

Soluciones innovadoras para fortalecer el diafragma en pacientes con soporte respiratorio.

Henola Cócaro¹, Andy Hoffer²,
Natalia Garay³ and Franco Simini³

¹Estudiante del XXXII Seminario de Ingeniería Biomédica 2023.

²Conferencista del Seminario del día 28/3/2023 de título “Innovaciones en métodos para rescatar, reanimar o reemplazar músculos: 50 años de investigación y transferencia tecnológica a la industria”.

³Docentes del XXXII Seminario de Ingeniería Biomédica 2023.

Resumen— El soporte respiratorio tiene como consecuencia la disfunción diafragmática en pacientes, lo que impulsa la investigación de sistemas de estimulación eléctrica para fortalecer el diafragma y mejorar la respiración independiente. En este estudio, se presentan tres sistemas: Lungpacer AeroPace que utiliza un catéter especializado, pdSTIM que emplea derivaciones transcutáneas cerca de los nervios frénicos y TransAeris que utiliza electrodos TransLoc y un estimulador externo. Estos sistemas buscan abordar la atrofia y debilitamiento del diafragma durante la ventilación mecánica, ofreciendo una solución para facilitar la desconexión del soporte respiratorio.

Palabras clave— soporte respiratorio, disfunción diafragmática, estimulación eléctrica, atrofia, debilitamiento, ventilación mecánica.

INTRODUCCIÓN

Durante la reciente pandemia, se ha observado un aumento significativo en el número de pacientes que requieren soporte respiratorio, lo que ha puesto de manifiesto las secuelas asociadas a esta intervención médica. Una de estas secuelas importantes es la dificultad para respirar de manera independiente una vez que los pacientes son desconectados del soporte respiratorio

Este problema se deriva en gran medida de la falta de uso del diafragma, el principal músculo respiratorio, mientras los pacientes están conectados a un ventilador. La falta de actividad del diafragma conduce a su atrofia y debilitamiento [1].

El diafragma es una lámina delgada en forma de cúpula que se encuentra inervada por los nervios frénicos de los segmentos cervicales 3, 4 y 5. Cuando el diafragma se contrae, empuja el contenido abdominal hacia abajo y hacia adelante, lo que provoca un aumento en el tamaño de la cavidad torácica. Esta acción permite la entrada de aire a los pulmones durante la inhalación [2].

Con el fin de abordar esta disfunción diafragmática en pacientes con ventilación mecánica, se están llevando a cabo diversos proyectos e investigaciones. Entre estos, se destacan el sistema Lungpacer AeroPace, pdSTIM y TransAeris.

El sistema Lungpacer AeroPace utiliza un catéter especializado para estimular el músculo durante la ventilación mecánica [3]. El sistema pdSTIM emplea derivaciones transcutáneas colocadas junto a los nervios frénicos mediante guía de ultrasonido [4]. Y el sistema TransAeris utiliza electrodos TransLoc y un estimulador externo a fin de estimular el músculo respiratorio [5].

I. METODOLOGIA

Mediante buscadores académicos se realizó una búsqueda utilizando las palabras claves antes mencionadas, de los cuales se extrajeron 13.100 publicaciones, revisando diversas se pudo llegar a los

distintos sistemas, paralelamente de forma paralela se utilizó inteligencia artificial para ayudar en la búsqueda y selección.

II. RESULTADOS

Se realizó una búsqueda mediante Google dirigida sobre dispositivos médicos que ayuden a la respiración independiente post ventilación mecánica. Se encontraron 3 dispositivos que son detallados y comparados en este trabajo.

A. Sistema Lungpacer AeroPace

El sistema se basa en un enfoque de entrenamiento del músculo objetivo, estimulando los nervios responsables de activar el diafragma a través de ejercicios repetitivos. Estos ejercicios se realizan durante 10-20 minutos, dos veces al día, con el objetivo de fortalecer el diafragma y mejorar la respiración independiente[3].

El catéter multifunción AeroPace como se observa en la figura 2 es un dispositivo que ofrece diversas funciones en un tamaño y forma similar a un catéter convencional, el mismo se puede observar en la Fig. [1]. Además de permitir la administración de líquidos y medicamentos, está diseñado para proporcionar estimulación al nervio frénico. El catéter AeroPace cuenta con características destacadas, como acceso a la yugular izquierda y a la vena subclavia izquierda, una línea central de triple lumen de alto flujo para la administración de medicamentos y líquidos, un diámetro de 8.5 Fr. y 30 electrodos avanzados [3].



Fig. 2: Catéter multifunción AeroPace, extraído de AeroPace | Lungpacer Medical

En la Fig.[3] se muestra el controlador AeroPace, que desempeña un papel crucial en la terapia. A través de su consola de neuroestimulación, emite señales a los electrodos del catéter para estimular el diafragma. Su objetivo principal es permitir la configuración personalizada de la terapia, incluyendo la intensidad de la estimulación, y sincronizarla con la respiración del paciente [3].



Fig. 3: Controlador AeroPace, AeroPace | Lungpacer Medical

B. Sistema pdSTIM:

El sistema pdSTIMTM utiliza estimulación eléctrica para ejercitar el diafragma al estimular los nervios frénicos del cuello. Esto se logra mediante pequeñas derivaciones transcutáneas colocadas debajo de los nervios frénicos, lo que permite administrar el estímulo eléctrico de forma precisa. La estimulación se sincroniza con la respiración asistida, asegurando que el diafragma se active en armonía con el ciclo respiratorio [4].

A su vez cuenta con tres tipos de cables diseñados específicamente para la colocación transcutánea. Estos cables son multielectrodo y se insertan mediante una aguja, lo que permite una colocación mínimamente invasiva y precisa. Estos cables están diseñados para evitar la colocación en vasos sanguíneos o cerca de

órganos, reduciendo así el riesgo de complicaciones e infecciones relacionadas, como se puede ver en la Fig 4.



Fig. 4: Controlador Cables pdSTIM, extraído de Sistema pdSTIM™ - Stimdia Medical

A su vez utilizando un algoritmo especializado, la consola presente en la figura 5 asegura que el estímulo eléctrico se aplique en el momento adecuado durante el ciclo respiratorio, garantizando una sincronización óptima entre la estimulación y la respiración asistida [4].



Fig. 5: Consola pdSTIM, extraído de Sistema pdSTIM™ - Stimdia Medical

C. Sistema y TransAeris.

El sistema TransAeris es un estimulador percutáneo temporal del diafragma, diseñado para pacientes en riesgo o con ventilación mecánica prolongada. Está compuesto por dos componentes principales: los electrodos TransLoc y el estimulador externo TransAeris. Los electrodos TransLoc se insertan en cada hemidiafragma y el estimulador TransAeris proporciona la estimulación eléctrica neuromuscular necesaria. Además, se utilizan conectores FrictionLoc que actúan como interfaces entre los electrodos percutáneos y los cables del paciente. Estos cables están codificados por colores y se conectan a los electrodos de parche de superficie, que se adhieren a la piel del paciente. El sistema TransAeris se desecha después de su uso en un solo paciente para evitar la transferencia de infecciones nosocomiales[5]. Todos los componentes mencionados se observan en la figura 6.



Fig. 6: Sistema TransAeris, extraído de TransAeris - ECUASURGICAL

I. DISCUSIÓN

Los sistemas de estimulación eléctrica, como Lungpacer AeroPace, pdSTIM y TransAeris, ofrecen enfoques innovadores para fortalecer el diafragma en pacientes que reciben soporte respiratorio. Estas tecnologías pueden tener un impacto positivo en la capacidad respiratoria y la independencia del ventilador. Se han realizado estudios clínicos para los tres sistemas, los cuales han sido publicados.

En el caso del dispositivo Lungpacer AeroPace, se llevó a cabo el estudio RESCUE 3, un ensayo controlado aleatorio que comparó pacientes tratados con terapia Lungpacer con aquellos tratados con el tratamiento habitual[6]. Los resultados obtenidos fueron los siguientes: el sistema fortaleció el diafragma en un 246%, mejoró la función pulmonar en un 128%, aumentó la supervivencia en un 7,9% y redujo los

días con respirador en 1,4 días[7]. Además, durante la emergencia sanitaria, el sistema fue autorizado para su uso de emergencia en pacientes considerados de alto riesgo de falla ventilatoria. Sin embargo, este dispositivo se encuentra en fase de investigación y solo cuenta con autorización de la FDA para su uso en situaciones de emergencia[6].

En cuanto al sistema pdSTIM, se publicó un estudio en la revista *Critical Care Medicine* que buscaba evaluar su seguridad y rendimiento en pacientes en terapia intensiva. Los resultados mostraron una tasa de éxito del 96% y se confirmó la capacidad del dispositivo para sincronizar la estimulación eléctrica de los nervios con la inspiración. Además, se observó un aumento del 15% en el grosor medio del diafragma en 48 horas[9]. Sin embargo, este sistema aún no ha recibido la autorización de la FDA de Estados Unidos para su comercialización [8].

En el caso de TransAeris, se realizó un estudio en un grupo de pacientes dependientes de ventilación mecánica para evaluar la efectividad de la ventilación con este sistema. Los resultados del estudio mostraron que la mayoría de los pacientes dependientes del ventilador pueden reemplazar sus necesidades de ventilación con la estimulación del sistema. Además, el 5 de abril de 2023, la FDA otorgó la aprobación previa a la comercialización para el uso de este sistema en pacientes con lesiones en la médula espinal que dependen de la ventilación mecánica.

II. CONCLUSIONES

El desarrollo de esta monografía permite tener una idea global de las nuevas tecnologías para mejorar la estimulación del diafragma. Los tres sistemas presentan considerablemente distintos para tratar el problema planteado [10]. Todos los sistemas obtuvieron resultados satisfactorios mediante diversos estudios clínicos, además tanto el sistema TransAeris como el sistema Lungpacer AeroPace obtuvieron durante la pandemia permisos para usos en casos de emergencias [11].

REFERENCIAS

[1] Disfunción diafragmática inducida por ventilación mecánica- [Online] Disponible:
[Disfunción diafragmática inducida por ventilación mecánica \(scielo.cl\)](https://scielo.cl)

[2] John B. West, Andrew M. Luks.]*West fisiología respiratoria* 12 Ed, 2018

[3] Lungpacer, sistema Lungpacer, AeroPace [Online]. Disponible:
[AeroPace | Lungpacer Medical](https://www.lungpacer.com/)

[4] Stimdia el sistema psSTIM . [Online]. Disponible:
[Sistema pdSTIM™ - Stimdia Medical](https://www.stimdia.com/)

[5] Euc surgical. Estimulador de diafragma intramuscular percutáneo temporal destinado a pacientes con ventilación mecánica prolongada con presión pasiva. [Online]. Disponible:

[6] Estudio clínico fundamental con el sistema AeroPace. [Online] Disponible:
[Lungpacer Medical acelera estudio clínico fundamental con el sistema AeroPace™ | Lungpacer](https://www.lungpacer.com/)

[7] Estudio de la independencia más rápida del respirador, Lungpacer. [Online] Disponible:
[RESCUE 3 Study - Estudio de la independencia más rápida del respirador](https://www.lungpacer.com/)

[8] Estudio clínico Stimdia Medical. [Online] Disponible:
[Estudio clínico - Stimdia Medical](https://www.stimdia.com/)

[9] O'Rourke, James MB1; Soták, Michal MD2,3; Curley, Gerard F. MB1; Doolan, Aoife MB1; Henlín, Tomás MD2; Mullins, Gerard MB4; Tyll, Tomás MD2; Omlie, William MD5; Ranieri, Marco V. MD6. "Initial Assessment of the Percutaneous Electrical Phrenic Nerve Stimulation System in Patients on Mechanical Ventilation". *Critical Care Medicine* 48(5):p e362-e370, May 2020. | DOI: 10.1097/CCM.0000000000004256

[10] Raymond P. Onders, Saeid Khansarinia, Páll E. Ingvarsson, Jeremy Road, John Yee, Brian Dunkin, Anthony R. Ignagni "Diaphragm pacing in spinal cord injury can significantly decrease mechanical ventilation in multicenter prospective evaluation", Special Issue with the International Functional Electrical Stimulation Society, Volumen 46, Número 10, Páginas 1980-1987, Octubre 2022.

[11] NOTICIAS BIOMÉDICAS DE SYNAPSE [Online] Disponible:
[Synapse Biomedical obtiene una nueva aprobación para el sistema de estimulación del diafragma para liberar a los pacientes de los ventiladores | Sinapsis Biomédica](https://www.synapsebiomedical.com/)