

TriBURTER: invención y validación perceptual del dispositivo portátil de vibración de alta frecuencia y entrenamiento muscular para pacientes con enfermedades respiratorias

Alba Ramírez-Sarmiento¹
Ángela Espitia²
Maria Fernanda Saavedra³
Melissa Mogollón³
Diana Cáceres⁴
Olga Nova²
Durley Carvajal²
Jeam Zulma Moreno⁵
Leonardo Rodríguez⁶
Norma Serrano⁷
Camilo Pizarro⁸
Carlos Reyes⁹
Mauricio Orozco-Levi¹⁰

¹ Fisioterapeuta. PhD Biomedicina. Centro de Investigaciones. Fundación Cardiovascular de Colombia. Floridablanca. Santander. Colombia.

² Terapeuta Respiratoria. Área de terapia respiratoria. Fundación Cardiovascular de Colombia. Floridablanca. Santander. Colombia.

³ Médico asistencial. Servicio de Neumología. Fundación Cardiovascular de Colombia. Floridablanca. Santander. Colombia.

⁴ Enfermera. Mgtr Enfermería. Centro de Investigaciones. Fundación Cardiovascular de Colombia. Floridablanca. Santander. Colombia. Estudiante III año de Doctorado en Biomedicina Universidad Pompeu Fabra. Barcelona. España.

⁵ Enfermera. Mgtr Enfermería. Docente. Universidad Autónoma de Bucaramanga. Bucaramanga. Santander. Colombia.

⁶ Ingeniero Electrónico. Jefe de Diseño y Desarrollo. Servicio de Bioingeniería. Fundación Cardiovascular de Colombia. Floridablanca. Santander. Colombia.

⁷ Médico general. Mgtr Genética. Directora de Investigaciones. Fundación Cardiovascular de Colombia. Floridablanca. Santander. Colombia.

⁸ Médico anestesiólogo. Especialista en Cuidado Crítico. Jefe. Unidad de Cuidados Intensivos. Fundación Cardiovascular de Colombia. Floridablanca. Santander. Colombia.

⁹ Médico Internista. Especialista en Cuidado Crítico. Unidad de cuidados Intensivos. Fundación Cardiovascular de Colombia. Floridablanca. Santander. Colombia.

¹⁰ Médico Especialista en Neumología, Transplante de Pulmón. Jefe Servicio Neumología. Hospital Internacional de Colombia. Fundación cardiovascular de Colombia. Floridablanca. Santander. Colombia. Investigador Senior. CIBER de Enfermedades Respiratorias. Instituto de Salud Carlos III. España. Docente Medicina Crítica y Cuidado Intensivo. Universidad de Santander. Colombia. Colaborador académico de medicina. Universidad Pompeufabra. Barcelona. España.

Correspondencia: Enfermera. Diana Isabel Cáceres Rivera. Dirección: Calle 155 A N. 23-58 Urbanización El Bosque. Fundación Cardiovascular de Colombia. Floridablanca, Colombia. Teléfono: +57 3014006658. Correo electrónico: dianacaceres@fcv.org

RESUMEN

Introducción: los dispositivos respiratorios vibrátiles son útiles como elementos de terapia respiratoria pues facilitan la expectoración de las secreciones bronquiales. Un dispositivo respiratorio de vibración que incorpore válvulas duales representa una innovación relevante respecto a los modelos existentes. El presente estudio describe la invención y evaluación de un nuevo dispositivo médico portátil de vibración de alta frecuencia para uso humano que permite simultáneamente el entrenamiento muscular respiratorio para pacientes con enfermedades respiratorias, al que se ha denominado con el acrónimo TriBURTER. **Métodos:** se conceptualizaron, diseñaron y construyeron modelos virtuales y prototipos funcionales siguiendo metodología de bioingeniería y evaluación *in situ* del funcionamiento a través de simuladores electrónicos. Adicionalmente se evaluaron, mediante escalas psicométricas específicas, los aspectos perceptuales de la morfología y funcionamiento del dispositivo tanto en voluntarios sanos como pacientes. **Resultados:** se creó un dispositivo que logra tres efectos: facilitar la movilización de secreciones bronquiales, inducir efecto de entrenamiento sobre los músculos inspiratorios, e inducir entrenamiento de músculos espiratorios. La evaluación perceptual demostró que el diseño final del dispositivo es seguro, adecuado, suficiente y práctico. **Conclusión:** TriBURTER es un dispositivo médico innovador de terapia respiratoria vibrátil que facilita el drenaje de secreciones y genera una sobrecarga muscular, tanto inspiratoria como espiratoria, regulable y útil en el tratamiento de las enfermedades respiratorias, y que puede ser aplicado tanto en ámbito ambulatorio como domiciliario u hospitalario. Su evaluación perceptual demostró seguridad clínica y una adecuada aceptación de uso por parte de los voluntarios sanos y pacientes en términos de cualidad y funcionamiento. **MÉD.UIS. 2016;29(2):49-57.**

Palabras clave: Enfermedades respiratorias. Músculos Respiratorios. Vibración. Terapia Respiratoria.

Artículo recibido el 13 de Febrero del 2016 y aceptado para publicación el 29 de Abril del 2016



DOI: <http://dx.doi.org/10.18273/revmed.v29n2-2016005>

TriBURTER: invention and perceptual validation of a portable device aimed to induce high-frequency vibration and respiratory muscle training in patients with respiratory diseases

ABSTRACT

Introduction: vibratory devices are used in respiratory therapy in order to facilitate removal of bronchial secretions. A portable hydraulic system incorporating inspiratory and expiratory valves could provide additional advantages over existing ones. The present study describes the invention and evaluation of a new portable medical device able to induce high frequency vibration and allowing respiratory muscle training for patients with respiratory diseases, which has been named with the acronym TriBURTER. **Methods:** based on conventional methods of bioengineering, a hydraulic device was conceptualized, designed, built, and validated using electronic simulators. In addition, perceptual evaluations of morphology, final prototype design and function were evaluated in both healthy volunteers and patients through specific psychometric scales. **Results:** a hydraulic device including two unidirectional valves was finally obtained allowing to induce simultaneously a triple effect: mobilization of bronchial secretions, inspiratory muscle training, and expiratory muscle training. Perceptual evaluations showed that the final design is safe, adequate, sufficient and practical. **Conclusion:** TriBURTER is an innovative hydraulic medical device for respiratory therapy that facilitates drainage of secretions and generates adjustable inspiratory and expiratory muscle loads. The perceptual evaluations of the device showed proper acceptance of use by healthy volunteers and patients in terms of quality and performance. This device is useful for the treatment of respiratory diseases and can be prescribed for both outpatient and domiciliary or hospital settings. **MÉD.UIS. 2016;29(2):49-57.**

Keywords: Respiratory Tract Diseases. Respiratory Muscles. Vibration. Respiratory Therapy.

¿Cómo citar este artículo?: Ramírez-Sarmiento A, Espitia A, Saavedra MF, Mogollón M, Cáceres D, Nova O, et al. TriBURTER: invención y validación perceptual del dispositivo portátil de vibración de alta frecuencia y entrenamiento muscular para pacientes con enfermedades respiratorias. **MÉD.UIS. 2016;29(2):49-57.**

INTRODUCCIÓN

La terapia respiratoria se define como una profesión del área de la salud que propende la conservación de la salud en general y la cardiorrespiratoria particularmente, mediante la aplicación de diversas modalidades de intervención como la detección del riesgo, la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad, la valoración, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de patologías respiratorias y cardíacas¹. Las técnicas de terapia respiratoria son medidas no-farmacológicas fundamentales para el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes con patologías cardiopulmonares tanto agudas como crónicas. Por su prevalencia o gravedad, entre estas patologías destacan la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, fibrosis quística, enfermedades neuromusculares, y todas aquellas que motivan hospitalización en Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) pues constituyen un foco de atención pertinente y relevante para la prescripción y administración de la terapia respiratoria². Adicionalmente existe una alta carga de enfermedad relacionada con enfermedades comunes agudas de alta incidencia como las infecciones respiratorias, estimadas en más de 4,5 millones de casos en Colombia por año³, las cuales también requieren indicación de tratamiento adyuvante mediante terapia respiratoria, siendo necesaria en el tratamiento de pacientes tanto en entornos ambulatorios como hospitalarios.

Un área asistencial especialmente demandante de terapia respiratoria es la de cuidado crítico, en donde el 90% de los pacientes ingresados sufren de alguna patología respiratoria como motivo principal de ingreso o como complicación concurrente durante su estancia en la unidad⁴. Esto hace suponer que el nicho potencial de difusión y uso del nuevo dispositivo abarca una población numerosa tanto en servicios de atención médica de urgencias como medicina interna, neumología, terapia respiratoria y UCI, entre otros. Adicional a su uso en el tratamiento de patologías respiratorias y sus complicaciones, este dispositivo puede aportar elementos adicionales para la prevención de complicaciones respiratorias en pacientes convalecientes de procedimientos quirúrgicos torácicos o abdominales mayores⁵ o pacientes con riesgo de complicaciones respiratorias durante su ingreso hospitalario⁶.

Las guías basadas en la evidencia del *American College of Chest Physicians* establecen recomendaciones con alto nivel de evidencia respecto a las medidas no-farmacológicas para el cuidado de las vías aéreas definidas como fisioterapia respiratoria, uso de dispositivos de presión oscilatoria, y el entrenamiento de los músculos respiratorios⁷. Se ha establecido con claridad que las técnicas de higiene bronquial tales como percusión, vibración, drenaje postural y tos asistida ofrecen efectos terapéuticos clínicamente relevantes tanto en pacientes pediátricos como adultos⁷. Estas técnicas facilitan el drenaje de

MAYO-AGOSTO

secreciones y la re-expansión alveolar, por lo cual convencionalmente se consideran esenciales en el tratamiento de atelectasias segmentarias, lobares e inclusive multilobares. En la misma línea, la percusión o *clapping* previene atelectasias, ayuda a re-expandir las unidades alveolares, y en consecuencia mejora el intercambio pulmonar de gases⁸, mientras que la vibración torácica aumenta la velocidad y turbulencia del aire inspirado, facilitando el desplazamiento de las secreciones hacia las vías aéreas centrales para que puedan ser expectoradas⁹.

Debido a estas evidencias, existe continuamente el interés de investigar, diseñar e implementar en la clínica habitual algunos dispositivos médicos que permitan incrementar la eficacia de las técnicas de higiene bronquial. Algunos de los dispositivos comercializados son denominados Flutter® (Aptalis Pharma. USA) Cornet® (RZ Medzintechnik. Alemania.) y Acapella® (Smiths Medical. UK.) su mecanismo de acción es común induciendo vibración de la columna de aire espirado por vía oral mediante presión positiva espiratoria externa. Dado que el dispositivo mecánico induce resistencia variable (oscilatoria), se consigue transmitir una vibración dentro de las vías respiratorias^{10,11}. Cuando la frecuencia de las oscilaciones de la columna de aire durante la espiración se aproxima a la frecuencia de resonancia del sistema pulmonar, estas se amplifican y dan lugar a vibración de la pared de las vías respiratorias, la cual facilita el despegamiento y movilización de las secreciones respiratorias. Las aceleraciones y desaceleraciones del flujo aéreo por la vibración facilitan el movimiento del moco hacia el exterior de las vías respiratorias¹². Adicionalmente, los cambios intermitentes de la presión endobronquial inducen vibración de la pared de las vías aéreas y por ello reducen el riesgo de colapso de las vías respiratorias durante la espiración y aumentan la probabilidad de eliminar el moco del tracto traqueobronquial.

Por todo lo anterior, la terapia vibrátil se considera una estrategia justificada, útil y fundamental en la terapia respiratoria convencional. Sin embargo, la experiencia personal de los autores indica que estos dispositivos tienen múltiples debilidades. La expectativa de diseñar un nuevo dispositivo médico de terapia respiratoria ha sido justificada por problemas funcionales identificados en los dispositivos existentes y definidos como oportunidades de mejora. Los desafíos a resolver

mediante innovación y desarrollo fueron múltiples: incluir válvulas unidireccionales duales para integrar la terapia con entrenamiento muscular respiratorio; obtener mayor rango de frecuencia de vibración de la columna de aire; imponer un mayor rango de presión durante las maniobras espiratorias; obtener un estímulo visual durante la espiración; permitir cambios en el perfil (rango, frecuencia) de las vibraciones mediante modificación de fluidos; y obtener producción propia en serie de equipos de muy bajo costo con la intención de postular una estrategia para difundir gratuitamente en centros de atención primaria y de escasos recursos.

El objetivo del presente estudio fue realizar la invención, validación funcional y evaluación clínica y perceptual de un nuevo dispositivo médico portátil para vibración hidráulica de alta frecuencia, que permitiese simultáneamente la terapia vibrátil en las vías aéreas y el entrenamiento muscular respiratorio, como innovación potencial en la terapia respiratoria de pacientes con enfermedades crónicas pulmonares o extrapulmonares que afecten el sistema respiratorio. De acuerdo a sus características particulares, el dispositivo fue denominado con el acrónimo TriBURTER tomando como base “TRIPLE” efecto, “BURbujeo” y “TERapia RESpiratoria”.

MATERIALES Y MÉTODOS

Diseño del dispositivo TriBURTER: de acuerdo a metodología de bioingeniería, se inició con el diseño de un modelo conceptual inicial posterior al análisis del estado del arte de los dispositivos existentes. Se realizó una primera propuesta acorde con los requerimientos básicos que el personal médico predefinió como desafíos fundamentales y que se encuentran descritos en el objetivo. El diseño inicial incluyó la búsqueda de armonía formal, facilidad de uso y dimensiones del dispositivo.

Se realizaron evaluaciones de diversos fluidos y preparaciones que podrían ser utilizados para obtener cambios en la presión y frecuencia vibratoria. Se realizó también la construcción del primer modelo conceptual obteniendo modelos en acrílico. Posteriormente, se realizaron simulaciones digitales del comportamiento del fluido en el modelo digital utilizando el software *Solidworks* y *Ansys*. Después se simuló el comportamiento de los elementos principales del dispositivo variando su diámetro y su inmersión en el fluido.

Los resultados de la simulación permitieron la construcción de prototipos funcionales mediante impresiones 3D de los modelos que presentaban mayor funcionalidad teórica. Con estos modelos se realizaron pruebas iniciales, por una parte en laboratorio de simulación con ventiladores mecánicos, y por otra parte en personal voluntario del grupo investigador. Las variables principales fueron el diámetro y la profundidad que debía tener la tubuladura que, en combinación con las características estructurales generales, permitieron elegir un único modelo final.

Evaluación perceptual del funcionamiento del dispositivo TriBURTER: para la evaluación de la seguridad de uso del dispositivo y aspectos perceptuales de los usuarios, se definió como población de estudio a tres grupos, cada uno con diez voluntarios. Un grupo de individuos sanos, otro con pacientes adultos hospitalizados en UCI por patología médica o quirúrgica torácica, después de al menos 24 horas de extubación, en caso que hubiesen requerido ventilación mecánica; y un último grupo de pacientes adultos hospitalizados en unidad convencional por patología médica o quirúrgica.

Criterios de inclusión: voluntarios sanos o pacientes mayores de 18 años ingresados en las UCI o unidades convencionales, según el caso, por patología médica o quirúrgica, que se encontraran en condición de estabilidad clínica, capaces de realizar movimientos respiratorios y corporales generales, en plenitud de facultades mentales y que otorgaran el consentimiento para participar en el estudio.

Criterios de exclusión: negativa para participar en el estudio, ventilación mecánica, intubación orotraqueal, traqueostomía, presencia de sedación (Ramsay >2) o medicación miorelajante, alteración del sensorio o del ánimo, situación clínica de exacerbación no compensada de enfermedades cardiorespiratorias, dolor no controlado, sangrado reciente o activo, infección respiratoria o de otro órgano activa o no controlada, sepsis, inestabilidad hemodinámica, respiratoria, anímica o neurológica; receptores de trasplante de cualquier órgano, y todas entidades o situaciones médicas particulares que pudieran interferir en la capacidad para ofrecer respuestas ante la encuesta.

Protocolo del estudio y variables de análisis: Los voluntarios realizaron el estudio respirando con el dispositivo en posición sedente o semirecumbente.

Se utilizó un dispositivo individual estéril de TriBURTER para cada participante. Se indicó a cada paciente realizar respiraciones completas (inspiración y espiración) con frecuencia espontánea y autónomas a través de la boquilla del dispositivo. Se utilizó una pinza nasal en todo momento. Se realizó monitorización continua de la saturación de la oxihemoglobina, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, presión máxima, presión mínima, presión diferencial en vías aéreas, amplitud y frecuencia de oscilación, y tiempo total espiratorio (burbujeo).

Una vez finalizada la sesión, se realizó una encuesta a cada paciente la cual incluía aspectos sobre la percepción del dispositivo en siete dominios: adaptación, peso, sabor, molestia, disnea, goteo y olor. Utilizando escalas psicométricas de tipo Osgood³ y Likert⁴, se registró el diferencial semántico perceptual respecto de función, seguridad y comodidad en un rango que incluyó en ambos casos los extremos “totalmente de acuerdo” hasta “total desacuerdo”.

Análisis estadístico: las variables demográficas fueron incluidas como variables independientes, mientras que las variables funcionales del dispositivo se incluyeron como dependientes. Se realizó un análisis de Kolmogorov-Smirnov para las variables cuantitativas con el fin de conocer si había distribución normal. Se consideraron significativos valores $p < 0.05$. Las variables cualitativas se expresaron como proporciones y frecuencias y las cuantitativas como distribución. Se utilizó un análisis de regresión lineal para el estudio de las relaciones entre variables continuas, y para las cualitativas se realizó análisis mediante *chi cuadrado*. Se utilizó como herramienta de captura el software de Excel exportando los datos a SPSS para su análisis.

RESULTADOS

Prototipo funcional, validación y diseño definitivo del dispositivo TriBURTER. Se obtuvo un prototipo funcional del dispositivo con triple acción mecánica, el cual se basó en principios de funcionamiento hidráulico consistente en una tubuladura inmersa en fluido, tanto agua como soluciones con aditivos para aumentar la viscosidad y densidad de los mismos. El tubo de inmersión se conectó al circuito espiratorio de tal forma que el flujo aéreo inducía burbujeo en el fluido antes de salir al ambiente. El burbujeo se

MAYO-AGOSTO

tradió en cambios oscilatorios en la presión del circuito dentro de un gran rango de frecuencias que se transmitían a la vía aérea en forma de presión espiratoria positiva oscilante. Estas vibraciones alcanzaron un amplio rango de frecuencias en los distintos prototipos con valores máximos hasta de 120 Hz.

La experimentación permitió definir aspectos fundamentales. Primero, el aspecto funcional relacionado con el diámetro de la tubuladura del circuito espiratorio. Se identificó como tubuladura ideal

aquella con 21 mm de diámetro debido a que el rango de la frecuencia de oscilación y la magnitud de presión diferencial (máximo vs. mínimo) fueron los mayores ante la espiración por voluntarios (Ver Tabla 1).

En segundo lugar se evaluaron aspectos relacionados con el fluido de inmersión. Se identificó que los fluidos con *Opticellulose Syrup 500* y *Ceamgel* permitían incrementar significativamente las presiones oscilatorias en comparación con las obtenidas bajo agua, pero manteniendo un comportamiento de vibración de alta frecuencia de la presión en las vías¹⁵.

Tabla 1. Valores medios de las variables de comportamiento funcional del dispositivo ante flujo aéreo constante e inmersión del circuito espiratorio en agua

Nivel de Inmersión en agua	Diámetro tubuladura del circuito respiratorio	Velocidad del aire espirado	P _{max}	P _{min}	P _{rango}	Frecuencia de vibración
(en cm)	(en mm)	(m/seg)	(mBar)	(mBar)	(mBar)	(Hz)
10	8	0,02387	22,30128	5,01024	17,29104	37,500
	12	0,01061	22,14012	3,86376	18,27636	41,016
	16	0,00597	20,65092	2,88048	17,77044	40,234
	21	0,00346	22,21356	1,35864	20,85492	42,774
	30	0,0017	20,42244	3,978	16,44444	38,674
	45	0,00075	20,4918	7,5582	12,9336	33,792
	77	0,00026	17,22168	12,04824	5,17344	19,726
20	8	0,02387	30,08388	15,48972	14,59416	39,062
	12	0,01061	31,28544	13,10496	18,18048	39,454
	16	0,00597	30,23076	13,76796	16,4628	38,868
	21	0,00346	31,48944	13,17636	18,31308	42,384
	30	0,0017	28,49064	12,32976	16,16088	41,798
	45	0,00075	30,32256	20,71416	9,6084	38,674
	77	0,00026	26,60772	22,2462	4,36152	18,162

Abreviaturas: (P_{max}): Presión máxima; (P_{min}): Presión mínima; (P_{rango}): rango de presión (max-min); (Hz): unidades hertz
Fuente: Autores

En tercer lugar, se obtuvo información relevante con referencia al mecanismo que debería incluir el dispositivo para inducir sobrecarga de presión inspiratoria y espiratoria. Se concluyó que la mejor alternativa era la inclusión de válvulas unidireccionales con mecanismo de apertura umbral que permitieran incrementar de forma independiente la carga externa durante el ciclo inspiratorio y espiratorio. Estas válvulas incorporaron un sistema de cierre hermético pero que al mismo tiempo permite reemplazarlas por otras de mayor o menor resistencia y así poder

titular la presión de apertura según corresponda a la tolerancia de los pacientes.

El objetivo en este caso era obtener un dispositivo que permitiera alcanzar presiones suficientes e individualizadas para inducir un efecto de entrenamiento sobre los dos grupos musculares respiratorios, tanto inspiratorios como espiratorios. La resistencia en ambas válvulas se imponía mediante elementos elásticos (resorte acerado) que incrementaban el umbral de presión de apertura para

que se pudiera establecer el flujo aéreo respiratorio. El aspecto general del TriBURTER considerado como definitivo se mostró seguro, cómodo, práctico y suficiente para todos los objetivos originalmente planteados. Los diversos componentes del dispositivo fueron definidos de tal forma que su ensamblaje contara con estabilidad y solidez (Ver Figura 1). Los materiales de fabricación cumplían con las normativas de bioseguridad vigentes que se exigen para los dispositivos médicos de uso humanos. En virtud de estos materiales y su diseño compacto, el TriBURTER mostró ser ligero, altamente resistente a los impactos físicos (irrompible) y un protocolo simple de ensamblaje.



Figura 1. Aspecto general del TriBURTER. Se muestran los ocho componentes principales definidos como (a) receptáculo de agua o soluciones líquidas de mayor densidad; (b) cámara espiratoria y aperturas de fuga; (c) circuito inspiratorio; (d) válvula de inspiración; (e) conexión a boquilla; (f) circuito común inspiratorio y espiratorio; (g) válvula antireflujo espirato Ria; (h) tubuladura de inmersión en líquido
Fuente: Autores

Resultados de la evaluación perceptual de las características morfológicas y funcionamiento del dispositivo TriBURTER. Los voluntarios sanos que evaluaron el dispositivo fueron diez adultos (H:M, 1:1; edad, 42 ± 6 años; $IMC = 27 \pm 5$ kg/m^2), sin antecedentes patológicos de interés. Los voluntarios enfermos fueron veinte, todos ellos adultos (H:M, 1:1; edad, 64 ± 7 años; $IMC, 28 \pm 5$ kg/m^2) quienes se encontraban en período postoperatorio mediato de cirugía cardiovascular, u hospitalizados en salas de mediana complejidad tal y como se describió previamente en el apartado de Materiales y Métodos. Para el análisis perceptual siempre se utilizó agua como líquido de inmersión. Los pacientes fueron instruidos para respirar a través de la boquilla del dispositivo durante 20 minutos consecutivos, un tiempo que fue predefinido por consenso de investigadores.

Se indicó a cada voluntario que durante el uso del dispositivo debería alcanzarse a establecer burbujeo en la cámara hidráulica. La frecuencia respiratoria

y el volumen corriente fueron espontáneos. Todos los voluntarios pacientes toleraron sin incidencias la respiración. Se registraron las variables fisiológicas elementales (frecuencia respiratoria, frecuencia cardíaca, y saturación de la oxihemoglobina) cada dos minutos, mientras que se registró la presión arterial sistémica (técnica no-invasiva) en el brazo dominante cada cinco minutos. No se precipitaron cambios clínicamente relevantes en ninguna de estas variables ni se detectaron eventos adversos imprevistos.

Al finalizar las pruebas, los pacientes respondieron libremente las encuestas. Se realizaron estudios perceptuales con cinco prototipos funcionales que denotaron calificación por debajo del dintel aceptable predefinido de validez (datos no incluidos), detectándose inicialmente defectos en los dominios de fugas o goteo. Aunque los demás dominios fueron calificados siempre con valores superiores a 2 unidades arbitrarias, aquellos hallazgos implicaron múltiples procesos consecutivos de rediseño y mejoras de construcción para optimizar el cierre de la cazoleta. Una vez corregidas estas oportunidades de mejora se obtuvo un prototipo definitivo en el cual todas las características de los siete dominios evaluados alcanzaron valores por encima del valor mínimo válido, predefinido por el grupo investigador como el 60%. El diseño final obtuvo la valoración global buena (Ver Gráfica 1). No hubo diferencia entre las calificaciones perceptuales asignadas por voluntarios sanos y pacientes. (Ver Tabla 2). Atendiendo a los resultados descritos, el diseño final del dispositivo se consideró adecuado en términos de diseño y funcionamiento desde los puntos de vista perceptual de los usuarios, tanto sanos como enfermos.

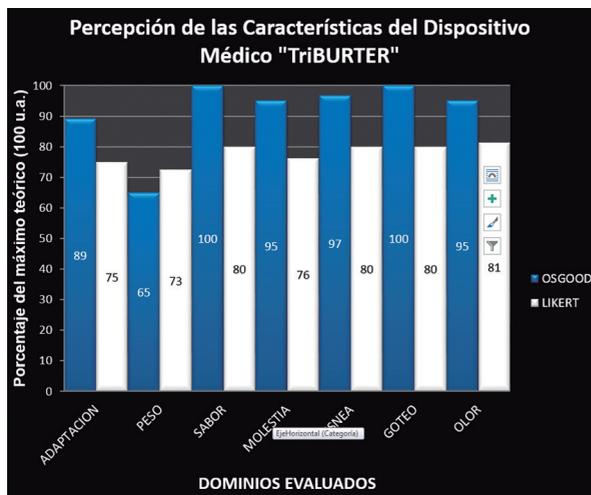
El TriBURTER finalmente fue presentado para registro de Patente de Invención en Colombia, obtenida mediante resolución 98685, S/REF: TriBURTER-P-N/REF 487-P EXP 2013-253344, con derechos de exclusividad en Colombia hasta 25 de octubre de 2033 y Registro INVIMA 2015 DM-0013528 Válido hasta 2025.

DISCUSIÓN

El presente estudio describe el proceso de invención y validación perceptual del dispositivo médico de innovación denominado TriBURTER que integra en un solo sistema dos elementos funcionales complementarios. Un elemento permite aplicar

MAYO-AGOSTO

técnicas de terapia respiratoria con vibración de alta frecuencia sobre las vías aéreas, mientras el otro permite aplicar sobrecargas mecánicas a los músculos respiratorios, simultáneamente. En este sentido, el nuevo dispositivo médico puede facilitar y estimular la tos, aumentar el drenaje de secreciones broncoalveolares y aumentar la fuerza y resistencia de los músculos respiratorios. El nuevo dispositivo representa una estrategia terapéutica no-redundante que puede ser integrada con los protocolos de actividad asistencial especializada, pero debido a su facilidad de uso, también puede difundirse en servicios de asistencia ambulatoria y atención básica de salud en zonas urbanas o rurales.



Gráfica 1. Representación de diferencial semántico perceptual normalizado respecto del máximo teórico de las escalas psicométricas de Likert y Osgood. especificándose cada uno de los siete dominios que fueron definidos para evaluar confort por parte de los usuarios
Fuente: Autores

Desde el punto de vista funcional y fisiológico, se deben resaltar los siguientes aspectos. El paciente realiza movimientos respiratorios a través de una boquilla que está conectada al extremo proximal de la tubuladura del circuito espiratorio. Esta tubuladura espiratoria está inmersa en líquido, generalmente agua, del contenedor. El flujo de aire dentro del líquido de inmersión precipita el burbujeo que se traduce en vibraciones de baja, media y alta frecuencia en el circuito y, por continuidad, en laringe, tráquea y árbol bronquial. El líquido nunca entra en contacto con el paciente pues la válvula espiratoria mantiene la hermeticidad. La presión espiratoria estará entonces determinada por la inmersión en el líquido y por la resistencia de apertura de la válvula espiratoria. El aire espirado sale libremente por el sistema de toberas del dispositivo después de pasar

por el líquido de inmersión. Para el siguiente ciclo, el paciente inspira a través de la segunda válvula que está conectada al circuito inspiratorio.

Fisiológicamente se puede concluir que la presión externa espiratoria evita el colapso de las vías aéreas, pues siempre será muy superior a la Presión Positiva al Final de la Espiración (PEEP) intrínseca potencial, que el burbujeo induce vibración de alta frecuencia que se transmite a todo el sistema pues la glotis está abierta durante la espiración, y que el esfuerzo inspiratorio estará incrementado por la necesidad de abrir la válvula respectiva para inspirar en el siguiente ciclo. Clínicamente estos eventos se traducirán en terapia vibrátil de drenaje de secreciones, entrenamiento espiratorio, y entrenamiento inspiratorio, simultáneamente. Los autores proponen que las sesiones de terapia incluyan siete a diez series de diez repeticiones cada una, ante presión de entrenamiento alta (máxima tolerada por 10 repeticiones, 10RM). Este tipo de esquema de entrenamiento muscular ha demostrado ser cómodo y eficaz en esquemas de entrenamiento ambulatorios según lo encontrado por el presente grupo en datos aún no publicados.

Hasta donde los autores pudieron obtener información de diversas fuentes, no existía ningún dispositivo médico que tuviese un diseño similar ni el funcionamiento integral que aporta el TriBURTER. La principal ventaja de este dispositivo es que impone una frecuencia vibratoria muy superior a la obtenida con otros dispositivos, lo cual permite considerar que los beneficios en la eliminación de secreciones sean mayores. En este sentido, los dispositivos Acapella®, Flutter® y Cornet® generan frecuencias de vibración de 30, 20 y 30 Hz respectivamente, las cuales están muy por debajo de los valores de frecuencia de vibración del TriBURTER. Es importante subrayar que dichos dispositivos comerciales no aportan diferencias significativas entre sí, según se demostró previamente¹⁶. El TriBURTER incluye dos elementos que hasta la fecha no se habían incorporado y determinan en conjunto un aspecto novedoso. Estos son dos válvulas de mecanismo de apertura umbral que permiten imponer la sobrecarga muscular respiratoria (inspiratoria y espiratoria) simultáneamente durante las sesiones de respiración con el dispositivo. La magnitud de la resistencia de las válvulas se titulará para cada paciente.

El presente estudio ha permitido establecer a partir de las escalas psicométricas que la percepción del

TriBURTER por parte de los participantes es favorable. En consecuencia, consideramos que el dispositivo final no requiere otras modificaciones adicionales físicas o funcionales y que adicionalmente demostró ser un dispositivo seguro para su uso en humanos.

Finalmente, el presente desarrollo tecnológico pone en evidencia la utilidad que tiene una interacción entre personal médico investigador y departamentos de bioingeniería. Esta interacción transdisciplinaria permite, desde nuestra opinión, abordar problemas clínicos no-resueltos y encontrar

soluciones relevantes que representan un activo de transferencia universidad-industria-estado, tanto a nivel de pregrado como posgrado e inclusive en el escenario clínico cotidiano, con tal de aumentar las posibilidades de innovación en busca de mejorar el estado de salud y mejorar el pronóstico de enfermedades en humanos¹⁷. En cuanto a la experiencia personal de los autores, estas iniciativas y los productos que se obtienen pueden inclusive traducirse en elementos de patente industrial, las cuales son fundamentales para la visualización y desarrollo en la región y país.

Tabla 2. Validación perceptual del prototipo final del TriBURTER y sus diferencias entre individuos sanos y pacientes

		Sanos (n=10)			Pacientes (n=10)			Diferencia
		%	Media	SD	%	Media	SD	Valor <i>p</i>
Escala de Osgood (rango: 0-6)								
1	Adaptación fácil, u.a.	81,7	4,9	1,3	96,7	5,8	0,4	0,051
2	Peso liviano, u.a.	65,0	3,9	1,0	65	3,9	1,0	1
3	Ausencia de sabor, u.a.	100,0	6,0	0,0	100	6,0	0,0	-
4	No induce molestias, u.a.	96,7	5,8	0,8	100	6,0	0,0	0,439
5	Ausencia de Disnea, u.a.	93,3	5,6	1,3	100	6,0	0,0	0,343
6	Ausencia de Goteo, u.a.	100,0	6,0	0,7	100	6,0	0,0	1
7	Ausencia de Olor, u.a.	90,0	5,4	1,3	100	6,0	0,0	0,162
	Total, u.a.	89,5	5,4	1,0	94,5	5,7	0,2	0,317
Escala de Likert (rango: 0-4)								
1	Adaptación fácil, u.a.	80,0	3,2	0,6	70	2,8	0,6	0,153
2	Peso liviano, u.a.	70,0	2,8	0,9	75	3,0	0,0	0,491
3	Ausencia de sabor, u.a.	77,5	3,1	0,9	82,5	3,3	0,5	0,546
4	No induce molestias, u.a.	80,0	3,2	0,6	72,5	2,9	0,7	0,317
5	Ausencia de Disnea, u.a.	77,8	3,1	1,1	75	3,0	0,5	0,797
6	Ausencia de Goteo, u.a.	77,5	3,1	0,9	82,5	3,3	0,5	0,547
7	Ausencia de Olor, u.a.	80,0	3,2	0,9	82,5	3,3	0,5	0,762
	Total, u.a.	77,5	3,1	0,8	77,1	3,1	0,5	1

Abreviaturas: (u.a.): unidades arbitrarias.

Fuente: Autores

CONCLUSIONES

El presente estudio permitió el desarrollo conceptual, prototipado y diseño definitivo de un dispositivo médico innovador cuya aplicación clínica puede aportar beneficios a los pacientes con enfermedades respiratorias o patologías extrapulmonares en las cuales esté indicada la terapia respiratoria de drenaje y acondicionamiento muscular respiratorio. El funcionamiento del dispositivo se basa, por una parte, en principios hidráulicos para inducir vibración

aérea de la tráquea, bronquios y pulmones, y por otra parte, incluye dos válvulas de apertura umbral que permiten entrenar los músculos inspiratorios y espiratorios. El dispositivo TriBURTER representa una estrategia terapéutica tres-en-uno, pues la terapia vibratoria y la sobrecarga muscular dual se logran simultáneamente. El dispositivo es portátil lo cual permite su aplicación tanto en el ámbito ambulatorio como en entornos domiciliarios u hospitalarios. La evaluación perceptual demostró aceptación y confort en términos de cualidad y funcionamiento. Parece justificado realizar estudios de eficacia y coste-

efectividad a gran escala para evaluar el impacto del uso de este dispositivo sobre desenlaces clínicos individuales e indicadores económicos generales de la atención de pacientes con patologías respiratorias agudas y crónicas en instituciones de salud de la red pública o privada.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio de análisis perceptual del dispositivo en pacientes e individuos sanos fue aprobado por todos los investigadores, así como el Comité de Ética y Ensayos Clínicos de la Institución. Todos los voluntarios firmaron un consentimiento informado después de recibir información respecto de los objetivos del estudio y sus aspectos procedimentales.

FINANCIACIÓN

Subvencionado, en parte, por CONVENIO SENA-FCV Ref. 452-2012-Plan de Fortalecimiento Institucional COLCIENCIAS, Ref. 477-2012, y COLCIENCIAS 734-2013 y Proyecto Exención de Impuestos COLCIENCIAS, Ref. Contrato 656624037813- 2013. INNOTORIO.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores expresan su conflicto de interés con la validación perceptual al ser los creadores del dispositivo.

AGRADECIMIENTOS

A las alumnas de Enfermería (SENA) Pamela Peña y Yurley Hernández por su participación. A todos los voluntarios sanos y pacientes que aceptaron desinteresadamente participar en los estudios.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Asociación Colombiana de Facultades de Terapia Respiratoria, Definición de la Profesión. ACOLFATER. Actas de Reuniones Anuales, 2004. Disponible en: <http://www.acolfater.org/acolfater2014/index.php/component/content/category/9-asociacion>
- Mc Cool FD, Rosen MJ. Nonpharmacologic airway clearance therapies: ACCP evidence-based clinical practice guidelines. *Chest*. 2006; 129 Suppl 1:250-9.
- Protocolo de vigilancia en salud pública: Infección respiratoria aguda. Ministerio de Salud. 2015. Disponible en: <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/subdireccionvigilancia/sivigila/protocolos%20sivigila/pro%20infeccion%20respiratoria%20aguda%20ira.pdf>
- Gómez-Grande M L, González-Bellido V, Olguin G, Rodríguez H. Manejo de las secreciones pulmonares en el paciente crítico. *Enferm Intensiva*. 2010;21(2):74-82.
- Nomori H, Kobayashi R, Fuyun G, Morinaga S, Yashima H. Preoperative respiratory muscle training. Assessment in Thoracic Surgery Patients With Special Reference to Postoperative Pulmonary Complications. *Chest*. 1994;105(6):1782-8.
- Bellinetti LM, Thomson JC. Avaliação muscular respiratória nas toracotomias e laparotomias superiores eletivas. *J Bras Pneumol*. 2006;32(2):99-105.
- Deakins K, Chatburn RL. A comparison of intrapulmonary percussive ventilation and conventional chest physiotherapy for the treatment of atelectasis in the pediatric patient. *Respir Care*. 2002;47(10):1162-7.
- Rosen MJ. Chronic cough due to bronchiectasis: ACCP evidence-based clinical practice guidelines. *Chest*. 2006;129 Suppl 1:122-31.
- Bott J, Blumenthal S, Buxton M, Ellum S, Falconer C, Garrod R, et al. Guidelines for the physiotherapy management of the adult, medical, spontaneously breathing patient. *Thorax*. 2009;64 Suppl 1:1-51.
- Coelho C, Pinheiro A, Martins L, Mendonça R, Gonçalves F, Da Silva E. Avaliação da pressão positiva expiratória final utilizando o aparelho fisioterápico Quake. *Fisioter. Pesqui*. 2009;16(4):352-6.
- NCS Companhia Brasileira. Comportamientos mecánicos do flutter VRP1, shaker e acapella. Disponible en: <http://www.ncsdobrasil.com/comportamientos-mecanicos-do-flutter-vrp1.html>
- Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica SEPAR. Manual SEPAR de procedimientos: Técnicas manuales e instrumentales para el drenaje de secreciones bronquiales en el paciente adulto. Disponible en: http://issuu.com/separ/docs/manual_27/70
- Osgood C, Suci G, Tannenbaum P. *The Measurement of Meaning*. University of Illinois Press. Disponible en: <http://www.press.uillinois.edu/books/catalog/32mtm7sx9780252745393.html>
- Briones, G. Instituto colombiano para el fomento de la educación superior, ICFES. Métodos y Técnicas de Investigación para las Ciencias Sociales. Disponible en : <https://www.contrasentido.net/wp-content/uploads/2007/08/modulo3.pdf>
- Facultad de matemática, astronomía y física UNC. Medición de viscosidad en líquidos. Disponible en: http://www2.famaf.unc.edu.ar/materias/antiores/0167/2011/Practico_2_2011.pdf
- Morrison L, Agnew J. Oscillating devices for airway clearance in people with cystic fibrosis. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Disponible en : <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD006842.pub3/epdf>
- Hernández A. Diseño de dispositivos médicos. Disponible en: http://www.elhospital.com/eh/secciones/EH/ES/MAIN/IN/ESTUDIOS_CASO/doc_90832_HTML.html?idDocumento=90832.