



# **UNIVERSIDAD ESPECIALIZADA DE LAS AMÉRICAS**

**Facultad de Biociencias y Salud Pública**

**Escuela de Biociencias**

**Trabajo de Grado para optar por el título de Licenciado (a) en  
Ingeniería en Biomédica con Especialización en Electrónica Médica**

Modalidad

Tesis Cuantitativa

Evaluación del control de flujo en un prototipo de unidad  
electroneumática para ventilador mecánico mediante un método PID  
versus uno de Lógica Difusa

Presentado por:

González Vega, Lina Alexandra 7-712-2085

Griffith Gálvez, Issa Mariam 8-964-539

Director:

Mgtr. Alfredo Lescher

Panamá, 2024

## **DEDICATORIA**

A Dios, por su infinita gracia, protección y guía a lo largo de mi vida. Sin Él, nada somos, y siempre ha estado a mi lado en cada paso de este camino.

Dedico esta tesis a mis padres, Miriam y Jorge. No hay mayor elogio que su aprobación y su orgullo hacia mí. Como está escrito en la Biblia: "Honra a tu padre y a tu madre, que es el primer mandamiento con promesa; para que te vaya bien, y seas de larga vida sobre la tierra" (Efesios 6:2-3).

También, me dedico esta tesis a mí misma, a la estudiante que se ha esforzado durante al menos cinco años para llegar a este momento. Me siento inmensamente feliz y orgullosa de haber alcanzado una meta tan grande, lograda con esfuerzo y dedicación día tras día.

Issa Griffith

## **DEDICATORIA**

Dedico esta tesis, primeramente, a Dios, por ser mi guía y fortaleza en todo momento.

A mis padres, por su amor, sacrificio y apoyo incondicional a lo largo de mi vida académica y personal.

A mis abuelos, hermanos y demás familiares, por su constante ánimo e inspiración con sus historias de perseverancia y trabajo duro.

Y a todos aquellos que, de una u otra forma, creyeron en mí y me motivaron en este camino.

Lina González

## **AGRADECIMIENTO**

A Dios, por permitirme alcanzar esta meta, por su guía y sabiduría.

A mis padres, Miriam y Jorge, les agradezco profundamente por su esfuerzo y sacrificio diario para que nunca me falte nada. Gracias por su apoyo, amor incondicional, por escucharme, por su atención, cariño, y por siempre velar por mi bienestar. Gracias a ustedes soy la persona que soy, pues he logrado todo lo que me he propuesto. Gracias, mamá y papá.

A mi compañera de tesis, Lina, quien ha compartido conmigo la experiencia de estos años en la universidad. Este ha sido un gran trabajo en equipo y estoy muy contenta de haber pasado todo esto con una gran amiga y ahora colega.

A los profesores que nos han apoyado en la ejecución de esta tesis, quienes de alguna forma u otra nos han brindado sus conocimientos y valioso tiempo: Mgtr. Alfredo Lescher, Dr. Jay Molino, Ing. Asdrúal Rojas y Dr. Damián Quijano.

A los profesores, a quienes considero pilares fundamentales para mis conocimientos durante la carrera: Ing. Luys Santana, Mgtr. Milky Rodríguez y Mgtr. Manuel Batista.

Gracias también al Laboratorio de Investigación Experimental de Bioseñales de la UDELAS, donde se llevó a cabo esta investigación.

Finalmente, agradezco a la Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SENACYT) por financiar esta tesis a través de su programa de Nuevos Investigadores e Innovadores.

Issa Griffith

## **AGRADECIMIENTO**

En primer lugar, quiero agradecer a Dios por darme fortaleza, sabiduría y perseverancia a lo largo de este camino académico.

A mi amiga y compañera de tesis, Issa. Gracias por tu comprensión, paciencia y apoyo moral, especialmente en los momentos más difíciles. Este trabajo es el resultado de nuestro esfuerzo conjunto, fruto de largas horas de análisis, investigación y trabajo en equipo, que hoy finalmente culmina con éxito.

A mi asesor, el Mgtr. Alfredo Lescher, por su orientación y apoyo durante el desarrollo de esta tesis. De igual manera, al Mgtr. Asdrúal Rojas, al Ph.D. Jay Molino y al Dr. Damián Quijano, cuyos consejos y experiencia fueron de gran ayuda para la realización de este trabajo. Paralelamente, quiero agradecer a los profesores de la carrera de Ingeniería Biomédica, especialmente al Ing. Luys Santana, al Mgtr. Milky Rodríguez y al Mgtr. Manuel Batista, por su conocimiento y orientación a lo largo de mi formación académica.

Al Laboratorio de Investigación Experimental de Bioseñales de la UDELAS y a la Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SENACYT) por el espacio físico, financiamiento y recursos proporcionados durante mi investigación.

En el ámbito personal, deseo expresar mi especial gratitud a mis padres, Edilsa y Alcibiades, por su amor incondicional, por sus consejos y por su fe inquebrantable en mis capacidades. A mi tía Marta, y a toda mi familia, quienes siempre han estado a mi lado, brindándome apoyo emocional y motivación en cada etapa de mi vida.

A todos ustedes, les extiendo mi más profundo agradecimiento.

Lina González

## RESUMEN

En la actualidad, los ventiladores comerciales de vanguardia y alta tecnología están diseñados para suministrar un flujo constante y preciso, asegurando así la precisión del tratamiento ventilatorio. Es por ello que el objetivo de esta investigación es evaluar el control de flujo en un prototipo de unidad electroneumática para ventilador mecánico mediante un método PID versus uno de Lógica Difusa.

Específicamente, se busca determinar si se obtienen evidencias de ser superior el desempeño del control de lógica difusa sobre el PID en dicha aplicación. Por tal motivo, la metodología está fundamentada en la medición y análisis numérico. El diseño de esta investigación es cuasiexperimental, de laboratorio. De modo que, se tomaron muestras, a conveniencia, de los datos de las variables, bajo un esquema y condiciones preestablecidas. En cuanto al tipo de estudio, es considerado cuantitativo, experimental y aplicado.

Los principales resultados muestran que, el tiempo de asentamiento en el control PID es más corto que en el control por lógica difusa, no obstante, el control difuso presenta una mejora en el volumen de 900 mL, lo que destaca la eficiencia de dicho controlador en condiciones de mayor demanda. Por otra parte, con relación a la estabilidad, de acuerdo al análisis de Nyquist, la curva del control difuso está más alejada del origen y por ende del punto  $(-1, 0j)$  en comparación a la curva del control PID, lo que indica una mejor estabilidad y un sistema más robusto frente a variaciones o perturbaciones.

**Palabras claves:** control, flujo, lógica difusa, PID, ventilación pulmonar, volumen.

## ABSTRACT

Nowadays, state-of-the-art, high-tech commercial ventilators are designed to provide a constant and accurate flow, thus ensuring the precision of ventilatory treatment. Therefore, the objective of this research is to evaluate the flow control in a prototype electro-pneumatic unit for mechanical ventilator using a PID versus a Fuzzy Logic method.

Specifically, the intention is to determine if there is evidence of superior performance of fuzzy logic control over PID in this application. For this reason, the methodology is based on measurement and numerical analysis. The design of this research is quasi-experimental, laboratory. Thus, samples were taken, at convenience, of the data of the variables, under a pre-established scheme and conditions. In terms of the type of study, it is considered quantitative, experimental and applied.

The main results show that the settling time in the PID control is shorter than in the fuzzy logic control, however, the fuzzy control presents an improvement in the volume of 900 mL, which highlights the efficiency of this controller in conditions of higher demand. On the other hand, in relation to stability, according to the Nyquist analysis, the curve of the fuzzy control is farther away from the origin and therefore from the point  $(-1, 0j)$  compared to the curve of the PID control, which indicates a better stability and a more robust system against variations or disturbances.

**Keywords:** control, flow, fuzzy logic, PID, pulmonary ventilation, volume.

## CONTENIDO GENERAL

<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>12</b>
<b>CAPÍTULO I: ASPECTOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN</b> .....	<b>15</b>
1.1. Planteamiento del problema .....	15
1.2. Justificación .....	21
1.3. Hipótesis.....	23
1.4. Objetivos.....	23
<b>CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO</b> .....	<b>25</b>
2.1. Ventilación mecánica.....	25
2.2. Parámetros en ventilación mecánica.....	32
2.3. Controladores de flujo en ventilación mecánica.....	36
2.4. Lógica Difusa en sistemas de control .....	43
2.5. Microcontrolador ESP32.....	52
<b>CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO</b> .....	<b>56</b>
3.1. Tipo de estudio y diseño de investigación .....	56
3.2. Población o universo .....	58
3.3. Variables.....	59
3.4. Instrumentos, equipos e insumos .....	62
3.5. Procedimiento de la investigación .....	63
<b>CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE RESULTADOS</b> .....	<b>96</b>
4.1. Evaluación de la conformidad.....	96
4.2. Repetibilidad.....	99
4.3. Intervalo de confianza.....	102
4.4. Tiempo de establecimiento .....	104
4.5. Estabilidad .....	106
4.6. Correspondencia con la Norma ISO 80601-2-12:2021 .....	112
<b>CONCLUSIONES</b> .....	<b>114</b>
<b>RECOMENDACIONES Y LIMITACIONES DE LA INVESTIGACIÓN</b> .....	<b>117</b>
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	<b>119</b>

<b>ANEXOS .....</b>	<b>131</b>
<b>ANEXO N°1 .....</b>	<b>132</b>
<b>ANEXO N°2 .....</b>	<b>134</b>
<b>ÍNDICE DE CUADROS.....</b>	<b>141</b>
<b>ÍNDICE DE TABLAS .....</b>	<b>142</b>
<b>ÍNDICE DE FIGURAS.....</b>	<b>143</b>
<b>ÍNDICE DE GRÁFICAS .....</b>	<b>145</b>

## INTRODUCCIÓN

Los ventiladores mecánicos son equipos de asistencia respiratoria que integran y controlan las variables de flujo, volumen, presión y tiempo con el objetivo de administrar una respiración normal bajo presión positiva (J. M. Walter et al., 2018). Dichos ventiladores necesitan un seguimiento preciso de la presión o volumen y una respuesta de flujo estable, y para esto utilizan sistemas de control que aseguren estabilidad y excelente desempeño.

Entre los métodos de control más comunes se encuentran el Control Proporcional-Integral-Derivativo (PID) y la Lógica Difusa, ambos con sus respectivas ventajas y limitaciones en aplicaciones biomédicas. Por tal motivo, esta investigación busca determinar cuál es el impacto global de utilizar estos enfoques en el control del flujo respiratorio.

El estudio se estructura en cuatro capítulos. El capítulo I, ofrece una visión general del contexto y la relevancia del estudio, junto con la formulación de los objetivos, la pregunta de investigación e hipótesis. El capítulo II, proporciona una revisión exhaustiva de la literatura sobre la ventilación mecánica, sus parámetros y modos ventilatorios, así como también de los sistemas de control PID y Lógica Difusa, y su aplicación en el área biomédica. El capítulo III por su parte describe en detalle el diseño y tipo de estudio, variables, población y muestra estadística, instrumentos, equipos e insumos utilizados para la correcta realización de esta investigación, los procedimientos de implementación y las técnicas de análisis utilizadas. Luego, en el capítulo IV se analizan los hallazgos del estudio, comparando el desempeño de ambos sistemas de control con la ayuda de métodos estadísticos para análisis de datos.

Finalmente, se presentan las conclusiones de la investigación que sintetizan los principales resultados obtenidos. Además, se exponen recomendaciones para futuras aplicaciones y estudios, y se determinan las limitaciones encontradas durante la realización del trabajo.

# CAPÍTULO I

## **CAPÍTULO I: ASPECTOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN**

### **1.1. Planteamiento del problema**

El sistema respiratorio cumple con una de las funciones más vitales y sorprendentemente complejas del organismo: respirar. Esto significa que facilita la transferencia de gases entre el aire inhalado y la sangre dentro de los capilares pulmonares. A través de este proceso, el oxígeno (O<sub>2</sub>) se capta del entorno y se distribuye por todo el cuerpo para generar energía; como resultado de esta actividad, se produce dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), que luego es expulsado del organismo mediante el sistema respiratorio (Sánchez & Concha, 2021).

El reconocimiento de la importancia de la protección pulmonar parece ser relativamente nuevo, pero desde cientos de años atrás el hombre ha intentado evitar y sanar las afecciones pulmonares, dando como resultado la creación de la ventilación mecánica (Slutsky, 2015).

La ventilación mecánica es una terapia fundamental para auxiliar a los pacientes críticos con insuficiencias respiratorias (Major et al., 2018), como la neumonía que causa niveles bajos de oxígeno, o afecciones que provocan niveles altos de dióxido de carbono, como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (K. Walter, 2021).

Durante los primeros años del siglo XX, se desarrollaron e implementaron técnicas iniciales de asistencia respiratoria mecánica, incluyendo el uso del pulmón de acero. Este equipo médico, que funcionaba mediante presión negativa, difiere completamente de los modernos sistemas de ventilación mecánica que se utilizan hoy (Soto G, 2016).

Estos dispositivos de presión negativa no fueron muy eficientes, pero gracias a los avances de la fisiología y cirugía en la década de 1960, empezaron a aparecer

dispositivos que administraban una presión positiva al paciente. A pesar de ello, estos primeros aparatos solo ofrecían modos de ventilación controlada, sin disponer de sistemas de alarma o monitoreo (Marini, 2013).

En la década de 1990, se experimentó un gran avance con la introducción de controles basados en microprocesadores en los ventiladores, además de la incorporación de nuevos modos ventilatorios que mejoran la sincronización con las necesidades del paciente (Soto G, 2016). Desde ese momento hasta hoy, la tecnología de ventilación ha alcanzado su cuarta generación, la cual aplica frecuentemente controles de retroalimentación para asegurar la uniformidad en las formas de onda de presión y flujo, incluso cuando hay variaciones en las condiciones o en la resistencia y elasticidad del sistema (Hess & Kacmarek, 2018).

Según la teoría de controladores, estos deben ser capaces de asegurar la estabilidad y el desempeño óptimo frente a perturbaciones y variaciones en los parámetros del modelo (López, 2014). La ingeniería de control se enfoca en crear modelos de diversos sistemas físicos y utilizar estos modelos para desarrollar controladores que aseguren que los sistemas con retroalimentación cumplan con especificaciones de desempeño como estabilidad, estado estable, comportamiento durante transitorios (incluyendo sobrepaso, tiempo de asentamiento, tiempo de ascenso, y tiempo hasta alcanzar el valor máximo), capacidad para contrarrestar perturbaciones externas, y resistencia ante incertidumbres en el modelado (Dorf & Bishop, 2021).

En el ámbito de los sistemas de control, el término estado estacionario o estable hace referencia a la situación en la que las variables de estado de un sistema han llegado a un punto de equilibrio y se mantienen invariables con el tiempo, sin verse afectadas por alteraciones externas. Cuando un sistema se encuentra en estado estacionario, ha terminado cualquier dinámica transitoria, funcionando de manera uniforme y previsible (Nakhmani, 2020). El tiempo de asentamiento se refiere al periodo requerido para que la salida del sistema se mantenga dentro de un

margen específico de 2% (o 5%) del valor final deseado en estado estacionario (Raol & Ayyagari, 2019). Un sistema puede considerarse estable cuando, frente a una entrada o cambio en la misma, muestra oscilaciones que se atenúan hasta desaparecer, permitiendo que el sistema alcance un estado estacionario. Por otro lado, sería considerado inestable si dichas oscilaciones no se disipan con el tiempo, sino que incrementan, impidiendo así que el sistema llegue a un estado estacionario (Bolton, 2021).

En la actualidad, los ventiladores comerciales de vanguardia y alta tecnología, tales como los fabricados por Hamilton, Dräger y Mindray, están diseñados para suministrar un flujo constante y preciso, asegurando así la precisión del tratamiento ventilatorio. Los intervalos de precisión del flujo generados por algunos de estos equipos médicos se presentan detalladamente en el Cuadro 1.

Cuadro 1. Precisión del flujo en ventiladores médicos comerciales.

Fabricante	Modelo	Precisión del flujo
Hamilton Medical	Hamilton-C6	$\pm 1.75\%$ o $\pm 0.5$ L/min, el valor superior de los dos
Dräger	Savina 300	$\pm 10\%$ del valor medido o $\pm 1$ L/min, el que sea mayor
Mindray	SV600	$\pm 1$ L/min o $20\%$ del valor establecido, el que sea mayor

Fuente: (Dräger, 2020; Hamilton Medical, 2021; Mindray, 2018)

Los ventiladores requieren un monitoreo detallado de la presión y una entrega de flujo constante, por lo que implementan sistemas de control como el PID (Proporcional, Integral, Derivativo) (Hunnekens et al., 2020). El sistema de control PID es un mecanismo de regulación sencillo que establece un punto de referencia como el objetivo a alcanzar en el proceso de control. Funciona bajo principios de

circuito cerrado, empleando una retroalimentación negativa que ajusta continuamente el desempeño basándose en la comparación entre el estado deseado y el actual del sistema (Baltieri & Buckley, 2019).

El controlador PID es reconocido como uno de los sistemas de control más fiables en la industria, razón por la cual su aplicación en los ventiladores mecánicos ha sido extensa. No obstante, este sistema presenta algunas limitaciones, especialmente cuando las dinámicas del sistema sujetas a control no permanecen estables. Por ejemplo, se han identificado problemas en cómo se maneja la relación entre la ventilación y la presión. Es crucial que, durante el proceso de ventilación, la presión sea ajustada conforme al nivel de ventilación requerido para prevenir daños en los pulmones, según lo señala Mehedi et al. (2021).

Aunque el control PID destaca por su consistencia en tiempos de respuesta, la lógica difusa le supera en varios aspectos significativos, según Kiyak & Gol (2016). Entre las ventajas de la lógica difusa se incluyen:

- La capacidad de integrar el lenguaje común (sentencias lingüísticas) en el diseño de sistemas de control, eliminando la necesidad de modelados complejos del sistema (Montoya Giraldo et al., 2013),
- La aplicabilidad a sistemas no lineales (Matute Clavier & Bernal Suárez, 2017),
- Un rendimiento superior evidenciado por un tiempo de estabilización más corto, menores oscilaciones transitorias y un reducido error en estado estacionario (Ontiveros et al., 2020).
- Mayor precisión en el sistema, estructura simplificada, mejor manejo de perturbaciones, y una reducción en el tiempo de procesamiento de datos, lo que se traduce en resultados más fiables para aplicaciones que demandan respuestas en tiempo real (Narwane et al., 2020).

La lógica difusa fue introducida por primera vez en 1965 por el Dr. Zadeh (1965, citado por El Adawy et al., 2012); y según Matute Clavier & Bernal Suárez (2017)

se puede definir como “la forma de representar matemáticamente, razonamientos e ideas imprecisas o aproximadas. Se basa en relaciones de entrada-salida representadas en un compendio de reglas difusas, que son expresiones lingüísticas que asocian una causa con un efecto” (p. 125).

La eficacia de la lógica difusa en sistemas dinámicos, especialmente en el campo biomédico, ha sido demostrada por varios estudios. El Adawy et al. (2012) realizaron un análisis comparativo entre un control basado en lógica difusa y un control PID para la administración de oxígeno en terapias de oxigenación, concluyendo que el sistema de lógica difusa ofrecía un mejor rendimiento. De forma similar, Ospino Castro et al. (2014) desarrollaron un controlador difuso diseñado para ajustar con precisión la proporción de aire y oxígeno según las necesidades del paciente, facilitando así una administración exacta de  $\text{FiO}_2$ .

Por otra parte, a nivel nacional, se cuenta con publicaciones donde hacen uso del control PID, y el control por Lógica Difusa, aunque es necesario aclarar que a la fecha no se encontraron publicaciones específicas del área biomédica.

Respecto al control PID, el artículo “Sistema de riego basado en controlador PID para la adecuación de la humedad del suelo en invernaderos” (Collado et al., 2021), realizado por investigadores de la Universidad Tecnológica de Panamá. En este proyecto, se plantea un modelo de sistema de riego controlado por PID que ajusta el riego basándose en las características específicas del cultivo y las necesidades del agricultor. Este sistema incorpora diversos sensores automatizados que se conectan inalámbricamente a un controlador central PID. La simulación del sistema se llevó a cabo utilizando el software LabVIEW de National Instruments, revelando que el controlador PID contribuye a una mayor eficiencia en el uso del agua en el sistema de riego. Sin embargo, es crucial manejar con precisión los tiempos y los valores de ganancia del sistema para evitar posibles irregularidades en su funcionamiento.

Siguiendo en el nivel nacional, también existe literatura donde se hace uso de la lógica difusa, como es el caso de (Batista & Rodríguez, 2013) de la Universidad Tecnológica de Panamá. En su estudio, presentan el desarrollo de una plataforma robótica móvil autónoma equipada con ruedas, diseñada para realizar investigaciones en entornos de carga. Utilizaron un control basado en lógica difusa para mejorar la estabilidad de la plataforma, que opera mediante cinco velocidades ajustadas por la transmisión de datos de posición al controlador de servomotores.

El proyecto aplicó el enfoque de lógica difusa de Takagi Sugeno, describiendo en detalle dos configuraciones: una con tres funciones de pertenencia y otra con cinco. Tras simular el sistema de control en Matlab y efectuar pruebas experimentales, el objetivo fue evaluar si el manejo de los motores mediante lógica difusa, utilizando una arquitectura híbrida, inducía desviaciones notables en la trayectoria del robot, los autores llegaron a la conclusión de que el control por lógica difusa es efectivo, particularmente el de cinco funciones de pertenencia, el cual hace un mejor trabajo que el de tres funciones; ya que, las variaciones son más ligeras. Sin embargo, este modelo presenta más carga computacional, requiriendo más de 25 sentencias condicionales (IF-THEN-ELSE) en comparación a las nueve sentencias que requiere el modelo de tres funciones de pertenencia.

### 1.1.1 El problema de investigación

Es de amplio estudio (Aljamali & Almuhana, 2021) la necesidad que tienen las economías emergentes y en desarrollo de tener tecnología propia sobre todo en el campo de los dispositivos médicos, con el fin de tener autonomía tecnológica, garantizando disponibilidad de productos, sobre todo en eventos inusitados como epidemias o desastres naturales (Gereffi, 2020). De allí, se desprende la necesidad de investigaciones que puedan llevar, en el futuro, al desarrollo de equipamiento médico de amplias prestaciones. En este orden de ideas, la ventilación mecánica es uno de los rubros que puede ser desarrollado en Panamá.

En estos equipos pueden darse diferentes modos ventilatorios (García Castillo et al., 2014), que conllevan sistemas de control de alto desempeño y seguridad en el manejo de los pacientes. Como ya fue discutido anteriormente, los controles PID y Lógica Difusa han sido analizados y aplicados en diferentes sistemas de control industrial.

Teniendo en cuenta las consideraciones expuestas anteriormente, los investigadores de este estudio, se plantean la posibilidad de aplicar ambos sistemas de control sobre un dispositivo, que pueda regular el flujo de un circuito neumático destinado a la regulación de dicho parámetro, con la finalidad de ser utilizado en un ventilador mecánico pulmonar, que en un futuro pueda desarrollarse en otra investigación. Bajo esta óptica puede plantearse la siguiente pregunta: ¿Cuál es el impacto global de utilizar control PID versus Lógica Difusa en la regulación de flujo de gas de un sistema electroneumático de ventilador mecánico, considerando múltiples criterios de desempeño?

En esta investigación se evalúa un prototipo de control PID contra uno basado en Lógica Difusa para una unidad electroneumática de ventilador pulmonar, específicamente diseñado para la ventilación estándar de adultos, excluyendo aplicaciones neonatales que requieren especificaciones distintas. Se busca determinar si se obtienen evidencias de ser superior el desempeño del control de Lógica Difusa sobre el PID en dicha aplicación.

## 1.2. Justificación

El correcto tratamiento de ventilación mecánica se fundamenta en el análisis meticuloso de los parámetros respiratorios por parte de los profesionales en cuidados intensivos. Esto conlleva a la necesidad de que dichos parámetros sean regulados de manera cuidadosa y precisa (Acharya & Das, 2021). Cada vez crece más la necesidad de estos dispositivos médicos. Es crucial mejorar las capacidades de los ventiladores artificiales para garantizar la seguridad y la

comodidad de los pacientes durante su periodo de ventilación (Acharya & Das, 2023).

Dado el incremento en las demandas de tratamientos de ventilación mecánica como soporte vital, este estudio se fundamenta en la necesidad de encontrar métodos efectivos para atender a pacientes que sufren de insuficiencia respiratoria. La propuesta busca determinar si un controlador de flujo basado en lógica difusa para ventiladores mecánicos permitiría una mejora significativa en la administración de la ventilación mecánica, mediante una adaptación precisa a las necesidades respiratorias de cada paciente sin causar daño adicional.

Así mismo, este proyecto responde a una necesidad de innovación tecnológica, que impacte la prestación de los servicios médicos en las instituciones de salud, alineando sus objetivos con los de desarrollo sostenible del país, para lograr en un futuro la reducción de desigualdades en el acceso a tratamientos de alta calidad, que sean desarrollados con tecnologías autónomas.

Este enfoque innovador promete llenar un vacío crítico en la literatura actual, al ofrecer una solución potencialmente más precisa y adaptable para la gestión de la ventilación mecánica en pacientes críticos. En el mismo tenor, se busca ampliar las fronteras del conocimiento tecnológico aplicado en el cuidado de la salud, proponiendo un nuevo marco para futuras investigaciones sobre la aplicación del control de lógica difusa en ventiladores mecánicos.

Además, el compromiso con la publicación de resultados y la participación en foros científicos asegura la difusión del conocimiento generado, enriqueciendo así el debate académico y promoviendo la innovación en el tratamiento de las enfermedades respiratorias.

Por último, la metodología propuesta incluye rigurosos procedimientos de verificación y validación para garantizar la confiabilidad, lo que subraya su compromiso con la calidad y la innovación en la investigación biomédica.

### 1.3. Hipótesis

H<sub>1</sub>: La implementación de un control PID y uno de Lógica Difusa ofrecen efectividad global equivalente en un prototipo de sistema electroneumático de ventilación mecánica, considerando múltiples criterios de desempeño.

H<sub>0</sub>: Existe una diferencia significativa en la efectividad global entre el control PID y el de Lógica Difusa en un prototipo de sistema electroneumático de ventilación mecánica, considerando múltiples criterios de desempeño.

### 1.4. Objetivos

#### 1.4.1. Objetivo general

Evaluar el control de flujo en un prototipo de unidad electroneumática para ventilador mecánico mediante un método PID versus uno de Lógica Difusa.

#### 1.4.2. Objetivos específicos

- Construir un módulo electroneumático para utilizarse como banco de prueba.
- Diseñar e implementar un algoritmo de regulación de flujo por PID.
- Diseñar e implementar un algoritmo de regulación de flujo por Lógica Difusa.

Comparar ambos controles de acuerdo con la Norma ISO 80601-2-12:2021, y utilizando un validador comercial.

## **CAPÍTULO II**

## **CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO**

### **2.1. Ventilación mecánica**

#### **2.1.1. Definición**

La ventilación mecánica es una técnica que se emplea para suministrar un flujo de gas total o parcial, y asegura la adecuada oxigenación y eliminación de dióxido de carbono, manteniendo así los niveles de gases en sangre dentro de los valores fisiológicos requeridos durante casos de insuficiencia respiratoria (Roskotova & Rozanek, 2015). Para una ventilación mecánica efectiva, es crucial alcanzar varios objetivos clínicos, incluyendo: asegurar un intercambio de gases óptimo, mantener el volumen pulmonar, minimizar el esfuerzo respiratorio del paciente, optimizar la oxigenación tisular, garantizar una buena coordinación entre el paciente y el ventilador, y evitar complicaciones (Donoso et al., 2016).

La mayoría de los pacientes críticos ingresados en unidades de cuidados intensivos (UCI) pasan algún tiempo con los pulmones ventilados con un ventilador mecánico. Se calcula que, solo en Estados Unidos, cerca de 1,5 millones de pacientes necesitan ventilación mecánica cada año. Además, el 39% de los pacientes se someten a ventilación mecánica durante periodos prolongados (Das et al., 2013). Esta tasa, se previó, que puede aumentar en un futuro próximo. Esto se evidenció en el 2019 cuando se propaga la pandemia causada por el virus SARS-CoV-2.

#### **2.1.2. Componentes del ventilador mecánico**

Un ventilador generalmente se compone de tres elementos fundamentales: un componente central, una interfaz para el usuario y una base con movilidad. El componente central alberga los elementos mecánicos y eléctricos esenciales. Por su parte, la interfaz de usuario, que podría estar equipada con una pantalla, controles táctiles, botones y teclado, permite la interacción entre el usuario y el

ventilador. La base móvil (también conocida como carro o carretilla) ajusta la altura del ventilador para la comodidad del usuario y le otorga portabilidad (Lei, 2017).

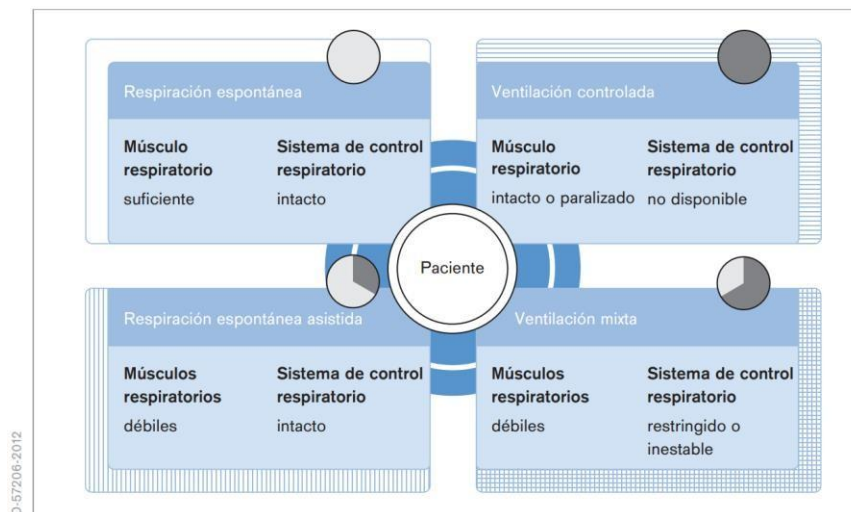
Uno de los componentes principales son los medidores de flujo, ofrecen una retroalimentación instantánea valiosa para la modulación de los flujos y volúmenes de gases administrados a los pacientes. Por lo tanto, es esencial que estos dispositivos de medición de flujo realicen mediciones precisas y eficientes (Schen et al., 2015).

A raíz de la pandemia de COVID-19 se desarrolló ventiladores mecánicos económicos que se centran únicamente en los componentes esenciales para su construcción: una válvula proporcional para regular el flujo, una válvula de encendido y apagado para la exhalación, además de dos sensores de flujo y un sensor de presión (Almeida et al., 2022).

### 2.1.3. Modos de ventilación mecánica utilizados en medicina

A lo largo del proceso ventilatorio, el paciente atraviesa diversas etapas de tratamiento caracterizadas por los diferentes requerimientos de soporte (Figura 1) (Deden, 2015).

Figura 1. Modos de ventilación



Fuente: (Deden, 2015)

Entender los conceptos de cómo los ventiladores pulmonares suministran las respiraciones es fundamental. En estos procesos, una respiración es posible que sea principiada por el paciente o por la máquina (también llamada esta variable como trigger). Iniciada la respiración, el paciente toma la respiración y la sostiene durante toda la inspiración, de acuerdo a un patrón establecido (conocido como variable meta), hasta que ha pasado un tiempo determinado o se ha logrado la meta (variable identificada como ciclo). Estas dos metas u objetivos son esencialmente el flujo o volumen inspiratorio y la presión. De modo que, dependiendo de la combinación de las variables mencionadas anteriormente, se tienen distintos modos ventilatorios (Emrath, 2021).

Principalmente, la ventilación mecánica se divide en dos grandes tipos, de los cuales cada uno tiene distintos modos ventilatorios, estos son:

#### A. Ventilación invasiva

La ventilación invasiva hace referencia a la administración de ventilación mediante el uso de una vía aérea artificial, estas vías se pueden referir a tubos endotraqueales (ETT) los cuales se insertan por la boca pasando las cuerdas vocales hasta alcanzar la tráquea (modo más común); o puede ser traqueostomía (TT), donde se insieren mediante una incisión en la tráquea (se utiliza generalmente cuando se necesita ventilación durante un período extenso) (Lin et al., 2021).

Entre los modos ventilatorios invasivos se encuentran:

- Ventilación por volumen control (VCV)

Esta es una modalidad en el que se regulan el volumen corriente (VT), la frecuencia respiratoria, la presión positiva al final de la espiración (PEEP), el tiempo inspiratorio y el tiempo de pausa inspiratoria (Ashworth et al., 2018), dando como resultado un flujo constante o una forma cuadrada al escalar de

flujo (Emrath, 2021). El VT se establece previamente y los pulmones se insuflan a un flujo constante hasta lograr el volumen objetivo (Marino, 2014b). Esto conduce a un aumento progresivo de la presión y a una PIP más elevada, aunque la presión media en las vías respiratorias se mantiene más baja. Por este motivo, los profesionales de la salud que deseen mantener al mínimo la presión media en las vías respiratorias podrían preferir este método de ventilación (Emrath, 2021).

- Ventilación por presión control (PCV)

La PCV es un modo dirigido por presión y por ciclos de tiempo. En el curso de la fase inspiratoria, el ventilador regula el flujo con el fin de sostener una presión determinada en los pulmones. En este modo, el médico determina la presión inspiratoria máxima (PIP), la frecuencia respiratoria, el tiempo inspiratorio ( $T_i$ ), la PEEP y la fracción de oxígeno inspirado ( $FIO_2$ ) (Ashworth et al., 2018). El equipo es el encargado de iniciar todas las respiraciones una vez sus parámetros son ajustados a un volumen corriente inspiratorio de 6 mL/kg del peso del paciente, con una presión pico inspiratoria (PIP) que no supere los 35 cmH<sub>2</sub>O (Lima et al., 2023).

Entre sus principales beneficios se encuentran una interacción paciente-ventilador mejorada, una asequible disminución de sedación y una mejor ventilación de las unidades pulmonares dorsales, lo que resulta en una mejora del reclutamiento alveolar y la oxigenación arterial (Hess, 2014). Este modo puede ser beneficioso en situaciones con una mayor resistencia de las vías respiratorias (Emrath, 2021).

Estas dos modalidades mencionadas anteriormente, pueden ser enviadas al ventilador mediante secuencias respiratorias, que complementan dichos modos según los requerimientos del paciente. En particular se incluyen:

- Ventilación asistida controlada (ACV)

Esta modalidad de ventilación puede ser activada tanto por el esfuerzo muscular del paciente como por el ventilador mecánico. Es importante reconocer que, en este contexto, los músculos respiratorios del paciente y el ventilador comparten la carga de trabajo respiratorio, la cual aumenta en presencia de una presión positiva intrínseca al final de la expiración (PEEPi) (Donoso et al., 2016). Las respiraciones del ventilador durante la ACV pueden ser controladas por volumen (VC-AC) o por presión (PC-AC) (Marino, 2014b).

En la VC-AC, el equipo proporciona el volumen tidal preestablecido empleando una forma de onda de flujo-tiempo exactamente igual en cada respiración. En las vías respiratorias, la presión es una variable dependiente que se ve afectada por la mecánica respiratoria y el esfuerzo del paciente (Garnero et al., 2013) (Rittayamai et al., 2015).

Por otro lado, en PC-AC son variables dependientes tanto el flujo como el VT. En la fase inspiratoria, el ventilador suministra rápidamente el flujo hasta alcanzar un valor cercano a la presión prefijada. En ese momento, el ventilador trata de conservar constante esta presión, de modo que, el flujo cae paulatinamente de acuerdo al nivel de presión establecida con anticipación y a las propiedades mecánicas del sistema respiratorio (Rittayamai et al., 2015).

- Ventilación obligatoria intermitente sincronizada (SIMV)

Se define por la presencia de respiraciones tanto obligatorias como espontáneas. La frecuencia respiratoria (de las respiraciones obligatorias) es la única que está prefijada, permitiendo al paciente respirar de forma espontánea entre ellas y aumentar la frecuencia respiratoria total (Garnero et al., 2013).

Para lograr este modo sincronizado, se debe instalar un circuito de respiración espontánea en paralelo con el circuito del ventilador, utilizando una válvula unidireccional que se abre cuando no se está suministrando una respiración del ventilador (Marino, 2014b).

- Ventilación con presión soporte (PSV)

En este modo de ventilación, la respiración comienza con el esfuerzo del propio paciente, permitiéndole controlar los tiempos de respiración, la frecuencia con la que respira y el flujo de aire que inhala. El equipo, por su parte, se limita a modificar la diferencia de presión en relación a un valor de referencia, con el fin de asegurar el mantenimiento del volumen tidal (Lima et al., 2023). Se distingue de la PCV debido a que le admite al paciente finalizar la fase de inflado pulmonar, mientras que en la PCV es el ventilador el encargado de finalizar dicha fase (Marino, 2014b). La PSV disminuye la carga respiratoria y aumenta el volumen corriente, lo que a su vez incrementa el volumen minuto. Además, facilita el movimiento del diafragma y la adecuada ventilación, ya que en los modos asistidos se requieren niveles más bajos de bloqueo neuromuscular y sedación (Ball et al., 2018).

## B. Ventilación no invasiva

La ventilación no invasiva se utiliza en pacientes que no requieren ventilación mecánica convencional a través de la intubación endotraqueal. La ventilación no invasiva se suministra mediante mascarillas faciales ajustadas, evitando así la necesidad y las complicaciones asociadas con la intubación endotraqueal (Marino, 2014a).

Los modos que se dan en la ventilación no invasiva son también llamados “modos alternativos”, estos son tres:

- Presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP)

Este modo destaca por su simplicidad, tanto en su funcionamiento como en su diseño. Proporciona una presión constante a través de diferentes medios, como una cánula binasal, una mascarilla nasal que se ajusta únicamente sobre la nariz, una mascarilla que cubre toda la cara, o un tubo endotraqueal dirigido a los pulmones. Estos dispositivos son responsables de mantener una presión positiva al finalizar la exhalación. La fuente de esta presión puede ser oxígeno y aire medicinal suministrados por un ventilador estándar, un sistema de circuito de burbujas o un controlador específico para CPAP (Ho et al., 2020).

- Presión positiva binivel en las vías respiratorias (BiPAP)

La BiPAP, o presión positiva binivel en las vías respiratorias, alterna entre dos niveles de presión, pasando la mayor parte del tiempo en el nivel de presión bajo. Esto resulta en presiones medias de las vías respiratorias más altas que la CPAP, lo que ayuda a promover el reclutamiento alveolar. Además, la BiPAP puede contribuir de manera indirecta a incrementar los volúmenes respiratorios debido a que su influencia en el reclutamiento alveolar mejora la capacidad de expansión de los pulmones. Esto permite alcanzar volúmenes respiratorios más amplios sin necesidad de aumentar la presión dentro del tórax (Marino, 2014a).

- Ventilación con presión de soporte (PSV)

Como se mencionó anteriormente, esta modalidad proporciona inspiraciones activadas por el esfuerzo del propio paciente. La CPAP (presión positiva continua en la vía respiratoria) se utiliza comúnmente junto con la PSV para incrementar la capacidad residual funcional, haciendo este modo el preferido en ventilación no invasiva (Chen et al., 2021) (Marino, 2014a).

Es importante tener en cuenta que, según (Donoso et al., 2016): “Independientemente del uso de cualquier modalidad ventilatoria, el operador debe tener en mente que “si el ventilador controla el volumen, se debe

monitorizar la presión” o “si el ventilador controla la presión, se debe monitorizar el volumen””.

## 2.2. Parámetros en ventilación mecánica

### 2.2.1. Volúmenes

El volumen minuto (MV) y el volumen corriente (VT) constituyen dos aspectos centrales de la ventilación mecánica, cuya adecuada regulación es esencial para garantizar la efectividad del soporte respiratorio y minimizar el riesgo de lesiones pulmonares (Avendaño González et al., 2022).

El volumen corriente o también conocido como volumen tidal, hace referencia al volumen de aire que entra o sale de los pulmones durante cada respiración (Das et al., 2013). Existe un debate y análisis continuo sobre cómo la restricción del volumen corriente puede reducir el daño provocado por la ventilación mecánica. Se aconseja que, para pacientes adultos, el volumen corriente se mantenga entre 6 y 8 mL/kg de peso corporal ideal, sin importar la enfermedad subyacente (Donoso et al., 2016).

En contraste, el volumen minuto es el producto del VT por la frecuencia respiratoria (FR) y representa el volumen total de aire intercambiado por el sistema respiratorio en un minuto. Este parámetro es fundamental para asegurar la eliminación adecuada de dióxido de carbono y el mantenimiento de la homeostasis ácido-básica (Bravo Díaz & Libreros Arciniegas, 2019).

### 2.2.2. Presión inspiratoria máxima

La presión máxima registrada al concluir la fase de inspiración es conocida también como presión pico. Esta medida engloba tanto los componentes elásticos como los resistivos, que incluyen la vía aérea, el tejido pulmonar y los elementos del equipo como el tubo endotraqueal. Una presión elevada, especialmente por

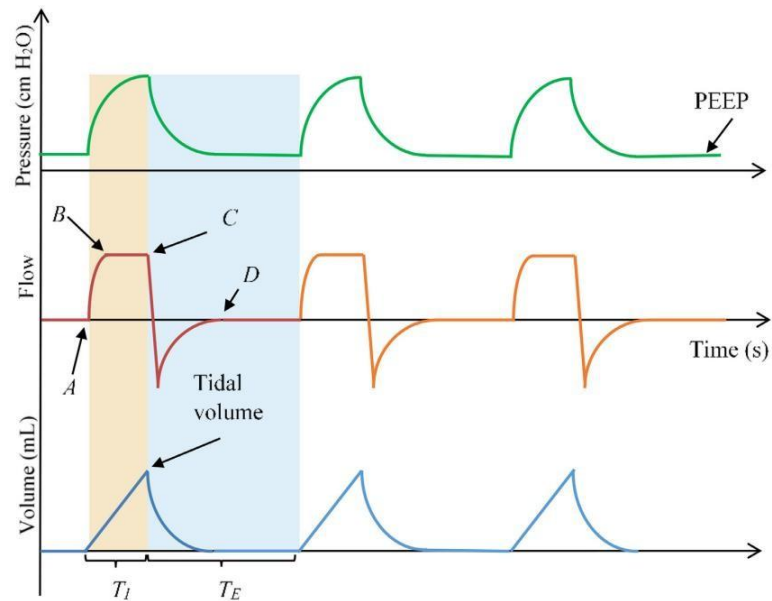
encima de 40 cmH<sub>2</sub>O, están vinculadas con un incremento en las tasas de mortalidad (Silva & Rocco, 2018).

### 2.2.3. Flujo

Es el desplazamiento de los gases a través de los tubos o vías respiratorias, para esto debe tener un gradiente de presión, de tal manera que la presión en un extremo es mayor que la presión en el otro extremo. Los gases van a fluir desde el punto con mayor presión en dirección al de menor presión (Cairo, 2020). La clave para mantener un flujo de inspiración constante es simplemente el producto del flujo por el tiempo de inspiración (Chatburn et al., 2014). Durante la ventilación por volumen control, el flujo es ajustada en el ventilador mecánico (Hess, 2014).

Este ejemplo ofrece una visión de una curva típica que ilustra la relación entre la presión, el flujo y el volumen en el contexto de la ventilación mecánica controlada por volumen (VCV), como se visualiza en la Figura 2, con el tiempo marcado en el eje x. Cabe destacar que estas curvas son teóricas y no están basadas en datos específicos de un paciente ventilado. En la Figura 2, se aprecia cómo al comenzar la inspiración (punto A), hay un incremento notable en el flujo hasta que este llega a una meseta (punto B), permaneciendo en ese nivel predeterminado durante toda la fase de inspiración hasta que comienza la espiración (punto C). En este escenario, la presión comienza a aumentar gradualmente partiendo de la Presión Positiva al Final de la Espiración (PEEP) y sigue subiendo hasta llegar al volumen corriente programado previamente. El volumen aumenta de manera lineal hasta alcanzar dicho volumen corriente. Durante la fase de espiración, la curva de flujo cae por debajo de la línea de tiempo y vuelve a cero (punto D) (El-Hadj et al., 2021).

Figura 2. Curva característica de la presión, el flujo y el volumen del modo ventilatorio VCV



Fuente: (El-Hadj et al., 2021)

#### 2.2.4. Frecuencia respiratoria

Refiere al número de respiraciones que se realizan en un minuto. Existe una relación inversa entre la frecuencia respiratoria y la duración de cada ciclo respiratorio, lo que significa que un incremento en la frecuencia de respiración resulta en una reducción del tiempo asignado a la inspiración, suponiendo que la proporción de tiempo entre la inspiración y la expiración se conserve igual. En el caso de adultos en estado de reposo, la frecuencia respiratoria estándar se encuentra en el rango de 12 a 20 respiraciones por minuto (Chourpiliadis & Bhardwaj, 2022).

#### 2.2.5. Presión positiva al final de la espiración

La Presión Positiva al Final de la Espiración (PEEP) es la presión que se mantiene en el sistema respiratorio al finalizar la exhalación, lo que impide que se forme un vacío y ayuda a preparar el sistema para la siguiente inhalación. Para sostener esta presión en el paciente, se utiliza una válvula situada en la parte espiratoria del ventilador. Esta válvula crea una resistencia al establecer un límite que permite

la expulsión del gas solo cuando la presión excede un valor preestablecido, evitando así que la presión en el sistema respiratorio descienda a cero (Miño et al., 2020).

#### 2.2.6. Tiempos respiratorios

- Tiempo inspiratorio

El tiempo inspiratorio se refiere al intervalo de tiempo en el cual el gas ingresa a través de las vías respiratorias hasta los pulmones y se distribuye dentro de ellos. El tiempo total dedicado a la inspiración puede dividirse en dos fases: la primera implica la entrada del gas ( $T_i$ ), mientras que en la segunda fase llamada pausa inspiratoria ( $T_p$ ), no entra gas, pero el que ingresó previamente se distribuye por todo el pulmón. Es decir, el tiempo total de inspiración se compone de la suma de  $T_i$  y  $T_p$  (Sembroski et al., 2023).

- Tiempo espiratorio

El tiempo espiratorio corresponde a la medida del tiempo que toma para que los pulmones se vacíen, pero no por completo, durante este periodo. Tanto el tiempo inspiratorio como el espiratorio se miden en la unidad de segundos (Al-Rawas et al., 2013).

- Tiempo total del ciclo respiratorio

También conocido como periodo ventilatorio, es el total de la suma del tiempo inspiratorio y espiratorio (Chatburn et al., 2014).

#### 2.2.7. Relación I/E

Es la relación entre la inspiración y espiración del ciclo respiratorio. Usualmente es de 1:2, es decir que la inspiración durará 1 segundo y la espiración 2 segundos. Si la relación I/E cambia se ve afectada la velocidad de flujo, de tal forma que se cumpla el tiempo inspiratorio (Sembroski et al., 2023).

### 2.2.8. Resistencia

La resistencia pulmonar, o resistencia de las vías respiratorias, alude a la oposición al flujo de aire en las vías aéreas, originada por las configuraciones geométricas de las vías respiratorias superiores e inferiores. Esta resistencia se expresa en centímetros de agua por litro por segundo ( $\text{cmH}_2\text{O}/(\text{L}/\text{s})$ ) (Sayin & Erdal, 2018).

### 2.2.9. Distensibilidad

La distensibilidad o compliancia se refiere a la relación entre el volumen y la presión; esta indica la tendencia de una cámara (como corazón o los pulmones), a aumentar su volumen cuando se le aplica una presión de distensión específica (Marino, 2014c). La compliancia torácica es volumen-dependiente e inversamente proporcionales, esto quiere decir que, cuando la compliancia decrementa, el volumen incrementa (Emrath, 2021). Cuando se está sometido a ventilación mecánica, lo que se mide es la distensibilidad torácica, que es la elasticidad tanto de los pulmones como del tórax (Acharya & Das, 2021).

Cuando se trata de ventilación por volumen control (VCV), se alude a una distensibilidad “estática”. En personas con pulmones sanos, esta distensibilidad estática se encuentra entre 50 y 80  $\text{mL}/\text{cmH}_2\text{O}$ ; en cambio, en personas que padecen alguna enfermedad pulmonar, como el síndrome de distrés respiratorio agudo, la distensibilidad frecuente ser  $<25 \text{ mL}/\text{cmH}_2\text{O}$ . Por otra parte, la distensibilidad en vías aéreas suele ser de 3  $\text{mL}/\text{cmH}_2\text{O}$ , este dato es esencial tomarlo en cuenta cuando se preselecciona un determinado volumen corriente durante la VCV (Marino, 2014c).

## 2.3. Controladores de flujo en ventilación mecánica

### 2.3.1. Definición de controlador

En un sentido general los sistemas de control son responsables de garantizar que las máquinas o dispositivos operen de acuerdo con las expectativas establecidas.

De manera amplia, su finalidad consiste en controlar una salida por medio de los elementos del sistema de control para que se comporte de una manera preestablecida. Estos sistemas se basan comúnmente en el principio de retroalimentación, en el cual se compara la señal actual con una señal de referencia ideal, y cualquier diferencia entre ambas se utiliza para determinar la acción correctiva necesaria (Franklin et al., 2018).

La premisa de la retroalimentación es simple: ajustar las acciones de acuerdo con la discrepancia entre el rendimiento deseado y el rendimiento real. En el ámbito de la ingeniería, este concepto ha sido redescubierto y patentado en múltiples ocasiones, incluso en contextos muy diversos. El empleo de la retroalimentación ha contribuido a menudo a mejoras significativas en la capacidad de los sistemas, generando en algunos casos cambios revolucionarios (Aström & Murray, 2009).

En el contexto de la ventilación mecánica un controlador realimentado es un circuito cerrado en el que se selecciona la salida deseada y luego el ventilador mide un parámetro o variable específica (flujo, presión o volumen) continuamente, y la entrada se ajusta constantemente para que coincida con la salida deseada (Chang, 2014).

### 2.3.2. Criterios de los controladores

- Estabilidad

La estabilización aborda los elementos del diseño destinados a prevenir la inestabilidad. Un sistema inestable podría desencadenar fallas o incluso la pérdida de vidas (Frank, 2018a). Frecuentemente, la prioridad principal del diseño consiste en salvaguardar contra la inestabilidad. La estabilidad, aunque es esencial, representa tan solo uno de los muchos aspectos del diseño. Por lo general, un sistema estable debe cumplir con otros objetivos, como la capacidad de rechazar perturbaciones y reducir ruidos (Frank, 2018b).

- Estado estacionario

Describe la condición en la que un sistema ha llegado a un punto de equilibrio, donde sus respuestas no varían a lo largo del tiempo a menos que haya modificaciones en las entradas. Cuando se alcanza este estado, significa que el sistema ya ha completado su adaptación a las entradas o alteraciones previas, y su funcionamiento se estabiliza en un patrón constante y uniforme (Nise, 2019).

- Error de estado estacionario

La discrepancia entre la salida real de un sistema y su salida deseada al alcanzar el estado estacionario se conoce como el error de estado estacionario de la respuesta del sistema (Golnaraghi & Kuo, 2017).

- Tiempo de establecimiento

Se refiere al tiempo requerido para que la respuesta del controlador se estabilice y se mantenga dentro de un margen definido como  $\pm 5\%$  (o  $\pm 1\%$  en ciertas aplicaciones) del valor objetivo del sistema de control (Seborg et al., 2019).

- Tolerancia

La tolerancia en un sistema de control describe su habilidad para funcionar adecuadamente dentro de un rango determinado de cambios en sus parámetros o en las condiciones ambientales, sin que haya un impacto considerable en su desempeño (Golnaraghi & Kuo, 2017).

### 2.3.3. Controlador PID

Un controlador PID, abreviatura de Proporcional, Integral, Derivativo, se compone de tres componentes clave: el componente proporcional (P), el componente integral (I) y el componente derivativo (D). En su estado ideal, la señal de salida  $u(t)$  de un controlador PID se obtiene sumando estos tres componentes, como se ilustra en la Ecuación 1.

$$u(t) = K_p e(t) + K_i \int_0^t e(t) dt + K_d \frac{de(t)}{dt} \quad (1)$$

Donde  $K_p$ ,  $K_i$  y  $K_d$  expresan la ganancia proporcional, integral y derivativa, respectivamente (Song, 2018a).

### 2.3.3.1 Proporcional

El más básico de los reguladores es el proporcional. Utilizando este principio de proporcionalidad, la señal de control de realimentación  $u(t)$  se determina basándose en el error de realimentación  $e(t)$  mediante la Ecuación 2.

$$u(t) = K_p e(t) \quad (2)$$

Donde  $K_p$  representa la ganancia proporcional y  $e(t) = r(t) - y(t)$  constituye la señal de error obtenida de la retroalimentación, con  $r(t)$  como la señal de referencia y  $y(t)$  como la respuesta actual del sistema (Wang, 2020).

### 2.3.3.2 Integral

El control integral se emplea para anular el error en estado estacionario, llevándolo a cero. Al ajustar la ganancia integral, el valor de  $K_i$ , se pueden obtener diversas respuestas del sistema además de corregir el error de offset. No obstante, elevar  $K_i$  puede conllevar a un excesivo sobreimpulso, prolongar el tiempo de estabilización y comprometer la robustez del sistema (Yu, 2018). Esta señal de control corresponde a la Ecuación 3.

$$u(t) = k_i \int_0^t e(t) dt \quad (3)$$

La integral del error  $e(t)$  corresponde proporcionalmente al área que se encuentra bajo la curva del error. La señal de control  $u$  se modifica

constantemente basándose en si el error es positivo o negativo. Para que la señal de control  $u(t)$  sea estable, el error debe ser cero en todo momento (Díaz Rodríguez et al., 2019).

#### 2.3.3.3 Derivativo

La aportación de la derivada es clave para superar ciertas restricciones que se presentan con el uso de las funciones proporcional e integral. La parte derivativa actúa más rápidamente que la proporcional e integral (Machado et al., 2016).

Este elemento es esencial para la optimización del control, ya que permite prever la evolución del error de control mediante el análisis de su variación instantánea. A diferencia de los componentes proporcional e integral, que atienden al error presente y al acumulado de errores anteriores respectivamente, el componente D introduce una medida correctiva fundamentada en la rapidez con la que varía el error. Este enfoque contribuye a reducir el exceso de respuesta (“overshoot”) y a fortalecer la estabilidad del sistema, actuando preventivamente antes de que el error experimente un aumento notable (Hägglund, 2023).

#### 2.3.3.4 Ajuste de parámetros

La estructura del controlador PID es estática, por lo que la calibración de sus ganancias PID requiere una atención detallada para adaptarse a aplicaciones variadas con distintas necesidades. Ajustando de manera precisa sus tres parámetros, es posible adaptar un controlador PID a las necesidades particulares de un proceso. No hay una estrategia única para la calibración de las ganancias PID, aunque algunos métodos, como el ajuste manual y el método de Ziegler-Nichols, son particularmente reconocidos y ampliamente implementados (Song, 2018b).

- Ajuste manual

En Almatheel & Abdelrahman (2017) se detalla un tipo de ajuste manual de un controlador PID. Implica la modificación cuidadosa de sus tres parámetros principales:  $K_p$ ,  $K_i$  y  $K_d$ , para optimizar el rendimiento del control.

Inicialmente, los valores de  $K_i$  y  $K_d$  se establecen en cero. Incrementando  $K_p$  poco a poco, se busca el punto en el que la salida del sistema comienza a oscilar. Una vez identificado este comportamiento, se reduce  $K_p$  a aproximadamente la mitad de dicho valor para conseguir una respuesta que muestre una disminución de la amplitud a la cuarta parte en cada oscilación, lo que indica un ajuste adecuado para la ganancia proporcional.

El siguiente paso es ajustar  $K_i$ , el cual se incrementa gradualmente hasta que se corrige cualquier desviación constante en un tiempo adecuado para el proceso.

Finalmente, se ajusta  $K_d$ , aumentándolo solo si es necesario para que el sistema reaccione con la rapidez deseada ante cambios o perturbaciones, alcanzando su punto de consigna eficientemente.

- Método Ziegler-Nichols

Desde la publicación del método de Ziegler y Nichols que se aplica al momento de ajustar los valores para un controlador PID, ha sido ampliamente citado y se puede considerar como uno de los más populares, incluso ha inspirado muchas mejoras posteriores, como la que expone el investigador Alexandro Brito en (Brito, 2019), presentó un análisis completo sobre los efectos sobre la falta de compensación en los lazos de control. Los resultados de su investigación indicaron que es posible minimizar el margen de estabilidad o mejorar la capacidad de rechazo a las perturbaciones. De igual forma en Huba et al. (2021), se hacen ciertas

modificaciones y muestra que un diseño apropiado del controlador integrado se puede lograr un excelente rendimiento de bucle cerrado inclusive en un entorno de proceso ruidoso con señales de control limitadas. Además, en el artículo se recomienda la conveniencia de su modificación en cuanto al uso en controles tanto integrales como estáticos.

El método de ajuste de Ziegler Nichols, es un procedimiento en el que la ganancia de control proporcional se debe ir aumentando hasta cuando el resultado oscile con respecto al tiempo; esto significa que se comporta de manera casi inestable (Fernández, 2015). Hay una serie de reglas para establecer los valores de tiempo derivativo ( $T_d$ ), ganancia proporcional ( $K_p$ ) y tiempo integral ( $T_i$ ) que fueron propuestas por Ziegler y Nichols basadas en la respuesta temporal de una planta en específico. Para establecer el ajuste y los parámetros para diseñar un controlador PID se determinan mediante experimentación directa en el sistema (Berrío, 2014).

#### 2.3.3.5 Limitaciones

El control PID es altamente preferido debido a la facilidad de su diseño y la eficacia en la gestión de sistemas prácticos (Borase et al., 2021). Sin embargo, existen ciertas dificultades en el diseño de estos controladores que impiden alcanzar niveles más altos de automatización y capacidad de adaptación en el manejo de procesos más complejos. Un aspecto crítico es que la eficacia del control PID depende directamente de cómo se ajustan sus parámetros. A pesar de existir métodos y guías empíricas para su ajuste, incluso en sistemas complejos, es posible que los parámetros ajustados no sean los más idóneos (Shuprajhaa et al., 2022). Se ha observado que, comúnmente, se emplea un método de prueba y error para calibrar los PID en sistemas complejos, donde el entendimiento del sistema puede ser limitado, haciendo que la búsqueda de parámetros PID óptimos sea un desafío (Zhong & Li, 2019) (Guan & Yamamoto, 2021). Adicionalmente, una vez que se configuran los parámetros de los controladores PID suelen permanecer fijos. Esto significa que son

adecuados principalmente para sistemas que no cambian con el tiempo. Por lo tanto, en sistemas que varían, como los encontrados en robótica y vehículos, esta falta de adaptabilidad de los controladores PID con parámetros fijos limita su capacidad para mantener un rendimiento de control óptimo en tales condiciones (Lakhani et al., 2022).

#### 2.3.4. Estado actual de la tecnología en controladores aplicados a ventilación

Actualmente está la tendencia de aplicar el controlador PID en conjunto con otras técnicas de control u optimización, como en el trabajo de Yimchunger (2020) que se trata del diseño de un controlador de volumen para ventilación mecánica basada en el control PID y optimización por enjambre de partículas. Su objetivo era lograr una mejor estabilidad dinámica y lo logro al mejorar el tiempo de respuesta escalonada (Yimchunger et al., 2020).

Otro controlador aplicado a ventilación mecánica es el regulador cuadrático lineal (LQR), que en un estudio se comparó contra un controlador PI y se evaluaron sus tiempos de estabilización, sobre impulsos y errores de estado estacionario. Globalmente, ambos controladores fueron efectivos en términos de lograr los parámetros deseados, pero el control LQR se destacó con un mejor desempeño para el control de presión y volumen, por lo tanto, queda demostrado que este controlador es viable para ventiladores mecánicos (Morales et al., 2021).

### 2.4. Lógica Difusa en sistemas de control

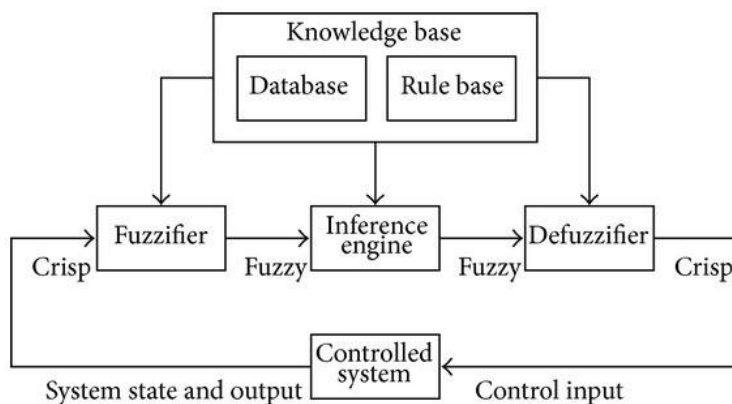
#### 2.4.1. Fundamentos de la Lógica Difusa

Los sistemas difusos comprenden uno de los tres pilares de la inteligencia computacional. La lógica difusa se puede representar como una globalización de la lógica clásica y proporciona mecanismos de aproximación (razonamiento aproximado) e inferencia (toma de decisiones) (Vlamou & Papadopoulos, 2019).

Se le puede considerar a la lógica difusa como un método general para resolver un cierto tipo de problema, que se puede implementar desde un software. En este contexto, un algoritmo es la esencia absoluta de este proceso. El lenguaje de programación que deriva a la máquina difusa incluye, además de la parte lógica, una parte algebraica. Por lo tanto, se trata de un tipo de algoritmo mixto, organizado como una secuencia finita de pasos, que depende de varias operaciones específicas que cumplen plenamente las condiciones básicas para ser implementados en el ordenador, es decir, están definidos y son efectivos (Dumitrescu et al., 2021). La mayoría de software de lógica difusa comienzan a construir su base de información durante la función de autoajuste, que es una función que viene en casi todos los microprocesadores y lo que hace es ejecutar una prueba del sistema. Esta prueba contribuye a fijar las particularidades del sistema que se está tratando (Reddy et al., 2022).

En términos generales, un controlador basado en lógica difusa se organiza conforme a la estructura mostrada en la Figura 3, incluyendo varias fases esenciales: el bloque de fuzzificación, una base de conocimientos que comprende reglas difusas, el mecanismo de inferencia, y el bloque de defuzzificación.

Figura 3. Diagrama de un sistema de control difuso.



Fuente: (Danapalasingam, 2014)

#### 2.4.2. Fuzzificación

Es el proceso para transformar variables físicas en conjuntos difusos junto con sus funciones de membresía correspondientes. Se lleva a cabo a través de diversas fórmulas matemáticas algebraicas, denominadas funciones de membresía o funciones de pertenencia (Simões, 2021).

Las funciones de pertenencia difusas están establecidas en el rango de  $[0,1]$ , llamado grado de pertenencia, donde el extremo inferior 0 indica ausencia de asociación al conjunto difuso correspondiente y el extremo superior 1 representa una asociación completa. Estas funciones, que delimitan los conjuntos difusos, adoptan diversas configuraciones, determinadas por distintas ecuaciones matemáticas. Entre las variantes más comunes de estas funciones se encuentran las de forma triangular, trapezoidal, en campana, sinusoidal, gaussiana, de Cauchy, y sigmoideal (Altas, 2017b).

Las funciones de pertenencia se caracterizan por tener un dominio específico, el cual se refiere a un conjunto predefinido de valores posibles. Este conjunto se denomina el universo de discurso y actúa como un marco de referencia que limita y define el alcance de los valores que las funciones de pertenencia pueden adoptar. Al establecer este universo, se facilita la evaluación y comparación de las funciones de pertenencia, permitiendo una interpretación más precisa y relevante en relación con el fenómeno o situación que se está analizando (Tomasiello et al., 2022).

Desde una perspectiva de clasificación, las funciones de membresía se dividen en dos categorías principales: funciones antecedentes (o premisas) y funciones consecuentes. Las primeras, corresponden a los criterios o condiciones evaluados para determinar el grado en el que una condición específica se satisface. Estas funciones son esenciales para el proceso de toma de decisiones, ya que proporcionan la base sobre la cual se realizan las evaluaciones. Por otro lado, las funciones de membresía consecuentes se relacionan con las acciones o

resultados que se derivan de la satisfacción de los criterios establecidos por las funciones antecedentes. Estas últimas son cruciales para la implementación de decisiones, ya que dictan las respuestas o acciones a tomar una vez que se ha realizado la evaluación de las premisas (Peckol, 2021).

La fuzzificación fracciona tanto la entrada como la salida de un sistema en varios conjuntos difusos, facilitando la representación de las variables del sistema en un lenguaje más comprensible y la aplicación de reglas de forma directa para describir sistemas complejos de manera eficiente.

Este procedimiento también contempla el uso de funciones de membresía que se intercalan entre sí, facilitando una transición suave en la asignación de las variables del sistema y garantizando que cada variable de entrada active por lo menos dos conjuntos difusos simultáneamente. La posibilidad de evitar la superposición en ciertos casos se considera útil para abordar particularidades como no linealidades específicas, zonas sin respuesta o saturaciones en las variables (Simões, 2021).

#### 2.4.3. Inferencia

El mecanismo de inferencia en un sistema de control difuso se refiere al procedimiento por el cual se interpretan y se ponen en práctica las reglas difusas (Dumitrescu et al., 2021).

Las reglas de la lógica difusa se presentan en una estructura de conocimiento conocida como forma de reglas basadas en "SI-ENTONCES". Gracias a las propiedades y operaciones fundamentales de los conjuntos difusos, es posible descomponer cualquier estructura de regla compleja en reglas lingüísticas más sencillas. La capacidad de interpretar y describir sistemas complejos mediante la lógica difusa se manifiesta en la definición de un conjunto de limitaciones sobre los resultados, basadas en condiciones específicas de entrada. Estas limitaciones, modeladas comúnmente mediante conjuntos y relaciones difusas, se articulan

utilizando conectivos lingüísticos tales como "and", "or" o "else" (Hooda & Raich, 2017).

Mediante la inferencia se determina qué reglas son aplicables en el momento preciso, utilizando los niveles de pertenencia para establecer el valor difuso del resultado del controlador mediante el uso de operadores específicos de la lógica difusa.

De manera concisa, en un sistema de control difuso implica la utilización de un método de inferencia (como el de Mamdani o Takagi-Sugeno) para integrar los efectos de las reglas activadas y generar un valor difuso como resultado (Dumitrescu et al., 2021).

El método de Mamdani para la etapa de la inferencia emplea el operador de intersección mínima para simbolizar la implicación difusa, y la técnica del máximo se utiliza para reflejar la conjunción de proposiciones. El procedimiento implica determinar los niveles de activación de las reglas a través del cálculo de las intersecciones (conjunciones) entre los conjuntos difusos de entrada. Primero, se aplican las condiciones de entrada y se utiliza la regla del valor mínimo para ver qué tan relevantes son estas condiciones. Seguido, con los resultados individuales de todas las reglas que se aplicaron se combinan usando el valor máximo, lo que significa que se elige la acción máxima sugerida por las reglas. Este método se ejemplifica mediante la aplicación de dos reglas difusas básicas que fusionan los conjuntos difusos tanto de entrada como de salida para generar un resultado difuso comprensivo. Posteriormente, este resultado se transforma en un valor específico y claro mediante un proceso de defuzzificación, empleando una técnica de defuzzificación apropiada (Ray, 2014).

El enfoque de Takagi-Sugeno, se distingue del método de Mamdani en su manera de formular las conclusiones de las reglas. A diferencia de Mamdani, que emplea conjuntos difusos en las conclusiones, el método Takagi-Sugeno opta por el uso

de funciones matemáticas, típicamente lineales. Las normas en un sistema TS se estructuran en:

- Premisa: Si la entrada pertenece a un conjunto difuso.
- Conclusión: La salida es el resultado de aplicar una función a la entrada, usualmente una función lineal.

Este método prescinde del proceso de defuzzificación, dado que las conclusiones de las reglas se presentan como valores claros y precisos obtenidos directamente de las entradas. Los sistemas basados en Takagi-Sugeno son especialmente valiosos para la representación de sistemas complejos y no lineales, permitiendo una precisión superior y un enfoque de modelado matemático más explícito (Bede, 2013).

#### 2.4.4. Defuzzificación

Es el proceso mediante el cual se transforma una salida difusa en un valor preciso y nítido a partir de un conjunto que representa la conclusión difusa derivada de un razonamiento difuso. En (Altas, 2017a) se definen los diversos métodos de defuzzificación, incluyendo:

- Máximo inferior (Lower Maximum, LM): Se selecciona el primer elemento del núcleo del conjunto difuso de la conclusión.
- Máximo superior (Upper Maximum, UM): Se opta por el último elemento del núcleo del conjunto difuso.
- Media de máximos (Mean of Maxima, MOM): Se determina el promedio de los puntos con los valores de membresía más altos.
- Áreas Iguales (Equal Areas, EA): El valor que divide el área bajo la curva de la función de membresía en dos partes iguales es seleccionado.
- Centro de áreas (Center of Areas, COA): También conocido como el centroide, este punto parte el área bajo la curva de membresía en dos áreas iguales.

- Centro de Gravedad (Center of Gravity, COG): De manera similar al COA, este método identifica un valor representativo basado en la forma completa y los grados de membresía de la función de conclusión difusa.

La selección de un método de defuzzificación se basa en las particularidades del problema en cuestión y en la naturaleza de la salida que se busca obtener. El propósito principal es transformar la salida difusa generada por el proceso de inferencia en un valor específico, que pueda ser empleado para la toma de decisiones o la gestión de un sistema en la realidad (Bede, 2013).

La elaboración de numerosos controladores difusos se fundamenta en estas etapas cruciales, y el desarrollo de uno involucra definir una amplia gama de parámetros. La evaluación y ajuste de estos valores se llevan a cabo mediante la realización de pruebas, identificación de errores a través de simulaciones y ejecución práctica, proceso que comúnmente exige múltiples intentos. Aunque es viable desarrollar un modelo de simulación para ensayar los mecanismos de control, la optimización numérica se presenta como una herramienta eficaz tanto para el diseño de las funciones de pertenencia como para la realización de pruebas automáticas y la optimización del controlador (Singh & Urooj, 2019).

#### 2.4.5. Asignación de funciones de membresía

Existen múltiples métodos para determinar los valores de pertenencia o las funciones de pertenencia de las variables difusas. Estos pueden establecerse a través de la intuición pura o mediante el uso de ciertos algoritmos o métodos lógicos. En (Hooda & Raich, 2017) se presentan los métodos más reconocidos para asignar los valores de pertenencia:

- Intuición: Se fundamenta en la inteligencia y comprensión humanas para elaborar funciones de membresía, demandando un amplio conocimiento sobre el problema y sobre la variable lingüística en cuestión.

- Ordenamiento por rango: Se basa en un sistema de votación para determinar los valores de membresía a través de comparaciones directas y la clasificación de preferencias.
- Conjuntos difusos angulares: Se diferencian de los conjuntos difusos tradicionales al definirse en el dominio de los ángulos, utilizándose para la descripción cuantitativa de variables lingüísticas con grados de verdad específicos.
- Redes neuronales: Imitan la funcionalidad de las neuronas en el cerebro humano para generar funciones de membresía para categorías difusas dentro de un conjunto de datos.
- Algoritmos genéticos: Inspirados en la teoría evolutiva de Darwin de "la supervivencia del más apto", se utilizan para desarrollar funciones de membresía.
- Razonamiento inductivo: Establece la membresía utilizando principios del razonamiento inductivo, siendo efectivo para sistemas complejos con grandes cantidades de datos estáticos.

#### 2.4.6. Tabla de búsqueda

Una tabla de búsqueda, también conocida como LUT (por sus siglas en inglés, Lookup Table), es un tipo de estructura de datos, comúnmente un arreglo o matriz, empleada para sustituir operaciones computacionales complicadas con una simple búsqueda de información. Estas tablas son ideales en situaciones donde la velocidad de procesamiento es crucial, permitiendo que los cálculos se realicen de antemano y se almacenen para su uso posterior (Kavirayani, 2020).

En la aplicación de lógica difusa, las tablas de búsqueda facilitan la determinación de las salidas de un controlador difuso eliminando la necesidad de llevar a cabo cálculos de inferencia en el momento. Esto se logra guardando los resultados de las salidas difusas para variadas combinaciones de entradas en la tabla (Samadi et al., 2021). En funcionamiento, el sistema consulta esta tabla para encontrar los valores que corresponden a las entradas presentes y así generar la salida

requerida. Este método disminuye considerablemente los tiempos de procesamiento, un beneficio clave en los sistemas de control de tiempo real que demandan rapidez (Niu et al., 2019).

#### 2.4.7. Ventajas y desventajas de la Lógica Difusa en comparación con otros métodos de control

Hay múltiples beneficios de usar un sistema de control difuso, ya que son fáciles de configurar y, al mismo tiempo, proporcionan funciones de alto nivel en procesos que conllevan a la toma de decisiones.

Un controlador de lógica difusa es a menudo ventajoso en los casos en que los ingenieros de campo son capaces de proporcionar reglas de control o descripciones lingüísticas difusas sobre un sistema a controlar. Otro factor que contribuye a su efectividad es que es inherentemente un controlador no lineal (Danapalasingam, 2014). Este controlador aplica el razonamiento humano para obtener buenos resultados sobre las posibles limitaciones. Estos controladores pueden manejar información inexacta y se usan comúnmente para generar salidas de control para sistemas complejos y no lineales (Yousfi Allagui et al., 2021).

Los controladores difusos destacan por su alta sensibilidad ante variaciones mínimas, característica que los ha posicionado como fiables en el ámbito médico (Joshi et al., 2022a). Su eficacia en este sector también ha sido comprobada, atribuyéndose a su capacidad para adaptarse y su solidez al modelar sistemas basados en el conocimiento y el análisis experto (Ospino Castro et al., 2014).

No obstante, diseñar un controlador que emplee lógica difusa y asegurar su funcionamiento óptimo representa un desafío significativo. Se enfrentan diversas dificultades, entre ellas, la identificación de las reglas adecuadas, lo cual frecuentemente resulta en errores. Por esta razón, los algoritmos de aprendizaje y las bases de conocimiento también se han implementado en sistemas basados en lógica difusa (Vlamou & Papadopoulos, 2019).

#### 2.4.8. Aplicación en medicina

En el estudio de Nguyen et al. (2014), se desarrolló un algoritmo que fundamenta sus decisiones en mediciones continuas de variables como la saturación arterial de oxígeno ( $\text{SaO}_2$ ), la presión máxima en las vías respiratorias (PAP) y la presión positiva al final de la espiración (PEEP). Este algoritmo emplea lógica difusa para simular el razonamiento clínico. Por lo tanto, sus parámetros pueden ajustarse para reflejar la experiencia de un médico experto en particular o la experiencia colectiva de un grupo de médicos.

Siguiendo en el entorno médico, el uso de la lógica difusa ofrece la posibilidad de incorporar el conocimiento y la experiencia del médico en conjuntos y reglas difusas, como se demuestran Sprunk et al. (2013), en donde el controlador se mejora con un algoritmo más adaptativo que permite cambios graduales, pero se siguen manteniendo las reglas iniciales, que habían sido definidas por el médico y están ayudando a su comprensión de cómo se están aplicando las reglas.

Por otro lado, Joshi et al. (2022) implementaron un controlador difuso autoadaptativo para la supervisión y gestión de la variabilidad de la frecuencia cardíaca, así como de la presión arterial en pacientes encamados. Este controlador difuso se caracteriza por tener una única entrada y salida, y ajusta las mediciones de la presión arterial y la frecuencia cardíaca en tiempo real mediante la modificación de la inclinación de una mesa basculante. Adicionalmente, incorpora una función de autoaprendizaje que se nutre de la experiencia previa del paciente, con el objetivo de perfeccionar sus respuestas tras cada intervención del controlador.

#### 2.5. Microcontrolador ESP32

El ESP32 es un potente módulo MCU (Unidad de Microcontrolador) que incorpora Wi-Fi, BT (Bluetooth), y BLE (Bluetooth Low Energy), y tiene un rango de voltaje

de funcionamiento de 4.5 a 9 V, lo que lo hace adecuado para una amplia gama de aplicaciones. Este módulo se basa en el chip ESP32-D0WDQ6, un microprocesador de doble núcleo Tensilica Xtensa LX6, capaz de operar a una frecuencia de reloj ajustable de 80 a 240 MHz, lo que le confiere una capacidad de procesamiento considerable para manejar tareas múltiples y complejas simultáneamente.

El ESP32 también ofrece una variedad de características y capacidades periféricas, incluyendo 18 canales ADC, 10 GPIOs de detección capacitiva, 3 interfaces UART, 3 interfaces SPI, 2 interfaces I2C, y 16 canales de salida PWM, permitiendo una gran flexibilidad en el control y la interfaz con una variedad de sensores y actuadores. Es importante señalar que todos los pines GPIO son capaces de manejar una corriente de hasta 12 mA y entregar un voltaje de 3.3 V, lo que facilita su uso como entradas y salidas digitales.

Una característica distintiva del ESP32 es su capacidad de manejo de los pines PWM (Modulación por Ancho de Pulso), que permite controlar dispositivos como LEDs y motores con gran precisión. La capacidad PWM del ESP32 se debe a su arquitectura de microcontrolador flexible y potente, capaz de generar señales PWM con diferentes frecuencias y relaciones de ciclo de trabajo para satisfacer las necesidades específicas de cada aplicación (Espressif, 2024).

El ESP32 puede ser programado en varios lenguajes, incluyendo C/C++ a través del framework ESP-IDF (Espressif IoT Development Framework), Arduino (un entorno de desarrollo basado en Wiring, que es un subconjunto de funciones C/C++), y MicroPython, entre otros. La elección del lenguaje de programación depende en gran medida del proyecto específico, el nivel de comodidad del desarrollador con el lenguaje, y los requisitos específicos de rendimiento o funcionalidad.

MicroPython es un lenguaje de programación interpretado, eficiente y una implementación del lenguaje Python 3, optimizado para microcontroladores. La razón principal por la que se considera de alto nivel es debido a su sintaxis concisa y clara que facilita la escritura de código eficiente y legible, características inherentes de Python. MicroPython está diseñado para interactuar directamente con el hardware, lo que permite a los desarrolladores tener control sobre funciones como GPIO, redes, y otros periféricos disponibles en el ESP32 de una manera simple y eficaz (MicroPython, 2024).

## **CAPÍTULO III**

## CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO

### 3.1. Tipo de estudio y diseño de investigación

De acuerdo a Hernández Sampieri et al. (2014a), el tipo de estudio se puede clasificar según diferentes criterios, entre los que se encuentran: según el enfoque, el objetivo, la finalidad y el alcance. Atendiendo a estos criterios y seleccionando aquellos que pueden considerarse para esta investigación, el autor antes indicado establece que:

- Según su enfoque: en la investigación de tipo cuantitativo las variables son cuantitativas y continuas, y se evalúa el valor de dicha variable.
- Según la profundidad u objetivo: en la investigación de tipo experimental se toma una muestra de datos y se compara contra una referencia para evaluar dispersión/concordancia.
- Según la finalidad: en la investigación de tipo aplicada, se generan datos, cuya utilización, análisis y aplicación tiene la intención contribuir con la construcción de conocimiento nuevo.

En este contexto, la presente investigación es considerada de tipo cuantitativa, experimenta y aplicada. Debido a que:

- Cuantitativa y continua: la variable de estudio es el flujo de aire medido en litros por minuto (L/min) y esta se puede definir como una variable cuantitativa y continua. Como variable cuantitativa, se expresa numéricamente, lo que permite medir de forma precisa la cantidad de aire que circula en un determinado intervalo de tiempo. Esto significa que se puede cuantificar este flujo y compararlo con otras medidas de flujos de aire, proporcionando una base sólida para análisis y toma de decisiones.

- Además, es una variable continua porque en teoría, el flujo de aire puede tomar cualquier valor dentro de un rango. Por ejemplo, puede ajustarse a 10.5 L/min, 10.55 L/min, o 10.555 L/min, demostrando que entre dos valores cualquiera siempre es posible encontrar otro. Así, la naturaleza de esta variable no solo permite cuantificar el flujo de aire, sino también reflejar variaciones precisas dentro de un espectro continuo de posibilidades.
- Experimental: Este estudio adopta una metodología experimental con el objetivo de evaluar y comparar la estabilidad, y tiempo de respuesta de dos controladores de flujo distintos, enfocándose en su capacidad para ajustarse a un valor objetivo predeterminado de flujo de aire medido en litros por minuto. Mediante la recopilación sistemática de datos cuantitativos, se busca determinar cuál de los controladores no solo exhibe una menor dispersión respecto al valor de referencia y una mayor fiabilidad bajo condiciones controladas, sino que también demuestra una mayor estabilidad y eficiencia en su tiempo de respuesta.
- Además, se llevará a cabo un análisis de concordancia que implicará la comparación de los datos de flujo obtenidos de cada controlador con las mediciones generadas por un analizador de flujo de referencia. Este enfoque permitirá evaluar la precisión de los controladores no sólo con relación a un valor meta teórico, sino también frente a un estándar de precisión reconocido en la industria.
- Aplicada: el estudio encapsula los principios de la investigación aplicada al generar y analizar datos con el propósito explícito de resolver un problema práctico, al tiempo que contribuye a la expansión del conocimiento en el ámbito de los controladores de flujo. Su implementación tiene el potencial no solo de mejorar la tecnología y prácticas actuales sino también de abrir

nuevas direcciones para la investigación y el desarrollo futuro en el campo de la biomédica.

El diseño cuasiexperimental consiste en manipular intencionalmente, cuando menos, una variable independiente para, de esta manera, estudiar su consecuencia sobre la variable dependiente. Otra característica de este tipo de diseño es que los grupos de estudio están formados antes del experimento, por lo cual la manera en que surgen es independiente del experimento. También, cabe señalar, que los experimentos realizados bajo este diseño pueden ser de laboratorio, es decir, aquellos realizados bajo condiciones controladas en las cuales se elimina el posible efecto de variables independientes que no son manipuladas o no son de interés (Hernández Sampieri et al., 2014a).

Con referencia a lo anterior, el diseño de esta investigación es cuasiexperimental, de laboratorio. De modo que se tomaron muestras de los datos de las variables, bajo un esquema y condiciones establecidas por el investigador. Las muestras se tomaron a priori a conveniencia, en el laboratorio.

### 3.2. Población o universo

El universo abarca una amplia gama de aplicaciones clínicas y hospitalarias de sistemas electroneumáticos de ventilador pulmonar mecánico, donde mejoras en el control del flujo de gas podrían ser beneficiosas.

La población de este estudio consiste en datos obtenidos a partir de pruebas de ingeniería de laboratorio realizadas en un sistema electroneumático de ventilador pulmonar mecánico, diseñado y construido específicamente para fines de investigación en nuestro laboratorio.

Tipo de muestra: no probabilística. Seleccionadas mediante el método de muestreo por conveniencia. En el muestreo por conveniencia los datos son

seleccionados de acuerdo con la conveniencia del investigador, porque están a disposición del investigador y son fáciles de acceder, esto sin seguir un proceso aleatorio (Hernández Sampieri et al., 2014b).

Las muestras comprenden mediciones del flujo de gas registradas durante las pruebas experimentales llevadas a cabo en un entorno controlado de laboratorio. La selección de estas muestras se basa en criterios específicos relacionados con el diseño y funcionamiento del sistema, garantizando la representatividad de los datos para el análisis comparativo entre los controladores PID y los basados en Lógica Difusa.

### 3.3. Variables

La variable objeto de estudio de esta investigación es el flujo inspiratorio de un sistema de control ideado para usarse en un ventilador pulmonar. A continuación, se describen las definiciones conceptuales y operacionales de dicha variable.

Definición conceptual: Representa la cantidad de gas que entra en las vías respiratorias por unidad de tiempo durante la inspiración. El flujo inspiratorio es fundamental para mantener una ventilación pulmonar adecuada, particularmente en ventilación por volumen control, de modo que es un modo de flujo dirigido (Kacmarek et al., 2021b).

Definición operacional: Su unidad de medida es en litros por minutos (Kacmarek et al., 2021a), y es medido mediante un sensor de flujo durante la fase inspiratoria del ciclo respiratorio. Proporciona datos precisos para el control de la ventilación pulmonar durante la inhalación.

Cuadro 2. Cuadro de variables

Objetivo general	Evaluar el control de flujo en un prototipo de unidad electroneumática para ventilador mecánico mediante un método PID versus uno de lógica difusa.		
Objetivos específicos	Variable	Dimensión	Indicador
Construir un módulo electroneumático para utilizarse como banco de prueba.	Control de flujo	Conformidad	Cumplimiento de Bland-Altman $Sesgo = \frac{\sum(MediciónA - MediciónB)}{n}$ ○ Límites: $Superior = Sesgo + 1.96 \cdot SD$ $Inferior = Sesgo - 1.96 \cdot SD$
Diseñar e implementar un algoritmo de regulación de flujo por PID.		Repetibilidad	Cumplimiento de Fisher-Snedecor ○ Comparación de dos varianzas $F = \frac{s_1^2}{s_2^2}$
Diseñar e implementar un algoritmo de regulación de flujo por lógica difusa.		Precisión	Cumplimiento de Intervalos de Confianza ○ Límites: $Inferior = x - Z_{\frac{\alpha}{2}} \cdot \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$ $Superior = x + Z_{\frac{\alpha}{2}} \cdot \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$
Diseñar e implementar un algoritmo de regulación de flujo por lógica difusa.		Tiempo de establecimiento	Tiempo dentro de un margen del $\pm 2\%$ del valor meta del controlador.
	Estabilidad	• Cumplimiento de criterios de Jury:	

			<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <math>F(1) &gt; 0</math></li> <li>2. <math>(-1)^n F(-1) &gt; 0</math></li> <li>3. <math> a_0  &lt; a_n</math></li> <li>4. <math> b_0  &gt;  b_n - 1 </math></li> <li>5. <math> c_0  &gt;  c_n - 2 </math></li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Análisis de Nyquist <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Criterio de Nyquist: Si el gráfico de Nyquist evita encerrar el punto <math>-1+0j</math>, estable.</li> <li>Si el gráfico de Nyquist encierra el punto <math>-1+0j</math>, inestable.</li> <li>○ Margen de ganancia: MDG <math>&gt; 0</math>, estable. MDG <math>&lt; 0</math>, inestable.</li> <li>○ Margen de fase: MDF <math>&gt; 0</math>, estable. MDF <math>&lt; 0</math>, inestable.</li> </ul> </li> </ul>
<p>Comparar ambos controles de acuerdo con la Norma ISO 80601-2-12:2021, y utilizando un validador comercial.</p>		<p>Correspondencia con la Norma ISO 80601-2-12:2021</p>	<p>Cumplimiento de apartados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 201.12.4.103</li> <li>• 201.12</li> <li>• 208</li> </ul>

### 3.4. Instrumentos, equipos e insumos

#### Instrumentos:

Banco de prueba: consistente en un sistema electroneumático de ventilador pulmonar mecánico desarrollado internamente en el laboratorio. Este sistema se diseñó específicamente para llevar a cabo pruebas experimentales que permitan comparar el rendimiento de un control PID estándar contra un control basado en Lógica Difusa.

El sistema electroneumático consta de componentes mecánicos, electrónicos y de software, integrados para simular el principio básico de funcionamiento de un prototipo de unidad de ventilador pulmonar mecánico en un entorno controlado de laboratorio.

#### Equipos:

1. Pulmón de prueba de precisión, modelo ACCU LUNG, marca Fluke
2. Analizador de flujo y presión, modelo VT650, marca Fluke
3. Osciloscopio Digital, modelo 795-TBS1102C, marca Tektronix
4. Multímetro Digital, modelo 179, marca Fluke
5. Fuente de alimentación, modelo SPD3303X-E, marca Siglent Technologies
6. Compresor de aire de grado médico, modelo Aridyne 3500, marca Allied Medical LLC

#### Insumos:

1. Placa de desarrollo ESP32-DevKitC V4, marca Espressif Systems
2. Sensor de flujo, modelo SFM3000-200C, marca Sensirion
3. Micro regulador de presión, Serie M, marca Camozzi
4. Válvula proporcional de mando directo, Serie AP, marca Camozzi
5. Válvula solenoide, Serie CFB, marca Camozzi
6. Protoboard, modelo Valuepro 2390, marca Jameco
7. Placa electrónica Arduino UNO, marca Arduino

8. Circuito integrado LM358
9. Transistores IRF540
10. Transistor TIP31
11. Diodos 1N4007
12. Resistencias
13. Potenciómetro
14. Capacitores
15. Porta integrados
16. Conectores
17. Cables de conexión
18. Circuito de paciente de ventilación

### 3.5. Procedimiento de la investigación

#### **Etapa 1: Construcción del banco de prueba**

La primera etapa consistió en el desarrollo del banco de prueba que es el instrumento utilizado para llevar a cabo las pruebas experimentales (Figura 4). Este diseño, eficiente y funcional, está específicamente adaptado para evaluar el control del flujo mediante los algoritmos de control PID y Lógica Difusa. El banco de prueba se compone de los siguientes módulos: unidad electroneumática, circuito electrónico y circuito del paciente.

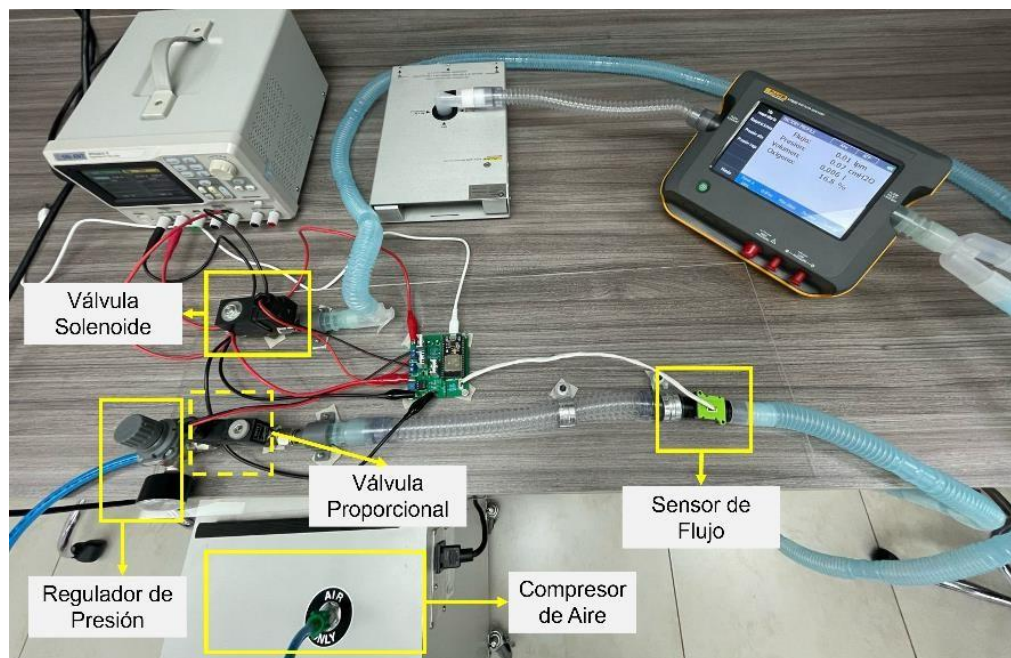
Figura 4: Banco de prueba



### I. Unidad electroneumática

La unidad electroneumática se estructura en dos componentes principales: la sección inspiratoria y la sección espiratoria, tal como se ilustra en la Figura 5.

Figura 5. Unidad Electroneumática



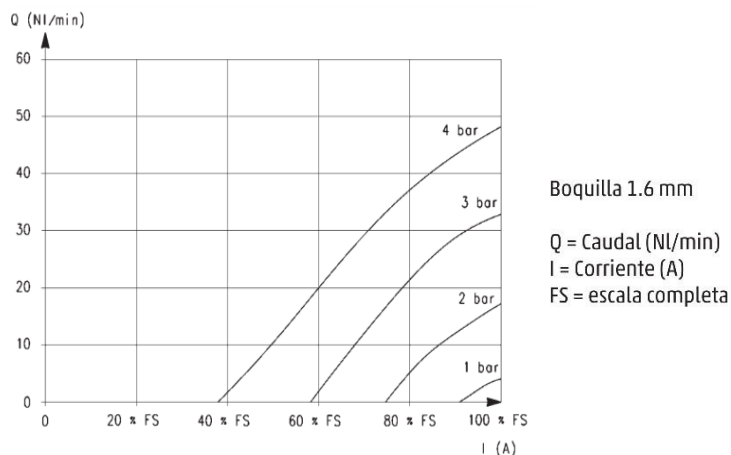
La sección inspiratoria comienza con el uso del compresor de aire de grado médico Aridyne 3500, fabricado por Allied Medical LLC, que proporciona aire a una presión de 50 psi (Allied Medical LLC, 2024). Para adecuar esta presión a las

especificaciones requeridas por nuestro sistema, es imperativo el uso de un regulador de presión, por lo cual se utilizó el micro regulador Serie M de Camozzi (Camozzi, 2021), ajustándolo en este caso a 30 psi. A continuación, se encuentra la válvula proporcional de mando directo, Serie AP de Camozzi, cuyo caudal varía proporcionalmente con la corriente aplicada a su entrada (Camozzi, 2019).

La curva característica de esta válvula, que se detalla en la gráfica 1, es crucial, especialmente la correspondiente a una presión de 2 bar, ya que es la presión configurada en el regulador. Por ende, el control mediante PID y lógica difusa se centra en esta válvula. Posteriormente, la válvula está vinculada a un sensor de flujo SFM3000 de Sensirion (Sensirion, 2016), el cual mide el flujo proporcionado y retroalimenta al sistema de control, antes de conectarse a la rama inspiratoria del circuito del paciente.

En contraste, la sección espiratoria incluye una válvula solenoide, Serie CFB de Camozzi (Camozzi, 2023), que regula la expulsión del aire al alternar entre sus estados de apertura y cierre, desempeñando así la función espiratoria del sistema. Esta válvula solenoide se conecta por un extremo a la rama inspiratoria del circuito del paciente, mientras que el otro extremo se deja abierto al aire exterior, facilitando la expulsión del aire.

Gráfica 1. Curva característica de caudal de la válvula proporcional.



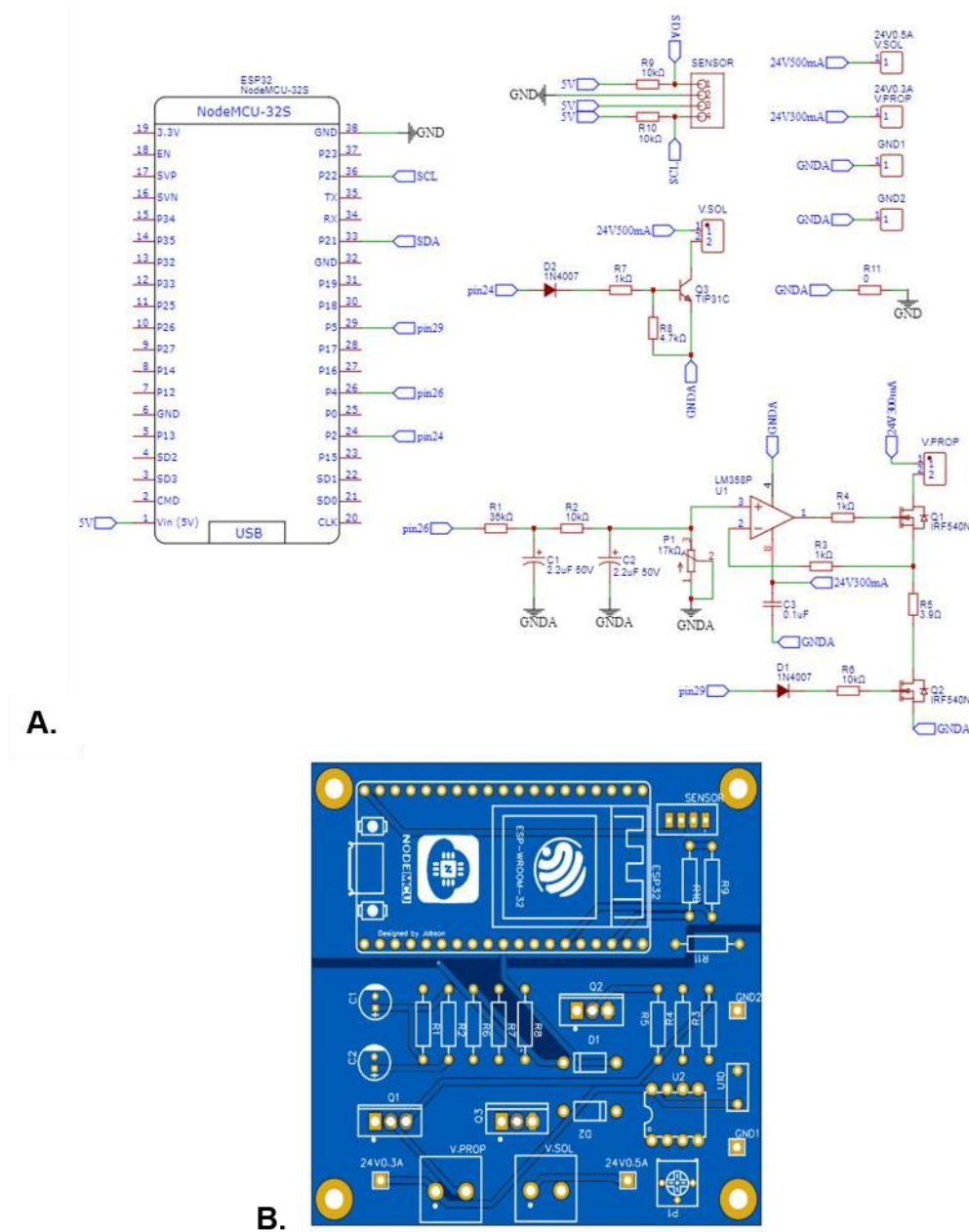
Fuente: (Camozzi, 2019)

## II. Circuito Electrónico

La estructura y control del circuito electrónico, ilustrado en la Figura 6, se fundamentan en la utilización de la placa de desarrollo ESP32-DevKitC V4, basada en el módulo ESP-WROOM-32 de Espressif Systems (Espressif Systems, 2024<sup>a</sup>). Este módulo, el ESP-32, incorpora algoritmos dedicados a establecer comunicación con la computadora, encargada a su vez de implementar los códigos de control PID y de lógica difusa. La señal de control emitida por el microcontrolador es crucial para la regulación del estado (abierto o cerrado) de la válvula proporcional y de la válvula solenoide, las cuales controlan el flujo. Para que esta señal pueda gestionar eficazmente dichas válvulas, se precisa de un circuito electrónico específicamente diseñado para su función.

Inicialmente, el circuito se ensambló en una placa de prototipos (protoboard), procediendo a la fabricación de la placa electrónica definitiva tras verificar la funcionalidad del montaje preliminar.

Figura 6. Circuito de control: A. Esquema electrónico B. Diseño PCB.



- a. Circuito electrónico para controlar la válvula proporcional
- La operación de la válvula proporcional depende directamente de la corriente que recibe; específicamente, el caudal de salida es proporcional a dicha corriente. Por lo tanto, es imperativo contar con un circuito capaz de suministrar a la entrada de la válvula un rango de corriente específico, constante y dentro del límite máximo de corriente admisible por la válvula.

En este contexto, se optó por que el microcontrolador genere una señal de Modulación por Ancho de Pulso (PWM). La señal PWM emitida desde el pin 26 del microcontrolador tiene una resolución de 10 bits, permitiendo un ajuste fino del ciclo de trabajo entre 0 y 1023, correspondiente a una frecuencia de 1 kHz. Esta señal es procesada inicialmente por un filtro pasa bajos RC de segundo orden, cuyos componentes están dimensionados para proporcionar una frecuencia de corte de 3.8 Hz.

Según Dimopoulos (2012), para un filtro RC pasa bajos de segundo orden, la función de transferencia viene dada por la Ecuación 4.

$$H(s) = \frac{V_{out}(s)}{V_{in}(s)} = \frac{w_0^2}{s^2 + \frac{w_0}{Q}s + w_0^2} \quad (4)$$

Donde:

- $s$  es la variable compleja de la transformada de Laplace
- $w_0$  es la frecuencia de corte angular ( $w_0 = 2\pi f_0$ )
- $Q$  es el factor de calidad

La frecuencia de corte  $f_0$  (en Hz) para un filtro RC de segundo orden, se calcula a partir de los valores de resistencias y capacitancias involucradas.

$$f_0 = \frac{w_0}{2\pi} = \frac{1}{2\pi\sqrt{C_1 \cdot C_2 \cdot R_1 \cdot R_2}} \quad (5)$$

Al sustituir en la Ecuación 5  $R_1$  y  $R_2$  que son resistencias de 36 k $\Omega$  y 10 k $\Omega$ , respectivamente,  $C_1$  y  $C_2$  son capacitores de 2.2  $\mu$ F, en la Ecuación 6 y al simplificar obtenemos una frecuencia de corte de 3.8 Hz.

$$f_0 = \frac{1}{2\pi\sqrt{2.2 \mu F \cdot 2.2\mu F \cdot 36k\Omega \cdot 10k\Omega}} = 3.8 \text{ Hz} \quad (6)$$

La función principal de este filtro es la de promediar la señal de entrada PWM, convirtiéndola en una señal analógica de voltaje continua proporcional al ciclo de trabajo del PWM, que puede ser usada para controlar con precisión el flujo de corriente a través de la válvula (Çini, 2017).

La selección de la frecuencia de corte tan baja asegura que la salida del filtro proporcione una señal estable con mínimas fluctuaciones, adecuada para aplicaciones de control donde se requiere un alto grado de precisión y estabilidad. Además, puede garantizar una atenuación efectiva del ruido de alta frecuencia inherente a la señal PWM, mientras que al mismo tiempo se preserva la información de la señal de control.

En este circuito, se implementó una fuente de corriente flotante programable (Texas Instruments, 1989) utilizando un amplificador operacional LM358P para modular la corriente que atraviesa la válvula proporcional en correspondencia al voltaje DC derivado del circuito de filtrado.

La señal de voltaje de corriente continua, resultante del filtro, es direccionada a través de un potenciómetro (P1), el cual, en su función de divisor de voltaje ajustable, estipula el potencial en la entrada inversora del amplificador operacional. Dicho voltaje de referencia es determinante; ya que, dicta la corriente que el amplificador se esfuerza por mantener constante a través de la válvula proporcional. A través de la manipulación de P1, se puede graduar la corriente de salida hasta alcanzar el límite máximo tolerable por la válvula.

Además, se integró un capacitor (C3) entre los pines de alimentación (V+ y V-) del amplificador operacional; ya que, es una práctica común en el diseño de

circuitos electrónicos para mejorar la integridad de la señal y la estabilidad operativa del circuito.

El transistor de efecto de campo MOSFET IRF540N se integra en el sistema como un conmutador accionado por voltaje, donde su puerta se halla interconectada a la salida del amplificador operacional. Los ajustes efectuados en la salida del amplificador operacional inducen variaciones en el voltaje de la puerta de Q1, administrando por consiguiente la corriente del drenado del MOSFET y, en consecuencia, a través de la válvula proporcional (V. PROP).

La resistencia R5 desempeña una función crítica como limitador de la corriente máxima posible a través de la válvula. En la Ecuación 9 se determinó el valor de (R5), por medio de la ley de Ohm. Los MOSFET (Q1) y (Q2) entran en saturación cuando se activan, el primero mediante la tensión del operacional generada por el potenciómetro (P1) y el segundo mediante un pulso de encendido durante la inspiración enviado desde el microcontrolador.

Para iniciar, el cálculo de R5 requirió la determinación de la resistencia total ( $R_{total}$ ). Esto se efectuó tomando como referencia la corriente máxima admisible por la válvula, que es de 270 mA, y una tensión máxima de operación de 24 V, conforme se detalla en la Ecuación 7.

$$R_{total} = \frac{V}{I} = \frac{24V}{270mA} = 88.9 \Omega \quad (7)$$

Adicionalmente, se puede conceptualizar la resistencia total ( $R_{total}$ ) como la suma de la resistencia de la válvula ( $R_{válvula}$ ), la resistencia asociada a los dispositivos MOSFET ( $R_{MOSFET}$ ) y la resistencia adicional por R5, tal y como se expone en la Ecuación 8.

$$R_{total} = R_{válvula} + R_{MOSFET} + R_5 \quad (8)$$

Procediendo con los cálculos algebraicos, en la ecuación 9, se despejó el término  $R_5$  y se sustituyeron los valores correspondientes a las resistencias previamente mencionadas. Estos valores fueron proporcionados por la hoja de datos técnicos de los fabricantes.

$$R_5 = R_{total} - R_{MOSFET} - R_{Válvula} = 88.9 \Omega - 0.08 \Omega - 85 \Omega = 3.82 \Omega \quad (9)$$

El resultado obtenido para ( $R_5$ ) fue de  $3.82 \Omega$ . Dicho valor debe aproximarse lo máximo posible al estándar de resistencias comerciales disponible, razón por la cual se optó por implementar una resistencia de  $3.9 \Omega$  en el diseño del circuito impreso (PCB), asegurando así la compatibilidad con los parámetros de diseño y las especificaciones técnicas exigidas.

En este diseño, el transistor MOSFET IRF540N (Q2) funciona como un conmutador que es operado por una señal digital proveniente del pin29. Esta configuración es empleada para manejar el flujo de corriente hacia la carga, que en este escenario es la válvula. Al recibir una señal digital HIGH en pin29, lo cual corresponde a  $3.3 \text{ V}$  para un ESP-WROOM-32, el MOSFET (Q2) se activa, es decir, entra en un estado de saturación. En esta condición, el MOSFET facilita el paso de corriente desde la fuente hasta la carga. Contrariamente, si la señal en pin29 es LOW, el MOSFET (Q2) se desactiva, bloqueando el paso de corriente hacia la carga. Esto permite interrumpir el suministro de corriente a la válvula, ofreciendo un control digital sobre su funcionamiento.

Este diseño se alinea con los objetivos y requerimientos específicos del estudio en cuestión. El sistema de control para la válvula proporcional ha sido detalladamente caracterizado en la Tabla 1, la cual presenta una relación directa entre los parámetros operativos clave: el ciclo de trabajo del PWM, el voltaje continuo post filtrado, la corriente a través de la válvula, y el flujo de aire

medido. Esta correlación permite una interpretación integrada de cómo cada variable afecta el rendimiento y la respuesta del sistema.

Tabla 1. Valores de operación del circuito de control de la válvula proporcional

<b>Ciclo de Trabajo</b>	<b>Voltaje del Filtro (V)</b>	<b>Corriente de la Válvula (mA)</b>	<b>Flujo de Aire (L/min)</b>
827	0.728	168.3	16
873	0.768	183.1	22.5
924	0.813	198.7	29

Es importante destacar que el circuito presenta un rango de funcionamiento del modulador de ancho de pulso que se extiende de un ciclo de trabajo de 540 a 1023. En este espectro, se observa que un ciclo de trabajo de 540 corresponde a un caudal mínimo de 0 L/min, mientras que un ciclo de trabajo de 1023 se asocia con un caudal máximo de 35 L/min.

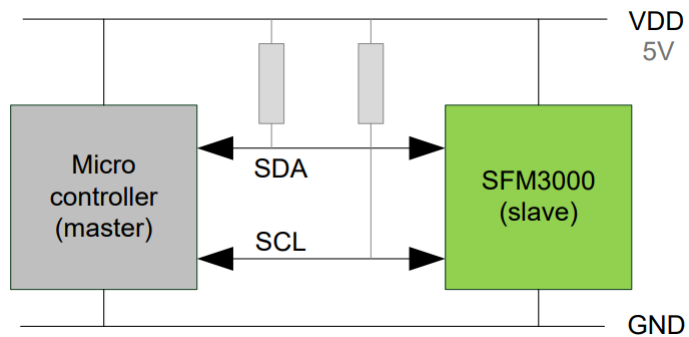
b. Circuito electrónico para controlar la válvula solenoide

La activación de la válvula solenoide se gestiona mediante un diseño de circuito simple, utilizando un transistor NPN bipolar de potencia TIP31C que sirve como interruptor. El control se ejerce desde el pin24 del microcontrolador ESP-WROOM-32, el cual emite una señal digital, ya sea HIGH o LOW, para operar la válvula solenoide. Al energizarse la base de Q3, este permite el paso de corriente de colector a emisor, lo que a su vez activa la válvula solenoide. Un divisor de voltaje creado por las resistencias R7 y R8 establece el voltaje en la base del transistor cuando el pin24 se encuentra en estado HIGH. Adicionalmente, el diodo D2 brinda protección contra cualquier voltaje inverso generado por la válvula solenoide, protegiendo así al ESP32 de posibles daños.

c. Circuito de control del sensor de flujo

Para el sensor de flujo SFM3000, se implementó exactamente el circuito de conexión que proporciona su hoja de datos (Figura 7). Para la comunicación I2C se requirió configurar las líneas SDA y SCL como entradas con pull-up (Sensirion, 2016).

Figura 7. Diagrama de conexión del sensor SFM3000



Fuente: (Sensirion, 2016)

III. Circuito del paciente

El circuito del paciente comprende las ramas inspiratoria y espiratoria conectadas al paciente. En el contexto de las pruebas de laboratorio realizadas, en lugar de pacientes humanos, se empleó un pulmón de prueba. Esta metodología permite verificar la precisión en el control del flujo inspiratorio. Para estas pruebas experimentales, el circuito se conecta al Analizador de flujo VT650 de Fluke, elegido por su alta precisión, fiabilidad y portabilidad en la verificación de equipos médicos respiratorios (Fluke, 2024b). Se utilizó el modelo ACCU LUNG, también de Fluke, como pulmón de prueba, destacando por su capacidad para ajustarse a tres tipos diferentes de condiciones de compliancia y resistencia en la vía respiratoria, simulando así las posibles condiciones de un paciente real (Fluke, 2024a).

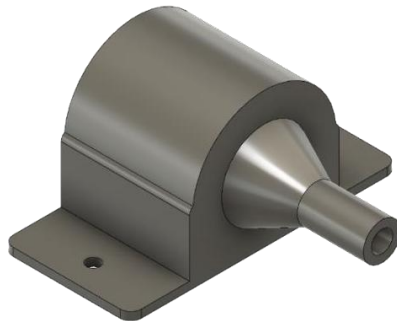
Este diseño evidencia una cuidadosa consideración de los aspectos mecánicos y de control necesarios para el adecuado funcionamiento de la unidad, garantizando así una operación precisa y eficiente.

## **Etapa 2: Diseño e impresión de acoples**

Para garantizar el correcto funcionamiento de la parte neumática del banco de pruebas, fue necesario el diseño e impresión 3D de varios acoples, principalmente, para que las distintas mangueras y el circuito del paciente encajaran con las válvulas y el sensor de flujo.

Primeramente, se tomó las medidas de las válvulas y las mangueras requeridas para los acoples. Luego, estos acoples fueron diseñados con la ayuda del software Fusion 360 de Autodesk e impresos en resina (Figura 8). Los acoples se colocan entre la válvula proporcional del ramal inspiratorio y la manguera de conexión anterior al sensor de flujo, y entre la válvula espiratoria y el circuito de paciente.

Figura 8. Diseño de acoples para el banco de pruebas.



### Etapa 3: Caracterización del Sensor de Flujo

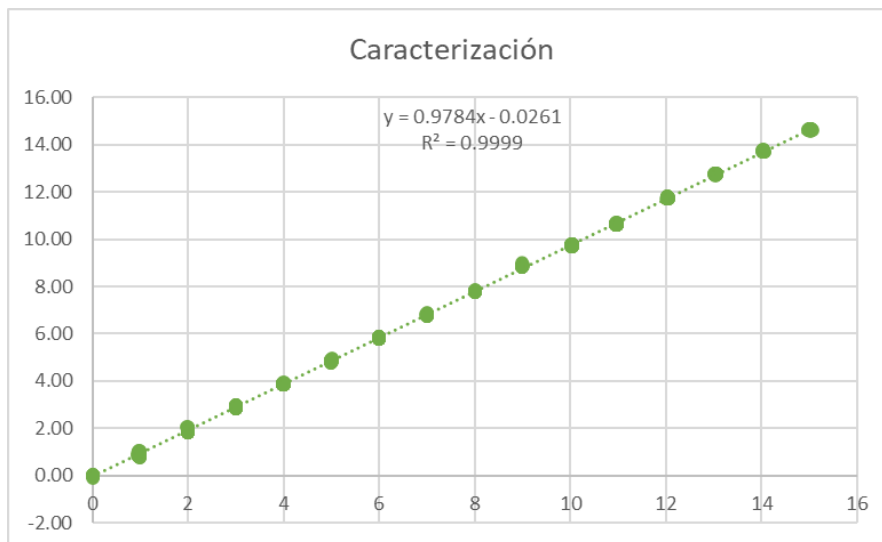
La implementación del sensor de flujo SFM3000 de Sensirion fue uno de los primeros pasos técnicos realizados (Sensirion, 2016). A nivel de programación, se logró integrar con éxito utilizando las librerías proporcionadas por el fabricante.

Se llevó a cabo la caracterización del sensor de flujo, debido a que el mismo presentaba discrepancias en la lectura con respecto al analizador VT650, llegando a diferencias de casi 1 L/min en lecturas de flujos grandes.

Para este proceso, se utilizó un flujómetro conectado al compresor de aire médico conectado en serie con el sensor de flujo y el analizador. Se tomó lecturas cada litro por minuto, de 0 L/min a 15 L/min que es hasta donde llegaba el flujómetro. Estos datos se pasaron a un libro de Excel para su análisis.

A continuación, se presenta la gráfica 2 de dispersión, con la ecuación de la recta y el coeficiente de determinación  $R^2$ . Un  $R^2$  cercano a 1 indica un buen ajuste y que prácticamente todas las variaciones en la variable dependiente están siendo explicadas por el modelo de regresión.

Gráfica 2. Dispersión del SFM3000 vs VT650



La caracterización del sensor de flujo se reveló como una medida esencial para corregir discrepancias y garantizar una precisión adecuada en las mediciones, de modo que, se pudo comprobar que con un  $R^2 = 0.9999$  se cumple la precisión típica del sensor que, según la hoja de datos del fabricante es del  $\pm 1,5\%$  del valor medido (Sensirion, 2016).

#### **Etapla 4: Desarrollo del algoritmo para la comunicación serial**

Luego de múltiples pruebas de funcionamiento, se tomó la decisión de implementar los algoritmos de control desde la PC con librerías propias de Python.

La idea principal se basa en que el ESP32 realiza lecturas en tiempo real del sensor de flujo y las transmite a la computadora. Mientras tanto, en la laptop, estos datos se envían al control difuso, que proporciona una salida en forma de un factor que se suma al PWM predefinido. Luego, este valor PWM se envía en tiempo real de vuelta al ESP32, quien controla la válvula inspiratoria.

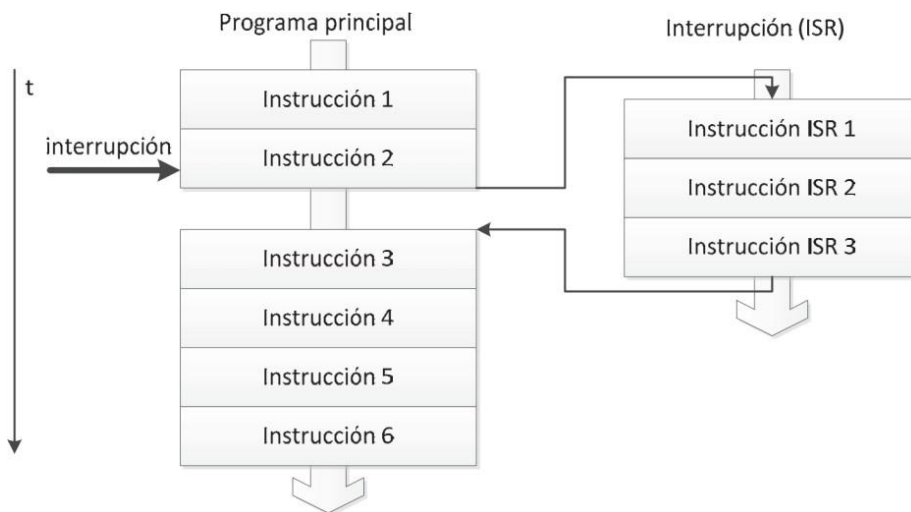
Para llevarlo a cabo, fue fundamental establecer una conexión UART serial entre la PC y el ESP32. Se utilizó la biblioteca "PySerial" de Python para lograrlo. Gracias a esta librería, solo se debe definir el puerto USB al que está conectado el microcontrolador y configurar la velocidad en baudios con que se transmitirá la información a través de la comunicación serial.

Otro paso para permitir la comunicación serial, fue desconectar el ESP32 del puerto serial de la laptop, aunque el dispositivo permanece físicamente conectado a la misma para la alimentación, en el ESP32 se continúa ejecutando el programa de lectura y recepción de datos mediante el archivo "boot.py" (Figura 10) que se mantiene en la memoria flash del microcontrolador. Como este código se carga al ESP32, se programa en el lenguaje MicroPython.

Como se mencionó anteriormente, este archivo "boot.py" hace la función de apertura de válvulas y monitoreo constante del flujo, ergo, la apertura de la válvula proporcional la cual se encuentra en el ramal inspiratorio, se debe hacer de acuerdo con tiempos respiratorios preestablecidos. Para lograrlo, se inició optimizando la gestión del tiempo, permitiendo la configuración precisa de los intervalos de inspiración, pausa y espiración. En el contexto de MicroPython y el ESP32, se emplea la librería "utime" destinada a operaciones temporales y administración del tiempo. No obstante, esta librería no alcanza la misma alta precisión que se obtiene mediante el empleo de interrupciones temporizadas, por lo cual se opta por la utilización de interrupciones, específicamente utilizando el "timer 4" del microcontrolador. Se configura dicho temporizador con un período de 100 unidades, lo que permite tener un contador que incremente en intervalos de 0.1 segundos.

Asimismo, se emplea una rutina de interrupción (ISR). Las interrupciones son eventos que pueden ocurrir cuando un código de programación se ejecuta. Cuando estas suceden, el código se detiene y activa la rutina de administración de interrupción. La ejecución del programa principal continúa justo donde se dejó una vez terminada la ISR (Figura 9) (Goilav & Loi, 2016).

Figura 9. Funcionamiento de las interrupciones



Fuente: (Lajara & Sebastián, 2014)

Para la programación de interrupciones temporizadas fue necesaria la creación de las funciones de “update\_fase” y “control\_fase” (Figura 11). La función “update\_fase” es la que indica en qué parte del ciclo respiratorio se encuentra el sistema, si es en inspiración, pausa o espiración y la función “control\_fase” es la encargada de poner en HIGH o LOW los pines a los cuales están conectadas las válvulas en cada fase.

Figura 10. Diagrama de flujo del código “boot.py”

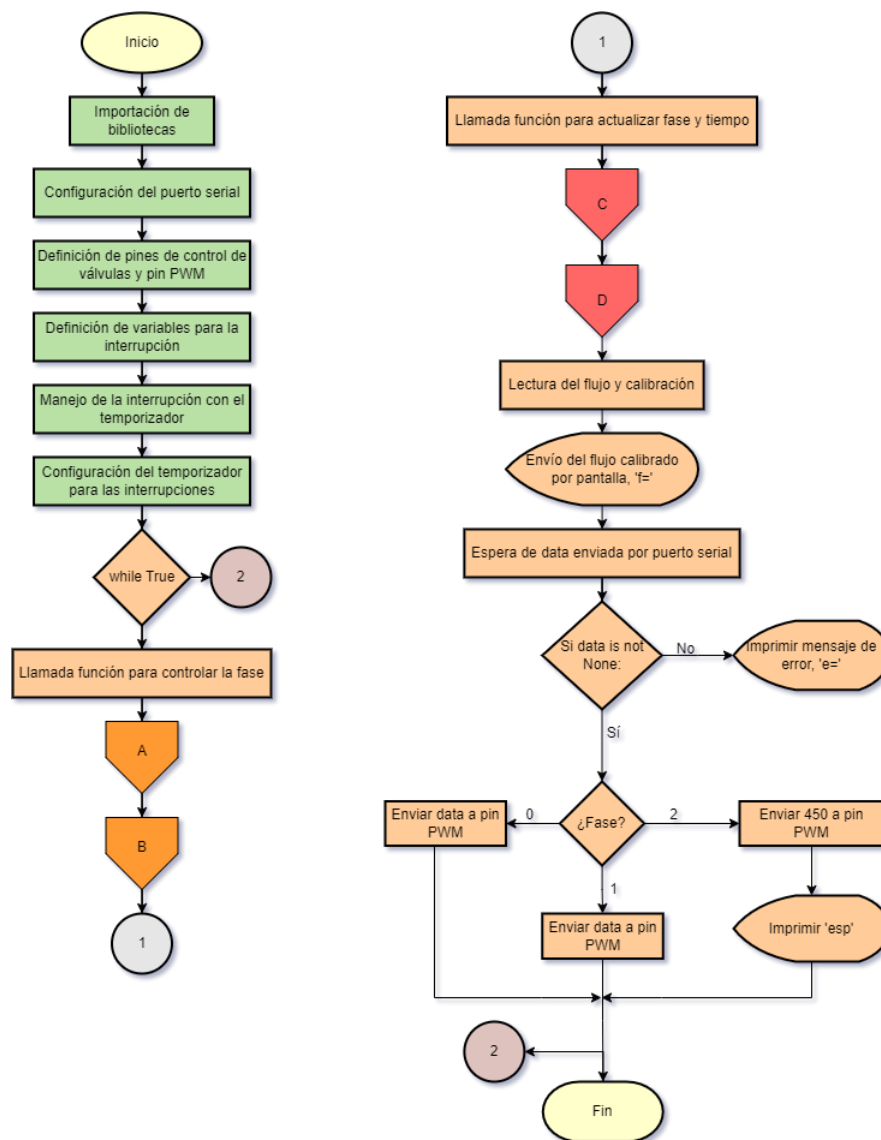
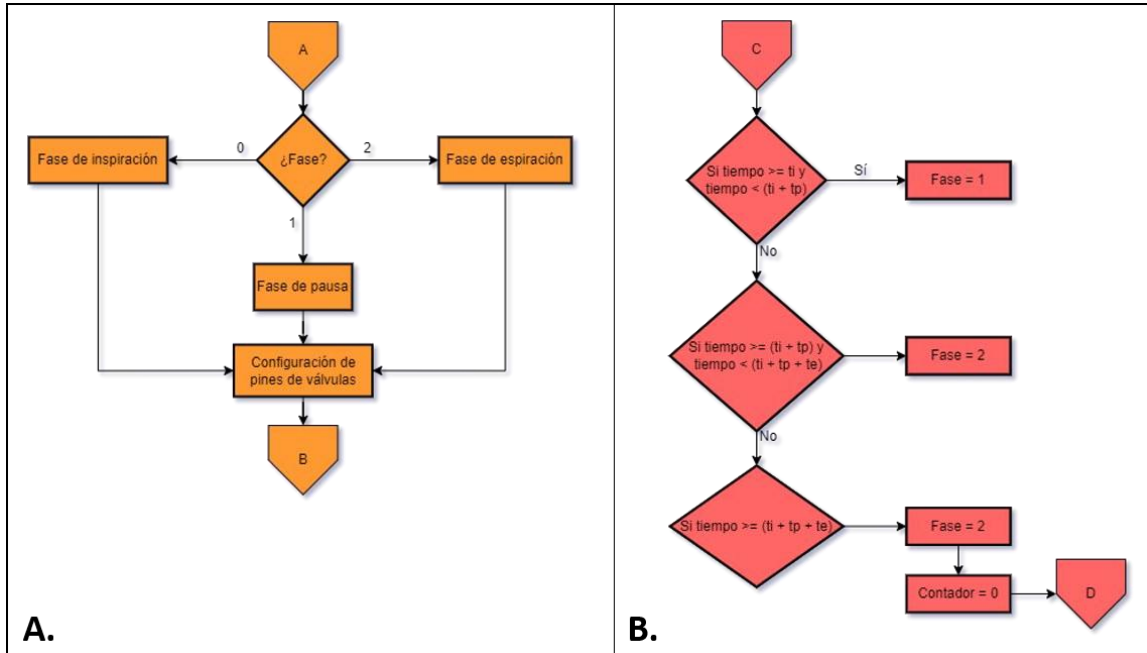


Figura 11. Funciones del código “boot.py”: A. Función para el control de las fases respiratorias. B. Función para actualizar la fase y el contador de la interrupción



### Etapa 5: Desarrollo del algoritmo de control PID

La implementación del algoritmo para el control PID se hizo con la librería de Python “simple\_pid”. Esta librería es intuitiva de usar y no requiere de dependencias externas. Para el correcto uso de esta librería se debe construir un objeto PID donde se definen las constantes  $K_p$ ,  $K_i$  y  $K_d$ , y el punto de ajuste (variable de referencia). Luego, se establecen:

- los límites de la salida, en este caso de 540 a 1023;
- el tiempo de muestreo, que en el código implementado es de 0.5 milisegundos (este tiempo indica la frecuencia en que se evalúa el PID);
- y el modo de uso, si el modo “Auto” está habilitado como es este caso, significa que se calculan nuevos valores cada vez que se llama el PID.

Después, dentro del bucle principal es donde se define la entrada (variable que se mide) y la salida del controlador (variable que se debe ajustar) y de este modo, cada iteración del bucle, el PID utiliza el error entre el punto de ajuste deseado y

el valor actual del sistema para generar una señal de retroalimentación, que luego se aplica al sistema controlado.

Para ilustrar la lógica de este algoritmo se presenta en la Figura 12, un diagrama de flujo, donde el flujo leído por el sensor actúa como entrada, el flujo meta o flujo que se quiere alcanzar punto de ajuste y el valor de PWM generado (dentro de los límites establecidos) como salida, regulando con este último la apertura de la válvula proporcional del ramal inspiratorio. A su vez, este programa se comunica a través de la conexión serial explicada en la etapa anterior y así, cuando se reciba un dato que inicie con 'esp' indica que entra en la fase espiratoria, pero si el dato recibido comienza con el indicador 'f=' significa que el sistema está en la fase inspiratoria y se debe extraer la parte numérica del dato recibido que es equivalente al flujo medido por el sensor. Por otra parte, si el dato captado empieza con 'e=', quiere decir que ocurrió un error en la decodificación del dato.

Figura 12. Diagrama de flujo del código principal del control PID en Python



Cabe resaltar que para que esta librería funcione correctamente, el control se debe inicializar justo al recibir los valores de flujo (entrada), es decir, una vez se obtiene la lectura del sensor por medio de la comunicación serial se le debe hacer un *reset* la librería. Esto es debido a que naturalmente el controlador se inicializa

en el momento en que se pone en marcha el programa, y como se utiliza la derivada del tiempo para los cálculos pertinentes, acumulaba un valor diferente según el tiempo transcurrido entre el inicio del programa y el momento de activación de la comunicación con el ESP32.

Una vez establecido lo dicho anteriormente, se procedió al ajuste del controlador con flujo continuo y luego con el programa con los tiempos del ciclo respiratorio. Para ello, se empleó el método de sintonización Ziegler-Nichols y a partir de los valores arrojados se iban realizando pruebas y ajustes pequeños hasta obtener las magnitudes de las constantes PID que fueron funcionales para las pruebas, siendo así estos:  $K_p = 5.7$ ,  $K_i = 87.3$  y  $K_d = 0.05$ . La sintonización de estos parámetros determina la velocidad y estabilidad del control, así como su capacidad para minimizar oscilaciones.

#### **Etapa 6: Desarrollo del algoritmo de control por lógica difusa**

El primer paso para el desarrollo del control difuso fue el análisis y estudio del sistema para la creación de posibles universos de discurso, funciones de membresías, variables lingüísticas y reglas de control. Por consiguiente, el controlador quedó estructurado con dos entradas, una salida y 12 reglas (Cuadro 2).

La primera entrada del sistema es el error relativo del flujo, el cual se define como un valor numérico en el rango de 0 a 100. Este error se calcula comparando el flujo medido por el sensor inspiratorio con el flujo meta que el controlador busca mantener. El método de cálculo de este error se detalla en la Ecuación 10. Para esta entrada se diseñaron cuatro funciones de membresía trapezoidales. Estas funciones se definen en un universo de discurso que va de 0 a 100, con una resolución de 0.1. La representación gráfica de estas funciones se puede observar en la Gráfica 3.

$$\text{Error Relativo} = \frac{\text{Error Absoluto}}{\text{Valor Nominal}} \times 100\% = \frac{\text{Flujo Meta} - \text{Flujo Medido}}{\text{Flujo Meta}} \times 100\% \quad (10)$$

Gráfica 3. Funciones de membresía de la entrada 1.

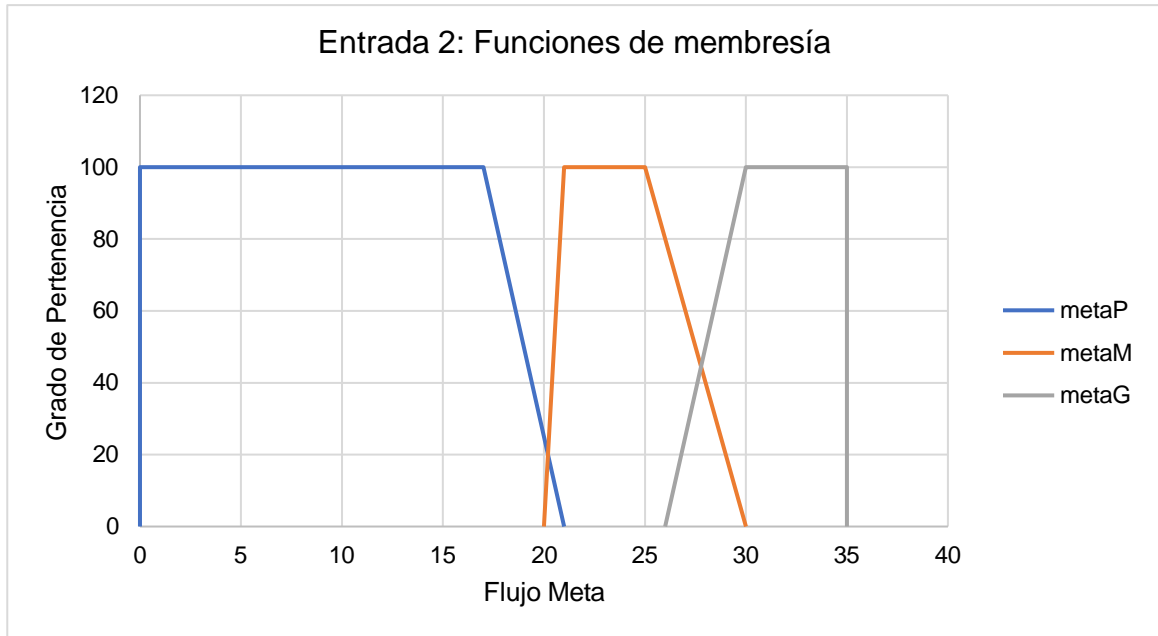


Donde:

- ESP: error súper pequeño (entre 0% y 8%)
- ERP: error relativamente pequeño (entre 3% y 30%)
- ERM: error relativamente mediano (entre 15% y 50%)
- ERG: error relativamente grande (entre 40% y 100%)

En cuanto a la segunda entrada, el flujo meta, es importante que el sistema opere en su capacidad para ajustarse a un rango de flujos que varía desde 0 L/min hasta 35 L/min. Para esta entrada se han definido tres funciones de membresía trapezoidales. Estas funciones están diseñadas para representar flujos de magnitudes pequeñas, medianas y grandes. El universo de discurso para estas funciones se establece entre 0 y 35, con una resolución de 0.1 (Gráfica 4).

Gráfica 4. Funciones de membresía de la entrada 2

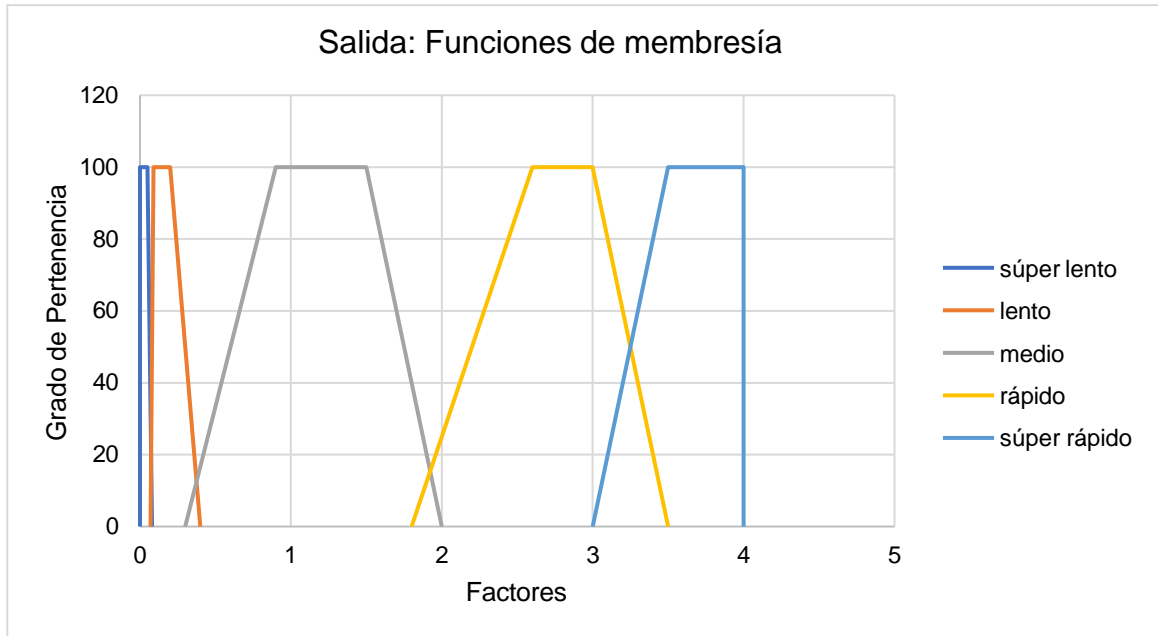


Donde:

- metaP: meta pequeña (entre 0 L/min y 21 L/min)
- metaM: meta mediana (entre 20 L/min y 30 L/min)
- metaG: meta grande (entre 26 L/min y 35 L/min)

En lo que respecta a las funciones consecuentes o de salida, estas se componen de un rango de valores que actúan como factores ajustables, los cuales se suman o restan a un ciclo de trabajo del PWM ya establecido. Este procedimiento se emplea para determinar el ciclo de trabajo para el control de la válvula, partiendo de un valor inicial de ciclo de trabajo de PWM. Por lo cual, se crearon cinco funciones de membresía, todas de forma trapezoidal, dentro de un universo de discurso entre 0 y 4, con una resolución de 0.01. Estas funciones se ilustran en la Gráfica 5.

Gráfica 5. Funciones de membresía de salida.



Donde:

- súper lento: factor súper pequeño (entre 0 y 0.08)
- lento: factor pequeño (entre 0.07 y 0.4)
- medio: factor medio (entre 0.3 y 2)
- rápido: factor alto (entre 1.8 y 3.5)
- súper rápido: factor súper alto (entre 3 y 4)

Después de definido el control, se procedió con el proceso de ajuste y entrenamiento del sistema, la cual fue una labor que requirió tiempo.

Cuadro 3. Funciones de membresía y reglas del control difuso

Antecedentes	metaP	metaM	metaG
<b>ESP</b>	súper lento	súper lento	súper lento
<b>ERP</b>	lento	lento	lento
<b>ERM</b>	lento	lento	medio
<b>ERG</b>	medio	rápido	súper rápido

Donde:

- Regla 1: Si la meta es pequeña y el error relativo súper pequeño, entonces, la salida será un factor súper pequeño.
- Regla 2: Si la meta es pequeña y el error relativo pequeño, entonces, la salida será un factor pequeño.
- Regla 3: Si la meta es pequeña y el error relativo mediano, entonces, la salida será un factor pequeño.
- Regla 4: Si la meta es pequeña y el error relativo grande, entonces, la salida será un factor medio.
- Regla 5: Si la meta es mediana y el error relativo súper pequeño, entonces, la salida será un factor súper pequeño.
- Regla 6: Si la meta es mediana y el error relativo pequeño, entonces, la salida será un factor pequeño.
- Regla 7: Si la meta es mediana y el error relativo mediano, entonces, la salida será un factor pequeño.
- Regla 8: Si la meta es mediana y el error relativo grande, entonces, la salida será un factor alto.
- Regla 9: Si la meta es grande y el error relativo súper pequeño, entonces, la salida será un factor súper pequeño.
- Regla 10: Si la meta es grande y el error relativo pequeño, entonces, la salida será un factor pequeño.
- Regla 11: Si la meta es grande y el error relativo mediano, entonces, la salida será un factor medio.
- Regla 12: Si la meta es grande y el error relativo grande, entonces, la salida será un factor súper alto.

El control difuso se hizo con la librería "skfuzzy" de Python. Esta implementación se realizó con la ayuda una "Lookup Table" o tabla de búsqueda (LUT). Una LUT, en lugar de realizar cálculos en tiempo real, almacena los valores de salida del controlador para diferentes combinaciones de entradas y busca estos valores cuando se necesita controlar el sistema. Esta estrategia permitió eludir la

necesidad de realizar extensos cálculos matemáticos en tiempo real, abordando así una limitación que presentaba el microcontrolador, la velocidad de ejecución notablemente lenta, pues esto limitaba la capacidad de ajuste preciso, ya que el sistema no podía corregir rápidamente las desviaciones iniciales, lo que resultaba en picos perceptibles al inicio de la inspiración, evidenciando un funcionamiento deficiente y una regulación inadecuada del flujo.

Es importante destacar que la librería emplea el método de inferencia de Mamdani. Para el proceso de desfuzzificación, se optó por el método del centroide, el cual es ampliamente utilizado debido a su capacidad para producir resultados precisos y equilibrados a partir de conjuntos difusos.

Como resultado, la tabla de búsqueda quedó estructurada en forma de matriz debido a sus dos entradas. Por este motivo, se presentó la dificultad que debido a la limitada capacidad de memoria del ESP32, no permitía almacenar la matriz, pues resultaba demasiado grande. En consecuencia, se desechó la idea de implementar la lógica difusa directamente en el ESP32 y se optó por un enfoque más eficiente. Dicho enfoque fue el establecimiento de la comunicación serial explicada en la etapa 4, de la misma manera que se hacía con el control PID; y así la lógica difusa se ejecutó desde una computadora, por lo que no se necesitaba cargar la LUT al microcontrolador, sino que se quedaba almacenado en la PC y solo se importa la tabla generada en el programa principal.

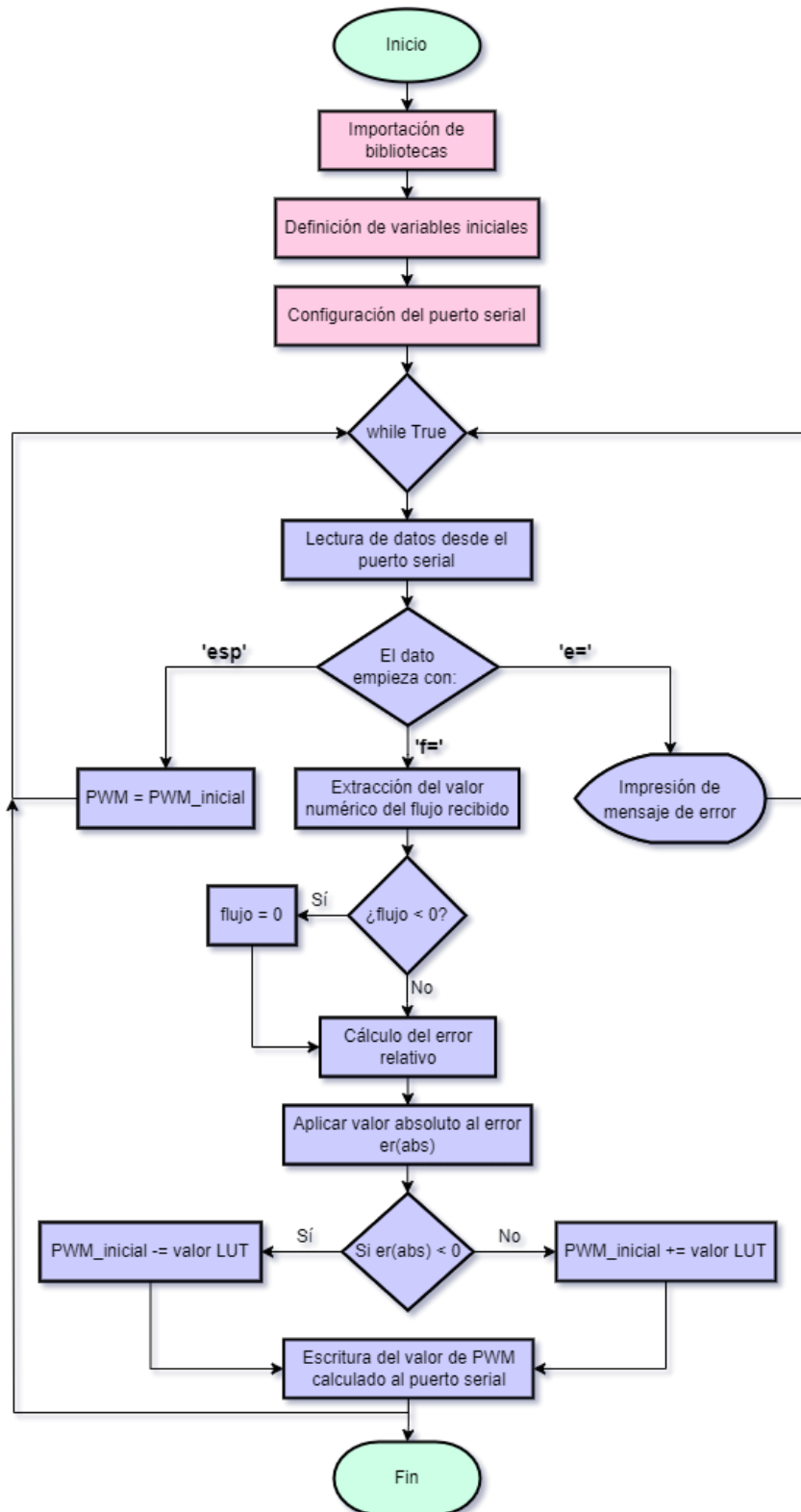
De esta manera, se tienen tres archivos fundamentales para el funcionamiento del control difuso: "fuzzy\_generador\_matriz.py", donde se encuentran todas las funciones de membresía y reglas del controlador para crear las tablas de búsqueda; "fuzzy\_comunicacion.py" o programa principal, donde se reciben las lecturas del sensor de flujo, contiene la lógica (y cálculos) pertinente para la búsqueda en la LUT el factor a sumar y envía al ESP32 el valor de PWM necesario para controlar la válvula; y el archivo "boot.py", responsable de recibir y enviar datos al ESP32 y donde se encuentra toda la lógica de los tiempos respiratorios.

Este último es el único programa que se sube al microcontrolador y se ejecuta a una velocidad de 240 MHz.

Cabe resaltar, al ser la velocidad de operación de la comunicación serial 115200 baudios y el procesador de la PC utilizada un Intel Core i7 de 10<sup>a</sup> generación con una velocidad de reloj base de alrededor de 2.9 GHz, se supera mejor y notablemente la limitación de tiempo antes presentada.

Para ilustrar la lógica del algoritmo difuso desarrollado, se presenta un diagrama de flujo en la Figura 13. Esta estrategia de trabajo demostró ser plenamente funcional y efectiva, lo que permitió avanzar hacia el proceso de ajuste del control y posteriormente las pruebas.

Figura 13. Diagrama de flujo del código principal del control difuso en Python



## **Etapas 7: Pruebas y recolección de datos**

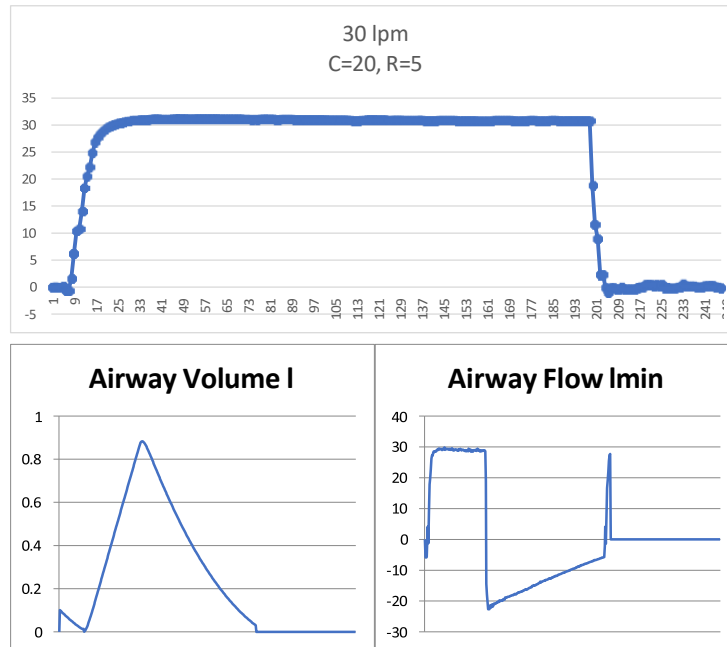
Para el análisis, se optó por un muestreo por conveniencia, evaluando con tres valores diferentes de flujo meta, que corresponden a los volúmenes corrientes de 500 mL, 700 mL y 900 mL.

Cada flujo meta fue evaluado en 20 ocasiones en intervalos de cada 3 minutos, con el controlador (ya sea por PID o por Lógica Difusa) operando continuamente para la toma de muestras. Cada prueba se extendió aproximadamente durante una hora y sus resultados fueron almacenados como archivos CSV, que eran generados automáticamente en el código con la ayuda de la librería de Python "csv". Además, se almacenaron en archivos Excel las lecturas del analizador VT650 de cada prueba para su posterior comparación y análisis.

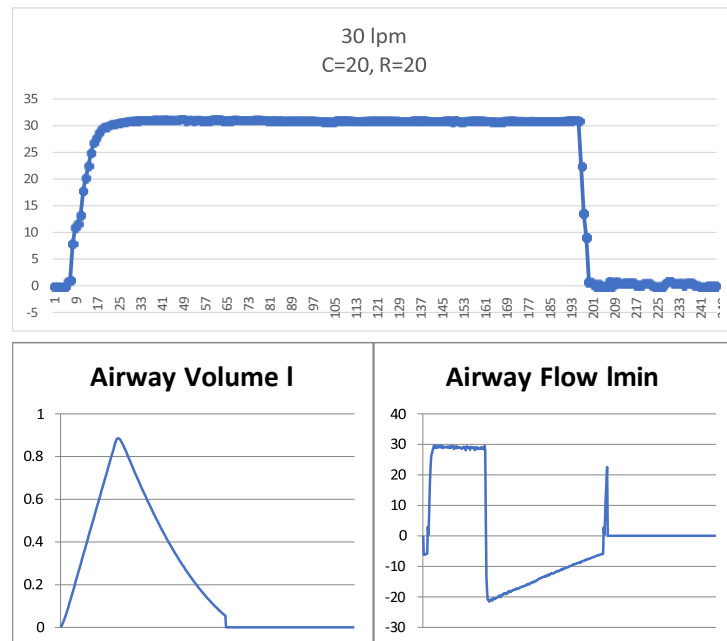
Las pruebas se llevaron a cabo en ciclos respiratorios con una frecuencia de 10 respiraciones por minuto y una relación inspiración-espирación (I:E) de 1:2, lo que establece tiempos respiratorios de 1.8 segundos para la inspiración, 0.2 segundos para la pausa y 4 segundos para la espiración, considerando que la pausa debe ser el 10% del tiempo de inspiración.

Para estas pruebas se utilizó el pulmón de precisión ACCU LUNG de la marca Fluke con una resistencia de 20 cmH<sub>2</sub>O/(L/s) y una compliancia de 20 mL/cmH<sub>2</sub>O. Este pulmón fue seleccionado luego de realizarle pruebas a un flujo de aire alto con varias combinaciones de resistencia y compliancia (Gráficas 6, 7, 8, 9), dando como resultado que con dicho pulmón el flujo no caía al final de la inspiración, como ocurría anteriormente con los otros pulmones de prueba utilizados.

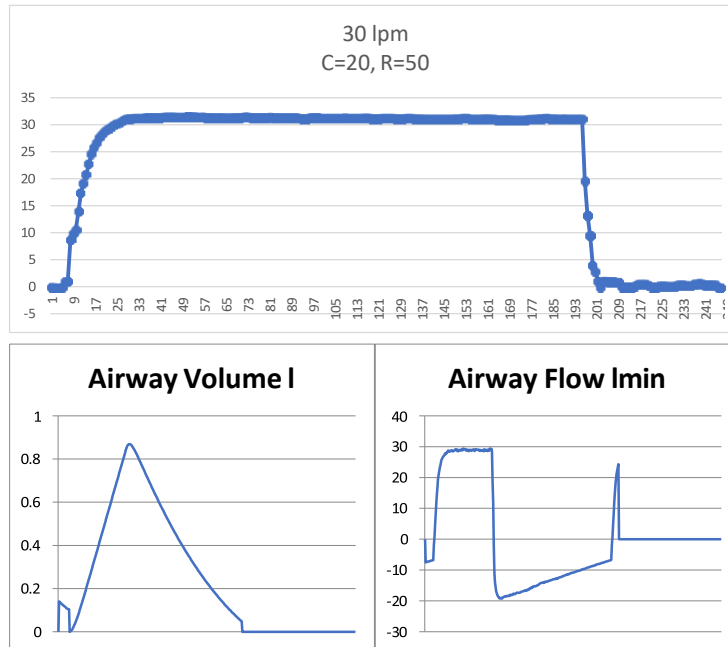
Gráfica 6. Gráficas de flujo y volumen, ACCU LUNG en configuración C = 20 mL/cmH<sub>2</sub>O y R = 5 cmH<sub>2</sub>O/(L/s)



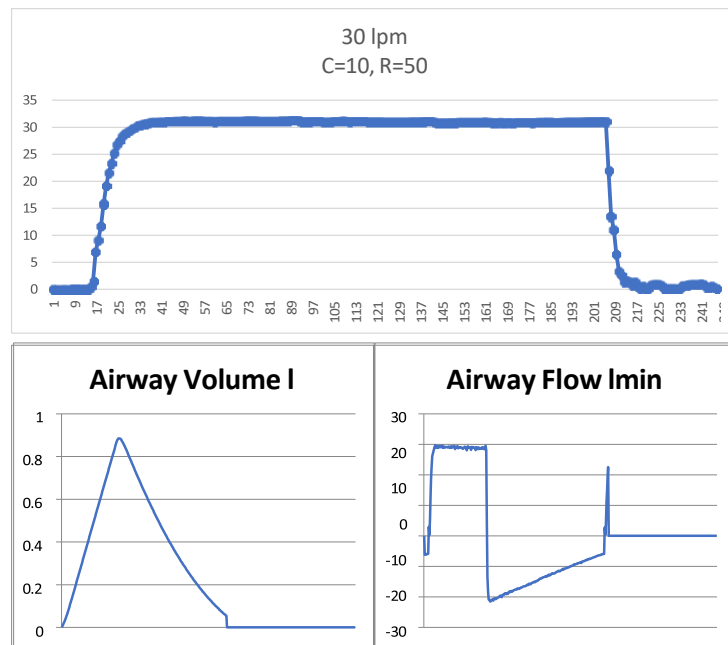
Gráfica 7. Gráficas de flujo y volumen, ACCU LUNG en configuración C = 20 mL/cmH<sub>2</sub>O y R = 20 cmH<sub>2</sub>O/(L/s)



Gráfica 8. Gráficas de flujo y volumen, ACCU LUNG en configuración C = 20 mL/cmH<sub>2</sub>O y R = 50 cmH<sub>2</sub>O/(L/s)



Gráfica 9. Gráficas de flujo y volumen, ACCU LUNG en configuración C = 10 mL/cmH<sub>2</sub>O y R = 50 cmH<sub>2</sub>O/(L/s)



## **Etapa 8: Análisis de resultados y conclusiones**

Será desarrollada en el próximo capítulo de esta investigación, y describe los resultados obtenidos y principales hallazgos.

Para el análisis estadístico, se emplea el método Bland-Altman, el cual se utiliza para evaluar la conformidad entre dos variables cuantitativas mediante la construcción de límites de concordancia. Estos límites estadísticos se calculan utilizando la media y la desviación típica ( $s$ ) de las diferencias entre las dos mediciones. Siendo así un enfoque alternativo a los análisis con coeficientes de correlación, pues está basado en técnicas gráficas y cálculos sencillos (Martin Bland & Altman, 1986) (Giavarina, 2015).

Además, se utiliza la prueba de Fisher-Snedecor para evaluar la repetibilidad de los datos obtenidos. Esta prueba estadística es útil para determinar si las variaciones observadas en los datos se deben a la variabilidad del proceso o a factores aleatorios.

El análisis incluye también el cálculo de intervalos de confianza para evaluar la fiabilidad y precisión de los sistemas de control propuestos.

Asimismo, se mide el tiempo de establecimiento de los controles, que es el tiempo que tarda el sistema en alcanzar y permanecer dentro de un rango específico de su valor final tras una perturbación. El tiempo de establecimiento es un indicador crucial del rendimiento del sistema de control, ya que refleja la rapidez con la que el sistema puede responder a cambios y estabilizarse.

Por otra parte, el análisis del criterio de Jury y el análisis del cumplimiento del criterio de Nyquist son herramientas complementarias que proporcionan diferentes perspectivas sobre la estabilidad y el comportamiento dinámico de un sistema. Esta estabilidad en el primer análisis se cumple de acuerdo al criterio de

Jury, el cual es una técnica fundamental para determinar si todas las raíces de un polinomio característico están dentro del círculo unitario en el plano complejo, lo cual es necesario para garantizar la estabilidad de un sistema discreto. Este criterio se basa en una serie de pruebas que involucran los coeficientes del polinomio y determinantes específicos (Fadali & Visioli, 2020).

El análisis de estabilidad mediante el criterio de Nyquist, consistente en el número de veces que la función de transferencia encierra el punto  $-1+0j$  en el plano complejo. Para un sistema estable, el gráfico de Nyquist debe evitar encerrar el punto  $-1+0j$ . También se observa que cuando el margen de ganancia (MDG) y el margen de fase (MDF) son positivos indican estabilidad (Fadali & Visioli, 2020; Roca Cusidó, 2023).

Finalmente, se evalúan distintos aspectos de los controladores para analizar su correspondencia con la Norma ISO 80601-2-12:2021.

# **CAPÍTULO IV**

## CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE RESULTADOS

### 4.1. Evaluación de la conformidad

La evaluación de la conformidad se llevó a cabo utilizando el banco de prueba electroneumático, comparando sus mediciones con el del reconocido analizador de flujo Fluke VT650, cuando se aplicó el control PID y el basado en lógica difusa. En ambos casos, se realizó un análisis Bland-Altman, registrándose diferencias medias de -0.122 L/min para el PID y -0.193 L/min para el controlador de lógica difusa (Tabla 2).

Tabla 2. Resultado del análisis Bland-Altman

Control	PID				Lógica difusa			
Parámetro	Valor	S.E.	Inferior	Superior	Valor	S.E.	Inferior	Superior
Diferencia media	-0.122	0.059	-0.238	-0.005	-0.193	0.055	-0.302	-0.084
Límite inferior	-1.269	0.100	-1.468	-1.070	-1.263	0.094	-1.449	-1.076
Límite superior	1.025	0.100	0.826	1.225	0.876	0.049	0.690	1.063

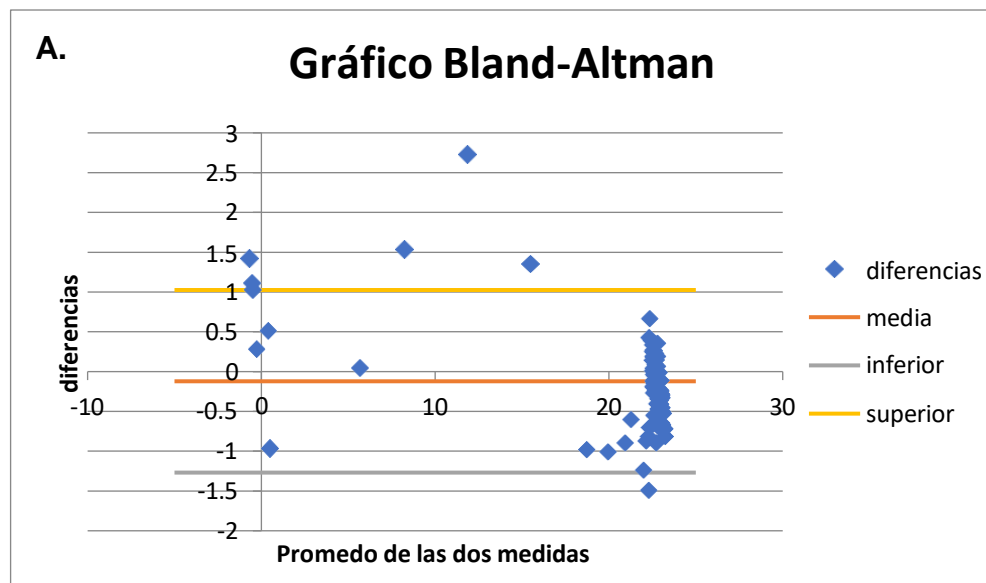
Por otra parte, en el mismo análisis, el error estándar de la media (S.E.) observado fue de 0.059 para el controlador PID y de 0.055 para el controlador de lógica difusa (Tabla 2). Así mismo, los límites mostraron un rango de variabilidad en las mediciones para ambos controladores: de -1.2688 a 1.0255 L/min para el PID, y de -1.2627 a 0.8765 L/min para el controlador de lógica difusa (Tabla 2).

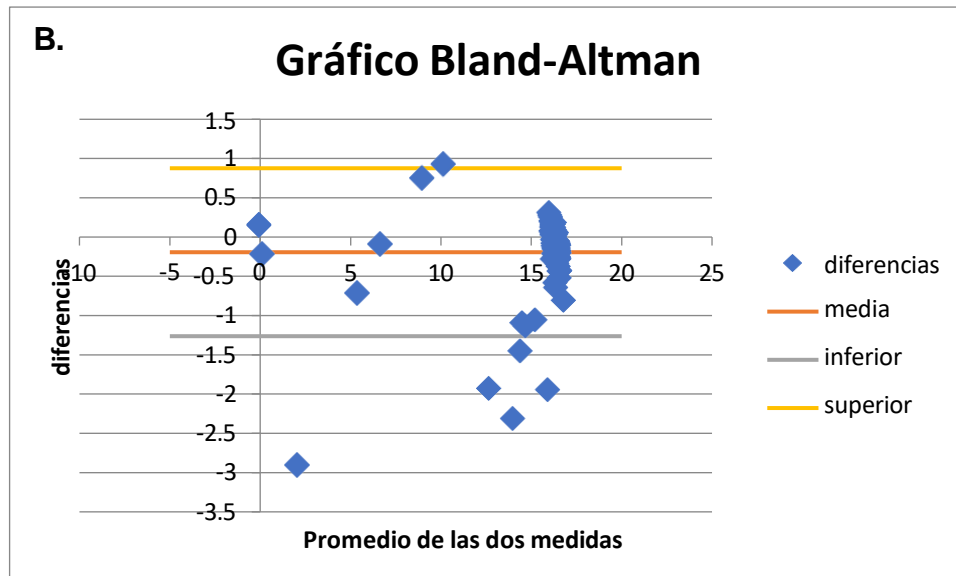
Las diferencias medias obtenidas en ambos controles contra el analizador/validador utilizado (VT650), se pueden considerar no significativas, cuando se comparan las precisiones declaradas de equipos comerciales conocidos, como los indicados en el Cuadro 1 del capítulo 1 de esta investigación.

Por tal razón, se observan bastante precisas las lecturas experimentales alcanzadas, sugiriendo una robustez en la capacidad del sistema de control para replicar las mediciones bajo condiciones controladas.

Adicionalmente, la gráfica Bland-Altman (Gráfica 10) fue utilizada para visualizar estas diferencias contra la media de las mediciones del control y del analizador/validador. Al observar la distribución de los puntos azules (diferencias), no parece haber un patrón claro que indique un sesgo proporcional; es decir, no hay una tendencia visible en la que las diferencias aumenten o disminuyan sistemáticamente a medida que las medias aumentan. Se considera que las diferencias no forman una trayectoria clara hacia arriba o hacia abajo que sugiriera que la discrepancia entre los sistemas de control y el analizador cambia en función del nivel de flujo medido.

Gráfica 10. Análisis Bland-Altman A. Control PID B. Control lógica difusa





El análisis de Bland-Altman se llevó a cabo individualmente para cada prueba de volumen realizada con los dos tipos de controladores. Los hallazgos obtenidos de dichas pruebas demostraron una similitud notable y mantuvieron la coherencia con los patrones observados en los resultados anteriores.

En resumen, considerando que ambos controles están dentro los límites de precisión de equipos comerciales reconocidos, el control de lógica difusa mostró mejor desviación estándar de las diferencias y mejores límites de las diferencias. Estos son indicadores de que el controlador de lógica difusa es más confiable en la reproducción de resultados de flujo consistentes y predecibles, lo cual es fundamental en la gestión de pacientes críticos donde la estabilidad del ventilador es primordial.

Además, en la inspección visual de los gráficos Bland-Altman (Gráfica 10), la mayoría de las diferencias del control de lógica difusa se concentran más estrechamente alrededor de la línea de media y dentro de los límites de concordancia. Esta agrupación indica que la Lógica Difusa proporciona una mayor precisión y consistencia en las mediciones. Además, la línea de la media de diferencias se encuentra más cerca de cero, lo que sugiere una menor subestimación promedio del flujo comparado con el analizador de Fluke.

Es importante destacar que, en la gráfica del controlador de lógica difusa, las diferencias fuera de los límites son menos dispersas, lo que sugiere que los errores extremos son menos comunes y menos pronunciados que con el controlador PID.

#### 4.2. Repetibilidad

Para evaluar la repetibilidad, se aplicó la prueba estadística de Fisher-Snedecor, comenzando con el cálculo del tamaño de muestra necesario. Utilizamos la fórmula para una muestra finita, como se detalla en la Ecuación 11.

$$n = \frac{N \cdot Z_{\alpha}^2 \cdot p \cdot q}{e^2 \cdot (N - 1) + Z_{\alpha}^2 \cdot p \cdot q} \quad (11)$$

Donde:

- $n$  es el tamaño de muestra buscado
- $N$  representa el tamaño de la población
- $Z$  es el parámetro estadístico que depende del nivel de confianza
- $e$  es el error de estimación máximo aceptado
- $p$  es la probabilidad de que ocurra el evento estudiado (éxito)
- $q$  es la probabilidad de que no ocurra el evento estudiado ( $1 - p$ )

Para determinar el tamaño de muestra necesario para el banco de prueba electroneumático, se partió de una población total de 4000 registros. Se seleccionó un nivel de confianza del 95%, correspondiente a un valor  $Z$  de 1.96. El error máximo aceptable se fijó en un 5%, acorde con los estándares de precisión para mediciones de presión y volumen establecidos por la norma ISO 80601-2-12:2021, específicamente en los apartados 201.12.1.101, 201.12.1.102, y 201.12.1.103. Se asumió una probabilidad de éxito ( $p$ ) del 95% y un fracaso ( $q$ )

del 5%. Aplicando estos valores en la Ecuación 11, el tamaño de muestra calculado fue de 71.70, según se detalla en la Ecuación 12.

$$n = \frac{4000 \cdot 1.96^2 \cdot 95\% \cdot 5\%}{5\%^2 \cdot (4000 - 1) + 1.96^2 \cdot 95\% \cdot 5\%} = 71.70 \quad (12)$$

En el caso del analizador, utilizando los mismos parámetros, pero con una población de 2000 registros, el tamaño de muestra necesario se redujo a 70.40, como se muestra en la Ecuación 13.

$$n = \frac{2000 \cdot 1.96^2 \cdot 95\% \cdot 5\%}{5\%^2 \cdot (2000 - 1) + 1.96^2 \cdot 95\% \cdot 5\%} = 70.40 \quad (13)$$

Posteriormente, los datos seleccionados correspondían a aquellos en estado estable del controlador, los cuales se utilizaron para realizar la prueba de Fisher-Snedecor con un nivel de significancia de 0.05. Esta prueba se aplicó a cada controlador y a cada ensayo de volumen, cuyos resultados se presentan en las Tablas 3 y 4.

Tabla 3. Prueba de Fisher-Snedecor para controlador PID

Control	PID					
	500 mL		700 mL		900 mL	
Volumen Corriente	Banco de Prueba	Analizador	Banco de Prueba	Analizador	Banco de Prueba	Analizador
B.P / Analizador						
Varianza	0.003	0.002	0.003	0.004	0.004	0.004
Desviación Estándar	0.054	0.050	0.056	0.063	0.064	0.065
F	1.191		1.280		1.033	
P(F<=f)	0.233		0.152		0.446	
Valor crítico para F	1.487		1.485		1.485	

Tabla 4. Prueba de Fisher-Snedecor para controlador de Lógica Difusa

Control	Lógica Difusa					
	500 mL		700 mL		900 mL	
B.P / Analizador	Banco de Prueba	Analizador	Banco de Prueba	Analizador	Banco de Prueba	Analizador
Varianza	0.002	0.002	0.003	0.004	0.003	0.004
Desviación Estándar	0.050	0.048	0.052	0.063	0.056	0.059
F	1.093		1.469		1.113	
P(F<=f)	0.355		0.055		0.327	
Valor crítico para F	1.487		1.485		1.485	

Los resultados de la prueba F se basan en la contrastación de hipótesis de las varianzas:

- Hipótesis nula ( $H_0$ ): no existe una diferencia estadísticamente significativa entre las varianzas de los grupos que se comparan.
- Hipótesis alternativa ( $H_1$ ): existe una diferencia estadísticamente significativa entre las varianzas de los grupos que se comparan.

Para determinar qué hipótesis se aceptaba, se comparó el valor  $P$  con el nivel de significancia. Si el valor  $P$  es menor o igual al nivel de significancia, se rechaza la hipótesis nula. Si el valor  $P$  es mayor, no se rechaza la hipótesis nula.

Además, la decisión de rechazar la hipótesis nula también se basó en si el valor de  $F$  excedía el valor crítico  $F$  o si era menor que su inverso. Esta metodología asegura una validación estadística de las diferencias observadas entre los grupos.

En el análisis de las tablas 3 y 4, donde se presentan los resultados de las pruebas de Fisher-Snedecor, se observó una consistencia en los resultados que apoya firmemente la aceptación de la hipótesis nula. Según los criterios previamente establecidos, los valores de  $F$  calculados en cada prueba fueron comparados con los valores críticos correspondientes, así como con sus inversos, para evaluar la significancia estadística.

En la Tabla 3, relacionada con el controlador PID, los valores de  $F$  para los diferentes volúmenes de 500 mL, 700 mL y 900 mL fueron 1.191, 1.280 y 1.033 respectivamente. Estos valores se mantuvieron consistentemente por debajo del valor crítico de 1.487 y 1.485, indicando que no se pueden considerar diferencias estadísticamente significativas.

Por otro lado, en la Tabla 4, que evalúa el controlador de Lógica Difusa, los valores de  $F$  para los mismos volúmenes fueron de 1.093, 1.469 y 1.113. Aunque el valor de  $F$  para 700 mL se acerca al valor crítico, sigue siendo insuficiente para declarar una diferencia estadística significativa bajo el umbral establecido. Este resultado es particularmente interesante, ya que muestra una leve tendencia hacia la variabilidad en comparación con el controlador PID, pero aún dentro de límites que no justifican rechazar la hipótesis nula.

Además, los valores  $P$  asociados con cada uno de los valores de  $F$  son consistentemente mayores que el nivel de significancia de 0.05, lo que refuerza la decisión de aceptar la hipótesis nula. Esta consistencia en los resultados refleja la robustez de ambos controladores en mantener la homogeneidad de la entrega de volumen, independientemente de las condiciones de prueba y; sobre todo, tomando datos en diferentes momentos, eligiendo un periodo de prueba lo suficientemente largo para determinar el nivel de repetibilidad en ambos controles.

Los resultados sugieren que no hay diferencias estadísticamente significativas en los datos recolectados en ambos controladores con respecto al analizador de gases de referencia.

#### 4.3. Intervalo de confianza

Bajo los resultados obtenidos en las ecuaciones 12 y 13 para el tamaño de muestra, se efectuó los cálculos pertinentes para establecer los intervalos de confianza de los controladores Lógica Difusa y PID, correspondientes a cada

volumen objetivo. Se determinó y presentó los límites superior e inferior para un nivel de confianza del 95% en la Tabla 5, proporcionando una síntesis cuantitativa precisa de la fiabilidad de las mediciones.

Tabla 5. Intervalo de confianza de los controladores

Controlador	Volumen	B.P / Analizador	Media (L/min)	Nivel de confianza (95.0%)	Límite inferior (L/min)	Límite superior (L/min)
<b>Lógica Difusa</b>	500 mL	Banco de prueba	16.001	0.012	15.990	16.013
		Analizador	16.002	0.011	15.990	16.013
	700 mL	Banco de Prueba	22.411	0.012	22.399	22.424
		Analizador	22.468	0.015	22.454	22.483
	900 mL	Banco de prueba	29.053	0.012	29.041	29.065
		Analizador	28.993	0.013	28.981	29.006
<b>PID</b>	500 mL	Banco de prueba	16.515	0.013	16.502	16.528
		Analizador	16.484	0.012	16.472	16.496
	700 mL	Banco de prueba	22.495	0.013	22.482	22.508
		Analizador	22.510	0.015	22.495	22.525
	900 mL	Banco de prueba	28.987	0.015	28.972	29.001
		Analizador	28.972	0.015	28.957	28.988

En el caso del controlador de Lógica Difusa, se establecieron flujos meta de 16 L/min para 500 mL, 22.5 L/min para 700 mL y 29 L/min para 900 mL. Al comparar estos valores con las medias obtenidas se observa que, para 500 mL y 900 mL, las medias están muy cercanas a los flujos meta, con una leve subestimación en ambos casos (16.001 y 28.993 L/min respectivamente frente a los flujos meta de 16 y 29 L/min). Para el volumen de 700 mL, la media está ligeramente por debajo del flujo meta con 22.468 L/min. Estas diferencias mínimas indican una alta precisión del controlador de lógica difusa para alcanzar el flujo meta. Además, los intervalos de confianza estrechos reflejan una consistencia notable en las mediciones y sugieren que la mayoría de las veces, el controlador de lógica difusa estará dentro de un pequeño margen del flujo deseado.

Por otro lado, el controlador PID tiene flujos meta de 16.5 L/min para 500 mL, 22.5 L/min para 700 mL y 29 L/min para 900 mL. Las medias obtenidas para los volúmenes de 500 mL y 700 mL (16.515 y 22.510 L/min respectivamente) están muy cerca de los flujos meta, indicando un desempeño adecuado del controlador. Sin embargo, para el volumen de 900 mL, la media de 28.972 L/min es ligeramente inferior al flujo meta de 29 L/min. Los intervalos de confianza estrechos nuevamente señalan una gran precisión y confiabilidad en las mediciones realizadas con el controlador PID.

Al comparar los resultados de ambos controladores con los flujos meta establecidos, se percibe que tanto la Lógica Difusa como el PID presentan una alta capacidad para alcanzar los flujos meta con mínimas desviaciones. En términos de precisión, ambos controladores parecen ser comparables, como se evidencia en los intervalos de confianza. Sin embargo, las diferencias sutiles en las medias podrían influir en la selección del controlador en aplicaciones específicas donde el flujo exacto es crítico.

#### 4.4. Tiempo de establecimiento

El controlador PID demostró un desempeño excepcional en términos de tiempo de establecimiento a lo largo de los diferentes volúmenes meta. Comenzando con un tiempo promedio de 0.43 segundos para 500 mL (Tabla 6), este controlador logra una respuesta rápida incluso en el menor volumen, lo que es crucial para situaciones clínicas que demandan ajustes precisos en tiempo real. A medida que el volumen aumenta a 700 mL y 900 mL, los tiempos de establecimiento disminuyen a 0.35 segundos y 0.32 segundos, respectivamente (Tabla 6). Esta mejora con volúmenes mayores podría indicar que el PID es particularmente efectivo en manejar aumentos rápidos en la demanda de flujo, posiblemente debido a una mejor adaptación del control algorítmico a dinámicas más complejas de flujo.

Tabla 6. Tiempos de estabilidad del control PID

Tiempos de Estabilidad (s)																					
Error de 2%																					
Pruebas																					
Volumen	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	Promedio
500 ml	0.40	0.40	0.40	0.45	0.44	0.40	0.48	0.42	0.40	0.43	0.32	0.47	0.45	0.42	0.45	0.43	0.40	0.45	0.47	0.44	<b>0.43</b>
700 ml	0.37	0.39	0.36	0.35	0.37	0.32	0.36	0.37	0.34	0.36	0.35	0.34	0.38	0.33	0.40	0.28	0.37	0.33	0.35	0.37	<b>0.35</b>
900 ml	0.30	0.27	0.33	0.28	0.37	0.33	0.32	0.25	0.32	0.29	0.35	0.32	0.35	0.28	0.30	0.30	0.36	0.33	0.35	0.35	<b>0.32</b>

En contraste, el controlador de lógica difusa muestra un patrón de respuesta más lento en los tiempos de establecimiento, particularmente notable en el volumen más bajo de 500 mL, donde alcanza un tiempo de 0.77 segundos (Tabla 7). Este tiempo más prolongado puede ser un indicativo de la complejidad inherente al procesamiento y ajuste basado en lógica difusa, que puede no ser tan eficiente como el PID en responder rápidamente a cambios menores en la demanda de flujo. Sin embargo, se observa una mejora significativa cuando el volumen se incrementa a 700 mL y 900 mL, con tiempos de establecimiento que se reducen a 0.43 segundos y 0.58 segundos, respectivamente (Tabla 7).

Tabla 7. Tiempos de estabilidad del control de Lógica Difusa.

Tiempos de Estabilidad (s)																					
Error de 2%																					
Pruebas																					
Volumen	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	Promedio
500 ml	0.52	0.31	0.63	0.65	0.65	0.67	0.73	0.34	0.72	0.77	0.77	0.87	0.92	0.93	0.92	1.03	0.97	1.03	0.90	1.03	<b>0.77</b>
700 ml	0.27	0.27	0.37	0.38	0.38	0.42	0.65	0.47	0.47	0.47	0.44	0.50	0.51	0.47	0.45	0.45	0.49	0.43	0.42	0.42	<b>0.43</b>
900 ml	0.52	0.59	0.52	0.61	0.55	0.72	0.52	0.55	0.59	0.55	0.57	0.63	0.56	0.61	0.59	0.52	0.54	0.55	0.63	0.61	<b>0.58</b>

Los datos muestran diferencias notables entre el controlador PID y el de Lógica Difusa a lo largo de los diferentes volúmenes meta de 500 mL, 700 mL y 900 mL. Aunque el controlador PID demostró tiempos de respuesta generalmente más rápidos en todas las mediciones, es importante destacar ciertas ventajas del controlador de lógica difusa que podrían ser cruciales en aplicaciones específicas.

El controlador de lógica difusa, aunque presentó tiempos de establecimiento más largos en el volumen más bajo de 500 mL, mostró una notable mejora en su desempeño al incrementar el volumen. Esta capacidad de adaptarse mejor a volúmenes más altos es significativa. La mejora en los tiempos de establecimiento de 0.768 segundos en 500 mL a 0.5758 segundos en 900 mL destaca la eficiencia del controlador de Lógica Difusa en condiciones de mayor demanda.

Además, la lógica difusa, al basarse en un enfoque que permite una mayor flexibilidad en la toma de decisiones y ajustes, puede ofrecer ventajas en situaciones donde los cambios de flujo son impredecibles o altamente variables. Esta característica puede ser particularmente útil en escenarios clínicos complejos, donde las condiciones del paciente pueden cambiar rápidamente y requerir adaptaciones más dinámicas del ventilador.

#### 4.5. Estabilidad

Para la evaluación de la estabilidad se utilizó el análisis según el criterio de Jury y el análisis de Nyquist de la función de transferencia de cada control, las cuales se obtuvieron con el Toolbox System Identification del software Matlab.

La función de transferencia resultante para el control por Lógica Difusa es la correspondiente a la Ecuación 14.

$$G_{FUZZY}(z) = \frac{0.5055 - 0.4212z^{-1} + 0.01324z^{-2} + 0.02104z^{-3} + 0.05695z^{-4}}{1 - 0.2329z^{-1} + 0.1049z^{-2} - 0.1606z^{-3} + 0.1928z^{-4}} \quad (14)$$

Y en la Ecuación 15 se observa la función de transferencia obtenida para el control por PID.

$$G_{PID}(z) = \frac{0.0141 + 0.06238z^{-1} - 0.07216z^{-2} + 0.2293z^{-3} - 0.07586z^{-4}}{1 - 0.6273z^{-1} + 0.442z^{-2} - 0.3457z^{-3} + 0.1437z^{-4}} \quad (15)$$

Al evaluar la estabilidad de polinomios en el dominio  $z$ , es necesario que los exponentes del mismo sean positivos, por lo cual se multiplicó por  $z^4$  tanto el numerador como denominador de cada función de transferencia. Según la prueba de Jury, es necesario cumplir con los cinco criterios establecidos (Fadali & Visioli, 2020):

$$F(1) > 0 \quad (16.1)$$

$$(-1)^n F(-1) > 0 \quad (16.2)$$

$$|a_0| < a_n \quad (16.3)$$

$$|b_0| > |b_n - 1| \quad (16.4)$$

$$|c_0| > |c_n - 2| \quad (16.5)$$

Se llevaron a cabo los análisis correspondientes para cada control, cuyos resultados se presentan en la tabla 8.

Tabla 8. Cumplimiento de la prueba de Jury de acuerdo con sus criterios

Criterio	Resultado		Evaluación		Cumplimiento
	Lógica Difusa	PID	Lógica Difusa	PID	
$F(1) > 0$	$F(1)$ = 0.9042	$F(1)$ = 0.6127	0.9042 > 0	0.6127 > 0	Ambos cumplen
$(-1)^n F(-1) > 0$	$F(-1)$ = 1.6912	$F(-1)$ = 2.5587	1.6912 > 0	2.5587 > 0	Ambos cumplen
$ a_0  < a_n$	$ a_0 $ = 0.1928 $a_n = 1$	$ a_0 $ = 0.1437 $a_n = 1$	0.1928 < 1	0.1437 < 1	Ambos cumplen
$ b_0  >  b_{n-1} $	$b_0$ = -0.9628 $b_1$ = 0.2019 $b_2$ = -0.0846 $b_3$ = 0.1157	$b_0$ = -0.9793 $b_1$ = 0.5776 $b_2$ = -0.3784 $b_3$ = 0.2555	$ b_0 $ = 0.9628 > 0.1157 = $ b_3 $	$ b_0 $ = 0.9793 > 0.2555 = $ b_3 $	Ambos cumplen

$ c_0  >  c_{n-2} $	$c_0$ = 0.9136 $c_1$ = -0.1846 $c_2$ = -0.0580	$c_0$ = -0.8937 $c_1$ = -0.4689 $c_2$ = 0.2223	$ c_0 $ = 0.9136 > 0.0580 = $ c_2 $	$ c_0 $ = 0.9793 > 0.2223 = $ c_2 $	Ambos cumplen
---------------------	---	---	--	--	------------------

Los criterios 1 y 2 se calculan directamente a partir del polinomio  $F(z)$ . El criterio 1 (Ecuación 16.1) implica que al evaluar el polinomio en  $z = 1$ , el resultado debe ser positivo. Esto asegura que el polinomio no tiene raíces en  $z = 1$ . El criterio 2 (Ecuación 16.2) requiere que al evaluar el polinomio en  $z = -1$  y multiplicarlo por  $(-1)^n$ , el resultado también sea positivo. Este criterio garantiza que el polinomio no tiene raíces en  $z = -1$ .

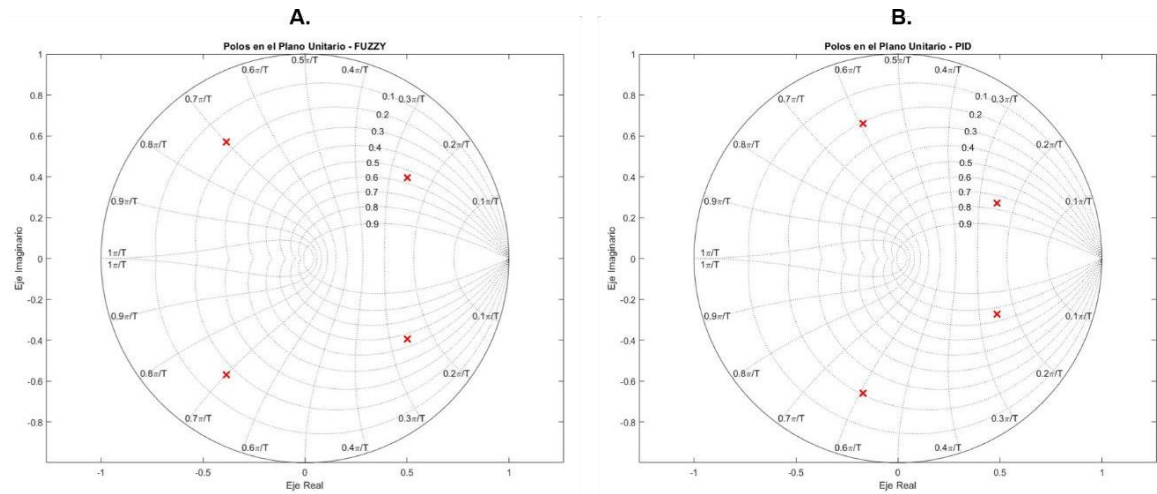
Para el criterio 3 (Ecuación 16.3), dado que  $a_n = 1$ , se requiere que el término constante del polinomio  $a_0$  sea menor que la unidad en magnitud. El término constante del polinomio es simplemente el producto de las raíces y debe ser menor que uno para que todas las raíces estén dentro del círculo unitario.

Los criterios 4 y 5 implican la evaluación de determinantes específicos relacionados con los coeficientes del polinomio. El criterio 4 (Ecuación 16.4) asegura que la magnitud del primer coeficiente modificado es mayor que la del penúltimo coeficiente. El Criterio 5 (Ecuación 16.5) evalúa otros coeficientes específicos derivados de la transformación del polinomio. Esto garantiza que la magnitud del primer coeficiente de otra transformación específica es mayor que la del antepenúltimo coeficiente.

Los resultados indican que tanto el control PID como el de lógica difusa, cumplen los cinco criterios establecidos por el análisis de Jury. Una vez satisfechas todas las condiciones de estabilidad, se concluye que las ecuaciones características dadas son estables. Además, al verificar gráficamente los polos del sistema (Gráfica 11), todos aparecen dentro del círculo unitario del plano Z. Esto confirma

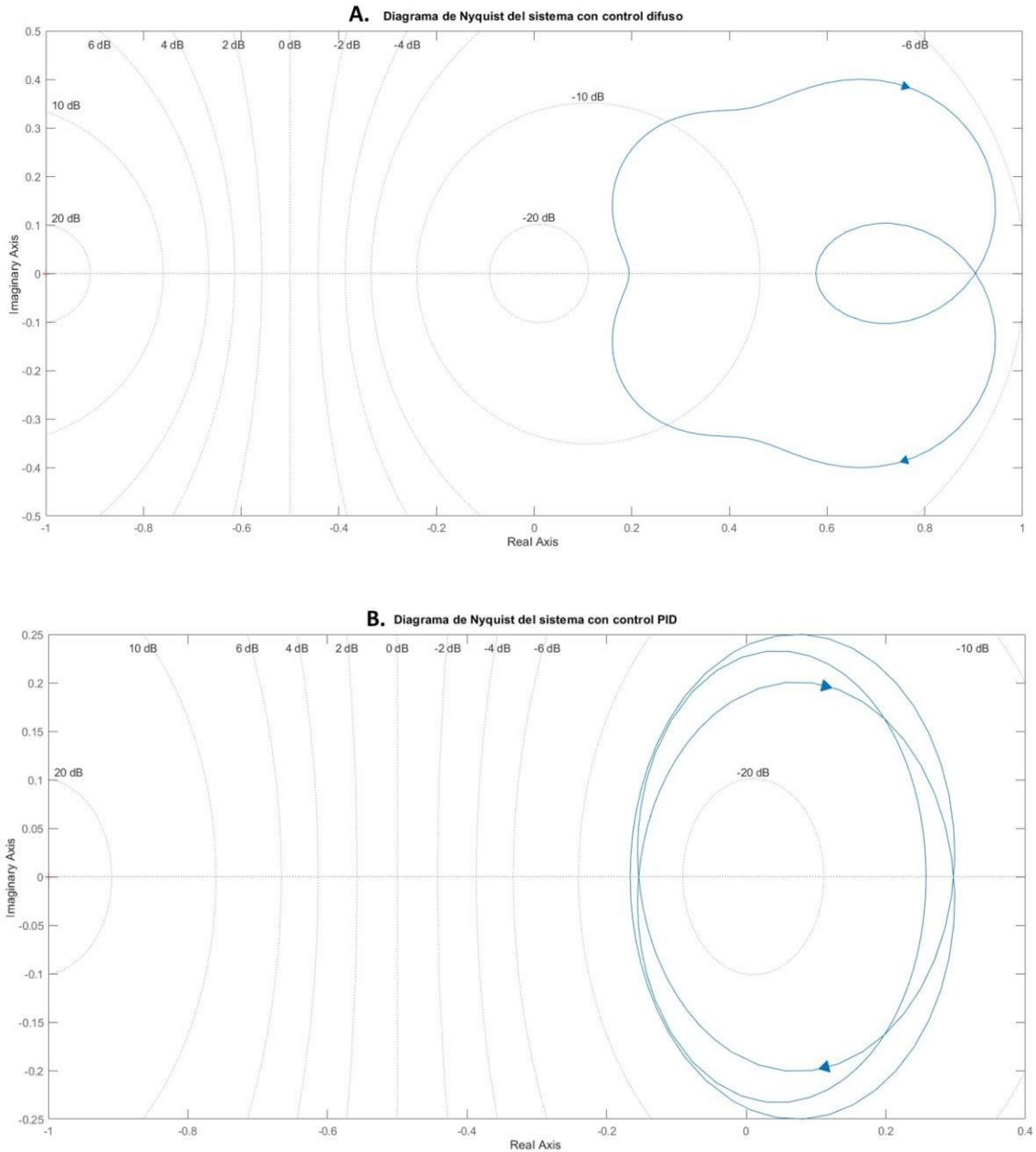
que se cumplen los criterios de estabilidad para los controladores de modo discreto del diseño presentado.

Gráfica 11. Diagrama de polos en el plano Z. A. Control difuso. B. Control PID.



En el análisis de Nyquist, se traza una gráfica de la relación entre la parte real e imaginaria de la respuesta en frecuencia del sistema en un gráfico de coordenadas polares. Esto se hace al evaluar la función de transferencia del sistema en el plano complejo a lo largo de una variedad de frecuencias (Gráfica 12).

Gráfica 12. Diagramas de Nyquist. A. Control Difuso. B. Control PID



La estabilidad de un sistema cerrado se puede determinar por la cantidad de veces que la curva encierra el punto  $-1$  en el eje real (punto crítico), en ambos controles no la curva no pasa por ese punto, lo que indica estabilidad en los sistemas. Sin embargo, la curva del control difuso (Gráfico 12.A) está más alejada del origen y por ende del punto  $(-1, 0j)$  en comparación a la curva del control PID (Gráfica

12.B), lo que indica una mejor estabilidad y un sistema más robusto frente a variaciones o perturbaciones.

Sumado a lo anterior, es de relevancia mencionar que cuando un diagrama de Nyquist da varias vueltas, suele indicar una respuesta en frecuencia que tiene picos o resonancias pronunciadas a ciertas frecuencias. Estos picos representan frecuencias donde el sistema es particularmente sensible. Como se observa en el gráfico, el control PID presenta múltiples vueltas esto puede suceder debido como las ganancias P, I, D interactúan con las dinámicas del sistema. No obstante, la curva del control difuso sugiere un comportamiento más suave y menos resonante a lo largo del rango de frecuencias, lo cual es beneficioso en términos de robustez general contra variaciones en las condiciones de operación y frente a perturbaciones externas.

En el análisis de Nyquist también se evalúa el margen de ganancia y margen de fase del sistema. El margen de ganancia del control difuso es  $\infty$  dB y el margen de fase es de  $\infty$  grados. Un margen de ganancia infinito indica que el sistema puede tolerar cualquier cantidad de ganancia antes de volverse inestable. Del mismo modo, un margen de fase infinito indica que el sistema puede tolerar cualquier cantidad de desfase antes de alcanzar la inestabilidad. Estos son resultados muy favorables en términos de estabilidad del sistema. En cuanto al control PID, este presenta un margen de fase de 15.58 dB y un margen de ganancia de  $\infty$  grados. El margen de ganancia al ser finito y positivo indica que el sistema puede tolerar cierta cantidad de ganancia antes de volverse inestable. Los resultados sugieren que, en este renglón, el control por Lógica Difusa supera al control PID.

#### 4.6. Correspondencia con la Norma ISO 80601-2-12:2021

Se llevó a cabo una evaluación detallada de los controladores estudiados en esta investigación para determinar su correspondencia con la Norma ISO 80601-2-12:2021. Los resultados de esta evaluación están resumidos en el Cuadro 4.

Cuadro 4. Análisis de correspondencia de los controladores con la Norma ISO 80601-2-12:2021.

<b>Aspectos de los controladores</b>	<b>Apartado de la Norma ISO 80601-2-12:2021</b>	<b>Correspondencia con la Norma</b>
Precisión de medición en el control de flujo	201.12.4.103 Medición de las condiciones de alarma de volumen espirado y volumen bajo	La norma establece criterios rigurosos para la precisión de los sistemas de medición del flujo en ventiladores, enfatizando la necesidad de mediciones consistentes y fiables para garantizar una terapia ventilatoria adecuada. En este análisis, directamente se evalúa y valida la precisión de los sistemas de control PID y Lógica Difusa en comparación con un estándar de la industria.
Evaluación del rendimiento bajo condiciones controladas	201.12 Exactitud de los controles e instrumentos y protección frente a elementos de salida peligrosos	Se requiere que los dispositivos demuestren fiabilidad y consistencia en su rendimiento a través de pruebas estandarizadas bajo condiciones simuladas, lo cual se abordó directamente en esta tesis al comparar el desempeño de dos sistemas de control diferentes en un entorno de experimentación.

Verificación de funcionalidad y confiabilidad	201.12 Exactitud de los controles e instrumentos y protección frente a elementos de salida peligrosos	La norma insiste en la verificación continua de la funcionalidad del dispositivo para asegurar que operen de manera segura y efectiva bajo todas las condiciones previstas. Este estudio contribuye a esta necesidad mediante el análisis estadístico de la confiabilidad de los controles.
Gestión de alarmas y señales de advertencia	208 Requisitos generales, ensayos y orientación para sistemas de alarma en equipo ME y sistemas ME	Específicamente, la norma cubre la necesidad de sistemas de alarma robustos que adviertan de fallas o condiciones peligrosas, asegurando que el personal clínico pueda responder adecuadamente. Esta investigación podría explorar cómo los diferentes modos de control manejan los fallos o variaciones significativas, por medio de su sistema de censado, lo que es fundamental para la seguridad del paciente.

El cuadro proporciona un análisis completo y detallado de cómo los elementos esenciales de esta investigación se alinean con los estándares y requisitos detallados por la Norma ISO 80601-2-12:2021. Esta comparación subraya la relevancia y aplicabilidad de los hallazgos obtenidos, demostrando cómo estos contribuyen a cumplir con las normativas vigentes para dispositivos médicos, específicamente en el ámbito de los ventiladores.

## CONCLUSIONES

En el presente estudio, se ha llevado a cabo una exhaustiva evaluación de dos sistemas de control, PID y Lógica Difusa, aplicados a un sistema electroneumático de ventilador pulmonar mecánico. Los resultados muestran que ambos sistemas están dentro de los márgenes de precisión de equipos comerciales, pero la Lógica Difusa, con una menor variabilidad en las mediciones según los análisis Bland-Altman, parece más precisa y consistente. Este controlador también destaca por su precisión y estabilidad en alcanzar los flujos meta, con intervalos de confianza ajustados en distintos volúmenes de flujo.

Aunque el PID alcanza tiempos de establecimiento más rápidos, la Lógica Difusa se ajusta mejor con volúmenes mayores, mostrando mejor adaptabilidad, crucial en entornos clínicos dinámicos. Los análisis de estabilidad, incluyendo diagramas de Nyquist y análisis del cumplimiento del criterio de Jury, indican que ambos sistemas son estables, aunque el controlador de Lógica Difusa presenta una respuesta en frecuencia más suave y menos resonante, sugiriendo mayor robustez frente a variaciones, lo cual es beneficioso en entornos complejos. Además, ambos controladores cumplen con los apartados de los límites permitidos por la norma ISO 80601-2-12:2021, asegurando altos estándares de precisión y fiabilidad.

El estudio logró su objetivo general de evaluar el control de flujo en un prototipo de unidad electroneumática para ventilador mecánico mediante un método PID versus uno de Lógica Difusa, identificando diferencias clave en estabilidad y tiempo de respuesta. Respecto a los objetivos específicos, se construyó exitosamente un módulo electroneumático como banco de prueba, y se diseñaron e implementaron los algoritmos de control por PID y Lógica Difusa, demostrando la efectividad de ambos en la regulación del flujo de gas.

A la vista de todos los hallazgos encontrados, se llegó a la conclusión de que ambos métodos de control satisfacen los requisitos de la normativa vigente y las consideraciones que tienen las marcas comerciales, por lo cual se pueden utilizar ambas modalidades.

Específicamente el algoritmo de control por Lógica Difusa supera al de PID en términos de estabilidad, proporcionando un manejo más robusto frente a variaciones y perturbaciones. De igual manera, presenta una menor variabilidad en las mediciones de acuerdo al análisis de conformidad, haciendo las mismas más congruentes. Sin embargo, y respondiendo a la pregunta de investigación, aunque hay diferencias en ciertos aspectos específicos, la efectividad global no muestra una diferencia significativa entre ambos controles. Por lo tanto, se acepta la hipótesis  $H_1$ : La implementación de control PID y la lógica difusa ofrece efectividad global equivalente en un sistema electroneumático de ventilación mecánica, considerando múltiples criterios de desempeño; y se rechaza la  $H_0$ .

Los resultados de este estudio son relevantes para la ingeniería biomédica, demostrando que el control de Lógica Difusa puede mejorar la estabilidad en sistemas de ventilación pulmonar, lo cual es crucial para el manejo seguro de pacientes críticos. Estos hallazgos sugieren aplicaciones prácticas importantes, especialmente en entornos clínicos con condiciones dinámicas, donde la adaptabilidad del controlador de Lógica Difusa podría mejorar notablemente la atención y la seguridad del paciente.

Sin embargo, el estudio enfrenta limitaciones, como la realización de pruebas bajo condiciones controladas que no reflejan completamente el espectro de situaciones clínicas reales, y el tiempo de respuesta más lento del controlador de Lógica Difusa en configuraciones de bajo volumen. Se propone que futuras investigaciones se enfoquen en optimizar estos algoritmos de control para tiempos de respuesta más rápidos y en evaluar su aplicación en un rango más amplio de modos ventilatorios.

Además, es imperativo que las investigaciones futuras continúen considerando las implicaciones éticas, asegurando que la implementación de nuevas tecnologías cumpla con los estándares éticos y regulaciones vigentes para garantizar la seguridad y el bienestar del paciente.

## RECOMENDACIONES Y LIMITACIONES DE LA INVESTIGACIÓN

### Recomendaciones

- Desarrollo de Algoritmos: Se sugiere la continuación del desarrollo y refinamiento de algoritmos de lógica difusa, optimizando sus parámetros para mejorar aún más la adaptabilidad y precisión en entornos médicos. Esto podría incluir el uso de técnicas de aprendizaje automático para ajustar dinámicamente los parámetros del controlador basados en datos en tiempo real.
- Control de flujo para pacientes neonatos: El flujo a regular en pacientes neonatos es una tarea especial y de gran complejidad, teniendo en cuenta que se manejan volúmenes tan bajos como 10 mL y frecuencias alrededor de 90 rpm. Sería interesante y relevante estudiar este escenario.
- Optimización de algoritmos: Considerar la optimización de los algoritmos de control para ambos controladores, especialmente en situaciones de altos flujos, donde el control PID ha mostrado una mejor capacidad de respuesta.
- Análisis extendido de repetibilidad: Realizar más pruebas para evaluar la repetibilidad de ambos controladores en diferentes condiciones operativas para verificar su robustez y fiabilidad.
- Investigación adicional en condiciones dinámicas: Explorar más en profundidad cómo ambos controladores manejan condiciones dinámicas y fluctuaciones en los flujos para mejorar su aplicabilidad en escenarios clínicos reales.
- Estudios comparativos entre otros controladores: Realizar estudios comparativos más amplios entre el controlador de Lógica Difusa y otros métodos de control para destacar sus beneficios en diferentes escenarios clínicos y operativos.

## **Limitaciones**

- Especificidad de las condiciones de prueba: Los controladores fueron evaluados bajo condiciones muy controladas y específicas, lo que podría no reflejar su comportamiento en aplicaciones reales donde las variables ambientales y operativas son más complejas y menos predecibles.
- Tiempo de adaptación y aprendizaje: El tiempo inicial más largo del control de lógica difusa para adaptarse a las configuraciones puede ser visto como una oportunidad para una calibración más personalizada y detallada.
- Amplitud del estudio: El alcance del estudio pudo haberse limitado a ciertos tipos y configuraciones de ventiladores pulmonares mecánicos. Ampliar el rango podría proporcionar una comprensión más completa de cómo diferentes sistemas responden a los algoritmos de control PID y Lógica Difusa.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Acharya, D., & Das, D. K. (2021). Swarm optimization approach to design PID controller for artificially ventilated human respiratory system. *Computer Methods and Programs in Biomedicine*, 198, 105776. <https://doi.org/10.1016/j.cmpb.2020.105776>
- Acharya, D., & Das, D. K. (2023). A novel PID controller for pressure control of artificial ventilator using optimal rule based fuzzy inference system with RCTO algorithm. *Scientific Reports*, 13(1), 9281. <https://doi.org/10.1038/s41598-023-36506-5>
- Aljamali, N. M., & Almuhana, W. Y. (2021). Review on Biomedical Engineering and Engineering Technology in Bio-Medical Devices. *Journal of Advances in Electrical Devices*, 6(2), 18–24. [www.matjournals.com](http://www.matjournals.com)
- Allied Medical LLC. (2024). *Timeter® Aridyne™ Compresores de aire*. Allied Medical LLC. <https://alliedmedicalllc.com/es/product/timeter-aridyne-air-compressors/>
- Almatheel, Y. A., & Abdelrahman, A. (2017). Speed control of DC motor using Fuzzy Logic Controller. *2017 International Conference on Communication, Control, Computing and Electronics Engineering (ICCCCEE)*, 1–8. <https://doi.org/10.1109/ICCCCEE.2017.7867673>
- Almeida, D. I. R., Cárdenas, A. C., Fuentes, I. O. H., Cota, R. C. A., León, L. O. O., Martínez, D. R. C., & Contreras, A. M. M. (2022). Modeling and control of an invasive mechanical ventilation system using the active disturbances rejection control structure. *ISA Transactions*, 129, 345–354. <https://doi.org/10.1016/j.isatra.2021.12.021>
- Al-Rawas, N., Banner, M. J., Euliano, N. R., Tams, C. G., Brown, J., Martin, A. D., & Gabrielli, A. (2013). Expiratory time constant for determinations of plateau pressure, respiratory system compliance, and total resistance. *Critical Care*, 17(1), R23. <https://doi.org/10.1186/cc12500>
- Altas, I. H. (2017a). Fuzzy Processor. In *Fuzzy Logic Control in Energy Systems with design applications in MATLAB®/Simulink®* (1st ed., pp. 171–177). Institution of Engineering and Technology. <https://doi.org/10.1049/PBPO091E>
- Altas, I. H. (2017b). Fuzzy Sets. In *Fuzzy Logic Control in Energy Systems with design applications in MATLAB®/Simulink®* (1st ed., pp. 4–13). Institution of Engineering and Technology. <https://doi.org/10.1049/PBPO091E>
- Ashworth, L., Norisue, Y., Koster, M., Anderson, J., Takada, J., & Ebisu, H. (2018). Clinical management of pressure control ventilation: An algorithmic method of

- patient ventilatory management to address “forgotten but important variables.” *Journal of Critical Care*, 43, 169–182. <https://doi.org/10.1016/J.JCRC.2017.08.046>
- Aström, K. J., & Murray, R. (2009). Feedback Properties . In *Feedback Systems: An Introduction for Scientists and Engineers* (2nd ed., p. 17). Princeton University Press.
- Avendaño González, L. M., Moran Nares, L. Á., Cortés Román, J. S., Huanca Pacaje, J. M., Alejandro Guizar, M. M., & Cortes Guillen, A. (2022). Poder mecánico como predictor de mortalidad en los pacientes con diagnóstico de neumonía por SARS-CoV-2 que recibieron ventilación mecánica invasiva. *Medicina Crítica*, 36(4), 210–214. <https://doi.org/10.35366/105791>
- Ball, L., Costantino, F., Fiorito, M., Amodio, S., & Pelosi, P. (2018). Respiratory mechanics during general anaesthesia. *Annals of Translational Medicine*, 6(19), 379–379. <https://doi.org/10.21037/atm.2018.09.50>
- Baltieri, M., & Buckley, C. (2019). PID Control as a Process of Active Inference with Linear Generative Models. *Entropy*, 21(3), 257. <https://doi.org/10.3390/e21030257>
- Batista, V. C., & Rodríguez, H. (2013). Sistema de Control con Lógica Difusa y Diseño de Plataforma Autónoma con Ruedas Mecanum a Partir de su Arquitectura. *RIDTEC*, 9(2), 30–38. <https://ridda2.utp.ac.pa/bitstream/handle/123456789/2862/id92-articulo4.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Bede, B. (2013). Single Input Single Output Fuzzy Systems. In *Mathematics of Fuzzy Sets and Fuzzy Logic* (Vol. 295). Springer Berlin Heidelberg. <https://doi.org/10.1007/978-3-642-35221-8>
- Berrío, L. H. (2014). Estudio y diseño de un sistema de control de tensión para el sector textil. *Télématique*, 13, 3–16. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=78431770002>
- Bolton, W. (2021). System Response. In *Instrumentation and Control Systems* (3rd ed.). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/C2020-0-00286-0>
- Borase, R. P., Maghade, D. K., Sondkar, S. Y., & Pawar, S. N. (2021). A review of PID control, tuning methods and applications. *International Journal of Dynamics and Control*, 9(2), 818–827. <https://doi.org/10.1007/s40435-020-00665-4>
- Bravo Díaz, A. G., & Libreros Arciniegas, M. (2019). Ventilación espontánea en ventilación mecánica invasiva: un pulmón dual. *Movimiento Científico*, 13(1), 41–52. <https://doi.org/10.33881/2011-7191.mct.13105>

- Brito, A. G. (2019). On the misunderstanding of the Ziegler-Nichols formulae usage. *IEEE/CAA Journal of Automatica Sinica*, 6(1), 142–147. <https://doi.org/10.1109/JAS.2019.1911336>
- Cairo, J. M. (2020). *Pilbeam's Mechanical Ventilation E-Book: Physiological and Clinical Applications* (Elsevier, Ed.; 7th ed.). <https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=W02uDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PP1&dq=book++%22mechanical+ventilation%22+&ots=fj0EZLCPi1&sig=eH4STWQ9p8DhADE6qS8okEOTip0#v=onepage&q&f=false>
- Camozzi. (2019). *Catálogo: Tecnología Proporcional*. Camozzi. [https://ar.automation.camozzi.com/kdocs/2068439/06\\_tecnologa\\_proporcional\\_es-6-lowplus.pdf](https://ar.automation.camozzi.com/kdocs/2068439/06_tecnologa_proporcional_es-6-lowplus.pdf)
- Camozzi. (2021). *Catálogo Resumen*. Camozzi. [https://camozzi.shop/pdf/Catalogo\\_Resumido.pdf](https://camozzi.shop/pdf/Catalogo_Resumido.pdf)
- Camozzi. (2023). *Valves and Solenoid Valves*. Camozzi. <https://media.camozzi.com/pdf/ENG.4.1.31.pdf>
- Chang, D. W. (2014). *Clinical Application of Mechanical Ventilation* (Delmar, Ed.; 4th ed.). Delmar. <https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=2egWAAAAQBAJ&oi=fnd&pg=PP1&dq=mechanical+ventilation+%22flow%22&ots=6TU50ljkK5&sig=NEiYMDn70vjygmAHUNHptdNU0Q4#v=onepage&q&f=false>
- Chatburn, R. L., El-Khatib, M., & Mireles-Cabodevila, E. (2014). A Taxonomy for Mechanical Ventilation: 10 Fundamental Maxims. *Respiratory Care*, 59(11), 1747–1763. <https://doi.org/10.4187/respcare.03057>
- Chen, Y., Yuan, Y., Zhang, H., Li, F., & Zhou, X. (2021). Accuracy of the dynamic signal analysis approach in respiratory mechanics during noninvasive pressure support ventilation: a bench study. *Journal of International Medical Research*, 49(2), 1–13. <https://doi.org/10.1177/0300060521992184>
- Chourpiliadis, C., & Bhardwaj, A. (2022). *Physiology, Respiratory Rate*. StatPearls Publishing.
- Çini, U. (2017). On the Efficient Implementation of Pulse-Width Modulated Analog Converters. *Gazi University Journal of Science*, 30(1), 57–67. <https://dergipark.org.tr/en/pub/gujs/issue/28464/303372>
- Collado, E., Calderón, S., Centella, M., & Samaniego, M. (2021). Sistema de riego basado en controlador PID para la adecuación de la humedad del suelo en invernaderos. *Revista de Iniciación Científica*, 7(1), 9–15. <https://doi.org/10.33412/rev-ric.v7.1.3041>

- Danapalasingam, K. A. (2014). Robust Fuzzy Logic Stabilization with Disturbance Elimination. *The Scientific World Journal*, 2014, 1–7. <https://doi.org/10.1155/2014/171597>
- Das, A., Menon, P. P., Hardman, J. G., & Bates, D. G. (2013). Optimization of Mechanical Ventilator Settings for Pulmonary Disease States. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, 60(6), 1599–1607. <https://doi.org/10.1109/TBME.2013.2239645>
- Deden, K. (2015). *Modos de ventilación de cuidados intensivos*. Drägerwerk AG & Co. KGaA.
- Díaz Rodríguez, I. D., Han, S., & Bhattacharyya, S. P. (2019). Introduction to Control. In *Analytical Design of PID Controllers* (1st ed., pp. 3–7). Springer International Publishing. <https://doi.org/10.1007/978-3-030-18228-1>
- Dimopoulos, H. (2012). Second Order Functions and Circuits. In *Analog Electronic Filters* (1st ed., pp. 389–395). Springer Netherlands. <https://doi.org/10.1007/978-94-007-2190-6>
- Donoso, A., Arriagada, D., Contreras, D., Ulloa, D., & Neumann, M. (2016). Monitorización respiratoria del paciente pediátrico en la Unidad de Cuidados Intensivos. *Boletín Médico Del Hospital Infantil de Mexico*, 73(3), 149–165. <https://doi.org/10.1016/j.bmhimx.2016.02.006>
- Dorf, R. C., & Bishop, R. H. (2021). Introduction to Control Systems. In *Modern Control System* (14th ed., p. 30). Pearson.
- Dräger. (2020). *Instructions for use Savina 300* (p. 204). Dräger.
- Dumitrescu, C., Ciotirnae, P., & Vizitiu, C. (2021). Fuzzy Logic for Intelligent Control System Using Soft Computing Applications. *Sensors*, 21(8), 2617. <https://doi.org/10.3390/s21082617>
- El Adawy, M. I., El-Garhy, A. M., & Sawafta, F. O. (2012). Design of Fuzzy Controller for Supplying Oxygen in Sub-acute Respiratory Illnesses. *International Journal of Computer Science Issues (IJCSI)*, 9(3), 192–206. <http://ijcsi.org/papers/IJCSI-9-3-1-192-206.pdf>
- El-Hadj, A., Kezrane, M., Ahmad, H., Ameer, H., Bin Abd Rahim, S. Z., Younsi, A., & Abu-Zinadah, H. (2021). Design and simulation of mechanical ventilators. *Chaos, Solitons & Fractals*, 150, 111169. <https://doi.org/10.1016/j.chaos.2021.111169>
- Emrath, E. (2021). The Basics of Ventilator Waveforms. *Current Pediatrics Reports*, 9(1), 11–19. <https://doi.org/10.1007/s40124-020-00235-4>
- Espressif. (2024). *ESP32 Datasheet*. Espressif. <https://www.espressif.com/en/support/documents/technical-documents>

- Espressif Systems. (2024). *ESP32-DevKitC V4 Getting Started Guide*. Espressif. <https://docs.espressif.com/projects/esp-idf/en/release-v4.0/hw-reference/get-started-devkitc.html>
- Fadali, M. S., & Visioli, A. (2020). Stability of Digital Control Systems. In Academic Press (Ed.), *Digital Control Engineering: Analysis and Design* (3rd ed., pp. 117–137). Elsevier Inc.
- Fernández, F. (2015). *Uso y determinación de los parámetros de un controlador PID mediante el método de “Ensayo y Error”, Ziegler–Nichols y Cohen–Coon*.
- Fluke. (2024a). *ACCU LUNG Precision Test Lung*. Fluke Biomedical . <https://www.flukebiomedical.com/products/biomedical-test-equipment/gas-flow-analyzers-ventilator-testers/accu-lung-precision-test-lung>
- Fluke. (2024b). *Fluke Biomedical Medical Gas Flow Analyzers*. Fluke Biomedical . <https://acortar.link/duVYms>
- Frank, S. A. (2018a). Compromisos del Diseño. In *Control Theory Tutorial* (1 st, p. 44). Springer Cham.
- Frank, S. A. (2018b). Stabilization. In *Control Theory Tutorial* (1st ed., p. 59). Springer Cham.
- Franklin, G. F., Powell, J. D., & Emami-Naeini, A. (2018). An Overview and Brief History of Feedback Control. In *Feedback Control of Dynamic Systems* (8th ed.). Pearson.
- García Castillo, E., Chicot Llano, M., Rodríguez Serrano, D. A., & Zamora García, E. (2014). Ventilación mecánica no invasiva e invasiva. *Medicine - Programa de Formación Médica Continuada Acreditado*, 11(63), 3759–3767. [https://doi.org/10.1016/S0304-5412\(14\)70840-6](https://doi.org/10.1016/S0304-5412(14)70840-6)
- Garnero, A. J., Abbona, H., Gordo-Vidal, F., & Hermosa-Gelbard, C. (2013). Pressure versus volume controlled modes in invasive mechanical ventilation. *Medicina Intensiva (English Edition)*, 37(4), 292–298. <https://doi.org/10.1016/J.MEDINE.2012.10.015>
- Gereffi, G. (2020). What does the COVID-19 pandemic teach us about global value chains? The case of medical supplies. *Journal of International Business Policy*, 3(3), 287–301. <https://doi.org/10.1057/s42214-020-00062-w>
- Giavarina, D. (2015). Understanding Bland Altman analysis. *Biochemia Medica*, 25(2), 141–151. <https://doi.org/10.11613/BM.2015.015>
- Goilav, N., & Loi, G. (2016). *Arduino: Aprender a desarrollar para crear objetos inteligentes* (A. M. Sánchez Conejo, Ed.). Ediciones ENI. [https://books.google.com.pa/books?id=R6RCxQI\\_H6YC](https://books.google.com.pa/books?id=R6RCxQI_H6YC)

- Golnaraghi, F., & Kuo, B. C. (2017). Time-Domain Performance of Control Systems. In *Automatic Control Systems* (10th ed.). McGraw-Hill Education.
- Guan, Z., & Yamamoto, T. (2021). Design of a Reinforcement Learning PID Controller. *IEEJ Transactions on Electrical and Electronic Engineering*, *16*(10), 1354–1360. <https://doi.org/10.1002/tee.23430>
- Hägglund, T. (2023). PID-Controllers. In *Process Control in Practice* (1st ed., pp. 26–27). De Gruyter. <https://doi.org/10.1515/9783111104959>
- Hamilton Medical. (2021). *Manual del operador HAMILTON-C6* (p. 360). Hamilton Medical AG.
- Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, M. del P. (2014a). Concepción o elección del diseño de investigación. In S. A. D. C. V. INTERAMERICANA EDITORES (Ed.), *Metodología de la Investigación* (6th ed., pp. 126–169). McGraw Hill Education.
- Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, M. del P. (2014b). Muestreo en la investigación cualitativa. In S. A. D. C. V. INTERAMERICANA EDITORES (Ed.), *Metodología de la Investigación* (6th ed., p. 390).
- Hess, D. R. (2014). Respiratory Mechanics in Mechanically Ventilated Patients. *Respiratory Care*, *59*(11), 1773–1794. <https://doi.org/10.4187/respcare.03410>
- Hess, D. R., & Kacmarek, R. M. (2018). Principles of Mechanical Ventilation. In *Essentials of Mechanical Ventilation* (4th ed., pp. 47–48). McGraw Hill.
- Ho, J. J., Subramaniam, P., & Davis, P. G. (2020). Continuous positive airway pressure (CPAP) for respiratory distress in preterm infants. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, *2020*(10). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD002271.pub3>
- Hooda, D. S., & Raich, V. (2017). Fuzzy Relations and Fuzzy Logic. In *Fuzzy logic models and fuzzy control* (1st ed., Vol. 1). Alpha Science International Ltd.
- Huba, M., Chamraz, S., Bistak, P., & Vrancic, D. (2021). Making the PI and PID Controller Tuning Inspired by Ziegler and Nichols Precise and Reliable. *Sensors*, *21*(18), 6157. <https://doi.org/10.3390/s21186157>
- Hunnekens, B., Kamps, S., & Van De Wouw, N. (2020). Variable-Gain Control for Respiratory Systems. *IEEE Transactions on Control Systems Technology*, *28*(1), 163–171. <https://doi.org/10.1109/TCST.2018.2871002>
- Joshi, O., Ratkhanthiwar, D., Deopujari, E., & and Emerging Sciences, I. (2022). *Human Heartbeat and Blood Pressure Monitoring using Fuzzy Controllers*. *02*, 39–42.

- Kacmarek, R. M., Stoller, J. K., & Heuer, A. J. (2021a). Initiating and Adjusting Invasive Ventilatory Support. In, Robert L. Chatburn & R. H. Kallet (Eds.), *Egan's Fundamentals of Respiratory Care* (12th ed., p. 1082). Elsevier, Inc.
- Kacmarek, R. M., Stoller, J. K., & Heuer, A. J. (2021b). Mechanical Ventilators. In R. L. Chatburn & R. H. Kallet (Eds.), *Egan's Fundamentals of Respiratory Care* (12th ed., pp. 993–994). Elsevier, Inc.
- Kavirayani, S. (2020). Novel Fuzzy Preview Control with Granular Computing for Underactuated Systems. In *Handbook of Research on Emerging Applications of Fuzzy Algebraic Structures* (1st ed., pp. 352–368). IGI Global. <https://doi.org/10.4018/978-1-7998-0190-0.ch019>
- Kiyak, E., & Gol, G. (2016). A comparison of fuzzy logic and PID controller for a single-axis solar tracking system. *Renewables: Wind, Water, and Solar*, 3(1), 7. <https://doi.org/10.1186/s40807-016-0023-7>
- Lajara, J. R., & Sebastián, J. P. (2014). *Sistemas Integrados con Arduino* (S. A. de C. V. Alphaomega Grupo Editor, Ed.; 1st ed.). MARCOMBO, S.A. <https://books.google.com.pa/books?id=-4NzEAAQBAJ>
- Lakhani, A. I., Chowdhury, M. A., & Lu, Q. (2022). Stability-preserving automatic tuning of PID control with reinforcement learning. *Complex Engineering Systems*, 2, 3. <https://doi.org/10.20517/ces.2021.15>
- Lei, Y. (2017). Ventilator System Composition. In *Medical Ventilator System Basics: A clinical guide* (1st ed., Vol. 1, p. 44). Oxford University Press. <https://doi.org/10.1093/med/9780198784975.001.0001>
- Lima, C. A., Campos, S. L., Bandeira, M. P., Leite, W. S., Brandão, D. C., Fernandes, J., Fink, J. B., & Dornelas de Andrade, A. (2023). Influence of Mechanical Ventilation Modes on the Efficacy of Nebulized Bronchodilators in the Treatment of Intubated Adult Patients with Obstructive Pulmonary Disease. *Pharmaceutics*, 15(5). <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics15051466>
- Lin, H.-L., Fink, J. B., & Ge, H. (2021). Aerosol delivery via invasive ventilation: a narrative review. *Annals of Translational Medicine*, 9(7), 588–588. <https://doi.org/10.21037/atm-20-5665>
- López, C. P. (2014). *MATLAB Control Systems Engineering* (1st ed.). Apress Berkeley, CA. <https://doi.org/10.1007/978-1-4842-0289-0>
- Machado, J. T., Lopes, A. M., Valério, D., & Galhano, A. M. (2016). PID Controller Synthesis. In *Solved Problems in Dynamical Systems and Control* (1st ed., p. 187). Institution of Engineering and Technology. <https://doi.org/10.1049/PBCE107E>

- Major, V. J., Chiew, Y. S., Shaw, G. M., & Chase, J. G. (2018). Biomedical engineer's guide to the clinical aspects of intensive care mechanical ventilation. *BioMedical Engineering OnLine*, 17(1), 169. <https://doi.org/10.1186/s12938-018-0599-9>
- Marini, J. J. (2013). Mechanical ventilation: past lessons and the near future. *Critical Care*, 17(S1), S1. <https://doi.org/10.1186/cc11499>
- Marino, P. L. (2014a). Alternatives Modes of Ventilation. In K. Donnellan & N. Dernoski (Eds.), *The ICU Book* (4th ed., pp. 526–527). Wolters Kluwer Health/Lippincott Williams & Wilkins.
- Marino, P. L. (2014b). Conventional Modes of Ventilation. In K. Donnellan & N. Dernoski (Eds.), *The ICU Book* (4th ed., pp. 506–511). Wolters Kluwer Health/Lippincott Williams & Wilkins.
- Marino, P. L. (2014c). Positive Pressure Ventilation. In K. Donnellan & N. Dernoski (Eds.), *The ICU Book* (4th ed., pp. 492–493). Wolters Kluwer Health/Lippincott Williams & Wilkins.
- Martin Bland, J., & Altman, D. G. (1986). Statistical Methods for Assessing Agreement between two Methods of Clinical Measurement. *The Lancet*, 327(8476), 307–310. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(86\)90837-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(86)90837-8)
- Matute Clavier, A., & Bernal Suárez, W. F. (2017). Técnicas de lógica difusa en ingeniería de control. *Ciencia, Innovación y Tecnología (RCIYT)*, 3, 125–134. <https://revista.jdc.edu.co/index.php/rciyt/article/view/81>
- Mehedi, I. M., Shah, H. S. M., Al-Saggaf, U. M., Mansouri, R., & Bettayeb, M. (2021). Fuzzy PID Control for Respiratory Systems. *Journal of Healthcare Engineering*, 2021, 1–6. <https://doi.org/10.1155/2021/7118711>
- MicroPython. (2024). *MicroPython - Python for microcontrollers*. MicroPython. <https://micropython.org/>
- Mindray. (2018). *SV600 Ventilator Operator's Manual* (p. 240). Mindray Bio-Medical Electronics Co.
- Miño, C., Cuaycal, A., Quiroga, J., Gómez, K., & Portilla, K. (2020). ALGORITMOS PARA EL CONTROL DE PARÁMETROS VENTILATORIOS EN EQUIPOS MECÁNICOS EMERGENTES. *Universidad, Ciencia y Tecnología*, 123–129.
- Montoya Giraldo, O. D., Valenzuela Hernández, J. G., & Giraldo Buitrago, D. (2013). Lógica Difusa Aplicada al Control Local del Péndulo Invertido con Rueda de Reacción. *Scientia Et Technica*, 18(4), 623–632. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=84929984006>
- Morales, S., Palomino, S., Terreros, R., Ulloque, V., Bazan-Lavanda, N., Palacios-Matos, M., Valdivia-Silva, J., Vela, Emir. A., & Canahuire, R. (2021). Pressure

- and Volume Control of a Non-invasive Mechanical Ventilator: a PI and LQR Approach. *2021 9th International Conference on Control, Mechatronics and Automation (ICCMA)*, 67–71. <https://doi.org/10.1109/ICCMA54375.2021.9646186>
- Nakhmani, A. (2020). Linearization. In *Modern Control: State-Space Analysis and Design Methods* (1st ed., pp. 69–71). McGraw Hill.
- Narwane, V. S., Narkhede, B. E., Bhosale, V. V., & Jain, P. (2020). *Comparative analysis of PID and fuzzy logic controller: A case of furnace temperature control*.
- Nguyen, B., Bernstein, D. B., & Bates, J. H. T. (2014). Controlling mechanical ventilation in acute respiratory distress syndrome with fuzzy logic. *Journal of Critical Care*, 29(4), 551–556. <https://doi.org/10.1016/j.jcrc.2014.03.009>
- Nise, N. S. (2019). Steady-State Errors. In *Control Systems Engineering* (8th ed., pp. 338–339). John Wiley & Sons, Inc.
- Niu, J., Wang, Z., Xu, C., Zhang, P., & Zhang, B. (2019). Research on Fuzzy Logic Control Based on Targetlink Automatic Code. *2019 International Conference on Communications, Information System and Computer Engineering (CISCE)*, 148–151. <https://doi.org/10.1109/CISCE.2019.00041>
- Ontiveros, J. J., Ávalos, C. D., Loza, F., Galán, N. D., & Rubio, G. J. (2020). Evaluation and Design of Power Controller of Two-Axis Solar Tracking by PID and FL for a Photovoltaic Module. *International Journal of Photoenergy*, 2020, 1–13. <https://doi.org/10.1155/2020/8813732>
- Ospino Castro, A., Robles Algarín, C., & Duran Pabón, A. (2014). Diseño de un sistema médico asistencial de autorregulación de oxígeno por monitoreo no invasivo, basado en lógica difusa. *Prospectiva*, 12(2), 57. <https://doi.org/10.15665/rp.v12i2.289>
- Peckol, J. K. (2021). Fuzzification and Defuzzification. In *Introduction to Fuzzy Logic* (1st ed., pp. 144–150). John Wiley & Sons Ltd.
- Raol, J. R., & Ayyagari, R. (2019). Discrete Time Control System. In *Control Systems* (1st ed., p. 300). CRC Press. <https://doi.org/10.1201/9781351170802>
- Ray, K. S. (2014). Fuzzy Reasoning. In *Soft Computing and Its Application* (1st ed., Vol. 2, pp. 121–124). Apple Academic Press.
- Reddy, R. O., Kautish, S., Reddy, V. P., Yadav, N. S., Alanazi, M. M., & Mohamed, A. W. (2022). Effects of Integrated Fuzzy Logic PID Controller on Satellite Antenna Tracking System. *Computational Intelligence and Neuroscience*, 2022, 1–11. <https://doi.org/10.1155/2022/7417298>

- Rittayamai, N., Katsios, C. M., Beloncle, F., Friedrich, J. O., Mancebo, J., & Brochard, L. (2015). Pressure-Controlled Vs Volume-Controlled Ventilation in Acute Respiratory Failure: A Physiology-Based Narrative and Systematic Review. *Chest*, *148*(2), 340–355. <https://doi.org/10.1378/CHEST.14-3169>
- Roca Cusidó, A. (2023). Control automático de lazo cerrado. In Ediciones Díaz de Santos (Ed.), *Control automático de procesos industriales: Con prácticas de simulación y análisis por ordenador PC* (pp. 329–337).
- Roskotova, L., & Rozanek, M. (2015). Effect of mechanical properties of the respiratory system upon the ventilatory parameters demonstrated on the human patient simulator. *2015 E-Health and Bioengineering Conference (EHB)*, 1–4. <https://doi.org/10.1109/EHB.2015.7391468>
- Samadi, A., Rafiei, H., & Akbarzadeh-T, M.-R. (2021). A Probabilistic Fuzzy Table Lookup Scheme with Negation Logic. In *Recent Developments and the New Direction in Soft-Computing Foundations and Applications* (Vol. 393, pp. 161–171). [https://doi.org/10.1007/978-3-030-47124-8\\_14](https://doi.org/10.1007/978-3-030-47124-8_14)
- Sánchez, T., & Concha, I. (2021). ESTRUCTURA Y FUNCIONES DEL SISTEMA RESPIRATORIO. *Neumología Pediátrica*, *13*(3), 101–106. <https://doi.org/10.51451/np.v13i3.212>
- Sayin, F. S., & Erdal, H. (2018). Design, Modelling, Prototyping and Closed Loop Control of a Mechanical Ventilator for Newborn Babies. *2018 6th International Conference on Control Engineering & Information Technology (CEIT)*, 1–5. <https://doi.org/10.1109/CEIT.2018.8751846>
- Schena, E., Massaroni, C., Saccomandi, P., & Cecchini, S. (2015). Flow measurement in mechanical ventilation: A review. *Medical Engineering & Physics*, *37*(3), 257–264. <https://doi.org/10.1016/j.medengphy.2015.01.010>
- Seborg, D. E., Edgar, T. F., Mellichamp, D. A., & Doyle III, F. J. (2019). Dynamic Behavior of First-Order and Second-Order Processes. In *Process Dynamics and Control* (4th ed., p. 77). John Wiley & Sons.
- Sembroski, E., Sanghavi, D. K., & Bhardwaj, A. (2023). *Inverse Ratio Ventilation*. StatPearls Publishing.
- Sensirion. (2016, July). *Datasheet SFM3000*. Sensirion. [https://sensirion.com/media/documents/BA2F2B48/616681DC/Sensirion\\_Mass\\_Flow\\_Meters\\_SFM3000\\_Datasheet.pdf](https://sensirion.com/media/documents/BA2F2B48/616681DC/Sensirion_Mass_Flow_Meters_SFM3000_Datasheet.pdf)
- Shuprajhaa, T., Sujit, S. K., & Srinivasan, K. (2022). Reinforcement learning based adaptive PID controller design for control of linear/nonlinear unstable processes. *Applied Soft Computing*, *128*. <https://doi.org/10.1016/j.asoc.2022.109450>

- Silva, P. L., & Rocco, P. R. M. (2018). The basics of respiratory mechanics: ventilator-derived parameters. *Annals of Translational Medicine*, 6(19), 376–376. <https://doi.org/10.21037/atm.2018.06.06>
- Simões, M. G. (2021). Fuzzy Inference. In *Artificial Intelligence for Smarter Power Systems* (1st ed., pp. 81–84). Institution of Engineering and Technology. <https://doi.org/10.1049/PBPO161E>
- Singh, B., & Urooj, S. (2019). Blood Pressure Control by Deterministic Learning Based Fuzzy Logic Control. *International Journal of Engineering and Advanced Technology (IJEAT)*, 8(3). <https://www.ijeat.org/wp-content/uploads/papers/v8i3/B5543128218.pdf>
- Slutsky, A. S. (2015). History of Mechanical Ventilation. From Vesalius to Ventilator-induced Lung Injury. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 191(10), 1106–1115. <https://doi.org/10.1164/rccm.201503-0421PP>
- Song, Y.-D. (2018a). Classical PID Control. In *Control of Nonlinear Systems via PI, PD and PID* (1st ed., p. 5). CRC Press. <https://doi.org/10.1201/9780429455070>
- Song, Y.-D. (2018b). Classical PID Control. In *Control of Nonlinear Systems via PI, PD and PID* (1st ed., p. 8). CRC Press. <https://doi.org/10.1201/9780429455070>
- Soto G, G. (2016). VENTILACIÓN MECÁNICA: UNA BREVE HISTORIA. *Neumología Pediátrica*, 11(4), 151–154. <https://doi.org/10.51451/np.v11i4.288>
- Sprunk, N., Garcia, A. M., Bauernschmitt, R., & Knoll, A. (2013). Evaluation of an adaptive algorithm for fuzzy type-2 control in blood pressure regulation. *2013 IEEE International Conference on Fuzzy Systems (FUZZ-IEEE)*, 1–5. <https://doi.org/10.1109/FUZZ-IEEE.2013.6622339>
- Texas Instruments. (1989). *Implementation and Applications of Current Sources and Current Receivers*. Texas Instruments Incorporated.
- Tomasiello, S., Pedrycz, W., & Loia, V. (2022). Introduction to Granular Computing. In *Contemporary Fuzzy Logic* (1st ed., Vol. 1, pp. 109–120). Springer International Publishing. <https://doi.org/10.1007/978-3-030-98974-3>
- Vlamou, E., & Papadopoulos, B. (2019). Fuzzy logic systems and medical applications. *AIMS Neuroscience*, 6(4), 266–272. <https://doi.org/10.3934/Neuroscience.2019.4.266>

- Walter, J. M., Corbridge, T. C., & Singer, B. D. (2018). Invasive Mechanical Ventilation. *Southern Medical Journal*, 111(12), 746–753. <https://doi.org/10.14423/SMJ.0000000000000905>
- Walter, K. (2021). Mechanical Ventilation. *Journal of the American Medical Association (JAMA)*, 326(14), 1452.
- Wang, L. (2020). Basics of PID Control. In *PID Control System Design and Automatic Tuning using MATLAB/Simulink* (1st ed., pp. 9–10). Wiley. <https://doi.org/10.1002/9781119469414>
- Yimchunger, A. T., Acharya, D., & Das, D. K. (2020). Particle Swarm Optimization based PID-Controller Design for Volume Control of Artificial Ventilation System. *2020 IEEE Calcutta Conference (CALCON)*, 278–282. <https://doi.org/10.1109/CALCON49167.2020.9106480>
- Yousfi Allagui, N., Salem, F. A., & Aljuaid, A. M. (2021). Artificial Fuzzy-PID Gain Scheduling Algorithm Design for Motion Control in Differential Drive Mobile Robotic Platforms. *Computational Intelligence and Neuroscience*, 2021, 1–13. <https://doi.org/10.1155/2021/5542888>
- Yu, W. (2018). *PID Control with Intelligent Compensation for Exoskeleton Robots*. Elsevier. <https://doi.org/10.1016/C2016-0-04547-3>
- Zhong, J., & Li, Y. (2019). *Toward Human-in-the-Loop PID Control Based on CACLA Reinforcement Learning* (pp. 605–613). International Conference on Intelligent Robotics and Applications. [https://doi.org/10.1007/978-3-030-27535-8\\_54](https://doi.org/10.1007/978-3-030-27535-8_54)

# **ANEXOS**

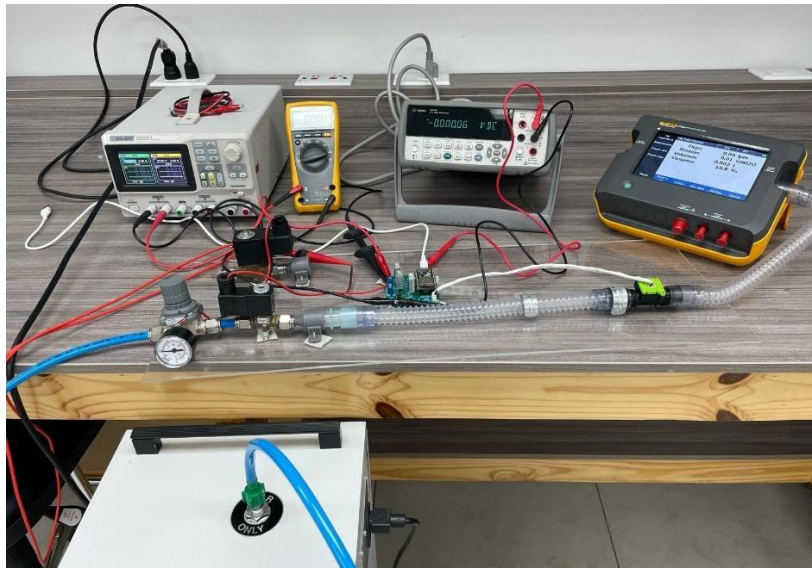
# **ANEXO N°1**

**FIGURAS**

**Figura 14. Ensamblaje de placa de circuito electrónico.** Componentes incorporados mediante soldadura, con la excepción de ciertos componentes que están montados sobre bases específicas para facilitar su reemplazo, de ser necesario. Entre estos se encuentran la placa ESP-32, el sensor de flujo y el amplificador operacional.



**Figura 15. Evaluación del banco de prueba.** Esta imagen documenta la ejecución de pruebas electrónicas en el banco de pruebas, utilizando multímetros para medir y verificar las funciones y parámetros de los componentes.



## ÍNDICE DE CUADROS

<b>Cuadro</b>	<b>Descripción</b>	<b>Página</b>
Cuadro 1	Precisión del flujo en ventiladores médicos comerciales	17
Cuadro 2	Cuadro de variables	60
Cuadro 3	Funciones de membresía y reglas del control difuso	85
Cuadro 4	Análisis de correspondencia de los controladores con la Norma ISO 80601-2-12:2021	112

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla</b>	<b>Descripción</b>	<b>Página</b>
Tabla 1	Valores de operación del circuito de control de la válvula proporcional	72
Tabla 2	Resultado del análisis Bland-Altman	96
Tabla 3	Prueba de Fisher- Snedecor para controlador PID	100
Tabla 4	Prueba de Fisher- Snedecor para controlador de Lógica Difusa	101
Tabla 5	Intervalo de confianza de los controladores	103
Tabla 6	Tiempos de estabilidad del control PID	105
Tabla 7	Tiempos de estabilidad del control de Lógica Difusa	105
Tabla 8	Cumplimiento de la prueba de Jury de acuerdo a sus criterios	107

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura</b>	<b>Descripción</b>	<b>Página</b>
Figura 1	Modos de ventilación	26
Figura 2	Curva característica de la presión, el flujo y el volumen del modo ventilatorio VCV	34
Figura 3	Diagrama de un sistema de control difuso	44
Figura 4	Banco de Prueba	64
Figura 5	Unidad Electroneumática	64
Figura 6	Circuito de control: A. Esquema electrónico B. Diseño PCB	67
Figura 7	Diagrama de Conexión del sensor SFM3000	73
Figura 8	Diseño de acoples para el banco de pruebas	74
Figura 9	Funcionamiento de las interrupciones	77
Figura 10	Diagrama de flujo del código "boot.py"	78
Figura 11	Funciones del código "boot.py": A. Función para el control de las fases respiratorias. B. Función para actualizar	79

	la fase y el contador de la interrupción	
Figura 12	Diagrama de flujo del código principal del control PID en Python	81
Figura 13	Diagrama de flujo del código principal del control difuso en Python	89
Figura 14	Ensamblaje de placa de circuito electrónico	133
Figura 15	Evaluación del Banco de Prueba	133

## ÍNDICE DE GRÁFICAS

<b>Gráfica</b>	<b>Descripción</b>	<b>Página</b>
Gráfica 1	Curva característica de caudal de la válvula proporcional	65
Gráfica 2	Dispersión del SFM3000 vs VT650	75
Gráfica 3	Funciones de membresía de la entrada 1	83
Gráfica 4	Funciones de membresía de la entrada 2	84
Gráfica 5	Funciones de membresía de salida	85
Gráfica 6	Gráficas de flujo y volumen, ACCU LUNG en configuración C = 20 mL/cmH <sub>2</sub> O y R = 5 cmH <sub>2</sub> O/(L/s)	91
Gráfica 7	Gráficas de flujo y volumen, ACCU LUNG en configuración C = 20 mL/cmH <sub>2</sub> O y R = 20 cmH <sub>2</sub> O/(L/s)	91
Gráfica 8	Gráficas de flujo y volumen, ACCU LUNG en configuración C = 20 mL/cmH <sub>2</sub> O y R = 50 cmH <sub>2</sub> O/(L/s)	92

Gráfica 9	Gráficas de flujo y volumen, ACCU LUNG en configuración C = 10 mL/cmH <sub>2</sub> O y R = 50 cmH <sub>2</sub> O/(L/s)	92
Gráfica 10	Análisis Bland-Atlman A. Control PID B. Control Lógica Difusa	97
Gráfica 11	Diagrama de polos en el plano Z. A. Control difuso. B. Control PID	109
Gráfica 12	Diagramas de Nyquist. A. Control Difuso. B. Control PID	110