



Requerimientos mínimos de un protocolo pre-clínico para la validación de ventiladores mecánicos en un modelo porcino ante contingencia COVID-19.

Alcance

Este documento propone el estudio de validación de la seguridad y eficacia de un ventilador mecánico en un modelo porcino para contingencia COVID-19. Este documento complementario que da pauta para realizar paso a paso la validación en cumplimiento con los [lineamientos de ventiladores](#) emitidos por la COFEPRIS el día 09 mayo 2020 .

Dirigido a

Desarrolladores, fabricantes, profesionales la salud e inversionistas que estén diseñando, desarrollando y fabricando ventiladores mecánicos ante contingencia COVID-19.

Consideraciones

Este documento indica los requerimientos mínimos ante contingencia COVID-19 en cumplimiento de la regulación nacional [NOM 012-SSA3-2012](#) y [NOM 062 ZOO 1999](#). Presenta el protocolo de un diseño experimental para validación de ventiladores mecánicos en un modelo porcino con dos modelos de validación propuestos incluido el emitido por la COFEPRIS el día 09-mayo-2020. Este documento es una herramienta de ayuda para poder presentar un protocolo de investigación ante un comité de investigación. Este documento tendrá que ser adaptado de acuerdo con la documentación requerida de cada comité en la institución en donde se realizará este protocolo de investigación.

Realizado por

Colegio de Ingenieros Biomédicos de México A.C.- Comisión de Asuntos Regulatorios

Instrucciones

El desarrollador tendrá que adaptar acorde a los lineamientos establecidos por la autoridad sanitaria (COFEPRIS) ante contingencia COVID. La información que se presenta es únicamente de referencia.

Aplica para la fase de Diseño y Desarrollo de Dispositivos Médicos



Contacto

En caso de tener dudas o requerir apoyo regulatorio para este tipo actividades por favor mandar correo electrónico a comisionregulatorios@cib.org.mx

Título del proyecto o protocolo de investigación

Índice

Índice	3
1 Resumen.....	4
2 Información General	5
2.1 Instituciones Participantes	5
2.2 Equipo de Trabajo.....	5
2.3 Dispositivo de Prueba	6
2.4 Dispositivo de Referencia	6
2.5 Codificación de sujetos	6
3 Descripción del dispositivo de investigación	7
3.1 Especificaciones del <i>[Dispositivo de prueba]</i>	7
4 Marco teórico	8
5 Definición del problema	8
6 Antecedentes	9
7 Justificación	9
8 Objetivos	9
8.1 General.....	9
8.2 Específicos	9
9 Material y Métodos	9
10 Diseño del Estudio	9
10.1 Opción de estudio A.....	10
10.2 Opción de estudio B.....	10
10.3 Criterios de inclusión	10
10.4 Criterios de exclusión y eliminación.....	11
10.5 Procedimientos del Estudio.....	11
10.6 Registro de Variables	12
11 Análisis Estadístico	13
12 Anexos.....	14
13 Referencias.....	14

Nombre de Protocolo Numero de protocolo versión ##	CONFIDENCIAL Página 4 de 15
---	--------------------------------

1 Resumen

Protocolo	Seguridad y eficacia en un modelo porcino de un ventilador mecánico [] para contingencia COVID-19 Versión ## dd-mmm-aaaa
Fase	Piloto en fase pre-clínica
Diseño	Prospectivo experimental de 2 cohortes
Sitio de Investigación	[Nombre de la Institución a realizará el estudio]
Objetivo General	Evaluar la seguridad y eficacia del [dispositivo de prueba] en comparación de un [dispositivo de referencia] en condiciones normales e inducción de SDRA en un modelo porcino [opcional].
No. de Sujetos	12
Criterios de Inclusión	<ul style="list-style-type: none"> • Sujetos de especie porcina de raza York-Landrace género masculino castrado. • Peso entre 27-40Kg en el día del procedimiento. • Provenientes de una granja con ambiente controlado. • Certificado de salud amparando buen estado de salud. • Exámenes de laboratorio de la madre o del sujeto en rangos normales de la especie. • Con al menos 12 horas de ayuno.
Dispositivo de prueba	[Nombre, Marca y modelo del ventilador desarrollado]
Dispositivo de referencia	[Nombre, Marca y modelo del ventilador comercial]
Número Institucional de Protocolo	[Número otorgado por el sitio donde se realizará la investigación]
Número de Estudio	[Número designado por el desarrollador para este protocolo]
Duración prevista por sujeto	
Duración prevista de todo el estudio	

Nombre de Protocolo Numero de protocolo versión #.#	CONFIDENCIAL Página 5 de 15
--	--------------------------------

2 Información General

Nombre Investigador Responsable (Sitio de Investigación)	
Título de protocolo	
Versión y fecha	
Fecha de aprobación Patrocinador	
Fecha de aprobación Comité de Investigación/CEQUAL	
Código/Número de protocolo	
Firma	

[Añadir investigadores asociados, señalar un máximo de 5, en orden de su aparición]

2.1 Instituciones Participantes

Datos Patrocinador/Desarrollador (Responsable del Dispositivo)		Datos Sitio de Investigación (Responsable de ejecutar el protocolo)	
Nombre		Nombre	
Puesto		Puesto	
Correo electrónico		Correo electrónico	
Teléfono		Teléfono	
Domicilio		Domicilio	

2.2 Equipo de Trabajo

Rol	Competencia	Responsabilidad
Anestesiólogo	Médico o MVZ titulado con especialidad en anestesiología o ## de años de experiencia en manejo anestésico en cerdos.	Procedimientos de pre-medicación, anestesia. Procedimientos de validación de parámetros ventilatorios.
Veterinario	MVZ titulado con ## de experiencia en procedimientos quirúrgicos en cerdos.	Preparación, procedimientos quirúrgicos, necropsia
Ing. Biomédico	Ingeniero Biomédico titulado con experiencia en investigación pre-clínica y/o experiencia en equipos de quirófano	Preparación, verificación de todos los equipos
Enfermeras circulantes	Enfermeras tituladas con experiencia en cuidados intensivos, quirófano y recuperación.	Circulante, Instrumentista
Asistente de Investigación	Ingeniero Biomédico titulado, con experiencia en ejecutar protocolos bajo un sistema de gestión	Preparación, organización y resguardo de la información

Nombre de Protocolo Numero de protocolo versión #.#	CONFIDENCIAL Página 6 de 15
--	--------------------------------

	de calidad y experiencia en el quirófano y variables fisiológicas.	
Auxiliares Veterinarios	MVZ titulado con experiencia en manejo de cerdos y procedimientos de cirugía en cerdos.	Procedimientos de limpieza, toma de muestras, necropsia.
Patólogo	Médico titulado con especialidad en patología	Valoración macroscópica y microscópica de órganos clave para el procedimiento experimental.

2.3 Dispositivo de Prueba

[Se sugiere tener al menos uno de prueba y uno de respaldo en el momento del experimento]

Marca	
Modelo	
Número de unidades	
Número de serie	
Accesorios y Componentes	
Manual de Usuario	Versión #.#

2.4 Dispositivo de Referencia

[Se sugiere tener al menos uno de prueba y uno de respaldo en el momento del experimento]

Marca	
Modelo	
Número de unidades	
Número de serie	
Accesorios y Componentes	
Manual de Usuario	Versión #.#

2.5 Codificación de sujetos

[Se sugiere utilizar marcador indeleble como método de identificación y evidencia fotográfica de cada experimento, Toda la documentación generada por sujeto de experimentación deberá especificar el código de sujeto que se está experimentando.]

Código para Grupo Control	Código para Grupo SDRA
GC_S##_Dispositivo a prueba Ejemplo: GC_S01_R Primer sujeto del grupo control con dispositivo de referencia. GC_S01_N Primer sujeto del grupo control con dispositivo de prueba.	GP_S##_Dispositivo a prueba Ejemplo: GP_S01_R Primer sujeto del grupo con patología inducida SDRA con dispositivo de referencia. GP_S01_N Primer sujeto del grupo con patología inducida SDRA con dispositivo de prueba.

Nombre de Protocolo Numero de protocolo versión #.#	CONFIDENCIAL Página 7 de 15
--	--------------------------------

3 Descripción del dispositivo de investigación

3.1 Especificaciones del [Dispositivo de prueba]

Tabla 1. Especificaciones del dispositivo en cumplimiento requerimiento COFEPRIS.

[Actualizar esta tabla conforme a las especificaciones del desarrollador]

Parámetro	Rango
Tipo de paciente	[Adulto pediátrico neonato]
VC (Volumen Corriente) o Tidal	Ventilador adulto-pediátrico-neonatal [2 mL a 2000 mL]
	Ventilador adulto-pediátrico. Límite inferior: 25 a 50 mL Límite superior: 2000 mL
	Ventilador neonatal. 2 mL a 2000 mL
Frecuencia Respiratoria	0 a 150 respiraciones por minuto.
Presión positiva aérea continua (CPAP/PEEP)	0 a 20 cm H ₂ O
Presión soporte	0 a 45 cm H ₂ O
Fracción inspirada de oxígeno (FiO ₂)	21 y 100%.
Tiempos inspiratorios	0.1 s
Tiempos espiratorios	10 s
Relación entre tiempo inspiratorio y el tiempo espiratorio	1:1 a 1:3
Flujo inspiratorio	0 a 150 L/min
	Ventilador adulto-pediátrico: Mínimo debe alcanzar 100 l/ min
Presión inspiratoria	0 a 80 cm de H ₂ O
Modo de Ventilación Adultos	Ventilación Asistida Controlada y Ventilación Obligatoria Intermittente Sincronizada (SIMV) controlada por volumen.
	Ventilación Asistida Controlada y Ventilación Obligatoria Intermittente Sincronizada (SIMV) controlada por presión.
	Presión soporte (PSV) o Presión asistida.
	CPAP o espontáneo con línea de base elevada.
	Respaldo en caso de apnea de acuerdo con el modo ventilatorio, por volumen y por presión.
	Ventilación regulada por presión y con garantía en volumen manual o automática asistida/controlada y SIMV (Volumen garantizado, Autoflow, PRVC, Ventilación de volumen plus, APV o Vsync o modo de ventilación adaptativo).
	Ventilación no invasiva (NIV).
	Respiración espontánea en dos niveles de presión (BiLevel o Bifásico o DuOPAP o Bi-Vent o BiPAP) o liberación de presión en vías aéreas (APRV) o Belevel).
	Con garantía o límite de volumen para CPAP o ventilación espontánea o presión de soporte o ASV o auto modo o volumen control plus.
Volumen soporte (VS) o con Ventilación con volumen minuto espontáneo y controlado.	

Nombre de Protocolo Numero de protocolo versión #.#	CONFIDENCIAL Página 8 de 15
--	--------------------------------

Modo de Ventilación Neonatos	Controlado por volumen y por presión.	
	SIMV por volumen y por presión.	
	Medición de capnografía.	
Control de Contaminación		
Filtro de alta eficiencia (HEPA)	Bacteriano, viral y electrostático	
Desechables	Todas las partes que tengan contacto con la vía aérea	
Partes reutilizables	Esterilizables en los medios disponibles (detallado en el manual de usuario)	
Filtro bacterial/viral tipo HMEF	Valor presión máxima de salida del gas del dispositivo	
Sistema de humidificación o Conexión de sistema de humidificación	<i>[Valor especificado por el desarrollador]</i>	
Armazón	Impermeable Todos los componentes deben estar dentro del armazón	
Superficies	Lavables con posibilidad de desinfección Resistentes a los medios de desinfección de líquidos comunes	
Sistema de humidificación	Evita la entrada de líquidos por los puertos de inhalación y exhalación	
Alarmas Audibles y Visibles priorizadas en tres niveles		
Presión inspiratoria alta.	Alto	<i>[Valor especificado por el desarrollador]</i>
	Bajo	<i>[Valor especificado por el desarrollador]</i>
PEEP bajo o desconexión del paciente.	Alto	<i>[Valor especificado por el desarrollador]</i>
	Bajo	<i>[Valor especificado por el desarrollador]</i>
Apnea.	<i>[Valor especificado por el desarrollador]</i>	
Volumen minuto o corriente alto y bajo.	<i>[Valor especificado por el desarrollador]</i>	
Frecuencia respiratoria alta y baja.	<i>[Valor especificado por el desarrollador]</i>	
FiO ₂ alta y baja.	<i>[Valor especificado por el desarrollador]</i>	
Baja presión del suministro de gases.	<i>[Valor especificado por el desarrollador]</i>	
Batería baja.	<i>[Valor especificado por el desarrollador]</i>	
Falta de alimentación eléctrica.	<i>[Valor especificado por el desarrollador]</i>	
Ventilador inoperante o falla del ventilador o	<i>[Valor especificado por el desarrollador]</i>	
Indicador de no usar el aparato.	<i>[Valor especificado por el desarrollador]</i>	
Silencio de alarma.	<i>[Valor especificado por el desarrollador]</i>	

4 Marco teórico

5 Definición del problema

6 Antecedentes

7 Justificación

8 Objetivos

8.1 General

Evaluar la seguridad y eficacia del [dispositivo de prueba] en comparación de un [dispositivo de referencia] en condiciones normales e inducción de SDRA en un modelo porcino.

8.2 Específicos

Comprobar que el [dispositivo de prueba] pueda:

1. Mantener a los sujetos de estudios en condiciones estables por al menos 10 horas.
2. Verificar y validar que las variables fisiológicas, gasométricas, hemodinámicas, de los sujetos se mantienen estables durante el experimento en condiciones normales y en inducción de SDRA.
3. Verificar y validar la función pulmonar midiendo los cambios en signos vitales, hemodinamia, gasometría y mecánica pulmonar en condiciones normales y en inducción de SDRA.
4. Verificar y validar que todas las alarmas funcionan adecuadamente durante el experimento en condiciones normales y en inducción de SDRA.
5. Verificar y validar que los todos los parámetros controlados cumplan los rangos establecidos en condiciones normales y en inducción de SDRA.

9 Material y Métodos

10 Diseño del Estudio

Se plantea un estudio prospectivo de una cohorte de 12 sujetos porcinos entre 27 a 40 Kg que estarán siendo monitorizados hasta 10-12 h para poder evaluar la seguridad y eficacia del [dispositivo de prueba] comparado con [dispositivo de referencia] modelo [XXX] de la marca [Vela, Avea, Hamilton, u otro ventilador estándar del mercado disponible].



Figura 1. Procedimientos generales del estudio

Las etapas de estudio serán las mostradas en la Figura 1. Para la etapa de Pruebas de funcionamiento ventilatorio, hay dos opciones para realizar el estudio (opción A y opción B) que se describen a continuación.

10.1 Opción de estudio A

Tener dos grupos de 6 sujetos cada uno: Grupo Control (N=6) y Grupo SDRA (N=6), dentro del grupo control se harán dos subgrupos de 3 sujetos cada uno; el primero para probar el [dispositivo de referencia] y el segundo para probar el [dispositivo de prueba]. En el grupo SDRA, todos los sujetos se someterán a inducción de SDRA y se evaluarán bajo el uso del [dispositivo de prueba]. Ver Figura 2.

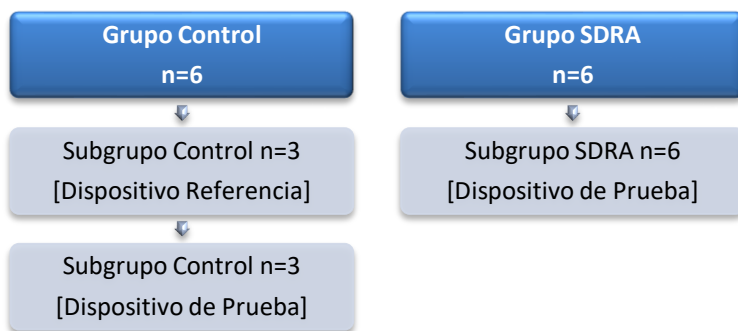


Figura 2. Cohortes del protocolo. Diseño de estudio Opción A.

10.2 Opción de estudio B

Tener dos grupos de 6 sujetos cada uno: Grupo Control (N=6) y Grupo Prueba (N=6). El grupo control se ventilará con el [dispositivo de referencia] y el segundo con el [dispositivo de prueba]. En esta opción no hay inducción de SDRA. Ver Figura 3.



Figura 3. Cohortes del protocolo. Diseño de estudio Opción B.

10.3 Criterios de inclusión

- Sujetos de especie porcina de raza York-Landrace género masculino castrado.
- Peso entre 27-40Kg en el día del procedimiento.
- Provenientes de una granja con ambiente controlado.
- Certificado de salud amparando buen estado de salud.
- Exámenes de laboratorio de la madre o del sujeto en rangos normales de la especie.
- Con al menos 12 horas de ayuno.

10.4 Criterios de exclusión y eliminación

[Especificar]

10.5 Procedimientos del Estudio

Este protocolo de experimentación está basado en unas modificaciones del protocolo propuesto para la evaluación de ventiladores mecánicos de funciones reducidas para situaciones de emergencia [1]. En la **Tabla 2** se muestran los procedimientos detallados a realizar en este protocolo.

Tabla 2. Descripción detallada de procedimientos del estudio.

Procedimiento	Descripción	Responsable
Preparación		
Pre-Medicación		
Anestesia		
Ventilación Mecánica no invasiva		
Colocación de líneas y sensores		
Intubación		
Colocación de catéteres y otros equipos.		
Estabilización		
Soporte		
Pruebas de funcionamiento ventilatorio (aplica únicamente a grupo Control)		
Pruebas de funcionamiento ventilatorio (aplica únicamente a grupo SDRA)		
Eutanasia		
Cierre		
Necropsia		

Tabla 6. Registro de variables en cada etapa del estudio

Preparación					
Pre-Medicación					
Anestesia					
Ventilación Mecánica no invasiva					
Colocación de líneas y sensores					
Intubación					
Colocación de catéteres y otros equipos.					
Estabilización					
Soporte					
Pruebas de funcionamiento ventilatorio (Grupo Control)					
Pruebas de inducción de SDRA (Grupo SDRA)					

Tabla 7. Lugar de acceso a la medición e instrumento de medición.

Parámetro	Lugar de acceso a la medición	Instrumento de medición <i>[Especificar la marca y modelo del instrumento de medición]</i>

11 Análisis Estadístico
[Desarrollar]

12 Anexos

- Manual de usuario
- Formatos de recolección de datos
- Descripción de nivel de riesgo del estudio
- Apoyo externo (recursos humanos, materiales, financieros, asesoría, información, etc.)
- Copia simple del formato de inscripción de los comités de investigación, ética en investigación y en su caso de bioseguridad.
- Carta de autorización del titular de la institución o establecimiento para que se lleve a cabo la investigación.

13 Referencias

- [1] L.-L. Ren *et al.*, "Identification of a novel coronavirus causing severe pneumonia in human," *Chin. Med. J. (Engl.)*, p. 1, 2020.
- [2] J. F. W. Chan *et al.*, "A familial cluster of pneumonia associated with the 2019 novel coronavirus indicating person-to-person transmission: a study of a family cluster," *Lancet*, vol. 395, no. 10223, pp. 514–523, 2020.
- [3] W. H. Organization, "WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020," 2020. [Online]. Available: <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>.
- [4] W. H. Organization, "WHO COVID-19 Dashboard," 2020. [Online]. Available: <https://covid19.who.int/>.
- [5] G. de México, "Conferencia de prensa 29 de febrero," 2020. [Online]. Available: <https://coronavirus.gob.mx/2020/02/29/conferencia-29-de-febrero/>.
- [6] G. de México, "Conferencia de prensa 24 de marzo," 2020. [Online]. Available: <https://coronavirus.gob.mx/2020/03/24/conferencia-24-de-marzo/>.
- [7] G. de México, "Inicia la fase 3 por COVID-19," 2020. [Online]. Available: <https://www.gob.mx/salud/prensa/110-inicia-la-fase-3-por-covid-19?idiom=es>.
- [8] Yanping Zhang, "Vigilancias vitales: las características epidemiológicas de un brote de nuevas enfermedades por coronavirus de 2019 (COVID-19) - China, 2020," *Web*, vol. 2, no. 8, pp. 113–122, 2020.
- [9] H. A. Rothan and S. N. Byrareddy, "The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak," *J. Autoimmun.*, vol. 109, no. February, p. 102433, 2020.
- [10] C. Huang *et al.*, "Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China," *Lancet*, vol. 395, no. 10223, pp. 497–506, 2020.
- [11] WHO, "Clinical management of severe acute respiratory infection when COVID-19 is suspected (v1.2)," pp. 1–21, 2020.
- [12] T. N. C. P. R. E. Team, "The Epidemiological Characteristics of an Outbreak of 2019 Novel Coronavirus Diseases (COVID-19) - China, 2020," *Vital Surveillances*, vol. 2, no. 8, pp. 113–122, 2020.
- [13] J. Chen *et al.*, "Clinical progression of patients with COVID-19 in Shanghai, China," *J. Infect.*, vol. 80, no. 2020, pp. e1–e6, 2020.
- [14] NIH NHLBI ARDS Clinical Network, "Mechanical Ventilation Protocol Summary." p. 2, 2008.
- [15] T. T. Bauer, S. Ewig, A. C. Rodloff, and E. E. Muller, "Acute Respiratory Distress Syndrome and Pneumonia: A Comprehensive Review of Clinical Data," *Clin. Infect. Dis.*, vol. 43, no. 6, pp. 748–756, 2006.
- [16] D. Wang *et al.*, "Clinical Characteristics of 138 Hospitalized Patients with 2019 Novel Coronavirus-Infected Pneumonia in Wuhan, China," *JAMA - J. Am. Med. Assoc.*, vol. 323, no. 11, pp. 1061–1069, 2020.

- [17] A. S. of Anesthesiologist and A. P. S. Foundation, "APSF/ASA Guidance on Purposing Anesthesia Machines as ICU Ventilators," 2020. [Online]. Available: <https://www.asahq.org/in-the-spotlight/coronavirus-covid-19-information/purposing-anesthesia-machines-for-ventilators>.
- [18] ECRI, "Single Ventilator Use to Support Multiple Patients," no. April 2020, 2020.
- [19] SEAT, "SEAT produz ventiladores assistidos," 2020. [Online]. Available: <https://www.seat.pt/empresa-seat/noticias-auto/novidades-seat/seat-produz-ventiladores-assistidos.html>.
- [20] Medtronic, "Our Ventilator Specifications. Your Ingenuity," 2020. [Online]. Available: <https://www.medtronic.com/us-en/e/open-files.html>.
- [21] MIT, "MIT E- Vent. Emergency Ventilator," 2020. [Online]. Available: <https://e-vent.mit.edu/>.
- [22] R. P. Dickson *et al.*, "A Porcine Model for Initial Surge Mechanical Ventilator Assessment and Evaluation of Two Limited Function Ventilators," *Crit. Care Med.*, vol. 39, no. 3, pp. 527–532, 2011.
- [23] W. Checkley, R. Brower, A. Korpak, and B. T. Thompson, "Effects of a clinical trial on mechanical ventilation practices in patients with acute lung injury," *Am. J. Respir. Crit. Care Med.*, vol. 177, no. 11, pp. 1215–1222, 2008.
- [24] F. J. do A. Pfeilsticker and A. S. Neto, "'Lung-protective' ventilation in acute respiratory distress syndrome: Still a challenge?," *J. Thorac. Dis.*, vol. 9, no. 8, pp. 2238–2241, 2017.
- [25] K. Gutierrez, N. Dicks, W. G. Glanzner, L. B. Agellon, and V. Bordignon, "Efficacy of the porcine species in biomedical research," *Front. Genet.*, vol. 6, no. SEP, pp. 1–9, 2015.
- [26] G. Soedjono, E. Harlina, A. H. Pudjadi, M. S. Purba, and S. J. Widodo, "Evaluation of ventilator on lung profile of piglets (*Sus scrofa*) in hypovolemic shock treated with hypervolemic crystalloid resuscitation," *Vet. World*, vol. 12, no. 4, pp. 565–571, 2019.
- [27] J. Schmidt *et al.*, "Flow-Controlled Ventilation Attenuates Lung Injury in a Porcine Model of Acute Respiratory Distress Syndrome: A Preclinical Randomized Controlled Study," *Crit. Care Med.*, vol. 48, no. 3, pp. e241–e248, 2020.
- [28] E. Mondaca-Fernández, T. Meyns, C. Muñoz-Zanzi, C. Trincado, and R. B. Morrison, "Experimental quantification of the transmission of Porcine reproductive and respiratory syndrome virus," *Can. J. Vet. Res.*, vol. 71, no. 2, pp. 157–160, 2007.
- [29] M. A. Íñiguez-García *et al.*, "Trasplante pulmonar en un modelo experimental. Capacitación para residentes de cirugía torácica," *Rev. del Inst. Nac. Enfermedades Respir.*, vol. 72, no. 1, pp. 25–31, 2013.
- [30] G. R. M. I *et al.*, "Models , Biological The effects of positive end-expiratory pressure in alveolar recruitment during mechanical ventilation in pigs 1 Os efeitos da pressão positiva expiratória final no recrutamento alveolar durante a ventilação mecânica em porcos," *Heal. (San Fr.*, vol. 23, no. 4, pp. 310–314, 2008.
- [31] J. Haase *et al.*, "Mechanical Ventilation Strategies Targeting Different Magnitudes of Collapse and Tidal Recruitment in Porcine Acid Aspiration-Induced Lung Injury," *J. Clin. Med.*, vol. 8, no. 8, p. 1250, 2019.
- [32] Y. S. Chiew *et al.*, "Physiological relevance and performance of a minimal lung model - an experimental study in healthy and acute respiratory distress syndrome model piglets," *BMC Pulm. Med.*, vol. 12, 2012.
- [33] J. N. Cronin *et al.*, "Mechanical Ventilation Redistributes Blood to Poorly Ventilated Areas in Experimental Lung Injury," *Crit. Care Med.*, vol. 48, no. 3, pp. e200–e208, 2020.
- [34] E. Montero *et al.*, "Alternativas para la producción porcina a pequeña escala," Mexico D.F., Mexico, 2015.
- [35] E. P. Judge, J. M. L. Hughes, J. J. Egan, M. Maguire, E. L. Molloy, and S. O'Dea, "Anatomy and bronchoscopy of the porcine lung: A model for translational respiratory medicine," *Am. J. Respir. Cell Mol. Biol.*, vol. 51, no. 3, pp. 334–343, 2014.
- [36] A. Protti *et al.*, "Lung anatomy, energy load, and ventilator-induced lung injury," *Intensive Care Med. Exp.*, vol. 3, no. 1, 2015.
- [37] D. K. Molina and V. J. M. DiMaio, "Normal organ weights in women: Part II - The Brain, Lungs, Liver, Spleen, and Kidneys," *Am. J. Forensic Med. Pathol.*, vol. 36, no. 3, pp. 182–187, 2015.

- [38] D. K. Molina and V. J. M. Dimaio, "Normal organ weights in men: Part II-the brain, lungs, liver, spleen, and kidneys," *Am. J. Forensic Med. Pathol.*, vol. 33, no. 4, pp. 368–372, 2012.
- [39] J. A. Neder, "Reference values for lung function tests . I . Static volumes," vol. 32, pp. 703–717, 1999.
- [40] J. P. Desai and F. Moustarah, "Pulmonary Compliance," *StatPearls*. 2019.
- [41] A. Ziebart *et al.*, "Low tidal volume pressure support versus controlled ventilation in early experimental sepsis in pigs," *Respir. Res.*, vol. 15, no. 1, pp. 1–9, 2014.
- [42] C. C. Balick-Weber, P. Nicolas, M. Hedreville-Montout, P. Blanchet, and F. Stéphan, "Respiratory and haemodynamic effects of volume-controlled vs pressure-controlled ventilation during laparoscopy: A cross-over study with echocardiographic assessment," *Br. J. Anaesth.*, vol. 99, no. 3, pp. 429–435, 2007.
- [43] J. A. Bastarache and T. S. Blackwell, "Development of animal models for the acute respiratory distress syndrome," *DMM Dis. Model. Mech.*, vol. 2, no. 5–6, pp. 218–223, 2009.
- [44] G. Matute-Bello, C. W. Frevert, and T. R. Martin, "Animal models of acute lung injury," *Am. J. Physiol. - Lung Cell. Mol. Physiol.*, vol. 295, no. 3, pp. 1–48, 2008.
- [45] S. Uhlig and W. M. Kuebler, "Difficulties in modelling ARDS (2017 Grover Conference Series)," *Pulm. Circ.*, vol. 8, no. 2, 2018.
- [46] *Disposiciones para la adquisición y fabricación de ventiladores, durante la emergencia de salud pública por coronavirus 2019 (COVID-19)*. 2020.
- [47] I. M. D. R. Forum, "Annex A: IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting (AER): terms, terminology structure and codes - XLSX." 2020.

Consideraciones de los informes técnico-descriptivos

Los informes técnico-descriptivos parciales o finales deberán contener como mínimo los elementos siguientes:

- Datos de identificación, entre los que se incluirá el carácter parcial o final del informe, la fecha de inicio del estudio y la fase, periodo o etapa del estudio en relación con los resultados o avances reportados de que se trate;
- Material y métodos, mencionando los aparatos e instrumentos y haciendo referencia a los mecanismos de control de calidad y seguridad con que fueron utilizados;
- Resultados, mismos que deberán presentarse en forma descriptiva, apoyados con cuadros, gráficas, dibujos o fotografías, según sea el caso, a los que deberá anexarse el análisis e interpretación correspondientes;
- Conclusiones, las cuales deberán describir si tuvieron o no relación con la o las hipótesis, así como con los objetivos planteados en el proyecto o protocolo de investigación;
- Referencias bibliográficas, se deben incluir sólo aquellas que sirvieron de base para la planeación y ejecución de la investigación, así como para el análisis de los resultados; y
- Los anexos que el investigador considere necesarios para el sustento del informe técnico-descriptivo o los que requiera la institución o establecimiento en donde se lleve a cabo la investigación.