



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

POSGRADO EN CIENCIAS FÍSICAS

DESARROLLO DE PROTOTIPO DE VENTILADOR PULMONAR NO INVASIVO CON SISTEMAS DE MONITOREO Y CONTROL, LOCAL Y REMOTO, PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS

T E S I S

QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:

MAESTRO EN CIENCIAS (FÍSICO MÉDICO)

PRESENTA:

RICARDO ISMAEL GONZÁLEZ DORANTES

TUTOR PRINCIPAL:

DR. ARTURO ALEJANDRO MENCHACA ROCHA

INSTITUTO DE FÍSICA

MIEMBROS DEL COMITÉ TUTOR:

DRA. GERTRUDIS HORTENSIA GONZÁLEZ GÓMEZ

FACULTAD DE CIENCIAS

DR. MANUEL CAMPOS GARCÍA

INSTITUTO DE CIENCIA APLICADAS Y TECNOLOGÍA

DR. JUAN CARLOS NÚÑEZ ENRÍQUEZ

CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

CIUDAD UNIVERSITARIA, CIUDAD DE MÉXICO, 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



PROTESTA UNIVERSITARIA DE INTEGRIDAD Y
HONESTIDAD ACADÉMICA Y PROFESIONAL

(Graduación con trabajo escrito)

De conformidad con lo dispuesto en los artículos 87, fracción V, del Estatuto General, 68, primer párrafo, del Reglamento General de Estudios Universitarios y 26, fracción I, y 35 del Reglamento General de Exámenes, me comprometo en todo tiempo a honrar a la Institución y a cumplir con los principios establecidos en el Código de Ética de la Universidad Nacional Autónoma de México, especialmente con los de integridad y honestidad académica.

De acuerdo con lo anterior, manifiesto que el trabajo escrito titulado:

DESARROLLO DE PROTOTIPO DE VENTILADOR PULMONAR NO INVASIVO CON SISTEMAS DE MONITOREO Y CONTROL, LOCAL Y REMOTO, PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS

que presenté para obtener el grado de Maestría es original, de mi autoría y lo realicé con el rigor metodológico exigido por mi programa de posgrado, citando las fuentes de ideas, textos, imágenes, gráficos u otro tipo de obras empleadas para su desarrollo.

En consecuencia, acepto que la falta de cumplimiento de las disposiciones reglamentarias y normativas de la Universidad, en particular las ya referidas en el Código de Ética, llevará a la nulidad de los actos de carácter académico administrativo del proceso de graduación.

Atentamente

Ricardo Ismael González Dorantes

Número de cuenta: 99112224

En memoria a las personas fallecidas durante la pandemia

Durante la concepción y desarrollo de esta tesis, no puedo pasar por alto el vacío dejado por aquellos que partieron a causa de la implacable pandemia de COVID-19. Sus vidas perdidas son más que un recuerdo; son un recordatorio constante de la fragilidad de nuestra existencia. A sus familias y seres queridos, mi más sentido pésame y admiración por su fuerza y resistencia en medio de la adversidad.

Este trabajo está dedicado también a todos aquellos que lucharon valientemente contra esta enfermedad, a todo el personal del servicio de salud en quienes encontré una fuente de motivación que me alentó a buscar soluciones que pudieran aliviar el sufrimiento de tantos.

Que sus memorias vivan en cada avance que este modesto trabajo pueda llegar a aportar.

Agradecimientos

Quiero expresar mi más profundo agradecimiento a las instituciones que hicieron posible la realización de este proyecto.

En primer lugar, agradezco al Proyecto PAPIIT IV100320: Desarrollo de Insumos e Instrumentación en atención a la emergencia sanitaria por el COVID19 de la UNAM, por brindarme su apoyo y financiamiento para llevar a cabo esta investigación. Gracias a su generosidad y compromiso con la ciencia y la sociedad, pude contar con los recursos necesarios para desarrollar mi trabajo en las mejores condiciones posibles.

También quiero agradecer al CONACYT por otorgarme la beca que me permitió realizar mis estudios de posgrado. Esta beca fue una gran oportunidad para mí, no solo por el apoyo económico que representó, sino también por el respaldo y la confianza que me brindó como alumno de posgrado.

Agradezco a mi querida Universidad Nacional Autónoma de México en especial al Instituto de Física y a la Sección de Dibujo y Diseño del Taller Central del Instituto de Física, por su valioso apoyo en la fabricación y diseño de cada los elementos utilizados en este trabajo.

Agradecimientos Personales

A mi tutor principal, Dr. Arturo Alejandro Menchaca Rocha por su guía, apoyo y sabiduría, por haber tenido fe en mí, por su paciencia, su buen consejo y su formidable personalidad. Su dedicación y compromiso con mi proyecto han sido fundamentales para mi formación académica y profesional.

Mi más sincero agradecimiento a los miembros de mi comité tutorial, la Dra. Gertrudis Hortencia González Gómez, el Dr. Manuel Campos García y el Dr. Juan Carlos Núñez Enríquez, por su inestimable ayuda en mi tesis. Sus comentarios constructivos y críticas fueron fundamentales para mejorar mi trabajo y lograr un mayor rigor académico en mi proyecto. Gracias por compartir su experiencia conmigo.

De igual manera, deseo expresar mi profundo agradecimiento a la Dra. Martha Rosete Aguilar, la Dra. Janeth Serrano Bello, el Dr. Brayans Becerra Luna y el Dr. Jehu López Aparicio, quienes desempeñaron un papel destacado como miembros del jurado de mi tesis. Su contribución y apoyo a lo largo del proceso de evaluación fueron fundamentales para la conclusión de esta tesis. Su participación indudablemente enriqueció significativamente este trabajo.

No puedo dejar de mencionar a Saúl Aguilar, Hesiquio Vargas, Dionisio Conde y Gerardo Hernández, quienes me brindaron su apoyo y asistencia técnica en distintas fases del proyecto. Su colaboración y disposición fueron de gran ayuda para superar los retos y dificultades que encontré en el camino.

Agradezco al Dr. Gustavo Medina Tanco y a sus estudiantes de Ciencias Biomédicas del Instituto de Ciencias Nucleares por su colaboración en las pruebas de funcionamiento con el pulmón artificial. Su experiencia y conocimientos fueron claves para la obtención de resultados relevantes en este proyecto.

A todos mis profesores, quienes generosamente compartieron su vasto conocimiento y experiencia durante cada una de las clases. Sus enseñanzas me inspiraron y motivaron a continuar avanzando en este camino de aprendizaje. Sin duda, su dedicación y compromiso fueron fundamentales para mi crecimiento académico y personal.

Quiero expresar mi agradecimiento al médico especialista en neumología, Dr. José Raúl Meléndez Navarro por haber sido mi mentor en este camino de investigación. No puedo dejar de destacar su paciencia y habilidad para explicar cada concepto de fisiología y mecánica pulmonar de manera clara y sencilla, su compromiso con mi aprendizaje fue incondicional, y gracias a su orientación logré alcanzar la culminación de este trabajo.

Gracias a aquellos que me brindaron su amistad. Mis compañeros de clase, , que con el tiempo se convirtieron en amigos cercanos, fueron una fuente de apoyo en cada momento. Su solidaridad y motivación me impulsaron a seguir adelante y superar los desafíos que encontré en el posgrado. El haber compartido esta experiencia con ustedes ha sido una gran bendición que atesoraré para siempre.

Quiero agradecer especialmente a Antonio Becerril, cuyo conocimiento de programación me ayudó a superar los momentos de incertidumbre que enfrenté en este camino. Su colaboración fue fundamental para mi éxito en esta tarea, y siempre estaré agradecido por su ayuda y dedicación.

Quiero expresar mi agradecimiento a Carolina Arriaga por su invaluable ayuda en la revisión del manuscrito. Su paciencia, habilidad y conocimiento me permitieron pulir cada detalle de este texto.

Este logro no habría sido posible sin la ayuda y el apoyo de todas estas personas, por lo que les estaré eternamente agradecido.

Dedicatorias

A mi querida abuelita, quien partió hace algunos años, pero cuyo amor, cuidado y sabias enseñanzas siguen viviendo en mí. A través de los años, tu presencia y guía han sido mi brújula, construyendo los cimientos de mi niñez llenos de amor y risas. Este logro, que hoy celebro, lleva el eco de tu cariño. Dondequiera que estés en el vasto universo, querida Mamá Teté, te dedico este trabajo.

A mi valiente y amorosa madre, cuyo amor inquebrantable guio nuestros pasos cuando el camino se volvió incierto. A pesar de las dificultades que enfrentamos al quedarnos solos, tu determinación y sacrificio nos llevaron a través de los desafíos con gracia y coraje. Gracias por endulzar nuestra infancia con recuerdos hermosos y un ejemplo inigualable. Cada logro que celebro lleva la esencia de tus enseñanzas y el reflejo de tu amor. Esta dedicación es mi manera humilde de honrarte por ser el pilar de nuestra familia y por ser una madre ejemplar.

A mis queridos hermanos, Arturo y Gustavo, mis compañeros incondicionales en esta travesía llamada vida. A través de risas, aventuras y momentos compartidos, ustedes han sido mi apoyo constante en cada paso que he dado. La fuerza de nuestra unión y el lazo que compartimos han sido un faro de luz en mi camino. Gracias por ser mis aliados desde los días de la infancia hasta hoy. En cada desafío y triunfo, su amistad y aliento han sido un regalo invaluable. Esta dedicatoria es un pequeño reflejo de mi profundo agradecimiento por tenerlos como hermanos y amigos. Nuestra conexión perdura a lo largo de los años y espero que este logro también sea un homenaje a la unión que compartimos.

A mis queridos suegros, quienes han llenado mi vida de cariño y apoyo, convirtiéndose en unos segundos padres para mí. A través de su amabilidad y guía, han tejido un lugar especial en mi corazón. Su constante respaldo ha sido un regalo preciado en mi camino. Esta dedicatoria no hace justicia a la gratitud que siento por ustedes, pero espero que sea un recordatorio constante de cuán afortunado me siento de tenerlos en

mi vida. Su influencia y amor perdurarán en cada paso que dé y en cada logro que alcance.

A mi querido Jorge:

Quiero que sepas que siempre estoy aquí para ti, dispuesto a escuchar, a apoyar y a brindarte mi cariño. Espero que encuentres en esta dedicatoria una motivación para continuar con tu viaje hacia tus propios sueños y aspiraciones. Tu felicidad y éxito son mi mayor deseo, y aunque las palabras aquí expresadas son modestas, llevan consigo todo el amor que te tengo. Recuerda siempre que tienes un padre que cree en ti.

Con todo mi amor, para Luca:

Aunque aún no has llegado a este mundo, tu presencia ya ilumina mi vida. Este trabajo no solo representa mi esfuerzo y dedicación, sino también la anticipación y el amor con los que te espero.

Que tu vida, Luca, esté llena de luz y alegría. Espero con ansias el día en que podamos compartir juntos cada momento, y mientras tanto, este trabajo queda como un testimonio de mi compromiso contigo y con un futuro brillante, donde puedas crecer rodeado de conocimiento, amor y oportunidades.

Espero que algún día, al leer estas palabras, puedas sentir cuán profundo es el amor y la emoción que tengo por ti, incluso antes de que tus ojos vean la luz del día.

Al amor de mi vida, a mi esposa:

Quien me reveló que rendirse jamás es una opción. Al concluir finalmente con este capítulo de mi camino, me embarga un profundo sentimiento de gratitud por tener la fortuna de compartir mi vida contigo. Este trabajo es una expresión de cómo tu presencia ha moldeado mis logros. Este logro es tanto tuyo como mío, un testamento de los desafíos superados y los triunfos compartidos. Deseo que estas páginas sean una dedicatoria a nuestra historia, un recordatorio de que nuestro viaje es interminable y que cada etapa, por más desafiante que sea, solo fortalece nuestro amor.

“La vida no se mide por las veces que respiras, sino por los momentos que te dejan
sin aliento.”

Hitch

Índice

1	Introducción	1
1.1	Motivación y justificación del trabajo.....	2
1.2	Objetivos	4
1.2.1	Objetivo principal.....	4
1.2.2	Objetivos específicos	4
2	El sistema respiratorio	5
2.1	Anatomía del sistema respiratorio.....	5
2.1.1	Nariz	6
2.1.2	Faringe	7
2.1.3	Laringe.....	7
2.1.4	Tráquea	7
2.1.5	Pulmones	8
2.1.6	Bronquios.....	8
2.1.7	Alvéolos	9
2.2	Histología del sistema respiratorio	10
2.2.1	Tipos de epitelio	10
2.3	Histología de las estructuras del aparato respiratorio.....	11
2.3.1	Epitelio respiratorio.....	11
2.3.2	Estructuras ciliares	13
2.3.3	Histología de los bronquios.....	14
2.3.4	Histología de los bronquiolos respiratorios	15
2.3.5	Histología de los alvéolos.....	15
3	Dinámica de fluidos en el sistema respiratorio.....	18
3.1	Conservación de la masa	18
3.2	Conservación de la cantidad de movimiento.....	21
3.3	Conservación de la energía.....	27

4	Fisiología del sistema respiratorio.....	30
4.1	Mecánica pulmonar	30
4.1.1	Ventilación	30
4.1.2	Diafragma.....	31
4.2	Ley de Boyle-Marriotte	32
4.3	Distensibilidad pulmonar	33
4.4	Volúmenes y capacidades pulmonares.....	35
4.4.1	Espacio muerto.....	35
4.4.2	Capacidades pulmonares	36
5	Conexión paciente ventilador.....	39
5.1	Características de interfaz en ventilación no invasiva	41
6	Ventilación no invasiva.....	43
6.1	Ventilación en modo CPAP	44
6.2	Ventilación en modo BiPAP	44
6.3	Indicaciones de ventilación mecánica no invasiva.....	45
7	Fundamentos de control y especificaciones.....	48
7.1	Principio de realimentación.....	48
7.2	Acciones básicas de control	50
7.2.1	Seguimiento de la variable de control	50
7.2.2	Control de ajuste automático	50
7.2.3	Control adaptativo	51
7.2.4	Control óptimo	51
7.3	Control digital por microcontrolador	51
7.4	Control PID	52
7.4.1	Acción proporcional.....	52
7.4.2	Acción integral	53
7.4.3	Acción derivativa.....	53
7.5	Diseño del control.....	53

7.6	Requerimientos generales y límites de operatividad	55
7.7	Especificaciones de diseño	56
8	Programación de la ventilación mecánica	60
8.1	Programación del modo ventilatorio	60
8.2	Programación de CPAP-PEEP	61
8.3	Presión inspiratoria máxima (PIP)	61
8.4	Programación del disparador o gatillo (trigger)	62
9	Alarmas en ventilación mecánica	64
9.1	Alarmas automáticas	64
9.2	Alarmas programables	65
10	Diseño del ventilador	66
10.1	Tarjeta de desarrollo Raspberry Pi	66
10.1.1	Procesamiento de la información de los sensores	67
10.1.2	Despliegue de la interfaz gráfica de usuario	68
10.1.3	Conexión remota	68
10.2	Tarjeta Arduino	69
10.3	Turbina	70
10.4	Convertidor digital-analógico (DAC)	71
10.5	Sensores	72
10.5.1	Sensor de flujo y presión	72
10.6	Conexión de hardware	73
10.7	Diseño del controlador	74
10.7.1	Módulo de control general	75
10.7.2	Módulo de adquisición de datos	75
10.7.3	Conexión remota	75
10.7.4	Base de datos	76
10.7.5	Módulo de interfaz gráfica de usuario (GUI)	77
11	Resultados	79

11.1	Desempeño de interfaz gráfica de usuario (GUI)	79
11.2	Desempeño del sistema de medición de los parámetros presión y flujo	82
11.3	Desempeño del Controlador PID	93
11.4	Pruebas de funcionamiento en un pulmón artificial.....	101
11.5	Prueba de señal de gatillo de esfuerzo inspiratorio en modo BiPAP	104
11.6	Pruebas de conectividad y en la aplicación móvil.....	105
11.7	Resultado general.....	108
11.8	Beneficios y desventajas del dispositivo	109
11.8.1	Beneficios.....	109
11.8.2	Desventajas.....	110
12	Conclusiones	112
13	Aspectos pendientes y trabajo a futuro	116
14	Anexos	117
14.1	Anexo A. Solicitud de trámite de patente.....	117
14.2	Anexo B. Solicitud de registro de marca y/o signo distintivo	118
14.3	Anexo C. Manual de usuario de “Boxik”	120
15	Referencias.....	137

1 Introducción

En 2019 inició una pandemia denominada COVID-19 (Corona Virus Disease del 2019). Se trata de una enfermedad que afecta a varios sistemas del cuerpo humano. Es causada por un coronavirus. Este virus fue nombrado SARS-CoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2); que rápidamente se convirtió en un fenómeno biológico-social que ha sido responsable de una gran cantidad de decesos en la población a nivel mundial [1].

Entre una de las lecciones más importantes que nos dejó la pandemia causada por este virus, fue la necesidad de contar con personal médico capacitado, instalaciones hospitalarias adecuadas, así como con dispositivos médicos para atender el problema respiratorio grave que presentaban los pacientes que requerían de hospitalización.

Particularmente, la demanda fue elevada para dispositivos de ventilación mecánica no invasiva que se utilizaron para dar soporte respiratorio a la mayoría de los pacientes hospitalizados por esta enfermedad. La ventilación no invasiva (VNI) se utiliza principalmente para tratar la insuficiencia respiratoria aguda. Sin embargo, tiene amplias aplicaciones para tratar con éxito otras enfermedades. La principal ventaja de la VNI reside en su capacidad para proporcionar los mismos efectos fisiológicos que la ventilación invasiva, evitando al mismo tiempo la colocación de una vía aérea artificial (invasiva) y las complicaciones potencialmente mortales que conlleva [2].

En esta tesis se presenta el desarrollo de un prototipo de un sistema de ventilación pulmonar no invasivo para asistir en el tratamiento de los pacientes que sufren alguna enfermedad respiratoria como el COVID-19, este dispositivo cuenta con la característica de permitir la monitorización de las variables biométricas y la manipulación de los parámetros de funcionamiento de manera remota.

El diseño del ventilador pulmonar se fundamenta en cuatro ideas principales:

- Enfoque de montaje fácil y rápido.
- Configuración sencilla de la programación.
- Interfaz amigable de usuario.
- Sistema de tele-monitoreo.

Su principio de funcionamiento se basa en el control electrónico por realimentación¹. Los parámetros de operación y el modo ventilatorio que entrega el ventilador se ajusta mediante una interfaz de usuario desplegada en una pantalla. Para el tele-monitoreo se emplea una conexión a una base de datos por medio de un servidor, un servicio web y una aplicación móvil ejecutada en dispositivos que utilizan el sistema operativo Android².

1.1 Motivación y justificación del trabajo

La llegada de la pandemia en noviembre de 2019, y la velocidad de propagación de la enfermedad a nivel mundial provocó una alta demanda de equipo de protección personal, materiales, insumos, medicamentos, equipo para la atención y tratamiento para los enfermos graves que requirieron hospitalización [3] [4]. El COVID-19 produce efectos en el sistema respiratorio de las personas contagiadas, causando una variedad de síntomas que van desde leves a graves. Al infectar las vías respiratorias, el virus puede provocar síntomas como tos, dificultad para respirar, fiebre, dolor de garganta y congestión nasal. En casos más severos, puede dar lugar a neumonía y dificultad respiratoria aguda, lo que requiere hospitalización y cuidados intensivos. El acelerado incremento de la población afectada provocó un colapso en la mayoría de los sistemas de salud de todo el mundo [5]. Entre el instrumento médico que presentó mayor demanda,

¹ El control electrónico por realimentación es un concepto utilizado en los campos de la ingeniería y la física, ya que desempeña un papel crucial en la regulación y estabilización del comportamiento de sistemas físicos. Este método se fundamenta en la medición de una variable de interés dentro de un sistema, comparándola con un valor deseado o de referencia, y empleando esta diferencia para realizar ajustes y correcciones en las condiciones del sistema. En el capítulo 7.4 se hace una descripción detallada de este concepto.

² Este término se refiere a un software diseñado y desarrollado específicamente para ser utilizado en dispositivos móviles. El sistema operativo Android, es uno de los sistemas más utilizados en los llamados dispositivos inteligentes como los teléfonos y las tabletas electrónicas. Las aplicaciones móviles en Android se ejecutan en un entorno controlado por el sistema operativo, y pueden ofrecer una amplia gama de funcionalidades y características. Al ser ejecutadas en dispositivos móviles, estas aplicaciones aprovechan las capacidades de hardware del dispositivo, como la pantalla táctil, la cámara, los sensores de movimiento, la conectividad a internet y la capacidad de procesamiento. Esto les permite ofrecer una experiencia interactiva y personalizada a los usuarios.

al mismo tiempo que presentó mayor escasez, fue el sistema de soporte de ventilación mecánica.

La ventilación mecánica es una intervención que puede salvar vidas en situaciones de emergencia en pacientes que experimentan insuficiencia respiratoria, incluido el Síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) [6] [7]. Los ventiladores comerciales son dispositivos costosos debido a la variedad de funciones en las que pueden operar, así como la sofisticación de su programación y los elementos que lo conforman.

En México no todos los hospitales operaron con un suministro adecuado de ventiladores, esto es debido a los costos de compra y mantenimiento que en algunos casos llegan a ser prohibitivos para el presupuesto asignado a las unidades de salud. Como se hizo evidente, una reserva baja de ventiladores significa que la capacidad nosocomial se verá sobrepasada por una crisis sanitaria que involucre enfermedades respiratorias. Se han publicado varias investigaciones con respecto a la gestión de los recursos médicos [8] [9] [10] [11], incluidos los ventiladores mecánicos durante situaciones de emergencia, en estos estudios se deja ver que la atención a este tema ha sido primordial para la estabilidad de los sistemas de salud.

Es fundamental que en nuestro país se cuente con un precedente de desarrollo de instrumental médico que pueda ser viable como alternativa en situaciones de emergencias sanitarias que puedan presentarse en el futuro. Esto es especialmente importante en un contexto en el que la pandemia de COVID-19 ha demostrado la necesidad de estar preparados para enfrentar situaciones inesperadas con el objetivo de aumentar nuestra capacidad de respuesta en caso de crisis sanitarias. El desarrollo de instrumentos médicos es un proceso complejo que requiere la participación de expertos en diversas áreas, como tecnólogos, ingenieros, biólogos, físicos y médicos. Además, es importante considerar aspectos éticos y de seguridad en el diseño y la producción de estos dispositivos. Por ello, es crucial contar con un referente tanto en aspectos de diseño y fabricación como en aspectos normativos que permita garantizar la calidad y eficacia de estos productos médicos.

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo principal

Diseñar e implementar un ventilador mecánico no invasivo con un sistema de monitoreo y control a distancia.

1.2.2 Objetivos específicos

- Diseñar e implementar un software de interfaz de usuario que permita el control del ventilador mecánico no invasivo y la visualización de las variables medidas (flujo, presión y volumen) en tiempo real.
- Diseñar e implementar un sistema de control por PID que permita ajustar la presión del ventilador mecánico no invasivo para mantener una ventilación adecuada.
- Diseñar e implementar un sistema de conexión a base de datos que permita almacenar y recuperar los datos de las variables medidas.
- Diseñar e implementar un web service que permita el acceso remoto al sistema de control del ventilador mecánico no invasivo.
- Diseñar e implementar una aplicación móvil para sistemas operativos Android que permita el control remoto del ventilador mecánico no invasivo.
- Calibrar la sensórica del ventilador mecánico no invasivo para garantizar la precisión de las mediciones.
- Desplegar las variables medidas (flujo, presión y volumen) en una interfaz gráfica de usuario para facilitar la visualización y el análisis de los datos.
- Implementar dos modalidades principales y más utilizadas para los dispositivos de ventilación mecánica (CPAP y BiPAP).
- Diseñar el hardware del ventilador mecánico no invasivo en un gabinete compacto y portátil para que pueda utilizarse como auxiliar en situaciones de emergencia.
- Realizar pruebas de funcionamiento en un pulmón artificial para validar el correcto funcionamiento del ventilador mecánico no invasivo.

2 El sistema respiratorio

Las células del cuerpo humano necesitan una fuente constante de oxígeno para llevar a cabo sus funciones vitales. El sistema respiratorio y el sistema cardiovascular trabajan juntos para suministrar oxígeno al cuerpo y eliminar el dióxido de carbono. Cada parte del aparato respiratorio contribuye al intercambio gaseoso entre la sangre y el medio ambiente [12].

2.1 Anatomía del sistema respiratorio

Los órganos que conforman al aparato respiratorio son: nariz, faringe, laringe, tráquea, pulmones, bronquios y alvéolos. El intercambio gaseoso se realiza exclusivamente en los alvéolos, por lo tanto, las demás estructuras y sistemas de distribución/recolección funcionan como vías de conducción del aire desde el exterior hacia los pulmones. Estas vías tienen además otra importante función ya que son un mecanismo de filtración, humidificación y calefacción del aire entrante. En la Figura 1 se muestra una imagen esquemática del sistema respiratorio.

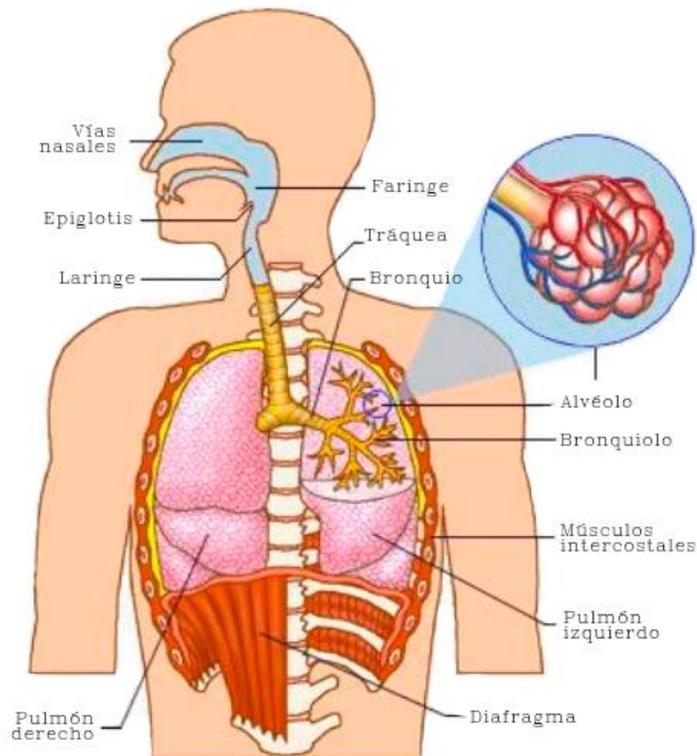


Figura 1. Ilustración del sistema respiratorio [13].

2.1.1 Nariz

La nariz es el primer elemento por el cual el aire entra al organismo. Las narinas son los orificios nasales donde el aire es introducido desde el exterior. El vestíbulo nasal está dividido por el tabique nasal, en esta cavidad es donde se encuentran los receptores olfatorios. La cavidad nasal a su vez está recubierta por la mucosa respiratoria, la cual yace sobre una red altamente vascularizada por donde circula sangre caliente que transfiere parte de su energía térmica al aire entrante. En la parte superior de la cavidad nasal se encuentran unas estructuras llamadas cornetes cuya función es aumentar la superficie de contacto con el aire [12]. Al verse incrementada la trayectoria de su recorrido, el aire se humidifica y calienta antes de continuar su camino hacia los pulmones. Además, la presencia de los cornetes provoca un aumento en la turbulencia del flujo de aire entrante, mientras éste se abre camino por la cavidad nasal, se crean remolinos provocando que las partículas inhaladas (potencialmente nocivas) eventualmente tengan contacto con la mucosa en donde quedan atrapadas. El aire filtrado, humedecido y caliente circula desde la cavidad nasal hacia la faringe pasando por tres estructuras conocidas como: nasofaringe, orofaringe y laringofaringe.

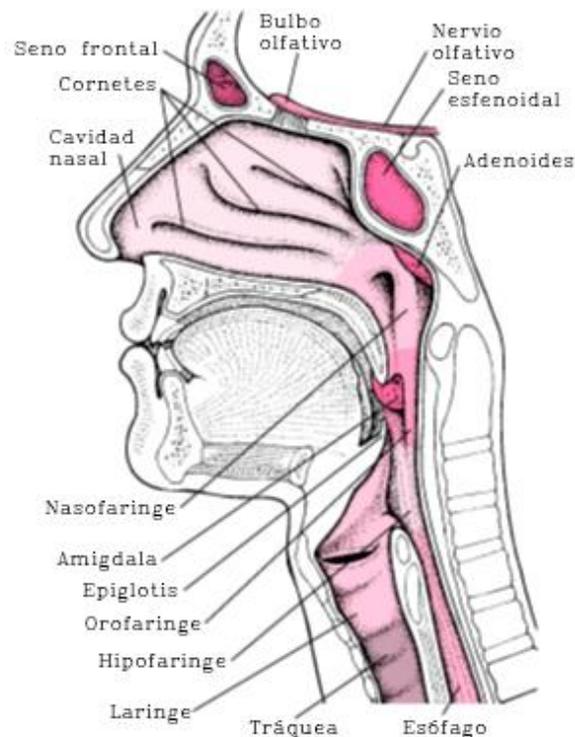


Figura 2. Ilustración del interior de nariz y garganta [14].

2.1.2 Faringe

Comúnmente se le conoce como garganta, la faringe es un conducto ubicado en la parte posterior de la cavidad oral, es la vía de paso del aire que respiramos y de los alimentos que ingerimos.

Cuando el aire entra por la cavidad nasal pasa por la nasofaringe para posteriormente descender a la orofaringe y laringofaringe hasta ingresar a la laringe.

2.1.3 Laringe

La laringe da acceso a los alimentos y el aire hacia sus respectivos conductos, también tiene la importante función de permitir la fonación por medio de las cuerdas vocales. La laringe está conformada por una serie de cartílagos hialinos, cartílagos elásticos y la epiglotis, esta última es conocida como el elemento *protector* de las vías aéreas [12]. La epiglotis funciona como un tapón selectivo para los alimentos y para el aire de acuerdo con el proceso que se esté realizando en ese momento, ya sea si se está deglutendo algún alimento o un líquido, o si se introduce aire hacia los pulmones. Así pues, los alimentos y los líquidos ingeridos toman el camino hacia el esófago, mientras que el aire pasa hacia la tráquea.

2.1.4 Tráquea

La tráquea es el conducto superior por el cual fluye el aire inhalado hacia los pulmones. La tráquea se encuentra reforzada por anillos cartilagosos que le proveen resistencia mecánica ante la expansión o contracción debido a los cambios de presión que se efectúan durante el proceso de respiración [15]. La tráquea es el conducto principal a través del cual el aire entra y sale de los pulmones. Por esta razón, cualquier obstrucción en la tráquea puede representar un grave peligro para la vida

La tráquea se encuentra revestida en su parte interna por una capa de mucosa ciliada. Los cilios se mueven en sentido contrario al aire inhalado, son estas estructuras las que remueven la mucosidad contaminada con partículas de polvo o sustancias nocivas que no fueron capturadas en la cavidad nasal; es por medio de este mecanismo que se evita la contaminación de los pulmones [15]. La tráquea en su parte más caudal se bifurca

en dos conductos donde nace el árbol bronquial el cual se distribuye por todo el interior de los pulmones en varias ramificaciones de bronquiolos.

2.1.5 Pulmones

Nuestro organismo posee dos pulmones que ocupan casi el total del volumen de la cavidad torácica. El pulmón izquierdo es más pequeño que el pulmón derecho debido a que el corazón se encuentra recargado sobre la parte izquierda del tórax. Ambos pulmones descansan sobre el diafragma. El pulmón derecho está dividido en tres lóbulos mientras que el pulmón izquierdo en dos. Los pulmones están delimitados y recubiertos por dos membranas de tejido llamadas pleura parietal y pleura visceral. Entre cada una de las membranas se secreta una sustancia lubricante conocida como líquido pleural, esta sustancia reduce el roce de la superficie pulmonar con la pared torácica durante la inspiración o la espiración [15]. El líquido pleural permite un deslizamiento suave de forma lateral entre ambas membranas, al mismo tiempo que ayuda a que se establezca una gran resistencia a separarlas. Por lo anterior, esta sustancia produce una presión negativa entre las pleuras y provoca que las membranas que delimitan a los pulmones se adosen a la pared torácica, evitando con ello, el colapso de la cavidad pulmonar por efecto del retroceso elástico del tejido pulmonar.

2.1.6 Bronquios

Los bronquios son los conductos que inciden sobre el tejido pulmonar, a medida que éstos penetran dentro de cada pulmón se subdividen en conductos cada vez más pequeños que dan lugar al árbol respiratorio. Esta sucesión de generaciones de vías respiratorias cada vez más angostas y diminutas terminan en los bronquiolos en cuyos extremos nacen los alvéolos. En la parte terminal de los bronquiolos es donde se realiza el intercambio gaseoso; a esta zona se le llama acino respiratorio y está conformado por el bronquiolo respiratorio, el conducto alveolar, el saco alveolar y los alvéolos [12].

2.1.7 Alvéolos

Los alvéolos son estructuras semejantes a esferas que nacen en las terminaciones de los bronquiolos respiratorios. El alvéolo está delimitado por una capa extraordinariamente fina de tejido epitelial. Comúnmente los alvéolos adyacentes se encuentran interconectados por medio de conductos alternativos por donde el aire puede fluir con menor resistencia hasta llegar a los alvéolos más distales o por donde el conducto primario pueda estar obstruido por algún tipo de bloqueo. En su capa epitelial externa cada alvéolo está cubierto por capilares. Las membranas de ambas estructuras (alvéolo-capilar) se encuentran fusionadas en su superficie de contacto y constituyen la membrana hemato-aérea [15]. Por un lado, existe la presencia de aire fluyendo a través de los alvéolos y por el otro hay sangre, es decir, perfundiendo a los capilares.

Como ya se mencionó, es exclusivamente en los alvéolos donde se realiza el intercambio gaseoso. El aire rico en oxígeno que ingresa a los alvéolos se transfiere a las células sanguíneas a partir de una difusión simple, de este mismo modo se transfiere el dióxido de carbono desde la sangre hacia el alvéolo.

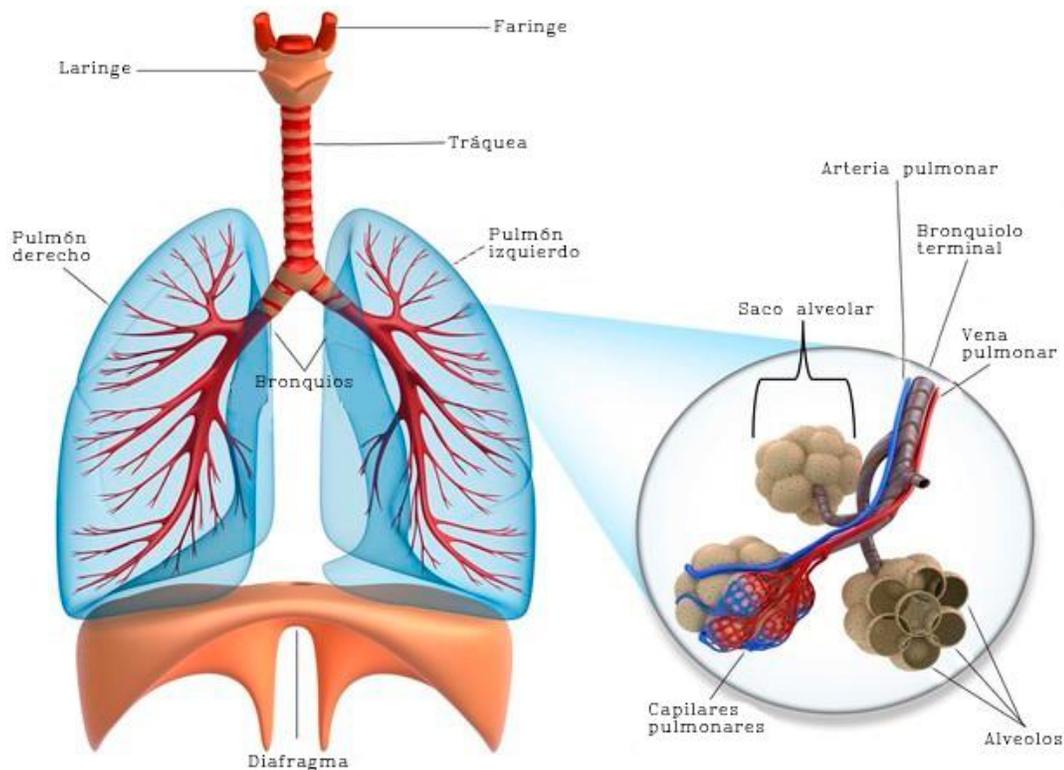


Figura 3. Ilustración de los órganos del sistema respiratorio [16].

2.2 Histología del sistema respiratorio

Según su localización, el sistema respiratorio puede dividirse fundamentalmente en dos grupos:

- Los órganos que se encuentran en el espacio extrapulmonar: cavidad nasal, nasofaringe, laringe, tráquea y bronquios.
- Los órganos que se encuentran dentro del parénquima pulmonar: bronquios, bronquiolos respiratorios, conductos alveolares, sacos alveolares y los alvéolos.

Las particularidades a nivel histológico que caracterizan a las estructuras del segundo grupo resultan fundamentales para entender el funcionamiento del sistema respiratorio.

2.2.1 Tipos de epitelio

Cuando hablamos de epitelio nos referimos a la organización y la distribución que toman las células que conforman cada elemento que constituye a un organismo. En nuestro caso, al hablar de las vías aéreas podemos referir tres tipos diferentes de epitelio [15]:

- Epitelio de plano simple: conformado por células planas organizadas. Una adyacente a la otra como si se distribuyeran en forma de losetas. Este tejido se encuentra presente sobre todo a nivel de los alvéolos respiratorios del pulmón. Dicho epitelio se caracteriza por ser extremadamente delgado y es a través de este tejido por donde se realiza el intercambio de los gases.
- Seudoestratificado: Contiene en su estructura varios tipos de células con formas y funciones diferentes. Este tipo de tejido recubre la mayor parte de las vías aéreas de conducción.
- Plano estratificado: Este tejido se encuentra sobre todo en el inicio de la vía respiratoria, específicamente en el vestíbulo nasal.

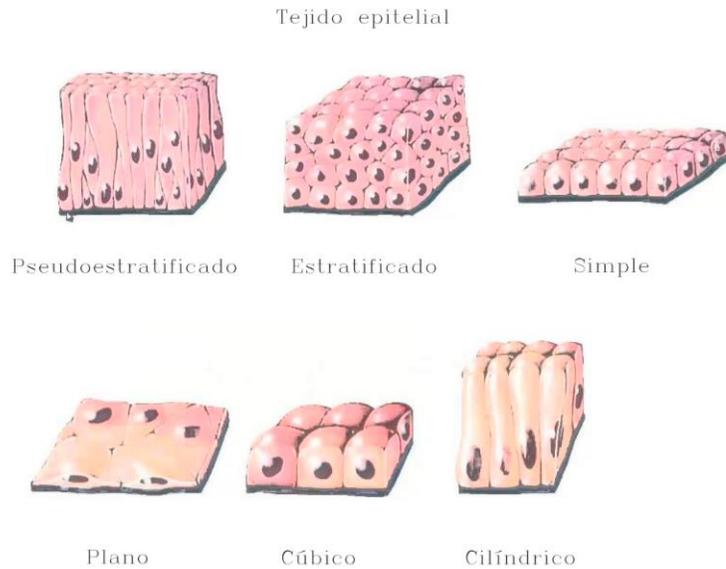


Figura 4. Ilustración de los diferentes tipos de epitelio [17].

2.3 Histología de las estructuras del aparato respiratorio

2.3.1 Epitelio respiratorio

El vestíbulo nasal se encuentra revestido de epitelio estratificado. En la parte más superficial de la capa de epitelio estratificado se encuentra una capa de queratina la cual le proporciona una mayor resistencia a las condiciones medioambientales. En el vestíbulo nasal se encuentran múltiples folículos fibrosos que dan lugar a las vibrisas (comúnmente conocidos como vellos de la nariz) los cuales ayudan a filtrar parte del aire que respiramos. Dentro del vestíbulo nasal se encuentran además algunas glándulas sebáceas y secreciones que ayudan a la función inmunológica siendo éstas un mecanismo de defensa para prevenir infecciones [12].

Es importante mencionar que las vías de conducción aérea que van desde el vestíbulo nasal donde nacen los cornetes y hasta los bronquios, se encuentra el tipo de epitelio pseudo-estratificado cuya particularidad es que en su parte superior se recubre por un conjunto de estructuras llamados cilios.

Los cilios son parte importante de los mecanismos de depuración de secreciones de las vías de conducción aéreas. Es el movimiento ciliar el que ayuda a movilizar las secreciones para posteriormente eliminarlas por medio de la deglución o la expectoración.

La Figura 5 muestra de manera esquemática la conformación de las células que dan lugar al tipo de epitelio presente en los conductos respiratorios. En el epitelio respiratorio se encuentran cinco tipos de células diferentes [18]:

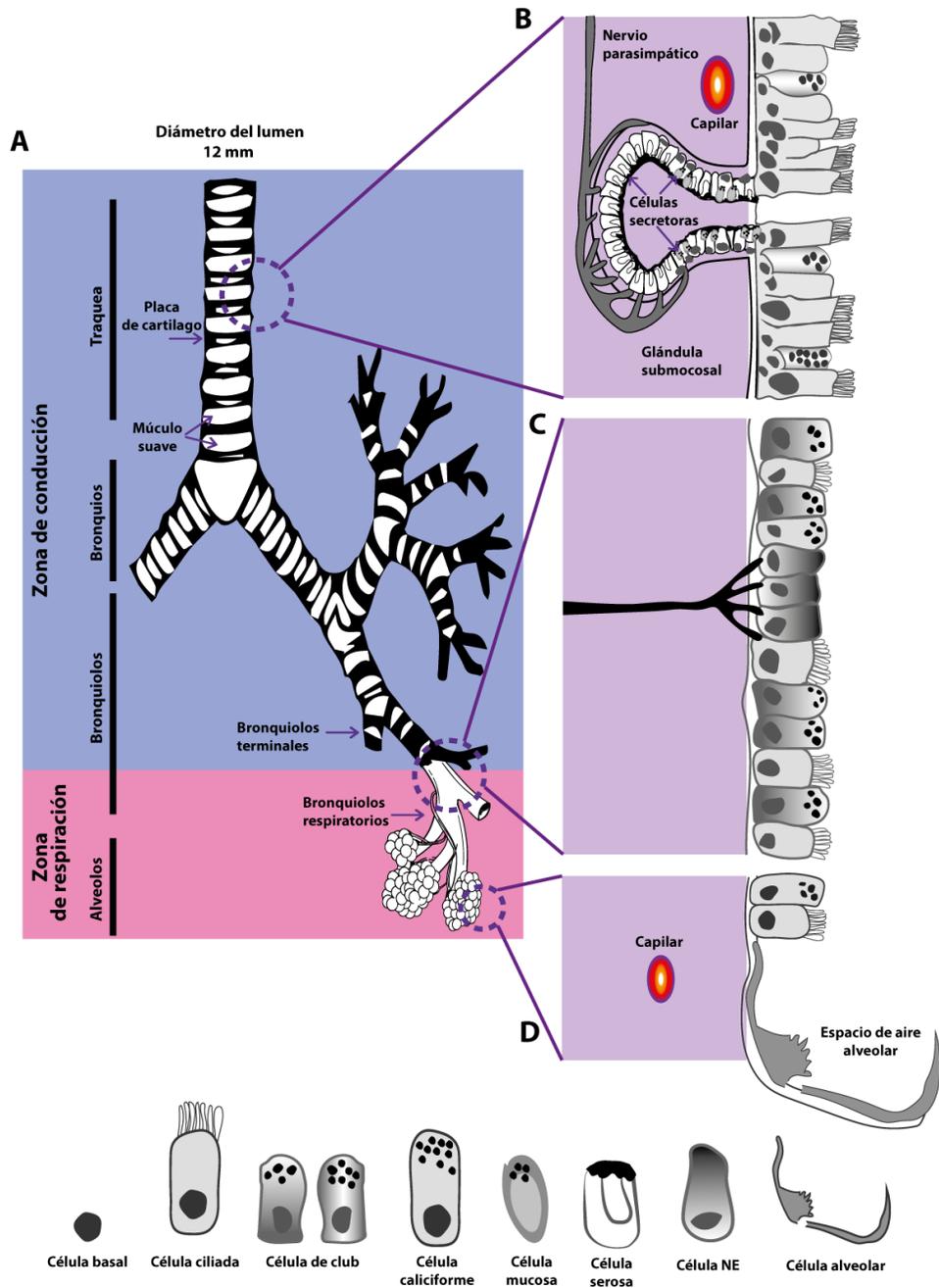


Figura 5. Ilustración de las características estructurales de las células epiteliales del sistema respiratorio [19].

- Células ciliadas: contienen en su parte superior una serie de cilios cuyo movimiento genera la remoción de las secreciones.
- Células caliciformes: encargadas de la producción y secreción de mucosidad.
- Células en cepillo: las cuales poseen proyecciones llamados flagelos, su función es de tipo sensitivo.
- Células neuroendocrinas: son células especializadas en secretar sustancias que funcionan como neurotransmisores que envían señales químicas al resto de las vías aéreas sobre cómo deberán comportarse ante los diferentes estímulos provenientes del exterior.
- Células basales: son las células madre con potencial de transformarse en cualquiera de los otros cuatro tipos de célula en caso de requerir un reemplazo a nivel celular.

2.3.2 Estructuras ciliares

Estudiar el movimiento ciliar resulta importante cuando pensamos en los sistemas de ventilación pulmonar, ya que al ser uno de los mecanismos de defensa más importantes de las vías respiratorias, se deben considerar los posibles efectos que podrían afectar su funcionamiento debido a la utilización de la asistencia ventilatoria. Entre los efectos adversos asociados a la disfunción del movimiento ciliar se encuentra la dificultad en la eliminación del moco, lo que crea un entorno propicio para el inicio de infecciones y procesos inflamatorios debido a la acumulación de patógenos, polvo y partículas atrapadas.

El movimiento ciliar se da de manera coordinada y se presenta en dos fases:

- Fase activa: proteínas y electrolitos funcionan en conjunto para generar un movimiento coordinado.
- Fase pasiva: se da mediante un movimiento de recuperación.

Al estar recubiertas con las estructuras ciliares, las vías aéreas poseen un sistema protector que remueve de manera escalonada las secreciones presentes en los conductos aéreos.

Los cilios son proyecciones que nacen desde la parte superior del epitelio ciliado. Como se describió con anterioridad, la función de los cilios consiste en remover la mucosa que

recubren las vías aéreas a partir de un movimiento oscilatorio. Para facilitar este movimiento los cilios se encuentran inmersos en una capa acuosa conocido como líquido ciliar. A la capa de líquido ciliar también se le conoce como “capa sol” sobre la cual se encuentra la mucosa (también llamada “capa gel”). La “capa gel” es más espesa que la “capa sol” y es sobre esta sustancia donde quedan atrapados la gran mayoría de los agentes potencialmente dañinos para el sistema respiratorio [19].

Considerar lo anterior resulta importante cuando se tienen pacientes ventilados. En caso de no contar con un sistema de humidificación apropiado, o si a un paciente se le administra un flujo de oxígeno seco se puede tener un alto riesgo de desecar la capa sol provocando una alteración y un aumento en la resistencia del movimiento ciliar. Sin un movimiento ciliar adecuado las secreciones no son removidas y, potencialmente, estas secreciones pueden convertirse en un medio de cultivo para algún tipo de microorganismo patógeno. Además, en un medio inadecuado para mantener su movimiento, los cilios pueden generar un sobreesfuerzo en la capa superficial de las vías de conducción aéreas y, en algunos casos, esta situación puede causar procesos inflamatorios [20]. En este contexto la inflamación es un estado celular en el que aumenta la resistencia al paso de aire a través de las vías aéreas y se promueve la adquisición de enfermedades por infección durante la ventilación.

Resulta importante considerar el funcionamiento del epitelio de las vías aéreas a nivel histológico, es por esto que cuando se planea ofrecer a un paciente algún tipo de tratamiento (desde la administración de oxígeno hasta la ventilación invasiva o no invasiva) se debe considerar la etapa de humidificación como algo fundamental para reducir el daño a las estructuras respiratorias, así como los posibles efectos adversos por la terapia misma.

2.3.3 Histología de los bronquios

En los bronquios el tejido epitelial es de tipo pseudo-estratificado, posteriormente encontrándose la membrana basal y una estructura cartilaginosa. La capa de cartílago que conforma a los bronquios se va haciendo cada vez más delgada a medida que se adentra en las ramas bronquiales. Lo anterior es debido a que entre más cerca estén las estructuras alveolares se requiere menor soporte, menor rigidez, menor resistencia

opuesta por las paredes de los conductos aéreos y un mayor volumen disponible para realizar el intercambio gaseoso.

De igual manera, en los bronquiolos se encuentra el mismo tipo de tejido que en los bronquios; no obstante, por debajo del epitelio que recubre la cara interna de cada bronquiolo existe una capa de husos musculares cuya densidad aumenta conforme se adentran cada vez más hacia los alvéolos. Al aumentar la densidad de los husos musculares se proporciona un sistema de regulación del volumen de aire que entra a las vías aéreas más distales, esta regulación de volumen se da por medio de contracciones musculares.

2.3.4 Histología de los bronquiolos respiratorios

Los bronquiolos respiratorios son estructuras que en su parte final presentan una zona de transición que dan paso a las estructuras donde se realiza el intercambio gaseoso. Dichas estructuras se conocen como sacos alveolares. El epitelio de los bronquiolos respiratorios deja de ser estratificado cilíndrico para pasar a una forma cuboidal. Esta capa de epitelio se adelgaza conforme llega a su punto final, lo mismo sucede con el huso muscular [12]. Lo anterior supone un problema para las vías aéreas, ya que al tener un conducto carente del soporte mecánico que provee el tejido cartilaginoso y el tejido muscular, la tendencia de estas estructuras al colapso debido a las fuerzas de distensibilidad es importante. Por lo anterior, en los bronquiolos terminales existe un tejido conformado por unas células especializadas conocidas como “células de Clara”, éstas secretan una proteína que conforma a una sustancia batótona que permite mantener la tensión superficial evitando el colapso de la vía aérea sobre sí misma [18]. Es a partir de este nivel histológico que el sistema respiratorio echa mano de este tipo de mecanismos y procesos en los que se involucran sustancias cuya función es la de evitar la obstrucción de los conductos por colapso.

2.3.5 Histología de los alvéolos

Los alvéolos nacen de la parte terminal de los bronquiolos. Los alvéolos son sacos diminutos que se insuflan con el aire que inspiramos y es a través de su membrana

donde se lleva a cabo la difusión gaseosa [12]. En Figura 6 se observa el diagrama esquemático de un corte microscópico de un alvéolo.

El alvéolo contiene en su interior dos tipos de células especiales, los neumocitos tipo I y II. Los neumocitos tipo I son células planas unidas unas con otras que forman los sacos alveolares, su forma plana es debido a que es a través de ellas por donde se realiza la difusión gaseosa. Los neumocitos tipo I representan casi 95% de toda la celularidad presente en los alvéolos. Otro 5% de las células que conforman a los alvéolos son los neumocitos tipo II cuya función es la secreción (del mismo modo que las “células de Clara”) de una serie de fosfolípidos que forman una sustancia tensoactiva que mantiene al alvéolo en un estado donde se evita el colapso sobre sí mismo [21]. Estos fosfolípidos secretados se conocen con el nombre de líquido surfactante.

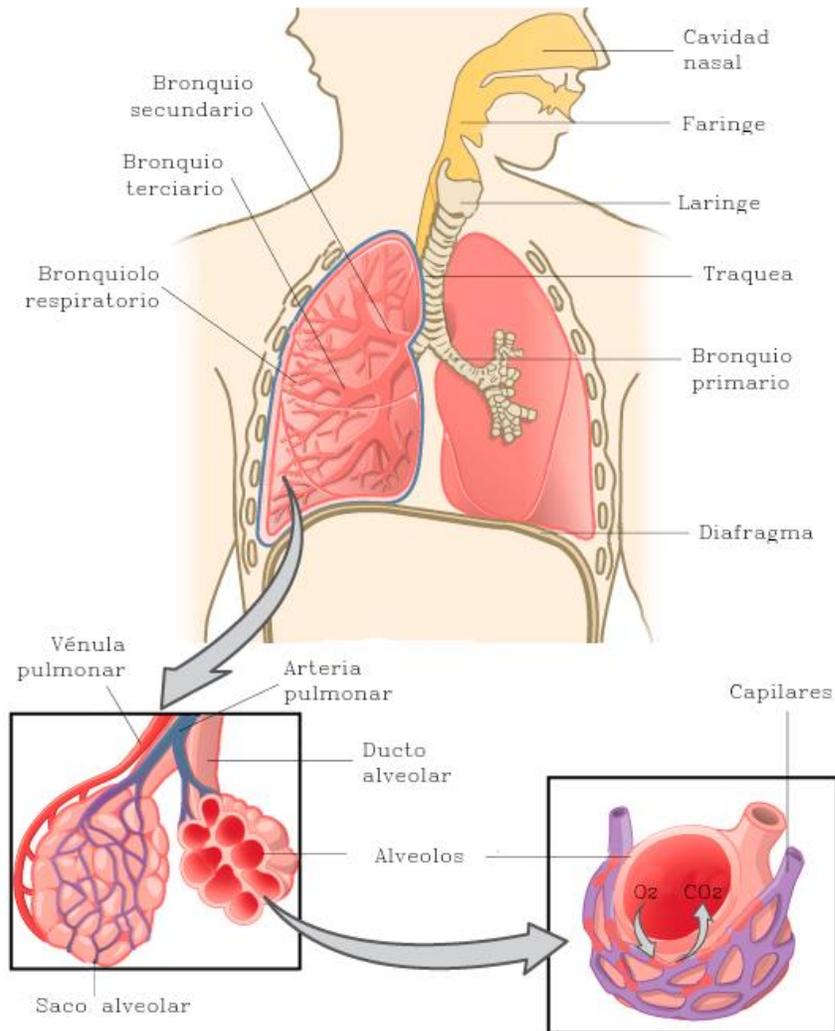


Figura 6. Imagen representativa del sistema respiratorio y de los sacos alveolares [22].

En ciertas patologías el líquido surfactante puede verse disminuido tanto en cantidad como en calidad, esto se ha observado en procesos infecciosos ya sean virales, bacterianos o micóticos y pueden afectar la funcionalidad de los neumocitos tipo II provocando una disfunción en el líquido surfactante [23]. Lo anterior puede conllevar a que algunas unidades alveolares colapsen y por consiguiente se vea afectada la ventilación pulmonar.

Es importante señalar que entre los neumocitos tipo I y II y los capilares sanguíneos que envuelven a las unidades alveolares se encuentra una capa conocida como membrana basal o intersticio, y es en ésta donde se encuentran las fibras elásticas cuya función es la de permitirle al pulmón que después de una insuflación durante la inspiración pueda regresar a su estado original por medio de la fuerza de retroceso fibroelástico.

3 Dinámica de fluidos en el sistema respiratorio

Durante la respiración se lleva a cabo el transporte de gas atmosférico al interior de los pulmones y desde los pulmones hacia la atmósfera, el comportamiento de este proceso está descrito en términos físicos por la “dinámica de fluidos” y en una primera instancia debemos considerar tres leyes de conservación:

- conservación de la masa;
- conservación de la cantidad de movimiento y ;
- conservación de la energía.

Las expresiones matemáticas que gobiernan las leyes de conservación permiten estudiar el proceso de ventilación pulmonar en relación al flujo de aire que entra y sale en las vías aéreas.

3.1 Conservación de la masa

Es uno de los principios básicos de la física en el que se establece la imposibilidad de crear o destruir materia. Lo anterior fundamenta el principio de conservación de la masa y que, para lo que nos compete en este trabajo, es posible afirmar que la tasa de inspiración de la masa de aire (\dot{m}_{insp}) que ingresa al sistema respiratorio es igual a la tasa de la masa espirada (\dot{m}_{esp}) [24].

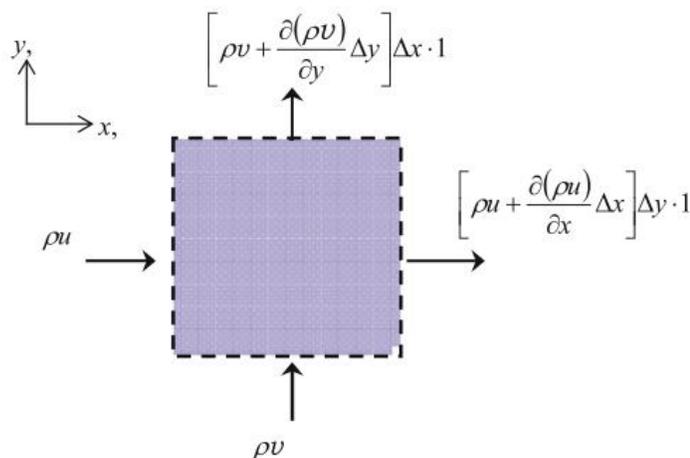


Figura 7. Flujo másico de un gas al entrar y salir por un elemento de volumen [24].

Matemáticamente:

$$\sum \dot{m}_{insp} = \sum \dot{m}_{esp} \quad (1)$$

$$\text{con, } \dot{m} = \rho v A, \quad (2)$$

donde m que representa la masa de aire, ρ es la densidad del gas, v es su velocidad promedio y A es el área de sección de la vía aérea normal a la dirección del flujo de aire, el símbolo de sumatoria en ambos términos de la ecuación (1) se utiliza en el caso general del análisis del movimiento del flujo másico en las tres dimensiones espaciales. Para simplificar, si solo consideramos la dirección de movimiento del gas sobre el eje x , al mismo tiempo que hacemos $\Delta z = 1$, podemos reescribir el área de la sección transversal como: $A_x = \Delta y \cdot 1$.

Entonces:

$$\dot{m}_{insp_x} = \rho v_x A_x = \rho v (\Delta y \cdot 1) \quad (3)$$

La tasa de masa de aire espirada que abandona la superficie en $x + \Delta x$ (ver Figura 7) es:

$$\dot{m}_{esp_x} = \left[(\rho v_x) + \frac{\partial(\rho v_x)}{\partial x} \Delta x \right] (\Delta y \cdot 1) \quad (4)$$

Similarmente en la dirección y se tiene:

$$\dot{m}_{insp_y} = \rho v_y (\Delta x \cdot 1) \quad (5)$$

Por lo que,

$$\dot{m}_{esp_y} = \left[(\rho v_y) + \frac{\partial(\rho v_y)}{\partial y} \Delta y \right] (\Delta x \cdot 1) \quad (6)$$

Sustituyendo las ecuaciones (3), (4), (5) y (6) en la ecuación (1) obtenemos:

$$\begin{aligned} & \rho v_x (\Delta y \cdot 1) + \rho v_y (\Delta x \cdot 1) \\ &= \left[(\rho v_x) + \Delta x \frac{\partial(\rho v_x)}{\partial x} \right] (\Delta y \cdot 1) \\ &+ \left[(\rho v_y) + \Delta y \frac{\partial(\rho v_y)}{\partial y} \right] (\Delta x \cdot 1) \end{aligned} \quad (7)$$

El aire atmosférico puede considerarse como un fluido incompresible y, por lo tanto, su densidad es constante. Si desarrollamos cada término, dividimos entre $\rho (\Delta x \Delta y \cdot 1)$ y reescribimos, llegamos a la ecuación de continuidad para un fluido incompresible.

$$0 = \frac{\partial v_x}{\partial x} + \frac{\partial v_y}{\partial y} \quad (8)$$

Ampliando a tres dimensiones:

$$0 = \frac{\partial v_x}{\partial x} + \frac{\partial v_y}{\partial y} + \frac{\partial v_z}{\partial z} \quad (9)$$

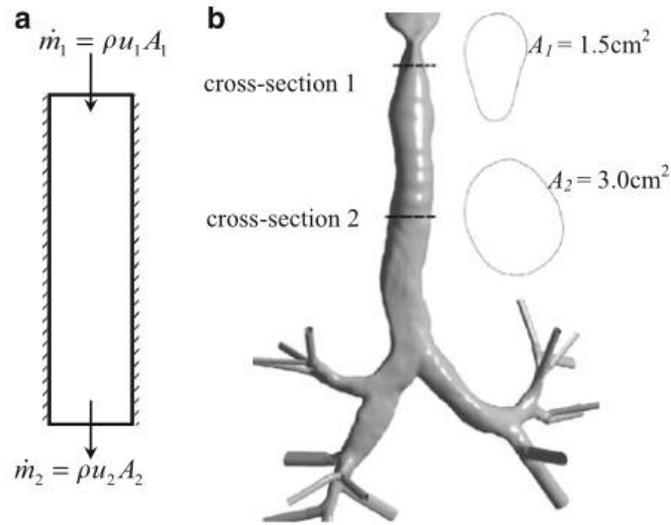


Figura 8. Dos representaciones de la tráquea. a) Es el caso ideal donde el conducto traqueal es uniforme en todo su trayecto. b) Representa un caso real donde las secciones transversales del conducto no son uniformes [24].

En una primera aproximación el estudio del movimiento de aire en la vía aérea de la tráquea puede basarse bajo la consideración de un conducto con forma cilíndrica, es decir, uniforme en todo el trayecto. Bajo esta suposición las secciones transversales de entrada y salida de la vía aérea son iguales y por el principio de conservación de la masa, la velocidad de salida del gas es igual a la velocidad de entrada. Ahora bien, en un caso realista las dos secciones transversales (la de entrada y salida) poseen áreas diferentes, lo que significa que, a partir del principio de conservación de la masa, el flujo de aire se desacelera al transportarse por la laringe en dirección caudal a través de la tráquea durante un proceso de inspiración constante. Por el contrario, durante un proceso de espiración constante, el flujo atraviesa un área de sección transversal mayor a una menor, produciendo que el flujo de gas se acelere a medida que se llega a la laringe (Figura 8). En cuanto a las tubuladuras del circuito por el cual fluye el aire generado por el ventilador hacia el paciente, el área de la sección transversal de la

tubería se mantiene constante a lo largo de todo el conducto hasta llegar a la interfaz oronasal (que es el elemento que cubre tanto la boca como la nariz del individuo, permitiendo la administración de aire o gases respiratorios), por lo tanto, la velocidad de la masa de aire que fluye desde la turbina hasta la mascarilla se mantiene constante y una vez que el volumen de aire ingresa a la interfaz oronasal, éste desacelera al encontrarse en una sección de área transversal mayor [24].

Al diseñar el algoritmo de control del ventilador, es importante tener en cuenta estos cambios en la velocidad del aire que circula por las tubuladuras del circuito aéreo para evitar interpretar de manera errónea la señal del sensor de flujo.

3.2 Conservación de la cantidad de movimiento

El principio de conservación del momento se basa en la segunda ley de movimiento de Newton. En el caso de un fluido como el aire se puede expresar de la siguiente manera: “Un gas que circula por una vía de conducción, la tasa de cambio de su cantidad de movimiento es igual a la suma de las fuerzas actuando sobre el fluido” [25].

Si consideramos el principio de conservación de la masa en las vías de conducción aéreas del sistema respiratorio, la masa del gas permanece constante, por consiguiente, tenemos:

$$m \frac{d}{dt} v = \sum F \quad (10)$$

Separando en dos términos la fuerza resultante que actúa sobre el gas en la resultante de las fuerzas que actúan sobre todo el volumen del gas (fuerza gravitatoria, centrífuga, fuerza de Coriolis y electromagnética) F_v y la resultante de las fuerzas de superficie ejercidas sobre el gas cuando éste fluye (presión p y esfuerzos σ) F_s , sustituyendo la masa del gas por el producto de la densidad por su volumen y considerando al aire como fluido incompresible:

$$F = F_v + F_s \quad (11)$$

$$\rho \frac{dv}{dt} \Delta x \Delta y \Delta z = \sum F_v + \sum F_s \quad (12)$$

El término $\frac{dv}{dt}$ de la ecuación (12) representa la aceleración total de la masa contenida en el volumen que se considera para el análisis del principio de conservación de la cantidad de movimiento en el gas:

$$\frac{dv}{dt} = \frac{\partial v}{\partial t} + v_x \frac{\partial v}{\partial x} + v_y \frac{\partial v}{\partial y} + v_z \frac{\partial v}{\partial z} \quad (13)$$

Sin entrar en mayor detalle, ya que sale del objetivo de este trabajo, resulta útil hacer uso de la matriz σ_{ij} (conocida como “tensor de esfuerzos de Cauchy”), el cual es un elemento que contiene las componentes de tensión viscosa normal (τ_{xx}) que actúan de manera perpendicular a la superficie del fluido, y también las tensiones tangenciales (τ_{yx} y τ_{zx}) que actúan a lo largo de las superficies del fluido, así como la presión hidrostática presente sobre el sistema cuando fluye el gas con gradientes de velocidad [24] [26]:

$$\sigma_{ij} = \begin{bmatrix} -p + \tau_{xx} & \tau_{yx} & \tau_{zx} \\ \tau_{xy} & -p + \tau_{yy} & \tau_{zy} \\ \tau_{xz} & \tau_{yz} & -p + \tau_{zz} \end{bmatrix} \quad (14)$$

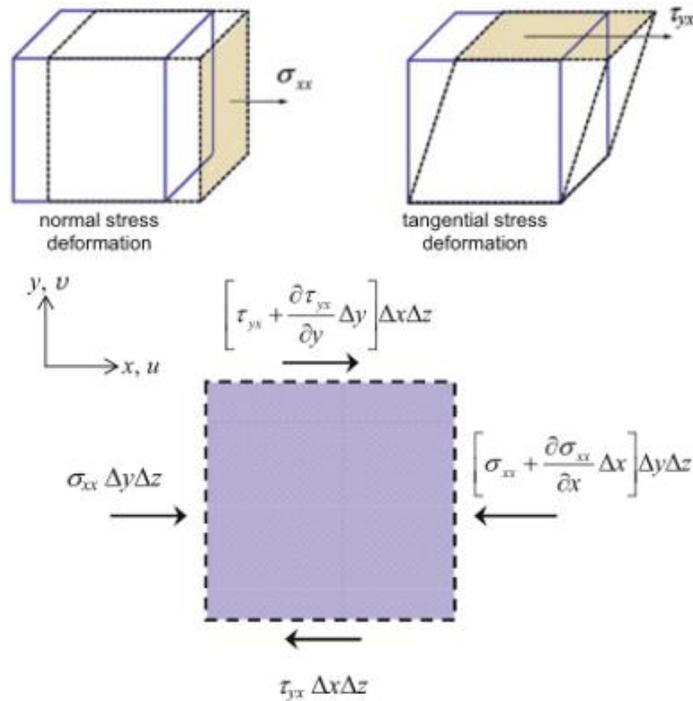


Figura 9. Fuerzas de superficie actuando sobre un volumen en la dirección x [24].

Por simplicidad consideramos que el movimiento del gas se da en la dirección x y combinando las fuerzas de superficie que actúan sobre el volumen del gas (representadas en la Figura 9) obtenemos:

$$F_{\text{sup } x} = \left[\frac{\partial}{\partial x} \sigma_{xx} + \frac{\partial}{\partial y} \sigma_{yx} + \frac{\partial}{\partial z} \sigma_{zx} \right] \Delta x \Delta y \Delta z \quad (15)$$

Donde σ_{xx} , σ_{yx} y σ_{zx} corresponden a los elementos de la primera fila de la matriz σ_{ij} (14), sustituyendo cada uno de estos elementos en la ecuación (15):

$$F_{\text{sup } x} = \left(-\frac{\partial p}{\partial x} \right) (\Delta x \Delta y \Delta z) + \left(\frac{\partial}{\partial x} (\tau_{xx}) + \frac{\partial}{\partial y} (\tau_{yx}) + \frac{\partial}{\partial z} (\tau_{zx}) \right) (\Delta x \Delta y \Delta z) \quad (16)$$

Extendiendo el último resultado en la dirección y y z :

$$F_{\text{sup } y} = \left(-\frac{\partial p}{\partial y} \right) (\Delta x \Delta y \Delta z) + \left(\frac{\partial}{\partial x} (\tau_{xy}) + \frac{\partial}{\partial y} (\tau_{yy}) + \frac{\partial}{\partial z} (\tau_{zy}) \right) (\Delta x \Delta y \Delta z) \quad (17)$$

y

$$F_{\text{sup } z} = \left(-\frac{\partial p}{\partial z} \right) (\Delta x \Delta y \Delta z) + \left(\frac{\partial}{\partial x} (\tau_{xz}) + \frac{\partial}{\partial y} (\tau_{yz}) + \frac{\partial}{\partial z} (\tau_{zz}) \right) (\Delta x \Delta y \Delta z) \quad (18)$$

Combinando las ecuaciones (16), (17) y (18) se puede representar de forma vectorial como:

$$F_{\text{sup}} = (-\bar{\nabla} p) (\Delta x \Delta y \Delta z) + (\bar{\nabla} \cdot \tau_{ij}) (\Delta x \Delta y \Delta z) \quad (19)$$

Donde:

$$\tau_{ij} = \begin{bmatrix} \tau_{xx} & \tau_{yx} & \tau_{zx} \\ \tau_{xy} & \tau_{yy} & \tau_{zy} \\ \tau_{xz} & \tau_{yz} & \tau_{zz} \end{bmatrix} \quad (20)$$

Es el tensor de esfuerzos viscosos.

Sustituyendo (19) en (12):

$$\rho \frac{dv}{dt} (\Delta x \Delta y \Delta z) = \sum F_v + (-\bar{\nabla} p) (\Delta x \Delta y \Delta z) + (\bar{\nabla} \cdot \tau_{ij}) (\Delta x \Delta y \Delta z) \quad (21)$$

Al considerar sólo la fuerza gravitatoria y despreciando cualquier otro fenómeno que produzca una fuerza neta sobre el volumen de gas que circula por las vías de conducción

aéreas (fuerza de Coriolis, centrífuga o electromagnética) el término de la fuerza aplicada sobre el volumen F_v queda representada como:

$$F_v = mg = \rho g(\Delta x \Delta y \Delta z) \quad (22)$$

Sustituimos la ecuación (22) en (21), dividimos por el volumen $(\Delta x \Delta y \Delta z)$ y reescribimos:

$$\rho g - \bar{\nabla} p + \bar{\nabla} \cdot \tau_{ij} = \rho \frac{dv}{dt} \quad (23)$$

Esta última expresión representa la ecuación de la cantidad de movimiento en su forma diferencial. Si sustituimos el término de la aceleración de la expresión (13) en (23), calculando el gradiente de la densidad del fluido, la divergencia de los esfuerzos viscosos y separando en cada una de las tres componentes vectoriales obtenemos:

$$\begin{aligned} \rho g_x - \frac{\partial p}{\partial x} + \frac{\partial \tau_{xx}}{\partial x} + \frac{\partial \tau_{yx}}{\partial y} + \frac{\partial \tau_{zx}}{\partial z} &= \rho \left(\frac{\partial v}{\partial t} + v_x \frac{\partial v}{\partial x} + v_y \frac{\partial v}{\partial y} + v_z \frac{\partial v}{\partial z} \right) \\ \rho g_y - \frac{\partial p}{\partial y} + \frac{\partial \tau_{xy}}{\partial x} + \frac{\partial \tau_{yy}}{\partial y} + \frac{\partial \tau_{zy}}{\partial z} &= \rho \left(\frac{\partial v}{\partial t} + v_x \frac{\partial v}{\partial x} + v_y \frac{\partial v}{\partial y} + v_z \frac{\partial v}{\partial z} \right) \\ \rho g_z - \frac{\partial p}{\partial z} + \frac{\partial \tau_{xz}}{\partial x} + \frac{\partial \tau_{yz}}{\partial y} + \frac{\partial \tau_{zz}}{\partial z} &= \rho \left(\frac{\partial v}{\partial t} + v_x \frac{\partial v}{\partial x} + v_y \frac{\partial v}{\partial y} + v_z \frac{\partial v}{\partial z} \right) \end{aligned} \quad (24)$$

Ahora es necesario reescribir la ecuación (24) colocando los esfuerzos viscosos en función de cada una de las componentes de velocidad. Para hacer lo anterior se considera al aire que circula por las vías aéreas como un fluido newtoniano (cuyos esfuerzos viscosos son proporcionales a la velocidad de deformación y al coeficiente de viscosidad) en donde el tensor de esfuerzos (20) queda de la siguiente manera:

$$\begin{aligned} \tau_{ij} &= \begin{bmatrix} \tau_{xx} & \tau_{yx} & \tau_{zx} \\ \tau_{xy} & \tau_{yy} & \tau_{zy} \\ \tau_{xz} & \tau_{yz} & \tau_{zz} \end{bmatrix} \\ &= \begin{bmatrix} 2\mu \frac{\partial v_x}{\partial x} & \mu \left(\frac{\partial v_x}{\partial y} + \frac{\partial v_y}{\partial x} \right) & \mu \left(\frac{\partial v_z}{\partial x} + \frac{\partial v_x}{\partial z} \right) \\ \mu \left(\frac{\partial v_x}{\partial y} + \frac{\partial v_y}{\partial x} \right) & 2\mu \frac{\partial v_y}{\partial y} & \mu \left(\frac{\partial v_y}{\partial z} + \frac{\partial v_z}{\partial y} \right) \\ \mu \left(\frac{\partial v_z}{\partial x} + \frac{\partial v_x}{\partial z} \right) & \mu \left(\frac{\partial v_y}{\partial z} + \frac{\partial v_z}{\partial y} \right) & 2\mu \frac{\partial v_z}{\partial z} \end{bmatrix} \end{aligned} \quad (25)$$

μ representa el coeficiente de viscosidad que relaciona las tensiones con la tasa de deformación lineal. Para la componente de velocidad en dirección x sustituimos la ecuación (25) en (24):

$$\begin{aligned}
\rho g_x - \frac{\partial p}{\partial x} + 2\mu \frac{\partial^2 v_x}{\partial x^2} + \mu \frac{\partial}{\partial y} \left(\frac{\partial v_x}{\partial y} + \frac{\partial v_y}{\partial x} \right) + \mu \frac{\partial}{\partial z} \left(\frac{\partial v_x}{\partial z} + \frac{\partial v_z}{\partial x} \right) \\
= \rho \left(\frac{\partial v}{\partial t} + v_x \frac{\partial v}{\partial x} + v_y \frac{\partial v}{\partial y} + v_z \frac{\partial v}{\partial z} \right)
\end{aligned} \tag{26}$$

Reescribiendo esta última ecuación:

$$\begin{aligned}
\rho g_x - \frac{\partial p}{\partial x} + \mu \left[\frac{\partial^2 v_x}{\partial x^2} + \frac{\partial^2 v_x}{\partial y^2} + \frac{\partial^2 v_x}{\partial z^2} + \frac{\partial}{\partial x} \left(\frac{\partial v_x}{\partial x} + \frac{\partial v_y}{\partial y} + \frac{\partial v_z}{\partial z} \right) \right] \\
= \rho \left(\frac{\partial v}{\partial t} + v_x \frac{\partial v}{\partial x} + v_y \frac{\partial v}{\partial y} + v_z \frac{\partial v}{\partial z} \right)
\end{aligned} \tag{27}$$

Pero en la sección anterior se determinó que para un fluido incompresible como lo es el aire la ecuación de continuidad establece que $\left(\frac{\partial v_x}{\partial x} + \frac{\partial v_y}{\partial y} + \frac{\partial v_z}{\partial z} \right) = 0$. Por lo tanto, la expresión (27) se reduce a:

$$\begin{aligned}
\rho g_x - \frac{\partial p}{\partial x} + \mu \left(\frac{\partial^2 v_x}{\partial x^2} + \frac{\partial^2 v_x}{\partial y^2} + \frac{\partial^2 v_x}{\partial z^2} \right) \\
= \rho \left(\frac{\partial v}{\partial t} + v_x \frac{\partial v}{\partial x} + v_y \frac{\partial v}{\partial y} + v_z \frac{\partial v}{\partial z} \right)
\end{aligned} \tag{28}$$

Que se puede expresar de manera compacta en forma vectorial para cada una de las componentes en las tres direcciones como:

$$\begin{aligned}
\rho g_x - \frac{\partial p}{\partial x} + \mu \nabla^2 v_x &= \rho \frac{dv_x}{dt} \\
\rho g_y - \frac{\partial p}{\partial y} + \mu \nabla^2 v_y &= \rho \frac{dv_y}{dt} \\
\rho g_z - \frac{\partial p}{\partial z} + \mu \nabla^2 v_z &= \rho \frac{dv_z}{dt}
\end{aligned} \tag{29}$$

Obteniendo la ecuación de Navier-Stokes para flujo incompresible con viscosidad constante.

La expresión del equilibrio de la cantidad de movimiento es una ecuación que se utiliza para analizar el equilibrio entre las fuerzas que actúan sobre la masa de gas. Estas fuerzas incluyen la presión, la viscosidad y la ejercida sobre todo su volumen, así como la fuerza inercial del fluido. Es importante tener en cuenta esta ecuación al estudiar el movimiento de gases en un sistema.

Si consideramos la aplicación de la ecuación de la cantidad de movimiento en los flujos respiratorios; por ejemplo, en la región traqueal cada fuerza está implícitamente representada por un término en la ecuación (28) donde la fuerza inercial aparece a través del término de aceleración local $(\frac{\partial v}{\partial t})$ y convección $(v_x \frac{\partial v}{\partial x} + v_y \frac{\partial v}{\partial y} + v_z \frac{\partial v}{\partial z})$; la fuerza de presión a través del gradiente de presión $(\frac{\partial p}{\partial x})$; y la fuerza viscosa por medio del término de difusión $(\frac{\partial^2 v_x}{\partial x^2} + \frac{\partial^2 v_x}{\partial y^2} + \frac{\partial^2 v_x}{\partial z^2})$.

Podemos analizar lo que sucede cuando un flujo de aire pasa a través de la laringe:

Bajo un flujo constante, la velocidad del aire que fluye por las vías respiratorias es constante, lo que significa que la aceleración de la masa de aire es cero. En una suposición que se acerca a la realidad, el ciclo respiratorio puede representarse mediante una oscilación sinusoidal que genera un flujo de aire positivo y negativo, es decir, una aceleración local $(\frac{\partial v}{\partial t})$ que describe el movimiento del fluido que cambia con el tiempo. El término de convección describe la aceleración del fluido espacialmente, de modo que la velocidad fluctúa en el espacio donde el fluido se acelera entre las ubicaciones donde se presente un gradiente de velocidad por ejemplo en la dirección x $(v \frac{\partial v}{\partial x})$.

El término de presión revela la existencia de un gradiente de presión. A medida que el fluido se acelera hacia una sección más estrecha de la laringe, el gradiente de presión es negativo, $\frac{\partial P}{\partial x} < 0$, lo anterior corresponde a un aumento de la velocidad del fluido. Ahora bien, cuando el flujo de aire salga de la laringe hacia una sección más amplia, se presenta un gradiente de presión positivo, $\frac{\partial P}{\partial x} > 0$, que corresponde a una disminución de la velocidad del fluido [24].

El análisis del movimiento del aire que fluye a través de las vías aéreas del sistema respiratorio y la consideración de sus características físicas, como su viscosidad y su rapidez de deformación, son fundamentales para el diseño del ventilador. En esta sección se han presentado los principios básicos que describen el movimiento del flujo de aire en función de sus características viscosas y su rapidez de deformación, que son aplicables tanto al flujo aéreo pulmonar como al flujo en las tubuladuras del ventilador. En la siguiente sección, examinaremos el principio de conservación de la energía.

3.3 Conservación de la energía

La ecuación de conservación de la energía se deriva de la primera ley de la termodinámica y se puede expresar de la siguiente manera: “la energía total de una masa de aire que fluye de manera constante a través de las vías aéreas no cambia”. En otras palabras, la cantidad de energía que entra en un volumen de aire es igual a la cantidad de energía que sale de él, matemáticamente [24].

$$\frac{dE}{dt} = \sum \dot{Q} + \sum \dot{W} \quad (30)$$

donde E representa la energía interna del fluido, Q es el calor transferido u absorbido y W es el trabajo realizado por o sobre el sistema (según sea el caso).

Considerando un proceso realizado a presión constante podemos expresar a la energía interna en términos del producto de la capacidad específica (C_p) por la temperatura (T):

$$E = C_p T \quad (31)$$

La tasa de cambio de la energía interna del volumen de gas al fluir por las vías aéreas (en las tres direcciones espaciales) está representado por la derivada total:

$$\begin{aligned} \frac{dE}{dt} &= \frac{\partial E}{\partial t} + v_x \frac{\partial E}{\partial x} + v_y \frac{\partial E}{\partial y} + v_z \frac{\partial E}{\partial z} \\ &= C_p \left(\frac{\partial T}{\partial t} + v_x \frac{\partial T}{\partial x} + v_y \frac{\partial T}{\partial y} + v_z \frac{\partial T}{\partial z} \right) \end{aligned} \quad (32)$$

Expresando la cantidad de energía por unidad de masa:

$$\rho \frac{dE}{dt} \Delta_x \Delta_y \Delta_z = \rho C_p \left(\frac{\partial T}{\partial t} + v_x \frac{\partial T}{\partial x} + v_y \frac{\partial T}{\partial y} + v_z \frac{\partial T}{\partial z} \right) \Delta_x \Delta_y \Delta_z \quad (33)$$

El flujo de calor (por ejemplo, en la dirección x) está dado por la diferencia entre el calor en la superficie en x y la pérdida de calor en dicha superficie $x + \Delta x$ tal cual se muestra en la Figura 10.

La cantidad de flujo de calor por unidad de superficie es:

$$\dot{q} = \frac{\dot{Q}}{A} \quad (34)$$

A es la superficie por la cual el calor fluye. De la ecuación de Fourier que describe la conducción de térmica tenemos:

$$\dot{Q}_x = kA_x \frac{\partial T}{\partial x} = \dot{q}_x A_x = \dot{q}_x \Delta_y \Delta_z \quad (35)$$

El calor neto transferido al fluido en cada una de las direcciones es:

$$\begin{aligned} \left[q_x + \frac{\partial q_x}{\partial x} \Delta_x \right] \Delta_y \Delta_z - q_x \Delta_y \Delta_z &= \frac{\partial q_x}{\partial x} = k \frac{\partial^2 T}{\partial x^2} \Delta_x \Delta_y \Delta_z \\ \left[q_y + \frac{\partial q_y}{\partial y} \Delta_y \right] \Delta_x \Delta_z - q_y \Delta_x \Delta_z &= \frac{\partial q_y}{\partial y} = k \frac{\partial^2 T}{\partial y^2} \Delta_x \Delta_y \Delta_z \\ \left[q_z + \frac{\partial q_z}{\partial z} \Delta_z \right] \Delta_x \Delta_y - q_z \Delta_x \Delta_y &= \frac{\partial q_z}{\partial z} = k \frac{\partial^2 T}{\partial z^2} \Delta_x \Delta_y \Delta_z \end{aligned} \quad (36)$$

Para cada una de las fuerzas de superficie que actúan sobre el volumen del gas (tensión viscosa normal, así como las tensiones viscosas tangenciales) se multiplica por la componente de la velocidad en la dirección de cada fuerza. Las tensiones de corte debidas a los efectos viscosos son muy pequeñas y pueden ser despreciadas. Por lo anterior, se puede señalar que el trabajo realizado por el fluido es cero y, por consiguiente: $\dot{W} = 0$.

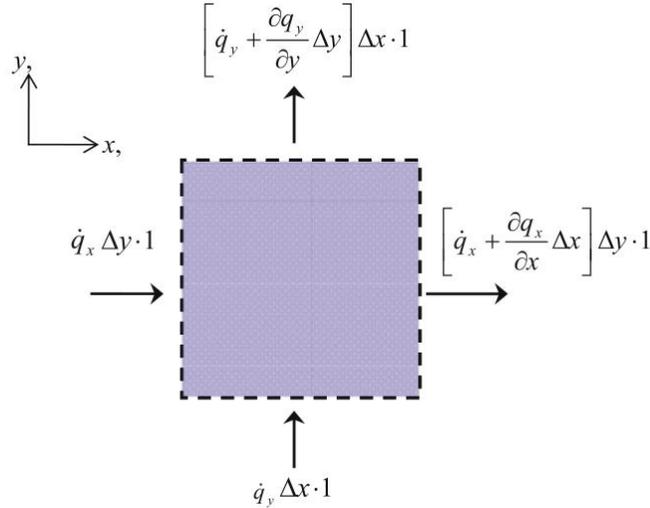


Figura 10. Flujo de calor en la dirección x y y a través de un volumen de control [24].

Reescribiendo la ecuación (30) sustituyendo las ecuaciones (36) y cancelando el término de volumen ($\Delta x \Delta y \Delta z$), se llega a la expresión de la ecuación de la energía:

$$\frac{\partial T}{\partial t} + v_x \frac{\partial T}{\partial x} + v_y \frac{\partial T}{\partial y} + v_z \frac{\partial T}{\partial z} = \frac{k}{\rho C_p} \frac{\partial^2 T}{\partial x^2} + \frac{k}{\rho C_p} \frac{\partial^2 T}{\partial y^2} + \frac{k}{\rho C_p} \frac{\partial^2 T}{\partial z^2} \quad (37)$$

Físicamente la ecuación (37) permite calcular la temperatura en un diferencial de volumen de un gas en un punto, se observa por un lado la derivada temporal (donde la temperatura puede estar fluctuando con el tiempo en un punto) y por otro lado se tiene la derivada espacial que indica el cambio de temperatura de un punto a otro (respecto a la posición en la que se encuentra el elemento diferencial de volumen del fluido). En el sistema respiratorio, la conservación de la energía se manifiesta en el flujo de aire que pasa a través de la cavidad nasal. La mucosa y el sistema vascularizado de las paredes de la fosa nasal, así como los cornetes nasales, se mantienen a una temperatura constante (aproximadamente 36°C debido al flujo sanguíneo). Si se toma un perfil de temperatura de un punto adyacente a la superficie de la fosa nasal en un momento dado, se observa que la temperatura es constante, lo que implica que la derivada de la temperatura con respecto al tiempo es cero ($\frac{\partial T}{\partial t} = 0$).

Si se analiza un diferencial de volumen de fluido a lo largo de su trayectoria al pasar de un punto a otro, se nota que hay una variación en el perfil de temperatura donde a medida que se acerca a las paredes de la cavidad nasal se tiene un incremento en la temperatura, lo que significa que la derivada (por ejemplo en la dirección x) es diferente a cero ($v_x \frac{\partial T}{\partial x} \neq 0$).

El término que contiene la propiedad de conductividad térmica (k) representa el flujo de calor debido a la conducción. Si la velocidad del flujo de aire que circula por las vías de conducción es baja, la temperatura del fluido aumentará más que si la velocidad del flujo de aire fuera alta. Esto puede ocurrir, por ejemplo, en pacientes con ciclos inspiratorios desregulados [24].

El análisis anterior es esencial para comprender cómo agregar una etapa de calentamiento de aire al diseño del ventilador pulmonar, ya sea mediante la conducción de calor sobre las tubuladuras del circuito o mediante el calentamiento del agua en el depósito del sistema de humidificación. Esto puede mejorar el nivel de confort del paciente y proporcionar una herramienta para diseñar un sistema de calefacción y evaluar sus posibles implicaciones en pacientes con ciclos inspiratorios inestables. Además, el conocimiento de los conceptos de mecánica de fluidos es fundamental para diseñar el sistema de control de flujo de aire y seleccionar adecuadamente los materiales y componentes del respirador pulmonar.

4 Fisiología del sistema respiratorio

4.1 Mecánica pulmonar

4.1.1 Ventilación

En este contexto, la ventilación es entendida como la movilización de gas entre dos compartimentos: la atmósfera y el alvéolo.

El proceso de ventilación permite la renovación del aire contenido en los alvéolos, es debido al fenómeno de difusión simple que se realiza el intercambio gaseoso entre el aire contenido en el alvéolo y la sangre que circula por los capilares que lo rodean [27].

La ventilación que realiza nuestro cuerpo se conforma de dos fases: la fase inspiratoria y la fase espiratoria (ver Figura 11). Cada uno de estos procesos se efectúa por mecanismos diferentes. Por un lado, participan los músculos inspiratorios (diafragma, intercostales externos, esternocleidomastoideo, escalenos y pectorales) y por otro lado los músculos espiratorios (intercostales internos, abdominales, recto anterior y oblicuos) [15].

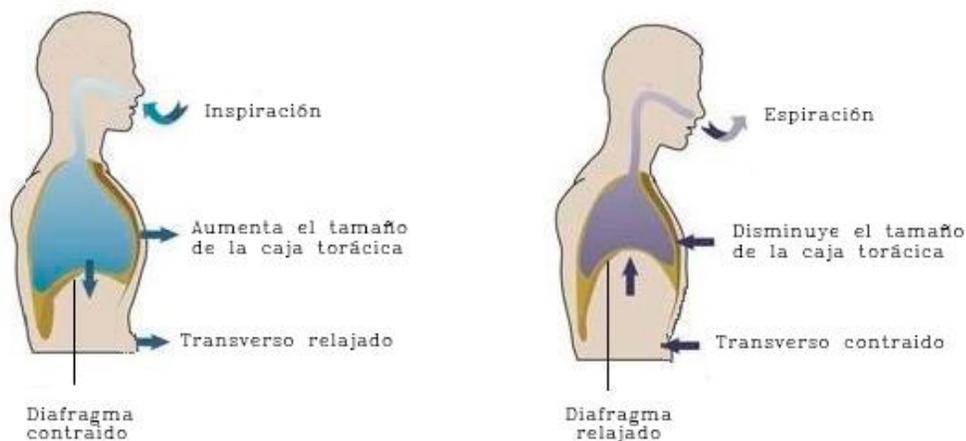


Figura 11. Representación esquemática del proceso de inspiración y espiración [28].

La inspiración es una fase activa, en este proceso se requiere energía para contraer los músculos inspiratorios y con ello producir un gradiente de presión entre el aire atmosférico y la caja torácica. Al contrario de la inspiración, la fase espiratoria es más bien un proceso pasivo donde se aprovecha la relajación muscular y la fuerza elástica de

retroceso del tejido pulmonar [21]. Los músculos espiratorios se utilizan únicamente en la espiración forzada.

De forma habitual se considera que la duración de la fase espiratoria es el doble que el periodo que dura el ciclo inspiratorio.

Podemos definir cada una de las fases como sigue:

Fase inspiratoria. - movilización del gas desde la atmósfera hacia los alvéolos. Se realiza mediante [27]:

- Movimiento hacia abajo del diafragma. Responsable de aproximadamente 80% de la fuerza necesaria para crear un gradiente de presión entre la atmósfera y el alvéolo, esto genera un flujo de gas hacia el interior del organismo.
- La elevación y descenso de las costillas (intercostales externos). Responsable de aproximadamente 20% de la fuerza necesaria para crear el gradiente de presión.

Fase espiratoria. - La fase espiratoria, en contraste con la fase inspiratoria, es un proceso pasivo que ocurre durante la exhalación del aire de los pulmones. Durante esta fase, los músculos espiratorios se relajan, aprovechando a la fuerza elástica del tejido pulmonar y de las vías respiratorias para expulsar el aire gradualmente. Solo en la espiración forzada se utilizan los músculos espiratorios para aumentar la velocidad de flujo de aire desde los pulmones hacia el exterior.

4.1.2 Diafragma

El diafragma es el músculo que divide la caja torácica de la abdominal, sobre esta estructura se apoya el corazón y los pulmones. El diafragma tiene tres orificios por los cuales se permite la comunicación entre los órganos localizados en el abdomen y los órganos de la caja torácica: el esofágico, aórtico y el orificio de la vena cava inferior. El diafragma es considerado el principal músculo de la inspiración ya que es el responsable de proveer la mayor parte de la fuerza necesaria para desplazar la caja torácica en dirección caudal [29] (ver Figura 11). Este desplazamiento genera un gradiente de presión de aire entre la atmósfera y la cavidad pulmonar. La integridad muscular del diafragma es muy importante para realizar el proceso de inspiración; no obstante, existen otros músculos que ayudan (en menor medida y/o en situaciones de estrés) a que

se lleve a cabo la inspiración como son: el esternocleidomastoideo, intercostales externos, escalenos y los pectorales.

Es muy importante conocer si la fuerza muscular de un paciente es la adecuada, ya que como acabamos de describir, el aire que ingresa a los pulmones proviene en su mayoría del efecto producido por el movimiento muscular diafragmático. Si la fuerza muscular no es suficiente, es probable que la función ventilatoria esté comprometida. Por lo anterior resulta de mucha utilidad realizar pruebas de función muscular para que el médico especialista determine el tipo de ventilación pulmonar que mejor se acople a la situación clínica del paciente.

En cuanto a la cavidad abdominal, resulta importante que en esta zona no se presente algún tipo de alteración en los órganos localizados por debajo del diafragma ya que, de ser el caso, podría comprometer el desempeño del movimiento diafragmático provocando una disfunción en la etapa inspiratoria. Lo anterior reduciría el volumen de aire que puede ingresar a los pulmones. Es importante tener en cuenta esta situación, ya que puede poner en riesgo el éxito de una terapia de ventilación pulmonar.

4.2 Ley de Boyle-Marriotte

Establece que en condiciones isotérmicas, el volumen de una masa fija de gas es inversamente proporcional a la presión que ésta ejerce, es decir, si el volumen aumenta la presión disminuye; y viceversa.

En términos matemáticos puede ser expresado como [30]:

$$PV = k \tag{38}$$

donde P es la presión, V el volumen y k una constante.

La ley de Boyle-Marriotte es aplicable al sistema respiratorio, esto es así porque podemos considerar que la ventilación se da por medio del flujo de aire entre dos contenedores: por un lado, están los sacos alveolares y por el otro está la atmósfera. Ambos contenedores están comunicados por las vías de conducción aérea.

Cuando en la respiración se establece un estado de reposo, la presión en los alvéolos se iguala con la presión atmosférica. Ahora bien, cuando el diafragma realiza un movimiento hacia abajo, se produce un cambio en el volumen de la cavidad torácica y por consiguiente aumenta el volumen pulmonar. Esto conlleva a que se reduzca la presión dentro de los alvéolos generando un desequilibrio entre la presión alveolar y la presión atmosférica produciendo un gradiente de presión desde el exterior hacia el interior de los pulmones.

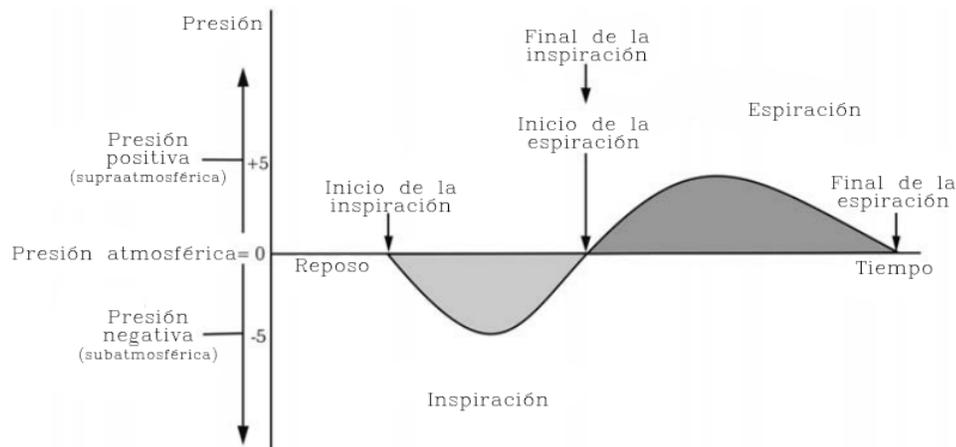


Figura 12. Gráfica de la presión pulmonar en función del tiempo para un ciclo ventilatorio [27].

En la Figura 12 se aprecia una gráfica de la presión pulmonar contra el tiempo. Se considera a la presión atmosférica como referencia. Se destacan dos puntos importantes: el inicio y el final de la fase inspiratoria. En estos dos puntos no existe movimiento diafragmático y la presión pulmonar se iguala a la presión atmosférica.

4.3 Distensibilidad pulmonar

El concepto de distensibilidad pulmonar puede entenderse como el cambio de volumen que sufre el pulmón por cada unidad de presión aplicada. Se puede expresar como:

$$D = \frac{\Delta V}{\Delta P} \quad (39)$$

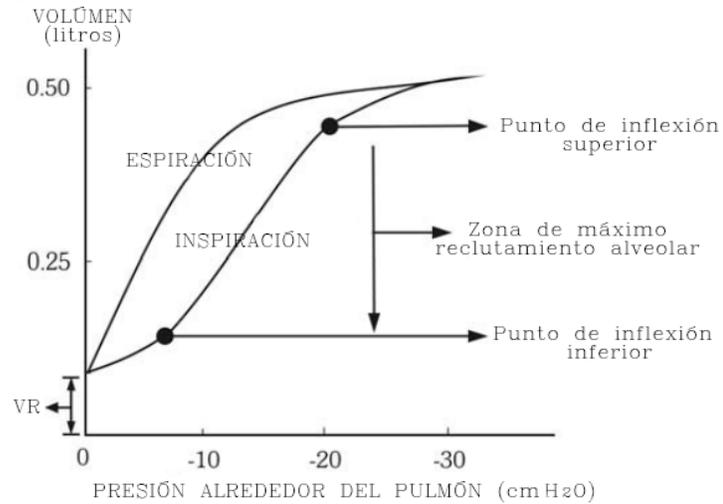


Figura 13. Curva presión-volumen en la vía aérea pulmonar [27].

La Figura 13 representa la gráfica conocida como la curva de distensibilidad pulmonar [27]. La curva de la distensibilidad pulmonar consta de dos ramas con comportamiento casi sigmoideo, cada una de ellas corresponde al ciclo inspiratorio y al ciclo espiratorio (según sea el caso). El conjunto de las dos ramas conforma una curva conocida como la curva de histéresis pulmonar [31]. En la curva de distensibilidad se grafican dos variables importantes: el volumen pulmonar representado en el eje de las ordenadas y la presión pulmonar que corresponde al eje de las abscisas.

Al analizar esta curva y en particular observando la rama inspiratoria, se notan algunas características que llaman la atención:

- La curva de distensibilidad nunca inicia en un valor de cero, lo anterior es debido a que los pulmones cuentan con una reserva de aire (volumen residual) que no es posible espirar. El volumen residual es, por tanto, el punto de partida de la curva de distensibilidad pulmonar.
- En la rama inspiratoria se aprecian dos puntos de inflexión uno de ellos es el superior y el otro el punto de inflexión inferior.
- Una vez alcanzado el punto de inflexión superior, el cambio en volumen será mínimo sin importar cuánta presión se le aplique al tejido pulmonar. Esto es resultado del límite de expansión que puede soportar el tejido pulmonar sin sufrir una ruptura.

- El punto de inflexión inferior representa el límite en donde se requiere proporcionar al pulmón una mayor cantidad de presión para que las unidades alveolares se recluten³ y por ende se inicie la expansión del tejido.

De los puntos observados anteriormente, se puede concluir que la zona ideal para ventilar a un individuo será justamente entre los dos puntos de inflexión. Esto se debe a dos razones fundamentales: en primer lugar, se minimiza el riesgo de daño en los tejidos debido a la expansión pulmonar excesiva; en segundo lugar, no es necesario aplicar una alta presión de aire para mantener los alvéolos abiertos. Al encontrar este equilibrio, se logra una ventilación eficiente sin comprometer la integridad de los tejidos pulmonares.

En cuanto a la rama espiratoria en algunos casos puede proveer información acerca de problemas en el tejido pulmonar si, por ejemplo, observamos una rama espiratoria con una pendiente muy pronunciada se puede suponer una elasticidad en el tejido pulmonar anormal.

La correcta observación e interpretación de la curva de distensibilidad es una herramienta valiosa para el médico especialista ya que permite conocer a partir del comportamiento de la rama inspiratoria y espiratoria si al paciente se le está ofreciendo una terapia ventilatoria adecuada y sin riesgo de sufrir algún traumatismo en las unidades alveolares por un exceso en la presión aplicada o el volumen de aire entregado.

4.4 Volúmenes y capacidades pulmonares

Para comprender varios aspectos de la fisiología pulmonar, es necesario definir los volúmenes y capacidades que caracterizan a los pulmones [32].

4.4.1 Espacio muerto

Se trata del volumen de las vías aéreas donde se efectúa la conducción del aire hacia los pulmones. Una manera de medir el espacio muerto es mediante el método de Bohr

³ En este contexto, el término “reclutar” se refiere al proceso de abrir y expandir los alvéolos pulmonares permitiendo el ingreso de aire para realizar el intercambio gaseoso.

[33]. Debido a que en el espacio muerto no se realiza intercambio gaseoso es posible afirmar que todo el CO_2 espirado proviene del aire alveolar, en consecuencia:

$$(PECO_2)(VT) = PACO_2 (VT - VD) \quad (40)$$

Despejando:

$$\frac{VD}{VT} = \frac{(PACO_2 - PECO_2)}{PACO_2} \quad (41)$$

Donde $PECO_2$ es la presión parcial espirada de CO_2 , $PACO_2$ es la presión alveolar de CO_2 , VT es el volumen tidal y VD es el volumen de espacio muerto.

Ahora bien, si consideramos que la presión alveolar de CO_2 ($PACO_2$) es igual a la presión arterial de CO_2 ($PaCO_2$), podemos reescribir la ecuación (41) como sigue:

$$\frac{VD}{VT} = \frac{(PaCO_2 - PECO_2)}{PaCO_2}$$

En sujetos normales $\frac{VD}{VT} < 0.3$ [27], en pacientes con alguna enfermedad pulmonar la relación $\frac{VD}{VT}$ puede aumentar, lo que significa que pese a que se ventilan las vías aéreas el paciente es susceptible de enfrentarse a un deficiente porcentaje de saturación de oxígeno.

4.4.2 Capacidades pulmonares

- Volumen tidal o circulante (VT). Es el volumen de gas que entra y sale de los pulmones en una respiración normal.
- Volumen de reserva inspiratorio (IRV o inspiratory reserve volume). Representa el volumen adicional de gas que puede introducirse en los pulmones al realizar una inspiración máxima desde volumen corriente.
- Volumen de reserva espiratorio (ERV o expiratory reserve volume). Es el volumen de gas adicional que puede exhalarse del pulmón tras espirar a volumen corriente.
- Volumen residual (RV o residual volume). Corresponde al volumen de gas que permanece dentro del pulmón tras una espiración forzada máxima.

- Capacidad vital (vital capacity). Máximo volumen de gas pulmonar movilizable. Es la suma del volumen corriente y los volúmenes de reserva inspiratoria y espiratoria.
- Capacidad inspiratoria (*IC* o inspiratory capacity). Suma del volumen corriente y del volumen de reserva inspiratorio. Representa el máximo volumen inspirado tras una espiración tranquila.
- Capacidad residual funcional (*FRC* o functional residual capacity). Suma del volumen de reserva espiratorio y del volumen residual. Es el volumen de gas que hay dentro de los pulmones al final de una espiración normal.
- Capacidad pulmonar total (*TLC* o total lung capacity). Abarca el volumen corriente, el volumen de reserva inspiratorio, el volumen de reserva espiratorio y el volumen residual. Es el máximo volumen de gas que pueden contener los pulmones.
- Capacidad vital (*VC*). Es el volumen de aire que puede ser espirado de manera voluntaria después de una máxima inspiración.
- Capacidad vital forzada (*FVC*). Es el volumen de aire que puede ser espirado de manera voluntaria después de una máxima inspiración.
- Capacidad funcional residual (*FRC*): Es el volumen de aire que permanece en el pulmón después de espirar el volumen tidal.

Los volúmenes o capacidades pulmonares (ver Figura 14) se relacionan mediante las siguientes expresiones [13]:

$$\begin{aligned}
 TLC &= VC + RV \\
 TLC &= IC + FRC \\
 TLC &= RV + ERV + VT + IRV \\
 VC &= IRV + VT + ERV \\
 VC &= IC + ERV \\
 FRC &= ERV + RV
 \end{aligned}
 \tag{42}$$

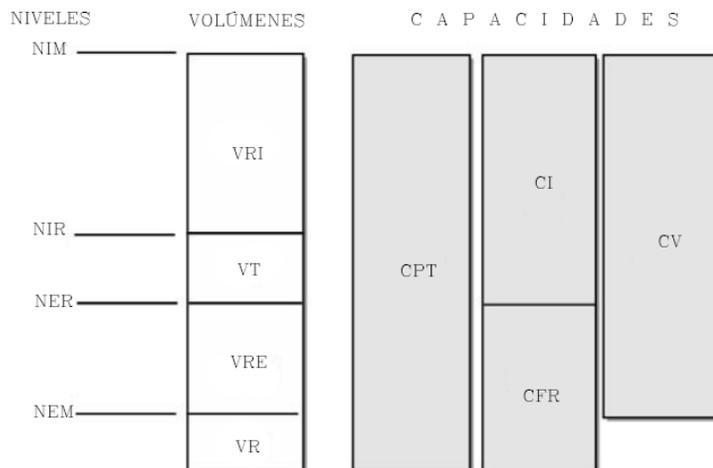


Figura 14. Niveles, volúmenes y capacidades pulmonares. NIM (Nivel Inspiratorio Máximo), NIR (Nivel Inspiratorio de Reposo), NER (Nivel Espiratorio de Reposo), NEM (Nivel Espiratorio Máximo), VRI (Volumen de Reserva Inspiratorio), VT (Volumen tidal), VRE (Volumen de Reserva Espiratorio), VR (Volumen Residual), CPT (Capacidad Pulmonar Total), CI (Capacidad Inspiratoria), CFR (Capacidad Funcional Residual) y CV (Capacidad Vital) [27].

Hasta este punto, hemos explorado los antecedentes necesarios para comprender los conceptos que sustentan la construcción de un ventilador pulmonar. Los capítulos anteriores han sido diseñados con el objetivo de enfatizar la importancia de llevar a cabo mediciones precisas de parámetros críticos, como la presión, el volumen y el flujo, dentro del contexto del sistema respiratorio. La razón subyacente que justifica la atención en la medición de estos parámetros radica en la prevención de posibles daños pulmonares en los pacientes que requieren asistencia ventilatoria.

Es importante señalar que la mayoría de las especificaciones técnicas incorporadas en el diseño de este dispositivo se fundamentan en parámetros utilizados por expertos médicos, en particular, neumólogos, quienes poseen un profundo conocimiento de la fisiología del sistema respiratorio.

Desde el primer capítulo, que introduce la problemática, hasta la revisión de la dinámica de fluidos y la exploración de la fisiología respiratoria en capítulos posteriores, hemos establecido una base para comprender la importancia del funcionamiento esperado de un dispositivo de ventilación mecánica en el ámbito de la atención de la salud pulmonar. Estos capítulos han proporcionado el contexto necesario para comprender por qué los parámetros y las especificaciones de diseño seleccionados son cruciales y cómo su medición se convierte en un elemento central en la búsqueda de un tratamiento efectivo y seguro para los pacientes que enfrentan a alguna enfermedad respiratoria.

5 Conexión paciente ventilador

La ventilación no invasiva consiste en administrar oxígeno a los pulmones mediante presión positiva sin necesidad de intubación endotraqueal. Se utiliza tanto en la insuficiencia respiratoria aguda como en la crónica, pero requiere una cuidadosa monitorización y ajuste para garantizar su éxito y evitar complicaciones [34].

Antes de someter a un individuo a una terapia que utilice algún tipo de soporte ventilatorio es importante que el médico especialista considere las condiciones clínicas de cada paciente. Por lo anterior, resulta fundamental tener claro las capacidades y modos de funcionamiento del ventilador pulmonar no invasivo que se diseñó en este trabajo, lo anterior con la finalidad de que éstos sean los adecuados para cada situación clínica particular. En este sentido se describen de manera simplificada las indicaciones de la ventilación mecánica en pacientes que así lo requieran. Así pues, el soporte ventilatorio se utiliza en situaciones donde [35]:

- Se necesita mejorar el intercambio gaseoso o mejorar el trabajo respiratorio en la insuficiencia respiratoria.
- Se requiera disminuir el consumo sistémico o miocárdico de oxígeno.
- Control de la presión parcial de anhídrico carbónico en situaciones de hipertensión endocraneal.
- Necesidad de sedación o bloqueo neuromuscular.
- Para conseguir la expansión pulmonar y el lavado de secreciones.
- Intoxicación por cianuro o monóxido de carbono.

Existe además situaciones clínicas más complejas que requieren de intubación (ventilación invasiva) en cuyo caso las indicaciones de su utilización son [35]:

- Aumento en la frecuencia respiratoria.
- Movimientos respiratorios incordiados.
- Hipercapnia y acidosis.
- Disminución de la frecuencia respiratoria o hipoventilación.
- Pérdida del conocimiento.
- Inminente paro cardiorespiratorio.
- Falta de protección de la vía aérea.
- Instauración de la vía aérea.

- Obstrucción de la vía aérea.
- Lavado bronquial.

En cualquiera de los dos casos, ya sea ventilación invasiva o no, la conexión física entre el paciente con el aparato que brinda el soporte ventilatorio se realiza a partir de un dispositivo conocido como interfaz. En la ventilación invasiva se utilizan interfaces para aislar la vía aérea como los tubos endotraqueales o traqueostomías. En el caso de la ventilación no invasiva, las interfaces utilizadas pueden ser mascarillas oronasaes, nasales, helmet, cascos, etc (Figura 15).



Figura 15. Diferentes tipos de interfaz. a) Mascarilla nasal. b) Mascarilla oronasal. c) Máscara facial. d) Helmet [36].

5.1 Características de interfaz en ventilación no invasiva

Resulta ideal que las interfaces cumplan ciertas características que permitan ofrecer una terapia ventilatoria óptima de acuerdo con cada situación clínica particular. Por lo anterior, una interfaz que vaya a ser utilizada en terapia ventilatoria no invasiva, debe cubrir [37]:

- Que provea un mínimo espacio muerto.
- Transparente, ligera e Indeformable.
- Cómoda y fácil de colocar y retirar.
- Con buen sellado a baja presión evitando fugas de aire.
- Desechable o de fácil limpieza.
- Hipo-alérgica.
- Baja resistencia al aire.
- Disponible en varios tamaños.
- Barata.

Los tipos de interfaz comúnmente utilizados en terapias de ventilación no invasiva son:

- **Nasal.** - La interfaz nasal se coloca sobre la nariz del paciente y se sujeta con correas. Consiste en cánulas nasales o almohadillas nasales que suministran aire o gases respiratorios directamente a través de las fosas nasales.
- **Oronasal.** - La interfaz oronasal se coloca sobre la boca y la nariz del paciente, cubriendo ambas áreas. Puede ser una máscara que cubre la boca y las fosas nasales o un dispositivo similar a una boquilla que se ajusta alrededor de la boca y la nariz.
- **Facial.** - La interfaz facial es una máscara más grande que cubre toda la cara del paciente, incluyendo la boca, la nariz y, en algunos casos, los ojos. Proporciona un sellado completo alrededor de la cara para suministrar el flujo de aire.
- **Helmet.** - El casco o helmet es una interfaz que se coloca sobre toda la cabeza del paciente. Es una estructura transparente que sella alrededor del cuello y proporciona ventilación completa de todo el sistema respiratorio.
- **Olivas nasales.** - Las olivas nasales son pequeñas puntas o tubos que se insertan en las fosas nasales para suministrar el flujo de aire.

- **Piezas bucales.** - Las piezas bucales son dispositivos que se colocan en la boca del paciente y se utilizan para suministrar el flujo de aire a través de la cavidad bucal.

Cada una de ellas tiene ventajas y desventajas y su utilización dependerá de factores como: disponibilidad, experiencia y formación del equipo médico, características del paciente (factores anatómicos, colaboración del paciente, intolerancia, situación clínica) y la compatibilidad entre interfaz-sistema de tubuladuras, modelo y marca del ventilador.

De manera general y casi invariablemente las interfaces están compuestas sobre todo de dos partes: el elemento que está en contacto directo con la cara del paciente y el sistema de sujeción.

Las complicaciones relacionadas con la utilización de las interfaces utilizadas en terapia de ventilación pulmonar no invasiva son las siguientes [38] [39]:

- Irritación ocular.
- Intolerancia por mala adaptación a la interfaz.
- Congestión o sequedad nasal.
- Claustrofobia.
- Acumulación de secreciones y riesgo de aspiración.
- Sinusitis.
- Otagia.
- Eritema y úlceras por presión.

En pacientes bajo ventilación mecánica no invasiva (VMNI), es crucial implementar un plan de acción para minimizar complicaciones. En cuanto a medidas generales se debe considerar a todo sujeto al que se le administra VMNI como paciente de riesgo, es importante revisar la piel por debajo de las interfaces y realizar un control de la presión y cizallamiento en la zona de contacto entre la piel y la interfaz, lo anterior mediante la utilización de apósitos hidrocoloides en las zonas de apoyo de la interfaz, así como ajustar el dispositivo con una presión apenas suficiente como para evitar fugas de aire. El control de la humedad es muy importante y es recomendable limpiar y secar con regularidad la piel sobre la que se apoya la interfaz.

6 Ventilación no invasiva

La terapia ventilatoria no invasiva fue desarrollada debido a la necesidad de reducir las complicaciones atribuidas a terapias invasivas.

En la Figura 16 se presenta una imagen de uno de los primeros modelos de ventiladores pulmonares conocidos con el nombre de “pulmón de acero”. Las personas beneficiadas con este dispositivo fueron en su mayoría pacientes pediátricos que adquirieron poliomielitis durante la década de 1920 [40].



Figura 16. Representación gráfica de los primeros diseños de ventiladores mecánicos utilizados. El pulmón de acero, un dispositivo médico utilizado para tratar la poliomielitis y otras enfermedades respiratorias. Su funcionamiento se basaba en el principio de crear una presión negativa alrededor del cuerpo del paciente con el fin de facilitar la expansión pulmonar y mejorar la ventilación. Este dispositivo se componía de una cámara de metal que envolvía el cuerpo del paciente desde el cuello hasta la cintura, sellándose herméticamente en la parte inferior para crear un entorno cerrado. Una vez que el paciente se encontraba dentro de la cámara, se generaba una presión negativa mediante una bomba de vacío conectada al sistema. La creación de esta presión negativa provocaba una succión en la cámara, lo cual resultaba en la expansión de los pulmones del paciente. Esta expansión permitía una entrada de aire y mejoraba la oxigenación en general [41].

Hoy en día, los equipos de ventilación mecánica han evolucionado en gran medida, los avances en electrónica y la miniaturización de los componentes electromecánicos han reducido de manera significativa su tamaño; asimismo el principio de funcionamiento ha evolucionado desde los primeros equipos (como el pulmón de acero) que se apoyaba en la ventilación de los pacientes mediante ciclos de succión a cuerpo entero (presión negativa exceptuando cabeza y cuello). En la actualidad se pueden encontrar ventiladores convencionales que poseen la capacidad de trabajar bajo los dos esquemas básicos: ventilación invasiva y no invasiva.

Las principales modalidades de ventilación no invasiva son: CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) y BiPAP (Bilevel Positive Airway Pressure) [42], a continuación discutiremos sobre ambas modalidades.

6.1 Ventilación en modo CPAP

En la ventilación en modalidad CPAP teniendo un reflejo inspiratorio espontáneo se genera un nivel de presión positiva en la vía aérea mediante un flujo de aire continuo. Esta modalidad está limitada casi en exclusiva a pacientes que presentan problemas de apnea, síndrome de apnea obstructiva y en problemas de edema pulmonar cardiogénico [42].

Para el modo de ventilación CPAP los parámetros que se recomiendan utilizar de manera inicial son una presión positiva al final de la espiración (PEEP por sus siglas en inglés) de $PEEP \leq 5\text{cmH}_2\text{O}$ y una presión de soporte (PS) PS de 12 a 25 cmH_2O por encima de la PEEP programada [42].

6.2 Ventilación en modo BiPAP

En la modalidad BiPAP se produce un flujo de aire generando dos niveles de presión (uno alto y otro bajo) que se administran al paciente de acuerdo con la etapa respiratoria en la que se encuentra (inspiración o espiración). En este tipo de terapia se requiere que el equipo de ventilación funcione con un nivel aceptable de sincronización con la respiración espontánea del paciente, esto se logra definiendo un valor umbral de

presión de esfuerzo inspiratorio que funciona como disparadora o gatillo (también conocido como señal de trigger por su palabra en inglés) generando una señal de control hacia el ventilador.

En la ventilación BiPAP se encuentran cuatro modalidades diferentes [43]:

- Modo S (espontánea): la capacidad del esfuerzo inspiratorio del paciente es tal que por sí sólo es capaz de generar todas las respiraciones.
- Modo S/T (espontáneo programado): en caso de detectarse una caída en la frecuencia respiratoria, el ventilador proporciona ciclos ventilatorios para garantizar un determinado número de respiraciones por minuto.
- Modo T (programada): el ventilador proporciona un número de ventilaciones por minuto que han sido previamente programadas.
- Modo PAV: el ventilador proporciona una presión de soporte que varía de acuerdo con el esfuerzo respiratorio que ejerce el paciente en cada ciclo ventilatorio.

Las recomendaciones de los parámetros del ventilador en el modo BiPAP son [43]:

- Sensibilidad al máximo para el disparo de la señal de esfuerzo inspiratorio (evitando el autociclado).
- Ajustar la frecuencia respiratoria:
 - a) Al máximo: frecuencia parecida a la del paciente permitiendo la sincronización paciente-ventilador.
 - b) Al mínimo: recomendable para forzar al paciente a que genere ciclos ventilatorios por sí mismo.
- En caso de presentarse fugas importantes se puede agregar una fuente externa de oxígeno.

6.3 Indicaciones de ventilación mecánica no invasiva

Las indicaciones para la VNI son las siguientes [44]:

- Insuficiencia respiratoria aguda.
- Enfermedades neuromusculares: atrofia espinal, enfermedad de Duchenne.

- Fibrosis quística: fase pre-trasplante.
- SAOS (Síndrome de apnea obstructiva del sueño).
- Insuficiencia respiratoria aguda bipoxémica.
- Neumonía.
- Insuficiencia respiratoria posextubación.
- Estado asmático.
- Edema agudo de pulmón.
- Atelectasias.
- Volumen vital corriente < 40%.
- Saturación hemoglobina <95% diurna sin patología respiratoria aguda.
- Registro pulsioxímetro nocturno patológico: saturación hemoglobina <90%.
- Episodios de bradicardia secundarios a desaturación.
- Pacientes con enfermedad temprana de SARS-CoV-2.
- Otras.

Las contraindicaciones son para aquellos pacientes que presentan alguna de las siguientes características [44]:

- Abundantes secreciones respiratorias.
- Ausencia de reflejo de tos o nauseoso.
- Neumotórax.
- Parálisis de cuerdas vocales.
- Inestabilidad hemodinámica.
- Traumatismo craneoencefálico con neumoencéfalo o rinolicuorrea.
- Agitación o falta de colaboración del paciente para mantener la mascarilla.
- Infección sinusal/ótica.
- Otras.

Una vez que el paciente es sometido a la terapia de soporte ventilatorio no invasivo, se recomienda monitorizar los parámetros siguientes:

- Frecuencia respiratoria.
- Volumen corriente administrado.
- Volumen de fugas.
- Registro de eventos de dificultad respiratoria.

- Presencia de distensión abdominal.
- Pulsioximetría.
- Control gasométrico.
- Vigilancia de la respuesta clínica.

7 Fundamentos de control y especificaciones

La teoría de control y sus aplicaciones han sido esenciales para el avance de la ciencia y la ingeniería. En la actualidad, es difícil concebir algún proceso moderno que no incorpore una etapa de control, ya sea en aplicaciones industriales, científicas, tecnológicas o médicas. La aplicación de la teoría de control permite obtener un rendimiento óptimo de cualquier sistema físico, lo que se traduce en la reducción de costos y en la aceleración de los tiempos de ejecución de cualquier proceso, así como en la disminución de la carga de trabajo en tareas repetitivas. En este sentido, la teoría de control se ha convertido en una herramienta fundamental para el diseño y funcionamiento de sistemas más complejos, y resulta de gran relevancia en campos tan diversos como la automatización industrial, la robótica y la medicina.

Un sistema de control es un elemento que procesa la información de un parámetro que puede variar debido a la acción del propio sistema que se desea controlar o a la presencia de perturbaciones externas que afectan la respuesta del sistema. Además, ordena y prioriza la secuencia de eventos y puede ignorar o permitir la ejecución de una acción en el proceso [45].

7.1 Principio de realimentación

La idea de realimentación es bastante simple y muy poderosa. Se puede establecer que cuando una secuencia cerrada de relaciones causa-efecto existe entre las variables de un sistema, se dice que existe realimentación [46]. De manera muy general el concepto se puede entender si se asume que en un sistema sobre el cual actúa un controlador, en todo momento se debe incrementar la variable manipulada cuando el valor de la variable del proceso sea más pequeña que la referencia y disminuirla cuando ésta sea más grande.

El principio se ilustra en el diagrama de la Figura 17.

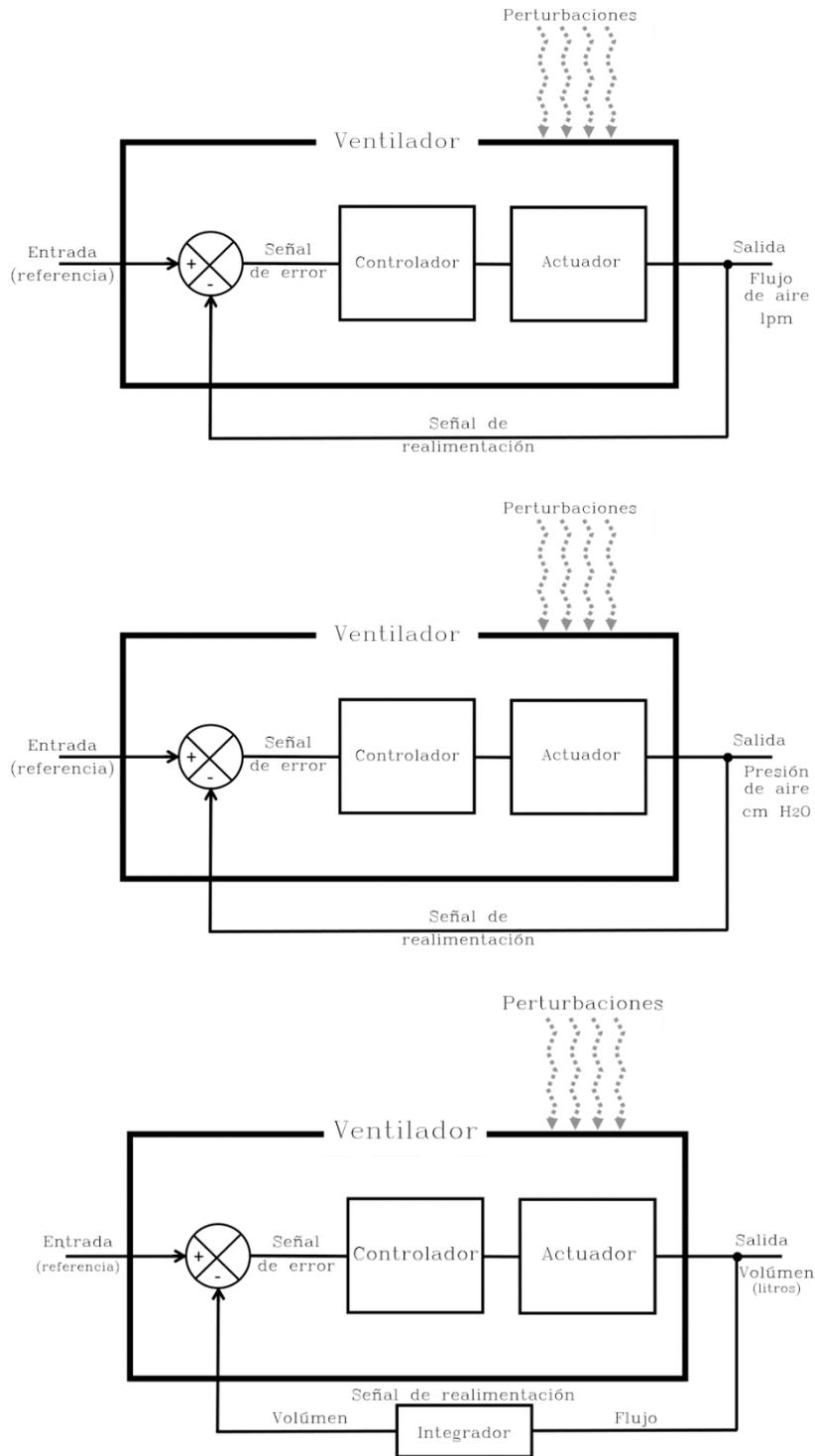


Figura 17. Diagrama de bloques de un sistema de control de lazo cerrado (realimentado negativamente). La retroalimentación positiva trae consigo problemas de inestabilidad y no son utilizados [47].

El principio de realimentación se fundamenta en la utilización de la información de salida de un sistema para retroalimentarlo y ajustar su comportamiento. Implica medir la salida del sistema, compararla con un valor deseado o de referencia, y utilizar la diferencia resultante para llevar a cabo correcciones que optimicen su rendimiento. Estas correcciones se realizan mediante acciones de control diseñadas específicamente para el sistema en cuestión. Por ejemplo, en el caso de un control PID, estas acciones se basan en ponderar matemáticamente la señal de error a través de una combinación de términos proporcionales, integrales y derivativos. Gracias a esta retroalimentación continua, el sistema puede adaptarse y responder de manera apropiada ante desviaciones a lo largo del tiempo.

7.2 Acciones básicas de control

7.2.1 Seguimiento de la variable de control

En este tipo de control se busca que la salida del sistema coincida con una señal de entrada que se establece como referencia (valor de presión o flujo), este control permite que el paciente reciba un soporte ventilatorio regular bajo ciertos parámetros previamente establecidos.

La idea es que en la salida del sistema se obtenga una señal que coincida con una entrada constante (es decir, un valor de presión o flujo máximo determinado). El médico especialista establece un valor para cualquiera de estos parámetros y el ventilador mantiene una presión consistente o una forma de onda de flujo de salida.

7.2.2 Control de ajuste automático

Este control es una versión mejorada del controlador descrito antes. Por su diseño, este control permite que el sistema entregue el flujo de aire al paciente dependiendo de las condiciones de cada ciclo ventilatorio, se puede decir que el ventilador toma la decisión de si la respiración será controlada por flujo o por presión. Lo anterior se dará respetando las prioridades preestablecidas por el médico especialista. El ciclo ventilatorio puede entonces comenzar como controlado por presión y cambiar automáticamente a controlado por flujo. Mientras que el control por seguimiento intenta mantener una

salida constante para que coincida con una entrada constante, el control de ajuste automático sigue una entrada variable, esto hace posible que el ventilador pueda trabajar bajo una modalidad conocida como asistencia proporcional [48] en la que la salida del ventilador sigue y amplifica el patrón de respiración del propio paciente. Lo anterior representa una ventaja importante ya que se aprovecha el esfuerzo inspiratorio producido por los músculos del sistema respiratorio del paciente para reducir la carga ejercida sobre el ventilador que impone la enfermedad.

7.2.3 Control adaptativo

Este control es el utilizado en algunos ventiladores que poseen la capacidad de realizar el control de volumen regulado por presión. En estos sistemas se introduce un segundo bucle de realimentación permitiendo que el ventilador determine un nivel de ajuste independiente al establecido por el médico especialista. El diseño del control adaptativo se ha implementado en opciones de modalidad avanzada permitiendo que el ventilador ajuste automáticamente el límite de presión de un ciclo ventilatorio, para cumplir con un objetivo de volumen establecido por el médico durante varias respiraciones.

7.2.4 Control óptimo

El control óptimo utiliza un modelo matemático para encontrar el mejor valor (en este caso, el mínimo) de alguna función de rendimiento. El ventilador realiza todos los ajustes posteriores después de que el médico especialista establece el volumen objetivo. Se han descrito versiones experimentales [49] en el que algunos dispositivos utilizan un sensor en el conducto del aire espirado para adquirir una señal de dióxido de carbono, con lo que se puede estimar las necesidades de volumen minuto del paciente.

7.3 Control digital por microcontrolador

Las computadoras han jugado un rol importante en el desarrollo de los sistemas de control. La evolución de los dispositivos de ventilación mecánica ha sido en gran medida gracias al desarrollo de los microcontroladores los cuales han permitido la implementación de diferentes modos ventilatorios. De manera muy general el control por

microcontrolador consiste en una serie de instrucciones escritas en un código de programación que se ejecuta en un microcontrolador, este dispositivo es capaz de manipular los parámetros de operación del sistema que se desea controlar por medio de las señales de entrada y salida.

La implementación de un controlador no es posible sin poseer un conocimiento del sistema físico que se desea controlar, saber cómo debe responder el sistema ante tal o cual estímulo, y la definición de sus limitaciones físicas y sus parámetros de operación son de suma importancia para el diseño de cualquier control utilizado en dispositivos de aplicación médica. Por lo anterior, antes de diseñar el controlador que se implementará en el prototipo aquí desarrollado, resulta conveniente precisar los requerimientos generales y los límites de operatividad del sistema propuesto en este trabajo.

7.4 Control PID

Un control PID (Proporcional-Integral-Derivativo) es un tipo de controlador que se utiliza para regular el comportamiento de un sistema. La función principal del controlador PID es minimizar la diferencia entre la señal de referencia y la señal de salida mediante el uso de la retroalimentación de la señal de error de control. Este tipo de controlador combina tres acciones de control distintas: proporcional, integral y derivativa.

7.4.1 Acción proporcional

La acción proporcional es la más simple de las tres acciones y proporciona una salida proporcional al error actual. El error es la diferencia entre la variable controlada y el punto de ajuste deseado. La acción proporcional se utiliza para reducir el error actual y mejorar la respuesta del sistema. La ganancia proporcional determina la velocidad a la que se corrige el error actual y con ella es posible lograr estabilidad y velocidad de respuesta de la señal de control sobre el sistema [50].

7.4.2 Acción integral

La acción integral se utiliza para reducir el error estacionario en un sistema de control por PID. El error estacionario es el error que persiste incluso después de que el sistema ha alcanzado el estado estacionario. La acción integral calcula la integral del error y lo utiliza para corregir la respuesta del sistema proporcionalmente a la velocidad de cambio de la variable controlada. En otras palabras, la acción integral acumula el error pasado y lo utiliza para ajustar la salida del controlador. Esto ayuda a eliminar el error estacionario y a mejorar la precisión del sistema de control. Con este control, siempre se producirá un incremento en la señal de control cuando exista un valor no nulo en la señal de error [50].

7.4.3 Acción derivativa

La acción derivativa tiene como objetivo mejorar la estabilidad del sistema en lazo cerrado. En algunos sistemas es común que la señal de control tarda algún tiempo en corregir el error producido por la diferencia entre la señal de referencia y la señal de salida. La acción derivativa calcula la tasa de cambio del error y lo utiliza para corregir la posición de la válvula proporcionalmente a la tasa de cambio de la variable controlada. La acción de un control derivativo puede entenderse como si su señal fuera una predicción de la salida del proceso, de esta manera el controlador actúa sobre una estimación del error de control en un tiempo posterior [50].

7.5 Diseño del control

Para realizar el control del dispositivo, se empleó un controlador PID (Figura 18) con el objetivo de mantener la señal de salida (presión de aire suministrada por la turbina al circuito aéreo) en un nivel deseado. Esto se logra al minimizar la diferencia entre el valor de referencia establecido y la señal medida por el sensor, de manera que esta diferencia matemática se aproxime a cero (*valor de referencia* – *valor medido* $\cong 0$). Como se mencionó anteriormente, a la discrepancia entre las dos señales se denomina “señal de error”.

El controlador PID utiliza tres constantes: K_p , K_i y K_d , que ponderan las acciones de control para obtener una respuesta del sistema lo más cercana posible al punto de referencia.

K_p es el factor que multiplica el error actual (amplifica el valor del error del parámetro que se desea controlar) esto permite modificar la magnitud de la respuesta del controlador en proporción al error actual.

K_i es el factor que multiplica la suma acumulada de todos los errores en un tiempo anterior al momento actual (la integral de todos los errores), este parámetro aumenta la capacidad del controlador para eliminar el error en el estado estacionario.

K_d es el factor que multiplica la tasa de cambio del error (matemáticamente la derivada de la señal de error con respecto al tiempo), este parámetro aumenta la capacidad del controlador para prevenir la oscilación y los fenómenos no deseados que ocurren cuando la respuesta del sistema supera el valor deseado antes de alcanzar el estado estable.

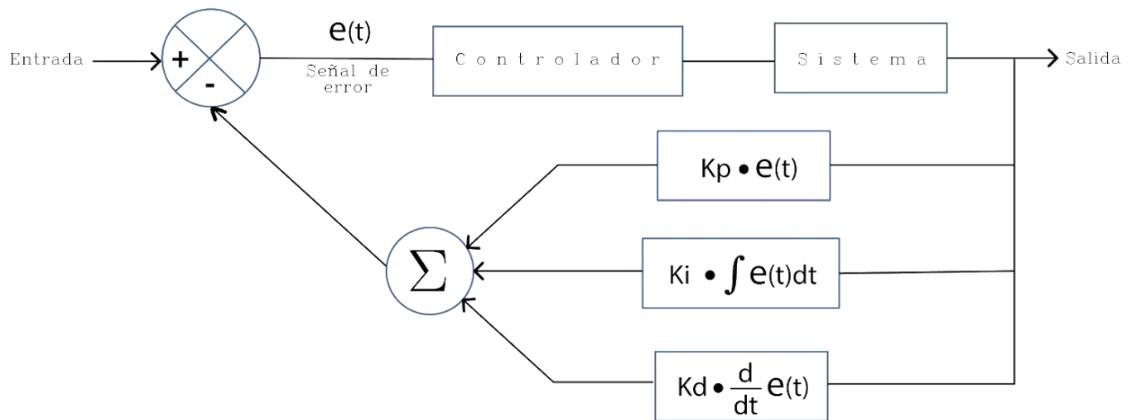


Figura 18. Diagrama esquemático del controlador PID utilizado en el ventilador mecánico no invasivo.

Para garantizar un funcionamiento adecuado del controlador PID, se ajustaron estas constantes mediante un proceso conocido como sintonización, que implica encontrar el conjunto de valores tal que permitan una operación estable del sistema ante perturbaciones y bajo condiciones controladas.

Se utilizó el método de sintonización manual basado en pruebas experimentales y (de manera parcial) el método de Ziegler-Nichol [51]. Se evaluaron los efectos de cada constante sobre la respuesta del sistema y se buscaron los valores que minimizaran la diferencia entre el punto de referencia y la respuesta del controlador, reduciendo los tiempos de respuesta y evitando oscilaciones no deseadas e inestabilidad en el sistema. El resultado fue un conjunto de valores de las constantes del controlador PID que permiten una operación estable del sistema en un entorno con y sin perturbaciones externas.

7.6 Requerimientos generales y límites de operatividad

Un ventilador mecánico es un dispositivo autónomo capaz de entregar de manera total o parcial el trabajo necesario para realizar la ventilación pulmonar en pacientes que presentan una función respiratoria comprometida. Para que un respirador pulmonar pueda considerarse un dispositivo médico confiable y seguro debe cumplir con cuatro aspectos básicos:

1. Se debe garantizar una conexión estable entre el dispositivo y el paciente. Esto se logra mediante la utilización de una interfaz de calidad acorde con las características del sujeto.
2. Contar con una fuente de alimentación que proporcione la energía eléctrica necesaria para que el dispositivo funcione adecuadamente.
3. Generar el movimiento de un volumen de aire que permita la ventilación pulmonar controlada en tamaño y tiempo de acuerdo con el ciclo respiratorio.
4. Diseñar una interfaz de usuario con la cual sea posible comandar los parámetros de operación del respirador, así como la monitorización de su correcto desempeño contando con un sistema de alarmas [52].

El listado anterior puede desarrollarse como una serie de requerimientos básicos que se mencionan a continuación:

7.7 Especificaciones de diseño

En este trabajo se han considerado criterios mínimos de funcionamiento para iniciar una fase de pruebas de aceptabilidad, una vez superada esta fase se podría estar en condiciones de considerar la fabricación de un prototipo con un sistema de control montado sobre hardware dedicado para las funciones específicas y considerar la práctica de pruebas en un ambiente clínico utilizando, en una primera etapa, pulmones artificiales y simuladores humanos, posteriormente algún modelo animal antes de intentar pruebas en seres humanos.

Los equipos médicos conocidos como "ventiladores" se clasifican comúnmente según su modo de uso [53]. Según los estatutos del Instituto ECRI (Emergency Care Research Institute) [54], se ha establecido un sistema universal de nomenclatura de dispositivos médicos llamado Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS). Además, la Agencia GMDN (Global Medical Device Nomenclature) utiliza una nomenclatura a nivel global para los dispositivos médicos [51]. Siguiendo estas pautas, los ventiladores mecánicos pueden ser clasificados de la siguiente manera:

- Ventilador de cuidados intensivos.
- Ventilador de cuidados intensivos adulto.
- Ventilador de cuidados intensivos neonatal/pediátrico.
- Ventilador de traslado o transporte.
- Ventilador de alta frecuencia.
- Ventilador no invasivo portátil y de uso doméstico.

Lo anterior radica en la necesidad de proporcionar un sistema de denominación que permita comparar información sobre dispositivos médicos y garantizar la seguridad del paciente. En este proyecto, trabajamos en la implementación de un ventilador no invasivo diseñado para su posible uso en entornos clínicos. Este dispositivo, dependiendo de cómo se configuren sus variables de control, podría ser empleado para el tratamiento de enfermedades que afectan tanto a pacientes adultos como pediátricos. A continuación, se mencionan los requisitos generales de este dispositivo [55] [56]:

- Dispositivo portátil de uso clínico y/o doméstico.

- Volumen corriente o tidal: al menos 25 a 50 mL en el límite inferior y 2 000 mL o mayor en el límite superior.
- Frecuencia respiratoria: rango de 0 a 25 respiraciones por minuto.
- Ventilación asistida controlada por flujo o por presión.
- Tiempos inspiratorios y espiratorios: al menos de 1 a 10 segundos respectivamente.
- Relación entre tiempo inspiratorio y el tiempo espiratorio (I/E): al menos de 1:1 a 1:3.
- Capacidad de trabajo en modo CPAP o BiPAP.
- Presión positiva aérea continua (CPAP/PEEP): rango de 0 a 20 cmH_2O .
- Presión positiva de dos niveles (BiPAP): rango de 0 a 20 cmH_2O para presión de flujo base y rango de 10 a 20 cmH_2O para alta presión.
- Flujo inspiratorio: rango de 0 a 150 L/min.
- Presión inspiratoria: rango de 0 a 80 cmH_2O .
- Sistema de alarmas.
- Conectividad a la red: WiFi.
- Modo de programación de parámetros de trabajo: modo local y modo remoto.
- Visualización de datos biométricos: modo local y remoto.

En cuanto a las características particulares y/o accesorios indispensables para el funcionamiento del dispositivo se tienen los siguientes requerimientos:

- Control de contaminación: sistema de filtración antibacteriano y antiviral resistente a la presión máxima de salida del gas.
- Interfaz: reutilizable y resistente a los medios de esterilización disponibles.
- Elementos del circuito: desechables con sistema de trampa de agua condensada.
- Sistema de humidificación por depósito de agua ensamblable en carcasa.
- Todos los componentes del dispositivo contenidos dentro de una armazón impermeable.
- Todas las superficies externas del dispositivo deberán ser lavables en caso de que se expongan a fluidos del paciente.

El monitoreo continuo del desempeño del dispositivo requiere la adición de un sistema de alarmas sujetándose a los siguientes requerimientos:

- Presión inspiratoria alta.
- Presión positiva al final de la espiración baja.
- Desconexión del paciente.
- Apnea.
- Volumen minuto o corriente alto y bajo.
- Frecuencia respiratoria alta y baja.
- Falla del ventilador.

Para el suministro de energía eléctrica:

- Debe conectarse a la red eléctrica de 120V a 60hz.
- De manera opcional se debe contar con baterías de respaldo recargables para ser activadas en caso de falla en la red eléctrica.
- Debe evitar emisiones de radiofrecuencia o electromagnéticas que puedan interferir con otras máquinas críticas.

En cuanto a seguridad de programas informáticos, el sistema de control, conectividad remota y bases de datos debe sujetarse a:

- Garantizar que el programa de control no cuente con errores de programación que pueda comprometer el correcto funcionamiento del equipo.
- Utilización de antivirus contra amenazas y vulnerabilidades en el sistema operativo Linux (por ser el sistema operativo que utiliza la Raspberry Pi 4 que se utiliza en este proyecto. Estas características se detallan en el capítulo 10).
- Utilización de un protocolo de seguridad para cifrado entre la comunicación del servidor y el sitio donde se aloja el servicio web.

En cuanto a las características no críticas pero deseables:

- Debe ser ligero y compacto.
- Carcaza robusta para soportar caídas sin sufrir un daño que lo deje inoperante.

- Debe ser lo suficientemente intuitivo y con una interfaz de usuario amigable.
- Debe ser fabricado con materiales de fácil disponibilidad y de tal forma que su ensamblaje y puesta en marcha sea en un periodo corto.
- Silencioso.
- Barato.

Además, en México, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) recomienda que, en los dispositivos de este tipo se incluya el manual de usuario con instrucciones claras para su utilización, así como la descripción detallada de las condiciones normales de uso [57].

8 Programación de la ventilación mecánica

8.1 Programación del modo ventilatorio

El conocimiento de las causas por las cuales se administra ventilación mecánica a un paciente es de suma importancia ya que es, a partir de estas consideraciones, que se pueden establecer los valores de cada uno de los parámetros con los que el ventilador mecánico ofrecerá la terapia. De manera general las causas pueden ser divididas en dos grupos: causas intra y extrapulmonares.

Entre las causas intrapulmonares se encuentran:

- Atelectacias.
- Neumonía.
- Síndrome de dificultad respiratoria aguda.
- Sobrecarga de volumen/insuficiencia cardiaca.
- Tromboembolismo de pulmón.
- Broncoespasmo (asma/EPOC).
- Neumotórax.

Las causas extrapulmonares:

- Shock.
- Disminución del impulso respiratorio.
- Lesión de los nervios periféricos.
- Disfunción diafragmática.
- Obstrucción de la vía aérea.
- Síndrome de apnea obstructiva.

Una vez determinada la causa por la que el paciente se encuentra en estado de insuficiencia respiratoria, se decide el modo ventilatorio: controlado por presión, por volumen o por flujo⁴.

⁴ Existen guías publicadas en donde se indica que en realidad el modo ventilatorio no determina el éxito o fracaso de una terapia ventilatoria. Lo que determina una mayor tasa de éxito es el cuidado que el

8.2 Programación de CPAP-PEEP

CPAP (continuous positive airway pressure - presión positiva continua en la vía aérea) y PEEP (positive end-expiratory pressure - presión positiva al final de la espiración) son modos de ventilación que suministran una presión positiva en las vías aéreas, el objetivo de esta modalidad es evitar el colapso de las unidades alveolares y mejorar tanto la ventilación como la oxigenación [58].

En este sentido el volumen residual juega un papel importante en contra de la tendencia al colapso de las unidades alveolares. El volumen residual (que no es posible expulsar de los pulmones) es el responsable de que las ventilaciones subsiguientes se realicen con mayor facilidad y con menor resistencia a la insuflación de los alvéolos.

Es importante que el médico especialista esté consciente de las posibles repercusiones cardiopulmonares que puede provocar la sobre-distensión de las unidades alveolares por medio de la presión positiva administrada en la vía aérea, situación que podría provocar un daño pulmonar inducido por la ventilación mecánica, al mismo tiempo que se puede desencadenar alguna complicación sobre el sistema cardiovascular [59] [60].

8.3 Presión inspiratoria máxima (PIP)

La PIP es la mayor cantidad de presión que se aplica a los pulmones durante la inspiración [61]. La PIP se ve afectada por cualquier resistencia en las vías respiratorias, como el aumento de secreciones, el broncoespasmo, la obstrucción del tubo de ventilación y la disminución de la distensibilidad pulmonar. Es importante tener en cuenta que la PIP nunca debe ser crónicamente superior a 40 cmH_2O , a menos que el paciente tenga síndrome de dificultad respiratoria aguda [62].

médico especialista le ponga al monitorizar cada uno de los parámetros con los que trabaja el ventilador y los datos biométricos de la respuesta del paciente [82].

8.4 Programación del disparador o gatillo (trigger)

El gatillo es un parámetro programable que tiene la función de determinar el momento preciso en el que se ha de generar la señal de control del ventilador para que éste envíe el flujo de aire cuando así lo demanda el paciente a partir de la detección del esfuerzo inspiratorio cuando la presión en las vías aéreas o Paw (airway pressure, por sus siglas en inglés) cae por debajo de un valor umbral (Figura 19).

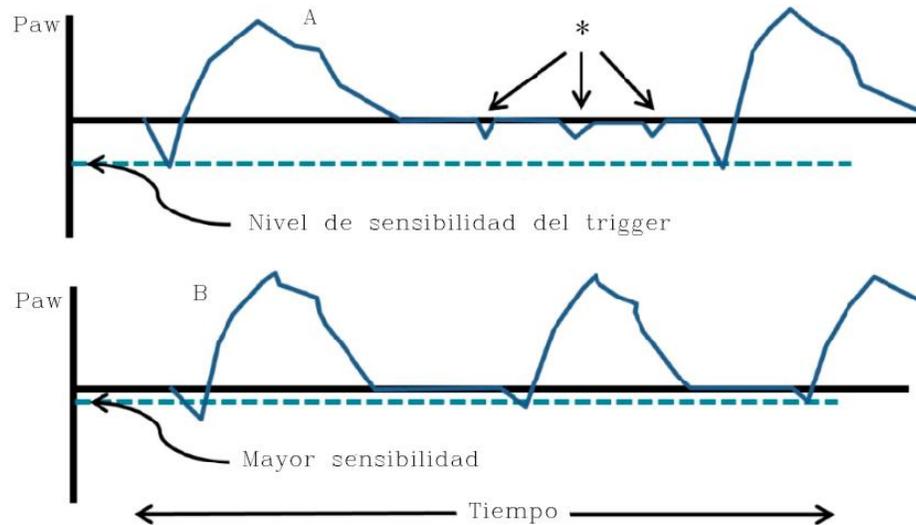


Figura 19. Gatillo. A. Se observa una presión insuficiente para iniciar la ventilación. En * se presentan tres esfuerzos fallidos en los que el paciente no generó el esfuerzo mínimo para iniciar la inspiración. B. Al disminuir el nivel de gatillo, se aumenta la sensibilidad y se facilita la iniciación de la ventilación.

El gatillo sólo se programa en ventilación no invasiva en la modalidad asistida, de soporte o espontánea ya que, en cualquier otro modo de ventilación, el esfuerzo inspiratorio del paciente está ausente.

El gatillo puede ser activado de dos maneras: por flujo o por presión. Si el gatillo está configurado para activarse por flujo se requiere un esfuerzo inspiratorio mínimo para disparar la señal de control hacia el ventilador. Para el caso de un gatillo configurado por presión, el esfuerzo inspiratorio que genera el paciente debe ser tal que produzca una presión negativa que es detectada por un sensor de presión instalado en el circuito.

El gatillo es programado a partir de un valor umbral de flujo o de presión negativa (según sea el caso) que debe ser alcanzado para activar el inicio de la etapa inspiratoria en el ventilador.

Los ajustes del nivel de gatillo comandado por presión pueden determinarse de $-0.5 \text{ cmH}_2\text{O}$ a $-2 \text{ cmH}_2\text{O}$ valores que se consideran seguros y eficaces [63]. Para el caso de una configuración de gatillo comandado por flujo el valor debe establecerse entre 1 a 3 *lpm* [64]. Existen revisiones en distintos estudios en los que se menciona que el gatillo activado por flujo resulta más cómodo para los pacientes sometidos a la terapia ventilatoria [65]

Entre mayor sea el valor umbral programado para el gatillo, el esfuerzo inspiratorio necesario para activar al ventilador será mayor. En este caso se tiene una baja sensibilidad al inicio de la etapa inspiratoria. De lo contrario, entre menor sea el valor umbral el esfuerzo inspiratorio para la activación del ventilador es menor; sin embargo, pueden presentarse problemas de autociclado y asincronías ventilador-paciente.

El problema de autociclado puede poner en riesgo la vida de un paciente que recibe ventilación mecánica ya que, si este problema no es detectado, el ventilador puede trabajar proporcionando un flujo o una presión innecesaria que al cabo de un tiempo puede provocar un daño irreparable en el tejido pulmonar. Por lo anterior, el médico especialista debe poner un cuidado especial en la programación del gatillo, así como cuidar los efectos de condensación de agua en las tubuladuras del paciente con el fin de que la presencia de agua no perturbe la señal detectada por el sensor de flujo y que se generen problemas de autociclado [66].

9 Alarmas en ventilación mecánica

En ventilación mecánica como en cualquier sistema de monitorización utilizado en la clínica, la programación de alarmas es fundamental para que el personal médico tenga conocimiento sobre la respuesta del paciente a la terapia recibida.

En nuestro contexto, para terapias ventilatorias los objetivos principales del sistema de alarmas son:

- El conocimiento de los parámetros de ventilación.
- Determinación de problemas en la programación.
- Detección de funcionamiento deficiente del ventilador.
- Alteraciones del paciente.
- Problemas de sincronización.

Las alarmas se clasifican por prioridad y dependiendo de su importancia pueden ser de tipo luminosas, acústicas o combinadas [67].

Cuando una alarma se enciende es necesario que el personal médico realice un proceso de reconocimiento para verificar el estado del ventilador y, sobre todo, la estabilidad clínica del paciente. Algunas alarmas sólo se pueden silenciar cuando el personal médico resuelve el problema que las origina y algunas otras (con nivel de prioridad más bajo) pueden silenciarse por periodos limitados.

De manera general, en aparatos de instrumentación clínica los sistemas de alarmas están catalogados en dos grupos: las alarmas automáticas y las programables.

9.1 Alarmas automáticas

Están codificadas en el sistema de control del propio ventilador y el personal médico no tiene acceso a la modificación de sus parámetros. Se activan tras la detección de fallos importantes y son de tipo acústico-luminosas.

Las alarmas automáticas no pueden ser silenciadas sino hasta que el problema se haya solucionado. Algunos casos de activación de alarmas automáticas en ventilación mecánica son:

- Desconexión de suministro de energía eléctrica.
- Variación en los ajustes de presión de los gases que alimentan el ventilador.
- Bajo nivel de energía eléctrica almacenada en las baterías.
- Funcionamiento deficiente o cese de detección en los sensores.
- Problemas técnicos.
- Problemas de carácter clínico como: apneas (en algunos casos) o tiempo prolongado de activación por falta de esfuerzo inspiratorio.

9.2 Alarmas programables

Las alarmas programables son aquellas que pueden ser modificadas por el personal médico, ajustándolas a los requerimientos de ventilación ofrecidos al paciente. Estas alarmas pueden ser activadas por alguna alteración detectada en los niveles de oxígeno, presión, volumen, frecuencia respiratoria y apneas. Dependiendo del parámetro al que están relacionadas éstas pueden ser de alta o baja prioridad.

10 Diseño del ventilador

El diseño electrónico del ventilador mecánico está basado en la interconexión de dos microcontroladores que trabajan conjuntamente para alcanzar el objetivo. Ambos microcontroladores poseen puertos de entrada analógicos/digitales y puertos de salida digitales que se conectan a dos sensores y un actuador⁵. También se utilizaron una turbina que provee el flujo de aire, un sensor de presión, un sensor de flujo, un convertidor digital-analógico y una tarjeta electrónica para el control del circuito de potencia que controla al motor de la turbina de aire.

A continuación, se describen cada uno de los elementos señalados, se explica cómo se procesa la información y se llevan a cabo las acciones de control.

10.1 Tarjeta de desarrollo Raspberry Pi

La Raspberry Pi (Figura 20) es un sistema informático⁶ que se caracteriza por su tamaño reducido, su capacidad de procesamiento y su bajo costo. Esta tarjeta de desarrollo cuenta con una unidad central de procesamiento (CPU), memoria RAM, módulos de conexiones inalámbricas (WiFi y Bluetooth), elementos de almacenamiento, así como entradas y salidas digitales de propósito general (GPIO).

⁵ En este contexto un actuador es el dispositivo que realiza una tarea mecánica a partir de una señal eléctrica.

⁶ Un sistema informático es un conjunto de componentes interconectados que trabajan juntos para procesar, almacenar y transmitir información. Estos componentes incluyen hardware (como computadoras, dispositivos de almacenamiento, periféricos, etc.), software (programas y aplicaciones que se ejecutan en la computadora) y los datos que se manipulan y almacenan. En el contexto de este trabajo, un sistema informático se refiere a la Raspberry Pi y sus componentes, que trabajan de manera coordinada para llevar a cabo tareas de procesamiento de datos, comunicación y almacenamiento.



Figura 20. Imagen de la tarjeta de desarrollo Raspberry Pi 4 utilizada en este proyecto. Algunas de las características de este dispositivo son: Unidad Central de Procesos (CPU por sus siglas en inglés) de cuatro núcleos, Unidad de Procesamiento Gráfico (GPU por sus siglas en inglés), memoria RAM de 4 GB, módulo de alimentación de voltaje de 5 V a 3 A con entrada tipo USB-C, dos puertos de video micro HDMI, módulo de conectividad WiFi, bluetooth y ethernet, cuatro puertos de comunicación serial tipo USB, salida de audio analógica stereo de 3.5 mm, cabezal de 40 pines de entrada-salida de propósito general [68].

En este proyecto, la Raspberry Pi se utiliza para procesar la información recibida por los sensores, el despliegue de la interfaz gráfica de usuario y para establecer una conexión remota con la base de datos. Cada uno de estos subprocessos se describen a continuación:

10.1.1 Procesamiento de la información de los sensores

Para que los datos adquiridos por los sensores de presión y flujo puedan ser utilizados por el sistema de control, es necesario realizar el filtrado y procesamiento de la señal adquirida. Los sensores envían al microcontrolador una señal analógica en unidades de voltaje, estos valores tienen asociado un nivel dependiente de la magnitud de la variable física que se mide. Adicionalmente, cualquier sistema electrónico contiene señales eléctricas que afectan la calidad de las mediciones obtenidas por el sistema de sensores, estas señales son comúnmente conocidas como ruido electrónico. Por lo anterior, los datos adquiridos pasan por dos etapas de acondicionamiento:

La primera etapa consiste en filtrar la señal para suavizar el ruido y las variaciones de alta frecuencia. Este proceso se logra mediante el cálculo de la media de varios valores

adyacentes en la señal original, y reemplazando ese valor por el nuevo valor de la señal filtrada. Se define un tamaño de ventana para este filtro, que determina la cantidad de valores que se promedian juntos.

La segunda etapa implica calcular el valor de la variable física adquirida en su unidad de medida correspondiente. Este proceso se realiza utilizando una relación matemática experimentalmente obtenida durante la calibración de los sensores. El capítulo 11.2 detalla este procedimiento.

10.1.2 Despliegue de la interfaz gráfica de usuario

Se diseñó una interfaz gráfica de usuario (GUI) para visualizar los datos de las variables biométricas adquiridas por el sistema de adquisición de datos. Esta interfaz permite, además, ejecutar comandos para definir el modo de funcionamiento del dispositivo y ajustar los parámetros de control, tales como: el modo de funcionamiento (BiPaP o CPAP), la presión base, la presión máxima y el nivel de activación de la señal de esfuerzo inspiratorio.

La GUI se programó utilizando la librería Tkinter del lenguaje Python.

10.1.3 Conexión remota

Para conectar la Raspberry Pi con la base de datos se utiliza una red WiFi y programas (scripts⁷) escritos en lenguaje PHP⁸ alojados en un servicio de alojamiento web (hosting⁹). Uno de estos scripts se encarga de configurar los parámetros de conexión del

⁷ En el contexto de informática y automatización la palabra script se refiere a un conjunto de instrucciones o comandos escritos en un lenguaje de programación específico.

⁸ El lenguaje de programación PHP (acrónimo recursivo de "PHP: Hypertext Preprocessor") es un lenguaje de programación de uso general ampliamente utilizado en el desarrollo web. Fue especialmente diseñado para la creación de sitios web dinámicos e interactivos. Una de las características principales de PHP es su capacidad para interactuar con bases de datos, lo que permite la gestión y manipulación de información almacenada en servidores. Esto lo convierte en una herramienta poderosa para aplicaciones web que requieren almacenamiento y recuperación de datos.

⁹ El término "hosting" se refiere al servicio que proporciona una empresa o proveedor que permite alojar y almacenar archivos, datos y recursos en servidores de internet. Estos servidores están conectados a la red y su función es garantizar la accesibilidad y disponibilidad de sitios web y aplicaciones en línea para los usuarios en todo momento.

servidor web, incluyendo la dirección y el nombre con el que se identifica la base de datos, así como el nombre de usuario y la contraseña para permitir la conexión.

Una vez que se ha configurado el servidor, se pueden crear los comandos que permiten la manipulación de la base de datos, incluyendo las consultas necesarias para interactuar con ella.

Por último, al alojar el código de programación en el servicio de alojamiento web, se puede acceder a la base de datos a través de una conexión a Internet, realizando una petición de consulta por enlace a una URL (Uniform Resource Locator – URL por sus siglas en inglés y que se refiere a la dirección que identifica de manera única una página web en internet). Para ello, se utiliza un programa escrito en lenguaje Python que contiene los comandos necesarios para la comunicación entre el dispositivo y el servidor web, estas instrucciones se ejecutan en el código principal del programa de control en la Raspberry Pi.

10.2 Tarjeta Arduino

Arduino es un sistema basado en una tarjeta electrónica programable que permite utilizar un número determinado de entradas y salidas tanto analógicas como digitales. A diferencia de la Raspberry Pi, Arduino no cuenta con una unidad central de procesamiento (CPU) y no está diseñado para funcionar con un sistema operativo. Su enfoque es más bien para la integración de una amplia variedad de proyectos de hardware que requieran la adquisición y procesamiento de datos de sensores, así como la ejecución de instrucciones de control para enviar la señal al actuador.



Figura 21. Imagen de la tarjeta de desarrollo Arduino UNO utilizada en este proyecto [69].

En el desarrollo de este prototipo se utilizó una placa de desarrollo Arduino UNO (Figura 21) que permite la conexión del sensor de flujo, el sensor de presión y la transmisión de la señal de control al controlador de la turbina. Para transmitir las señales adquiridas de los sensores y para realizar su posterior procesamiento, se conectó la tarjeta Arduino UNO a la Raspberry Pi mediante el puerto serial. El Arduino ejecuta la escritura de los datos y los envía por el puerto serial, mientras que la Raspberry Pi ejecuta una petición de lectura de los datos recibidos, todo a una velocidad de lectura-escritura predeterminada en ambos dispositivos para evitar problemas de sincronización.

10.3 Turbina

En este trabajo, se ha seleccionado la turbina micro blower TF029B. Este dispositivo se destaca por ser compacto y ligero, y, además, el material utilizado en su construcción cumple con los estándares de la FDA de Estados Unidos (Food and Drug Administration). Para activar la turbina, se requiere un circuito de control de potencia, también conocido como driver, el cual utiliza el voltaje de entrada para generar una señal de salida que alimenta al motor (Figura 22). De esta manera, se obtiene un flujo constante de aire cuya intensidad es proporcional a la señal de voltaje de entrada (Figura 22). La turbina es capaz de generar un caudal de aire de hasta 100 L/min a una presión de 2 kPa ($\approx 20 \text{ cmH}_2\text{O}$) [70]. Para garantizar el buen desempeño de la turbina, es necesario acondicionar la señal digital de su entrada proveniente del microcontrolador Arduino. Para este propósito, se utiliza un convertidor digital-analógico.



Figura 22. Imagen de la turbina y el circuito de control de potencia utilizado en este proyecto [71].

10.4 Convertidor digital-analógico (DAC)

En la actualidad, la mayoría de los sistemas electrónicos utilizan señales digitales para su funcionamiento, incluyendo los dispositivos de control electrónico utilizados en este proyecto, que se basan en señales digitales generadas por los microcontroladores. A diferencia de las señales analógicas, que pueden establecerse en cualquier nivel de voltaje, las señales digitales sólo pueden tomar niveles altos o bajos de voltaje y suelen expresarse como valores encendido-apagado (on-off), 1-0 o 5 volt-0 volt.

Como mencionamos antes, la turbina utilizada requiere una señal analógica de entrada para modular la velocidad del motor y controlar el flujo de aire que se suministra al circuito aéreo del ventilador. Por tanto, se emplea un conversor de señal digital a analógica (DAC, por sus siglas en inglés) para convertir las señales digitales generadas por el microcontrolador a señales analógicas que puedan ser utilizadas por la turbina.

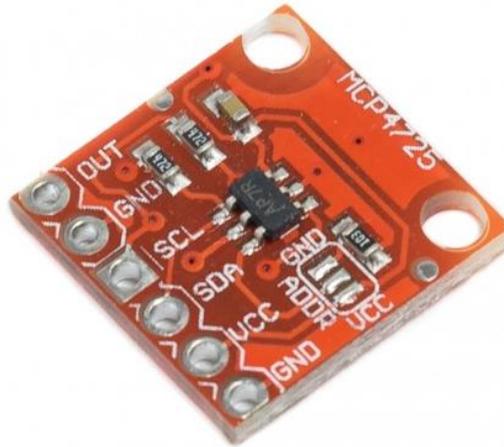


Figura 23. Imagen del módulo DAC MCP4725. Resolución: 12 *bits*, voltaje de alimentación: 2.7 V a 5.5 V, corriente de salida: 25 mA, tiempo de cambio de salida 6 μ s, precisión de 1 mV, integra memoria EEPROM para almacenar configuraciones [72]. El tiempo de cambio de salida es un aspecto de relevancia en su funcionamiento, ya que influye en la velocidad con la que genera los cambios de nivel de voltaje en las señales de salida.

El MCP4725 (Figura 23) se seleccionó para esta tarea debido a que es un convertidor digital a analógico de alta precisión, con una resolución de 12 bits. La resolución de un DAC se refiere a la cantidad de valores distintos que puede representar. En el caso de un DAC de 12 bits, puede generar 4096 (2^{12}) valores diferentes de voltaje. De esta manera, la señal de entrada digital se convierte en una señal analógica que puede ser

reproducida a partir de 4096 valores distintos entre el voltaje mínimo (0 volt) y el máximo (5 volt) que puede ser representado. Una mayor resolución implica una mayor precisión en la señal analógica generada, lo que es especialmente importante en aplicaciones que requieren una alta precisión en el sistema de control.

10.5 Sensores

10.5.1 Sensor de flujo y presión

Para la medición de las variables de flujo y presión se utilizó un sensor de la serie FS6122 de la marca Siargo Ltd (Figura 24). Este sensor es altamente versátil, ya que integra múltiples sensores en un solo dispositivo, lo que permite reducir tanto las dimensiones del ventilador como la complejidad de la sensorica necesaria.



Figura 24. Imagen del sensor de flujo, presión, temperatura y humedad marca Siargo FS6122 [73].

El FS6122 funciona con un voltaje de suministro de **5 voltios** y produce dos señales analógicas que son proporcionales al flujo y la presión del aire que circula por el sensor instalado en el circuito aéreo. Además, cuenta con un puerto de comunicación I2C para la transferencia de datos correspondientes a las señales de temperatura y humedad.

Cabe destacar que la medición del caudal de aire puede ser determinada de manera bidireccional, lo que es importante para la detección de la señal de esfuerzo inspiratorio.

10.6 Conexión de hardware

Además de la descripción de los componentes del ventilador pulmonar, es necesario describir la forma en que estos dispositivos interactúan para permitir el funcionamiento del dispositivo.

La placa Arduino adquiere las señales del sensor de flujo y presión, posteriormente realiza acciones de control utilizando un controlador proporcional-integral-derivativo (PID) para garantizar un flujo de aire constante a una cierta presión preestablecida. El driver que controla la turbina también está conectado a la placa Arduino a través del convertidor digital-analógico lo que permite generar una señal que alimenta a la turbina produciendo el flujo de aire necesario para el modo de operación seleccionado.

La Raspberry Pi, por otro lado, se encarga del procesamiento de datos y ejecuta un programa escrito en código Python que lee las señales de la placa Arduino a través del puerto serial y las despliega en la interfaz de usuario.

La interfaz de usuario muestra información sobre el modo de operación actual, el valor de flujo, presión y volumen de aire suministrado por el circuito aéreo. Además, permite al personal médico ajustar los parámetros de control del dispositivo, como el modo de operación (BiPaP, CPAP o modo remoto), el nivel de la señal de disparo de esfuerzo inspiratorio y la presión de aire que se le administra al paciente.

El uso de la placa Arduino y la Raspberry Pi en conjunto permite la integración de los diferentes componentes del ventilador en un solo dispositivo.

En la Figura 25 se presenta el esquema de conexión de cada uno de los elementos que intervienen en la construcción del dispositivo.

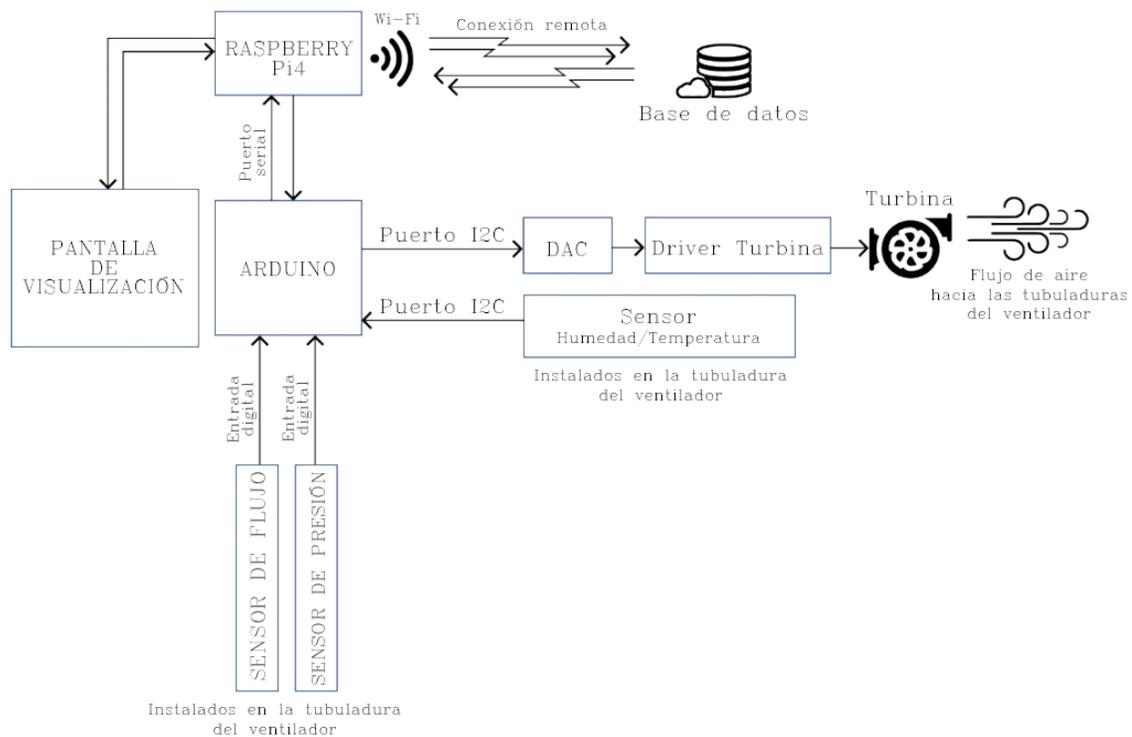


Figura 25. Diagrama esquemático de conexión de hardware para el ventilador mecánico no invasivo. Los componentes empleados se encuentran descritos en detalle en las secciones del 10.2 al 10.5 de este capítulo.

10.7 Diseño del controlador

El sistema de control ha sido programado en seis etapas, cada una de las cuales tiene un propósito específico y juntas conforman el software que permite el funcionamiento del dispositivo de ventilación mecánica. Para este fin, se han utilizado seis módulos generales identificados como:

- Control general
- Adquisición de datos
- Control y procesamiento de datos
- Conexión remota
- Base de datos
- Interfaz gráfica de usuario (GUI) modo local y modo remoto

10.7.1 Módulo de control general

Este módulo tiene como objetivo principal la interconexión y sincronización de todos los subprocesos involucrados en el sistema de control y adquisición de datos. Una vez que se establecen los parámetros de operación y se fija el modo de funcionamiento deseado, se genera una señal de control que actúa directamente sobre el actuador para regular el flujo de aire a una presión específica.

Para garantizar que se mantenga el parámetro de referencia durante todo el proceso, se lleva a cabo la adquisición continua de las señales de flujo y presión. Mediante un control de realimentación negativa se produce una señal de error que es procesada e interpretada por el controlador, permitiendo aumentar o disminuir el flujo de aire hasta lograr el nivel deseado.

Además de la adquisición continua de las señales de flujo y presión, el módulo se encarga de desplegar la información en la interfaz de usuario, controlar las acciones del actuador y procesar los comandos enviados de manera remota. Lo anterior es posible gracias a la comunicación bidireccional establecida mediante consultas a una base de datos que permite un monitoreo y control remoto del sistema.

10.7.2 Módulo de adquisición de datos.

El microcontrolador Arduino fue utilizado para adquirir las señales de flujo y presión. Luego, los datos son transmitidos a la Raspberry Pi a través del puerto serial donde se realiza el filtrado de las señales y los cálculos necesarios para determinar el valor correspondiente de cada variable en las unidades de medida correspondientes. Finalmente, se compara el valor medido por los sensores con los parámetros de operación establecidos por el usuario, y se calcula la diferencia matemática entre ambos, esta señal se envía al controlador PID (Proporcional-Integral-Derivativo).

10.7.3 Conexión remota

El ventilador mecánico está diseñado para permitir la conexión remota a través de un servicio web. Esto significa que se puede controlar el dispositivo desde cualquier dispositivo con acceso a internet. Para lograrlo, se han utilizado rutinas escritas en el microcontrolador que generan un flujo de información con un servicio de gestión de

bases de datos basado en MySQL¹⁰. Este servicio permite al ventilador acceder a información almacenada en la base de datos y al usuario autorizado acceder a la base de datos para controlar el ventilador de manera remota.

Para garantizar la seguridad y privacidad de la información transmitida, se ha implementado un nivel de seguridad estándar, que incluye medidas de autenticación. Es decir, sólo los usuarios autorizados tienen acceso al control remoto del ventilador.

10.7.4 Base de datos

Para el funcionamiento del ventilador mecánico en modalidad remota, es fundamental contar con una estructura de almacenamiento de datos organizada. Por ello, se diseñó una base de datos que contiene las tablas necesarias para permitir la interacción entre el ventilador y el usuario, así como para el almacenamiento y consulta de los parámetros biométricos y los comandos de operación.

La estructura de la base de datos se ha diseñado de tal forma que cada tabla contiene información específica y detallada sobre los diferentes aspectos del ventilador. Esto incluye los parámetros de operación, los datos de los pacientes y las alarmas activadas en el dispositivo. Además, los datos en cada tabla están relacionados entre sí a través de un número de identificación único, lo que permite una fácil identificación y consulta de la información.

En cuanto a la interacción entre el ventilador y el usuario, la base de datos permite la ejecución de comandos de operación de manera remota a través del servicio web antes mencionado. Por ejemplo, el usuario puede establecer el modo de operación del ventilador, modificar los parámetros ventilatorios, y visualizar los datos de los ciclos respiratorios.

¹⁰ MySQL es un sistema de gestión de bases de datos relacional de código abierto. MySQL utiliza un lenguaje de consulta estructurado (SQL, por sus siglas en inglés) para realizar operaciones en la base de datos, como la creación, modificación y recuperación de información. Permite el almacenamiento y acceso eficiente a datos en tablas, lo que facilita la organización y búsqueda de la información.

10.7.5 Módulo de interfaz gráfica de usuario (GUI)

La interfaz gráfica de usuario es una parte fundamental de este sistema, ya que permite al usuario interactuar con el software y definir los parámetros de funcionamiento del ventilador mecánico. En este proyecto se han desarrollado dos interfaces gráficas de usuario: una para su uso en el propio ventilador y otra para ser utilizada en dispositivos que utilizan el sistema operativo Android¹¹.

La interfaz de usuario local se despliega en una pantalla instalada en el gabinete del dispositivo. Esta interfaz muestra información sobre los parámetros del ventilador y permite al usuario ajustar la configuración del dispositivo de forma fácil e intuitiva. Los usuarios pueden modificar los parámetros de operación, como el modo ventilatorio, la presión de soporte y el umbral de disparo de esfuerzo inspiratorio.

La interfaz de usuario remota es una aplicación diseñada para ser utilizada en dispositivos móviles. Esta interfaz se comunica con el ventilador a través de una conexión a internet y permite al usuario ajustar los parámetros de ventilación y monitorear los datos del paciente a distancia. La aplicación muestra gráficos de flujo, presión y volumen en función del tiempo, así como información sobre el estado del ventilador y la condición del paciente.

Ambas interfaces de usuario permiten la visualización de datos biométricos y la manipulación de los parámetros de operación del dispositivo, lo que facilita la toma de decisiones médicas y garantiza un control del ventilador mecánico en todo momento.

¹¹ El entorno de desarrollo para la implementación de la aplicación móvil se desarrolló con Android Studio Dolphin | 2021.3.1.



Figura 26. Pantalla principal de configuración del ventilador mecánico.

11 Resultados

En este capítulo, se presenta la evaluación del prototipo de ventilador mecánico no invasivo con sistema de conexión remota. Se explican los resultados de la adquisición de datos de flujo y presión y se comparan con un medidor analizador de flujo comercial. Se analiza el desempeño del controlador PID y las gráficas obtenidas de flujo y presión en función del tiempo para los ciclos de ventilación continua activada de manera espontánea (Continuous Spontaneous Ventilation, CSV por sus siglas en inglés) en las dos modalidades más comunes BiPAP y CPAP. Se evalúa la acción de la señal de inicio del ciclo respiratorio (gatillo) generado por el esfuerzo inspiratorio del paciente. Se discute el resultado de la conexión remota y el funcionamiento de la aplicación móvil para llevar a cabo la configuración de los parámetros de operación del ventilador y la adquisición de los datos de las gráficas de los ciclos ventilatorios en modo remoto.

11.1 Desempeño de interfaz gráfica de usuario (GUI)

La GUI es una parte fundamental de cualquier dispositivo médico, su diseño debe ser tal que su utilización sea intuitiva para el personal médico que lo ha de utilizar, la información desplegada en la interfaz de usuario debe contener información de interés clínico, presentarse de manera ordenada y fácil de entender. En la Figura 27 se muestra la pantalla principal de configuración del modo de ventilación, en la cual se puede elegir entre los distintos modos de funcionamiento del dispositivo. En esta pantalla también se puede ajustar los diferentes parámetros de control con los que operará el equipo.

La interfaz de usuario fue diseñada haciendo hincapié en la facilidad de uso y la claridad de la información presentada en la pantalla. Otro aspecto importante que se evaluó fue la capacidad para definir una configuración precisa de los parámetros respiratorios de manera intuitiva. Esto es importante para el tratamiento de pacientes con insuficiencia respiratoria, ya que un pequeño cambio en los ajustes puede hacer una gran diferencia en la calidad del tratamiento. La Figura 28 muestra diferentes respuestas de las señales medidas por el ventilador para algunos niveles de operación establecidos desde la GUI.

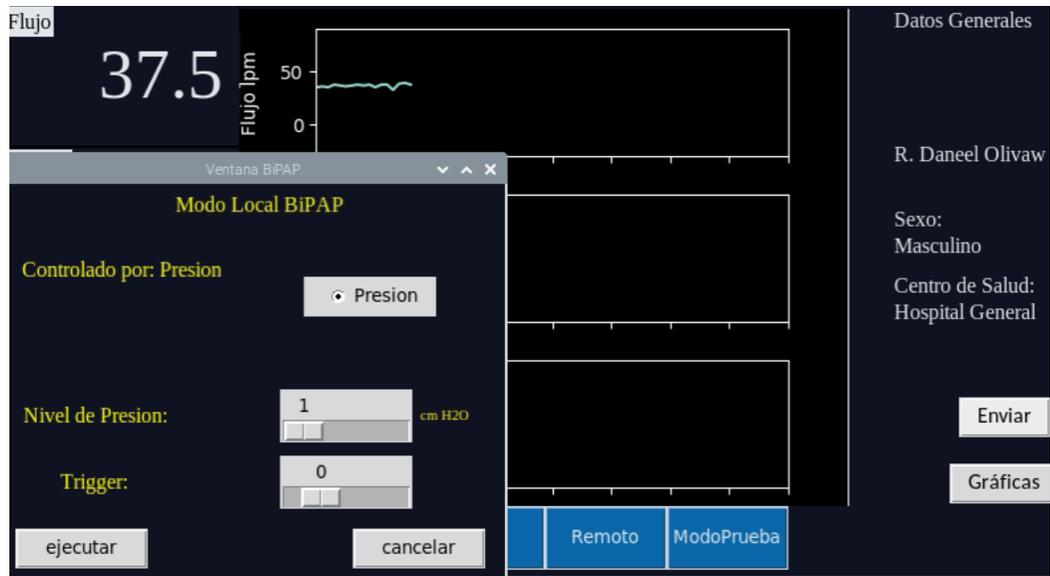


Figura 27. Interfaz gráfica de usuario para el ventilador mecánico y la aplicación móvil.

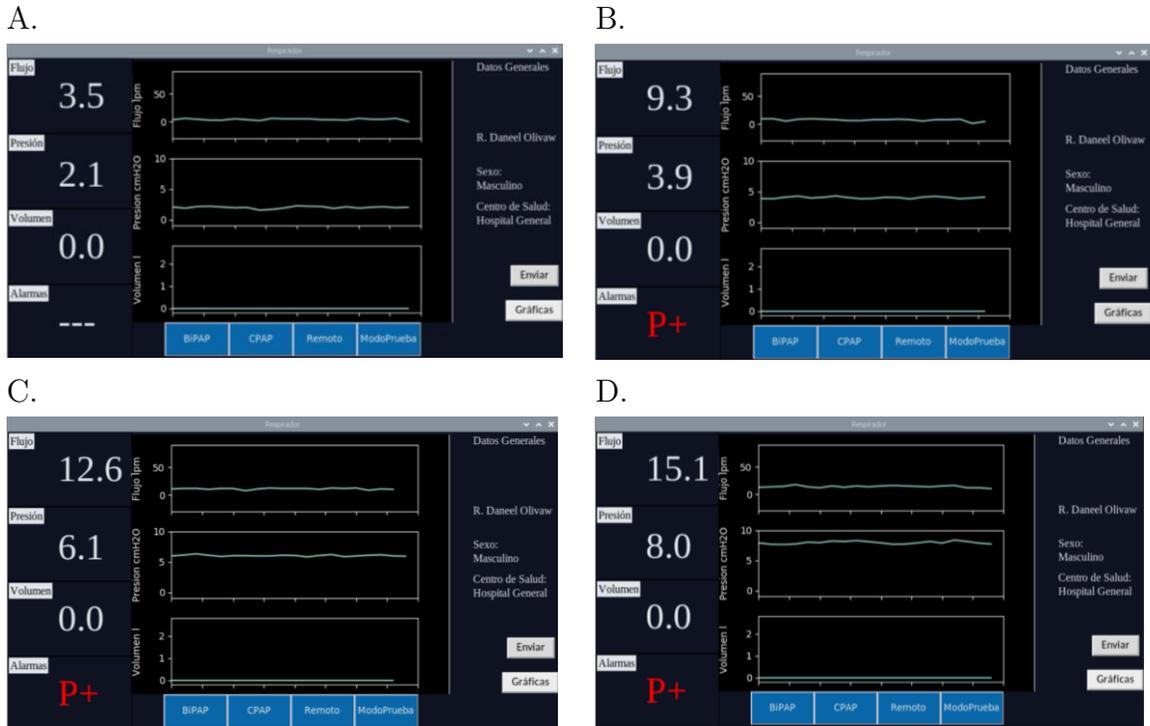


Figura 28. Respuesta del ventilador al proporcionar la presión inspiratoria estableciendo diferentes niveles de presión en la GUI. En cada una de las imágenes se observan tres gráficas en función del tiempo, la superior representa el flujo en [lpm], la gráfica central es la presión en [cm H₂O] y la inferior es el volumen en [l]. A. Nivel de presión establecido a 2 cm H₂O, B. Nivel de presión establecido a 4 cm H₂O, C. Nivel de presión establecido a 6 cm H₂O y D. Nivel de presión establecido a 8 cm H₂O.

La Figura 28 ilustra la pantalla de visualización de la interfaz gráfica de usuario (GUI). En cada imagen, en el lado izquierdo, se pueden apreciar tres parámetros correspondientes (de arriba hacia abajo) con el flujo, la presión y el volumen de aire suministrado por el ventilador. En la parte central, se presentan tres gráficas que muestran la evolución temporal de los mismos parámetros mencionados. Estas imágenes fueron capturadas bajo cuatro condiciones de operación diferentes, donde se establecieron niveles de referencia en la variable de presión de 2, 4, 6 y 8 cm H₂O, respectivamente. Es importante destacar que la respuesta del ventilador fue cercana a las referencias establecidas, con una variación de ± 0.1 cm H₂O. No se observaron fluctuaciones significativas a lo largo del tiempo, lo cual indica que el controlador se ajusta al requerimiento establecido para el parámetro en cuestión (en este caso la presión de aire suministrada). Por último, en el lado derecho de la pantalla, se muestra información básica sobre el paciente (teórico) que utilizaría el dispositivo.

11.2 Desempeño del sistema de medición de los parámetros presión y flujo

El proceso de adquisición de datos y la calibración de los sensores es un aspecto fundamental en la medición de las variables físicas que intervienen en la operación del dispositivo.

La adquisición de datos a partir de las entradas analógicas y digitales del microcontrolador permitió la captura y el registro de las señales de flujo y presión generadas por los sensores instalados en el sistema. El sistema de adquisición de señales fue configurado para recibir datos a una frecuencia de muestreo de **100 Hz**.

Se efectuó la calibración de los sensores de flujo y presión. La calibración se realizó por medio de un equipo analizador de flujo comercial (Fluke Biomedical Medical Gas Flow Analyzer VT650 / Ventilator Testers) utilizado como patrón de referencia, el cual permitió obtener una curva de calibración para cada sensor. La curva de calibración se determinó mediante la comparación de las mediciones realizadas por el sensor con las mediciones obtenidas por el equipo de referencia para diferentes valores de flujo y presión.

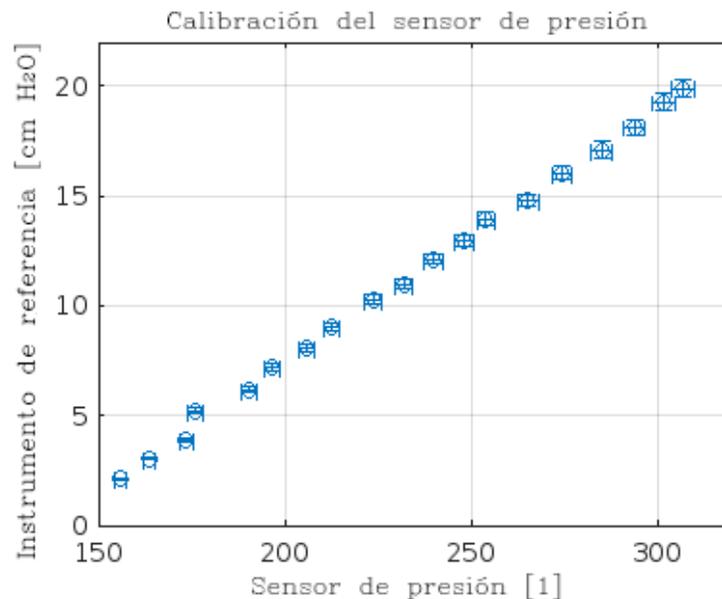


Figura 29. Curva de calibración del sensor de presión. Los datos graficados en el eje de las ordenadas corresponden al valor adquirido por el analizador utilizado como patrón de medida. Los datos graficados

en el eje de las abscisas corresponden a las lecturas del sensor de presión en unidades arbitrarias. Las unidades arbitrarias ([1]) hacen referencia a los valores numéricos proporcionados por el sensor al detectar un determinado nivel de presión. Tras completar el proceso de calibración, estas unidades arbitrarias se ajustarán para coincidir con las mismas unidades que utiliza el instrumento de referencia, en este caso, expresadas en $[cmH_2O]$.

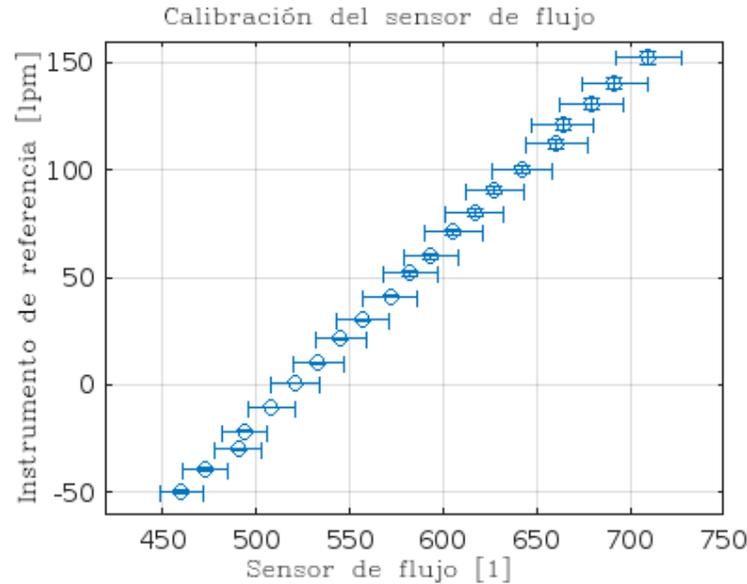


Figura 30. Curva de calibración del sensor de flujo. Los datos graficados en el eje de las ordenadas corresponden al valor adquirido por el analizador utilizado como patrón de medida. Los datos graficados en el eje de las abscisas corresponden a las lecturas del sensor de flujo en unidades arbitrarias. Los valores negativos representados en el eje de las ordenadas indican un cambio en la dirección del flujo de aire, esto se debe a la capacidad de detección bidireccional del sensor. Las unidades arbitrarias ([1]) hacen referencia a los valores numéricos proporcionados por el sensor al detectar un determinado nivel de flujo. Tras completar el proceso de calibración, estas unidades arbitrarias se ajustarán para coincidir con las mismas unidades que utiliza el instrumento de referencia, en este caso, expresadas en $[lpm]$.

En la Figura 29 y la Figura 30 se presentan las curvas de calibración obtenidas para los sensores de presión y flujo. Cada conjunto de datos fue obtenido experimentalmente mediante la variación de los niveles de presión y flujo de aire. Esto se logró mediante la activación de la turbina a diferentes niveles de voltaje, registrando las correspondientes lecturas tanto del sensor como del instrumento utilizado como patrón de referencia.

En los ejes verticales se representa la presión y el flujo de aire medidos por el patrón de referencia, mientras que en los ejes horizontales se muestra el valor de la intensidad

de la señal adquirida por el sensor en unidades arbitrarias. Estos valores corresponden a las variables de presión y flujo de aire, respectivamente. Se observa que la relación entre la señal del sensor y la variable real exhibe una tendencia lineal.

Los datos fueron procesados en Matlab para generar las gráficas correspondientes. Al mismo tiempo, se determinó la curva que mejor se ajusta a los pares de datos, obteniendo las ecuaciones (43) y (44).

$$P [cmH_2O] = 0.1161 \left[\frac{cmH_2O}{UA} \right] \cdot sensorP [UA] - 15.808 [cmH_2O] \quad (43)$$

con un coeficiente de determinación $R^2 = 0.9983$, una desviación estándar $SD = 0.2286 cmH_2O$ y un error cuadrático medio $RMSE = 0.2226 cmH_2O$. Donde P es el valor de la presión en el circuito aéreo, $sensorP$ es el valor adquirido por el sensor de presión. UA son las unidades arbitrarias con las que se toma la medida con el sensor, y:

$$F [lpm] = 0.8254 \left[\frac{lpm}{UA} \right] \cdot sensorF [UA] - 430[lpm] \quad (44)$$

con $R^2 = 0.999$, $SD = 1.93 lpm$ y un $RMSE = 1.885 lpm$. donde F es el valor del flujo de aire que circula por el sensor y $sensorF$ es el valor adquirido por el sensor de flujo.

Ahora bien, en el contexto de analizar datos experimentales en comparación con un patrón de referencia, tenemos tres medidas para evaluar la calidad y la dispersión del ajuste: el coeficiente de determinación (R^2), la desviación estándar (SD) y el error cuadrático medio ($RMSE$).

El coeficiente de determinación (R^2) es una medida estadística que nos permite evaluar la calidad del ajuste del modelo matemático a los datos experimentales. Un valor de R^2 cercano a 1 indica un buen ajuste del modelo a los datos, y se hace evidente una alta correlación entre las predicciones del modelo y los datos reales.

La desviación estándar es una medida de dispersión que nos indica cuánto varían los datos en comparación con el promedio. Si la desviación estándar es alta, significa que los datos están más dispersos y hay una mayor variabilidad. Por otro lado, si la desviación estándar es baja, indica que los datos tienden a agruparse cerca del valor medio y hay menos variabilidad en los valores.

El RMSE se calcula tomando la raíz cuadrada del promedio de los errores al cuadrado entre los valores predichos y los valores reales. El RMSE es sensible a los errores grandes, ya que antes de calcular el promedio, se eleva al cuadrado cada error. El RMSE

pondera con un mayor nivel los errores más grandes, lo que lo hace útil cuando queremos identificar errores significativos o atípicos.

Haciendo uso del resultado de las medidas estadísticas anteriormente descritas es posible afirmar que:

Para la variable Presión:

- El valor obtenido del coeficiente de determinación ($R^2 = 0.9983$) sugiere que el modelo matemático proporciona un valor muy cercano a los datos reales y que el ajuste lineal representa bien los datos experimentales.
- Una desviación estándar $SD = 0.2286 \text{ cmH}_2\text{O}$ indica que las mediciones del instrumento tienden a diferir en promedio por aproximadamente $0.2283 \text{ cmH}_2\text{O}$ del patrón de referencia.
- Un RMSE bajo indica una mejor precisión entre las mediciones tomadas por el ventilador y el instrumento de referencia. En este caso un $RMSE = 0.2226 \text{ cmH}_2\text{O}$ sugiere que el instrumento es confiable en la medición de la presión de aire suministrada.

Para la variable de Flujo de aire:

- El valor obtenido del coeficiente de determinación ($R^2 = 0.999$) sugiere que el modelo matemático proporciona un valor muy cercano a los datos reales y que el ajuste lineal representa bien los datos experimentales.
- Una desviación estándar $SD = 1.93 \text{ lpm}$ indica que las mediciones del instrumento tienden a diferir en promedio por aproximadamente 1.93 lpm del patrón de referencia.
- El RMSE indica que la magnitud promedio de los errores entre las lecturas (registradas por el ventilador y el instrumento patrón) es de 1.885 lpm . El nivel de flujo de aire cuando el ventilador se configura para trabajar con presiones altas ($> 8 \text{ cmH}_2\text{O}$) está en el rango de 70 a 80 lpm lo que representa un RMSE de aproximadamente del 2.7% del valor real.

Hasta este punto, hemos presentado los resultados de la calibración del sistema de sensores. Ahora es importante describir el procedimiento utilizado para calcular los valores de flujo y presión durante el funcionamiento del ventilador.

Para este propósito, se emplean las señales adquiridas por el sensor y las ecuaciones derivadas durante el proceso de calibración (ecuaciones (43) y (44)). En cada punto de

las señales, se aplica la ecuación correspondiente, lo cual nos permite obtener los valores del nivel de presión y flujo.

Además, en relación a la variable de volumen, se determina a partir de la señal de flujo utilizando un método de integración trapezoidal (Figura 31), aprovechando la funcionalidad de la librería Numpy en el lenguaje de programación Python. Esta técnica nos permite calcular el volumen de aire que ha pasado a través del sistema en un período de tiempo específico.

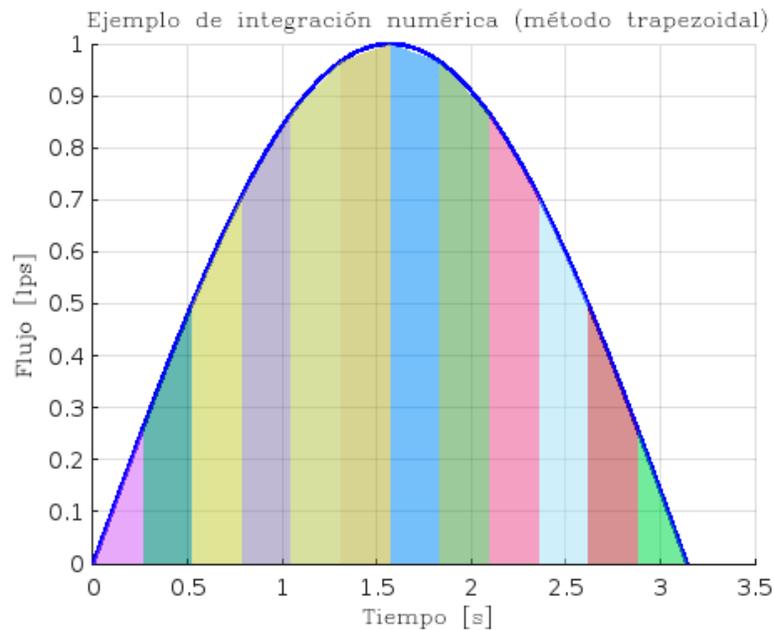


Figura 31. El método de integración numérica trapezoidal es una técnica empleada para estimar el valor de una integral definida. Su procedimiento consiste en dividir el intervalo de integración en segmentos de igual longitud y aproximar el área bajo la curva en cada segmento mediante un trapecio. La altura de cada trapecio se determina a partir de los valores de la función en los extremos del segmento, mientras que la base del trapecio corresponde a la longitud del segmento. Posteriormente, se suman las áreas de todos los trapecios obtenidos para obtener una estimación de la integral. En nuestro caso el área bajo la curva de la señal de flujo, representa el volumen de aire que circula por el circuito aéreo.

Para evaluar la capacidad del prototipo en la medición del flujo y presión de aire, se realizaron mediciones simultáneas utilizando tanto un analizador de flujo comercial como el ventilador mecánico. El proceso se ilustra en la Figura 32, donde se conectó la salida del sensor del ventilador a la entrada del analizador de flujo comercial a través

de una sección de tubería. Ambos dispositivos cuentan con pantallas que muestran al mismo tiempo los valores medidos de flujo, presión y volumen.

Al comparar los conjuntos de datos obtenidos, es posible determinar el nivel de precisión entre las mediciones realizadas por el instrumento patrón y el sistema de medición del ventilador. Los resultados de los valores obtenidos por el sistema de medición del ventilador en comparación con el patrón de referencia para la presión suministrada por el ventilador se muestran en la Figura 33.

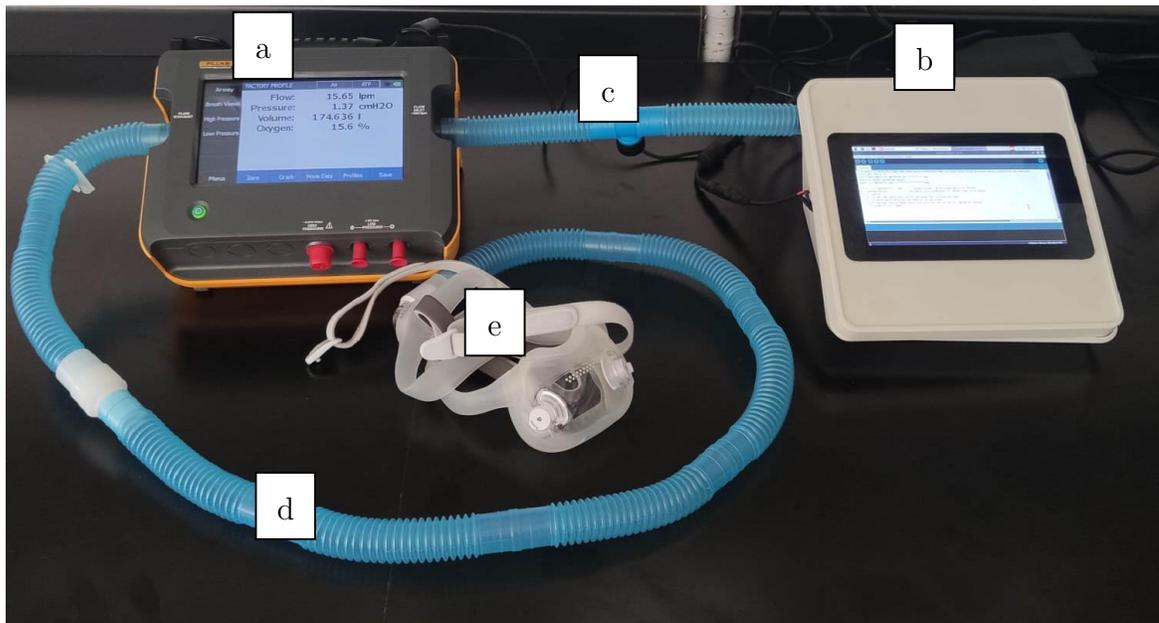
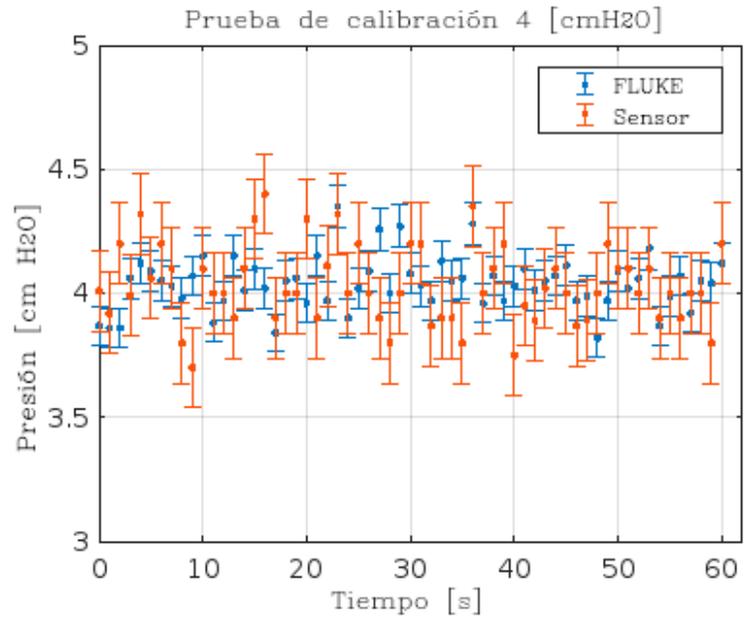
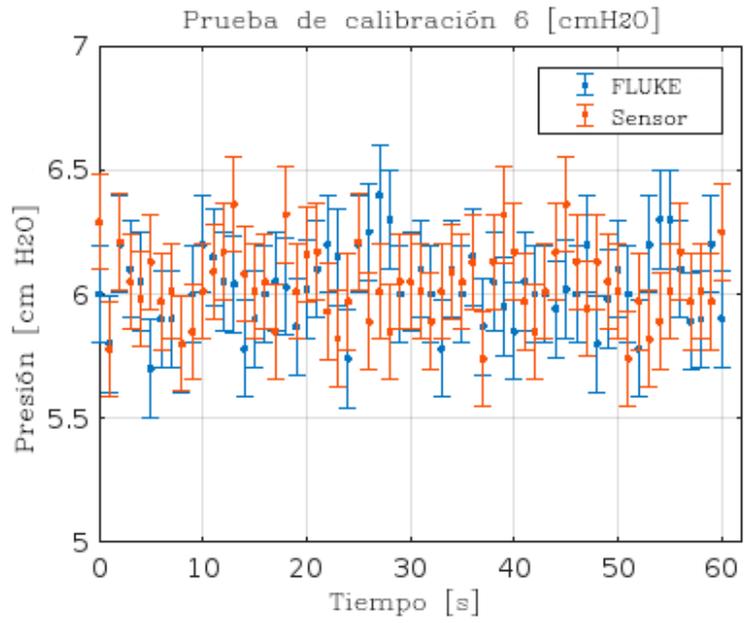


Figura 32. Conexión en serie entre el ventilador mecánico y el analizador de flujo durante el proceso de calibración. a) Analizador de flujo comercial de la marca FLUKE. b) Ventilador mecánico no invasivo. c) Sección de tubería que conecta en serie la salida del ventilador mecánico a la entrada del analizador de flujo. d) Tubuladura del circuito aéreo por el cual circula el aire que administra el ventilador mecánico. e) Interfaz oronasal.

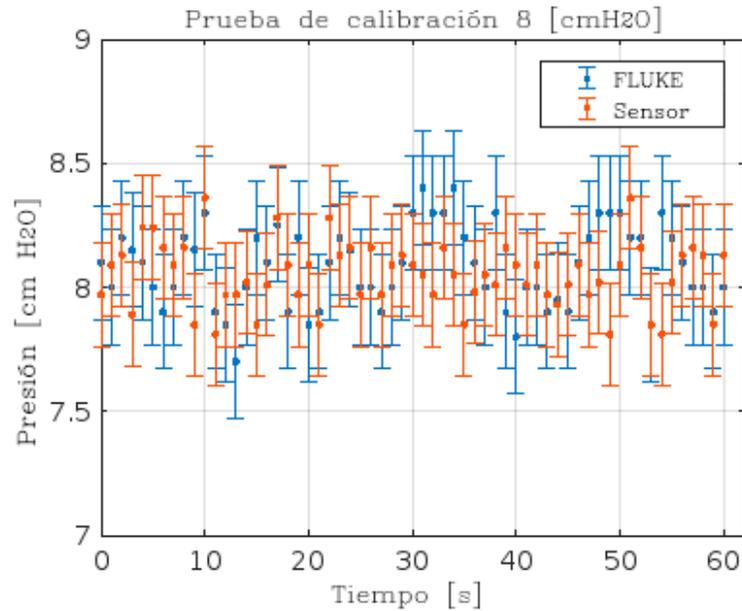
A



B



C



D

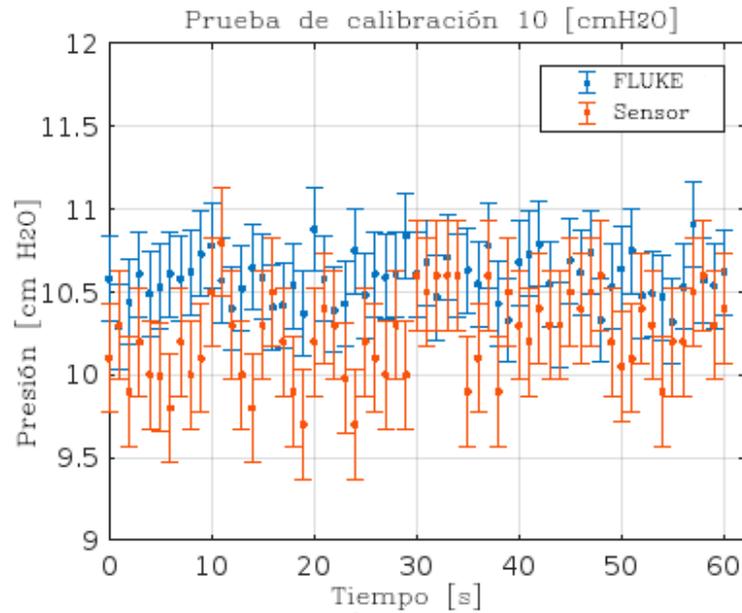


Figura 33. Prueba de calibración para niveles constantes de la señal de presión. Los puntos azules representan los valores medidos por el analizador comercial FLUKE utilizado como patrón de medida, los puntos marcados en rojo son los datos obtenidos por el sistema de adquisición de datos del ventilador después de la calibración. A), B), C) y D) son las gráficas de los valores de presión para las pruebas de adquisición de datos de presión continua establecida en 4, 6, 8 y 10 [cm H₂O] respectivamente. En la gráfica de la figura D), se observa que los datos registrados por el sensor se sitúan por debajo de los valores medidos por el medidor FLUKE. Esta discrepancia sugiere que, a estos niveles de presión, se podría requerir una mejora en la calibración del sensor de presión, dado que se está subestimando el nivel real de presión (los datos del FLUKE están por encima de los valores registrados por el sensor). Se realizó la prueba T-Student para los datos graficados en la figura D) para los cuales se aprecia una

diferencia mayor entre el conjunto de datos obtenidos por el patrón de medida respecto a los obtenidos por el sensor y se determinó que existen diferencias estadísticamente significativas para un nivel de significancia del 5% ($\alpha = 0.05$).

Las gráficas de la Figura 33 presentan el comportamiento del sistema de medición del ventilador pulmonar en diferentes puntos de referencia para la variable de presión. En el eje de las abscisas se representa el tiempo de duración de la prueba en segundos, mientras que en el eje de las ordenadas se muestra la presión suministrada por el ventilador, medida tanto por el analizador comercial FLUKE como por el ventilador mecánico. Los datos del instrumento utilizado como patrón de referencia se muestran en color azul, mientras que los puntos rojos corresponden al sensor de presión instalado en el ventilador. Se puede observar que ambos conjuntos de valores fluctúan a lo largo del tiempo, oscilando alrededor del punto de referencia establecido.

A partir de estas gráficas se destacan dos aspectos importantes relacionados entre sí:

- La calibración del sensor de presión debe mejorarse, ya que se observa una desviación cada vez mayor entre las lecturas registradas por el instrumento de referencia y las lecturas del sensor a medida que aumenta la presión.
- Conforme se establece un nivel de presión más alto, las lecturas registradas por el ventilador son cada vez más bajas en comparación con las lecturas del instrumento de referencia. Esto implica que el ventilador mide un nivel de presión inferior al real, lo que resulta en una entrega de presión mayor de lo esperado. Esta variación no es linealmente dependiente del nivel de flujo y aumenta a medida que se establecen niveles de referencia más altos. Se observó una variación máxima del 9.4% en las lecturas entre ambos instrumentos al operar el equipo durante 60 s a una presión de 10 cmH_2O .
- Se llevó a cabo una prueba T-Student utilizando el conjunto de datos de la figura D, donde se evidencia una diferencia entre los valores obtenidos por el instrumento FLUKE y los del sensor. El resultado de esta prueba indica la presencia de una diferencia estadísticamente significativa. Este hallazgo puede sugerir:
 1. Discrepancia en la precisión: Esto señala una diferencia en la precisión entre el sensor calibrado y el instrumento patrón de medida. La precisión se refiere a cuán cercanos están los valores medidos al valor de referencia. Una diferencia estadísticamente significativa sugiere que el sensor podría estar subestimando las mediciones en comparación con el estándar de medida.

2. Necesidad de mejora en la calibración: La diferencia significativa entre las medias sugiere que el sensor podría requerir una calibración más ajustada, posiblemente incorporando ajustes no lineales, para mejorar la precisión de sus mediciones y minimizar la disparidad con respecto al patrón de medida.

Los resultados de las pruebas de calibración para el sensor de presión a diferentes niveles se presentan en la Figura 34, esta prueba se llevó a cabo variando la presión de aire suministrada por el ventilador al circuito aéreo. Se conectaron en serie el ventilador pulmonar y el instrumento utilizado como patrón de referencia (ver Figura 32), y se tomaron las medidas de ambos dispositivos.

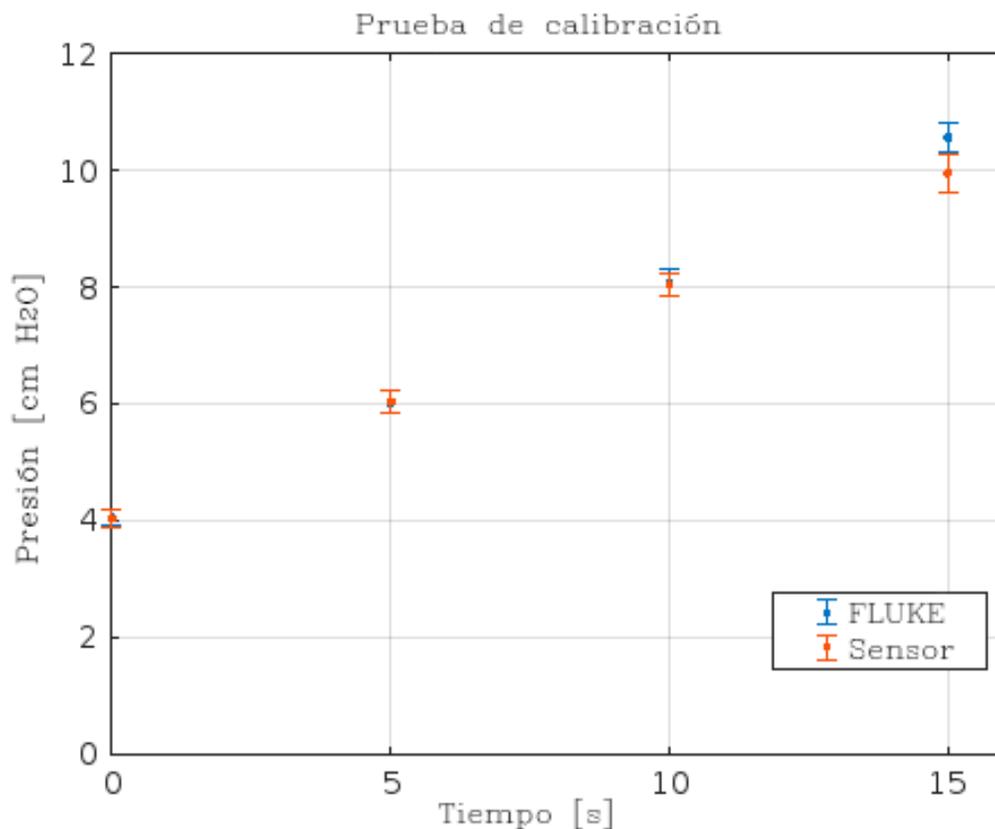


Figura 34. Prueba de calibración del sensor de presión. Los datos graficados en el eje de las abscisas corresponden al tiempo de adquisición. Los datos en el eje de las ordenadas son las lecturas del sensor de presión en centímetros de agua [cmH_2O].

Por otra parte, en la gráfica de la Figura 35 se presenta el resultado de las pruebas del sistema de medición para la variable flujo. La prueba se realizó variando el flujo de aire que el ventilador administra al circuito aéreo, se conectaron en serie el ventilador pulmonar y el instrumento utilizado como patrón de referencia (ver Figura 32) y se tomaron las medidas de ambos dispositivos.

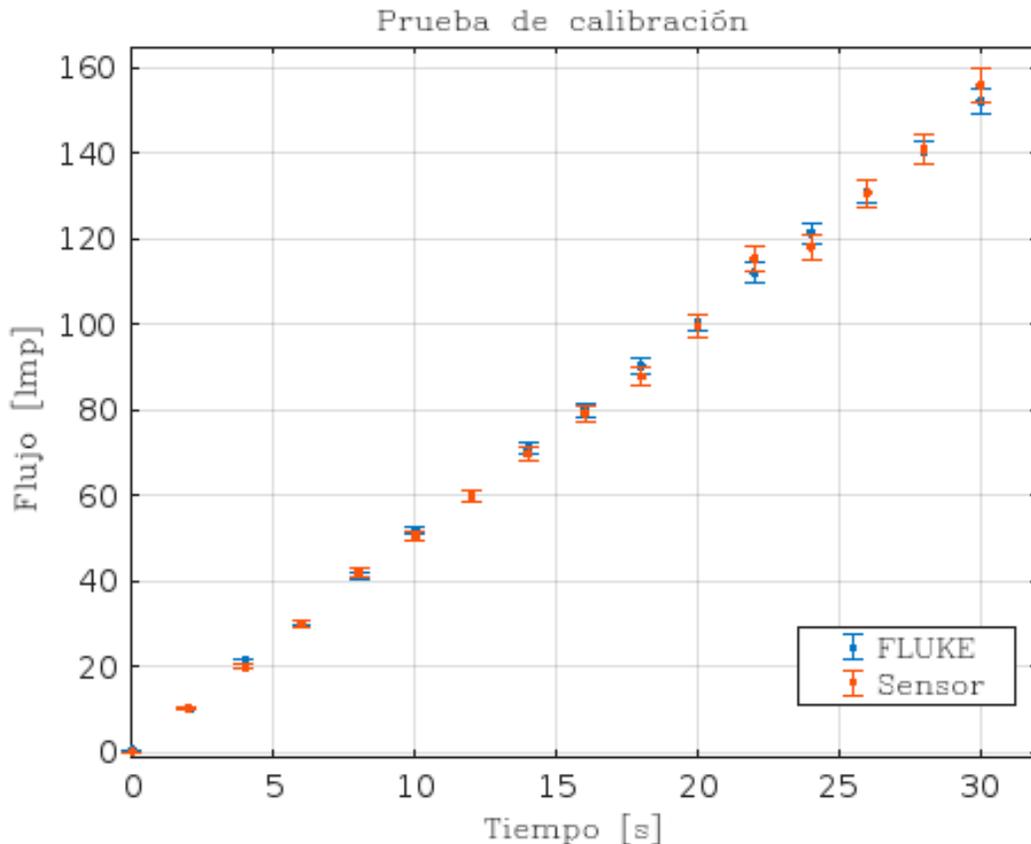


Figura 35. Prueba de calibración del sensor de flujo. Los datos graficados en el eje de las abscisas corresponden al tiempo de adquisición. Los datos en el eje de las ordenadas son las lecturas del sensor de flujo en litros por minuto [lpm].

Con base a los datos obtenidos de la gráfica de la Figura 34 y la Figura 35, podemos concluir que el módulo de adquisición de datos del ventilador proporciona mediciones confiables para la variable de presión en un rango de 0 a 8 cmH_2O y, a partir de los 10 cmH_2O la diferencia entre las lecturas sugieren que el ventilador deja de proporcionar lecturas confiables con una variación superior al 5.8% respecto al patrón de medida. En cuanto al flujo de aire se observó una variación máxima del 2.4% respecto al patrón de medida en un rango de valores que van desde 0 a 155 lpm.

11.3 Desempeño del Controlador PID

El controlador PID fue diseñado con el propósito de mantener una presión inspiratoria constante durante los ciclos ventilatorios. Se llevaron a cabo pruebas experimentales utilizando diferentes valores de ganancia para cada uno de los parámetros del controlador (K_p , K_i y K_d). Los resultados de la sintonización de las ganancias se muestran en la Figura 36. Cada gráfica presenta dos señales: la línea azul representa el nivel de referencia establecido para la presión, es decir, el punto al cual deseamos que el ventilador responda, mientras que la línea roja representa la señal de presión medida por el ventilador, que corresponde a la presión generada por la turbina.

En un escenario ideal, en el cual el sistema estuviera controlado por un controlador perfecto, no habría diferencia alguna entre ambas señales. Sin embargo, dado que el controlador PID diseñado para este proyecto es un sistema físico real, no tiene la capacidad de responder de manera instantánea a las variaciones en el nivel de referencia. En cambio, produce una señal que presenta un retardo en el tiempo con respecto a la señal de referencia y un comportamiento oscilante alrededor del nivel de consigna.

En la Figura 36-A, se observa un comportamiento inaceptable para el seguimiento del punto de referencia, donde el controlador genera una respuesta en el sistema que provoca oscilaciones abruptas sin llegar al objetivo deseado. Este comportamiento puede volverse inestable y representar un riesgo inminente para el tejido pulmonar ante los cambios abruptos en los niveles de presión que se pueden alcanzar, además de exigir niveles de corriente eléctrica que podrían dañar el sistema electrónico del ventilador.

En la Figura 36-B, el controlador no logra generar una respuesta lo suficientemente rápida en el sistema para alcanzar el punto de referencia. Por otro lado, en la Figura 36-C, el controlador genera una respuesta excesiva ante un cambio en el nivel de referencia, lo cual podría resultar en niveles de presión perjudiciales para el paciente.

En la Figura 36-D se puede apreciar una respuesta del sistema que se ajusta mejor al nivel de referencia establecido. Sin embargo, incluso en este caso, se observan oscilaciones que pueden ser causadas por deficiencias en el controlador y por perturbaciones en el sistema.

En nuestro caso, se seleccionó el controlador que muestra la respuesta representada en la Figura 36-D. Como se mencionó anteriormente, se observa un retraso en la señal de respuesta en comparación con la señal de referencia. Para estimar este retraso, se midió el desfase entre ambas señales utilizando el entorno de desarrollo del dispositivo Arduino y la pantalla del monitor serial, donde se muestran ambas gráficas. El desfase oscila entre los 320 y 380 *ms*.

Es importante destacar que este retraso no representa un problema para el funcionamiento del ventilador pulmonar, ya que es un tiempo de respuesta lo suficientemente corto como para evitar problemas de asincronías entre el ventilador y el paciente. Los equipos comerciales también presentan tiempos de retraso en su respuesta de alrededor de 300 *ms* [74].

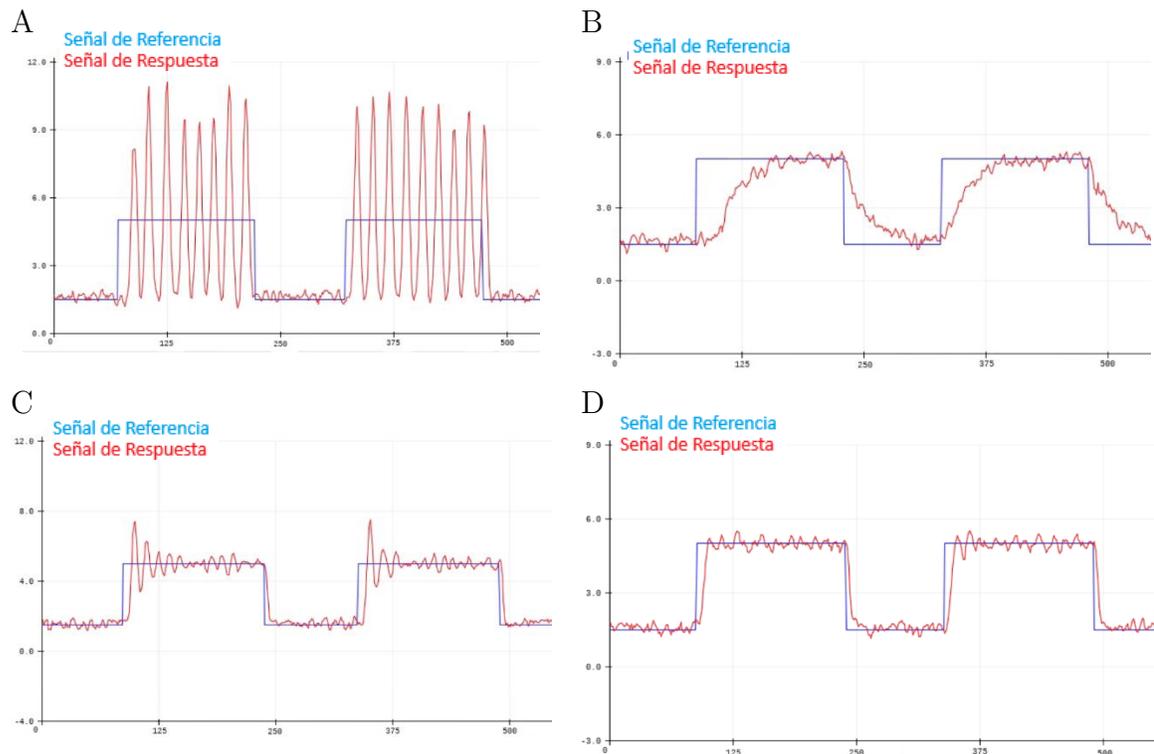


Figura 36. Respuesta a un escalón durante las pruebas de desempeño del proceso de sintonización de las ganancias para cada una de las acciones de control (Proporcional, Integral y Derivativo). A) $K_p = 9$, $K_i = 1.5$ y $K_d = 0.2$. B) $K_p = 2$, $K_i = 0.1$ y $K_d = 0.3$. C) $K_p = 9$, $K_i = 0.9$ y $K_d = 1$. D) $K_p = 20$, $K_i = 0.45$ y $K_d = 0.9$. En cada una de las imágenes se aprecian dos curvas, las cuales representan la señal de presión y la gráfica en color roja es la respuesta del ventilador de la señal de salida que se ajusta al requerimiento preestablecido. Es importante señalar que valores mal definidos de las ganancias pueden conducir a comportamiento erráticos, oscilaciones no deseadas e incluso inestabilidad en el sistema.

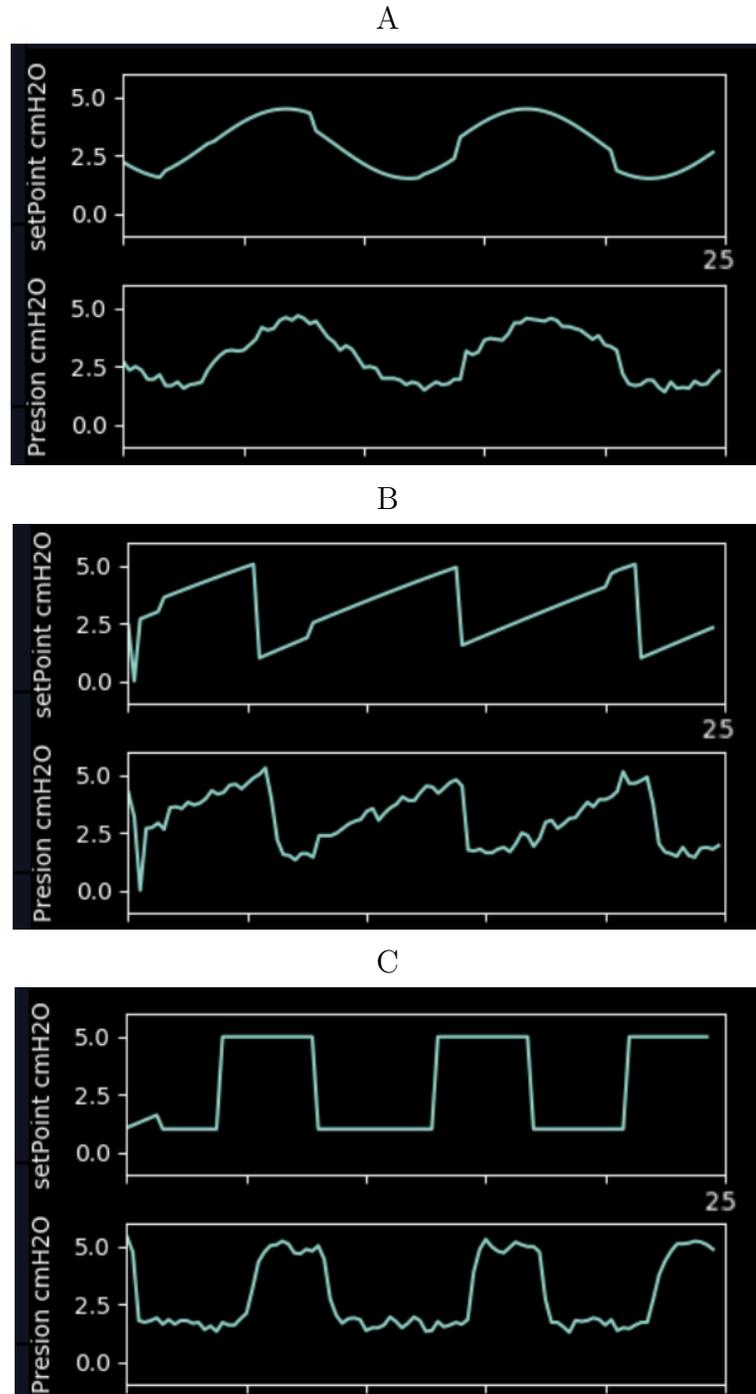


Figura 37. Respuesta del ventilador a variaciones del punto de referencia de presión [cmH_2O] definidas como funciones en el tiempo [s]. En cada una de las imágenes se presentan dos gráficas, la superior corresponde a la señal del punto de referencia, la gráfica inferior es la señal de presión generada de la respuesta del ventilador. A) Variación de tipo sinusoidal. B) variación tipo triangular. C) variación tipo cuadrada. A cada una de las señales del punto de referencia se le agregó una componente aleatoria para simular una perturbación en el sistema.

Posteriormente se realizaron las pruebas para evaluar el desempeño del controlador PID, se diseñó una rutina para cambiar de manera virtual los ajustes de operación del nivel de presión, lo anterior se hizo definiendo los cambios del punto de referencia como si fuesen funciones que varían en el tiempo (señal senoidal, triangular y cuadrada, cada una de ellas con una componente aleatoria para simular perturbaciones). Los resultados de esta prueba sugieren que el controlador PID tiene un buen desempeño en términos de seguimiento del nivel de referencia para la variable de presión. En la Figura 37 se presenta la respuesta del prototipo a los diferentes puntos de referencia para la presión de aire suministrada por el ventilador. Cada una de las gráficas corresponde a la señal de presión medida por el ventilador conforme pasa el tiempo. En la Figura 37-A se varía el punto de referencia con un comportamiento senoidal, la Figura 37-B corresponde a una variación del punto de referencia de tipo triangular y la Figura 37-C corresponde a un punto de referencia que varía como señal cuadrada.

En la última figura, se puede observar que el controlador PID logra mantener una presión cercana al punto de referencia, aunque con oscilaciones que en algunas ocasiones llegaron a representar una variabilidad de hasta un 19% en comparación con el nivel de referencia¹². A primera vista, este porcentaje de variación puede parecer alto, sin embargo, es importante tener en cuenta que estas variaciones ocurren en intervalos de tiempo muy cortos, del orden de milisegundos y oscilan alrededor del punto de referencia establecido, lo que podría llegar a ser imperceptible durante la utilización del equipo. Según un informe presentado durante la pandemia, en el que se reporta la implementación de un protocolo de pruebas pre-clínicas para un ventilador mecánico, se consideró que la precisión era adecuada si la presión de las vías respiratorias medida estaba dentro de $\pm(2 + (4\% \text{ del parámetro establecido}))$ en cmH_2O y que, en nuestro caso, el 19% del valor de referencia se encuentra por debajo del rango reportado [75].

¹² El porcentaje aceptable de variabilidad en la presión entregada por un ventilador en la ventilación mecánica pulmonar varía según el contexto clínico y los protocolos específicos de la institución. No existe un estándar único debido a factores como la condición del paciente, el tipo de ventilador, la enfermedad subyacente y la experiencia y juicio clínico del médico especialista. El objetivo es reducir al mínimo la variabilidad en la presión del ventilador para garantizar una ventilación segura. Esto se logra mediante la calibración adecuada de los sensores utilizados. Es importante mencionar que la ventilación mecánica no invasiva se aplica en casos de resistencia de las vías respiratorias de baja a moderada, y en esta prueba, el pulmón artificial se configuró al nivel máximo de resistencia disponible ($50 \text{ cmH}_2\text{O/L/s}$). Esta situación puede hacer que el ventilador responda de forma excesiva en su esfuerzo por alcanzar la presión objetivo, lo que contribuye a la variabilidad entre el punto de referencia y el valor medido.

Los valores de ganancia para cada una de las acciones de control que permiten obtener el resultado mostrado son los siguientes: $K_p = 20$, $K_i = 0.45$ y $K_d = 0.9$. Estas ganancias son determinantes para el desempeño del controlador y su capacidad para mantener la presión deseada en el sistema.

Asimismo, se realizaron pruebas de funcionamiento del controlador para realizar el seguimiento del punto de consigna de la variable de control para las modalidades CPAP y BiPAP.

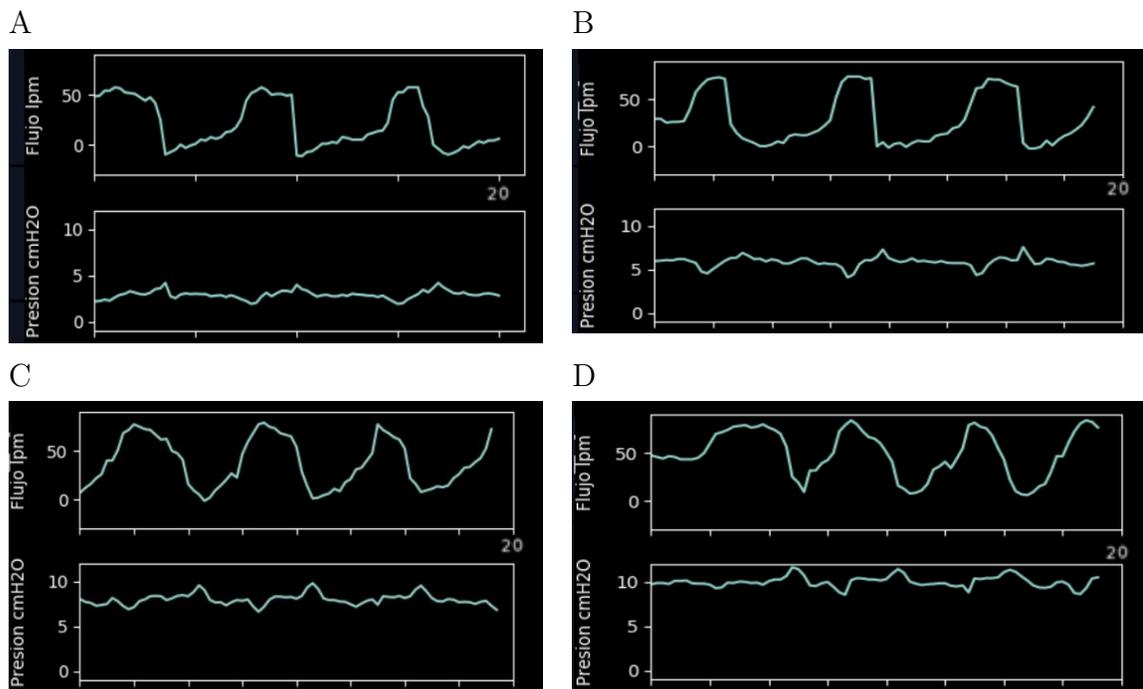
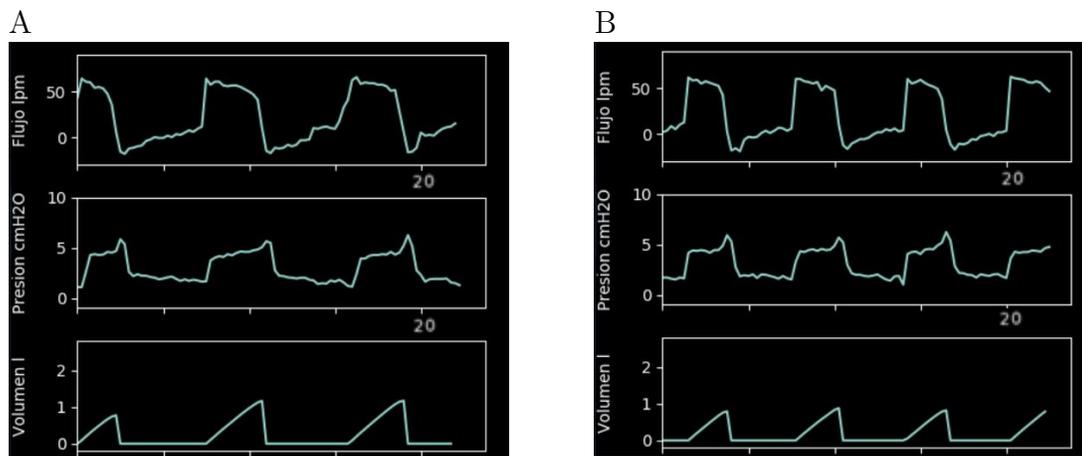


Figura 38. Resultado de la prueba de desempeño del controlador para realizar el seguimiento de la variable de control de presión cuando el ventilador se utiliza en modo CPAP. En cada una de las imágenes se observan dos gráficas, la superior corresponde a la señal de flujo en $[lpm]$ vs tiempo en $[s]$ y la gráfica inferior es la señal de presión en $[cmH_2O]$ vs tiempo en $[s]$. En esta modalidad el ventilador debe proporcionar un nivel de presión positiva de manera continua independientemente del ciclo ventilatorio. Se nota que la señal de flujo crece cuando se realiza la inspiración y decrece en el ciclo espiratorio. En cuanto a la señal de presión, ésta se mantiene constante. Nótese que las mayores fluctuaciones en la señal de presión ocurren cuando se cambia del ciclo inspiratorio al espiratorio y viceversa. A), B), C) y D) corresponden a las respuestas del ventilador cuando se configura para entregar una presión correspondiente a un nivel de referencia de 4, 6, 8 y 10 $[cmH_2O]$ respectivamente. La señal de presión que entrega el ventilador es relativamente plana y constante durante todo el ciclo ventilatorio.

La Figura 38 presenta cuatro imágenes, cada una de ellas con dos gráficas correspondientes al flujo de aire (arriba, en *lpm*) y la presión (abajo, en *cmH₂O*) suministrados por el ventilador. El eje horizontal representa el tiempo. Se establecieron cuatro niveles de presión de referencia (4, 6, 8 y 10 *cmH₂O*) para esta prueba, en la cual el ventilador se configuró en modalidad CPAP.

En esta modalidad, el ventilador suministra una presión constante y continua, independientemente de la etapa del ciclo respiratorio (inspiración/espирación). La señal de flujo presenta un comportamiento oscilante, con crestas durante la inspiración y valles durante la espiración. Esto se debe a que el ventilador debe mantener un nivel de presión preestablecido constante. Durante la fase inspiratoria, el flujo de aire aumenta debido a la succión de aire por parte del paciente, lo que provoca un aumento en el nivel de flujo de aire. Además, la acción de introducir aire en los pulmones genera una caída en la presión, por lo que el ventilador aumenta el flujo de aire para compensar y mantener la presión en el nivel de referencia. Por otro lado, durante la fase espiratoria, el paciente exhala aire de los pulmones, lo que provoca un aumento en la presión. En respuesta, el ventilador reduce el flujo de aire para compensar este incremento en la presión y mantenerla lo más cercana posible al nivel de referencia.

Todas estas acciones se realizan mediante la retroalimentación del controlador PID diseñado para este propósito.



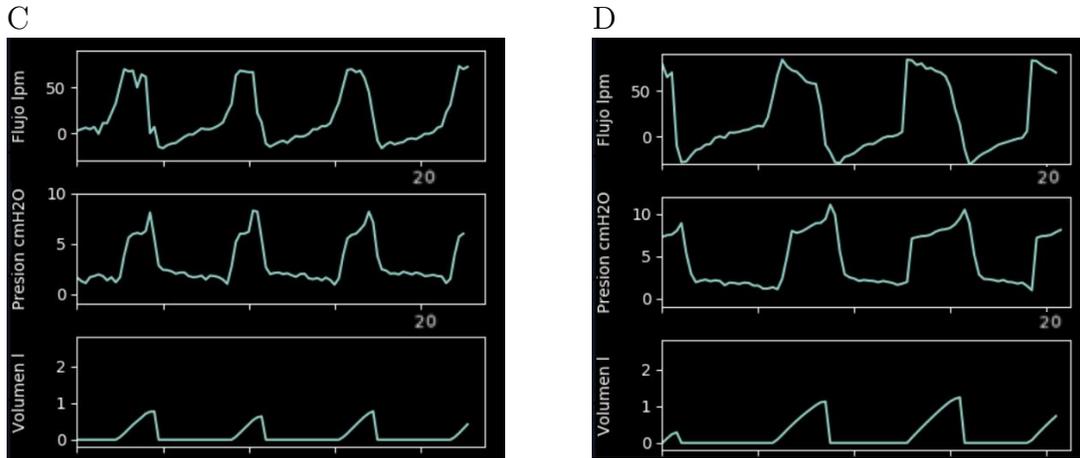


Figura 39. En cada una de las imágenes se presentan tres gráficas correspondientes a las señales de flujo en $[lpm]$ vs tiempo en $[s]$, presión en $[cm H_2O]$ vs tiempo en $[s]$ y volumen en $[l]$ vs tiempo en $[s]$. Los datos se obtuvieron al realizar las pruebas de desempeño del controlador cuando se trabaja en modo BiPAP en un pulmón artificial. Obsérvese que existen dos niveles de presión dependiendo de la etapa ventilatoria (inspiración o espiración), la presión base o nivel bajo se activa cuando se realiza la espiración y el nivel alto o de soporte se presenta durante la inspiración. La meseta en la señal de presión que se observa en la parte superior de los ciclos ventilatorios corresponden a una presión máxima preestablecida. A), B), C) y D) son las señales generadas a valores de presión definidos en la GUI de 4, 5, 6 y 8 $[cm H_2O]$, la presión base siempre se mantuvo en un nivel de 2 $[cm H_2O]$ el cual es un nivel adecuado para dar confort durante la espiración.

La Figura 39 muestra cuatro imágenes, cada una con tres gráficas correspondientes al flujo de aire, presión y volumen suministrados por el ventilador en la modalidad BiPaP. El eje horizontal representa el tiempo. Se establecieron cuatro niveles de presión de referencia (4, 5, 6 y 8 cmH_2O) para esta prueba. En este modo de funcionamiento podemos analizar cada una de las gráficas en dos etapas: inspiración y espiración.

Durante la inspiración:

- Gráfica de flujo de aire: Se observa un incremento del flujo de aire a medida que el paciente inhala. El flujo comienza desde un valor cercano a cero y experimenta un crecimiento abrupto al detectarse el esfuerzo inspiratorio del paciente. Al alcanzar el pico máximo, se ha alcanzado el nivel de presión de referencia establecido. Después del pico, el flujo se mantiene casi constante, disminuyendo lentamente hasta el inicio de la espiración.
- Gráfica de presión: La presión inicia cerca del valor de presión base (configurado en 2 cmH_2O) y experimenta una ligera caída al detectarse el esfuerzo inspiratorio. Luego, se produce un crecimiento brusco de la presión hasta alcanzar el

nivel de referencia establecido. Se observa una meseta en la parte superior de la cresta de presión, donde la presión se mantiene alrededor del nivel de referencia. La espiración comienza en el pico final de la meseta de presión máxima, momento en el cual el paciente exhala el aire, generando un aumento en la presión que circula por el ventilador.

- Gráfica de volumen: Durante la inspiración, el volumen de aire suministrado por el ventilador aumenta de manera continua. Comienza en cero y se incrementa a medida que el paciente inhala, reflejando la cantidad de aire que ingresa a los pulmones en cada ciclo inspiratorio.

Durante la espiración:

- Gráfica de flujo de aire: El flujo de aire disminuye a medida que el paciente exhala. Inicia desde un valor máximo, correspondiente al final de la fase de inspiración, y desciende bruscamente hasta alcanzar un valor que genere la presión base en el circuito respiratorio.
- Gráfica de presión: La presión experimenta un incremento, generando un pico máximo. Esto se debe a que el aire es expulsado por los pulmones, lo que aumenta el nivel de presión detectado por el ventilador. Después del pico máximo, el flujo de aire disminuye hasta alcanzar la presión base. La presión se mantiene en un nivel más bajo en comparación con la fase de inspiración, permitiendo una espiración confortable para el paciente.
- Gráfica de volumen: El volumen de aire disminuye de manera continua a medida que el paciente exhala. Comienza desde un valor máximo al final de la fase de inspiración y disminuye hasta llegar a cero, indicando la completa salida del aire de los pulmones.

Los resultados presentados en la Figura 38 y en la Figura 39 muestran que en todos los casos existen ligeras oscilaciones en el seguimiento de la variable de control que son inherentes al propio sistema y pueden ser atribuidas a la variación en el transporte de aire en las vías aéreas, al ruido electrónico presente en los circuitos del ventilador, a los sensores, al proceso de calibración de los mismos y a la capacidad de procesamiento de las tareas ejecutadas en los microcontroladores. A pesar de lo mencionado anteriormente, estos resultados permiten mostrar que el desempeño del controlador mantiene la presión preestablecida sin presentar variaciones importantes. Esta afirmación se respalda al observar el nivel de presión correspondiente. En la Figura 38, la línea que

define la curva plana (presión vs tiempo) se encuentra oscilando al rededor del nivel de referencia previamente establecido por el operador del equipo (4, 6, 8 y 10 [cmH₂O]). Del mismo modo en la Figura 39 se aprecia el nivel de presión que alcanza el ventilador cuando se forma la meseta en la representación gráfica de la curva de presión en función del tiempo, cuyos niveles de referencia se establecieron en 4, 5, 6 y 8 [cmH₂O].

11.4 Pruebas de funcionamiento en un pulmón artificial

Para evaluar el desempeño del prototipo, se realizaron pruebas en un simulador de pulmón utilizando el modo CPAP. Se conectó el ventilador mecánico en serie con el medidor de flujo comercial FLUKE y éste a su vez se conectó al pulmón artificial. El modelo de pulmón se configuró para trabajar con los parámetros de distensibilidad y resistencia en las vías aéreas similares a los pacientes que sufren algún trastorno moderado de enfisema pulmonar. Se obtuvo la señal de presión medida por el analizador de flujo repitiendo este procedimiento para diferentes niveles de presión administrada (ver Figura 41).



Figura 40. Conexión en serie del ventilador con el analizador de flujo para la toma de lecturas durante las pruebas en un modelo de pulmón artificial marca FLUKE Biomedical modelo Accu Lung Precision Test Lung / sn 2718. a) Ventilador no invasivo. b) Analizador de flujo. c) Pulmón artificial. d) Accesorio del pulmón artificial. e) Tubuladura de conexión ventilador-analizador de flujo. f) Tubuladura de conexión analizador de flujo-pulmón artificial.

A

B

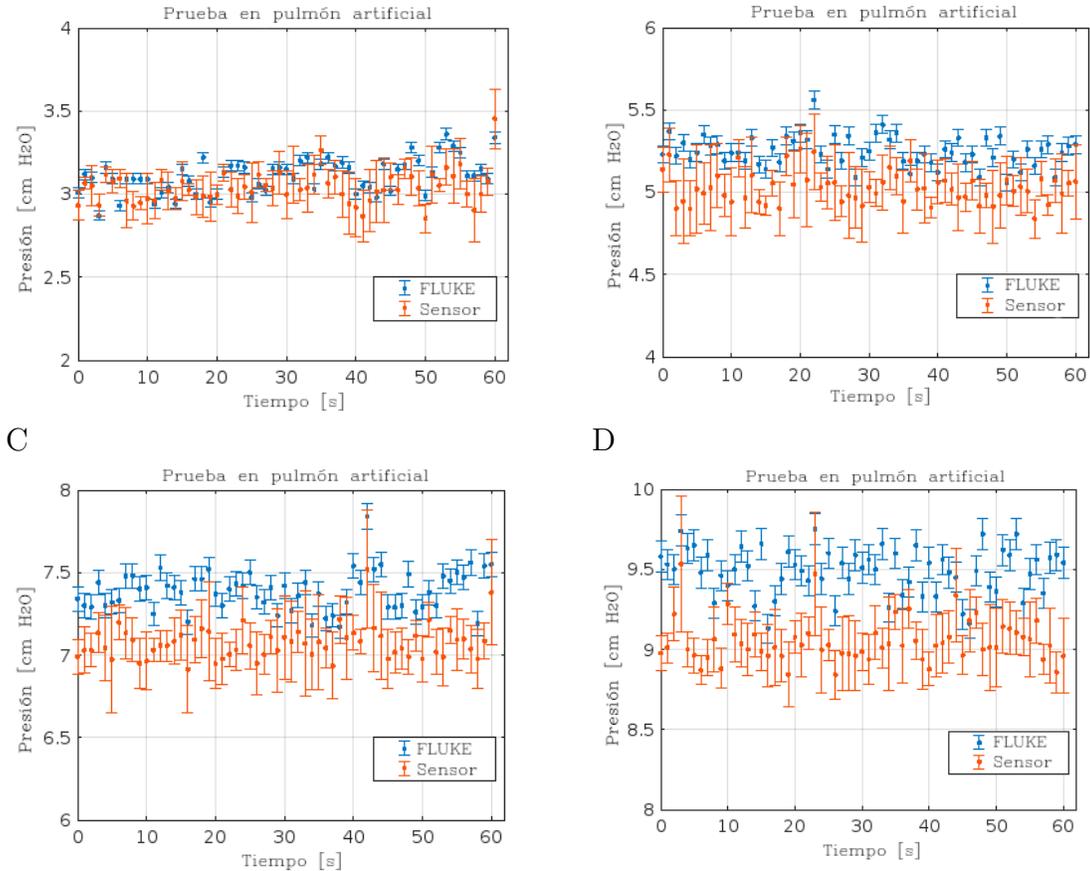


Figura 41. Resultado de las pruebas realizadas utilizando el pulmón artificial. Cada una de las gráficas contiene los datos de la señal medida por el medidor de flujo comercial FLUKE cuando el ventilador trabajó en modo CPAP entregando diferentes niveles de presión. A), B), C), y D) corresponden al ventilador entregando niveles de presión establecidos en 3, 5, 7 y 9 $[cm H_2O]$ respectivamente.

En la Figura 41 se presentan las gráficas del resultado de la prueba de funcionamiento en un modelo de pulmón artificial, la cual tiene como objetivo establecer un nivel de presión de referencia y operar el equipo conectado como si estuviera funcionando con un paciente real. Previamente, se configura el pulmón artificial para simular diferentes situaciones clínicas, como alta resistencia en las vías aéreas debido a exceso de fluidos o condiciones más complejas relacionadas con la distensibilidad del tejido pulmonar.

Durante la prueba, se monitorea la señal de presión adquirida por el medidor comercial FLUKE para evaluar el desempeño del ventilador en la generación de la presión preestablecida. Los resultados muestran que el ventilador es capaz de mantener la presión requerida con una variabilidad del 6.9% para niveles de presión de 3 a 7 cmH_2O , y una variación mayor de 8% a partir de 9 cmH_2O . Estos valores son consistentes con

las pruebas de calibración, donde se identificó una pérdida de linealidad en la curva de calibración alrededor de $9 \text{ cmH}_2\text{O}$ de presión.

Es importante destacar que una presión de $9 \text{ cmH}_2\text{O}$ es considerada alta para las terapias de ventilación mecánica no invasiva en enfermedades respiratorias leves. Esto sugiere que el prototipo del ventilador funciona de manera estable y cumple con los parámetros establecidos dentro de un rango de presión adecuado para las necesidades de los pacientes que requieren este tipo de ventilación (entre 3 a $5 \text{ cmH}_2\text{O}$) [76]. Estas cifras representan el estado actual del sistema y, como es natural, ofrecen margen para mejoras en el futuro.

11.5 Prueba de señal de gatillo de esfuerzo inspiratorio en modo BiPAP

Para evaluar la acción de control del gatillo generado por el esfuerzo inspiratorio del paciente, se realizó una prueba en la que se simula la respiración de un paciente con apnea del sueño utilizando un modelo de pulmón artificial. En la Figura 42 se muestran las gráficas obtenidas durante la prueba correspondientes a las señales de flujo, presión y volumen. Los resultados indican que el prototipo respondió de manera efectiva al superar el umbral establecido por la señal de trigger de inicio de la etapa inspiratoria. Una vez superado ese nivel en la señal de flujo se activa el actuador que proporciona el caudal de aire necesario para alcanzar la presión establecida. Nótese que existe un pico de nivel mínimo en la señal de presión el cual es indicativo de que se está realizando un esfuerzo inspiratorio. En la práctica el gatillo puede ser configurado por flujo o por presión, en nuestro caso el gatillo es comandado por flujo. La línea roja dibujada horizontalmente representa el nivel de gatillo establecido en 20 lpm . La línea azul indica el punto en el que el controlador manda la señal al actuador para iniciar el ciclo inspiratorio y administrar el nivel de presión máximo preestablecido. Las líneas amarillas indican que el paciente ha terminado de inspirar y comienza el ciclo espiratorio, es por esta razón que la presión crece a un nivel máximo e inmediatamente después el volumen, la presión y el flujo decrecen.

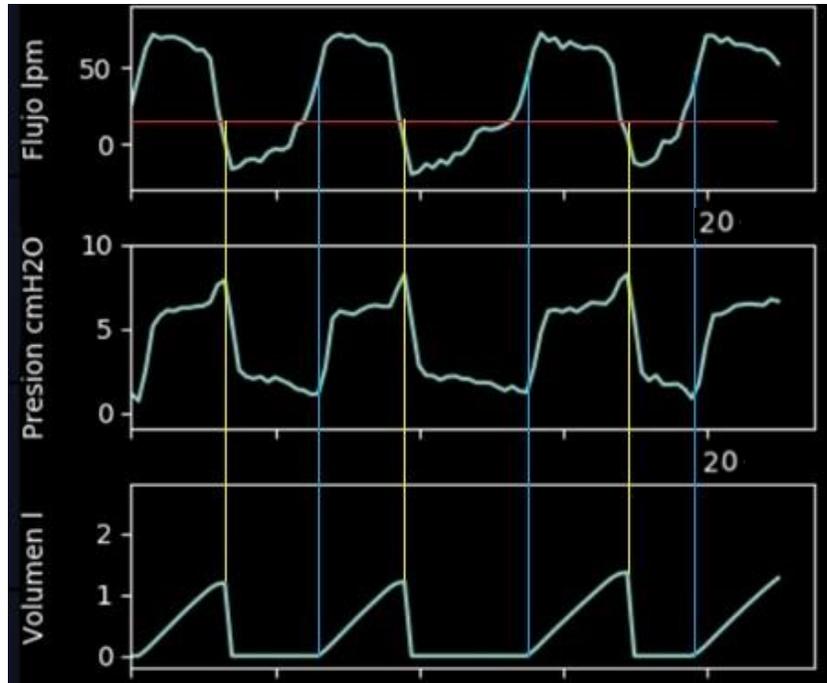


Figura 42. Desempeño de la señal del gatillo de inicio de la inspiración controlado por flujo. En los tres casos el eje de las abscisas corresponde al tiempo [s].

Un resultado importante de la prueba de desempeño del gatillo es que se puede conocer el nivel de sincronización entre el paciente y el ventilador. En este prototipo es posible modificar manualmente el umbral del gatillo para ajustarse a diferentes condiciones clínicas, como por ejemplo cuando el paciente no es capaz de iniciar el ciclo inspiratorio por sí mismo.

En la Figura 42 es posible observar que la señal de control del gatillo funciona en sentido inverso, es decir, el actuador que provee el flujo de aire es desactivado cuando se detecta que el paciente ha llegado al final de la inspiración. Es en este momento que el ventilador proporciona una presión mínima.

11.6 Pruebas de conectividad y en la aplicación móvil

El prototipo cuenta con un sistema de conexión que permite al médico monitorear y controlar la ventilación del paciente desde una ubicación remota. Se realizaron pruebas

de conectividad para evaluar la transmisión de datos y la efectividad del control remoto. La interfaz de usuario de la aplicación móvil (implementada en el entorno de desarrollo Android Studio con el lenguaje de programación JAVA) y los resultados de las pruebas de conectividad se muestra en la Figura 43.

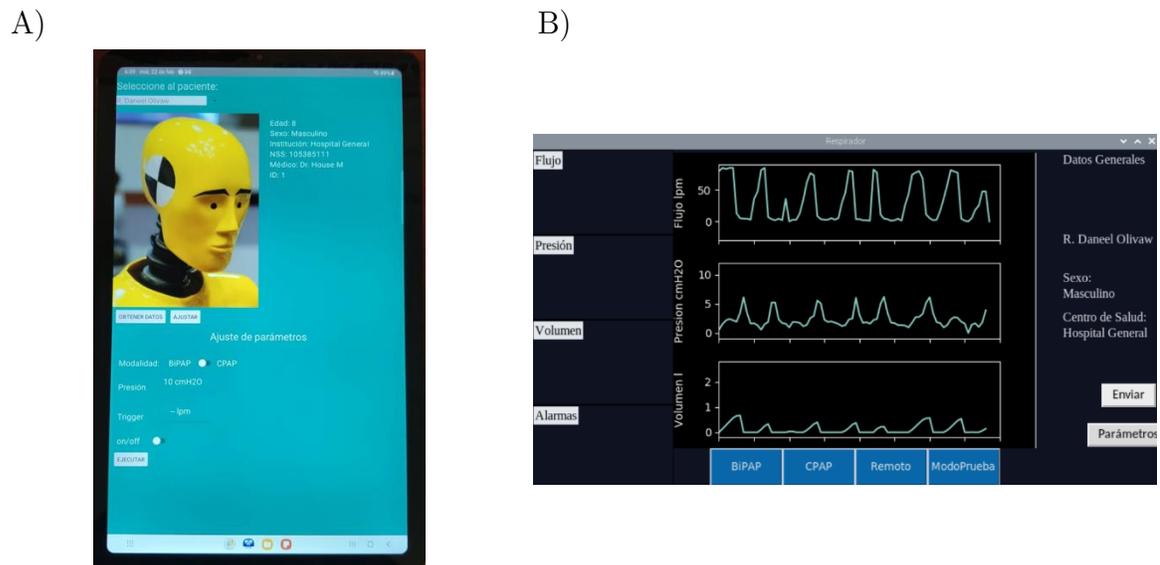


Figura 43. A) Interfaz de usuario de la aplicación móvil instalada en un dispositivo real. B) interfaz de usuario del ventilador mecánico en donde se muestran las gráficas obtenidas en la prueba de conectividad correspondientes a flujo [lpm], presión [cmH_2O] y volumen [l] vs tiempo [s].



Figura 44. Se realiza la adquisición de datos biométricos desde una ubicación remota al dispositivo. Es importante destacar que los datos que se presentan en la interfaz de usuario de la aplicación móvil

corresponden a las señales (flujo [lpm], presión [cmH_2O] y volumen [l] vs tiempo [s]) generadas por el ventilador mecánico (Figura 43) durante la prueba de conectividad, lo cual muestra una comunicación estable y exitosa.

La conexión remota se logró mediante el uso de una interfaz de red inalámbrica integrada en el microcontrolador, lo que permitió la comunicación entre el ventilador y un dispositivo electrónico con sistema operativo Android. Se desarrolló un software específico para ser ejecutado en el dispositivo móvil permitiendo la configuración de los parámetros de operación del ventilador y la adquisición de datos de las gráficas de los ciclos ventilatorios. Para probar la conexión remota, se conectó el prototipo de ventilador a una red WiFi. Luego, se instaló la aplicación móvil Android en una tableta electrónica y de igual manera se conectó a la red (no necesariamente la misma). La aplicación fue capaz de conectarse al ventilador y los datos del dispositivo fueron visualizados en la pantalla del dispositivo Android.

La aplicación móvil tiene una interfaz de usuario intuitiva que permite a los usuarios configurar los parámetros del ventilador, incluyendo el modo ventilatorio, la presión máxima, la presión de soporte, la presión positiva continua de la vía respiratoria y la sensibilidad de la señal de gatillo de esfuerzo inspiratorio. Se logró establecer una comunicación estable y efectiva entre la aplicación móvil y el ventilador mecánico, lo que permitió la configuración y modificación de los parámetros de operación sin requerir la presencia física en el lugar donde se encontraba el dispositivo. Esto significa que la comunicación operó de manera ininterrumpida, realizando la transmisión de datos y comandos para su ejecución de manera exitosa.

Se adquirieron datos de las gráficas de los ciclos ventilatorios durante las pruebas con el prototipo de ventilador mecánico no invasivo y se desplegaron en la aplicación móvil (ver Figura 44). Las imágenes de ambas interfaces de usuario (ventilador mecánico y aplicación móvil) de la Figura 43 y de la Figura 44 muestran que las gráficas son idénticas y no se presentaron errores de comunicación ni de adquisición de los datos compartidos entre ambos dispositivos.

La posibilidad de configurar los parámetros de operación del ventilador de forma remota fue evaluada con éxito y en ninguna prueba se presentó algún problema de conexión (siempre y cuando el ventilador y la tableta electrónica estuvieran conectados

a la red por WiFi o a través de datos móviles). Con este resultado estamos en posibilidades de generar una alternativa viable que permitiría al personal médico monitorear los datos biométricos del paciente y realizar ajustes en los parámetros de operación del ventilador de acuerdo a las condiciones clínicas que se presenten.

11.7 Resultado general

En términos generales, como resultado de este proyecto, en esta sección presentamos las imágenes del prototipo finalizado.



Figura 45. Prototipo terminado listo para su utilización en pruebas no clínicas. A) vista frontal en la que se aprecia el gabinete y la pantalla principal con la GUI, la tubuladura y la interfaz tipo mascarilla oronasal. B) Vista posterior del prototipo en el que se aprecia la salida de aire el cual se conecta a la vía de conducción aérea, se advierte un compartimiento que sobresale del gabinete en el cual se encuentra instalado el depósito de agua del sistema de humidificación. C) Vista lateral izquierda en la que se aprecia la instalación del botón de encendido. D) Vista lateral derecha en la que se aprecia la entrada de la toma de aire del dispositivo a través de una rejilla y un filtro instalado en la parte interior.

En cuanto a la protección de los derechos intelectuales y de diseño industrial se ha iniciado un procedimiento de solicitud de patente, registro de marca y nombre distintivo.

En el anexo A se incluye un documento de inicio de solicitud de trámite de patente.

En el anexo B se muestra la solicitud de registro de marca y signo distintivo.

En el anexo C se presenta el manual de usuario para realizar la manipulación del equipo.

En cuanto al nombre y logotipo distintivo se ha iniciado el procedimiento de registro de marca con el siguiente diseño y nombre:



Figura 46. Diseño de logotipo del prototipo de ventilador pulmonar nombrado BOXik, el cual es la combinación de dos palabras: BOX la palabra inglesa que significa “caja” y la palabra ik de la lengua maya que significa “viento”, ambas palabras traducidas al castellano significan “caja de viento”.

11.8 Beneficios y desventajas del dispositivo

En este apartado, se analizarán los beneficios y desventajas del prototipo de ventilador no invasivo que se ha desarrollado, considerando las características técnicas y funcionales del dispositivo.

11.8.1 Beneficios

El prototipo podría representar una mejora significativa en el tratamiento de pacientes con insuficiencia respiratoria. En primer lugar, el ventilador no invasivo permite el control remoto del dispositivo. Esto significa que el personal médico puede monitorear y ajustar los parámetros del ventilador desde cualquier lugar con conexión a Internet,

lo que reduce la necesidad de presencia física constante del personal médico y permite una atención más eficiente, rápida y sin riesgo de contagio.

Otro beneficio del prototipo es su diseño compacto y portátil, lo que lo hace fácilmente transportable y adaptable a diferentes entornos de atención médica, ya sea en unidades de cuidados intensivos, hospitales de campaña o en atención domiciliaria. Esto lo hace especialmente útil en situaciones de emergencia donde el espacio y los recursos son limitados.

Además, la construcción del dispositivo es fácilmente replicable y su diseño es tal que, si se cuenta con los elementos necesarios para su fabricación (los mismos que se mencionaron en el capítulo 10), éste puede ser armado en poco tiempo. Esto reduce los costos de producción, lo que lo hace más accesible para su uso en diferentes entornos de atención médica. Estimamos que el costo de este desarrollo, incluyendo la interfaz oronasal, puede oscilar alrededor de los 1100 dólares americanos (sin considerar los costos de las horas de desarrollo).

11.8.2 Desventajas

Una de las desventajas a considerar es la limitación en la capacidad de ventilación del prototipo. Este dispositivo ha sido diseñado para brindar soporte a pacientes con dificultades respiratorias leves a moderadas, por lo que no está diseñado ni se ha probado en situaciones donde se requieran condiciones extremas para ofrecer terapias a pacientes con insuficiencia respiratoria severa. En estos casos, es probable que se requiera una ventilación invasiva para garantizar una oxigenación adecuada.

Una de las desventajas más importantes es que varios de los elementos utilizados para su construcción deben adquirirse en el extranjero. Esto puede generar tiempos de entrega y costos de envío prohibitivamente altos.

Durante el desarrollo de este prototipo, se identificó una limitación vinculada a la capacidad de procesamiento del microcontrolador. Esta limitación impactó algunos aspectos de la interfaz de usuario, específicamente en la visualización de información en la pantalla. Cabe destacar que esta limitación no afectó el funcionamiento del ventilador en lo que respecta a la administración del flujo de aire a una presión preestablecida; sin embargo, tuvo un impacto en la capacidad de mostrar simultáneamente

los valores numéricos del nivel de flujo, presión y volumen, junto con sus respectivas gráficas.

Para abordar esta situación, se podría considerar la evaluación de otras alternativas, como la posibilidad de utilizar dispositivos de control con mayor capacidad de procesamiento. No obstante, es fundamental llevar a cabo una evaluación de la viabilidad de estas alternativas, teniendo en cuenta los beneficios que podrían aportar al dispositivo en función de las necesidades de los usuarios.

Por último, es importante destacar que, a pesar de que el prototipo de ventilador no invasivo ha sido diseñado con medidas de seguridad, como la autenticación mediante usuario y contraseña, siempre existe el riesgo potencial de vulnerabilidades en la seguridad de la información transmitida a través del sistema remoto. En este sentido, resulta fundamental establecer un protocolo de seguridad para garantizar la confidencialidad de la información transmitida.

12 Conclusiones

En este proyecto se ha desarrollado un prototipo de ventilador mecánico no invasivo que permite el control de la presión de aire administrada al paciente. Además, el dispositivo puede medir el esfuerzo inspiratorio y activar el ciclo de respiración asistida. Para lograr este objetivo, se utilizó un controlador PID que procesa la señal de error entre la presión establecida por el médico y el valor de presión medido por el sensor, generando así una señal que ajusta la presión del flujo de aire entregada al paciente.

El prototipo cuenta con una interfaz de usuario amigable, diseñada para que el personal médico pueda ajustar el nivel de referencia de la presión de aire, configurar la sensibilidad del umbral de gatillo de esfuerzo inspiratorio y monitorear en tiempo real las variables de presión, flujo, volumen y esfuerzo inspiratorio del paciente. Además, se ha desarrollado una aplicación móvil que permite el monitoreo remoto del paciente y la configuración del ventilador desde cualquier lugar, siempre y cuando haya conexión a internet.

El prototipo que hemos desarrollado tiene el potencial de convertirse en una herramienta complementaria para el personal médico en el tratamiento de pacientes con problemas respiratorios. A pesar de la existencia de desarrollos similares de monitoreo remoto, nuestro proyecto puede contribuir a ampliar las capacidades relacionadas con la ejecución de comandos y ajustes en los parámetros de funcionamiento por vía remota. Esto permitiría la personalización de la terapia de acuerdo con la situación clínica específica del paciente y expandir las opciones de monitoreo en tiempo real, así como el control de la respuesta de la enfermedad. Estos avances podrían servir como referencia para futuros trabajos en este campo.

Para el diseño del prototipo, se llevó a cabo una investigación sobre la anatomía humana y la fisiología del aparato respiratorio, con el objetivo de comprender los procesos implicados en la respiración y la mecánica del sistema respiratorio. Se tomó en cuenta la complejidad del sistema respiratorio y se reconoció la importancia de garantizar un soporte ventilatorio adecuado en pacientes con insuficiencia respiratoria.

El prototipo desarrollado en este proyecto tiene el potencial de generar un impacto positivo en situaciones de emergencia sanitaria, como la pandemia de COVID-19 que

hemos experimentado recientemente. Es relevante subrayar que, si bien el uso de un dispositivo controlado a distancia puede ofrecer ventajas importantes, como la reducción del riesgo de contagio para el personal médico involucrado, es esencial tener en cuenta que los pacientes que requieren asistencia respiratoria, especialmente aquellos afectados por COVID-19 o alguna otra enfermedad respiratoria que ponga en riesgo la vida del paciente, necesitan un monitoreo continuo y cercano para garantizar una atención efectiva y segura.

Después de la fabricación del prototipo, se realizaron diferentes pruebas de validación y verificación en diferentes escenarios utilizando un modelo de pulmón artificial para evaluar su funcionamiento y desempeño. Los resultados indican que el dispositivo operó satisfactoriamente al brindar una ventilación controlada en términos de presión inspiratoria máxima y respuesta al esfuerzo inspiratorio del paciente. Estos resultados sugieren que el ventilador mecánico no invasivo cumple con los objetivos establecidos y ofrece una alternativa viable para el tratamiento de pacientes con insuficiencia respiratoria. Cabe destacar que la utilización de los sensores instalados en el dispositivo permitió una monitorización relativamente confiable de los valores de flujo y presión, como se constató al comparar los datos obtenidos por el ventilador con los proporcionados por un analizador de flujo comercial de la marca Fluke, utilizado como patrón de medida para este proyecto, siempre y cuando se opere el ventilador en un rango de 2 a 5 cmH_2O , por lo anterior estamos conscientes que el sistema de adquisición de datos y la calibración de los sensores requieren mejoras.

El controlador PID diseñado para el prototipo demostró un comportamiento consistente en la regulación de los parámetros de ventilación. El controlador fue capaz de ajustar la presión inspiratoria máxima en función del nivel de referencia seleccionado, permitiendo una ventilación controlada sin comprometer la estabilidad en la administración del soporte ventilatorio.

Los resultados obtenidos en este trabajo son alentadores y sugieren que el prototipo podría tener un impacto significativo en el tratamiento de pacientes con problemas respiratorios. Por lo tanto, se recomienda continuar investigando en esta área para seguir mejorando el prototipo y obtener resultados aún más prometedores.

Para continuar el desarrollo del prototipo, se planea integrar los modos de control por volumen y por flujo. Esto permitirá una regulación más precisa de la cantidad de aire suministrado al paciente y reducirá la posibilidad de dañar los pulmones. Con la experiencia obtenida en la construcción del ventilador mecánico no invasivo y los resultados de las pruebas realizadas, estamos cerca de desarrollar un dispositivo más sofisticado capaz de proporcionar soporte ventilatorio en pacientes críticos en modalidad invasiva.

Es relevante destacar que este trabajo se encuentra actualmente en proceso de registro de marca y se nos ha aconsejado llevar a cabo los trámites necesarios para salvaguardar la propiedad intelectual. Además, estamos evaluando la posibilidad de iniciar un procedimiento de protección, considerando tanto el modelo de utilidad como la patente de la invención¹³. Esta acción tiene como objetivo garantizar la protección legal del diseño del prototipo y, en última instancia, impulsar la producción a gran escala del dispositivo. Esto permitiría que el ventilador mecánico no invasivo sea empleado en una amplia variedad de entornos clínicos y, posiblemente, en situaciones de emergencia sanitaria, como la que hemos experimentado con el COVID-19.

Durante el desarrollo del presente trabajo tuvimos una oportunidad excepcional para desarrollar nuestro potencial en diversas áreas de la clínica. En este caso específico, se ha llevado a cabo una investigación en el área de instrumentación, lo que ha resultado en el desarrollo de un prototipo de ventilador mecánico no invasivo de uso médico con manipulación a distancia. Este proyecto ha permitido aplicar los conocimientos adquiridos durante el programa de maestría y, al mismo tiempo, ha abierto nuevas posibilidades para continuar explorando las aplicaciones de la física en la medicina.

¹³ La característica de originalidad que respalda la posibilidad de solicitar la protección como modelo de utilidad se encuentra en aspectos como la conectividad remota desde cualquier lugar del mundo a través de Internet, lo que convierte al dispositivo en un componente del Internet de las cosas (IoT, por sus siglas en inglés). También radica en la presencia de una base de datos dedicada, la capacidad de enviar comandos y controlar el dispositivo de forma remota, la funcionalidad de monitorización y la aplicación móvil asociada para dispositivos Android, así como la capacidad de operar en modo BiPAP y CPAP, todo ello en un solo dispositivo.

No pretendemos concluir este proyecto con la finalización de la presente tesis, sino que buscaremos darle continuidad para que pueda llegar a convertirse en un producto comercial. Para lograr esto, se requerirá continuar con la investigación y el desarrollo del prototipo, realizar pruebas exhaustivas, así como optimizar su diseño y funcionalidad.

Es relevante destacar que este proyecto es uno de los pocos que ha logrado desarrollar un dispositivo funcional dentro del marco del proyecto PAPIIT IV100320: Desarrollo de Insumos e Instrumentación en atención a la emergencia sanitaria por el COVID19 de la UNAM. Las mejoras e innovaciones respecto a los equipos comerciales actuales resultan fundamentales para garantizar la seguridad del personal médico. Se requiere asegurar que el ventilador cumpla con los estándares de calidad necesarios para su implementación en la práctica clínica, así como que esté disponible para su uso en situaciones de emergencia sanitaria. En este sentido, se tiene como objetivo hacer las gestiones correspondientes ante la autoridad encargada de realizar pruebas de funcionamiento para equipos médicos y garantizar su aprobación en México a través de la COFEPRIS.

Confiamos en que este trabajo pueda ser un punto de partida y sirva como motivación para alentar el desarrollo de futuros proyectos en la tecnología y la instrumentación médica dentro del programa de Posgrado en Física Médica y, en última instancia, pueda mejorar significativamente la calidad de vida de las personas.

13 Aspectos pendientes y trabajo a futuro

A continuación, se mencionan algunos aspectos que quedan pendientes para que el prototipo desarrollado en este proyecto pueda convertirse en una opción viable dentro de un entorno clínico:

- Mejorías del sistema de adquisición y calibración de los sensores.
- Integración de los modos de control por flujo y por volumen.
- Cumplimiento de normativas de seguridad eléctrica y operativa para dispositivos médicos de ventilación pulmonar.
- Regulaciones aplicables al desarrollo de la aplicación móvil, la aplicación web y la base de datos. Esto incluye la implementación de protocolos de seguridad robustos para la encriptación de datos, la seguridad informática y confidencialidad de los datos.
- La gestión y obtención de la protección intelectual del prototipo.
- Antes de proceder a la evaluación por parte de las autoridades sanitarias correspondientes, como la COFEPRIS, se debe llevar a cabo un proceso de garantía de calidad y seguridad.
- Considerar la implementación de una tarjeta electrónica dedicada para la aplicación tecnológica desarrollada en este trabajo. Esto puede contribuir a una mayor eficiencia y reducción de costos del sistema en su conjunto.

14.1 Anexo A. Solicitud de trámite de patente

INSTITUTO DE FÍSICA
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO



ACUSE

DIRECCIÓN
OFICIO IFIS/D/207/2023
ASUNTO: Solicitud trámite patente

DR. JORGE VÁZQUEZ RAMOS
COORDINADOR DE VINCULACIÓN Y TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA
SECRETARÍA DE DESARROLLO INSTITUCIONAL
PRESENTE

Por medio de la presente solicito amablemente que, a través de la Coordinación de Vinculación y Transferencia Tecnológica (CVTT), a su digno cargo, se inicien los trámites correspondientes para el registro de propiedad intelectual ante el Instituto Mexicano de Propiedad Industrial (IMPI) de la invención **"Ventilador no invasivo multi-modal con monitoreo remoto"**.

Se anexa el documento "REQUISITOS PARA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS QUE SOLICITEN SU PROTECCIÓN Y TRANSFERENCIA / LICENCIAMIENTO, formato de la CVTT, debidamente completado.

Agradezco ponerse en contacto con la Mtra. Victoria Silva Domínguez, Coordinadora de la Unidad de la Vinculación para la comunicación correspondiente a los correo electrónicos victoria@fisica.unam.mx y vinculacion@fisica.unam.mx

Agradezco de antemano su atención y aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE
"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"
CIUDAD UNIVERSITARIA, Cd. DE MX., A 25 DE JULIO 2023
La Directora

Dra. Mercedes Rodríguez Villafuerte



C.c.p. Dr. Arturo Merchaca Rocha - Investigador Titular C.T.C., Instituto de Física - Presente
Mtra. Victoria Silva Domínguez - Coordinadora de la Unidad de Vinculación del Instituto de Física. - Presente

Anexo: El que indica
VSD/AHG

14.2 Anexo B. Solicitud de registro de marca y/o signo distintivo

INSTITUTO DE FÍSICA

ACUSE

U.N.A.M.
DIRECCIÓN GENERAL
DE ASUNTOS JURÍDICOS
1777 AUG -3 AM 10:10
big y dos
CORRESPONDIENTE
copias



DIRECCIÓN
OFICIO IFIS/D/209/2023
ASUNTO: Solicitud de registro de logo

Hoja 1 de 2

LIC. JESÚS ALFREDO ARMENDÁRIZ LÓPEZ
DIRECTOR GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS
PRESENTE

Por medio de la presente solicito que, a través de su amable conducto, se realice el trámite correspondiente para el registro como logotipo/marca de un desarrollo tecnológico del Instituto de Física. Se adjunta la información solicitada:

Requisito	Información
Nombre y domicilio completo de la dependencia universitaria solicitante	Instituto de Física Circuito de la Investigación Científica s/n C.P. 04510, Ciudad Universitaria, Alcaldía Coyoacán, Ciudad de México.
Nombre del signo distintivo que se desea registrar como marca, mencionando si es NOMINATIVA (sólo denominación, desprovista de todo diseño), INNOMINADA (sólo el diseño, desprovista de todo elemento literal) o MIXTA (denominación y diseño).	MIXTA
Primer uso del logotipo que se desee proteger (días, mes y año), la cual no podrá ser modificada ulteriormente, o la mención de que no ha sido usado	No ha sido usado
La clase en la que se desea proteger, indicando en cada una de las clases que se deseen proteger los productos o servicios que se identificarán con dicha marca, de conformidad con la Clasificación Internacional de Productos y Servicios para el Registro de Marcas (Clasificación	Clase 10 Productos <ul style="list-style-type: none">• "Aparatos e instrumentos médicos, dispositivos terapéuticos y de asistencia para personas con discapacidad"



de Niza). Se indique la clase y los productos y servicios que se desea proteger la marca. Es importante comentar, que la descripción de productos y servicios deberá redactarse de manera específica, ya que cada tres años deberá acreditarse su uso, en caso de no acreditarlo, los registros caducarán.

Anexar imagen del diseño (a color o en blanco y negro, según sea el caso), con medidas no mayores de 8 x 8 cm. Se anexa en formato GIF.



Cabe mencionar que la solicitud se presentará vía electrónica por lo que agradecemos el envío de la línea de captura para el pago correspondiente.

Agradezco de antemano su atención y aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE
"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"
CIUDAD UNIVERSITARIA, CD. DE MX., A 31 DE JULIO 2023
La Directora

Dra. Mercedes Rodríguez Villafuerte

C.c.p. Lic. Yedica Maribel Corzoal Rivera - Directora de Propiedad Intelectual, DGAJ - Presente
Lic. Martha Figueroa Pérez - Jefa del Departamento de PI y TT, DPI-DGAJ - Presente
Mtra. Victoria Silva Domínguez- Coordinadora de la Unidad de Vinculación IP.- Presente

Anexo: El que indica
VSD/AHC

14.3 Anexo C. Manual de usuario de “Boxik”

Manual de Usuario

Equipo de Ventilación Pulmonar No Invasivo “Boxik”

Advertencia: Uso no Clínico del Equipo

Por favor, tenga en cuenta que el equipo de ventilación pulmonar "Boxik" es una versión en etapa de prototipo y no está aprobado para su uso clínico. Por tanto, no se debe operar el equipo para dar soporte ventilatorio en pacientes.

El propósito de "Boxik" es únicamente para fines de investigación y desarrollo. Su uso en un entorno clínico o para proporcionar ventilación a pacientes animales o humanos está estrictamente prohibido. No se ha demostrado su seguridad y eficacia para su aplicación médica, y su operación podría representar un riesgo para la salud del paciente.

Cualquier usuario debe seguir estrictamente estas restricciones de uso, con el fin de evitar cualquier riesgo o consecuencia no deseada.

Descargo de Responsabilidad

El equipo de desarrollo e investigación que diseñaron el prototipo de "Boxik" no se hace responsables de cualquier daño, lesión o consecuencia derivada del uso inapropiado de "Boxik" en pacientes animales o humanos.

Si usted decide operar el equipo, se entiende que acepta cualquier responsabilidad que pudiera ocasionar su uso en pacientes animales o humanos y deslinda cualquier responsabilidad a los desarrolladores.

Propósito del manual.

El propósito de este manual es proporcionar una guía detallada y completa para la manipulación de “Boxik” con capacidad de tele-monitoreo y control remoto a

distancia. Este manual está diseñado para ayudar a los usuarios a comprender el funcionamiento del equipo y las precauciones necesarias para su uso adecuado.

Descripción básica del equipo.

“Boxik” podría convertirse en una solución médica diseñada para proporcionar soporte respiratorio a pacientes con síndromes respiratorios. El sistema cuenta con un diseño compacto y fácil de usar, y su funcionamiento se basa en la administración de aire en las vías aéreas a través de la ventilación no invasiva.

“Boxik” está equipado con una aplicación Android desarrollada para permitir el tele-monitoreo y control remoto del sistema de ventilación. Esto proporciona una mayor comodidad y flexibilidad tanto para los pacientes que requerirán tratamiento en su hogar como para los médicos especialistas que supervisarán el proceso de ventilación.

Información de contacto para soporte técnico.

Para cualquier consulta técnica, asistencia o dudas relacionadas con el equipo “Boxik”, puede comunicarse con el responsable del desarrollo del prototipo. A continuación, se proporciona la información de contacto:

Teléfono: +521 55 3427 2979

Correo electrónico: ricardoigdorantes@gmail.com

Horario de atención: 09:00 a 19:00 horas de lunes a viernes.

Instrucciones de seguridad importantes.

4.1. Antes de utilizar "Boxik", asegúrese de leer completamente este manual de usuario y familiarizarse con todas las instrucciones y advertencias proporcionadas.

4.2. Solo personal capacitado debe operar "Boxik" y realizar cualquier ajuste en sus configuraciones.

4.3. No modifique ni altere ninguna parte del equipo o sus accesorios, ya que esto podría afectar su funcionamiento y seguridad.

4.4. No utilice "Boxik" cerca de fuentes de calor o llamas abiertas. Manténgalo alejado de líquidos.

4.5. No sumerja "Boxik" ni sus componentes en agua u otros líquidos. Si se derrama algún líquido sobre el equipo, desconéctelo de la fuente de energía.

4.6. Si nota cualquier mal funcionamiento, ruido inusual o daño en "Boxik", deje de utilizarlo de inmediato.

4.7. Desconecte el equipo de la fuente de energía antes de realizar cualquier limpieza o mantenimiento.

Advertencias y precauciones para el uso seguro del equipo.

5.1. Antes de iniciar cualquier prueba de funcionamiento de cualquier tipo, asegúrese de que las conexiones estén correctamente realizadas y que el equipo esté funcionando adecuadamente.

5.2. No transporte "Boxik" mientras esté en funcionamiento. Apague el equipo antes de moverlo.

5.3. No obstruya las salidas de aire o ventilación del equipo. Asegúrese de que estén siempre limpias y libres de obstrucciones.

Lista de componentes y accesorios incluidos.

6.1. Ventilador "Boxik". Gabinete con una toma y salida de aire con control electrónico para la generación de caudal de aire.

Modos de Ventilación: No invasiva en modo BiPaP y CPAP y modo remoto con monitorización y ajuste de parámetros de funcionamiento a distancia

Rango de Flujo Inspiratorio: de 5 a 120 L/min

Rango de Presión Inspiratoria: de 2 a 10 *cm H₂O*

Alimentación: 120 VCA a la entrada de la fuente de alimentación y 24 VCD a 5 A de salida.

Cumplimiento de Normas: **NINGUNA**

6.2. Tubuladura del Circuito Aéreo

Material: Tubo de polivinilcloruro (PVC) flexible y biocompatible para aplicaciones médicas de ventilación mecánica.

Longitud: 1.5 m

6.3. Interfaz Oronasal

Tallas Disponibles: Chico, mediano y grande.

Limpieza y Mantenimiento: limpiar con abundante agua y jabón líquido. Dejar secar al aire. No utilice algún otro agente químico.

6.4. Fuente de Alimentación

Voltaje de entrada: 120 VCA

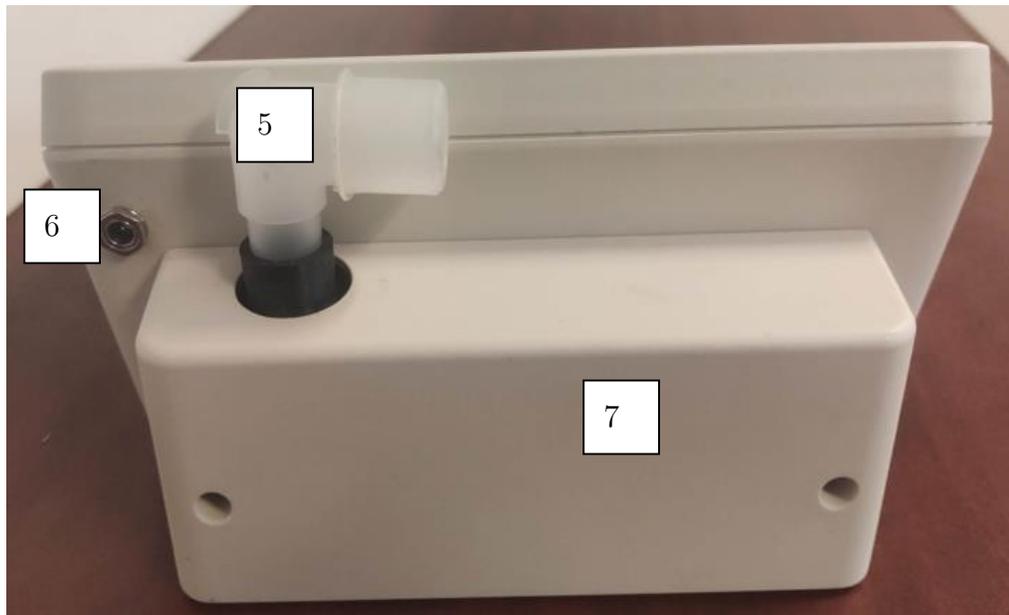
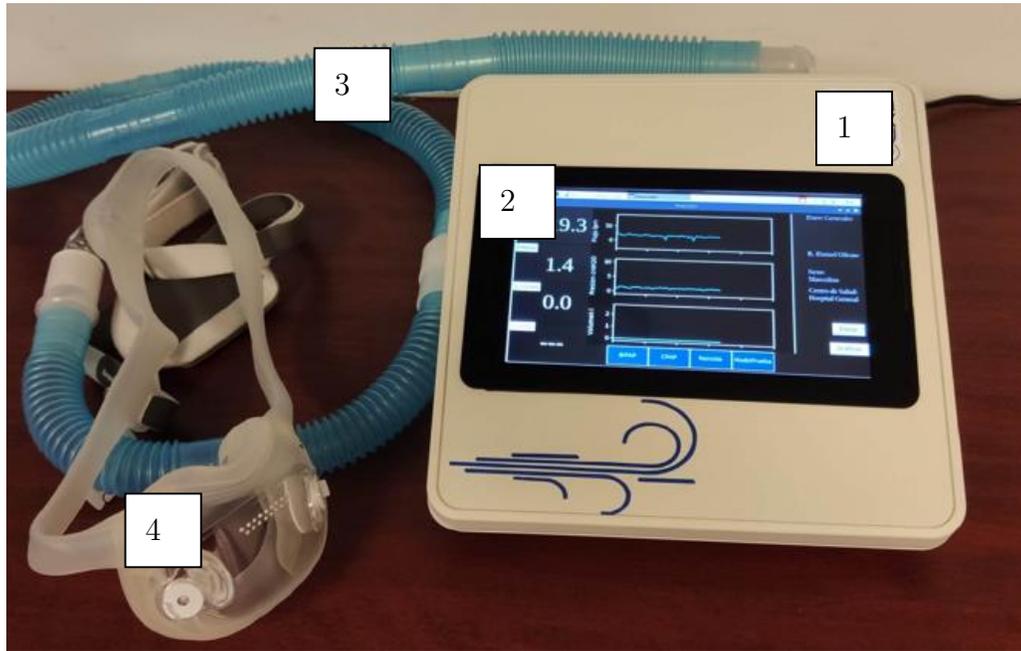
Voltaje de salida: 24 VCD a 5 A

Frecuencia: 60 Hz

Instalación

Antes de utilizar "Boxik", no olvide tener en cuenta que se trata de un prototipo en etapa de desarrollo y no ha sido probado para su uso clínico. La utilización de este prototipo se limita a entornos de investigación y desarrollo no clínicos. Siga las siguientes instrucciones para una instalación adecuada del equipo:

Conozca el equipo





1. Gabinete "Boxik"
2. Pantalla de interfaz de usuario
3. Tubuladura de circuito aéreo
4. Interfaz de conexión paciente-ventilador (máscara oronasal)
5. Puerto de salida de flujo de aire

6. Puerto de conexión eléctrica
7. Depósito de agua
8. Botón de encendido
9. Entrada de aire hacia el ventilador con filtro

7.2. Entorno de Prueba

"Boxik" debe ser instalado y utilizado únicamente en un ambiente controlado y seguro, como un laboratorio o un espacio de investigación. No lo utilice en pacientes humanos o animales, ya que no ha sido validado para su uso clínico y podría representar un riesgo para la salud.

7.3. Colocación y Posicionamiento

Coloque "Boxik" sobre una superficie plana, estable y nivelada en el área de prueba. Asegúrese de que el equipo esté ubicado lejos de fuentes de calor, y que haya suficiente espacio alrededor del equipo para facilitar la ventilación y evitar obstrucciones.

7.4. Conexiones

Realice las siguientes conexiones y asegúrese de que estén correctamente realizadas:

Conecte la tubuladura del circuito aéreo al puerto correspondiente en "Boxik", la cual se encuentra en la parte posterior del gabinete. El otro extremo de la tubuladura conéctelo a la entrada de la interfaz oronasal que se utilizará en las pruebas. Asegúrese de que las conexiones estén firmes y no existan zonas de fuga de aire.

Conecte el cable de la fuente de alimentación al puerto de entrada de energía de "Boxik". Verifique que esté conectado correctamente a una toma de corriente que cumpla con los requisitos eléctricos del equipo.

7.5. Verificación Inicial

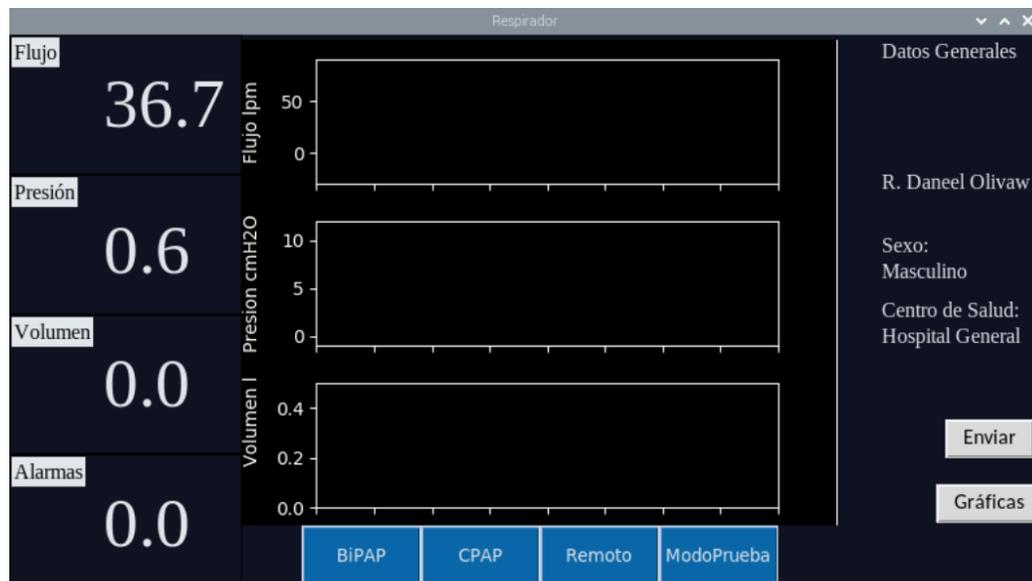
Antes de cualquier prueba o ajuste en "Boxik", realice una verificación visual para asegurarse de que no haya daños visibles o defectos en el equipo o sus componentes. Si encuentra alguna anomalía, suspenda cualquier intento de prueba.

Manipulación del dispositivo

8.1. Encendido del Prototipo

Para encender "Boxik", localice el botón de encendido/apagado ubicado en la parte lateral izquierda del gabinete. Presione el botón para activar el prototipo. Al encenderse, el equipo mostrará la pantalla de escritorio sobre el cual se ejecutará el programa principal.

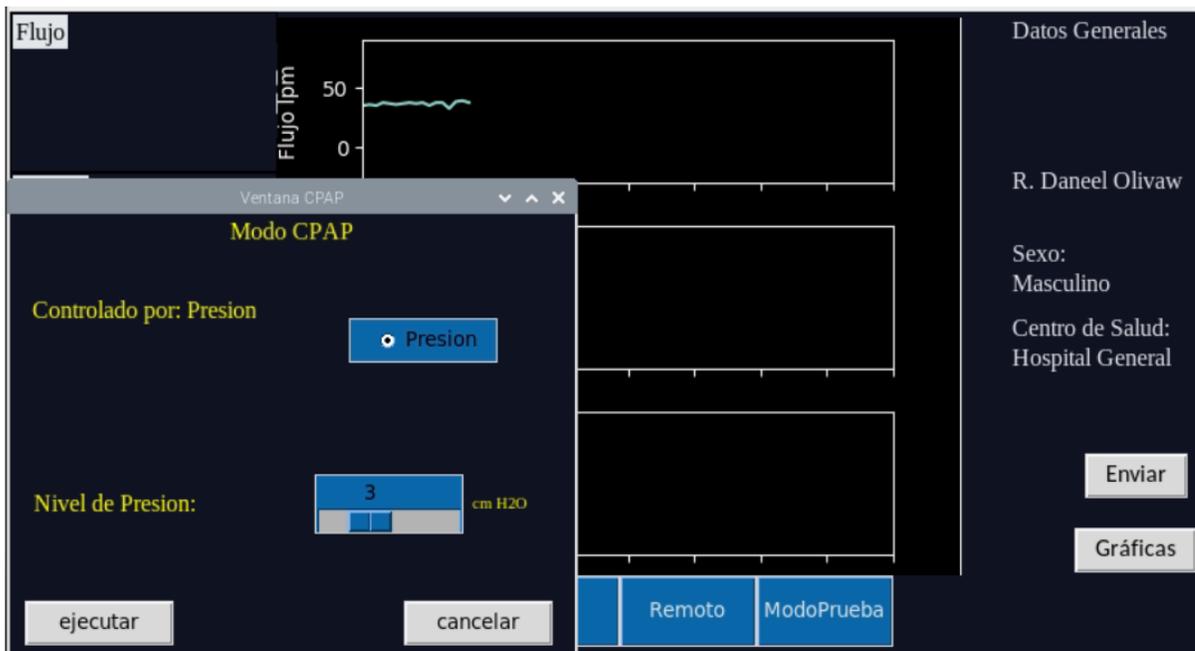
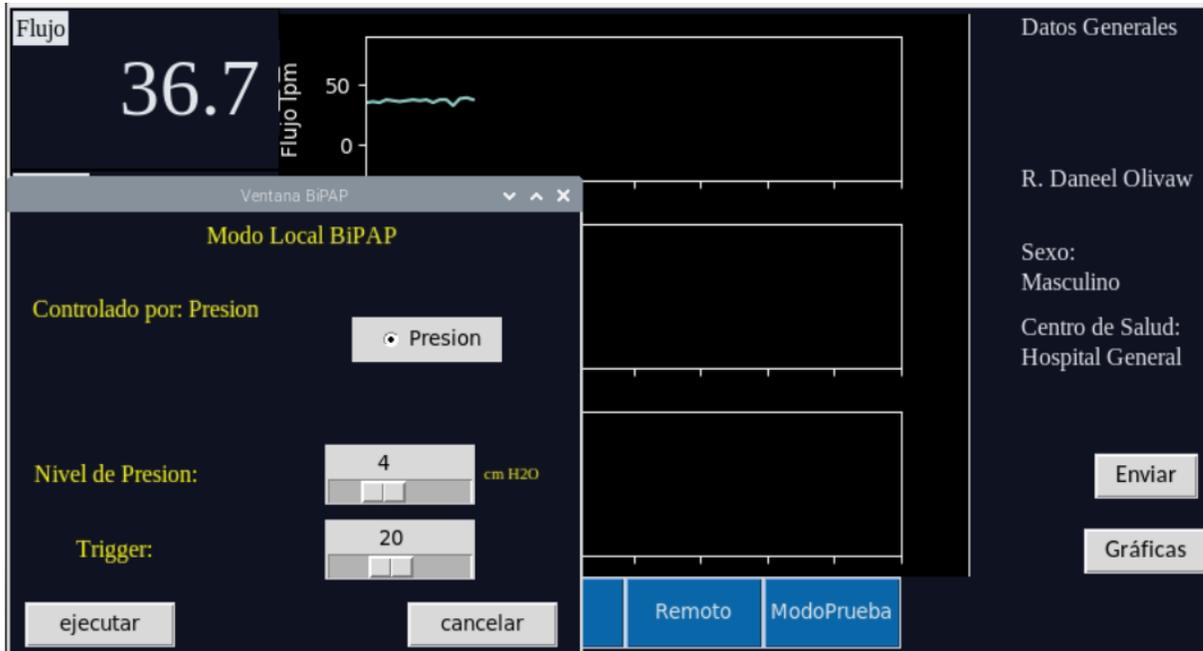
En el escritorio de la pantalla principal se encuentra un ícono con nombre "Boxik", al hacer doble clic se ejecutará la secuencia de inicio de la interfaz gráfica de usuario para manipular el equipo.



8.2. Selección del Modo de Ventilación

En el estado actual de prototipo, "Boxik" puede ofrecer un modo de ventilación básico para pruebas y ajustes no clínicos. En esta primera etapa

desde la ventana principal de interfaz de usuario se muestra en la parte inferior los controles disponibles (CPAP, BiPAP, Remoto). Tenga en cuenta que, en este estado de prototipo, el rango de ajustes y parámetros puede ser limitado y sujeto a cambios en futuras actualizaciones.

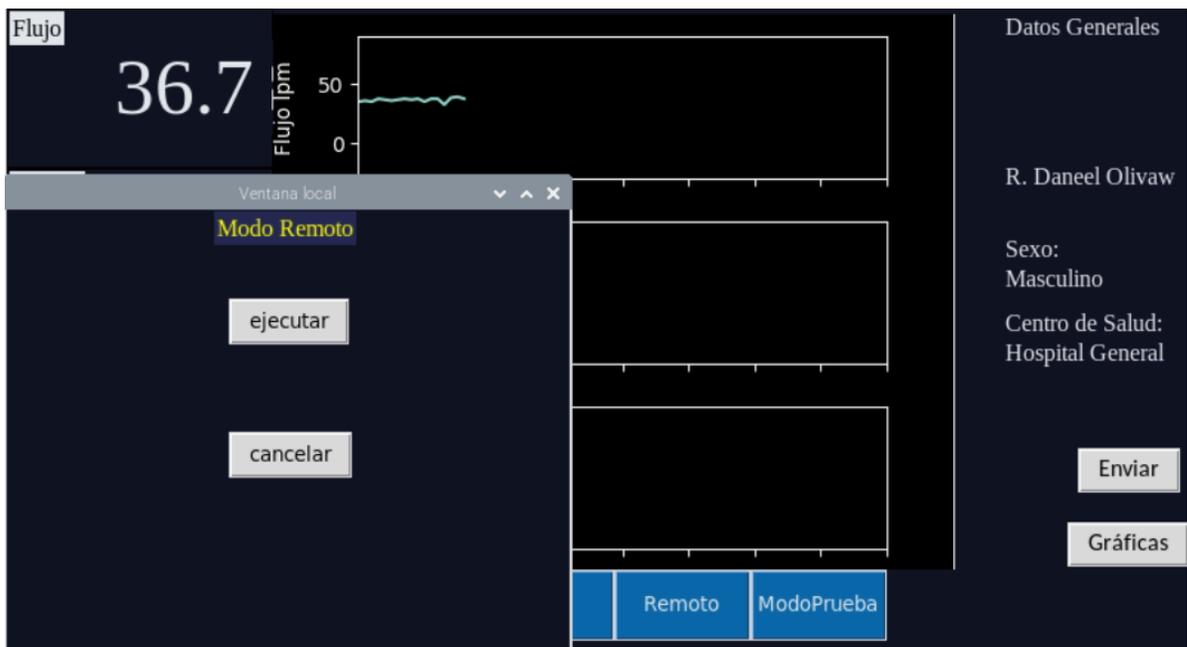


8.3. Ajuste de Parámetros

Cuando haya seleccionado el modo de ventilación, ajuste los parámetros de presión y nivel de sensibilidad del gatillo de esfuerzo inspiratorio según las necesidades y requerimientos de la prueba.

8.4. Inicio de la Ventilación

Una vez que los parámetros estén ajustados según lo requerido, inicie la ventilación presionando el botón “ejecutar”. "Boxik" comenzará a suministrar el flujo de aire y los ajustes configurados en el modo de ventilación seleccionado.



8.5. Monitoreo y Observación

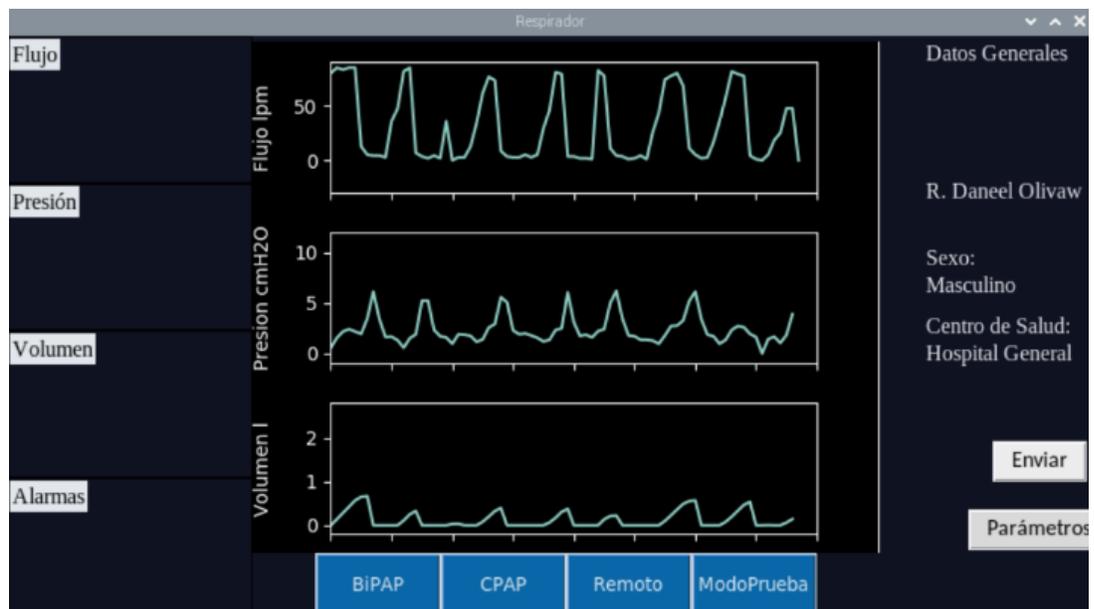
Durante la operación de "Boxik", es importante realizar un monitoreo constante del equipo y la información mostrada en la pantalla de interfaz. Verifique los valores de flujo, presión y volumen para asegurarse de que se encuentren dentro de los rangos esperados. Es importante mencionar que existen dos maneras independientes de verificar estos parámetros, y

en el estado actual del prototipo, no es posible visualizar ambos modos al mismo tiempo.

Para seleccionar el modo de visualización de los parámetros, simplemente presione el botón "Parámetros" ubicado en la parte inferior derecha de la interfaz gráfica. En este modo, los valores numéricos de cada una de las variables físicas que está midiendo "Boxik" serán mostrados en pantalla como valores numéricos.

Por otro lado, si requiere la visualización en modo de gráfica, deberá presionar el botón "Gráficas" que se encuentra también en la parte inferior derecha de la interfaz de usuario. En este modo, los valores se presentarán en forma de gráficas, lo que le permitirá tener una representación visual de la variación de los parámetros a lo largo del tiempo.

Recuerde que "Boxik" es un prototipo en desarrollo y, debido a sus limitaciones actuales, no es posible mostrar ambas visualizaciones simultáneamente. Sin embargo, las dos opciones están disponibles para que pueda elegir la que mejor se adapte a sus necesidades durante la operación del equipo.



8.6. Detención y Apagado

Para detener la ventilación, simplemente presione cualquier botón del modo de funcionamiento y configure una presión de 0 *cm H₂O*. A continuación, presione el botón "Aceptar".

Una vez que haya finalizado la operación con "Boxik", apague el prototipo de la siguiente manera: cierre la ventana principal de la interfaz de usuario y en el escritorio de la pantalla principal seleccione "Inicio" > "Apagar equipo". Después de apagar el equipo desde la interfaz, puede presionar el botón de Encendido/Apagado, ubicado en el costado izquierdo del gabinete de "Boxik".

En situaciones de emergencia, si necesita apagar rápidamente el equipo, simplemente presione el botón de Encendido/Apagado que se encuentra en el costado izquierdo del gabinete de "Boxik".

Configuración y selección de modos de ventilación.

9.1. CPAP (Presión Positiva Continua en la Vía Aérea)

El modo CPAP es una modalidad de ventilación no invasiva que proporciona una presión positiva constante durante todo el ciclo respiratorio. En este modo, "Boxik" mantiene una presión constante en la vía aérea para mantenerla abierta y mejorar la oxigenación pulmonar.

Para activar esta modalidad, localice el botón "CPAP" en el menú inferior de la interfaz de usuario y presiónelo. A continuación, se mostrará una pantalla emergente para ajustar el parámetro de presión en la vía aérea:

1. Desplace el selector al nivel de presión deseado.
2. Presione el botón "ejecutar".

Al activar el modo CPAP, "Boxik" comenzará a suministrar un flujo de aire a través de la vía aérea al nivel de presión establecido. Esto ayuda a mantener las vías respiratorias abiertas y previene colapsos durante la respiración.



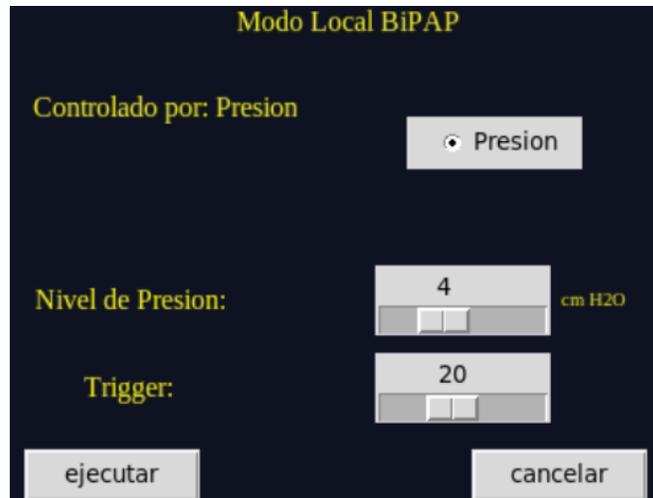
9.2. BiPAP (Presión Bi-Nivel)

El modo BiPAP es una modalidad de ventilación no invasiva que ofrece dos niveles de presión: una presión inspiratoria más alta (IPAP) y una presión espiratoria más baja (EPAP). Esta diferencia de presión entre la inspiración y la espiración brinda mayor comodidad durante los ciclos respiratorios.

Para activar esta modalidad, localice el botón "BiPAP" en el menú inferior de la interfaz de usuario y presiónelo. A continuación, se mostrará una pantalla emergente para ajustar los parámetros de presión en la vía aérea:

1. Desplace el selector al nivel de presión deseado (IPAP).
2. Ajuste el nivel de sensibilidad del gatillo de esfuerzo inspiratorio al nivel deseado.
3. Presione el botón "ejecutar".

Al activar el modo BiPAP, "Boxik" comenzará a suministrar un flujo de aire a través de la vía aérea al nivel de presión IPAP cuando se detecte el ciclo inspiratorio. Durante la espiración, "Boxik" administrará el nivel de presión EPAP para brindar el soporte respiratorio necesario.



9.3. Modo de Operación Remota

El modo de Operación Remota permite controlar y ajustar a distancia los parámetros de ventilación de "Boxik". A través de la aplicación Android, el operador puede monitorear los parámetros de funcionamiento, visualizar gráficas de flujo, presión y volumen en función del tiempo, y ajustar la presión y el nivel de sensibilidad del gatillo de esfuerzo inspiratorio suministrado por "Boxik" durante su operación.

Para activar esta modalidad, simplemente presione el botón "Remoto" ubicado en el menú inferior de la interfaz de usuario de "Boxik". Al hacerlo, el equipo ejecutará una rutina de conexión a la base de datos y se preparará para recibir los comandos de operación a través de la aplicación Android (sin restricción de compatibilidad para el 96% de los dispositivos Android, funcionando desde la versión Android 5 Lollipop).

Este modo de Operación proporciona una mayor flexibilidad y comodidad para supervisar y ajustar los parámetros de "Boxik", lo que facilita el seguimiento y control del equipo en situaciones donde la interacción directa no es posible o es inconveniente.

Nota: Para utilizar la funcionalidad remota, es necesario que tanto el sistema "Boxik" como el dispositivo móvil dispongan de una conexión estable a Internet a través de WiFi.

Conexión y sincronización de la aplicación Android.

10.1. Descargue la aplicación “Boxik” en un dispositivo que trabaje con el sistema operativo Android.

Nota: Para utilizar la funcionalidad remota, es necesario que tanto el sistema “Boxik” como el dispositivo móvil (donde se ejecuta la aplicación) dispongan de una conexión estable a Internet a través de WiFi.

10.2. Seleccione el dispositivo que desea controlar y asegúrese que pertenece al paciente indicado. Lo anterior puede ser corroborado mediante la información desplegada en la pantalla principal de la aplicación.

10.3. Seleccione el modo de funcionamiento deseado (CPAP o BiPAP).

10.4. Establezca cada uno de los parámetros (nivel de presión y sensibilidad de esfuerzo inspiratorio).

10.5. Presione el botón “Ejecutar”.

En un lapso de tiempo breve “Boxik” comenzará a trabajar con los parámetros establecidos desde la aplicación móvil.

Nota: Para utilizar la funcionalidad remota, es necesario que tanto el sistema “Boxik” como el dispositivo móvil (donde se ejecuta la aplicación) dispongan de una conexión estable a Internet a través de WiFi.

Uso de la aplicación para monitoreo remoto.

Para visualizar la información de las variables de flujo, presión y volumen suministradas por el sistema “Boxik”, simplemente presione el botón “Obtener Datos” en la pantalla principal de la aplicación Android.



Rutinas de mantenimiento recomendadas.

"Boxik" cuenta con un sistema de humidificación que utiliza un depósito de agua ubicado en la parte posterior del gabinete. Durante su operación, puede optar por utilizar o no el sistema de humidificación. En el estado actual del prototipo, no es necesario llenar el depósito de agua para su funcionamiento. El sistema de humidificación está diseñado para ser utilizado en pacientes reales en futuras etapas de desarrollo.

Procedimientos de limpieza y desinfección.

Para mantener un rendimiento óptimo, "Boxik" cuenta con un sistema de limpieza de aire mediante un filtro de aire ubicado en la parte lateral derecha del gabinete. Se recomienda mantener el filtro limpio y libre de polvo u obstrucciones que puedan afectar el flujo de aire y cambiarlo por lo menos una vez cada dos semanas.

Para realzar la limpieza de la tubuladura y la mascarilla oronasal se recomienda sumergirla en un depósito de agua con jabón líquido, enjuagar con agua limpia y dejar secar.

15 Referencias

- [1] Johns Hopkins University, «COVID-19 Map - Johns Hopkins Coronavirus Resource Center,» Johns Hopkins Coronavirus Resource Center, [En línea]. Available: <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>. [Último acceso: 25 07 2022].
- [2] Gong Y, Sankari A., *Noninvasive Ventilation*, 2023. Treasure Island Florida. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK578188/>. Último acceso: 19/07/2023.
- [3] Bown C, *How COVID-19 Medical Supply Shortages Led to Extraordinary Trade and Industrial Policy*, Asian Economic Policy Review. 2021. <https://doi.org/10.1111/aepr.12359>.
- [4] Khot U, *Navigating Healthcare Supply Shortages During the COVID-19 Pandemic. A Cardiologist's Perspective*, 2020. <https://doi.org/10.1161/CIRCOUTCOMES.120.006801>.
- [5] Autrán A, Favorito L, *The Social, Economic and Sanitary Impact of COVID-19 Pandemic*, 2020, doi: 10.1590/S1677-5538.IBJU.2020.S1ED2.
- [6] Walter J, Corbridge T, Singer B, *Invasive Mechanical Ventilation*, 2018. doi: 10.14423/SMJ.0000000000000905.
- [7] Grigorescu B, *Mechanical Ventilation - A Friend in Need?*, 2020. doi: 10.2478/jccm-2020-0027.
- [8] Vázquez de Anda G, Ruíz de Chávez M, et al, *Mechanical ventilator as a shared resource for the COVID-19 pandemic*, 2020. <https://doi.org/10.24875/gmm.m20000411>.
- [9] Reza M, Atlasi R, et al, *Innovative human resource management strategies during the COVID-19 pandemic: A systematic narrative review approach*, 2021. <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2021.e07233>.

- [10] Khichar S, Midha N, et al, *Healthcare Resource Management and Pandemic Preparedness for COVID-19: A Single Centre Experience From Jodhpur, India*, 2020. doi: 10.34172/IJHPM.2020.102.
- [11] Karaarslan E, Aydın D, *An artificial intelligence-based decision support and resource management system for COVID-19 pandemic*, 2021. doi: 10.1016/B978-0-12-824536-1.00029-0.
- [12] Marieb E, Hoehn K, *Human Anatomy & Physiology*, San Francisco, CA: Pearson Addison Wesley, 2006.
- [13] Arciniega M, *Estudio de monocapas de Langmuir de surfactantes pulmonares utilizados en el tratamiento del síndrome de deficiencia respiratoria neonatal*, Tesis UNAM. 2009.
- [14] Sitio web. MSD, <https://www.msmanuals.com/es-mx/hogar/trastornos-otorrinolaringol%C3%B3gicos/biolog%C3%ADa-de-los-o%C3%ADdos-la-nariz-y-la-garganta/garganta>, último acceso 23/04/2023.
- [15] West J, *Respiratory Physiology: The Essentials*, San Diego: Wolters kluwer, 2004.
- [16] Sitio web. Access Medicina, <https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1506§ionid=98183423>, último acceso 20/04/2023.
- [17] Sitio web, https://www.pinterest.co.kr/pin/673358581761007301/?amp_client_id=CLIENT_ID%28_%29&mweb_unauth_id=%7B%7Bdefault.session%7D%7D&simplified=true, último acceso: 02/05/2023.
- [18] Bruel A, Geneser F, et al, *Histología*, 2015. 4ta Edición. Editorial Médica Panamericana.
- [19] O. L. Bustamante-Marin X, *Cilia and Mucociliary Clearance*, 2017. doi: 10.1101/cshperspect.a028241.

- [20] Tilley A, Walters M, et al, *Cilia dysfunction in lung disease*, 2015. doi: 10.1146/annurev-physiol-021014-071931.
- [21] Wood A, *Physiology, biophysics, and biomedical engineering*, 2012.
- [22] Sitio web. Khan Academy, <https://es.khanacademy.org/science/high-school-biology/hs-human-body-systems/hs-the-circulatory-and-respiratory-systems/a/hs-the-respiratory-system-review>, último acceso: 05/05/2023.
- [23] Nilsson K, et al, *Alveolo-capillary permeability and alveolar fluid accumulation in experimental models of surfactant dysfunction and lung injury*, 1999.
- [24] Tu J, Inthavong K, Ahmadi G, *Computational Fluid and Particle Dynamics in the Human Respiratory System*, 2013. Springer Dordrecht. <https://doi.org/10.1007/978-94-007-4488-2>.
- [25] Streeter V, Wylie B, Bedford K, *Fluid Mechanics*, McGraw-Hill. 1998.
- [26] Sitio web. UNAM, <http://www.ptolomeo.unam.mx:8080/jspui/bitstream/132.248.52.100/2182/7/08Cap%C3%ADtulo4F-ene2013.pdf>, último acceso: 02/11/2022.
- [27] Cristancho W, *Fisiología respiratoria: Lo esencial en la práctica clínica*, Manual Moderno. 2012.
- [28] Sitio web. Medspine, <https://medspine.es/control-respiracion-dolor-de-espalda/>, último acceso: 05/05/2023.
- [29] Wilson T, De Troyer A., *Diagrammatic analysis of the respiratory action of the diaphragm*, 2010. doi: 10.1152/jappphysiol.00960.2009.
- [30] Davidovits P, *Physics in Biology and Medicine*, Academic Press. 2008.
- [31] Pocock G, Richards C, *Fisiología humana: La base de la medicina*, Masson. 2001.
- [32] García F, Gómez M, *Exploración funcional respiratoria*, Madrid, Neumo Madrid, 2011.

- [33] Bozzo R, *Ventilación: cómo llega el aire a los alveolos*, Neumol Pediatr, 2022.
- [34] Gong Y, Sankari A., *Noninvasive Ventilation*, 2023. Treasure Island, Florida. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK578188>. Último acceso: 17/07/2023.
- [35] Henning R, *Clinical Applications of Mechanical Ventilation*, Anaesthesia and Intensive Care. 1986. doi:10.1177/0310057X8601400307.
- [36] Schönhofer B, Kuhlen R, et al, *Clinical practice guideline: non-invasive mechanical ventilation as treatment of acute respiratory failure*, 2008. doi: 10.3238/arztebl.2008.0424.
- [37] Pisani L, Carlucci A, Nava S, *Interfaces for noninvasive mechanical ventilation: technical aspects and efficiency*, 2012.
- [38] Nava S, Navalesi P, Gregoretti C, *Interfaces and Humidification for Noninvasive Mechanical Ventilation*, Respir Care, 2009.
- [39] Ferreira R, *Interfaces, Circuits and Humidifiers*, Front Pediatr. 2020. doi: 10.3389/fped.2020.557301.
- [40] Díaz S, Mayoralas S, *Modern Non-Invasive Mechanical Ventilation Turns 25*, 2013. doi: 10.1016/j.arbr.2013.09.004.
- [41] Sánchez-Vallejo A, *Ventiladores pulmonares. Una historia de futuro.*, Revista Oficial de la Asociación Española de Enfermería y Salud. 1er semestre 2018. Vol. 1 Número 4.
- [42] Masip J, *Non-invasive ventilation*, 2007. <https://doi.org/10.1007/s10741-007-9012-7>.
- [43] W, Kinnear, *Non-invasive ventilation in acute respiratory failure. Thorax*, Thorax 2002; 57:192–211. doi: 10.1016/S0140-6736(09)60496-7.
- [44] Rochweg B, Brochard L, et al, *Official ERS/ATS clinical practice guidelines: noninvasive ventilation for acute respiratory failure*, 2017. doi: 10.1183/13993003.02426-2016.

- [45] Bolton W, *Mecatrónica. Sistemas de control electrónico en la ingeniería mecánica y eléctrica*, Alfaomega, 2013.
- [46] Kuo B, *Sistemas de Control Automático*, Prentice Hall Hispanoamericana, 1995.
- [47] Chatburn R, *Computer Control of Mechanical Ventilation*, Respir Care. 2004 May; 49(5): 507-17. PMID: 15107139.
- [48] Younes M, *Proportional assist ventilation, a new approach to ventilator support*, 1992. doi: 10.1164/ajrccm/145.1.114.
- [49] Laubscher T, Frutiger A, Fanconi S, Brunner J, *The automatic selection of ventilation parameters during the initial phase of mechanical ventilation. Intensive Care Med*, 1996. doi: 10.1007/BF01712237.
- [50] Zayas Gato, F., Quintián Pardo, H., Jove Pérez, E., Casteleiro Roca, J. L., & Calvo Rolle, J. L. , *Diseño de controladores PID*, Servizo de Publicacións, Universidade da Coruña, 2020.
- [51] Ellis G, *Control System Design Guide (Fourth Edition), Chapter 6 - Four Types of Controllers*, Butterworth-Heinemann, 2012.
<https://doi.org/10.1016/B978-0-12-385920-4.00006-0>.
- [52] Rimensberger P, *Pediatric and Neonatal Mechanical Ventilation*, Springer, 2015. doi: <https://doi.org/10.1007/978-3-642-01219-8>.
- [53] Schönhofer B, Sortor-Leger S, *Equipment needs for noninvasive mechanical ventilation, European Respiratory Journal*, 2002. doi: 10.1183/09031936.02.00404202.
- [54] Sitio web. ECRI, <https://www.ecri.org/about/>, último acceso: 16/05/2020.
- [55] World Health Organization, *Technical specifications for invasive and non-invasive ventilators for COVID-19*, 2020.
<https://apps.who.int/iris/handle/10665/331792>.
- [56] Sitio web. COFEPRIS, *Disposiciones para la adquisición y fabricación de ventiladores, durante la emergencia de salud pública por coronavirus 2019*

(COVID-19), Disponible en:

<https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/disposiciones-para-la-adquisicion-y-fabricacion-de-ventiladores-durante-la-emergencia-de-salud-publica-por-coronavirus-2019-covid-19?idiom=es>. Último acceso: 05/02/2022.

- [57] Secretaría de Salud. Subsecretaría de Innovación y Calidad. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, *Guía Tecnológica No. 26: Ventilador Invasivo (GMDN 15613)*. México, 2006.
- [58] Pinto V, Sandeep S, *Continuous Positive Airway Pressure*, 2022. PMID: 29489216.
- [59] Pelosi P, Rocco P, Gama de Abreu M, *Close down the lungs and keep them resting to minimize ventilator-induced lung injury*. *Crit Care.*, 2018. <https://doi.org/10.1186/s13054-018-1991-3>.
- [60] Alviar C, Miller P, et al, *Positive Pressure Ventilation in the Cardiac Intensive Care Unit*, 2018. doi: 10.1016/j.jacc.2018.06.074.
- [61] García V, Sandoval A, et al, *Invasive mechanical ventilation in COPD and asthma*, 2017. doi: 10.1016/j.medin.2010.11.004.
- [62] Carrillo A, Lopez J, *Parameters of mechanical ventilation*, *An Pediatr (Barc)*. 2003.
- [63] Hamahata N, Sato R, Daoud E, *Go with the flow—clinical importance of flow curves during mechanical ventilation: A narrative review*, *Canadian Journal of Respiratory Therapy*, 2020. doi: 10.29390/cjrt-2020-002.
- [64] Tobin M, *Principles and practice of mechanical ventilation*, New York, third edition McGraw Hill Professional. 2012.
- [65] Kondili E, Prinianakis G, Georgopoulos D., *Patient–ventilator interaction*, 2003. <https://doi.org/10.1093/bja/aeg129>.
- [66] Rabec C, Rodenstein D, Leger P, et al, *Ventilator modes and settings during non-invasive ventilation: effects on respiratory events and implications for their identification*, 2010. doi: 10.1136/thx.2010.142661.

- [67] Scott J, De Vaux L, Dills C, Strickland S, *Mechanical Ventilation Alarms and Alarm Fatigue*, 2019. doi: 10.4187/respcare.06878.
- [68] Sitio web. Hardware Libre, <https://www.hwlibre.com/gpio-raspberry-pi/>, último acceso: 05/05/2023.
- [69] Sitio web. Arduino, <https://arduino.cl/arduino-uno/>, último acceso: 05/05/2023.
- [70] Sitio web. Farnell, <https://www.farnell.com/datasheets/2736081.pdf>, último acceso: 05/05/2023.
- [71] Sitio web. Newark, <https://mexico.newark.com/nidec-copal-electronics/tf029b-1000-p/micro-blower-kit-100-l-min-27v/dp/01AH7997>, último acceso: 05/05/2023.
- [72] Sitio web. Naylamp Mechatronics, <https://naylampmechatronics.com/conversores/175-modulo-dac-mcp4725.html>, último acceso: 05/05/2023.
- [73] Sitio web. Digikey, <https://www.digikey.com/es/products/detail/siargo-ltd/FS6122-250F250-5P100-TH0/11657806>, último acceso: 05/05/2023.
- [74] Díaz O, *Equipamiento en ventilación no invasiva. Revista chilena de enfermedades respiratorias*, 2008. <http://dx.doi.org/10.4067/S0717-73482008000300013> .
- [75] Szabolcs Baglyasa, Luca Valkoa, et al, *Implementation of a Comprehensive Testing Protocol for a Rapidly Manufactured Mechanical Ventilator*, 2022, doi: 10.1016/j.opresp.2022.100189.
- [76] Baudouin S, Blumenthal S, et al, *Non-invasive ventilation in acute respiratory failure. British Thoracic Society Standards of Care Committee*, 2002. doi: <http://dx.doi.org/10.1136/thorax.57.3.192>.
- [77] De Troyer A, Estenne M, *Functional anatomy of the respiratory muscles*, 1988.

- [78] Lutfi M, *The physiological basis and clinical significance of lung volume measurements*, 2017. <https://doi.org/10.1186/s40248-017-0084-5>.
- [79] Rammohan G, Meyers M, *Mechanical Ventilation for Pneumonia, Acute Respiratory Distress Syndrome, and COVID-19*, Emergency Medicine Reports. 2020.
- [80] Sitio web. GMDN Agency, <https://www.gmdnagency.org/>, último acceso: 16/05/2020.
- [81] Centro Español de Metrología, Ministerio de Industria, Energía y Turismo. Gobierno de España, *Procedimiento DI-010 para la calibración de comparadores mecánicos*, Madrid, 2021.
- [82] Garnero A, Abbona H, Gordo F, et al, *Pressure versus volume controlled modes in invasive mechanical ventilation*, 2012. doi: 10.1016/j.medine.2012.10.015.
- [83] Fleming S, Thompson M, et al, *Normal ranges of heart rate and respiratory rate in children from birth to 18 years of age: a systematic review of observational studies*, 2011. doi: 10.1016/S0140-6736(10)62226-X.
- [84] Guerra O, Rabasco A, González M, *Fibrosis Quística: tratamiento actual y avances con la nanotecnología*, 2020. doi: <http://dx.doi.org/10.30827/ars.v6i2.11358>.
- [85] Gómez-Grande M, Esquinas-Rodríguez A, *Non-invasive ventilation in the Intensive Care Units. Part I: background and interphase*, 2007. doi: 10.1016/S1130-2399(07)74402-4.