoria pico (PIP), presión positiva al final de la espiración (PEEP) y volumen tidal (VT) a través de una prueba.
- Desviación estándar: Con la desviación estándar se pudo conocer la dispersión de los parámetros ventilatorios así como su estabilidad. Esta, junto con la media aritmética, pueden verse en un solo gráfico de medias y desviación estándar.
- Error: Permitió conocer el porcentaje de error que se tiene con respecto a la medida programada. Esto facilitó el reconocimiento de qué accesorio tiene un mejor desempeño.

La media aritmética y desviación estándar son valores típicos obtenidos de análisis estadísticos. Para la presente tesis, a diferencia de los estudios previamente mencionados, se añadió el cálculo del error en lugar del porcentaje de fugas. Esto es debido a que la principal diferencia con estos estudios es que en este caso se está utilizando un ventilador de emergencia y no uno comercial.

El conjunto de estos resultados estadísticos permitió determinar qué accesorio tiene mejores resultados pues evalúan desde distintas perspectivas el desempeño de esta. Estas primeras pruebas revelaron potenciales mejoras en la simulación del circuito ventilatorio por lo que, con el fin de perfeccionar el funcionamiento del accesorio con mejor desempeño, se realizaron mejoras al circuito ventilatorio en general. Estas mejoras se hicieron en base a los resultados obtenidos anteriormente de manera que se reduzca el porcentaje de error en los parámetros menos precisos y se absuelvan incongruencias presentadas en los resultados.

Finalizadas las mejoras, se procedió a ejecutar el protocolo una segunda vez con el fin de conocer cuantitativamente cuánto mejoró la compatibilidad. Obtenidos los resultados del análisis, se hizo una comparación con el análisis anterior con el objetivo de conocer si aún se podía mejorar la compatibilidad con modificaciones, de ser el caso, se repetirían los pasos previos hasta que las mejoras ya no sean significativas. Finalmente, teniendo los resultados definitivos, se realizaron recomendaciones y propuestas para poder mejorar los aspectos de no invasividad en MASI. Estas involucrarían modificaciones en hardware y software.

De esta manera se podrán desarrollar los objetivos propuestos y conseguir los resultados previstos.





Figura 1.1: Metodología propuesta

CAPÍTULO 2

MARCO TEÓRICO DE VENTILACIÓN PULMONAR

En el presente capítulo se expondrán definiciones relevantes para un mejor entendimiento de la ventilación pulmonar en general. Estos conceptos son necesario para la comprensión del problema que se abordará en la presente tesis.

2.1 Mecánica de la ventilación pulmonar

El proceso ventilatorio puede ocurrir de manera pasiva o activa y consta de 2 fases: La fase inspiratoria y la fase espiratoria.

El inicio de este proceso se da por la fase inspiratoria, en esta, el diafragma se contrae, desplazando la zona inferior de los pulmones hacia arriba, generando así una presión negativa dentro del tórax lo que permite un ingreso de aire del exterior a los pulmones, aumentando así el volumen pulmonar; durante la espiración, el diafragma se relaja, entonces el retroceso elástico de los pulmones, la pared del pecho y el abdomen comprimen los pulmones, aumentando la presión intratorácica y produciendo una expulsión del aire de los pulmones transformado en dióxido de carbono y otros gases [HALL, 2011][KOEPPEN, 2009]. Durante la respiración pasiva, el diafragma se contrae aproximadamente 1 centímetro, mientras que en la activa puede desplazarse hasta 10 centímetros [KOEPPEN, 2009].

En el proceso de respiración, se inicia por el flujo de aire a través de las vías aéreas superiores, siendo estas la cavidad nasal, faringe y laringe, hacia las vías aéreas

inferiores, siendo estas la tráquea, los bronquios y el pulmón. Los bronquios se ramifican en bronquiolos, los cuales desembocan en alvéolos. En estos se da el intercambio gaseoso puesto que, luego de la difusión de oxígeno a los tejidos, se produce la difusión de dióxido de carbono desde la sangre a los alvéolos. Finalmente, este gas es expulsado del cuerpo.

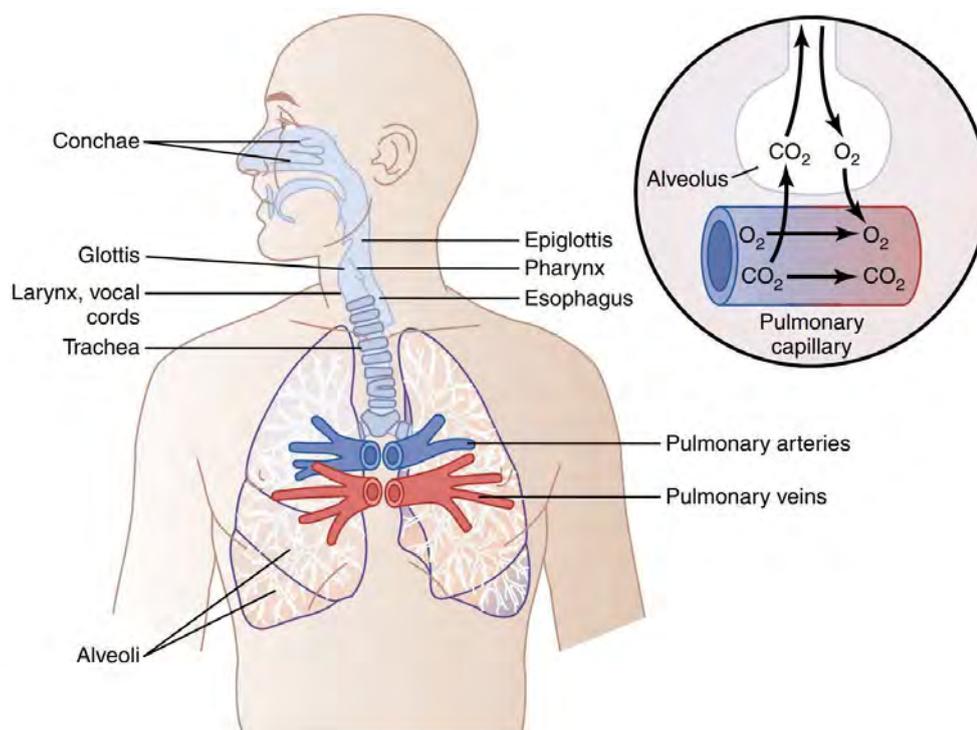


Figura 2.1: Vías respiratorias e intercambio gaseoso [HALL, 2011].

2.2 Ventilación mecánica

La ventilación mecánica (VM) es un procedimiento terapéutico de soporte vital que se lleva a cabo en pacientes que sufren de enfermedades que provocan una insuficiencia respiratoria. Esta tiene el objetivo de sustituir parcial o totalmente la función pulmonar, manteniendo en niveles apropiados los gases arteriales para una adecuada oxigenación de los tejidos y expulsión de dióxido de carbono entre otros gases [RAMOS, 2012].

Si bien la VM es un procedimiento diseñado para salvar vidas, un mal manejo puede conllevar a serias complicaciones relacionadas a daños pulmonares o cardíacos provocados por las continuas variaciones de presión intratorácicas generadas por el ventilador generando inflamación alveolar o sistémica [PHAN, 2017]. Por ende, la VM debe ser llevada a cabo por operadores con experiencia y se debe hacer una

continua monitorización del paciente. La mayoría de las complicaciones pueden ser minimizadas y por ende la resolución de estas en un ámbito importante para la investigación clínica.

Un sistema neumático externo permite el paso de aire y oxígeno al ventilador en donde un manómetro de presión mantiene esta constante. En la fase de inspiración, el microprocesador que controla al ventilador dará la orden del flujo o presión con la cual los gases ingresaran al paciente, esto depende del modo de ventilación que se esté usando. Para evitar que el aire exhalado por el paciente cruce con los gases inspiratorios, se utiliza una válvula unidireccional. Una vez terminada la fase inspiratoria, inicia la fase espiratoria para la cual se abre la válvula espiratoria que permite el flujo de aire exhalado. Este pasará por un filtro antiviral, para evitar transmisión de enfermedades y un sensor de flujo, el cual medirá el volumen exhalado [GUTIERREZ, 2011].

2.3 Ventiladores pulmonares

Los ventiladores son dispositivos médicos que se utilizan para el soporte de vida de pacientes con dificultades respiratorias. Estos ayudan a monitorear al paciente mediante indicadores gráficos significativos para conocer la evolución de este. Cuentan con un sistema de alarmas audiovisuales en caso los parámetros que se obtengan difieran de los rangos normales establecidos u ocurra un desperfecto en el equipo. Estos cuentan con sistemas de calibración que ajustan los sistemas iniciales utilizando los sensores de presión, flujo, volumen, entre otros.

2.3.1 Ventilación mecánica invasiva

La ventilación mecánica invasiva es una técnica agresiva que se utiliza en servicios de urgencias cuando se necesita administrar oxígeno al paciente de manera rápida. Para ello, se suele hacer una intubación endotraqueal que consiste en colocar en la tráquea del paciente a través de la boca o la nariz una sonda que a su vez estará conectada al ventilador para el flujo de gases.

2.3.2 Ventilación mecánica no invasiva

La ventilación mecánica no invasiva es una técnica que a diferencia de la ventilación invasiva esta utiliza técnicas y accesorios que hacen que no sea necesaria la intubación para proveer de ventilación al paciente. Para esta se necesita de 2 componentes principales que son la fuente de aire u oxígeno que es el ventilador y los accesorios que permiten la ventilación de manera no invasiva [MASIP, 2007].

El ventilador suele ser de los usados en unidades de cuidados intensivos pues en esta técnica se suele proveer ventilación por largos periodos de tiempo. Estos deben contar con un juego completo de alarmas y mensajes visuales, así como una compensación de fugas que son más frecuentes en este tipo de ventilación debido al uso de un accesorio.



Figura 2.2: Ventilación no invasiva por máscara facial total.

El accesorio es crucial para una óptima ventilación no invasiva. Esto es debido a que es en el accesorio donde hay una mayor probabilidad de que ocurran fugas por un sellado inadecuado entre el accesorio y el rostro del paciente. Es por esto por lo que existe una variedad de modelos y tamaños de accesorios para un mejor ajuste a cada paciente. A continuación, se mostrarán algunos de estos.

El casco de ventilación es una interfaz de ventilación no invasiva que está constituida por un cilindro transparente con bordes de policloruro de vinilo (PVC) [ADASME, 2020]. El espacio generado por el cilindro y el sistema de correas que crea un sellado hermético con el cuello del paciente brinda una mayor comodidad al paciente, evitando los efectos adversos que generan otras interfaces de ventilación no invasiva tales como úlceras, perforaciones, necrosis cutánea facial, irritación, entre otros [EM, 2020].

Estudios recientes [COPPADORO, 2021] [AMIRFARZAN, 2021] presentan resultados favorables en cuanto al uso del casco de ventilación para tratamiento de paciente con COVID-19 fuera de UCI, a pesar del deterioro persistente del intercambio de gases.



Figura 2.3: Ventilación no invasiva por Casco de Ventilación [ADASME, 2020].



Figura 2.4: Ventilación no invasiva por Cánula de alto flujo.

Las cánulas de alto flujo son tubos delgados flexibles que tienen 2 puntos abiertos destinados a las fosas nasales. Este se encuentra conectado a una fuente de oxígeno de grado médico y se le suministra al paciente. Es utilizada para la oxigenoterapia de alto flujo la cual consiste en la aplicación de un flujo de gas de hasta 60 L/min la cual es tolerable debido a que el gas inspirado está calefaccionado y humidificado [ARELLANO, 2020].

Las cánulas nasales presentan efectos favorables con respecto a otras interfaces de ventilación no invasiva. Es considerado el método menos invasivo al estar compuesto únicamente por tubos delgados, además que mientras otras interfaces suelen presentar problemas con la fracción inspirada de oxígeno, pues el suministro de oxígeno no es directo, las cánulas nasales suministran oxígeno directamente por las fosas nasales lo que permite una fracción inspirada de oxígeno casi estable y cercana a lo esperado [NISHIMURA, 2016].

Por otro lado, si bien un suministro directo provee resultados favorables, este tiene sus desventajas. Entre estas está el que evita la expiación por las fosas nasales lo que

incrementa la presión de las vías respiratorias. Además, que pueden causar perforaciones en el septum nasal [PEREIRA, 2018].

Finalmente, la máscara facial es una máscara de plástico cubren la nariz y la boca creando un sellado hermético con el rostro gracias a almohadillas de silicona que tiene en los bordes. Entrega flujos entre 5 a 10 LPM, con una concentración de 35 - 55 % aproximadamente [PEKO, 2019].

El uso prolongado de máscaras de oxígeno conlleva al riesgo para la viabilidad del tejido facial ya que estos tejidos están sujetos a deformaciones debido al ajuste de la máscara rígida a la piel, puede llegar a causar necrosis cutánea facial, conjuntivitis, irritación nasal, hipoxemia transitoria, malestar general, aerofagia, fugas. Entre las alternativas de solución para estos efectos adversos está el uso de cortes de vendajes en las zonas de mayor presión de la máscara [PEKO, 2019].

2.4 Modos ventilatorios

En la ventilación existe una gama de diferentes modos ventilatorios que son utilizados de acuerdo con la necesidad del paciente. Estos están principalmente divididos en grupos de ventilación controlada por presión o por volumen que a su vez se dividen en modos más especializados. Se definirán, en este caso, los 3 modos con los que cuenta el ventilador mecánico MASI.

2.4.1 Ventilación controlada por volumen (VCV)

Regula el flujo de oxígeno al paciente y el volumen tidal mientras que la presión de las vías respiratorias son variables. La VCV puede darse a través de diferentes modos como la ventilación mecánica controlada y la ventilación obligatoria intermitente sincronizado [BAUMAN, 2016].

2.4.2 Ventilación controlada por presión (PCV)

Permite mantener las vías respiratorias bajo límites de presión previamente establecidos para minimizar el riesgo al paciente. Los parámetros necesarios para la PCV son las presiones de inspiración y de expiración y el número de ciclos. Para lograr su objetivo, el flujo de oxígeno ingresa rápidamente al paciente para alcanzar la presión

predeterminada, a medida que esto se consigue, el flujo disminuye. El flujo de gas será ajustado de tal manera que la presión establecida se mantenga [MUDERS, 2016].

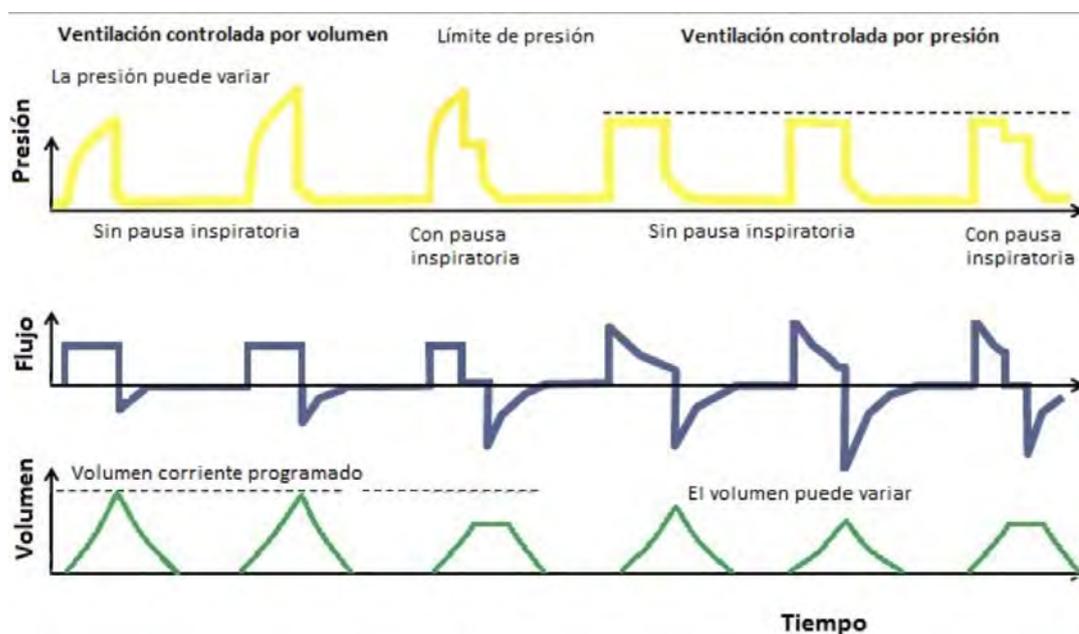


Figura 2.5: Ventilación controlada por presión y volumen [MACALOPU, 2018].

2.4.3 Presión soporte

El modo ventilatorio de presión soporte sirve para poder asistir al paciente cuando este comienza a presentar indicios de actividad al realizar respiraciones de forma espontánea [MACINTYRE, 1986]. En esta modalidad, el equipo detecta estas respiraciones y da un impulso de presión que permite realizar la respiración.

2.5 Parámetros de ventilación

2.5.1 Presión positiva al final de la espiración (PEEP)

Es una presión positiva al final de la espiración que impide que ésta retorne a la presión atmosférica. Se aplica en modalidades controladas o asistidas ambas persiguen impedir el colapso de los alvéolos y mejorar la oxigenación. Si no hay enfermedad pulmonar, generalmente se programa una PEEP entre 5 y 10 cmH₂O (valores en los cuales se realizan las pruebas). En caso de hipoxemia de origen respiratorio, la PEEP se debe ir aumentando hasta conseguir la máxima mejoría en la presión arterial de oxígeno (PaO₂) que no origine efectos hemodinámicos secundarios (PEEP óptima) [LOPEZ-HERCE, 2008].

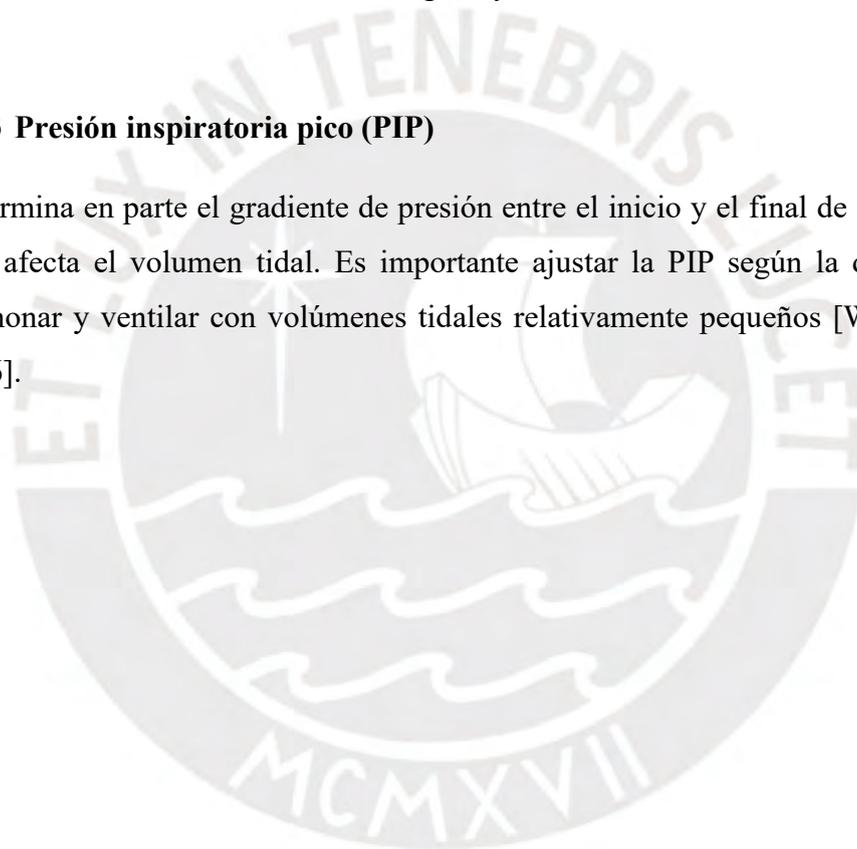
2.5.2 Volumen tidal (VT)

Es la cantidad de gas que el ventilador manda al paciente en cada respiración esta se programa en las modalidades de volumen y en modalidades de doble control. Hay que tener en cuenta que algunos ventiladores compensan automáticamente el volumen, por lo que, con el mismo volumen programado, el volumen efectivo puede ser diferente [GARNERO, 2013].

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.

2.5.3 Presión inspiratoria pico (PIP)

Determina en parte el gradiente de presión entre el inicio y el final de la inspiración, esto afecta el volumen tidal. Es importante ajustar la PIP según la distensibilidad pulmonar y ventilar con volúmenes tidales relativamente pequeños [WALDEMAR, 2006].



CAPÍTULO 3

REVISIÓN DE LA LITERATURA

La atención de pacientes con modos de ventilación no invasiva no es un concepto nuevo pues, desde los primeros meses del inicio de la pandemia, hospitales alrededor del mundo se han visto en la necesidad de utilizar este tratamiento para el manejo de pacientes en caso no severos para evitar una intubación endotraqueal necesaria para la ventilación invasiva.

La interfaz de ventilación no invasiva más ampliamente usada de la mascarilla VNI. Aun así, diversos estudios con diferentes interfaces se han llevado a cabo con el objetivo de discernir qué interfaz provee mejores resultados evaluando aspectos cualitativos con el paciente tales como cooperación requerida, facilidad de uso, comodidad, riesgo de daño al paciente, entre otros. Y aspectos cuantitativos como fracción PaO_2/FiO_2 , saturación de O_2 , $PaCO_2$, frecuencia respiratoria, dispersión de aerosoles, entre otros.

A continuación, se presentan publicaciones académicas en donde se llevaron a cabo estudios observacionales, comparativos y de revisión con respecto al uso de interfaces de ventilación no invasiva para el tratamiento de pacientes con COVID - 19 y otras patologías relacionadas a la insuficiencia respiratoria.

3.1 Uso de casco CPAP para el tratamiento la neumonía hipóxica fuera de la UCI: un estudio observacional durante el brote de COVID-19

Conocido en inglés como “Helmet CPAP to treat hypoxic pneumonia outside the ICU: an observational study during the COVID-19 outbreak” [COPPADORO, 2021]. Este estudio se llevó a cabo en Italia, en 2 hospitales del ASST Monza, la cual es una empresa territorial de salud social, entre el 3 de marzo y 3 de abril del 2020. En este, se recopiló datos de pacientes que fallaban en el tratamiento de terapia de VNI estándar (por ejemplo, máscara sin rebreather) y posteriormente fueron tratados con el casco CPAP. Se demostró que el uso del casco de ventilación fue exitoso para un 69% de los casos. Entre los hechos que demostraron la mejora es un gran incremento en la media de la fracción $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ (103 a 202 mmHg), duplicándose en comparación con la terapia estándar, y un incremento en la media de saturación de O_2 (95 a 98%). La principal desventaja encontrada para el uso del casco CPAP es un inadecuado intercambio de gases.

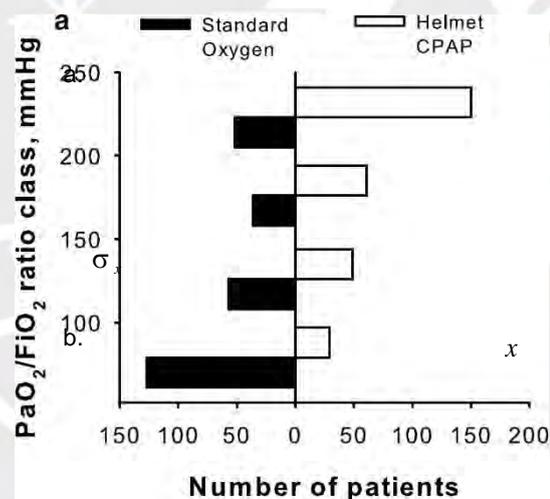


Figura 3.1: Fracción de $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ en pacientes [COPPADORO, 2021].

3.2 Cánula nasal de alto flujo para pacientes con COVID-19: bajo riesgo de dispersión de bioaerosoles

Conocido en inglés como “High-flow nasal cannula for COVID-19 patients: low risk of bio-aerosol dispersion” [LI, 2020]. En este estudio se tuvo como principal objetivo recopilar información para estudiar la dispersión de aerosoles que puede llegar a generar la cánula nasal de alto flujo pues su uso era evitado debido a que los altos niveles de flujo que genera esta interfaz pueden conllevar a un aumento en la generación de aerosoles en el aire, lo cual es una mezcla entre el virus y las gotas en

el aire, y a su vez incrementar el riesgo de infección para los trabajadores de salud. De entre los estudios revisados [HUI, 2019], [IP, 2007], se pudo demostrar que, en comparación con interfaces de terapia de oxígeno con máscaras, la distancia de dispersión de aerosoles no aumenta significativamente, por lo que, su uso es viable para el tratamiento de personas con COVID-19. Esto es de alta importancia pues un uso de cánulas de alto flujo con monitoreo permite evitar la intubación. Para aumentar la seguridad se le puede hacer utilizar al paciente utilizar mascarillas quirúrgicas.

3.3 Ventilación no invasiva en insuficiencia respiratoria aguda

Conocido en inglés como “Non-invasive ventilation in acute respiratory failure” [NAVA, 2009]. El presente estudio de recopilación presenta una serie de indicaciones y contraindicaciones para el uso de ventilación no invasiva en pacientes con insuficiencia respiratoria. Aspecto como el uso de estas terapias dentro y fuera de las unidades de cuidados intensivos son explicados. La sección de especial interés para el caso de estudio de la presente Tesis es la comparación que se realiza entre 6 tipos de interfaces para VNI de presión positiva. En esta comparación se mencionan sus ventajas y desventajas de cada una de ellas.

- Máscara facial total
 - Ventajas
 - Mínima cantidad de fugas
 - Poca cooperación requerida
 - De fácil encaje y aplicación
 - Desventajas
 - Vómito
 - Claustrofobia
 - Dificultad para hablar
- Mascarilla facial
 - Ventajas
 - Mínima cantidad de fugas
 - Poca cooperación requerida
 - Se puede ajustar para mayor comodidad.

- Desventajas
 - Vómito
 - Claustrofobia
 - Posible daño a la piel
 - Dificultad para respirar y para toser
- Máscara nasal
 - Ventajas
 - Posibilidad de hablar y beber
 - Permite toser
 - Reduce daño de vómito
 - Riesgo mínimo de asfixia
 - Desventajas
 - Fugas si se abre la boca
 - Posible daño en piel nasal
- Boquillas
 - Ventajas
 - Se puede aplicar como estrategia rotativa entre otras interfaces
 - Desventajas
 - Vómito y salivación
 - Posible fuga de aire
 - Distensión gástrica
 - Dificultad para hablar
- Almohadillas o tapones nasales
 - Ventajas
 - Se puede aplicar como estrategia rotativa entre otras interfaces
 - No genera daño en la piel nasal
 - Desventajas
 - Monitoreo poco confiable de volumen tidal espirado
 - Fugas en inspiración y expiración
 - Irritación nasal
- Casco de ventilación
 - Ventajas
 - Mínima cantidad de fugas
 - Poca cooperación requerida

- Ausencia de daño facial de piel y nasal
- Desventajas
 - Reinspiración
 - Vómito
 - Ruido
 - Asincronía para ventilación de presión soporte
 - Incomodidad en las axilas (por las correas)

De esta comparación se concluye que todas las interfaces tienen fortalezas y falencias, y se debe priorizar los objetivos del tratamiento para la selección de alguna de estas.

3.4 La cánula nasal de alto flujo es una buena opción de tratamiento para COVID-19

Conocido en inglés como “High flow nasal cannula is a good treatment option for COVID-19” [GENG, 2020]. El estudio se llevó a cabo en Anhui, China el 7 de marzo del 2020. De 42 pacientes recibiendo terapia de oxígeno, 8 de estos requerían un tratamiento más agresivo por lo que con ellos se llevó a cabo un estudio utilizando como interfaz la cánula nasal de alto flujo. La implementación de esta se dio 4.50 ± 3.08 días después de la terapia general de oxígeno. Durante la terapia general de oxígeno, los pacientes tenían una saturación de oxígeno en un rango de 84 a 92%, y una media índice de oxigenación (presión parcial de oxígeno / fracción de oxígeno inspirado) de 259.88 ± 58.15 mmHg. Al aplicar la cánula nasal de alto flujo, la terapia de oxigenación brindó mejores resultados: la saturación de oxígeno de los pacientes aumentó a un rango de 95 a 100% y la media de índice de oxigenación aumentó a un rango de 280 a 450 mmHg. En vista que es un tratamiento agresivo, los pacientes deben volver a utilizar la terapia general de oxigenación una vez sus condiciones mejoren, por ende, el tiempo que duró la terapia con la cánula nasal de alto flujo fue de 7.38 ± 2.07 días.

Además de estos aspectos cuantitativos, otros aspectos cualitativos se hicieron presentes en el uso de la terapia con cánula nasal de alto flujo. Primero, por regularizaciones relacionadas con la pandemia, muchos pacientes no cuentan con apoyo por parte de miembros de la familia. Lo cual, sumado con el pánico generado por la enfermedad en sí, genera ansiedad al paciente, la cual puede agravarse al usar interfaces que generen claustrofobia como la usaba para la terapia general de oxígeno

(mascarillas totales o faciales). Segundo, la ventilación en la terapia general necesita de una cooperación humano-máquina debido a la sincronía necesaria, algo innecesario para la terapia de cánula nasal de alto flujo. Y, por último, en vista a la pandemia, el personal de salud llega a ser insuficiente para la cobertura y monitorización continua de todos los pacientes, pero, al ser la terapia de cánula nasal de alto flujo de fácil implementación y manejo, permite que una mayor cantidad del personal de salud sea capacitado para la manipulación de esta.

3.5 Recomendaciones para el uso de ventilación no-invasiva en COVID-19

El estudio fue llevado a cabo en Chile en mayo del 2020 [ARELLANO, 2020]. En este se presentan una serie de pautas y recomendaciones para el uso de la ventilación no-invasiva (VNI) en COVID-19 ya que esta es necesaria como medio de apoyo ante la falta de ventiladores mecánicos para ventilación invasiva provocada por el incremento de personas infectadas. Entre las terapias clásicas se toma en cuenta la terapia CPAP/BiPAP para la VNI, por otro lado, estas tienen ciertos efectos contraproducentes, como la dispersión de gotitas respiratorias, un posible distrés respiratorio agudo y el rechazo de la terapia por parte del paciente debido a incomodidades que empeoren su estado. Es por esto por lo que esta terapia suele ser usada para pacientes en la espera de una ventilación invasiva. Entre las recomendaciones de mayor relevancia se encuentran:

- Evaluar la respuesta a VNI en un plazo de 30-60 minutos. En caso no haya una mejora del paciente, proceder con la ventilación mecánica (VM) pues un retraso puede conllevar a un aumento en la tasa de mortalidad.
- Usar oxígeno suplementario seco con el fin de evitar la aerosolización del virus provocada por humidificadores.
- Utilizar humidificación pasiva y filtros antivirales HMEF (Heat and moisture exchange filter).
- Las contraindicaciones para la terapia CPAP/BiPAP son secreciones respiratorias abundantes, un mal mecanismo de la tos y necesidad de aspiración.

Asimismo, el estudio brinda un protocolo para la atención de pacientes hospitalizados por COVID-19.

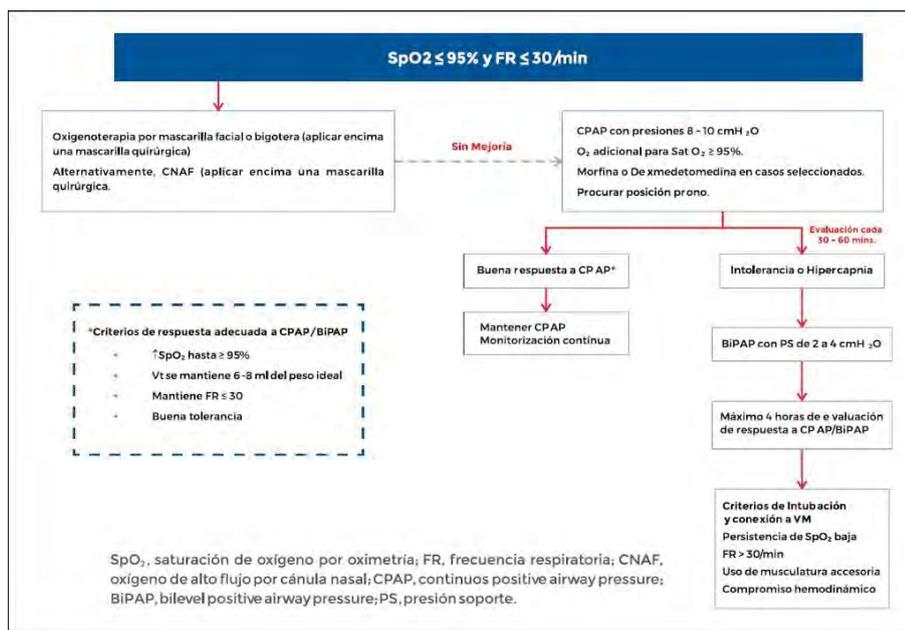


Figura 3.2: Protocolo para atención de pacientes hospitalizados [ARELLANO, 2020].

3.6 Uso del casco CPAP en COVID-19 - Una revisión práctica

Conocido en inglés como “Use of Helmet CPAP in COVID-19 - A practical review” [AMIRFARZAN, 2021]. El siguiente estudio de revisión presenta una serie de recomendaciones, indicaciones, protocolos y beneficios del uso del casco de ventilación en pacientes con COVID-19.

Se ha demostrado que para pacientes con insuficiencia respiratoria hipoxémica aguda (AHRF) tratados con VNI usando como interfaz el casco de ventilación en lugar de la terapia estándar de oxígeno disminuye el riesgo de muerte, reduce el número de fugas de aire evitando una mayor contaminación del ambiente con el virus, promueve el reclutamiento de alvéolos no aireados para así incrementar la funcionalidad del pulmón, incremento de la duración del tratamiento por una buena tolerabilidad de los pacientes al tratamiento.

Para la configuración del casco de ventilación como interfaz VNI, se recomienda un PEEP inicial de 5 mmHg, el cual puede incrementar a 15 mmHg además de implementar un filtro viral con el objetivo de reducir la contaminación. En vista que

el casco tiene un volumen mayor al de otras interfaces, se recomienda el uso de un flujo inspiratorio >50 L/min para disminuir la reinspiración de dióxido de carbono del paciente. También se recomienda un FiO_2 de 50-60%. Para el reajuste de los parámetros, se debe basarse principalmente en la saturación de oxígeno del paciente y la proporción PaO_2/FiO_2 .

La humidificación del paciente es un aspecto importante pues en esta interfaz, al cubrir por completo la cabeza del paciente, una inadecuada humidificación puede producir angustia e intolerancia al tratamiento. Se ha demostrado que, al usar un sistema de Venturi en el casco, permite el paso de aire del cuarto, el cual en una mezcla con el oxígeno medicinal consigue un nivel de humedad mucho mayor al de oxígeno sin humidificación por sí mismo. Esto puede ayudar a evitar el uso de humidificación activa lo cual en algunos casos provoca empañado del casco, dificultando la visión y aumentando la ansiedad del paciente. En los casos en que se necesita un mayor flujo de oxígeno, y por ende una humidificación activa es necesaria, los humidificadores modernos pueden llegar a dar una humedad absoluta por encima de los 10 mgH₂O/L. También se demostró que la posición prona es posible en pacientes en tratamiento con el casco de ventilación pues mejora la oxigenación de los pacientes al mejorar la perfusión pulmonar permitiendo un mayor flujo de sangre a los alvéolos.

Entre los aspectos a mejorar de la interfaz, ligado con la comodidad del paciente está la posible claustrofobia, el ruido, irritación en los ojos y daños en las axilas generadas por las correas de sujeción de la interfaz. Entre otros aspectos está la curva de aprendizaje del personal de salud, pues es una interfaz que lleva cierta complejidad de manejar y la aceptación del uso de esta interfaz para tratamientos.

CAPÍTULO 4

PROTOCOLO DE PRUEBAS PARA ELECCIÓN DE ACCESORIO

4.1 Introducción del protocolo de pruebas

El siguiente capítulo se centra en el desarrollo e implementación de un protocolo de pruebas elaborado para la obtención de parámetros cuantitativos de los accesorios relacionados a la ventilación pulmonar.

Posteriormente, se hará un análisis a los resultados obtenidos por este protocolo donde se utilizarán variables estadísticas para poder determinar el accesorio de ventilación no invasiva con mejor desempeño en relación con los otros.

Los accesorios escogidos para las pruebas son tres: Casco de ventilación (CV), máscara facial (MF) y cánula de alto flujo (CAF); con el objetivo de observar, evaluar y comparar las ventajas y desventajas de estos. Cabe resaltar que, si bien se está utilizando una cánula de alto flujo, no se utilizará una terapia de alto flujo con ella, esto debido a que MASI no presenta este tipo de funcionalidad debido a su composición [CHANG, 2021].

4.2 Desarrollo de protocolo de pruebas

4.2.1 Desarrollo de maniquí para pruebas de ventilación

Para una correcta simulación de ventilación, se utilizó un pulmón de prueba marca FLUKE BIOMEDICAL modelo ACCU LUNG II con capacidad de 1L, una serie de circuitos corrugados y un maniquí de fibra de vidrio. El uso de estos elementos fue con el objetivo de producir un maniquí de bajo costo que permitiese la simulación de una terapia de ventilación no invasiva. Al no contar de un simulador de pulmón neumático accionado eléctricamente se imposibilita la simulación de la ventilación espontánea del paciente, una constante presente en la VNI. Sin embargo, esta constante no afectaría significativamente los resultados de la simulación puesto que los esfuerzos ventilatorios en pacientes con COVID-19 suelen ser débiles (Por debajo de los 2 cmH₂O) [OLIVIERI, 2012].

Para la modificación del maniquí de fibra de vidrio se hicieron agujeros en sus fosas nasales y boca de tal manera que no haya una resistencia en el flujo por estos. También, se abrió la parte posterior de la cabeza para poder unir el orificios delanteros. Al final a la unión de estos se conectó un tubo corrugado el cual atraviesa un agujero elaborado en la parte media de la espalda del maniquí. Finalmente, se vuelve a cerrar la parte posterior de la cabeza puesto que esta es necesaria para colocar adecuadamente los accesorios seleccionados. Las modificaciones pueden observarse en la imagen 4.1.

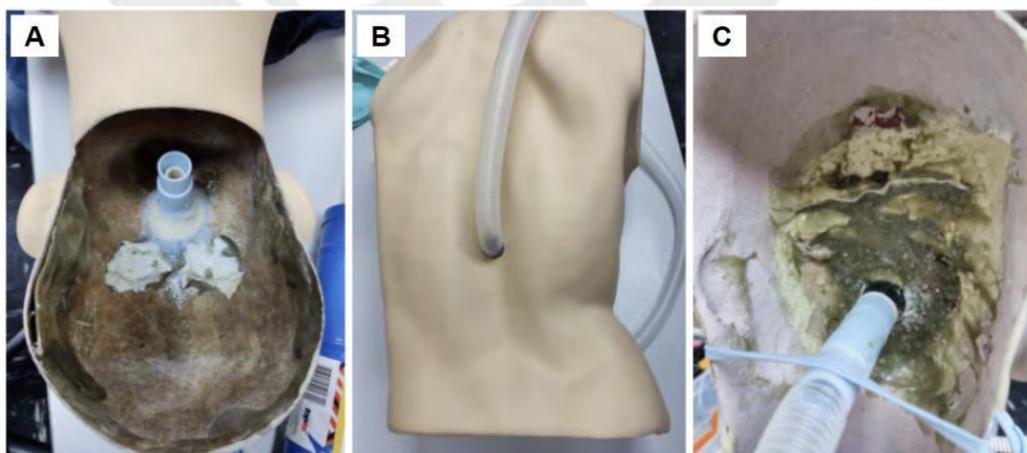


Figura 4.1: Partes del maniquí de prueba. A. Parte posterior de la cabeza, B. Salida de corrugado por agujero de la espalda, C. Conexión del corrugado a los orificios de entrada de aire.

Para evitar la presencia de fugas a través del circuito ventilatorio, se utilizó soldadura en frío y para confirmar que no existían fugas en este utilizo una solución de agua con jabón y se colocaron en las soldaduras de modo que, de presenciarse la formación de burbujas, se confirmaba la presencia de una fuga. Este proceso se repitió a través de todo el circuito hasta lograr su completa hermeticidad.

4.2.2 Objetivo del protocolo

Definir el procedimiento para las pruebas técnicas de seguridad y eficiencia de las interfaces de ventilación no invasiva en el ventilador mecánico MASI, así como el registro de estas, en el Laboratorio de Dispositivos Médicos.

4.2.3 Alcance del protocolo

Este procedimiento aplica para la medición de los parámetros de la ventilación mecánica en los accesorios de máscara facial, cánula nasal de alto flujo y casco de ventilación.

4.2.4 Materiales, instrumentos y equipos

- Ventilador mecánico MASI
- Interfaces ventilatorias: Casco de ventilación, máscara facial y cánula de alto flujo.
- Pulmón de prueba
- Analizador de flujo de gases
- Válvula PEEP mecánica
- Circuitos ventilatorios
- Maniquí de pruebas modificado
- Computadora o Laptop

4.2.5 Descripción de actividades

Tabla 4.1: Actividades a realizar en el protocolo de pruebas

N°	DESCRIPCIÓN DE LA PRUEBA	PROCEDIMIENTOS PARA REALIZAR CADA PRUEBA	INSTRUMENTOS, INSUMOS Y/O MEDIOS FÍSICOS A EMPLEAR	TIEMPO ESTIMADO DE REALIZACIÓN	RESULTADO – VALOR ESPERADO
1	Verificar estado general del ventilador MASI	Inspeccionar el equipo bajo prueba. Revisar que sus piezas, accesorios, componentes y aditamentos estén en óptimo estado. Además, asegurar que las conexiones e interruptores no estén dañados o en deterioro	-	5 min.	Las piezas, accesorios, componentes y aditamentos están en óptimo estado. Así como las conexiones e interruptores.
2	Instalación de circuito ventilatorio	Implementar la configuración del circuito ventilatorio descrita en la imagen 1.	Ventilador mecánico MASI, válvula respiratoria y PEEP, accesorio VNI, tubos corrugados, pulmón de prueba, analizador de gases.	5 min.	Óptimo flujo de aire a través de todo el circuito.
3	Autodiagnóstico del ventilador.	Realizar el autodiagnóstico del ventilador en la interfaz de este: Prueba de sistema, prueba de fugas y prueba de señal audible.	-	2 min.	Se pasan con éxito todas las pruebas comprobando se esto con un check verde en la interfaz de MASI.
4	Establecer parámetros iniciales en el ventilador.	Programar el ventilador con los siguientes parámetros en presión control: <ul style="list-style-type: none"> • Presión inspiratoria: 15 cmH₂O • PEEP: 5 cmH₂O • Frecuencia respiratoria: 20 rpm • FiO₂: 21% • I:E: 1:2 	-	2 min.	El equipo está listo para inicializarse con los parámetros iniciales correctamente establecidos.

5	Inicio de simulación.	Se inicia la simulación con el accesorio seleccionado.	Accesorio seleccionado	2 min.	La simulación ocurre sin interrupciones por 2 minutos.
6	Registro de valores.	Una vez pasados los 2 minutos, el ventilador continúa funcionando y se empieza el registro de parámetros por el analizador de gases. Este es por 2 minutos y registra cada segundo. De ser deseado, el tiempo del registro puede aumentar, pero no puede ser menor a 2 minutos.	Analizador de flujo de gases	3 min.	Se consiguen registrar 120 muestras en 2 minutos.
7	Almacenamiento de valores obtenidos	Almacenar en un archivo .xlsx los valores registrados. Asegurar que los valores obtenidos son fiables y tienen concordancia. De no ser así, se recomienda volver a tomar el registro.	Computadora o Laptop	5 min.	Los valores son almacenados correctamente.
8	Reprogramación de valores en el ventilador.	Culminado el registro, se detiene la ventilación para reprogramar los valores. Estos están denominados en las distintas configuraciones establecidas en la Tabla 1.	-	3 min.	El equipo está listo para inicializarse con los parámetros reprogramados correctamente establecidos.
9	Registro de nuevos valores.	Se repite la actividad 6 con los nuevos valores establecidos.	Analizador de gases	3 min.	Se consiguen registrar 120 muestras en 2 minutos.
10	Desconexión	Se desconecta el circuito ventilatorio.	-	5 min.	Desmontado adecuado del sistema evitando daños.

Para una correcta evaluación del accesorio elegido, se elaboraron 4 configuraciones diferentes que se pueden observar en la Tabla 4.2. Estas son del rango de 15 a 35 cmH₂O para la PIP, 5 a 20 cmH₂O para la PEEP. Si bien los valores de PIP y PEEP no suelen elevarse de 20 y 10 cmH₂O respectivamente, estos fueron elegidos de manera que se puedan comparar mejor los resultados [OLIVIERI, 2012]. Para los valores de frecuencia respiratoria y la fracción inspiración y espiración (I:E), se usaron valores estándar comunes para paciente con COVID-19 estos fueron de 20 rpm y 1:2 respectivamente [NAVAS-BLANCO, 2020]. El valor de FiO₂ fue de 21% pues es, al MASI funcionar con una bolsa de AMBU, esta provee aire ambiental que contiene aproximadamente un 21% de oxígeno.

Finalizadas las actividades, se tiene un registro de cada una de las configuraciones de la Tabla 4.2, cada uno de estos contempla 120 muestras. Para un adecuado análisis, se consideró al menos 10 registros por configuración.

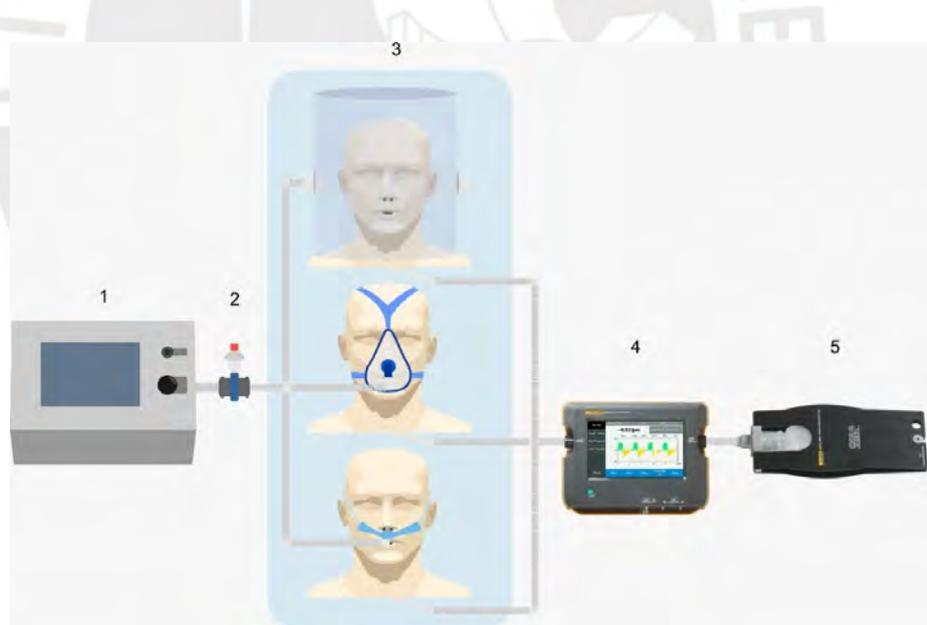


Figura 4.2: Representación esquemática del circuito ventilatorio que consta de 1) Ventilador mecánico MASI, 2) Válvula respiratoria y PEEP, 3) Accesorios de VNI, 4) Analizador de gases y 5) Pulmón de prueba

Tabla 4.2: Valores para reprogramación de MASI

Configuración	PIP (cmH₂O)	PEEP (cmH₂O)	Frecuencia respiratoria
1	15	5	20 rpm
2	25	10	20 rpm
3	30	15	20 rpm
4	35	20	20 rpm

4.3 Implementación de protocolo de pruebas

En el Laboratorio de Metrología y Dispositivos médicos de la PUCP se llevó a cabo la realización del protocolo de pruebas. Los materiales empleados fueron:

- Ventilador mecánico MASI
- Casco de ventilación de 15 cmH₂O modelo Red Med Ventilation
- Mascara facial modelo NV Hospital
- Cánula Nasal de alto flujo modelo Ucare Model U0102M
- Analizador de gases modelo FLUKE VT 650
- Pulmón de prueba modelo ACCU LUNG II
- Laptop modelo Lenovo ThinkPad E14 3er Gen Intel core i7-8657
- Tubos corrugados
- Válvula PEEP mecánica
- Maniquí modificado

Cabe resaltar que el modelo del casco de ventilación utilizado solo puede soportar presiones máximas de 15 cmH₂O, por lo que con este solo se pudo trabajar con la primera configuración (PIP: 15 cmH₂O, PEEP: 5 cmH₂O).

Siguiendo el protocolo, se muestreo en frecuencia de una muestra por segundo durante de dos minutos. Posterior a esto, se almacenaron los valores en archivos .xlsx y se guardaban con el siguiente nombre: DIA+MES+AÑO+NOMBREACCESORIO+#CONFIGURACION+#PRUEBA.

Por ejemplo, de ser el 25 de noviembre del 2021, haciendo la prueba 2 con la máscara facial en la configuración 3, el nombre sería: 25112021MF32.

Se realizaron 10 pruebas con cada accesorio en cada una de las configuraciones. No se pudo hacer una mayor cantidad de pruebas debido a las limitaciones que se tenían con las horas que se podía ir al laboratorio a fin de evitar una aglomeración de personas para evitar posibles contagios de COVID-19.

4.4 Resultados de protocolo de pruebas

Los parámetros analizados fueron los valores de PIP, PEEP y VT. El flujo en este caso no fue analizado debido a que, al utilizar distintos accesorios de VNI, la forma de cada uno de los accesorios hace que el valor del flujo varíe en cada uno de ellos, pero esto no implica necesariamente que aquel con mayor flujo tenga una mejor afinidad que el resto. Además, al trabajarse en el modo de ventilación controlada por presión, es este el principal parámetro a evaluar. De igual manera, se aseguró que el valor de flujo obtenido en las pruebas sea mayor que el mínimo obtenido por MASI en su modalidad de ventilación invasiva (>22 L/min) [CHANG, 2021].

Para el procesamiento de los resultados se utilizó una laptop modelo ASUS laptop – ROG Zephyrus G14 14”, Microsoft Excel (2019) y MATLAB (The MathWorks, Inc. Natick, MA, USA). Se obtuvo la media aritmética y desviación estándar de las 120 muestras de cada prueba y se colocaron en un gráfico. Así mismo también se obtuvieron los errores máximos comparando el valor programado con el valor obtenido por el analizador de gases y las desviaciones estándar máximas de cada accesorio.



Figura 4.3: Circuito de ventilación ensamblado en laboratorio LABMET usando el accesorio de máscara facial.

4.4.1 Resultados de PIP, PEEP y Volumen tidal

La Figura 4.4. muestra las medias y desviaciones estándar de PIP de cada accesorio en todas las configuraciones a través de las diez pruebas realizadas. En esta se puede observar que los valores de PIP en la MF y el CV son cercanos al valor esperado en cada configuración, además se mantiene constantes a través de las pruebas. Por otro lado, los resultados de PIP en CAF subestiman el valor esperado y este error va en incremento a través de las configuraciones. Además, hay una discordancia entre los resultados obtenidos en las primeras pruebas (De la primera a la tercera) con el resto de estas que presentan una constancia en su valor.

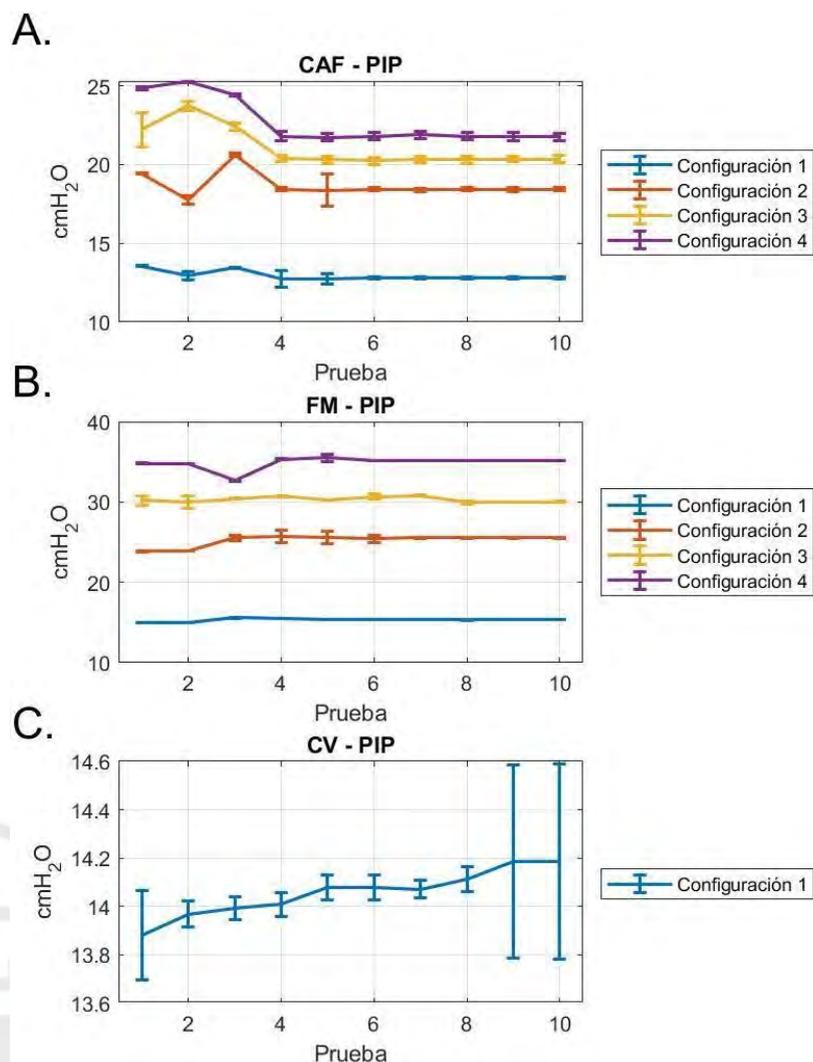


Figura 4.4: Media aritmética y desviación estándar de los valores de PIP en las diferentes configuraciones para los accesorios de A. Cánula de alto flujo, B. Máscara facial, C. Casco de ventilación.

La Figura 4.5. muestra las medias y desviaciones estándar de PEEP de cada accesorio en todas las configuraciones a través de las diez pruebas realizadas. Los resultados mostrados en la MF y el CV son relativamente congruentes y constantes, a excepción de los de la MF en la configuración 4 que subestiman el valor esperado y presenta un resultado atípico en la prueba 3. Por otro lado, los resultados en la CAF son incongruentes pues subestiman notablemente lo esperado, siendo en la mayoría de los casos valores cercanos a cero.

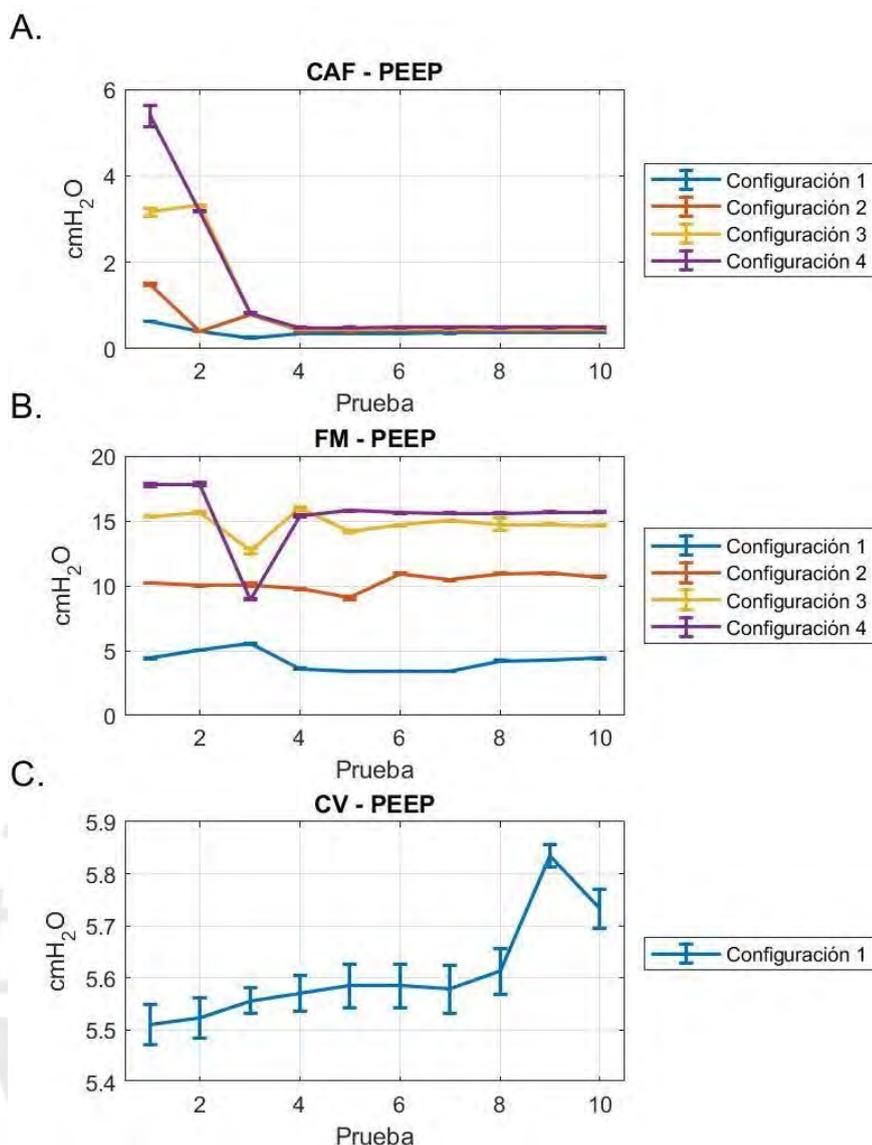


Figura 4.5: Media aritmética y desviación estándar de los valores de PEEP en las diferentes configuraciones para los accesorios de A. Cánula de alto flujo, B. Máscara facial, C. Casco de ventilación.

La Figura 4.6. muestra las medias y desviaciones estándar de VT de cada accesorio en todas las configuraciones a través de las diez pruebas realizadas. A diferencia de en los casos anteriores, el VT en los accesorios de CAF y CV son congruentes y relativamente constantes en relación con lo obtenido en la MF, la cual presenta incongruencias en las configuraciones 3 y 4 puesto que en estas se obtienen valores de VT menores que en las configuraciones 1 y 2, además que no presentan una constancia en sus valores obtenidos en cada prueba.

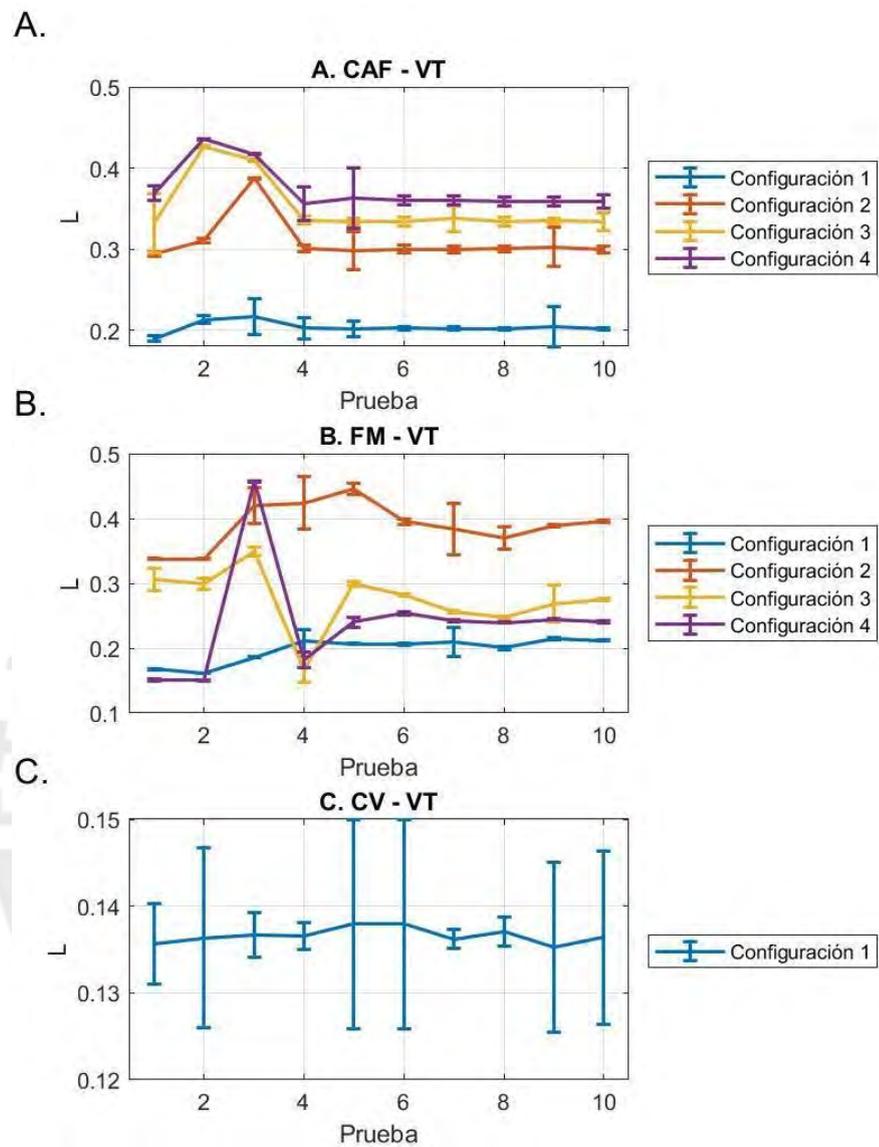


Figura 4.6: Media aritmética y desviación estándar de los valores de VT en las diferentes configuraciones para los accesorios de A. Cánula de alto flujo, B. Máscara facial, C. Casco de ventilación.

4.4.2 Máximos porcentajes de error y máximas desviaciones estándar

En la Figura 4.7. se pueden observar los máximos porcentajes de error presentes en las pruebas de PEEP y PIP por cada accesorio y en cada configuración realizada, la línea punteada roja representa el máximo error permisible (15%) por MASI. En cuanto al PEEP, como se puede observar, los resultados de la MF presentan el menor porcentaje de error, siendo todos estos por debajo máximo permisible. Por otro lado, los resultados en la CAF presentan errores considerables, sobrepasando el 70% en todos los casos. En cuanto al CV, este apenas sobrepasa el máximo permisible (16.7%). En cuanto a lo obtenido en PIP, es similar a lo resultante en PEEP pues la MF sigue teniendo en todos los resultados errores muy por debajo de lo permisible, mientras que, para la CAF, si bien estos errores han disminuido, siguen siendo casi el doble de lo máximo permisible. En cuanto al CV, en este caso si presenta errores por debajo de lo máximo permisible.

Del VT no se pudo obtener un gráfico de errores puesto que al trabajar con presión control, este no es programado, si no que se obtiene como consecuencia de la presión que se aplica, por lo que no se tiene un valor esperado de este con lo cual se pueda comparar lo obtenido.

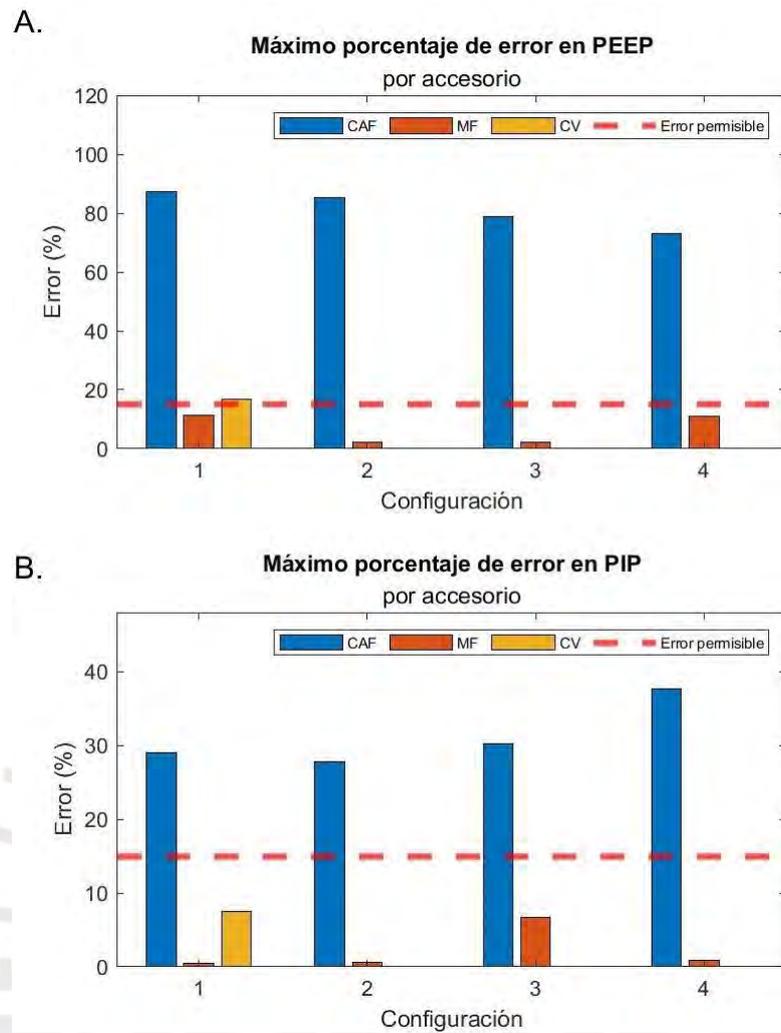


Figura 4.7: Máximo porcentaje de error obtenido en los valores de PEEP y PIP por cada uno de los accesorios y configuración

En la Figura 4.8. se pueden observar las desviaciones estándar máximas presentes en las pruebas de PEEP, PIP y VT de cada accesorio y en cada configuración. A diferencia de en los errores máximos, en este caso no hay una tendencia de algún accesorio a tener mejores resultados que otro (como el caso de la MF), si no estos son variados. Lo positivo es que, en todos los casos, los valores de coeficiente de variación han sido menores al 5%, por lo que estas pequeñas variaciones pueden ser aceptadas.

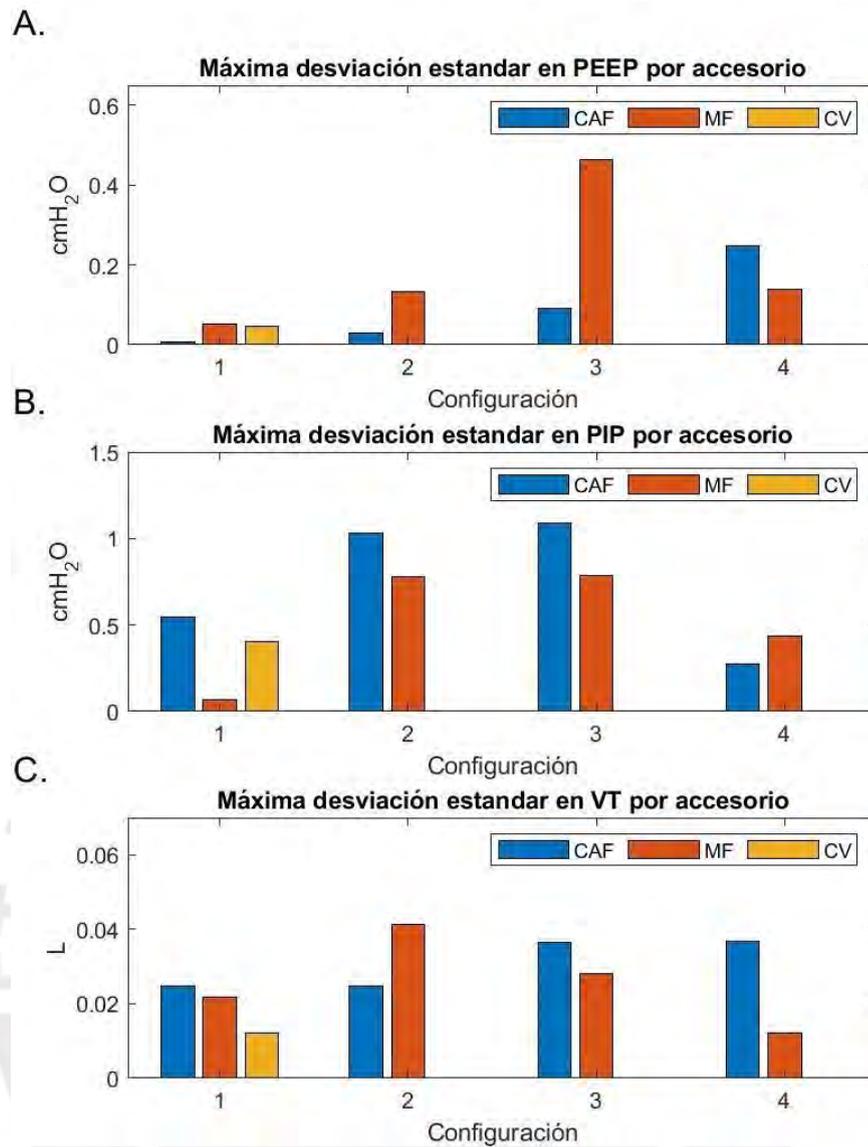


Figura 4.8: Máxima desviación estándar para PEEP, PIP y VT por cada accesorio y configuración.

4.5 Análisis de resultados obtenidos y elección de accesorio

Como fue previamente mencionado, los valores promedio de los accesorios en cada prueba permiten conocer la estabilidad de los resultados en cada uno de estos en cada configuración programada. Analizando la gráfica de la CAF, presente en la Figura 4.4. A., se observa que el PIP es en su mayoría constante, a lo largo de las 10 pruebas en la configuración 1. Por otro lado, para las configuraciones 2, 3 y 4, se observa mayor inestabilidad hasta la cuarta prueba, en donde empieza a tener mayor estabilidad. Al ser diferentes los usuarios que realizaron las pruebas debido a las limitaciones previamente mencionadas, los posicionamientos de la CAF en el maniquí han tenido pequeñas variaciones entre pruebas. Además, las puntas de la CAF son flexibles, un ligero doblez en estas resulta en un impedimento adecuado de flujo a través del accesorio, resultando en una variación en los resultados. Por el contrario, tanto el CV como la MF muestran un comportamiento mayoritariamente constante a lo largo de todas las pruebas, como se muestra en los gráficos la Figura 4.4. B. y C. lo que sugiere que funcionan adecuadamente sin necesidad de una gran experiencia en su uso y con mayor precisión que la CAF.

Posterior al análisis de presión inspiratoria, el análisis del volumen tidal es de especial importancia pues indica el volumen real de gas que se está ventilando al paciente, a través de diferentes niveles de presión. Los valores de VT obtenidos con la CAF tiene un comportamiento similar a los valores de PIP, esto debido a la relación proporcional que hay entre la PIP y el VT. Al igual que en la gráfica de PIP, se observa una inestabilidad de VT hasta la cuarta prueba, en donde a partir de esta se mantiene estable. La MF exhibe mediciones en su mayoría constantes solo para la configuración 1, pues el resto de las configuraciones muestran inestabilidad, en especial para las configuraciones 3 y 4, como se observa en la Figura 4.6 B. Además de la inestabilidad, se esperaría que estas configuraciones den valores de volumen tidal mayores a la de las dos primeras configuraciones, debido a la proporcionalidad que hay entre la PIP y el VT, sin embargo, los valores de VT caen por debajo de la configuraciones 2 y en unos casos de la configuración 1. Esto puede deberse a que, como normalmente siempre se espera cierta fuga de aire en el uso de máscaras faciales, al aumentar la presión, estas fugas se hacen mayores y no son compensadas. Es por esto mismo que no se suele usar presiones por encima de los 20 cmH₂O para VNI con MF [MEHTA,

2001]. Esta situación es análoga a lo que sucede en las interfases ventilador-paciente, donde la presión inspiratoria puede ser considerada demasiado alta por el paciente, y la incomodidad lleva al pronóstico de fugas de aire [BENJAMIN, 2005]. Dado que las presiones elevadas se asocian no solo con una fuga de aire excesiva, sino también con asincronía e incomodidad del paciente [NAVA, 2009], el rendimiento logrado con el primer ajuste es el más relevante desde el punto de vista clínico. Con respecto al CV, los valores de VT son bastante constantes en las 10 pruebas (Figura 4.6. C.).

Los valores promedio de PEEP obtenidos en el uso de la CAF, presentes en la Figura 4.5. A., son significativamente menores a los programados para cada configuración, siendo la mayoría de estos cercanos a cero. Esto puede deberse a que la CAF es el accesorio con menor hermeticidad de los trabajados, lo que impide que se preserve la PEEP esperada. [RABEC, 2011]. Los valores también son, nuevamente, irregulares a lo largo de las pruebas, lo que sugiere que la CAF funciona con poca precisión. La MF presenta valores promedio de PEEP más estables a lo largo de las pruebas (Figura 4.5. B.) en las configuraciones 1, 2 y 3, y la configuración 4 presenta ciertas irregularidades en los valores obtenidos. Esto puede deberse a que esta es la configuración que presenta mayor porcentaje de fugas. Es importante considerar que los valores de PEEP que normalmente se programan para VNI con la MF están entre 3-6 cmH₂O [MEHTA, 2001], por lo que se espera un comportamiento más estable cuando se opera bajo configuraciones con valores de PEEP más bajos. Por otro lado, los valores de PEEP medidos con el CV fueron en su mayoría constantes, pero presentan mínimas irregularidades en las últimas 2 pruebas (variación de 0.2 cmH₂O) (Figura 4.5. C.).

El porcentaje de error máximo para los valores de PEEP y PIP indica la medida en que el ventilador mecánico MASI puede generar un valor de PEEP o PIP preciso en relación con el valor configurado en MASI durante la VNI con cada uno de los accesorios probados. Cuanto mayor sea el porcentaje de error máximo, mayor será la diferencia entre la PEEP o PIP real obtenida y la PEEP o PIP deseada. De la Figura 4.7. se puede observar que los valores de PEEP menos precisos se obtienen con la CAF, ya que muestra errores porcentuales máximos de más del 70% en cada configuración, que están muy por encima del error máximo permitido por MASI. Esto se debe a las razones previamente mencionadas. Con el CV, el error porcentual máximo obtenido también superó el límite permitido. El único accesorio de VNI que

pudo generar valores de PEEP con un error aceptable para cada configuración fue la MF. Esto se debe a que este accesorio presenta un balance en relación con los otros dos ya que cuenta con una hermeticidad que la CAF no presenta y genera mucho menos espacio muerto que el CV. De la Figura 4.7. B. podemos ver que los valores de PIP menos precisos también se obtienen con la CAF, con errores porcentuales máximos sobre el límite permitido. Tanto el CV como la MF obtuvieron errores porcentuales máximos aceptables para los valores de PIP y, nuevamente, la MF mostró la precisión más alta en cada configuración, con errores porcentuales máximos por debajo del 1% para las configuraciones 1, 2 y 4.

La precisión en los valores de entrada de PEEP y PIP son vitales para el ventilador mecánico pues, en el caso de ventilación controlada por presión, son estos los que rigen todo el tratamiento del paciente. Para reducir la tasa actual de lesiones pulmonares inducidas por el ventilador, se requieren ajustes del ventilador que sean específicos para el paciente, el tiempo y la enfermedad [MORTON, 2019]. Por lo tanto, se debe asegurar que los valores reales de PEEP y PIP generados durante la VNI sean lo más cercanos posible a los valores deseados determinados por el médico tratante. Tomando en cuenta los datos obtenidos en las pruebas experimentales, se puede concluir que, con MASI, el accesorio que genera valores de PEEP y PIP con mayor precisión y más aceptables durante la VNI en todas las configuraciones es la máscara facial.

Al analizar las desviaciones estándar máximas de los valores de PEEP, PIP y VT obtenidos con cada accesorio (Figura. 4.8.), se puede observar que, con la MF, las desviaciones estándar máximas más bajas en tanto la PIP como la PEEP se obtuvieron para el ajuste 1, con los ajustes de presión más bajos que son los valores con los que se suele trabajar la MF en pacientes. No obstante, ninguna de las desviaciones obtenidas es significativamente elevada. Como se mencionó anteriormente, se puede aceptar una baja variación en los resultados.

Se puede concluir que, al tener los mejores valores obtenidos en las experimentaciones, la máscara facial es el accesorio con mejor compatibilidad con MASI.

Sin embargo, la comparación del rendimiento de los dispositivos VNI a menudo es problemática debido a las inconsistencias en los estudios en la literatura. Algunos

aspectos técnicos específicos que pueden causar discrepancias incluyen el uso de diferentes modelos de pulmón de prueba, ajustes del ventilador y la resistencia y distensibilidad de los sistemas respiratorios. El impacto de estos factores en los resultados no está claro y se requiere más investigación para obtener más conocimiento. La estandarización de la terminología, los entornos experimentales y los criterios de medición fortalecerían las evaluaciones del rendimiento de los dispositivos y accesorios de VNI [OLIVIERI, 2012].



CAPÍTULO 5

MEJORA DE RESULTADOS OBTENIDOS

En el siguiente capítulo se buscará poder mejorar los resultados obtenidos previamente en el capítulo 4. Esto, con el objetivo de poder conocer los mejores resultados posibles al corregir los aspectos que pudieron provocar los errores en los resultados previos. Para ello, se realizarán modificaciones tanto en el hardware de las simulaciones como en las configuraciones a realizar. Además, la experiencia en la toma de muestras jugará un papel importante en la mejora de los resultados.

5.1 Imitación de piel humana en maniquí

Una de las principales desventajas del maniquí es que, al no ser desarrollado para simular la fisiología humana, el sellado hermético que debería ocurrir para con la máscara fascial no era del todo correcto pues en el aumento de presión las fugas existentes aumentaban considerablemente y esto se ve reflejado en los resultados previos. Por ende, se priorizó conseguir un método que permita imitar las propiedades mecánicas de la piel humana con el objetivo de minimizar las fugas y conseguir una imitación lo más realista posible.

Para ello, se desarrolló un fantoma con forma laminar que asemeje sus propiedades mecánicas a la de la piel. Este fue elaborado utilizando gelatina, agar, maicena y sal utilizando las ecuaciones 1, 2, 3 y 4, extraídas de [TECSE, 2020].

$$G = L \times \frac{X}{1 - X} \quad (5.1)$$

$$A = 0.0015 \times L \quad (5.2)$$

$$M = 0.02 \times L \quad (5.3)$$

$$S = 0.09 \times L \quad (5.4)$$

Siendo G, A, C y S denotaciones para el peso de la gelatina, agar, maicena y sal respectivamente. X y L denotaban la concentración de rigidez del fantoma en porcentaje y la cantidad de agua en mililitros respectivamente.

En vista que la concentración de rigidez está relacionada con la velocidad de onda de corte, se debe obtener la ecuación que relacione estas para obtener la concentración ideal que simule la piel. Entonces, usando los resultados mostrados en [TECSE, 2020], se puede obtener la siguiente ecuación.

$$X = 0.1993C_s^2 + 1.7539C_s - 0.0278 \quad (5.5)$$

Siendo C_s la velocidad de onda de corte.

Basándonos en el artículo de [CARVALHO, 2021], tenemos que $C_s = 4.26 \pm 1.05 \text{ m/s}$, obteniendo así un porcentaje de rigidez de 11.0606%. Con este valor ya se pudo determinar el resto de las cantidades a utilizar para formar el fantoma. Una explicación más detallada de la formación del fantoma se puede encontrar en el Anexo 2.

Una vez consolidado, se retiró del refrigerador, como se ve en la Figura 5.1. Este se cortó con la forma de la máscara facial como se observa en la Figura 5.2., para que pueda ser colocada entre esta y el maniquí y así poder mejorar el sello hermético entre ambos. El fantoma fue sujetado netamente por presión entre la interfaz y los contornos de la boca y nariz del maniquí.



Figura 5.1: Desarrollo de fantoma para mímica de piel humana.



Figura 5.2: Corte del fantoma para obtener la forma del contorno de la máscara facial.

5.2 Segunda implementación del protocolo de pruebas

Para poder evaluar la posible mejora utilizando el fantoma, se realizaron pruebas utilizando el protocolo de pruebas ya elaborado. No obstante, también se hizo una modificación a este protocolo en cuanto a las configuraciones utilizadas. La modificación radica en el PEEP, puesto que presiones de este mayores a los 10 cmH₂O no son utilizadas en la ventilación no invasiva [ARELLANO, 2020] [BROCHARD, 2003]. Además, se observó que es mejor probar diferentes valores de PIP con diferentes valores de PEEP y no asociar un valor de uno de estos con el otro como se estuvo haciendo anteriormente. Por ende, las nuevas configuraciones resultaron de la siguiente manera:

Tabla 5.1: Nuevos valores para reprogramación de MASI

Configuración	PIP (cmH₂O)	PEEP (cmH₂O)	Frecuencia respiratoria
1	15	5	20 rpm
2	25	5	20 rpm
3	30	5	20 rpm
4	35	5	20 rpm
5	15	10	20 rpm
6	25	10	20 rpm
7	30	10	20 rpm
8	35	10	20 rpm

Otro cambio que se deseó realizar fue utilizar el modo de presión soporte en lugar de presión control pues este primero es similar al modo BiPAP el cual es usado en la ventilación no invasiva, además que MASI no contempla con un modo CPAP por lo que sería la opción más viable [ARELLANO, 2020]. Sin embargo, esta fue descartada pues al no contar con un pulmón que pueda simular una respiración espontánea, el uso de este modo sería en vano.

Las pruebas se volvieron a realizar en el Laboratorio de Metrología y Dispositivos médicos de la PUCP. Los materiales empleados fueron:

- Ventilador mecánico MASI
- Mascara facial modelo NV Hospital
- Analizador de gases modelo FLUKE VT 650
- Pulmón de prueba modelo ACCU LUNG II
- Laptop modelo Lenovo ThinkPad E14 3er Gen Intel core i7-8657
- Tubos corrugados
- Válvula PEEP mecánica
- Maniquí modificado

5.3 Resultados de segunda implementación del protocolo de pruebas

Para los resultados se volvieron a analizar los parámetros de PIP, PEEP y VT. Igual que en la implementación previa, se trabajó con el modo ventilatorio de presión control y se aseguró que exista un flujo mayor a 22L/min.

Para el procesamiento de los resultados se utilizó una laptop modelo ASUS laptop – ROG Zephyrus G14 14”, Microsoft Excel (2019) y MATLAB (The MathWorks, Inc. Natick, MA, USA). Se obtuvo la media aritmética y desviación estándar de las 120 muestras de cada prueba y se colocaron en un gráfico. Así mismo también se obtuvieron los errores máximos y las desviaciones estándar máximas.

5.3.1 Resultados de PEEP, PIP y VT

En la Figura 5.3. se pueden observar los resultados de las 8 configuraciones y el cambio de los resultados con respecto a los previos es notable. La variación estándar se ve disminuida significativamente, así como las inconsistencias entre cada prueba. Las pruebas en su mayoría muestran resultados correctos a excepción de las configuraciones 3 y 4, en especial esta última que falla por casi 5 cmH₂O.

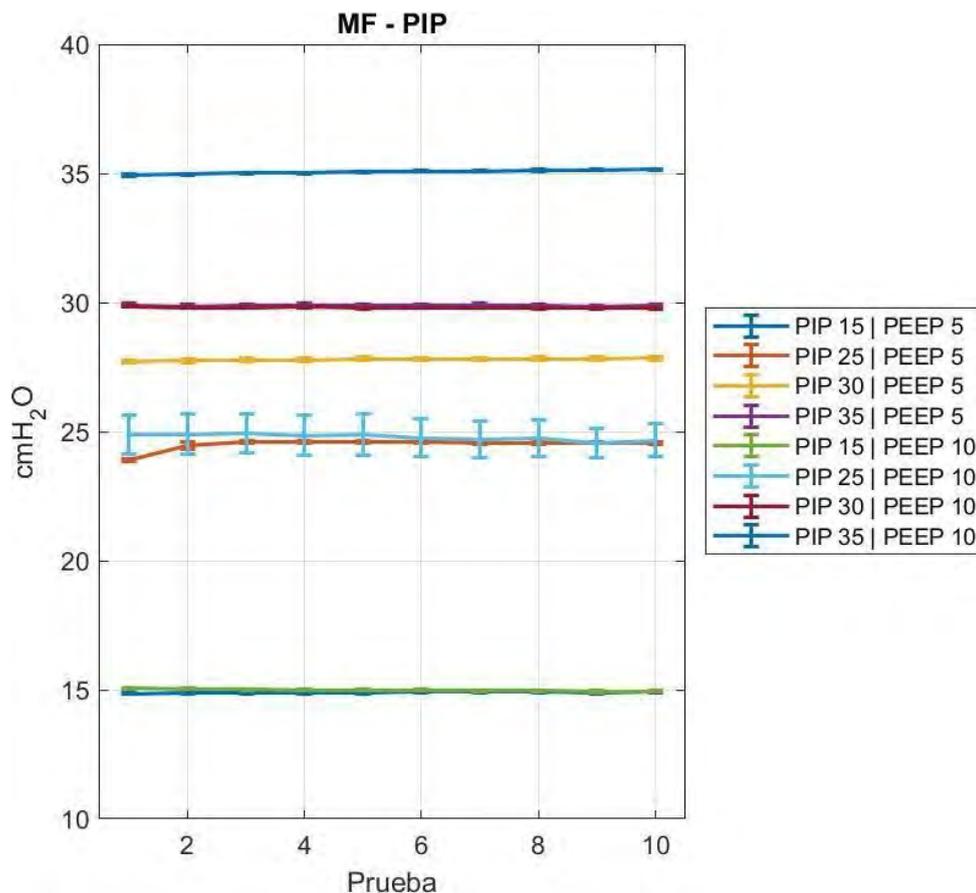


Figura 5.3: Media aritmética y desviación estándar de los valores de PIP en las diferentes configuraciones para el accesorio de máscara facial.

En la Figura 5.4. se muestran resultados con características similares a las apreciadas en los resultados de PIP, es decir, los resultados son constantes a través de las pruebas y presentan una muy baja desviación estándar. En este caso los resultados no son tan precisos como en el caso de la mayoría de los presentes en PIP, pero si presentan errores similares entre estos, es decir, ninguno tiene un error mayor a 1 cmH_2O . Algo que se puede resaltar es, que a medida que el valor de PIP aumenta, los valores de PEEP aumentan a la par, es decir, empiezan a sobreestimar en valor esperado

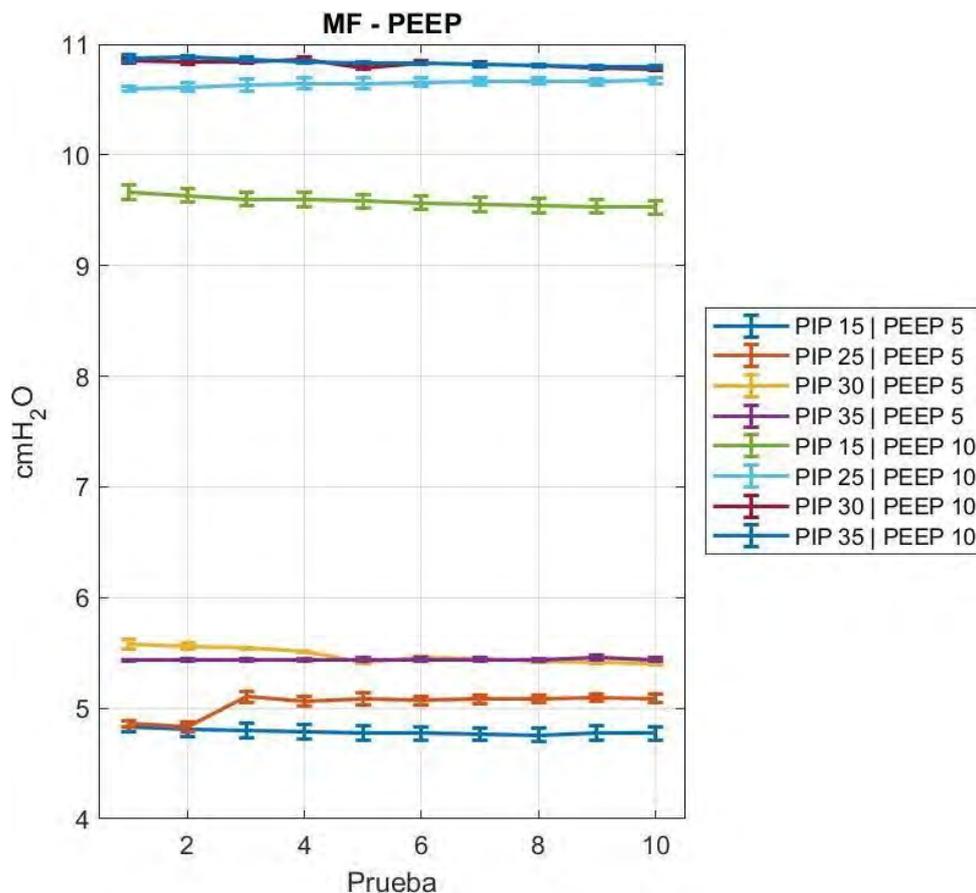


Figura 5.4: Media aritmética y desviación estándar de los valores de PEEP en las diferentes configuraciones para el accesorio de máscara facial.

En cuanto a los resultados del VT, se pueden observar en la Figura 5.5., estos difieren con respecto a lo esperado, referido al hecho de que, si el valor de PIP aumentaba, entonces el valor del VT aumentaría a su vez. Esto se puede apreciar en ciertas configuraciones tales como las 2, 3 y 4, en las que sus medias de VT van en orden contrario a lo esperado. No obstante, algunas configuraciones si tuvieron concordancia, tales como la configuración 1 y 5, que al tener la primera de estar una mayor diferencia entre el PIP y PEEP, se puede ver el resultante que es tener un mayor VT.

En general, se puede apreciar una mejora en los resultados con respecto a los obtenidos en la primera implementación del protocolo, en especial en los aspectos de consistencia y congruencia.

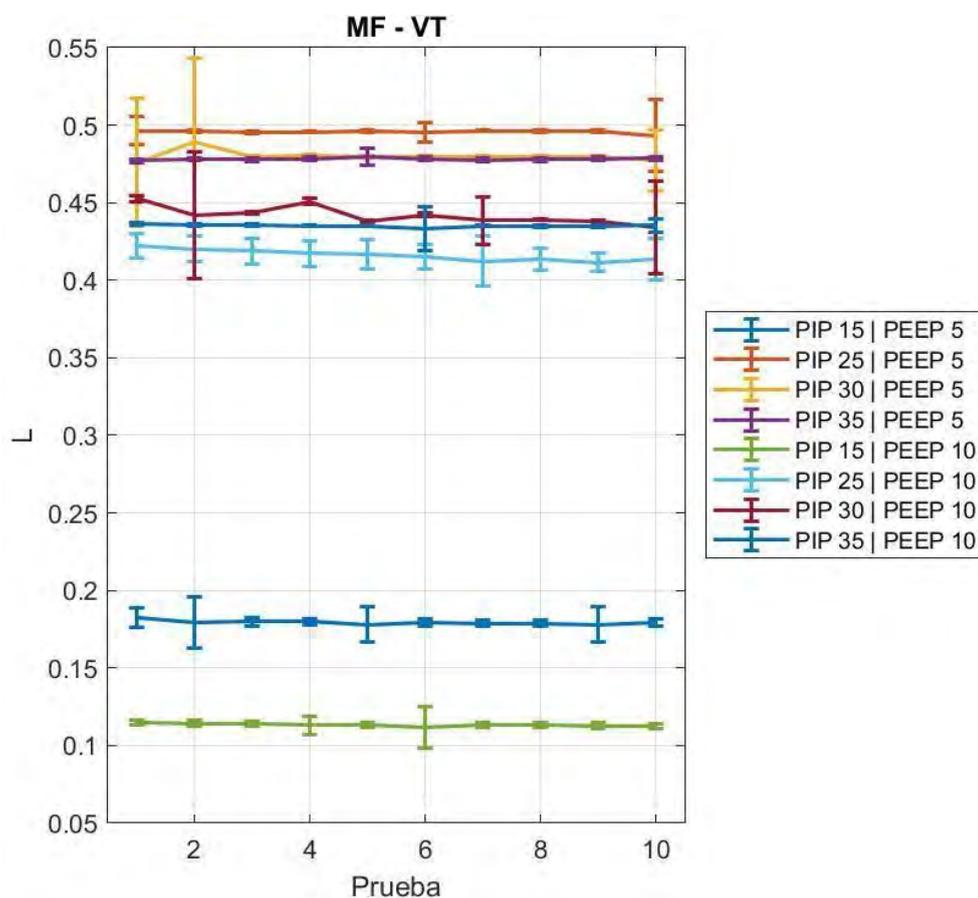


Figura 5.5: Media aritmética y desviación estándar de los valores de VT en las diferentes configuraciones para el accesorio de máscara facial.

5.3.2 Máximos porcentajes de error y máximas desviaciones estándar

En la Figura 5.6. se pueden observar los máximos porcentajes de error presentes en los PEEP y PIP a través de todas las configuraciones de la máscara facial. Se puede observar que todos los errores máximos de PEEP son menores a lo permisible por MASI que es 15%, teniendo el mayor error máximo la configuración 3 y el menor la configuración 2. No hay tendencia de tener una mayor cantidad de errores máximos en alguna de las PEEPs utilizadas (5 o 10 cmH₂O). La media total de los errores máximos de PEEP viene a ser de 6.62%. En cuanto a los errores máximos en PIP

observamos que aquellos con una PEEP de 5 cmH₂O tienen un error máximo creciente a medida que el PIP va en aumento, llegando a acercarse mucho (14.56%) al error permisible por MASI. En cuanto a las configuraciones con una PEEP de 10 cmH₂O, el error máximo es mínimo hasta insignificante. En este caso la media total de los errores máximos de PIP es de 3.64%.

En la Figura 5.7. observamos las desviaciones estándar máximas en el accesorio de máscara facial a través de las configuraciones. Estas no tienen en ninguno de los casos una tendencia en específico siendo las desviaciones máximas de PEEP, PIP y VT de 0.066 cmH₂O, 0.81 cmH₂O y 0.053 L respectivamente, lo que las convierte en insignificantes en relación con los valores esperados en las simulaciones.

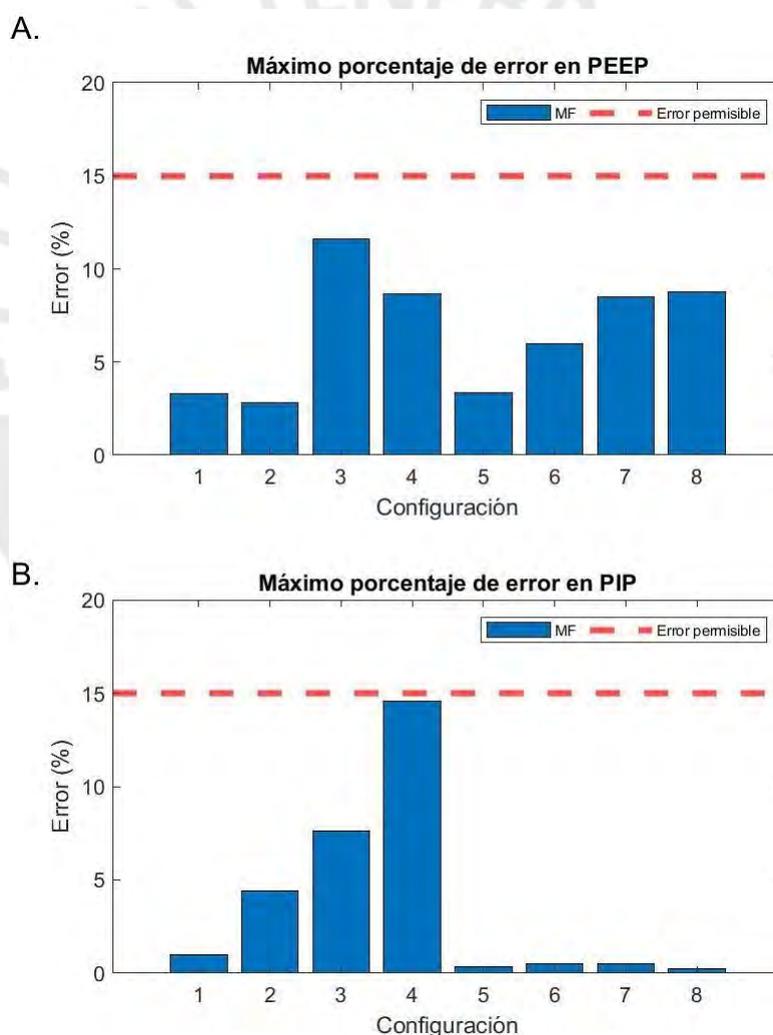


Figura 5.6: Máximo porcentaje de error obtenido en los valores de PEEP y PIP por cada una de las configuraciones con máscara facial.

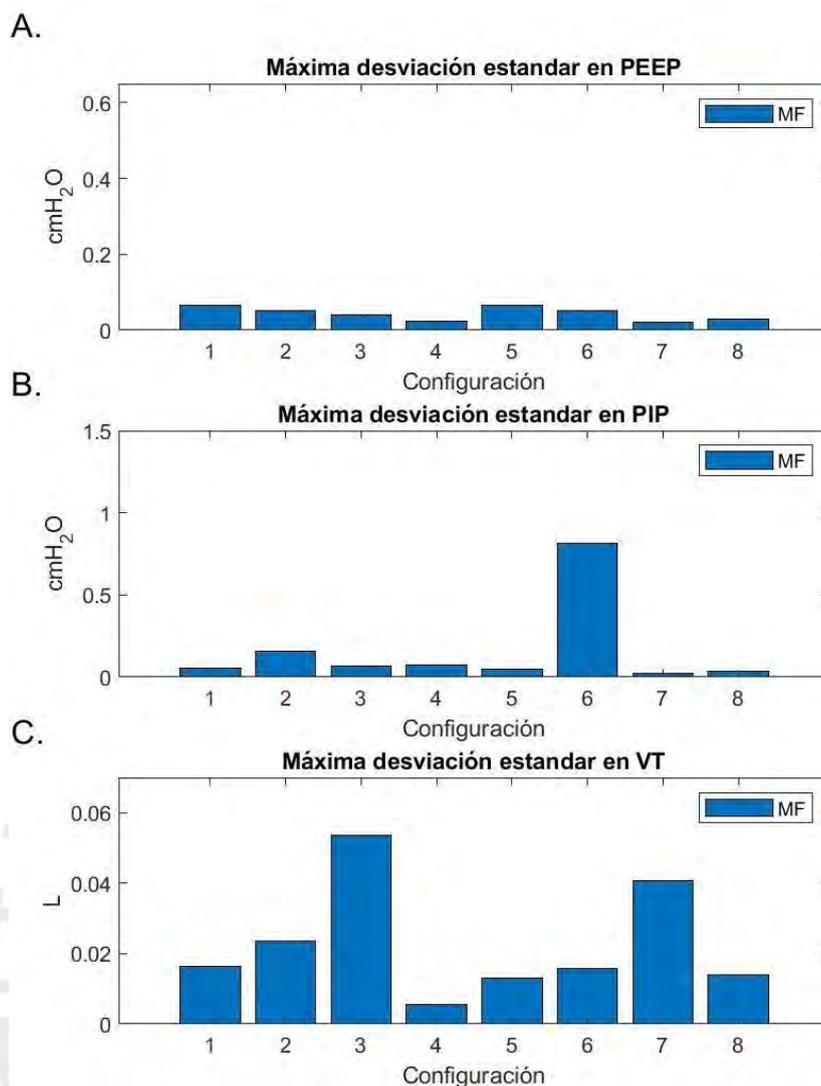


Figura 5.7: Máxima desviación estándar para PEEP, PIP y VT por cada una de las configuraciones con máscara facial.

5.4 Análisis de los resultados obtenidos

Los valores promedio de PIP, VT y PEEP obtenidos en cada prueba muestran cuán estables son las mediciones a lo largo de las 10 pruebas para cada configuración diferente.

Cabe resaltar en general, que los resultados obtenidos superan con creces lo obtenido en la primera implementación del protocolo pues en ninguno de los casos se supera el máximo porcentaje de error permitido y los coeficientes de variación no superan el 3%. Esto debido al uso del fantoma para imitar la mecánica de la piel humana

mejorando así la simulación. Esto resultó en un mejor sellado hermético en la interfaz y el maniquí reduciendo así las fugas mejorando las medias, la desviación estándar y la inconsistencia a través de las pruebas.

En cuanto a los valores de PIP, se observa que no hay problema en los PEEP de 10 cmH₂O, pero el error es creciente en aquellos de 5 cmH₂O. Esto puede ser debido a que bajos valores de PEEP pueden ser asociados con ineficiente en la mejora de la respiración del paciente [BOURKE, 2018], además que también es probable que un PEEP bajo no sea una presión base suficiente que permita que el PIP llegue al valor deseado, es por eso por lo que a medida que la programación de este aumenta, el error también pues cada vez es más complicado para el ventilador llegar a un valor más alto. En cuanto a los valores de PEEP los resultados son mucho más fáciles de interpretar. En primer lugar, la válvula PEEP utilizada en MASI es mecánica, por lo que también el factor de error humano causa que el valor no sea exacto. Con respecto a la sobreestimación del PEEP en el aumento del PIP, esto se debe a que al aumentar la presión pico, esto genera una mayor presión en todo el sistema ventilatorio en general, por lo que resulta en que la válvula también presente un ligero aumento de presión. No obstante, y como ya fue mencionado, este aumento es mínimo, no superando el 1 cmH₂O por lo que se puede despreciar teniendo resultados de PEEP como lo esperado.

Finalmente, con respecto al VT, como previamente mencionado este presenta incongruencias debido a que lo esperado es un aumento de este cuando el valor de PIP aumente. Se puede apreciar que hay una tendencia, tanto en la primera como en la segunda implementación del protocolo, a no superar los 500 ml de VT. Esto puede deberse a que, según las especificaciones del pulmón de prueba modelo ACCU LUNG II, a los 500 ml este obtiene una compliancia estática de 25 ml/mbar lo que se traduce como un aumento de rigidez de este, lo que provoca que la inflación del pulmón sea más difícil para el ventilador lo que dificulta el aumento del VT. Otra explicación puede ser que las fugas no se hayan eliminado por completo y sean mínimas, por lo que, en el aumento de la presión, el VT disminuya puesto altos picos de presión son asociados con fugas en las ventilaciones no invasivas [BOURKE, 2018]. De igual manera, los resultados de VT obtenidos son adecuados para poder aplicar una terapia

de ventilación no invasiva sin problemas al proveer el volumen necesario para casos de pacientes de hasta 80 kg.



CAPÍTULO 6

MEJORAS DE DISEÑO PARA MODALIDAD DE VENTILACIÓN NO INVASIVA Y ORIENTACIONES DE USO

En el siguiente capítulo se proponen de modificación tanto en el aspecto de software como de hardware para mejorar los aspectos de no invasividad de MASI. Cabe resaltar que estas serán propuestas en el contexto para el cual fue creado MASI, para escenarios de emergencia, es decir, estas no tendrán como objetivo acercar la funcionalidad de MASI a la de un ventilador mecánico comercial si no que con agregados y cambios factibles se puedan hacer mejoras generales significativas y de impacto. Además, se hizo recomendaciones de cómo utilizar MASI en su modalidad no invasiva tomando en cuanto el estado actual del ventilador y las experimentaciones realizadas.

6.1 Propuestas de mejora de Software

Como es mencionado, estas propuestas se enfocan en aspectos modificables a nivel de software del equipo, Algunas de las propuestas se relacionan con un aspecto de hardware para su funcionamiento. Esto se explica en cada propuestas respectiva.

6.1.1 Uso de niveles de alarma

El ventilador mecánico MASI cuenta con un total de 16 alarmas divididas en cuatro grupos: Alarmas configurables por el usuario, alarmas de límites físicos, alarmas de

problemas de ventilación y alarmas de sistema eléctrico. Al ser alguna de estas activadas, MASI emite una alarma sonora menor a 80 dB (que es lo máximo permitido) y visual e intermitente de color rojo la cual puede ser silenciada o descartada de ser deseado.

El inconveniente con que exista una única alarma es que el usuario del ventilador no puede distinguir si el problema que se presenta es de emergencia inmediata o una moderada. Además, teniendo en cuenta que se desea trabajar en una modalidad no invasiva, el paciente se encontrará despierto y al no contar con niveles de alarma, cualquier inconveniente con el equipo, por más mínimo que sea, puede generar estrés al paciente el equipo [BOROWSKI, 2011] [TOPF, 2000], hacer sonar esta alarma que aparenta de emergencia inmediata. Este estrés no es solo al paciente, si no también al personal de salud que, en la mayoría de los casos, esta al tanto de más de un paciente. La solución a este inconveniente es el uso de niveles de alarma, de esta manera se podrá distinguir visual y de manera sonora la importancia de las diferentes alarmas presentes en MASI. Los niveles de alarma serían 3:

- Alarma informativa: Alarma de nivel I, representada de color turquesa y no emitiría sonido. Este tipo de alarma serían aquellas que no representan ningún daño perjudicial al paciente de manera directa.
- Alarma moderada: Alarma de nivel II, representada de color amarillo y emitiría un sonido de 40 dB. Este tipo de alarma serían aquellas que podrían generar algún daño perjudicial al paciente de no ser solucionadas en la brevedad, por ejemplo, exceder por un mínimo el límite establecido o un inicio de Apnea en el paciente.
- Alarma de emergencia: Alarma de nivel III, representada de color rojo y emitiría un sonido de 60 dB. Este tipo de alarma serían aquellas que podrían generar algún daño perjudicial al paciente de no ser solucionadas en el instante, por ejemplo, un alto exceso en el límite establecido o que la Apnea del paciente haya superado un tiempo determinado.

Para la diferenciación entre una alarma de nivel II y III en cuanto a la superación de un límite, se debe hacer una revisión bibliográfica para cada parámetro y contar con el apoyo de especialistas.

De manera sugerente, los niveles para las alarmas presentes en MASI pueden ser de la siguiente manera:

Tabla 6.1: Niveles para las alarmas presentes en el ventilador mecánico MASI

Descripción	Nivel I	Nivel II	Nivel III
Alarmas configurables por usuario			
Volumen máximo		X	X
Volumen mínimo		X	X
Presión máxima		X	X
Presión mínima		X	X
RPM máximo		X	X
Ocurrencia de tiempo de apnea		X	X
Delta de PEEP		X	X
Delta de FiO2		X	X
Alarmas de límites físicos			
Límite de posición del motor (VC y PC)		X	X
Límite de presión (VC)		X	X
Límite de flujo (PC)		X	X
Alarmas de problemas de ventilación			
Desconexión del sistema respiratorio		X	X
Fugas del sistema respiratorio		X	X
Oclusión del sistema respiratorio		X	X
Alarmas del sistema eléctrico			
Falla de suministro eléctrico	X		
Batería baja	X	X	X

En las Figuras 6.1 y 6.2 se puede observar una ejemplificación de cómo podrían verse los niveles de alarma. Las alarmas de mayor nivel estarían por encima de las de menor nivel, pero esto no haría que desaparezcan, si no que se sigan apreciando. Además, como se puede ver en las imágenes, de no solucionar una alarma moderada, con el paso del tiempo se volverá de emergencia. Finalmente, cada alarma mantendría su botón de descarte, pero se aparecerán de no ser solucionadas y tendrían un botón general para silenciarlas de manera simultánea.



Figura 6.1: Ejemplificación de niveles de alarma con alarmas de Nivel I y Nivel II.



Figura 6.2: Ejemplificación de niveles de alarma con alarmas de Nivel I y Nivel III.

6.1.2 Sistema de compensación de fugas

La ventilación no invasiva es propensa a presentar fugas tanto por la asincronía con pacientes al estar estos conscientes, como con el espacio muerto extra generado por la máscara facial y la distancia hasta los pulmones [BELLO, 2013] [BELLO, 2016]. El objetivo de un sistema de compensación de fugas es que, en los momentos de asincronía, es decir, donde haya un extra de exhalación, el ventilador pueda mantener los valores programados, además de aumentar el flujo en caso existan fugas por un movimiento del accesorio VNI o los espacios muertos mencionados previamente. Si bien el modo de ventilación soporte de MASI puede compensar estos aspectos al detectar las respiraciones espontáneas del paciente, este no lo consigue en su totalidad para los aspectos de ventilación no invasiva pues no está optimizado para las fugas causadas por mala colocación del accesorio o espacios muertos.

La solución a este inconveniente sería el uso de una turbina. Sobre esta solución se explicará a mayor detalle en las modificaciones de hardware.

El aspecto de software de esta recomendación es que MASI debe tener una mayor tolerancia a las fugas cuando se esté usando un accesorio de VNI debido a lo mencionado anteriormente. Caso contrario, habrá una constante activación de alarmas por fugas que son contempladas que sucedan y esto podría generar confusión al paciente y al usuario del ventilador.

6.1.3 Modalidad de ventilación no invasiva

Los ventiladores comerciales suelen tener un modo de selección de terapia previo al inicio de la ventilación, esto debido a que terapias distintas conllevan a distintas configuraciones. De igual manera debería de realizarse en MASI, el tener un modo de terapia de “Ventilación no invasiva” permitiría que MASI de manera automática al seleccionar esta terapia se puedan colocar configuraciones específicas para la VNI, donde entre estas se incluiría la mencionada previamente sobre límites diferentes para las alarmas de fugas cuando se hace una ventilación invasiva y no invasiva.

6.1.4 Modo ventilatorio CPAP

El modo de ventilación CPAP (continuous positive airway pressure, presión positiva continua en la vía aérea) es una técnica simple que se basa en un continuo suministro de oxígeno donde la presión es constante y depende del valor indicado por la PEEP (Figura 6.3.). El objetivo de este es reclutar unidades alveolares colapsadas incrementando así la capacidad residual funcional. Este modo de ventilación es ampliamente usado para la VNI y suele ser sustituido por el modo BiPAP de ser necesario [MASIP, 2007].

El inconveniente es que, al MASI funcionar con un resucitador manual, este no puede aplicar una presión positiva continua por mucho tiempo pues, al colapsar la bolsa, esta tendrá que generar una presión negativa para volver a insuflarse.

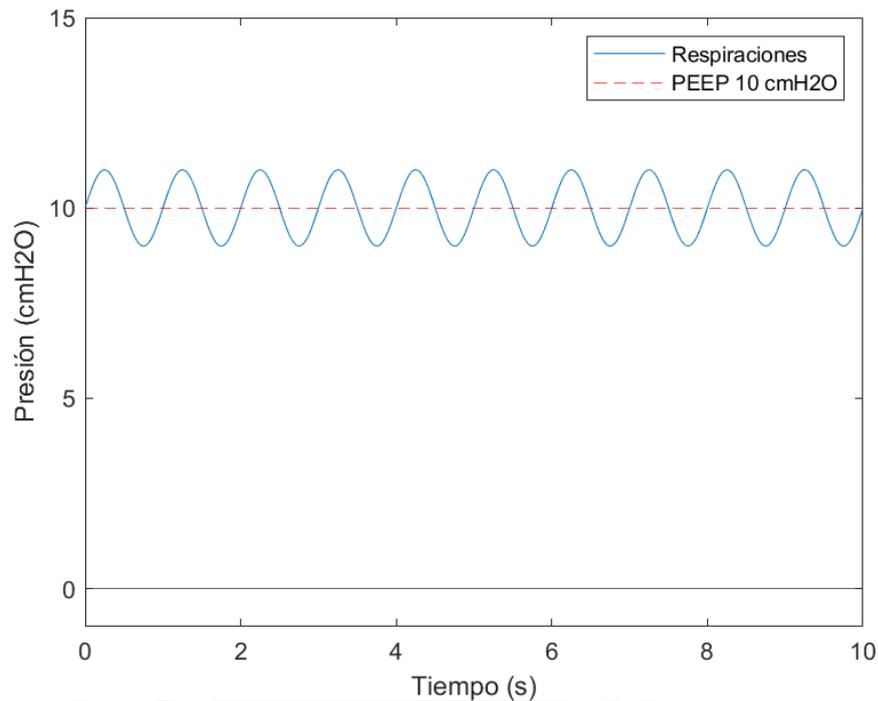


Figura 6.3: Gráfica de ventilación con CPAP. En esta, las respiraciones suben al nivel de la presión base aplicada por la válvula PEEP.

La manera para poder implementar este modo es con la implementación de un mecanismo que permita proporcionar una presión de aire continua y, de una igual manera que con la compensación de fugas, esto puede ser con el uso de una turbina, que será explicado más a continuación.

6.2 Propuestas de mejora de Hardware

Están propuestas fueron enfocadas en aspectos modificables a nivel de hardware del equipo.

6.2.1 Acoplamiento de una turbina al ventilador

Si bien incluir un nuevo componente que reemplace el resucitador manual conllevaría a un cambio significativo en MASI, este tendría beneficios considerables y de impacto. Esta turbina vendría a ser un soplador radial el cual sería regulado de manera electrónica de acuerdo con las necesidades. El sensor de flujo que se encuentra en el circuito ventilatorio sería usado como variable controlada por la turbina, para ello, numerosas pruebas deberían ser realizadas para realizar las calibraciones pertinentes.

Para con el sistema de compensación de fugas, estudios señalan que el uso de una turbina resulta en una obtención de errores menores al 5% en el 99.7% de los casos, a diferencia del uso de sistemas con fuelle (componente similar hasta cierto punto al resucitador manual) que presenta solo en el 4.9% de los casos [WALLON, 2013].

Para con el modo ventilatorio CPAP, una turbina podría proveer sin problemas una presión constante al paciente pues esta genera presión positiva o negativa dependiendo del sentido de giro de las aspas. Para dar una presión positiva continua, estas tan solo tendrían que girar en el sentido deseado de manera continua y la presión deseada sería establecida por la válvula PEEP de manera manual.

6.2.2 PEEP controlado electrónicamente

Un PEEP controlado de forma electrónica sería ventajoso para MASI. En primera instancia, está el hecho que se eliminaría el factor de error humano que se genera al ser este regulado manualmente. También apoyaría a proporcionar el modo de ventilación CPAP de manera más sencilla pues solo debería ser programado y, de presentarse fugas inesperadas, el equipo podrá autorregular el PEEP para evitar que la presión impuesta decaiga. Esto se aplicaría tanto en este modo como para el sistema de compensación de fugas en general, elevando la presión base para dar apoyo hasta que la fuga presente sea solucionada.

La manera en cómo podría ser esto aplicado de manera económica sería por medio de un servo motor y una estructura realizada por impresión 3D que enlace estos dos componentes de manera que el servo usaría el valor de PEEP registrado por MASI para poder regular la válvula a los valores requeridos.

6.3 Recomendaciones para el uso de MASI en modalidad de ventilación mecánica no invasiva

A continuación, se describirán los parámetros en cómo se podría llevar la VNI con MASI en la actualidad y su justificación.

- Modo de ventilación: Ventilación de soporte de presión (PC- CSV). Si bien las pruebas realizadas en MASI con en el modo ventilatorio de presión control, esto fue hecho debido a que no se contaba con un pulmón de prueba que simule las respiraciones espontaneas que aparecen en una persona consciente. Al usarse la VNI y teniendo en cuenta que el paciente estará consciente, se debe de usar la ventilación de soporte de presión con el objetivo de sincronizar las respiraciones del paciente con las del ventilador. Además, este modo es similar al modo de ventilación BiPAP que es usado en la VNI [ARELLANO, 2020].
- PEEP: Valores entre 5 cmH₂O y 10 cmH₂O. Siguiendo las experimentaciones realizadas y la revisión bibliográfica, valores de PEEP en ese rango es óptimo para su uso en el ventilador MASI en una modalidad de VNI puesto que presenta error máximo de 11.59% en PEEP, debajo del máximo permitido que es 15%.
- PS: Valores entre 15 y 30 cmH₂O. Siguiendo las experimentaciones realizadas y la revisión bibliográfica, valores de PIP en ese rango es óptimo para su uso en el ventilador MASI en una modalidad de VNI puesto que presenta error máximo de 14.55% en PIP de 35 cmH₂O, debajo del máximo permitido que es 15%. Debido a que la máxima presión que puede darse en modo de presión soporte es de 30 cmH₂O, el error máximo disminuye a 7.6%.

Los demás parámetros para programar en el modo de PC-CSV como ciclado y trigger serían programados por el personal de salud a cargo de acuerdo con la necesidad del paciente.

CONCLUSIONES

En el presente trabajo de investigación se desarrolló una metodología para la implementación de accesorios de ventilación no invasiva al ventilador mecánico MASI para la extensión de sus capacidades. Esto se consiguió a través del diseño de un protocolo de pruebas para diferentes accesorios de VNI el cual contiene además las configuraciones a usar en las pruebas, así como un mínimo de pruebas requeridas en un tiempo establecido.

Se llevó a cabo la implementación del protocolo para los accesorios de máscara facial, casco de ventilación y cánula de alto flujo. En esta primera implementación se pudo determinar que el accesorio con mejor acoplamiento a MASI fue la máscara facial. Esto se pudo determinar en base a los resultados estadísticos obtenidos en un análisis a las variables de PIP, PEEP y VT.

Posterior a ello, se hizo un ajuste a las configuraciones del protocolo de pruebas y una mejora significativa al maniquí de pruebas con el objetivo de optimizar los resultados previos, objetivo que se pudo cumplir reduciendo significativamente el error provocado por las fugas presentes alrededor del accesorio y la innecesaria presión elevada de la válvula PEEP.

Se propusieron mejoras en aspectos de Hardware y Software de MASI para mejorar sus aspectos de no invasividad. A su vez se recomendaron las condiciones necesarias para implementar una terapia de VNI con el estado actual de MASI.

Finalmente, he de mencionar que este trabajo permitió conocer las capacidades de MASI y extender las mismas. Gracias a ello, se podría empezar a probar en estudios clínicos con una mayor rigurosidad con el objetivo de conseguir que MASI pueda ser optimizado al nivel de los ventiladores comerciales convencionales.

BIBLIOGRAFÍA

- [ADASME, 2020] R. Adasme, M. Pezoa, M. Maturana, L. Henríquez, P. Figueroa. “Guía de uso clínico de “Helmet” para administración de ventilación no invasiva en usuarios COVID-19”
- [AMIRFARZAN, 2021] H. Amirfarzan et al., “Use of Helmet CPAP in COVID-19 – A practical review,” *Pulmonology*, vol. 27, no. 5, pp. 413–422, Sep. 2021.
- [ANTONELLIM, 2007] AntonelliM, C. G. (2007). A multiple2center survey on the use in clinical practice of noninvasive ventilation as a first2 line intervention for acute respiratory distress syndrome. *Crit Care Med*, 35, 18-25.
- [ARELLANO, 2020] M. P. Arellano M. et al., “Recomendaciones para el uso de ventilación no-invasiva en COVID-19,” *Rev. chil. enferm. respir.*, vol. 36, no. 2, pp. 141–145, Jun. 2020.
- [BAUMAN, 2016] K. A. Bauman and R. C. Hyzy, *Volume-controlled mechanical ventilation*. Oxford University Press, 2016. doi: 10.1093/med/9780199600830.003.0095.
- [BELLO, 2013] Bello, G., De Pascale, G., & Antonelli, M. (2013). Noninvasive ventilation: practical advice. *Current opinion in critical care*, 19(1), 1-8.
- [BELLO, 2016] Bello, G., De Pascale, G., & Antonelli, M. (2016). Noninvasive ventilation. *Clinics in chest medicine*, 37(4), 711-721.
- [BENJAMIN, 2005] J. Benjamín Zatarain Guerrero, J. Ángel Baltazar Torres, S. Antonio Namendys Silva, and D. Marisol Hernández Garay, “Noninvasive mechanical ventilation,” *Medicina Crítica*, vol. 19, no. 2, pp. 75–80, 2005.
- [BIEH & SESE, 2020] Biehl, M., & Sese, D. (2020). Post-intensive care syndrome and COVID-19-Implications post pandemic. *Cleveland Clinic Journal of Medicine*.
- [BOROWSKI, 2011] Borowski, M., Görges, M., Fried, R., Such, O., Wrede, C., & Imhoff, M. (2011). Medical device alarms.
- [BOURKE, 2018] Bourke, S. C., Piraino, T., Pisani, L., Brochard, L., & Elliott, M. W. (2018). Beyond the guidelines for non-invasive ventilation in acute respiratory failure: implications for practice. *The Lancet Respiratory Medicine*, 6(12), 935-947.
- [BROCHARD, 2003] Brochard, L. (2003). Mechanical ventilation: invasive versus noninvasive. *European Respiratory Journal*, 22(47 suppl), 31s-37s.
- [CARVALHO, 2021] Carvalho, C. P., Costa-Júnior, J. F. S., da Silva Rangel, C., & de Albuquerque Pereira, W. C. (2021). Measurement of Shear Wave Speed and Normalized Elastic Modulus of Human Skin with and without Dermal Striae Using Shear Wave Elastography. *Ultrasound in Medicine & Biology*, 47(3), 454-470.
- [CHANG, 2021] Chang, J., Acosta, A., Benavides-Aspiazú, 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.

- [COPPADORO, 2021] A. Coppadoro et al., “Helmet CPAP to treat hypoxic pneumonia outside the ICU: an observational study during the COVID-19 outbreak,” *Crit Care*, vol. 25, no. 1, Feb. 2021.
- [DANIEL, 2021] Daniel, P., Mecklenburg, M., Massiah, C., Joseph, M. A., Wilson, C., Parmar, P., ... & Zehtabchi, S. (2021). Non-invasive positive pressure ventilation versus endotracheal intubation in treatment of COVID-19 patients requiring ventilatory support. *The American journal of emergency medicine*, 43, 103-108.
- [EM, 2020] N. E.M and P. C.N, “The use of non-invasive ventilation (NIV) in the treatment of patients with COVID-19,” *SDRP-JAS*, vol. 3, no. 2, pp. 1–8, 2020, doi: 10.25177/jas.3.2.ra.10650.
- [FRATICELLI, 2009] Fraticelli, A. T., Lellouche, F., L’Her, E., Taillé, S., Mancebo, J., & Brochard, L. (2009). Physiological effects of different interfaces during noninvasive ventilation for acute respiratory failure. *Critical care medicine*, 37(3), 939-945.
- [GARNERO, 2012] Garnero, A. J., Abbona, H., Gordo-Vidal, F., & Hermosa-Gelbard, C. (2013). Modos controlados por presión versus volumen en la ventilación mecánica invasiva. *Medicina Intensiva*, 37(4), 292–298. doi:10.1016/j.medin.2012.10.007
- [GENG, 2020] S. Geng et al., “High flow nasal cannula is a good treatment option for COVID-19,” *Heart & Lung*, vol. 49, no. 5, pp. 444–445, Sep. 2020.
- [GROSGURIN, 2021] Grosgurin, O., Leidi, A., Farhoumand, P. D., Carballo, S., Adler, D., Reny, J. L., ... & Marti, C. (2021). Role of Intermediate Care Unit Admission and Noninvasive Respiratory Support during the COVID-19 Pandemic: A Retrospective Cohort Study. *Respiration*, 100(8), 786-793.
- [GUTIERREZ, 2011] Gutiérrez Muñoz, F. (2011). Ventilación mecánica. *Acta médica peruana*, 28(2), 87-104.
- [GUTIERREZ, 2021] Gutiérrez, A. B. P., Sánchez-Casado, M., & Díaz-Jiménez, M. (2021). Shoulder pain as residual injury after hospital discharge in patients admitted to ICU for COVID-19 pneumonia. *Medicina Clínica (English Ed.)*.
- [HALL, 2011] Hall, J., Hall, M. and Guyton, A., 2011. Guyton and Hall textbook of medical physiology. 12th ed. Philadelphia: Elsevier, p.465.
- [HALL, 2021] Hall, J., Myall, K., Lam, J. L., Mason, T., Mukherjee, B., West, A., & Dewar, A. (2021). Identifying patients at risk of post-discharge complications related to COVID-19 infection. *Thorax*, 76(4), 408-411.
- [HATCH, 2018] Hatch, R., Young, D., Barber, V., Griffiths, J., Harrison, D. A., & Watkinson, P. (2018). Anxiety, depression and post traumatic stress disorder after critical illness: a UK-wide prospective cohort study. *Critical care*, 22(1), 1-13.
- [HUI, 2019] D. S. Hui et al., “Exhaled air dispersion during high-flow nasal cannula therapy versus CPAP via different masks,” *Eur Respir J*, vol. 53, no. 4, p. 1802339, Jan. 2019.
- [IP, 2007] M. Ip et al., “Airflow and droplet spreading around oxygen masks: A simulation model for infection control research,” *American Journal of Infection Control*, vol. 35, no. 10, pp. 684–689, Dec. 2007.

- [KOEPPEN, 2009] Koeppen, B., & Stanton, B. (2009). *Berne y Levy Fisiología* (6th ed., p. 426). Barcelona: Elsevier España.
- [LI, 2020] J. Li, J. B. Fink, and S. Ehrmann, "High-flow nasal cannula for COVID-19 patients: low risk of bio-aerosol dispersion," *Eur Respir J*, vol. 55, no. 5, p. 2000892, Apr. 2020.
- [LOPEZ, 2008] López-Herce, J., & Carrillo, Á. (2008). Ventilación mecánica: indicaciones, modalidades y programación y controles. *Anales de Pediatría Continuada*, 6(6), 321–329. doi:10.1016/s1696-2818(08)75597-5
- [MACALOPU, 2018] Macalopu Arista, G. C. (2018). Intervención fisioterapéutica en monitoreo gráfico en ventilación mecánica invasiva.
- [MACINTYRE, 1986] MacIntyre, N. R. (1986). Respiratory function during pressure support ventilation. *Chest*, 89(5), 677-683.
- [MASIP, 2007] Masip, J. (2007). Non-invasive ventilation. *Heart failure reviews*, 12(2), 119-124.
- [MATUTE-VILLACIS, 2021] Matute-Villacís, M., Moisés, J., Embid, C., Armas, J., Fernández, I., Medina, M., ... & Badia, J. R. (2021). Role of respiratory intermediate care units during the SARS-CoV-2 pandemic. *BMC Pulmonary Medicine*, 21(1), 1-7.
- [MEHTA, 2001] S. Mehta and N. S. Hill, "Noninvasive ventilation," *American journal of respiratory and critical care medicine*, vol. 163, no. 2, pp. 540–577, 2001.
- [MORTON, 2019] S. E. Morton, J. L. Knopp, J. G. Chase, K. Möller, P. Docherty, G. M. Shaw, and M. Tawhai, "Predictive virtual patient modelling of mechanical ventilation: impact of recruitment function," *Annals of biomedical engineering*, vol. 47, no. 7, pp. 1626–1641, 2019.
- [MUDERS, 2016] T. Muders and C. Putensen, *Pressure-controlled mechanical ventilation*. Oxford University Press, 2016. doi: 10.1093/med/9780199600830.003.0096.
- [NASIBOVA, 2020] Nasibova, E. M., & Pashayev, C. N. (2020). The use of non-invasive ventilation (NIV) in the treatment of patients with COVID-19. *Journal of Anesthesia and Surgery*, 3(2), 1-6.
- [NAVA, 2009] S. Nava and N. Hill, "Non-invasive ventilation in acute respiratory failure," *The Lancet*, vol. 374, no. 9685, pp. 250–259, Jul. 2009.
- [NAVAS-BLANCO, 2020] Navas-Blanco, J. R., & Dudaryk, R. (2020). Management of respiratory distress syndrome due to COVID-19 infection. *BMC anesthesiology*, 20, 1-6.
- [NISHIMURA, 2016] M. Nishimura, "High-Flow Nasal Cannula Oxygen Therapy in Adults: Physiological Benefits, Indication, Clinical Benefits, and Adverse Effects," *Respiratory Care*, vol. 61, no. 4, pp. 529–541, Mar. 2016, doi: 10.4187/respcare.04577.
- [OLIVIERI, 2012] C. Olivieri, R. Costa, G. Conti, and P. Navalesi, "Bench studies evaluating devices for non-invasive ventilation: critical analysis and future perspectives," *Intensive care medicine*, vol. 38, no. 1, pp. 160–167, 2012.

- [PEKO, 2019] L. Peko Cohen, Z. Ovadia-Blechman, O. Hoffer, and A. Gefen, "Dressings cut to shape alleviate facial tissue loads while using an oxygen mask," *Int Wound J*, vol. 16, no. 3, pp. 813–826, Mar. 2019, doi: 10.1111/iwj.13101.
- [PEREIRA, 2018] C. Pereira, A. Santamaría, C. Langdon, M. López-Chacón, J. Hernández-Rodríguez, and I. Alobid, "Nasoseptal Perforation: from Etiology to Treatment," *Curr Allergy Asthma Rep*, vol. 18, no. 1, Jan. 2018, doi: 10.1007/s11882-018-0754-1.
- [PHAM, 2017] Pham, T., Brochard, L. J., & Slutsky, A. S. (2017, September). Mechanical ventilation: state of the art. In *Mayo Clinic Proceedings* (Vol. 92, No. 9, pp. 1382-1400). Elsevier.
- [RABEC, 2011] C. Rabec, D. Rodenstein, P. Leger, S. Rouault, C. Perrin, and J. Gonzalez-Bermejo, "Ventilator modes and settings during non-invasive ventilation: effects on respiratory events and implications for their identification," *Thorax*, vol. 66, no. 2, pp. 170–178, 2011.
- [RAHMANZADE] Rahmanzade, R., Rahmanzadeh, R., Tabarsi, P., & Hashemian, S. M. R. (2020). Noninvasive Versus Invasive Ventilation in COVID-19 One Size Does Not Fit All!. *Anesthesia and analgesia*.
- [RAMOS, 2012] Ramos Gómez, L., & Benito Vales, S. (2012). *Fundamentos de la ventilación mecánica*. Barcelona: Marge
- [STAUFFER, 1981] Stauffer, J. L., Olson, D. E., & Petty, T. L. (1981). Complications and consequences of endotracheal intubation and tracheotomy: a prospective study of 150 critically ill adult patients. *The American journal of medicine*, 70(1), 65-76.
- [TECSE, 2020] Tecse, A., Romero, S. E., Saavedra, A. C., & Castaneda, B. (2020, January). Validation of high-frequency ultrasound crawling waves sonoelastography. In *15th International Symposium on Medical Information Processing and Analysis* (Vol. 11330, pp. 243-251). SPIE.
- [TOBIN, 2020] Tobin, M. J., Laghi, F., & Jubran, A. (2020). Caution about early intubation and mechanical ventilation in COVID-19. *Annals of intensive care*, 10(1), 1-3.
- [TOPF, 2000] Topf, M. (2000). Hospital noise pollution: an environmental stress model to guide research and clinical interventions. *Journal of advanced nursing*, 31(3), 520-528.
- [VAN, 2020] Van Aerde, N., Meersseman, P., Debaveye, Y., Wilmer, A., Gunst, J., Casaer, M. P., ... & Hermans, G. (2020). Five-year impact of ICU-acquired neuromuscular complications: a prospective, observational study. *Intensive care medicine*, 1-10.
- [WALDEMAR, 2006] Waldemar A. Carlo, ... Robert L. Chatburn, in *Manual of Neonatal Respiratory Care* (Second Edition), 2006
- [WALLON, 2013] Wallon, G., Bonnet, A., & Guérin, C. (2013). Delivery of tidal volume from four anaesthesia ventilators during volume-controlled ventilation: a bench study. *British journal of anaesthesia*, 110(6), 1045-1051.
- [WASSENAAR, 2018] Wassenaar, A., Rood, P., Boelen, D., Schoonhoven, L., Pickkers, P., & Van den Boogaard, M. (2018). Feasibility of cognitive training in critically ill patients: a pilot study. *American Journal of Critical Care*, 27(2), 124-135.

[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.



ANEXOS



ANEXO 1: Artículo publicado en la 44va conferencia internacional de la IEEE Engineering in Medicine & Biology Society (EMBC) en Julio 11-15, 2022

2022 44th Annual International Conference of
the IEEE Engineering in Medicine & Biology Society (EMBC)
Scottish Event Campus, Glasgow, UK, July 11-15, 2022

Extension of Non-invasive Ventilation Capabilities of MASI for the Care of Patients Affected by COVID-19

German Leiva^{1,2}, Cesar Fernandez^{1,2}, Rodrigo Encabo^{1,2}, Estefano Alvarez^{1,2}, Joaquina Rubio^{1,2},
Mauricio Cordova¹, Daniela Gómez-Alzate¹, Benjamin Castaneda¹, Sandra Pérez-Buitrago¹

Abstract—The MASI mechanical ventilator was developed in a state of emergency to meet the demand for ventilators caused by COVID-19. Although it has obtained positive results in its use with patients in intensive care units, not having an optimal quality non-invasive ventilation (NIV) modality prevents it from being used in the early treatment of patients, which has been shown to prevent admission to the ICU and reduce mortality. Therefore, the following study focuses on evaluating MASI's ability to provide NIV using different accessories in order to compare their performance and determine which one would work best with MASI, and under which conditions. To do this, the high-flow nasal cannula, facial mask, and ventilation helmet accessories were tested under different pressure parameter settings. The data was collected using a gas flow analyzer. After that, a statistical analysis of the results was carried out, which showed that the face mask is the best accessory to use for NIV with MASI, and that it performs with optimal accuracy and precision when the peak inspiratory pressure is set at a value lower than 25 cmH₂O.

Clinical relevance— This study presents an optimization of the non-invasive ventilation (NIV) modality of the MASI mechanical ventilator by evaluating its performance with different accessories.

I. INTRODUCTION

Non-invasive mechanical ventilation (NIV) is defined as any form of ventilatory support that does not involve the placement of an artificial airway such as an endotracheal tube or a tracheostomy. Instead, NIV uses accessories such as face masks, nasal cannulas or helmets, avoiding the numerous adverse consequences of intubation which occur in over 60 of patients and include injury, infection, hemorrhage and emphysema [1]. NIV has been shown to reduce dyspnoea and work of breathing, improve gas exchange and ultimately avoid the need for endotracheal intubation in patients with acute respiratory failure (ARF), which can be caused by multiple conditions including COVID-19. In fact, according to studies carried out, about 60% of ARF patients who receive NIV avoid entering the ICU and being intubated [2], [3], and considering that the COVID-19 pandemic has generated a collapse of the national health system, reducing the number of patients entering the ICU has become crucial.

¹G. Leiva, C. Fernandez, R. Encabo, E. Alvarez, J. Rubio, D. Gómez-Alzate, B. Castaneda and S. Pérez-Buitrago are with the Medical Devices Research Group from the Engineering Department Pontificia Universidad Católica del Perú, Lima, Peru. german.leiva@pucep.edu.pe, a20170148@pucep.edu.pe, a20172088@pucep.edu.pe, a20172089@pucep.edu.pe, a20172029@pucep.edu.pe, mcordova@pucep.edu.pe, dgomez@pucep.edu.pe, castaneda.b@pucep.edu.pe, sm.perez@pucep.edu.pe

²G. Leiva, C. Fernandez, R. Encabo, E. Alvarez and J. Rubio are with the Universidad Peruana Cayetano Heredia, Lima, Peru. german.leiva@upch.pe

Most importantly, it has been seen that when NIV is used as the initial intervention, patient mortality is reduced to 69%, compared to the 82% presented in patients whose first intervention was by endotracheal intubation [4]. NIV is recommended in covid 19 patients in two key points: 1) Patients in deterioration towards their foreseeable admission to the ICU, so that admission to said ICU can be delayed or even avoided. 2) Patients in the ICU in a not too compromised situation and in assisted mode, or patients in the process of 'weaning' (liberation from the conventional invasive ventilator) to advance the availability of the conventional ventilator for other patients. The ventilatory parameters for each patient will vary depending on the state they are in, the ventilatory mode that will be used, among others.

The MASI mechanical ventilator was developed in Peru in 2020 to meet the growing demand for mechanical ventilators generated by the COVID-19 pandemic. It has ventilation modes of volume control, pressure control and pressure support to treat patients with acute respiratory failure (ARF), but its ability to provide NIV remains untested. The purpose of this paper is to evaluate the ability of MASI to provide NIV through a high-flow nasal cannula (HFC), a facial mask (FM) and a ventilation helmet (VH). Tests will be carried out to obtain a better classification of the evaluated equipment, as well as greater knowledge about the optimal conditions in which they can be used. As a result, it is expected that MASI mechanical ventilators with NIV capacity will be implemented in intermediate care units around the country to improve the quality of care provided to COVID-19 patients; avoiding unnecessary intubations, reducing mortality, duration of hospital stay and increasing the amount of available ICU beds.

II. MATERIALS AND METHODS

A. Materials

The ventilator model used is the MASI mechanical ventilator which is connected to a ventilatory circuit with corrugated tubes. The NIV accessories used are: Ucare Model U0102M High Flow Nasal Cannula, 15 cmH₂O ResMed Ventilation Helmet, and NV Hospital Face Mask. It should be noted that although an HFC, this does not mean that high-flow therapy will be used, but rather that this accessory will be implemented for the tests, this is because MASI does not allow this type of therapy due to its composition [5]. A fiberglass mannequin was adapted to simulate the anatomical structure of the human respiratory system by constructing

an internal ventilatory circuit that closes with a portable test lung precision model ACCU LUNG II.

The materials used for data collection were: a Lenovo ThinkPad E14 3rd Gen intel core i7-8657 Laptop and a FLUKE VT 650 gas flow analyzer. For data processing, an ASUS laptop - ROG Zephyrus G14 14", and MATLAB (The MathWorks, Inc. Natick, MA, USA) and Microsoft Excel (2019) softwares were used.

B. Ventilatory circuit

To modify the mannequin, holes were made in the nostrils and the mouth using a drill. Then, a cut was made in the coronal plane of the back of the mannequin's head using a saw blade, saving the cut piece as it should be repositioned after implementing the internal circuit. Once the inner face of the front part of the mannequin's head was uncovered, a plastic funnel was placed so that the upper part of the larger cone would surround the three holes made in the nostrils and mouth, and glued in that position with glass silicone. The lower part of the funnel was connected to a corrugated tube, which exited the body through a hole made in the lower part of the back. To avoid air leaks, the interior area of the head was covered with peroxide resin and then the removed piece of the head was reattached with glass silicone so that the mannequin could also be used with the VH.

In the external respiratory circuit, the components that are used in patient ventilation such as the respiratory valve and the PEEP valve were connected using corrugated tubes and plastic adapters. First a corrugated tube is connected to the MASI mechanical ventilator, and at the other end of the tube the respiratory and PEEP valves are connected; the circuit is then connected to one of the NIV accessories, which is attached to the mannequin as if it were the patient. The corrugated tube exiting the hole in the back of the mannequin is then connected to the gas flow analyzer and finally the test lung. The connection order can be better appreciated in Figure 1. When using the HFC the hole made for the mouth was sealed using several layers of adhesive tape.



Fig. 1. Schematic representation of the ventilatory circuit consisting of 1) Masi mechanical ventilator; 2) Respiratory and PEEP valves; 3) NIV Accessory placed on the mannequin (helmet, mask and cannula from top to bottom); 4) VT650 gas flow analyzer and 5) Lung ACCU LUNG II trial; all connected via corrugated tubes.

C. Data collection

A complete test protocol was developed with instructions for all the different steps, from testing that the devices are working properly, to connecting the circuit with each NIV accessory and programming the MASI parameters for pressure-controlled ventilation. For each test run, data was collected by the gas flow analyzer for 2 minutes while the ventilation was taking place with the established parameters. To evaluate the ability of MASI to provide NIV at different pressure levels, tests were run with 4 different parameter settings, in which Peak Inspiratory Pressure (PIP) and Positive End-Expiratory Pressure (PEEP) were set according to the values indicated in Table 1, while the rest of the parameters were set with fixed values for every test: respiratory rate at 20 RPM, FiO₂ at 21 and I:E ratio at 1:2. The four settings were tested with both the HFC and the FM, however with the VH only the first setting with PIP of 15 cmH₂O was used as the VH did not tolerate higher levels of pressure. Each test was carried out 10 times, on different days.

TABLE 1
VALUES FOR MASI REPROGRAMMING

Setting	PIP (cmH ₂ O)	PEEP (cmH ₂ O)	Respiratory Rate
1	15	5	20 RPM
2	25	10	20 RPM
3	30	15	20 RPM
4	35	20	20 RPM

D. Data analysis

At the end of each two-minute test, the gas flow analyzer generated an excel table with the values of PIP, PEEP and Tidal Volume (TV) measured for each second of the test. The flow was not analyzed because, by using different accessories for NIV, its value did not necessarily represent an improvement of one accessory with respect to another, even so, it was ensured that the value of this with the accessories is greater than minimum obtained in the invasive ventilation tests of MASI (>22 L/min [5]). This table was transferred to the the MATLAB software to calculate the mean and standard deviation of the data collected for each parameter, as well as the percent error between the measured PIP and PEEP values and the PIP and PEEP values that were configured into MASI for each setting.

III. RESULTS

A. Peak Inspiratory Pressure (PIP), Tidal volume (TV) and Positive End-Expiratory Pressure (PEEP)

Figure 2 shows the mean and standard deviation of the PIP values measured for every test carried out with each of the 3 NIV accessories, and their respective settings. It can be observed that the PIP values obtained with the FM and VH are closer to the PIP values that were configured into MASI for each setting, unlike the HFC that generates lower values than expected.

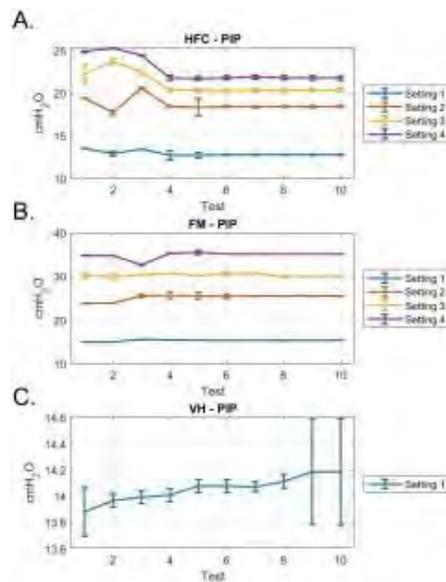


Fig. 2. Mean PIP values obtained in different settings for the accessories of A. High-Flow Cannula, B. Facial Mask, C. Ventilation Helmet

Figure 3 shows the mean and standard deviation of the TV values measured for every test carried out with each of the 3 NIV accessories, and their respective settings. The values obtained with the HFC and the VH were relatively constant and congruent in relation to those obtained with the FM, which show an inconsistency for settings 3 and 4 that result in lower values than settings 1 and 2.

Figure 4 shows the mean and standard deviation of the PEEP values measured for every test carried out with each of the 3 NIV accessories, and their respective settings. The values obtained with VH and FM are relatively congruent and constant, but the values obtained with HFC are incongruent since there are very low values regardless of the setting and they are close to zero.

B. Errors and Maximum Standard Deviation

Figure 5 shows the maximum percent error for both PEEP and PIP for each of the different accessories and settings. As it can be seen, the results from FM are the ones with a lower percent error, followed by the VH and then the HFC for both parameters. The red dotted horizontal line indicates the maximum percent error allowed by MASL, which is 15%.

Figure 6. shows the maximum standard deviations for each accessory in the different settings. Considering the desired values of these settings, the deviations presented are not

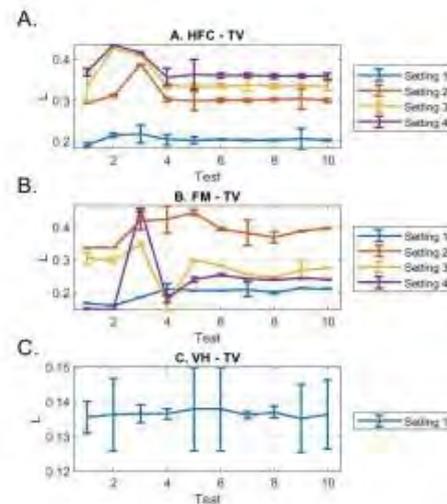


Fig. 3. Mean TV values obtained in different settings for the accessories of A. High-Flow Cannula, B. Facial Mask, C. Ventilation Helmet

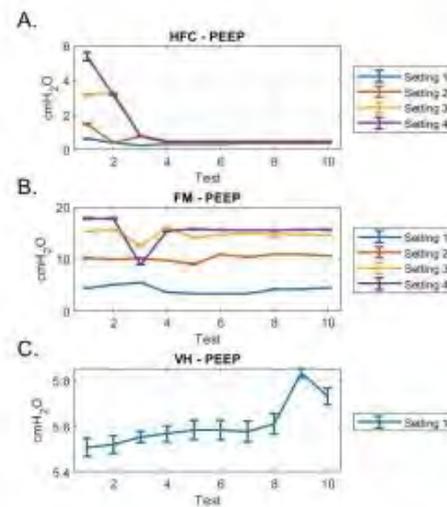


Fig. 4. Mean PEEP values obtained in different settings for the accessories of A. High-Flow Cannula, B. Facial Mask, C. Ventilation Helmet

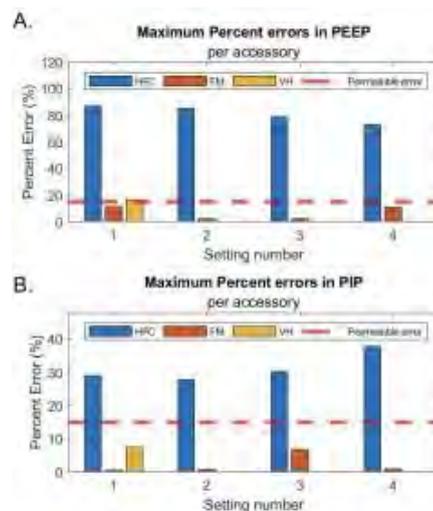


Fig. 5. Maximum percent error for the obtained PEEP and PIP values for each of the different accessories and settings.

significantly high. A low variation in the results can be accepted.

IV. DISCUSSION

The average values of PIP, TV and PEEP obtained in each test show how stable the measurements are throughout the 10 tests for each different accessory and setting. Starting with the HFC, the graph in Figure 2. A. shows that the PIP generated is mostly constant throughout the 10 tests in setting 1. For settings 2, 3 and 4 a less stable behavior is observed in the first 3 tests; from test 4 onwards, the measurements stabilize. This may be due to small differences in the placement of the HFC on the mannequin on different days; the HFC is positioned around the mannequin's head so that its nasal prongs' tips are inside the nostrils, however, since the prongs of the HFC used were quite flexible, they could have been slightly bent when positioned inside the nose and this could restrict the passing of air to different degrees on different days. Contrarily, both the VH and the FM show a mostly constant behavior throughout all the tests, as shown in graphs 2. B. and C. which suggests that they perform with a higher precision than the HFC.

In addition to the programmed pressure values, the tidal volume is a very important variable that is measured by the gas flow analyzer since it indicates the actual volume of gas that is being ventilated at different levels of pressure. The TV values obtained using the HFC are, again, mostly constant throughout the 10 tests in setting 1, and in the rest of settings from test 4 onwards; a slightly unstable behavior is

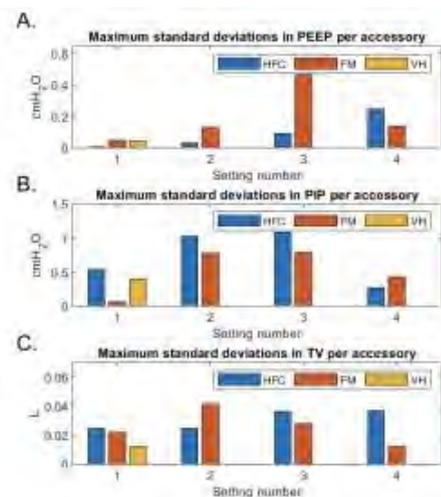


Fig. 6. Maximum standard deviations for VT, PEEP and PIP for each of the different accessories and settings.

observed in the first 3 tests for settings 2, 3 and 4, as shown in Figure 3. A. The FM exhibits mostly constant measurements only for setting 1, and quite unstable behavior in all other settings, especially 3 and 4, as seen in Figure 3. B. Also, as the pressure is the highest in settings 3 and 4, higher values of TV would be expected in these settings, however, the TV values drop below those obtained in setting 2, with lower pressure. This may be due to the fact that air leaks are increasingly generated when the pressure increases, which is why the FM is not usually used for NIV above 20 cmH₂O [6]. This situation is analogous to what happens in ventilator-patient interfaces, where the inspiratory pressure could be considered too high by the patient, and the discomfort leads to occurrence of air leaks [7]. Increased air leaks are expected from settings 2-4 and therefore the most stable setting is the first one. Since elevated pressures are associated with not only excessive air leakage but with asynchrony and patient discomfort as well [8], the performance achieved under the first setting is the most clinically relevant. Regarding the VH, the TV values are fairly constant across all 10 tests (Figure 3. C.).

The average PEEP values measured when using the HFC (Figure 4. A.) are all significantly lower than the values that were programmed into MASI for each setting, with most of them being close to 0. This may be due to the lack of a tight seal of the HFC with the nose, as it has been previously stated that significant leaks may make it impossible to maintain the set PEEP level [9]. The values are also, again, irregular throughout the tests, suggesting that the HFC performs with

low precision. The FM presents more stable average PEEP values across the tests (Figure 4. B.) in settings 1, 2 and 3, with setting 4 exhibiting some irregularities in the values obtained. It is important to consider that the PEEP values that are usually programmed for NIV with the FM are between 3-6 cmH₂O [6], so more stable behaviour is expected when operating under settings with lower PEEP values. On the other hand, the PEEP values measured using the VH were mostly constant but present irregularities on the last 2 tests (Figure 4. C.).

The maximum percent error for PEEP and PIP values is an indicator of the extent to which the mechanical ventilator MASI is able to generate an accurate PEEP or PIP value, relative to the value configured into MASI, during NIV with each of the tested accessories. The higher the maximum percent error, the higher the difference between the actual PEEP or PIP obtained during NIV and the desired PEEP or PIP. From Figure 5. A. we can see that the least accurate PEEP values are obtained with the HFC as it shows maximum percent errors of over 70% in every setting, which are way over the maximum error allowed by MASI (15%). This is likely due to leaking. With the VH, the maximum percent error obtained was also over the permitted limit. The only NIV accessory that was able to generate PEEP values with an acceptable error for every setting was the FM. From Figure 5. B. we can see that the least accurate PIP values are also obtained with the HFC, with maximum percent errors over the permitted limit. Both the VH and the FM obtained acceptable maximum percent errors for PIP values, and again, the FM showed the highest accuracy at every setting, with maximum percent errors below 1% for settings 1, 2 and 4.

The accuracy of these values is important because the input PEEP and PIP values are selected empirically by the treating physician based on a clinical evaluation of the patient. To reduce the current rate of ventilator-induced lung injury requires ventilator settings that are patient-, time-, and disease-specific [10]. Therefore, it must be ensured that the actual PEEP and PIP values generated during NIV are as close as possible to the desired values determined by the treating physician. From the data acquired from the tests, it can be concluded that with MASI, the only accessory that generates PEEP and PIP values with acceptable accuracy during NIV at every setting is the FM.

When analyzing the maximum standard deviations of the PEEP, PIP and VT values obtained with each accessory (Figure. 6.), it can be observed that with the FM, the lowest maximum standard deviations in both PIP and PEEP were obtained for setting 1, with the lowest pressure settings. However, in general, none of the deviations obtained are significantly high, especially relative to the mean values obtained for each parameter. As we mentioned before, a low variation in the results can be accepted.

Comparing the performance of NIV devices is often problematic because of inconsistencies in bench studies. Some specific technical aspects that may cause discrepancies include the use of different test lung models, ventilator

settings and the resistance and compliance of the respiratory systems. The impact of these factors on results is not clear and further investigation is required to gain more knowledge. Standardization of terminology, experimental settings and measurement criteria would strengthen the evaluations of the performance of NIV devices and accessories [11].

CONCLUSION

It was possible to carry out an adequate comparative analysis between the three different NIV accessories that can be used with the MASI mechanical ventilator. The results indicate that the face mask is the best accessory for NIV with the MASI mechanical ventilator in pressure-controlled ventilation mode when the peak inspiratory pressure is set at a value lower than 25 cmH₂O. This study suggests that with such settings, MASI would be able to provide NIV through the face mask with optimal accuracy and precision. On the other hand, the nasal cannula is not an adequate accessory to be used in pressure control mode because it presents a very large error between the set pressure values and the measured values.

REFERENCES

- [1] J. L. Stauffer, D. E. Olson, and T. L. Petty, "Complications and consequences of endotracheal intubation and tracheostomy: a prospective study of 150 critically ill adult patients," *The American journal of medicine*, vol. 70, no. 1, pp. 65-76, 1981.
- [2] C. G. Antonelli et al., "A multicenter survey on the use in clinical practice of noninvasive ventilation as a first-line intervention for acute respiratory distress syndrome," *Crit Care Med*, vol. 35, pp. 18-25, 2007.
- [3] L. Brochard, "Mechanical ventilation: invasive versus noninvasive," *European Respiratory Journal*, vol. 22, no. 47 suppl, pp. 31s-37s, 2005.
- [4] P. Dumet, M. Mecklenburg, C. Massiah, M. A. Joseph, C. Wilson, P. Parmar, S. Rosenzweig, R. Maini, J. Kim, A. Gumen, et al., "Non-invasive positive pressure ventilation versus endotracheal intubation in treatment of covid-19 patients requiring ventilatory support," *The American journal of emergency medicine*, vol. 43, pp. 103-108, 2021.
- [5] J. Chang, A. Acosta, J. Benavides-Aspizua, J. Reategui, C. Rojas, J. Cook, R. Nole, L. Giampietri, S. Pérez-Buitrago, F. L. Casado, et al., "Masi: A mechanical ventilator based on a manual resuscitator with telemedicine capabilities for patients with ards during the covid-19 crisis," *HarvardX*, vol. 9, p. e00187, 2021.
- [6] S. Mehta and N. S. Hill, "Noninvasive ventilation," *American journal of respiratory and critical care medicine*, vol. 163, no. 2, pp. 540-577, 2001.
- [7] J. Benjamín Zatarain Guerrero, J. Ángel Baltazar Torres, S. Antonio Namendys Silva, and D. Marisol Hernández Garay, "Noninvasive mechanical ventilation," *Medicina Critica*, vol. 19, no. 2, pp. 75-80, 2005.
- [8] S. Nava and N. Hill, "Non-invasive ventilation in acute respiratory failure," *The Lancet*, vol. 374, no. 9685, pp. 250-259, 2009.
- [9] C. Rabec, D. Rodenstein, P. Leger, S. Rosault, C. Perrin, and J. Gonzalez-Bernedo, "Ventilator modes and settings during non-invasive ventilation: effects on respiratory events and implications for their identification," *Thorax*, vol. 66, no. 2, pp. 170-178, 2011.
- [10] S. E. Marton, J. L. Knopp, J. G. Chase, K. Möller, P. Docherty, G. M. Shaw, and M. Tawhai, "Predictive virtual patient modelling of mechanical ventilation: impact of recruitment function," *Annals of biomedical engineering*, vol. 47, no. 7, pp. 1626-1641, 2019.
- [11] C. Olivieri, R. Costa, G. Conti, and P. Navale, "Bench studies evaluating devices for non-invasive ventilation: critical analysis and future perspectives," *Intensive care medicine*, vol. 38, no. 1, pp. 160-167, 2012.

ANEXO 2: Creación de fantoma para imitación de piel humana en maniquí

Para poder obtener correctamente el porcentaje de rigidez que asemeje a la piel, debemos de conocer la velocidad de onda de corte que haya en esta, basándonos en el artículo de [CARVALHO, 2021], la velocidad de onda de corte cuando estas viajan en una dirección de 90 grados con respecto a la líneas de tensión de la piel es de $4.26 \pm 1.05 \text{ m/s}$. Por ende, usando la ecuación 5, podemos obtener que el porcentaje rigidez en piel es 11.0606%. Finalmente, los pesos utilizados para la imitación fueron los siguientes:

Sustancia	Cantidad
Concentración	11.0606%
Agua	1000 <i>ml</i>
Gelatina	124.36 <i>g</i>
Agar	1.5 <i>g</i>
Maicena	20 <i>g</i>
Sal	9 <i>g</i>

Determinadas las cantidades, se procedió a realizar el fantoma. Para ello se mezclaron previamente la gelatina, agar, maicena y sal y se agregó de a pocos al agua caliente con el objetivo de que haya una buena disolución y se eviten grumos que podrían alterar la concentración. Posteriormente se colaron los grumos que no pudieron disolverse y se colocó en un recipiente de plástico para poder formar las láminas. Se guardo en un refrigerador por 24 horas para que se pueda consolidar correctamente.