



Acta de Correcciones al Proyecto de Grado Ingeniería Biomédica

Fecha: 20/08/2024

Autores:

Juan José García
Isabella González Mejía

Nombre del Proyecto de Grado: Equipo biomédico para la medición de volumen inspiratorio y espiratorio con base en el incentivo respiratorio Ubicu

Director:

Como indica el artículo 2.27 de las Directrices de Trabajo de Grado, he verificado que los estudiantes indicados arriba han implementado todas las correcciones que los Jurados del Proyecto de Grado definieron que se efectuaran, como consta en el Acta de Calificación correspondiente.

Firma de Director(a) del Proyecto de Grado

Nota de Aceptación

Aprobado por el Comité de Trabajo de Grado en cumplimiento de los requisitos exigidos por la Pontificia Universidad Javeriana para optar al título de Ingeniero Biomédico.

Camilo Rocha

Dr. Hernán Camilo Rocha Niño
Decano Facultad de Ingeniería y Ciencias

H. D. V.

Dr. Hernán Darío Vargas Cardona
Director Carrera Ingeniería Biomédica

J. A. Aguilar

Dr. Jaime Alberto Aguilar
Director Trabajo de Grado

Manuel V. Valencia

M.Sc Manuel Valencia
Co-Director Trabajo de Grado

H. D. V.

Dr. Hernán Darío Vargas Cardona
Jurado 1

H. A. Santofimio

Dr. Helberg Antonio Asencio Santofimio
Jurado 2



Pontificia Universidad
JAVERIANA
Cali

**Facultad de Ingeniería
y Ciencias**

Ingeniería Biomédica

MONOGRAFÍA DE TRABAJO DE GRADO

Equipo biomédico para la medición de volumen
inspiratorio y espiratorio con base en el incentivo
respiratorio Ubicu

Juan José García Polanco
Isabella González Mejía

Director

Dr. Jaime Alberto Aguilar

Codirector

M.Sc Manuel Valencia

22 de agosto de 2024

Santiago de Cali, 22 de agosto de 2024

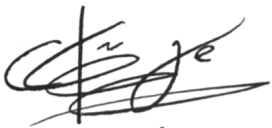
Señores
Pontificia Universidad Javeriana – Cali
Dr. Hernán Camilo Rocha Niño
Decano
Facultad de Ingeniería y Ciencias
Ciudad

Cordial Saludo.

Por medio de la presente nos permitimos presentarle el Trabajo de Grado titulado “Equipo biomédico para la medición de volumen inspiratorio y espiratorio con base en el incentivo respiratorio Ubicu”.

Esperamos que este trabajo reúna todos los requisitos académicos, cumpla el propósito para el cual fue creado y sirva de apoyo para futuros proyectos relacionados con la materia.

Atentamente,



Juan José García Polanco



Isabella González Mejía

Santiago de Cali, 16 de julio de 2024

Señores

Pontificia Universidad Javeriana – Cali

Dr. Hernán Camilo Rocha Niño

Decano

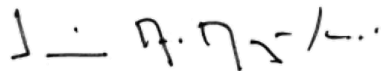
Facultad de Ingeniería y Ciencias

Ciudad

Cordial Saludo.

Certificamos que el presente Trabajo de Grado titulado “Equipo biomédico para la medición de volumen inspiratorio y espiratorio con base en el incentivo respiratorio Ubicu”, realizado por Juan José García Polanco y Isabella González Mejía, estudiantes de Ingeniería Biomédica, se encuentra terminado y puede ser presentado para su sustentación.

Atentamente,



Dr. Jaime Alberto Aguilar
Director Trabajo de Grado



M.Sc Manuel Valencia
Co-Director Trabajo de Grado

Agradecimientos

Se desea expresar los más sinceros agradecimientos al director de la tesis, Jaime Aguilar, al co-director, Manuel Valencia, y a todo el equipo interdisciplinar del proyecto de investigación titulado "Sistema incentivo respiratorio para fisioterapia remota de pacientes con secuela COVID-19", asociado al contrato 555-2021 de MinCiencias, que acogió este trabajo como proyecto asociado. Gracias a su orientación experta, su apoyo constante y sus valiosas sugerencias, se hizo posible la realización de este trabajo de grado.

Glosario

Símbolos

ε	Coefficiente de expansión
ρ	Densidad del aire kg/m ³
β	Diámetro de la relación d/D
ΔP	Presión diferencial en Pa

Acrónimos y Abreviaturas

<i>ATS</i>	American Thoracic Society
<i>ERS</i>	European Respiratory Society
<i>EPOC</i>	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
<i>PPF</i>	Pruebas de función pulmonar
<i>RP</i>	Rehabilitación pulmonar
<i>OMS</i>	Organización mundial de la salud
<i>CPT</i>	Capacidad pulmonar total
<i>TCAR</i>	Tomografía computarizada de alta resolución
<i>VC</i>	Volumen corriente
<i>VRI</i>	Volumen de reserva inspiratorio
<i>VRE</i>	Volumen de reserva espiratorio
<i>VR</i>	Volumen residual
<i>CV</i>	Capacidad vital
<i>CI</i>	Capacidad inspiratoria
<i>CRF</i>	Capacidad residual funcional
<i>CVF</i>	Capacidad vital forzada
<i>FEV1</i>	Volumen espiratorio máximo en el primer segundo
<i>FEM</i>	Flujo espiratorio máximo
<i>CVL</i>	Capacidad vital lenta
<i>PCB</i>	Printed Circuit Board
<i>ISO</i>	International Organization for Standardization
<i>PIMAX</i>	Presión inspiratoria máxima
<i>PEMAX</i>	Presión espiratoria máxima
<i>PFM</i>	Peak Flow Meter
<i>TFEM</i>	Tasa de flujo espiratorio máximo
<i>TRIZ</i>	Theory of Inventive Problem Solving
<i>DA</i>	Diseño Axiomático
<i>DT</i>	Desing Thinking

Términos

<i>Incentivo respiratorio</i>	Dispositivo diseñado para estimular una respiración profunda y controlada con el fin de realizar una expansión y un llenado de los pulmones.
<i>Re expansión pulmonar</i>	Es un tratamiento terapéutico que tiene como objetivo incrementar la capacidad de expansión pulmonar y, por ende, la capacidad respiratoria.
<i>Capacidad vital</i>	Es la cantidad de aire que se puede expulsar de los pulmones comenzando desde una inhalación completa no forzada, generalmente entre 3 y 5 litros.
<i>Placa orificio</i>	Consiste en una placa delgada que se perfora en el centro y se instala en la tubería luego dos tomas de presión, una aguas arriba y otra aguas abajo de la placa.
<i>Transductor</i>	Dispositivo capaz de transformar una determinada señal física de entrada, en otra señal eléctrica de salida.
<i>Presión diferencial</i>	Diferencia entre dos presiones aplicadas en dos puntos de un caudal, uno aguas arriba y la otra aguas abajo de un dispositivo primario, insertado en una tubería recta a través de la cual se produce el flujo.

Resumen

Los crecientes índices de enfermedades respiratorias restrictivas como consecuencia del COVID-19 en Colombia durante los últimos tres años ha llevado a una mayor implementación de terapias de reexpansión pulmonar, con el fin de tratar y prevenir la pérdida de volúmenes y capacidades pulmonares. Existen diferentes técnicas para tratar estos problemas, como la inspiración profunda y los incentivos respiratorios. La fisioterapia de incentivo es una de las técnicas para la recuperación de la capacidad pulmonar que proporciona retroalimentación al paciente sobre el volumen o flujo alcanzado. La Pontificia Universidad Javeriana Cali junto con la Universidad del Valle diseñaron el incentivo respiratorio Ubicu, que es un sistema orientado a la inspiración en terapias de reexpansión pulmonar junto con la ayuda de un software gamificado que mejora la adherencia del paciente.

El objetivo del proyecto es diseñar y construir un equipo biomédico para medir el volumen inspiratorio y espiratorio mediante un sensor de flujo-volumen, determinando la capacidad vital de un adulto sano, buscando enriquecer las cualidades del incentivo respiratorio Ubicu actual. El proceso de diseño se realizó utilizando TRIZ, Design Thinking y Diseño Axiomático con un equipo interdisciplinario del proyecto. Para el producto diseñado, se utilizó un sensor primario de placa-orificio que permite medir con precisión el flujo en ambas direcciones, la medición y la comunicación Bluetooth se realizó con el microcontrolador ESP32, y la retroalimentación con la plataforma UNITY. Para la validación de la medición del flujo, se utilizó un sistema de referencia implementando el dispositivo estándar VT650 y el dispositivo CITREX H3, y la capacidad vital se validó mediante pruebas con doce personas sanas, con un espirómetro Baseline analógico. Se diseñó y construyó un prototipo funcional para el apoyo a la fisioterapia respiratoria de incentivo con un equipo biomédico tecnológico para monitorear la capacidad vital y otras variables espirométricas de un adulto sano.

Palabras Clave: fisioterapia respiratoria, enfermedades pulmonares restrictivas, equipo biomédico, capacidad vital, incentivo respiratorio Ubicu.

Abstract

The increasing rates of restrictive respiratory diseases as a consequence of COVID-19 in Colombia over the last three years have led to a greater implementation of lung reexpansion therapies to treat and prevent the loss of lung volumes and capacities. There are different techniques to address these issues, such as deep inspiration and respiratory incentives. Incentive physiotherapy is one of the techniques for lung capacity recovery that provides feedback to the patient about the volume or flow achieved. The Pontificia Universidad Javeriana Cali, together with the Universidad del Valle, designed the Ubicu respiratory incentive, which is a system oriented towards inspiration in lung reexpansion therapies, along with the help of gamified software that improves patient adherence.

The objective of the project is to design and build a biomedical device to measure inspiratory and expiratory volume using a flow-volume sensor, determining the vital capacity of a healthy adult, aiming to enhance the qualities of the current Ubicu respiratory incentive. The design process was carried out using TRIZ, Design Thinking, and Axiomatic Design with an interdisciplinary project team. For the designed product, a primary plate-orifice sensor was used to accurately measure flow in both directions. The measurement and Bluetooth communication were managed with the ESP32 microcontroller, and feedback was provided through the UNITY platform. For flow measurement validation, a reference system was used, implementing the VT650 standard device and the CITREX H3 device. Vital capacity was validated through tests with twelve healthy individuals using an analog Baseline spirometer. It was designed and built a functional prototype for the implementation of incentive respiratory physiotherapy with technological biomedical equipment to monitor vital capacity and other respiratory variables of a healthy adult.

Keywords: respiratory physiotherapy, restrictive lung diseases, biomedical equipment, vital capacity, Ubicu respiratory incentive.

Índice general

1. Introducción	1
2. Planteamiento del Problema	3
3. Justificación	5
4. Objetivos	7
4.1. Objetivo General	7
4.2. Objetivos Específicos	7
5. Marco de Referencia	9
5.1. Áreas Temáticas	9
5.2. Marco Teórico	9
5.3. Metodologías para el diseño	18
5.3.1. TRIZ	18
5.3.2. Design Thinking	19
5.3.3. Diseño Axiomático	20
5.4. Trabajos Relacionados	20
6. Materiales y Métodos	23
6.1. Método	23
6.2. Materiales	25
6.2.1. Tubo placa orificio	25
6.2.2. Transductor de presión diferencial	26
6.2.3. Sistema electrónico para el tratamiento de la señal y la comunicación Bluetooth	26
6.2.4. Conversor USB a TTL	27
6.2.5. Firmware Arduino IDE	28
6.2.6. Aplicación móvil	28
6.2.7. Máquina de impresión 3d con filamento PETG	29
6.2.8. Dispositivos de validación y calibración	29
7. Resultados y Discusión	31
7.1. Identificación del problema (pregunta de investigación):	31
7.2. Determinación de las necesidades del usuario- DT:	31
7.2.1. Arquetipos de Usuarios	31
7.3. Determinación de los requerimientos del equipo biomédico con Diseño Axiomático:	32
7.3.1. Requerimientos funcionales del equipo biomédico:	32
7.3.2. Parámetros de diseño:	33

7.4. Materialización del equipo biomédico:	34
7.4.1. Pruebas preliminares sensor placa orificio:	34
7.4.2. Validación del modelo matemático del tubo placa orificio:	34
7.4.3. Cálculo del factor de corrección:	35
7.4.4. Implementación transductor de presión diferencial:	38
7.4.5. Implementación del firmware:	39
7.4.6. Diseño de la envolvente:	44
7.4.7. Implementación de la aplicación para presentar los datos:	45
7.5. Evaluación del producto:	46
7.5.1. Pruebas de funcionalidad:	46
7.5.2. Pruebas de usabilidad:	48
8. Conclusiones	53
9. Trabajos futuros	55
10. Anexos	59
Anexos	59
Bibliografía	65

Índice de figuras

5.1. Sistema respiratorio. (Fuente: [1])	10
5.2. Volúmenes y capacidades respiratorias. (Fuente: [2])	12
5.3. Patrón normal flujo vs volumen y volumen vs tiempo. (Fuente: [3])	14
5.4. Patrón obstructivo flujo vs volumen y volumen vs tiempo. (Fuente: [3])	14
5.5. Patrón restrictivo Flujo vs Volumen y Volumen vs Tiempo. (Fuente: [3])	15
5.6. Patrón mixto Flujo vs Volumen y Volumen vs Tiempo. (Fuente: adecuación propia) .	15
5.7. Nueve ventanas TRIZ. (Fuente: propia)	19
5.8. Pasos Design Thinking. (Fuente: [4])	19
6.1. Método interdisciplinar implementando: TRIZ,diseño axiomático (DA) y el Design Thinking (DT) (Fuente:[5])	24
6.2. Esquema tubo placa orificio (Fuente:[6])	25
6.3. Tubo placa orificio implementado para validación(Fuente:[6])	26
6.4. Sensor XGZP6897A(Fuente[7])	26
6.5. PCB del sistema UbiCu(Fuente:[8])	27
6.6. Conversor USB a TTL(Fuente:[9])	28
6.7. Logo aplicación “Calibración UbiCu”	28
6.8. Dispositivo estándar VT650(Fuente: [10])	29
6.9. Citrex H3(Fuente: [11])	29
6.10. Espirometro portátil Baseline 12-1710	30
7.1. Diagrama requerimientos funcionales.	33
7.2. Diagrama parámetros de diseño.	34
7.3. Montaje 1 VT650 presión diferencial-Citrex para flujo	35
7.4. Montaje 2 VT650 para flujo-Manómetro para presión diferencial	35
7.5. Gráfico diferencia flujos en inspiración vs presión diferencial	37
7.6. Gráfico diferencia flujos en espiración vs presión diferencial	37
7.7. Montaje para verificación de volumen	41
7.8. Envoltorio equipo biomédico	44
7.9. Interior del equipo biomédico.	44
7.10. Boquilla equipo biomédico	45
7.11. Pantallas de la aplicación implementada	45
7.12. Resultados encuesta - Edades.	50
7.13. Resultados encuesta - Género.	50
7.14. Resultados encuesta - Ocupación.	50
9.1. Dispositivo Threshold (Fuente:[5])	55

9.2. PowerBreathe, de IMT Technologies LTD (Fuente:[5])	56
9.3. Dispositivo SpiroTiger (Fuente:[5])	56

Índice de cuadros

7.1. Resultados toma de datos de flujo VT650 vs flujo modelo matemático	35
7.2. Resultados de diferencia entre flujos VT650 vs flujo modelo matemático para realizar corrección en espiración.	36
7.3. Resultados de diferencia entre flujos VT650 vs flujo modelo matemático para realizar corrección en inspiración.	36
7.4. Tabla de comparación entre flujos medidos con el VT650 vs calculados mediante modelo matemático con corrección.	38
7.5. Tabla de comparación entre volúmenes medidos con el VT650 vs calculados mediante el transductor de presión diferencial	42
7.6. Rangos etarios.	46
7.7. Resultados prueba de funcionalidad.	47
7.8. Resultados prueba de repetibilidad.	48

Introducción

En Colombia, hasta el año 2023, las enfermedades crónicas de las vías respiratorias inferiores representaron la tercera causa de muerte en el país [12]. De igual manera, Colombia estuvo gravemente afectado por el COVID-19, con aproximadamente 6.359.093 casos confirmados y 142.339 muertes registradas [13], este virus generó una reducción considerable en la capacidad pulmonar de las personas afectadas, siendo esta una patología de tipo restrictiva, junto con otras del mismo tipo tales como enfermedades neuromusculares, trastornos pleurales, obesidad, fusión costoesternal o costovertebral, y fusión o desviación de la vértebra torácica, entre otras [14]. Para el tratamiento y la prevención de las patologías respiratorias anteriormente mencionadas, se implementa la rehabilitación respiratoria de reexpansión pulmonar la cual abarca una serie de prácticas, técnicas, instrumentos y procedimientos que juegan un papel fundamental en la mejoría de la función pulmonar, la excursión del diafragma, la tolerancia al ejercicio y la fuerza de los músculos respiratorios [15].

Con el fin de evaluar, diagnosticar y tratar a los pacientes que poseen una patología respiratoria de tipo restrictivo, se realizan las siguientes pruebas de función pulmonar (PFP): la espirometría, pletismografía y difusión pulmonar de monóxido de carbono (DLCO), entre otras [16]. Las enfermedades pulmonares restrictivas se refieren a un conjunto heterogéneo de trastornos pulmonares caracterizados por una distensibilidad reducida de los pulmones, lo que compromete la expansión pulmonar y, a su vez, reduce los volúmenes pulmonares, en particular la capacidad pulmonar total (CPT) [14].

El proyecto de grado tiene como objetivo general diseñar y construir un equipo biomédico de medición de volumen inspiratorio y espiratorio a través de un sensor primario flujo-volumen placa-orificio para la determinación de la capacidad vital de un adulto sano con base en el incentivo respiratorio Ubicu. El incentivo respiratorio Ubicu es un dispositivo orientado a la inspiración en las terapias de reexpansión pulmonar, cuyo objetivo principal es la adherencia del paciente a las fisioterapias respiratorias. En el proceso de diseño se realizó la caracterización de la fisioterapia respiratoria de patologías restrictivas, la verificación experimental del sensor primario flujo-volumen de tipo placa orificio, la construcción y la validación del sistema, basados en la unión de tres tipos de estrategias para el diseño de un producto: la Teoría de Resolución Inventiva de Problemas (TRIZ), Diseño Axiomático (DA) y el Design Thinking (DT). El enfoque principal fue la identificación de la necesidad, la determinación de los requerimientos, la materialización del dispositivo y la evaluación del mismo.

Este proyecto de grado forma parte integral del proyecto Minciencias 555-2021 titulado: "Sistema incentivo respiratorio para fisioterapia remota de pacientes con secuela COVID-19", como trabajo asociado y se divide en nueve capítulos. Estos capítulos abarcan la introducción, donde se presenta el

preámbulo del proyecto, el planteamiento del problema, la justificación, los objetivos tanto generales como específicos, el marco de referencia, donde se detallan cada una de las áreas temáticas, los materiales y métodos implementados para obtener los resultados, las conclusiones del proyecto basadas en los objetivos y finalmente, se presentan los trabajos futuros, donde se exponen diferentes oportunidades de mejora y alternativas de proyectos relacionados.

Planteamiento del Problema

En el año 2020, las enfermedades respiratorias representaron una de las tres causas principales de defunción en el mundo junto con las enfermedades cardiovasculares (cardiopatías isquémicas, accidentes cerebrovasculares) y las afecciones neonatales [17]. Según la organización mundial de la salud (OMS), en la región de las Américas, en 2019 las enfermedades respiratorias crónicas causaron 534.242 defunciones, con una tasa de 35.8 defunciones por 100.000 habitantes. Este cambio revela una tendencia negativa para la salud respiratoria que demanda una atención más detenida y estrategias efectivas para abordar la carga creciente de las enfermedades respiratorias crónicas en la salud pública colombiana.

Colombia se vio gravemente afectado por el COVID-19, donde se dieron 6.359.093 de casos confirmados de COVID-19 con 142.339 muertes [13]. Por lo tanto, se destaca la importancia de la rehabilitación pulmonar puesto que esta consiste en una serie de prácticas, técnicas, instrumentos y procedimientos que se utilizan para tratar diversas enfermedades que afectan los pulmones o están relacionadas con el sistema respiratorio. Estas enfermedades pueden ser crónicas o pueden surgir como una complicación de otras patologías, como el cáncer y el COVID-19 [18].

La problemática identificada se ubica dentro del marco de la rehabilitación respiratoria por los altos índices de muerte y efectos adversos causados por enfermedades respiratorias en el país. Cabe aclarar que, para los seres humanos, la respiración es uno de los procesos fisiológicos más importantes para su diario vivir y así mismo, es uno de los más complejos que el cuerpo debe realizar ya que durante la respiración se obtiene oxígeno del medio ambiente y se suministra a las células mediante el intercambio gaseoso que termina eliminando el dióxido de carbono producido dentro del cuerpo humano durante el metabolismo celular [19].

Existe una amplia gama de enfermedades que requieren la intervención de la fisioterapia respiratoria en su progresión, como las enfermedades que presentan un patrón restrictivo las cuales engloban tanto el edema de pulmón, el neumotórax, consecuencias del cáncer en áreas cercanas al pulmón y otros órganos del sistema respiratorio, consecuencias del COVID 19, enfermedades neuromusculares, entre otras [18]. Además, las enfermedades restrictivas se caracterizan por disminuir la distensibilidad de los pulmones, comprometiendo la expansión pulmonar y, al mismo tiempo, reduciendo los volúmenes pulmonares, en particular, con una disminución de la capacidad pulmonar total (TLC) [14]. Por ende, es de suma importancia acompañar la recuperación de los pacientes que han sufrido de patologías respiratorias de tipo restrictivo con terapia de reexpansión pulmonar y al mismo tiempo con un equipo biomédico con el que no solo se puedan realizar ejercicios de inspiración para tratar o prevenir la pérdida de volúmenes y capacidades pulmonares, sino que también genere una retroalimentación en línea a través de una cuantificación de las mejoras que progresivamente se van alcanzando en la terapia con de la medición de variables fisiológicas tomadas de la espirometría.

En el mercado actual existen distintos dispositivos médicos que sirven de soporte a la fisioterapia de reexpansión pulmonar apoyando el proceso de recuperación del paciente. Hay equipos que sirven tanto para realizar terapia, tales como los inspirómetros convencionales o inspirometros de incentivo, como también hay dispositivos para medir el estado de expansión que tienen los pulmones como el flujómetro de Wright. Sin embargo, en la revisión de literatura realizada, no se encuentra un dispositivo que en conjunto sirva para realizar terapia de reexpansión pulmonar y que sea capaz de medir variables desde la espirometría como la capacidad vital del paciente para verificar el estado de los volúmenes pulmonares en este.

El proyecto donde este trabajo está enmarcado diseñó un producto de apoyo a la fisioterapia respiratoria llamado Ubicu, este es un incentivo respiratorio de apoyo a la reexpansión pulmonar a través de una serie de ejercicios inspiratorios mediante un tubo Venturi y un video juego el cual está configurado para la lectura de datos de forma unidireccional, lo que permite realizar terapia en pacientes que han padecido patologías respiratorias restrictivas. Este equipo cuenta con la capacidad de guardar un registro de los datos obtenidos durante la terapia haciendo que se lleve un seguimiento continuo de esta y una visualización de los datos obtenidos a largo plazo [8]. Sin embargo, el dispositivo actual está orientado a la inspiración y su objetivo principal es fortalecer la adherencia a la fisioterapia. Este trabajo de grado, busca medir tanto flujo como volumen de manera bidireccional de tal forma que se pueda validar cuantitativamente a través de la capacidad vital del paciente los avances de la terapia con el fin de complementar las funciones del incentivo respiratorio Ubicu.

Justificación

En la Región de las Américas en 2019, las enfermedades respiratorias crónicas causaron aproximadamente 534.242 defunciones en ambos sexos combinados, 267.516 (50 %) defunciones en hombres y 266.725 (50 %) defunciones en mujeres; adicionalmente, la tasa de Colombia fue representada por 35,0 defunciones por 100.000 habitantes (tasa estandarizada por edad) [20].

Entre las enfermedades respiratorias, se encuentran las enfermedades pulmonares de tipo restrictivo tales como: la enfermedades restrictivas consecuencia de una infección, neumonía, fibrosis pulmonar, COVID-19, influenza, patologías de la reja costal, entre otras. Haciendo énfasis en el COVID-19, el cual ha sido una de las enfermedades mas recientes de tipo restrictivas, con una tasa de mortalidad nacional de 2.831 muertes por cada millón de habitantes hasta marzo de 2023 [21]. Por lo que es de suma importancia trabajar en el proceso de rehabilitación debido a las graves afecciones como lo son la disnea, deterioro en función pulmonar, tos frecuente, fibrosis pulmonar. En la actualidad, por ejemplo, la fisioterapia respiratoria es una rama de vital importancia en cuidados paliativos, debido a que consigue disminuir la sintomatología y mejorar la calidad de vida de los pacientes sin la necesidad de tratamientos invasivos, pero solo un 14 % de las personas que necesitan asistencia paliativa la reciben y la mayoría de los adultos que los necesitan padecen enfermedades crónicas tales como enfermedades cardiovasculares (38,5 %), cáncer (34 %), enfermedades respiratorias crónicas (10,3 %) y otras [22]. Siendo de gran valor realizar terapias en estas personas para que puedan recuperar paulatinamente el funcionamiento en conjunto de su sistema respiratorio.

Una de las maneras más frecuentadas en la rehabilitación para enfermedades de tipo restrictivo, es la fisioterapia de reexpansión pulmonar a través de diferentes técnicas y procedimientos para prevenir, tratar y estabilizar la ventilación de la región pulmonar ya sea global o específica, mejorando en los pacientes los volúmenes y capacidades pulmonares [23]. Las terapias de reexpansión pulmonar se pueden realizar de manera no instrumental y de manera instrumental; en este trabajo de grado se hará énfasis en la terapia de manera instrumental ya que involucra los respectivos equipos biomédicos los cuales sirven de complemento para el tratamiento de enfermedades respiratorias restrictivas, pero que actualmente no contienen dentro de sí un sistema de medición cuantitativa de variables fisiológicas espirométricas implementadas dentro del mismo dispositivo para generar una trazabilidad en la mejoría del paciente.

Con el fin de realizar terapia de reexpansión pulmonar se tienen distintos dispositivos tales como el incentivo respiratorio el cual puede ejercitar la vía respiratoria para inspiración generando reexpansión pulmonar, no obstante, se ha identificado la dificultad para obtener inferencias válidas en relación con los efectos del incentivo respiratorio, debido a la dificultad en la monitorización de la prescripción y el cumplimiento adecuado del incentivo, de tal forma que no se pueden realizar mediciones objetivas que permitan cuantificar los flujos y volúmenes alcanzados durante la fisioterapia

[15]. De igual forma existe el incentivo de inspiración Ubicu, que como se mencionó anteriormente, es un complemento para el tratamiento de enfermedades respiratorias restrictivas el cual tiene el objetivo de ganar volúmenes y capacidades pulmonares realizando medición de modo unidireccional y llevando el registro de los datos obtenidos, sin embargo, no cuenta con un método de lectura bidireccional el cual proporcione mediciones de la capacidad vital del paciente para lograr una medición de la terapia tanto para volúmenes máximos inspiratorios como espiratorios.

Por tal motivo, es de gran importancia el diseño un equipo biomédico destinado al apoyo de la fisioterapia respiratoria para la medición de la capacidad vital del paciente de tal forma que este genere una retroalimentación en línea de los volúmenes máximos tanto inspiratorios como espiratorios de los pulmones. Con el fin de lograr estos objetivos, se implementará como base el dispositivo incentivo Ubicu que ya cuenta con algunos de estos requisitos, pero no cuenta con un sensor flujo-volumen que realice la medición de manera bidireccional teniendo en cuenta tanto las variables de inspiración como espiración necesarias para realizar una monitorización de la fisioterapia completa para la recuperación del paciente.

Objetivos

4.1. Objetivo General

Diseñar y construir un equipo biomédico de medición de volumen inspiratorio y espiratorio a través de un sensor primario flujo-volumen para la determinación de la capacidad vital de un adulto sano con base en el incentivo respiratorio Ubicu para el apoyo de la fisioterapia respiratoria.


4.2. Objetivos Específicos

- Caracterizar la fisioterapia respiratoria de patologías restrictivas con base en el indicador de la capacidad vital.
- Verificar experimentalmente el modelo matemático del sensor primario flujo-volumen (Tubo placa orificio) para medir variables relacionadas con la capacidad vital.
- Construir y validar el sistema del dispositivo incentivo Ubicu para el ensamble del sensor primario con inspiración y espiración.

Marco de Referencia

En este capítulo se presenta el marco de referencia implementado a lo largo del desarrollo del proyecto, que incluye las áreas temáticas fundamentales abordadas y el marco teórico que proporciona la base conceptual necesaria para comprender cada uno de los conceptos descritos en el texto.

5.1. Áreas Temáticas

Las áreas temáticas del presente proyecto son representadas bajo la taxonomía del  IEEE. De tal forma que son propias al campo de la ingeniería y las ciencias básicas. Incluyendo:

- Ingeniería en medicina y biología - Ingeniería biomédica - Equipos biomédicos.
- Ingeniería en medicina y biología - Pulmonología -Espirometría.
- Ingeniería en medicina y biología - Electrónica biomédica - Transductores biomédicos.
- Educación - Educación en ingeniería biomédica.
- Electrónica industrial - Medición - Medición biomédica.
- Ingeniería de sistemas y teoría - Análisis y diseño de sistemas - Simulación de sistemas.
- Computadoras y procesamiento de información - Hardware - Aceleración de hardware - Dispositivos reconfigurables.
- Computadoras y procesamiento de información - Software - Software embebido.

5.2. Marco Teórico

Equipo Biomédico: Según el decreto 4725 de 2005, un equipo biomédico es un dispositivo médico operacional y funcional el cual reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación [24].

Funcionamiento del sistema respiratorio: La respiración es el proceso a través del cual se obtiene oxígeno del medio ambiente y se suministra a las células mediante el intercambio gaseoso que termina eliminando el dióxido de carbono producido dentro del cuerpo humano durante el

metabolismo celular [19]. El encargado de realizar este procedimiento es el sistema respiratorio, el cual, además de permitir el intercambio gaseoso, también regula el pH, la fonación, el metabolismo respiratorio y el sentido del olfato. Con el fin de realizar estos procedimientos se tiene un complejo anatómico evidenciado en la figura 5.1 capaz de llevar a cabo cada una de estas tareas, este se compone de la cavidad nasal, la faringe, laringe, tráquea, pulmones, bronquios y los alveolos, incluyendo también un sistema muscular de soporte ventilatorio tales como el diafragma, músculos intercostales, músculos abdominales y demás músculos de la caja torácica junto con el apoyo del sistema nervioso autónomo.

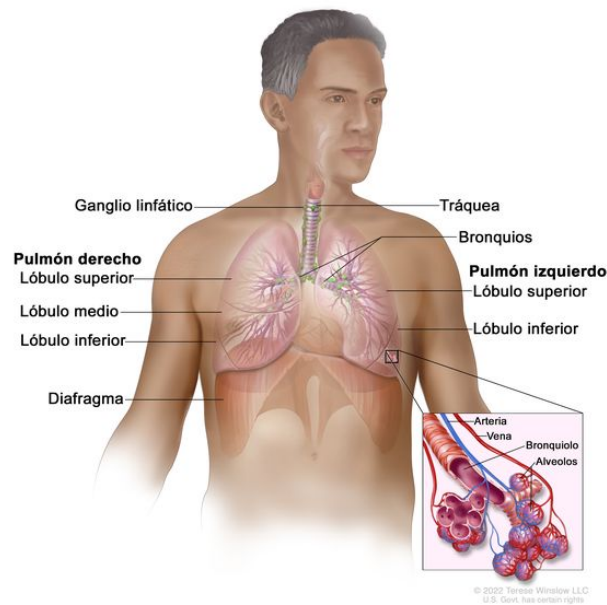


Figura 5.1: Sistema respiratorio. (Fuente: [1])

La respiración responde de manera automática a la demanda metabólica. Es decir, que en este caso, el sistema nervioso juega un rol de control involuntario en la respiración, ya que por lo general, para respirar no es necesario pensar y esto es gracias a que la respiración es controlada por el sistema nervioso autónomo el cual se divide en sistema nervioso parasimpático, que disminuye la frecuencia respiratoria haciendo que los tubos bronquiales se estrechen y los vasos sanguíneos se dilaten, y el simpático el cual tiene funciones contrarias en cuanto al aumento de la frecuencia respiratoria, el ensanchamiento de los tubos bronquiales y el estrechamiento de los vasos sanguíneos [25].

Tipos de respiración: La respiración en los seres humanos se divide en la respiración torácica y la diafragmática. La respiración torácica es la más común en la mayoría de las personas, se realiza de manera rápida y con poca profundidad debido al poco volumen de aire que ingresa en los pulmones. En esta conducta respiratoria, la cavidad torácica se expande levemente y las costillas se mueven constantemente hacia arriba y hacia abajo al momento de inhalar y exhalar. Por otro lado, tenemos

la respiración diafragmática la cual como su nombre indica está basada en el movimiento muscular diafragmático, aquí el diafragma baja durante la inspiración presionando los órganos que están en la parte abdominal y sube más de lo normal para expulsar gran parte del volumen de CO₂ que queda en el fondo de los pulmones.

La respiración diafragmática es una respiración más pausada y profunda que la torácica, tiene grandes ventajas ya que por cada centímetro que el diafragma baja puede aumentar unos 250 mililitros la ventilación pulmonar como también acelerar el metabolismo de los pulmones, especialmente en los lóbulos pulmonares inferiores y medios [26].

Patrones respiratorios: Adicionalmente a los tipos de respiración existentes, existen diferentes tipos de patrones respiratorios, tales como [27]:

- Eupnea: Hace referencia a la respiración con una frecuencia normal.
- Hiperventilación: Se refiere a una respiración de alta velocidad y gran profundidad.
- Hipoventilación: Describe una respiración lenta y superficial.
- Disnea: Se emplea para describir la respiración trabajosa que normalmente se asocia a la hipoventilación.
- Apnea: Ocurre cuando se detiene sin causa la respiración por un breve periodo de tiempo.
- Parada respiratoria: Se da cuando hay falta de reanudación después de un episodio de apnea.

Aspectos físicos de la ventilación: Con el fin de entender a profundidad el sistema respiratorio, se debe tener en cuenta que, para realizar el intercambio gaseoso, el aire debe transitar constantemente a través de los pulmones, tanto hacia dentro como hacia afuera del organismo y esto se da gracias a diferentes características entre los pulmones y la caja torácica que a través de diferentes volúmenes, presiones y capacidades que serán definidas a continuación permiten que se lleve a cabo todo el proceso de respiración.

A lo largo del ciclo respiratorio como se observa en la figura 5.2, se tiene volumen corriente (VC) el cual es el volumen de gas que entra y sale de los pulmones en una respiración basal, el volumen de reserva inspiratorio (VRI) representando el volumen de gas que puede ingresar al pulmón en una inspiración máxima desde el volumen corriente, el volumen de reserva espiratorio (VRE) de gas adicional que puede exhalarse del pulmón tras espirar a volumen corriente, volumen residual (VR) de gas que permanece dentro del pulmón tras una respiración forzada máxima; adicionalmente, se tienen 4 capacidades respiratorias las cuales son: capacidad vital (CV) es decir el máximo volumen de gas exhalado que se puede movilizar en los pulmones después de una inspiración máxima no forzada, capacidad inspiratoria (CI) la cual es el volumen máximo que puede ser inspirado tras una espiración normal, capacidad residual funcional (CRF) y la capacidad pulmonar total (CPT) [2], adicionalmente se tienen variables que a través de una respiración forzada se pueden extraer y son la capacidad vital forzada (CVF) después de una inspiración y espiración máximas forzadas y el volumen espiratorio máximo en el primer segundo (FEV1), flujo espiratorio máximo (FEM), entre otros [28]. Cabe aclarar que estas características pulmonares estarán determinadas a partir

del supuesto de la ley de Boyle llevada a los pulmones, la cual indica que para que haya flujo de aire debe existir un gradiente de presión entre el ambiente y los alveolos [29].

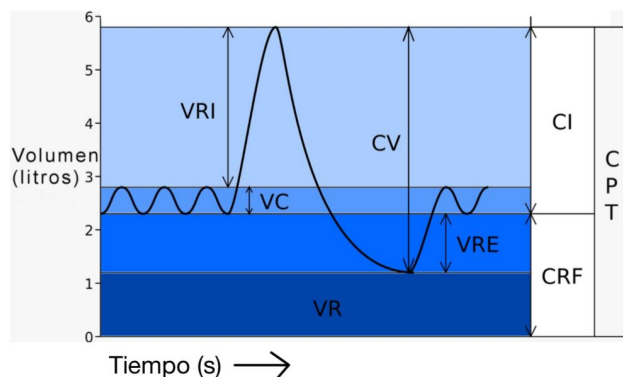


Figura 5.2: Volúmenes y capacidades respiratorias. (Fuente: [2])

Fisioterapia respiratoria: Según un estudio titulado Análisis descriptivo de la fisioterapia respiratoria en España, “La fisioterapia respiratoria (FR) consiste en un conjunto de estrategias destinadas a la prevención, el tratamiento y la estabilización de las alteraciones cardiorrespiratorias en pacientes adultos y pediátricos” [30], los cuales incluyen una serie de prácticas, evaluaciones y procedimientos terapéuticos enfocados a mejorar la calidad de vida de los pacientes a través de la implementación de diferentes métodos que están direccionados a mejorar y fortalecer la mayoría de los componentes del sistema respiratorio [31].

Con el fin de manejar un proceso completo de fisioterapia, se tienen en cuenta diferentes pasos desde ejercicios respiratorios hasta el entrenamiento muscular tanto general, como de los músculos respiratorios específicos [32], compuestos de una prescripción proporcionada por parte del fisioterapeuta encargado donde se mencione la intensidad y el tipo de trabajos a realizar, las sesiones las cuales incluyen la cantidad de tiempo en meses, semanas, días u horas a realizar los ejercicios y finalmente la cantidad de series, es decir la cantidad veces que se repite cada ejercicio por sesión [6].

Dentro de las técnicas de fisioterapia pulmonar más importantes para el desarrollo de este proyecto, se encuentra la de reexpansión pulmonar ya que se enfoca en las patologías de tipo restrictivo y se prescribe en la fisioterapia cardiovascular pulmonar con el objetivo de aumentar los volúmenes y capacidades pulmonares, fomentar la excursión diafragmática, promover la expansión alveolar y mejorar la oxigenación [15]. La fisioterapia de reexpansión pulmonar implementa estrategias como ejercicios de respiración profunda, incentivos de espirometría o estrategias implementando la presión espiratoria positiva [33].

Espirometría: La espirometría es un examen de función pulmonar el cual mide los flujos y los volúmenes respiratorios del paciente con el fin de conocer el tipo y la magnitud de la alteración funcional (ya sea obstructiva o restrictiva) y seguir la evolución de la enfermedad a través del tiempo [28]. Cabe aclarar que con el fin de realizar una buena práctica del examen, es fundamental la disposición del paciente, así como también la realización del examen al menos tres veces para asegurar la reproducibilidad y aceptabilidad de los resultados [16].

En la espirometría se implementan dos métodos, la espirometría simple sobre la cual se hará énfasis en este proyecto, donde el paciente realiza una espiración e inspiración máxima no forzada en donde se determinan los siguientes volúmenes: VC, CV, VRI, CI, VR, CRF y la CPT; mientras que también existe la espirometría forzada consta de una espiración forzada máxima y una inspiración máxima en el menor tiempo posible, técnica que aporta información valiosa de los volúmenes relacionados con el tiempo para poder calcular flujos y diferentes variables tales como: CVF, FEV1, FEM, de la relación FEV1/CVF, entre otras [28].

Para ejecutar el examen de espirometría el paciente debe realizar una maniobra específica ya sea para espirómetro forzada o simple. La maniobra espirométrica no es una respiración común, por lo que su calidad depende del entendimiento. Los fisioterapeutas encargados de la prueba deben explicar claramente el procedimiento y demostrar la maniobra para asegurar que los participantes la realicen correctamente.

La maniobra para respiración forzada consiste en:

- Conectar el paciente a la boquilla del espirómetro y ocluir la nariz con pinza nasal (puede no utilizarse) [34].
- Luego indicar al paciente respirar a volumen corriente por 2 a 5 ciclos [34].
- Se le solicita una inhalación rápida hasta llenar completamente de aire los pulmones [34].
- Sin pausa al final de la inspiración debe luego espirar con toda la fuerza y velocidad posible hasta sacar todo el aire, sin detenerse [34].

Por otro lado, hay una maniobra para extraer la capacidad vital lenta la cual tiene similitudes con la anterior en todos los pasos excepto que la inhalación profunda no se realiza de manera rápida sino lenta y la exhalación también se realiza de manera no forzada pero profunda.

Los estándares internacionales de la American Thoracic Society (ATS) y la European Respiratory Society (ERS) definieron las características de una espirometría de buena calidad refiriéndose a criterios como aceptabilidad y repetibilidad. Los criterios de aceptabilidad se refieren a que la maniobra esté libre de artefactos durante todo el proceso de exhalación. La repetibilidad significa la mayor coincidencia de mediciones repetidas y consecutivas, realizadas con el mismo método, mismo instrumento y mismas condiciones, que para el caso de la espirometría consta de tres maniobras aceptables y la diferencia entre los dos valores más altos menores a 0.15L (150ml) [3].

Patrones espirométricos: Al momento de realizar un examen de espirometría, se tienen 4 posibles patrones para clasificar a los pacientes: patrón obstructivo, patrón restrictivo, patrón mixto o espirometría normal.

- Patrón normal: Los valores normales, es decir el predicho, se basa en la edad, la talla, la raza y el sexo de la persona. Los resultados se expresan como un porcentaje. Normalmente el patrón normal está definido por una capacidad vital forzada (CVF) y una relación FEV1/FVC $>80\%$ evidenciada en la figura 5.3, es decir mayor al límite inferior normal (LIN) [3], definido por el

cálculo del predicho de la capacidad vital forzada y la capacidad vital forzada medida la cual esta entre los 3-5.5 litros dependiendo de la edad, la altura y el genero de la persona.

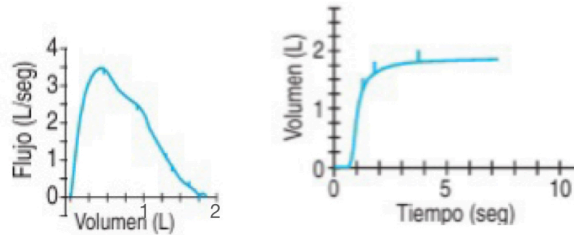


Figura 5.3: Patrón normal flujo vs volumen y volumen vs tiempo. (Fuente: [3])

- Patrón obstructivo: el paciente con este patrón presenta una disminución en el FEV1 (menor del 80% del valor normal), una FVC normal y una disminución de la relación FEV1/FVC (menor del 70% del valor normal) [28]. El patrón obstructivo representa una limitación al flujo aéreo en la salida del aire, representándose en patologías tales como: asma, EPOC, fibrosis quística, entre otros. En la figura 5.4 se observan las gráficas flujo vs volumen y volumen vs tiempo del patrón obstructivo respectivamente.

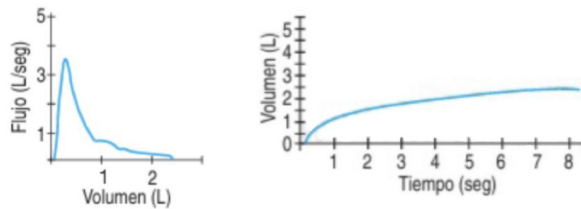


Figura 5.4: Patrón obstructivo flujo vs volumen y volumen vs tiempo. (Fuente: [3])

- Patrón sugestivo de restricción pulmonar (restrictivo): se clasifica al paciente con este patrón cuando la CVF se ve disminuida (menor a un 80% del valor normal), FEV1 normal o disminuido (menor a un 80% del valor normal) y un coeficiente (FEV1/CVF) normal o aumentado después de haber realizado la prueba de espirometría [28]. Ejemplos de enfermedades que presentan este patrón son las de pared torácica, enfermedades neuromusculares, sarcoidosis, enfisema, fibrosis pulmonar, entre otras. En la figura 5.5, se observan las gráficas flujo vs volumen y volumen vs tiempo del patrón restrictivo respectivamente.

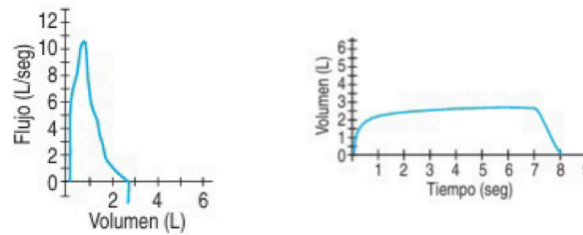


Figura 5.5: Patrón restrictivo Flujo vs Volumen y Volumen vs Tiempo. (Fuente: [3])

- Patrón mixto: el paciente con este patrón presenta la combinación de los dos anteriores después de la evolución de sus síntomas, en este caso se observa la FEV1 disminuida más que en cualquier otro patrón, la FVC disminuida por la parte restrictiva y el FEV1/FVC normal, aumentado o disminuido [28]. Ejemplos de patologías con este patrón son enfermedades neuromusculares, evolución terminal de EPOC, bronquiectasias, etc.

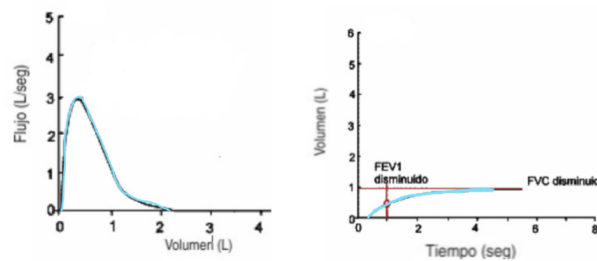


Figura 5.6: Patrón mixto Flujo vs Volumen y Volumen vs Tiempo. (Fuente: adecuación propia)

Medición de flujo con un sensor placa orificio: Con el fin de realizar la medición de flujo tanto volumétrico (Q_v) como másico (Q_m), se pueden implementar diferentes dispositivos primarios tales como un sensor placa orificio o un tubo Venturi a través de una tubería donde esté circulando un fluido. La implementación del dispositivo primario generará como consecuencia una presión diferencial, la cual en este caso se empleará para realizar el cálculo de los respectivos flujos [35]. En este sentido, el desarrollo de este proyecto abarcará la implementación específicamente del sensor placa orificio ya que permite la medición bidireccional tanto del flujo como del volumen y es un sensor de bajo costo, fácil instalación, robusto y que además tiene la capacidad de medir flujos tanto de gases como de líquidos.

Dentro del marco del proyecto, se implementó la estandarización del sensor placa orificio dada por la ISO-5167, en el documento titulado "Measurement of fluid flow by means of pressure differential devices inserted in circular cross section conduits running full", y el desarrollo de un modelo matemático preliminar realizado por estudiantes de la Universidad Javeriana dentro del marco del proyecto global, con el fin de adaptar este sensor a un entorno médico. Por lo tanto, la medición de flujo presentada en este proyecto de grado se basa en los documentos anteriormente mencionados.

Con base en el estándar ISO-5167 el cual considera la compresibilidad y viscosidad dinámica del aire a través de parámetros como el coeficiente de expansión ε y el coeficiente de descarga C con un diámetro del sensor D mayor a 50mm, se implementan las siguientes expresiones de flujo másico 5.1 y flujo volumétrico 5.2:

$$Q_m = \frac{C \cdot \varepsilon}{\sqrt{1 - \beta^4}} \cdot \frac{\pi \cdot d^2}{4} \cdot \sqrt{2 \cdot \Delta P \rho} \quad (5.1)$$

$$Q_v = \frac{Q_m}{\rho} \quad (5.2)$$

Donde:

- C = coeficiente de descarga
- ε = coeficiente de expansión
- ρ = densidad del aire kg m³
- β = diámetro de la relación d/D
- d = diámetro de la perforación en m
- D = diámetro interno del tubo en m
- ΔP = presión diferencial en Pa

Cabe aclarar que tanto el coeficiente de descarga como el coeficiente de expansión tienen sus propias fórmulas las cuales fueron modificadas por el proyecto base de la Universidad Javeriana Cali con el fin de ser implementadas en diámetros menores de 50mm para fines médicos, por lo tanto se verán representadas por las formulas 5.3 y 5.4.

$$C = a_1 + a_2 \cdot \beta^{3,75} + a_3 \cdot \beta^4 + a_4 \cdot \left(\frac{\Delta P}{P1}\right)^{1,25} + a_5 \cdot \left(\frac{\Delta P}{P1}\right)^{2,25} \quad (5.3)$$

$$\varepsilon = b_0 + b_1 \cdot \left(\frac{\Delta P}{P1}\right) + b_2 \cdot \left(\frac{\Delta P}{P1}\right)^2 + b_3 \cdot \left(\frac{\Delta P}{P1}\right)^2 \quad (5.4)$$

Con $a_1 = 0,59865$, $a_2 = 0,81891$, $a_3 = -0,86143$, $a_4 = 0,25169$, $a_5 = -2,221$, $b_0 = 1$, $b_1 = -0,5046$, $b_2 = -0,1615$, $b_3 = -0,0582$, $P1 = 26281$ Pa. Finalmente, con el objetivo de adaptar completamente la fórmula para entornos médicos, se agregó un factor de corrección adimensional K que en este caso se añadió a través de una suma en el flujo volumétrico para ayudar a calibrar la ecuación dependiendo de los resultados experimentales entre las mediciones de flujo real y el modelo matemático modificado para una presión diferencial determinada evidenciada en la ecuación 5.5 [6].

$$Q_v = \frac{Q_m}{\rho} + K \quad (5.5)$$

Dispositivos para medición de variables respiratorias: Existen distintos dispositivos para medir variables respiratorias, ya sea para patologías restrictivas como obstructivas y entre ellos se encuentran: Espirómetro, manómetro, vacuómetro y el Peak Flow.

- El espirómetro es un dispositivo que se utiliza para medir el volumen de aire que se mueve dentro y fuera de los pulmones durante la respiración. Para medir la presión respiratoria con un espirómetro, se puede utilizar una técnica llamada maniobra de presión máxima (PIMAX o PEmax), que evalúa la fuerza y la capacidad de los músculos respiratorios [33]. Durante esta maniobra, el espirómetro mide la presión generada por los músculos respiratorios del paciente y la muestra en una pantalla. La presión máxima que se puede generar durante la inhalación se conoce como presión inspiratoria máxima (PIMAX), mientras que la presión máxima que se puede generar durante la exhalación se conoce como presión espiratoria máxima (PEmax). Estas mediciones pueden ser útiles para evaluar la función pulmonar y la fuerza de los músculos respiratorios en pacientes con enfermedades pulmonares o neuromusculares [36].
- Un manómetro es un dispositivo que se utiliza para medir la presión de un sistema cerrado, en el caso de la medición de la presión respiratoria, se puede utilizar un manómetro para medir la presión generada por los músculos respiratorios durante la inhalación o la exhalación. Para medir esta presión el paciente realiza una maniobra de PIMAX o PEmax, en la que intenta inspirar o espirar con la mayor fuerza posible mientras se mide la presión en el manómetro. Durante la inspiración máxima, los músculos respiratorios generan una presión negativa en la vía aérea, lo que significa que la presión en el interior de la vía aérea es menor que la presión atmosférica. Durante la exhalación máxima, los músculos respiratorios generan una presión positiva en la vía aérea, lo que significa que la presión en el interior de la vía aérea es mayor que la presión atmosférica. Sin embargo, es importante que el dispositivo sea calibrado adecuadamente y utilizado por un profesional capacitado para garantizar la seguridad y la precisión de las mediciones [37].
- El vacuómetro es un dispositivo que mide la presión diferencial entre la presión en el interior de un sistema y la presión en el exterior, mide la presión negativa generada durante la inspiración o la espiración. Para medir la presión respiratoria, el vacuómetro se conecta a una vía respiratoria, ya sea a través de una mascarilla o un tubo endotraqueal. Durante la inspiración o la espiración, la presión negativa generada en la vía respiratoria causa que el aire fluya hacia adentro o hacia afuera del sistema, lo que a su vez produce una lectura en el vacuómetro. La lectura del vacuómetro se puede utilizar para evaluar la función pulmonar y la eficacia de la respiración en los pacientes. Por ejemplo, una lectura baja del vacuómetro durante la inspiración puede indicar una obstrucción en las vías respiratorias o una debilidad en los músculos respiratorios, mientras que una lectura alta del vacuómetro durante la espiración puede indicar una restricción en el flujo de aire debido a una obstrucción en las vías respiratorias o una disminución en la elasticidad pulmonar [38].
- Un medidor del flujo espiratorio máximo (peak flow meter, PFM) es un dispositivo que mide el aire que liberan los pulmones, denominado tasa de flujo espiratorio máximo (TFEM) a medida

que un paciente sopla enérgicamente en el dispositivo. Un medidor de flujo espiratorio, cuando se usa correctamente, puede revelar el estrechamiento de las vías respiratorias antes de que aparezcan los síntomas de diferentes patologías respiratorias como el asma.

- Un dispositivo que ayuda a medir flujo inspiratorio durante la respiración es el desarrollado en el proyecto Ubicu de la Pontificia Universidad Javeriana Cali, el cual cuenta con un sistema de incentivo respiratorio para favorecer la adherencia y el seguimiento del proceso de reexpansión pulmonar en el paciente post COVID-19 [37]. Este dispositivo brinda apoyo en fisioterapia respiratoria y tiene como función determinar flujo de inspiración del aire a partir de unas terapias prescritas al paciente. La proyección de este instrumento es lograr medir otras variables, entre ellas el volumen inspiratorio, mediante sistemas matemáticos con los datos que actualmente puede cuantificar, dependiendo del enfoque que se le quiera brindar para futuros proyectos [15].

5.3. Metodologías para el diseño

5.3.1. TRIZ

La metodología TRIZ significa “Teoría para resolver problemas de forma inventiva”. Esta teoría fue desarrollada por el científico e ingeniero ruso Genrich Altshuller y sus colegas, los cuales analizaron unas 400.000 patentes tecnológicas y encontraron ciertas regularidades que gobernaban el proceso de resolución inventiva de problemas. Esta metodología permite abordar problemas y procesos de diseño de una manera lógica, sistemática e inventiva, apoyada en un conjunto de técnicas y axiomas que ayudan a determinar las características y aspectos clave del problema en cuestión, al tiempo que estimulan el proceso de invención. Al momento de implementar la metodología se inicia con un problema específico y se extraen sus aspectos esenciales, transformándolo en un problema abstracto. Luego, se elige una solución abstracta ya definida para ese problema y finalmente, se adapta la solución abstracta seleccionada a una solución concreta para el problema específico original [39].

Una de las herramientas empleadas en la metodología TRIZ es el análisis sistémico del problema a través de una descomposición espacio-temporal conocida como análisis de nueve ventanas evidenciado en la figura 5.7. El objetivo principal del análisis de nueve ventanas es revelar la complejidad del problema y desglosar sus características y partes de forma estructurada, teniendo en cuenta tanto el pasado, como el presente y el futuro del súper sistema, sistema y subsistema [6].

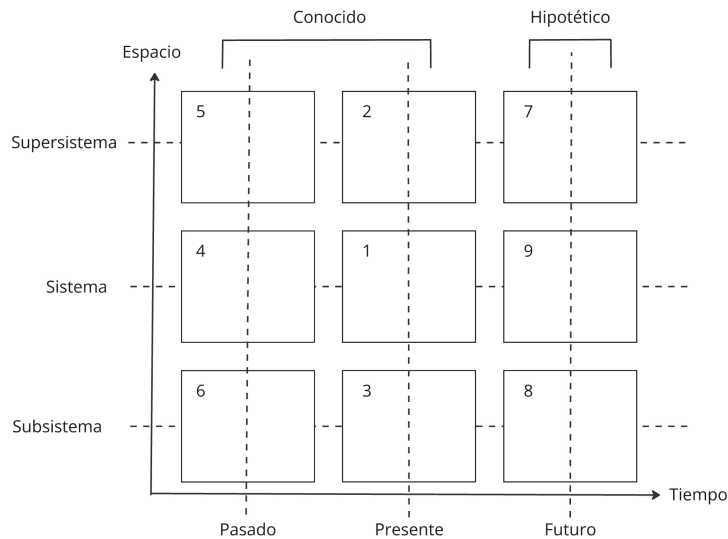


Figura 5.7: Nueve ventanas TRIZ. (Fuente: propia)

5.3.2. Design Thinking

El design thinking es una metodología de diseño de producto enfocado en el usuario. Esta metodología tiene el objetivo de buscar soluciones innovadoras de acuerdo con problemas en campos específicos, de una forma rápida y efectiva, a través de cinco fases: Empatía, Definición, Ideación, Prototipado y Validación evidenciadas en la figura 5.8.



Figura 5.8: Pasos Design Thinking. (Fuente: [4])

En la primera fase de la metodología se busca empatizar con el usuario a través de la definición de su arquetipo, definiendo los objetivos principales de la investigación; en la segunda fase de definición, se busca recopilar toda la información y organizarla para identificar todas las áreas de oportunidad en las que se le puede ofrecer soluciones al usuario; la tercera fase es la de ideación a través de una técnica llamada lluvia de ideas o brainstorming en inglés con el fin de extraer la mayor cantidad de ideas de solución posibles; en la cuarta etapa de prototipado se realiza la selección de las ideas más idóneas como solución y se les da forma de manera tangible; finalmente, en la quinta etapa, se realiza la validación o test del prototipo de solución con el fin de obtener feedback del usuario [40].

5.3.3. Diseño Axiomático

Un proceso de diseño que facilita la comprensión de lo que se necesita en cada etapa del diseño es el Diseño Axiomático, donde el término ‘axioma’ es clave para un enfoque estructurado. En esta metodología, se deben tener en cuenta dos axiomas principales:

- Independencia funcional: para evitar acoplamientos y redundancias de funciones específicas en el producto de diseño mediante el control de todo el proceso.
- Contenido mínimo de información: para determinar la calidad del producto de diseño, donde calidad se refiere al cumplimiento y satisfacción de los requisitos propuestos.

El Diseño Axiomático contribuye a la concreción del diseño, ya que se basa en un proceso de pensamiento lógico y racional, a través de una formulación clara de los objetivos de diseño. Adicionalmente, proporciona criterios claros para la toma de decisiones que reducen la subjetividad y contribuyen a la reducción del tiempo para la generación de nuevos productos en base a unos requerimientos funcionales de primer, segundo y tercer nivel, junto con parámetros de diseño articulados a los requerimientos [6].

5.4. Trabajos Relacionados

Durante la revisión de los trabajos relacionados se han encontrado diversos dispositivos, sistemas y equipos asociados dedicados a la mejora de las terapias respiratorias abarcando aspectos como software, hardware e instrumentación. También se ha encontrado la existencia de estudios clínicos los cuales se basan en monitorear estas terapias respiratorias con el fin de validar sus efectividad al momento de realizarse.

- Silvia Lorenzo Mato, en su trabajo de grado titulado “Eficacia de la espirometría incentivada tras cirugía torácica y abdominal. Una revision sistematica” tuvo como objetivo analizar la efectividad de la espirometría incentivada en pacientes tras cirugía torácica o abdominal alta. Despues de realizar una investigacion se concluyó que la combinacion de espirometria incentivada con otras practicas de fisioterapia y ejercicios terapeuticos resulta en una mejora de la funcion pulmonar y una disminucion de la probabilidad de enfrentar complicaciones tras procedimientos quirurgicos. Es importante destacar que la espirometria incentivada de volumen tambien contribuye de manera significativa a promover la respiracion diafragmatica en pacientes que han sido sometidos a cirugias toracicas o abdominales de alta complejidad [41].
- Omar Andres Beltran Rodriguez en un articulo llamado “Diseno e implementacion de espirometro” describe el desarrollo y aplicacion de un dispositivo portatil para medir la capacidad pulmonar, compuesto por un componente de acrilico transparente que guia el aire exhalado hacia un sensor, resguardandolo de corrientes externas. En este diseno, el flujo de aire exhalado genera presion sobre una malla filtrante, cuya diferencia de presion se convierte en una senal electrica proporcional a la intensidad, velocidad y volumen del aire expirado. Un

microcontrolador procesa esta señal eléctrica y la transmite a una computadora. El proyecto fue realizado para el grupo de investigación Sistemas Digitales Inteligentes (Digiti) de la Universidad Distrital Francisco José de Caldas [42].

- Diana Sánchez y Julian Hernández elaboraron un trabajo de grado asociado al proyecto de investigación "Sistema Incentivo Respiratorio para Reexpansión Pulmonar en Pacientes con Secuelas de COVID-19". Este trabajo se titula "Diseño e implementación de un sistema electrónico para monitorear los procesos de fisioterapia de reexpansión pulmonar", el cual busca diseñar, implementar y validar un sistema electrónico de instrumentación basado en la diferencia de presión para monitorear de manera confiable variables fisiológicas en fisioterapias de reexpansión pulmonar para pacientes con secuelas de enfermedades pulmonares. Se utilizó el principio de presión diferencial para adquirir el flujo respiratorio, cuyas ventajas sobresalen sobre otros métodos de adquisición, como los abordados por turbinas y transductores de hilo caliente, entre otros, ya que evita problemas asociados con la inercia cinética, altos costos o implementaciones complejas. Como resultado se implementó un sensor de placa de orificio, destacando sobre el sensor de tubo Venturi al capturar tanto el flujo inspiratorio como espiratorio en un solo dispositivo. El trabajo terminó desarrollando un modelo confiable adaptado a entornos médicos, validándolo con datos de flujo de referencia. Como sugerencia destacada, el sistema diseñado podría utilizarse para aplicaciones más allá de las terapias de reexpansión pulmonar, como un dispositivo de uso general en procesos de espirometría que involucren la estimación conjunta de volúmenes y capacidades respiratorias, con el fin de monitorear la salud del paciente [6].
- Juan David García desarrolló un trabajo de grado vinculado al proyecto de investigación "Sistema Incentivo Respiratorio para Reexpansión Pulmonar en Pacientes con Secuelas de COVID-19", enfocándose en las áreas de instrumentación, hardware y comunicación. Su proyecto, titulado "Diseño e Implementación Electrónica de un Sistema Incentivo Respiratorio para Terapias de Reexpansión Pulmonar", tenía como propósito diseñar un dispositivo integrado en un sistema que motive a los pacientes a realizar estas terapias utilizando tecnología y retroalimentación a través del dispositivo electrónico que puede detectar el flujo de aire de las respiraciones y las apneas durante la terapia. Este dispositivo electrónico fue diseñado dentro de una misma PCB que permitiera la medición de variables y la interacción con el sistema de retroalimentación, este sistema se basó en los estándares de diseño electrónico y eléctrico para su comercialización y utilización por personas [8].
- Elizabeth Carolina Moncada realizó un proyecto de maestría titulado "Sistema de monitoreo web y app móvil gamificada, integrados a un inspirómetro digital para incentivar y apoyar las terapias de reexpansión pulmonar" el cual es un trabajo asociado al proyecto de investigación "Sistema Incentivo Respiratorio para Reexpansión Pulmonar en Pacientes con Secuelas de COVID-19", enfocándose en el área de software. Su trabajo propuso abordar la limitación de que los actuales incentivos respiratorios requieren la supervisión de un fisioterapeuta y no aseguran la adherencia a las terapias sin su presencia. Esto lo logró mediante la gamificación,

creando terapias atractivas que fomenten el compromiso a largo plazo. Este proyecto desarrolló un sistema web para la gestión de fisioterapeutas y una aplicación móvil gamificada para pacientes, apoyando terapias de reexpansión pulmonar con técnicas de inspiración profunda integradas a un inspirómetro digital. El objetivo es guiar y monitorear la evolución del paciente a distancia, motivándolo mediante un juego basado en prescripciones terapéuticas [43].

- Leonardo Arsayus realizó un trabajo de investigación asociado al proyecto de investigación "Sistema Incentivo Respiratorio para Re-expansión Pulmonar en Pacientes con Secuelas de COVID-19", titulado "Distribución de la ventilación pulmonar con el incentivo respiratorio Ubicu Vs Triflo, medido a través de tomografía de impedancia eléctrica en población sana de la ciudad de Cali", indicando que con el propósito de mejorar la reexpansión pulmonar y la función respiratoria en diversos contextos clínicos y de rehabilitación, se han desarrollado varios dispositivos de incentivo respiratorio. Entre estos, el Ubicu ha surgido como una solución innovadora que, a diferencia de los incentivos respiratorios comerciales, permite un seguimiento y monitoreo más objetivo de la reexpansión pulmonar. Además, el Ubicu incluye un software gamificado que ofrece retroalimentación visual, lo que podría influir positivamente en la adherencia y eficacia del tratamiento. El objetivo de este estudio fue comparar la distribución de la ventilación pulmonar durante el uso del incentivo respiratorio Ubicu con el TRIFLO, utilizando la tomografía de impedancia eléctrica. Esta técnica no invasiva proporciona una evaluación detallada de los cambios en la distribución de la ventilación pulmonar [15].

Materiales y Métodos

En el presente capítulo se describen los materiales que fueron utilizados en el proyecto, los cuales incluyen componentes de software, firmware y hardware. Adicionalmente, se presentará el método implementado en el desarrollo, diseño e implementación de un equipo biomédico para la medición de volumen inspiratorio y espiratorio, basado en el incentivo respiratorio Ubicu.

6.1. Método

El método implementado para este estudio se basó en la metodología interdisciplinaria propuesta por el macroproyecto "Sistema incentivo respiratorio para fisioterapia remota de pacientes con secuela COVID-19", donde se unieron tres tipos de estrategias para el diseño de un producto: la Teoría de Resolución Inventiva de Problemas (TRIZ), Diseño Axiomático (DA) y el Design Thinking (DT). El proyecto local se enfocó especialmente en cinco pasos particulares de la metodología interdisciplinaria propuesta, donde, se realizó la identificación del problema, la determinación de las necesidades del usuario, la determinación de los requerimientos, la materialización del dispositivo y la evaluación del mismo, adaptados a los nueve pasos presentados en la figura 6.1.

Este estudio requirió inicialmente la caracterización de la fisioterapia respiratoria de patologías restrictivas con base en el indicador de la capacidad vital de acuerdo al primer objetivo específico, mediante la implementación del primer paso del método propuesto donde se realizó la identificación del problema presentado en el capítulo 2 a través del análisis de la literatura investigada acerca de la fisioterapia respiratoria y las diferentes aproximaciones al personal de salud, posteriormente, se realizó la determinación de las necesidades del usuario a través de la metodología de Design Thinking, en donde se definió el arquetipo de los usuarios a los cuales va dirigido el equipo biomédico y la definición de las áreas de oportunidad desde la que se podía ofrecer soluciones relevantes para los deseos y necesidades para los usuarios que en este caso fueron definidos como paciente y fisioterapeuta.

El siguiente objetivo específico fue verificar experimentalmente el modelo matemático del sensor primario flujo-volumen (Tubo placa orificio) para medir variables relacionadas con la capacidad vital. Esto se realizó a través del quinto paso del método propuesto con la determinación de los requerimientos del producto implementando el diseño axiomático partiendo de los atributos ideales del sistema y las funciones principales del equipo biomédico, definiendo así requerimientos funcionales (FRs-Por sus siglas) y parámetros de diseño (DPs-Por sus siglas), tomando tanto elementos desde el mundo funcional como elementos del mundo físico representados en arboles de diseño.

El tercer y último objetivo específico fue construir y validar el sistema del dispositivo incentivo Ubicu para el ensamble del sensor primario con inspiración y espiración. Fue logrado a través del

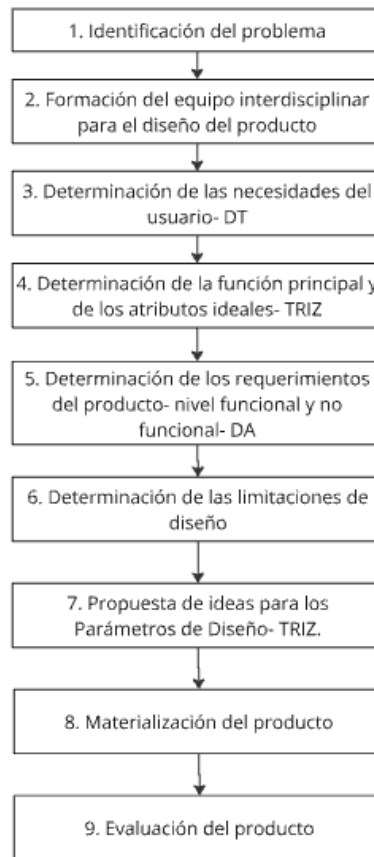


Figura 6.1: Método interdisciplinario implementando: TRIZ, diseño axiomático (DA) y el Design Thinking (DT) (Fuente:[5])

paso 8 y 9 del método, donde se realizó la materialización del producto que en este caso es el equipo biomédico para la medición de flujo y volumen de manera bidireccional con el tubo placa orificio y se hizo posible gracias a la validación del modelo matemático del tubo placa orificio, el cálculo del factor de corrección para ajustar el modelo matemático, la implementación del transductor de presión diferencial, junto con su calibración, la implementación del firmware donde se realizaron los respectivos cálculos de flujo, volumen y cada uno de las variables espirométricas requeridas por los fisioterapeutas, la implementación de la aplicación llamada “Calibración Ubicu” y finalmente la evaluación del producto con el paso 9 del método a través de la validación con pruebas de laboratorio y pruebas con personas sanas.

6.2. Materiales

6.2.1. Tubo placa orificio

Las bases para el diseño del tubo placa orificio fueron extraídas de la norma ISO 5167 de sus partes 1 y 2 las cuales establecen las regulaciones geométricas, el método de utilización, las condiciones de instalación y la información básica para calcular el flujo que atraviesa el tubo placa orificio para entornos industriales en base al esquema presentado en la figura 6.2. En este sentido, la norma ISO 5167-2 establece que:

- La parte de la placa situada en el interior del tubo deberá ser circular y concéntrica con el eje del tubo. Las caras de la placa serán siempre planas y paralelas [44].
- Es necesario conocer la densidad y la viscosidad del fluido en las condiciones de trabajo [44].
- El diámetro d será en todos los casos mayor o igual a 12,5 mm. La relación de diámetro, $\beta = d/D$, será siempre igual o superior a 0,10 e igual o inferior a 0,75. Dentro de estos límites, el valor de β podrá ser elegido por el usuario [44].
- El orificio será cilíndrico [44].
- El espesor del orificio estará comprendido entre $0,005D$ y $0,02D$ [44].
- El diámetro interior D del tubo debe ser igual o superior a 50 mm [44].
- La placa puede estar fabricada de cualquier material y de cualquier forma, siempre que esté y permanezca en conforme a la descripción anterior durante las mediciones de flujo [44].
- Las tomas de presión $P1$ y $P2$ como se observan en la figura 6.2 deben tomarse a una distancia $l1$ y $l2$ igual a 25,4 mm debido a la condición bidireccional, su radio debe ser inferior a $0,013D$ e inferior a 13mm, y su longitud superior a 5 veces dicho radio [6].

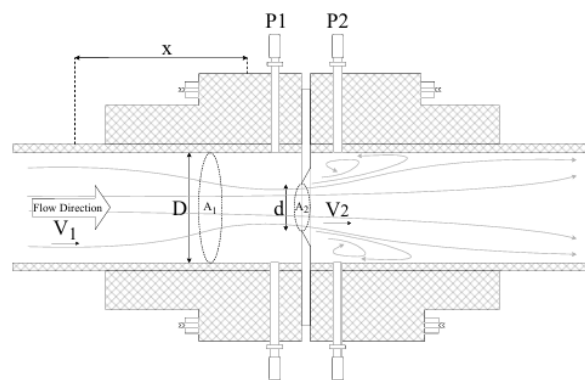


Figura 6.2: Esquema tubo placa orificio (Fuente:[6])

El diseño de un sensor placa orificio para un entorno médico se extrajo de los resultados del proyecto titulado "Diseño e implementación de un sistema electrónico para monitorizar procesos de fisioterapia", realizado en la Universidad Javeriana Cali y presentado en la figura 6.3, en donde se estableció a través de un proceso iterativo un diámetro d , asignando un diámetro D menor a 50mm (lo establecido por la ISO) con el fin de desarrollar un equipo biomédico apto para el entorno médico, el cual logrará medir flujos de pequeñas magnitudes (entre 0 y 14 L/s) y que al mismo tiempo fuera ergonómico para el paciente [6].

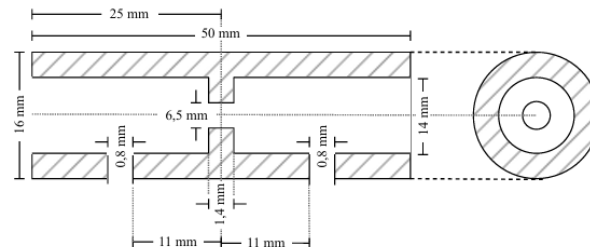


Figura 6.3: Tubo placa orificio implementado para validación(Fuente:[6])

6.2.2. Transductor de presión diferencial

Se seleccionó el sensor XGZP6897A001KPDPN presentado en la figura 6.4, con un rango de operación entre -1 kPa y 1 kPa, que proporciona una salida analógica de 0.5V a 4.5V. Tiene una precisión de $\pm 2,5\%$ y un rango de temperatura de operación de -30°C a 120°C [7].

El sensor viene completamente calibrado y compensado por temperatura para el offset, la sensibilidad y la no linealidad, cumpliendo con los requisitos de repetibilidad, linealidad y estabilidad necesarios para su implementación directa en aplicaciones médicas [7].



Figura 6.4: Sensor XGZP6897A(Fuente[7])

6.2.3. Sistema electrónico para el tratamiento de la señal y la comunicación Bluetooth

Para la conversión de la información analógica-digital, almacenamiento de la medida y transmisión de los datos, se implementó el sistema electrónico desarrollado en el macro proyecto presentado en la figura 6.5 y dividido en 3 etapas, la de señal, de procesamiento y de potencia.

- En la primera etapa de administración de la medida encerrada en rojo en la figura 6.5b, se tienen tanto los circuitos que generan la señal medida por el dispositivo como también los elementos de acondicionamiento de la señal, que en este caso vienen de la presión diferencial del tubo placa orificio [8].
- En la segunda etapa encerrada en amarillo en la figura 6.5b se tiene el microcontrolador con el módulo ESP32 WROOM32E el cual permite la transmisión vía WiFi o Bluetooth de la información con el fin de conectarlo a una aplicación de un dispositivo móvil y también vienen los elementos de acondicionamiento para su funcionamiento [8].
- Finalmente, en la tercera etapa de potencia encerrada en azul en la figura 6.5a están los circuitos de potencia del dispositivo: el integrado gestor de potencia, el elevador de voltaje, los LEDs indicadores, regulador de voltaje, condensadores de acople, desacople y acondicionamiento, batería del dispositivo y puerto de carga [8].

Es importante especificar que la autonomía eléctrica del dispositivo cuenta con una batería de 500mAh que satisface las 2.5 horas de autonomía que se requieren por diseño, un interruptor tipo pulsador, una carga con una entrada externa de 5V los cuales entran desde el puerto Micro USB y un regulador de voltaje que se utiliza para bajar los 5V que salen del integrado de potencia a un nivel de 3.3V que es el voltaje de funcionamiento del microcontrolador [8].

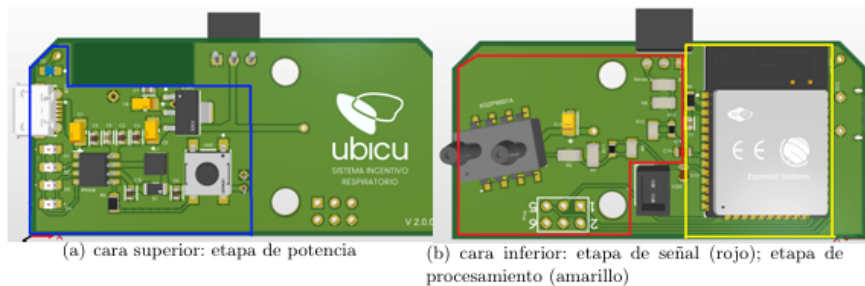


Figura 6.5: PCB del sistema Ubicu(Fuente:[8])

6.2.4. Conversor USB a TTL

El conversor implementado fue el Ft232rl Mini Usb A TTL Serial Ft232, este dispositivo se implementó con el objetivo de modificar o actualizar el firmware sin necesidad de cambiar el hardware del sistema [8]. Es un convertidor que transforma un puerto mini USB en un puerto serial TTL, equipado con un indicador LED que señala la recepción y transmisión de datos. Incluye un fusible para protegerlo de sobrecargas superiores a 500 mA. Opera con un ancho de banda de 48 MHz. Sus amplios rangos de temperatura van desde los -40°C a 85°C de operación lo cual lo hacen adecuado para funcionar de manera óptima en diversos entornos. El puerto mini USB admite velocidades de RXD/TXD de 1.1 y 2.0 [9].

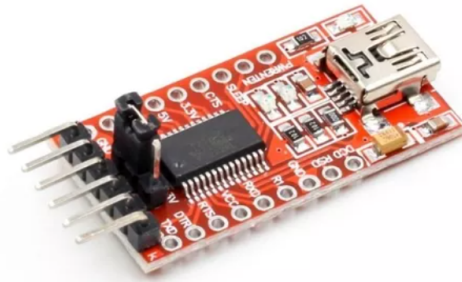


Figura 6.6: Conversor USB a TTL(Fuente:[9])

6.2.5. Firmware Arduino IDE

Para el firmware del equipo biomédico, se implementó el Entorno de Desarrollo Integrado Arduino o Software Arduino (IDE) en la versión 1.8.15 con una arquitectura secuencial la cual toma los valores de presión diferencial del transductor XGZP6897A001 y realiza la transmisión vía Bluetooth al dispositivo móvil externo. La arquitectura secuencial del firmware permitió que las operaciones se ejecutaran en un orden específico con el fin de ver el comportamiento del tubo Placa Orificio y del transductor de presión diferencial, adicionalmente, la interfaz intuitiva del software Arduino IDE facilitó la programación, el ajuste, la corrección y la verificación de los datos para asegurar la consistencia de los datos con un porcentaje de error menor al 7%.

6.2.6. Aplicación móvil

Con el fin de proporcionar al paciente una retroalimentación de sus terapias y al fisioterapeuta una herramienta de seguimiento, se implementó una aplicación llamada “Calibración Ubicu” ya modificada anteriormente en el proyecto de grado de maestría titulado “Sistema de monitoreo web y app móvil gamificada, integrados a un inspirómetro digital para incentivar y apoyar las terapias de reexpansión pulmonar”, presentada en la figura 6.7, la cual se desarrolló en Unity, un motor de juegos 3D, experiencias de realidad virtual y aumentada, y aplicaciones interactivas [43].



Figura 6.7: Logo aplicación “Calibración Ubicu”

6.2.7. Máquina de impresión 3d con filamento PETG

Se contó con una impresora 3D y se imprimió en filamento PETG. El filamento PETG es también conocido como poliéster de glicol, es un termoplástico muy utilizado en la fabricación aditiva, Este plástico es 100 % reciclable y comparte la misma composición química que el tereftalato de polietileno (PET). La adición de glicol mejora su resistencia y reduce su fragilidad. Sus principales características incluyen dureza, resistencia al impacto y a productos químicos, transparencia y ductilidad [45].

6.2.8. Dispositivos de validación y calibración

La verificación del modelo matemático del tubo de placa de orificio se llevó a cabo utilizando el dispositivo estándar FLUKE VT650 figura 6.8, que es un analizador que mide el flujo de aire bidireccional, la presión alta y diferencial, la presión barométrica y la concentración de oxígeno, así como la presión de las vías respiratorias, temperatura, volumen y humedad [10], y el dispositivo CITREX H3 figura 6.9, que está especializado en la medición de flujo bidireccional, presión, volumen y temperatura, y opcionalmente la concentración de oxígeno [11].



Figura 6.8: Dispositivo estándar VT650(Fuente: [10])



Figura 6.9: Citrex H3(Fuente: [11])

La fuente de flujo fue proporcionada por una jeringa de calibración para espirometría de Medical International Research (MIR), con la cual se inyectó el flujo de aire en el sistema de manera controlada [6]. La validación de la capacidad vital en personas sanas se realizó mediante un espirómetro portátil analógico con boquillas tipo Buhl Baseline 12-171 presentado en la figura 6.10 con las respectivas actas y consentimientos informados aprobados por el comité de ética del macro-proyecto.

Baseline 12-1710 Windmill Tipo Buhl espirómetro portátil
con boquillas



Figura 6.10: Espirómetro portátil Baseline 12-1710

Resultados y Discusión

En este capítulo se presentan los resultados de la implementación del equipo biomédico para el apoyo de la fisioterapia respiratoria de enfermedades de tipo restrictivo siguiendo el método interdisciplinario propuesta por el macro proyecto y presentada en el capítulo 6. Este estudio requirió inicialmente la identificación del problema, la determinación de las necesidades del usuario, la determinación de los requerimientos del producto, la materialización del equipo biomédico con el tubo placa orificio el cual incluyó la validación del modelo matemático del tubo placa orificio, el cálculo del factor de corrección para ajustar el modelo matemático, la implementación del transductor de presión diferencial, junto con su calibración, la implementación del firmware donde se realizaron los respectivos cálculos de flujo, volumen y cada uno de las variables espirométricas requeridas por los fisioterapeutas, la implementación de la aplicación llamada “Calibración Ubicu” y finalmente la evaluación del producto a través de la validación con pruebas de laboratorio y pruebas con personas sanas.

De acuerdo al método implementado y su articulación con los objetivos específicos, se presentan los siguientes resultados:

7.1. Identificación del problema (pregunta de investigación):

¿Cómo determinar la capacidad vital de una persona utilizando la plataforma de incentivo respiratorio Ubicu para proporcionar información útil al fisioterapeuta para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades de tipo restrictivo?

7.2. Determinación de las necesidades del usuario- DT:

Después de haber realizado la identificación del problema, se dio paso a la determinación de las necesidades del usuario en donde se definió el arquetipo de los usuarios a los cuales va dirigido el equipo biomédico y la definición de las áreas de oportunidad desde la que se podía ofrecer soluciones relevantes para los deseos y necesidades para el usuario.

7.2.1. Arquetipos de Usuarios

- **Arquetipo del paciente:** El paciente es la persona con deficiencias en el sistema respiratorio que debe ser tratado con fisioterapias de reexpansión pulmonar debido a que posee una patología de tipo restrictivo. El paciente promedio siente que puede realizar los ejercicios en las fisioterapias con el equipamiento actual pero desearía que tuviera una retroalimentación

cuantitativa de su progreso antes y después de realizar la terapia para confirmar si está realizando de manera correcta las fisioterapias con un dispositivo portátil en lugar de tener que ir a realizarse todo un examen de función pulmonar en una institución, pagar altos costos por ello y tener altos tiempos de espera.

- **Arquetipo del fisioterapeuta:** El fisioterapeuta es la persona encargada de la recuperación del paciente, desde la prescripción de las terapias hasta el seguimiento de la evolución del mismo. El fisioterapeuta considera que los equipos actuales de incentivo respiratorio proporcionan ayuda en el proceso de recuperación del paciente pero creen que estos equipos podrían tener variables cuantitativas extraídas de pruebas como la espirometría para controlar y monitorizar los avances de los pacientes, y proporcionarles mejores datos para la toma de decisiones sobre la fisioterapia.

7.3. Determinación de los requerimientos del equipo biomédico con Diseño Axiomático:

El siguiente paso fue la determinación de los requerimientos del equipo biomédico con la implementación del Diseño Axiomático partiendo de las atributos ideales del sistema y las funciones principales del equipo biomédico, definiendo así requerimientos funcionales (FRs- Por sus siglas en ingles) y parámetros de diseño (DPs- Por sus siglas en ingles).

7.3.1. Requerimientos funcionales del equipo biomédico:

Los requerimientos funcionales de primer nivel teniendo en cuenta la obtención, transmisión y display de la señal se presentan a continuación:

- FR1: Obtener flujo inspiratorio y espiratorio (0-1200cc/s).
- FR2: Transmitir señal de flujo, volumen, capacidad vital y demás variables espirométricas (115200pbs).
- FR3: Mostrar información de variables respiratorias.

Después de haber definido los requerimientos funcionales de primer nivel, se pasan a definir los requerimientos de segundo y tercer nivel evidenciados en la figura 7.1. Para lograr los requerimientos funcionales, se le asignaron a cada uno de ellos, su respectivo parámetro de diseño como se presenta en la figura 7.2.

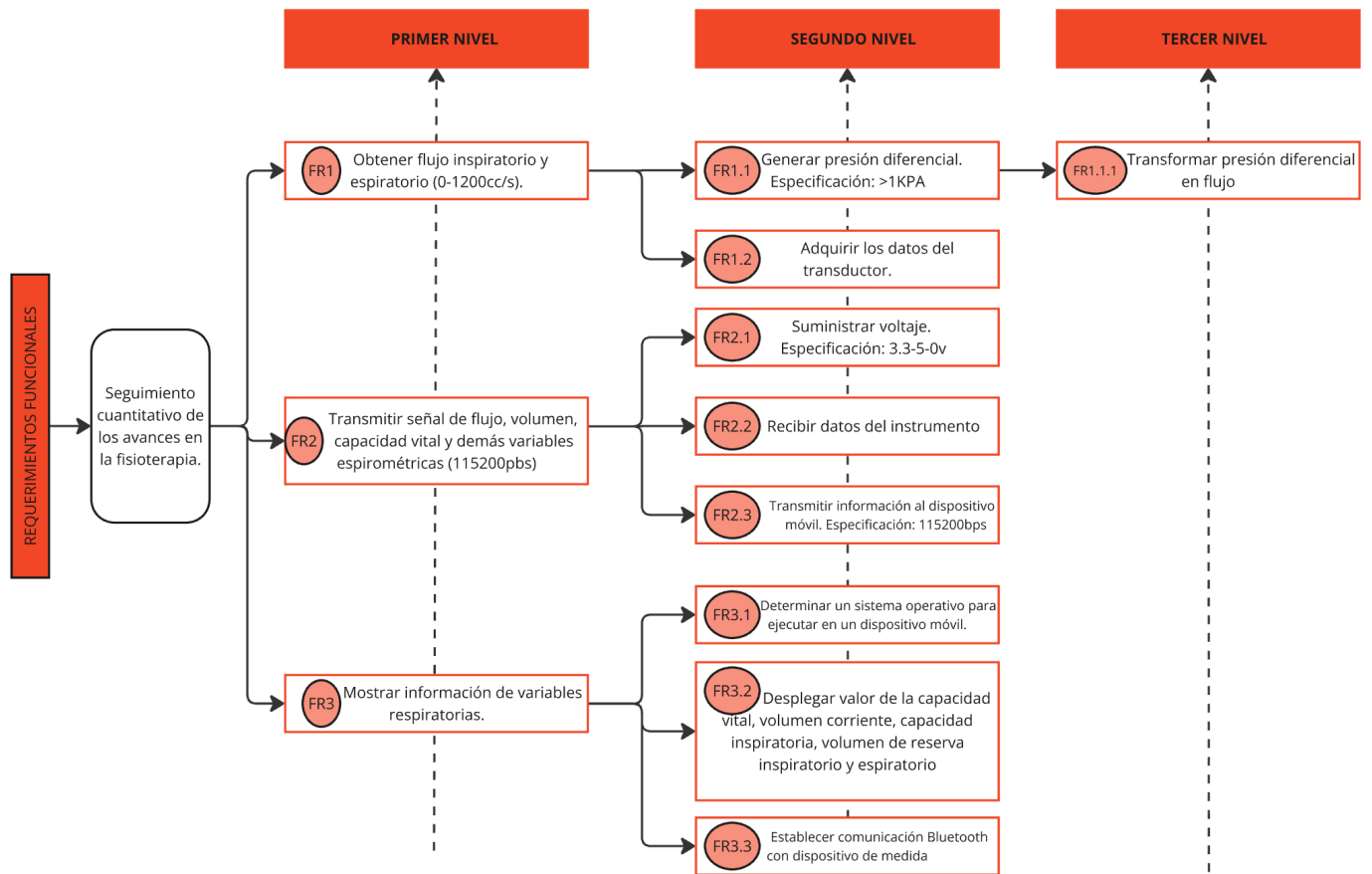


Figura 7.1: Diagrama requerimientos funcionales.

7.3.2. Parámetros de diseño:

- DP1: Implementar tubo placa-orificio.
- DP2: Microcontrolador con capacidad de transmisión inalámbrica.
- DP3: Aplicativo de presentación de resultados.

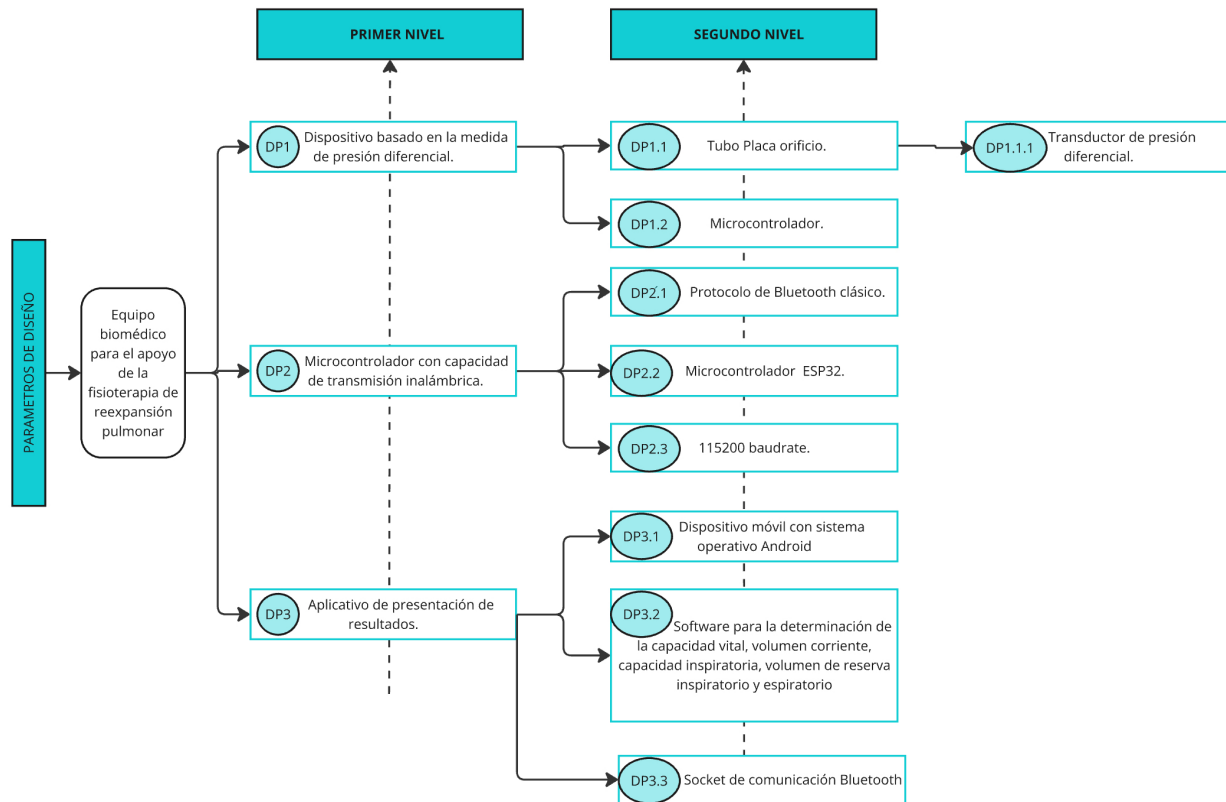


Figura 7.2: Diagrama parámetros de diseño.

7.4. Materialización del equipo biomédico:

7.4.1. Pruebas preliminares sensor placa orificio:

Se realizó un prototipo del tubo placa orificio siguiendo las especificaciones previamente explicadas en capítulo 6.2.1 del proyecto, con el fin de validar el funcionamiento del sistema y verificar que no hayan fugas de aire por otros puntos que no fueran los de muestra.

7.4.2. Validación del modelo matemático del tubo placa orificio:

Se realizó la verificación del modelo matemático del tubo placa orificio mediante dos configuraciones diferentes. La primera se puede apreciar en la 7.3 donde se toma la lectura de presión diferencial en los puntos de muestra del tubo placa orificio con el dispositivo patrón FLUKE VT650, el cual es un analizador que mide el flujo de aire bidireccional, la presión alta y diferencial, la presión barométrica y la concentración de oxígeno, así como la presión, temperatura, volumen y humedad de vía aérea [10]. En conjunto con la lectura de flujo de aire con el dispositivo CITREX H3, el

cual es un dispositivo especializado para la medición de flujo bidireccional, la presión, volumen y la temperatura, y opcionalmente la concentración de oxígeno [11]. La segunda configuración se puede observar en la figura 7.4 donde se toma la lectura de la presión diferencial con un manómetro digital y la toma de flujo de aire con el equipo FLUKE VT650. Se realizan dos configuraciones con el fin de obtener la mayor precisión en la toma de datos, en ambas configuraciones la fuente de flujo fue proporcionada por una Jeringa de Calibración para espirometría de Medical International Research (MIR), con la cual se inyectó de manera controlada el flujo de aire en el sistema, puesto que esta jeringa cuenta con un servomotor que permite la inyección de flujo de forma constante.



Figura 7.3: Montaje 1 VT650 presión diferencial-Citrex para flujo



Figura 7.4: Montaje 2 VT650 para flujo-Manómetro para presión diferencial

Se realizó la toma de múltiples datos a diferentes flujos y se observó que el flujo capturado por el VT650 se diferenciaba del obtenido por medio del modelo matemático tanto en el flujo que simula la inspiración como en el de espiración, como se puede observar en la tabla 7.1.

Tabla 7.1: Resultados toma de datos de flujo VT650 vs flujo modelo matemático

Flujo Inspiratorio (ml/s)		Flujo Espiratorio (ml/s)	
VT 650	Modelo Matemático	VT 650	Modelo Matemático
250	179	250	174
313	217	299	211
356	256	346	248
398	289	397	284
449	330	448	325
485	360	487	353
521	387	522	381
563	421	570	415
611	452	621	450
672	505	680	498
682	510	687	499
750	567	765	557

7.4.3. Cálculo del factor de corrección:

Al haber una diferencia entre el modelo matemático y los datos leídos por el dispositivo patrón, se optó por buscar un factor de corrección el cual acercara los datos capturados al valor del patrón

de referencia. Se realizó la toma de múltiples datos en ambas direcciones del flujo, se tomaron los datos de presión diferencial, flujo con dispositivo patrón, el cálculo de flujo mediante la ecuación y se realizó la diferencia entre ambos flujos para poder evaluar esta posteriormente. Algunos datos capturados se observan en las tablas 7.2 y 7.3.

Tabla 7.2: Resultados de diferencia entre flujos VT650 vs flujo modelo matemático para realizar corrección en espiración.

Flujo Espiratorio (ml/s)			
Presión diferencial (PA)	Flujo VT 650 (ml/s)	Flujo modelo matemático (ml/s)	Diferencia flujos (ml/s)
44	250	174	76
65	299	211	88
90	346	248	97
118	397	284	112
154	448	325	123
182	487	353	133
212	522	381	140
252	570	415	154
297	621	450	170
364	680	498	181
366	687	499	187
456	765	557	208
460	772	559	212
571	853	622	230
574	859	623	235
720	953	697	255
769	985	719	265
775	996	722	273
778	999	724	274
1023	1129	827	301

Tabla 7.3: Resultados de diferencia entre flujos VT650 vs flujo modelo matemático para realizar corrección en inspiración.

Flujo Inspiratorio (ml/s)			
Presión diferencial (PA)	Flujo VT 650 (ml/s)	Flujo modelo matemático (ml/s)	Diferencia flujos (ml/s)
47	250	179	70
69	313	217	95
96	356	256	99
122	398	289	108
159	449	330	118
190	485	360	124
219	521	387	133
260	563	421	141
300	611	452	158
375	672	505	166
382	682	510	171
474	750	567	182
486	762	574	187
605	852	640	211
612	861	643	217
805	978	736	241
813	977	739	237
826	992	745	246
847	1002	754	247
1135	1132	869	262

Al analizar las diferencias de flujos con respecto a la presión diferencial, se pudo observar que había un comportamiento polinómico en ambos casos, por lo que se trazó una función polinómica que tuviera la tendencia de dichos puntos para cada dirección de flujo como se puede observar en las figuras 7.5 y 7.6.

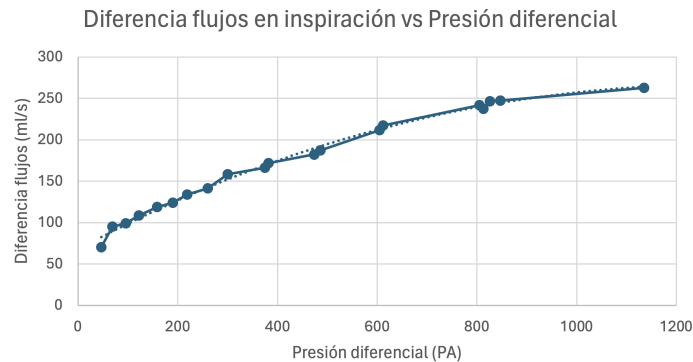


Figura 7.5: Gráfico diferencia flujos en inspiración vs presión diferencial

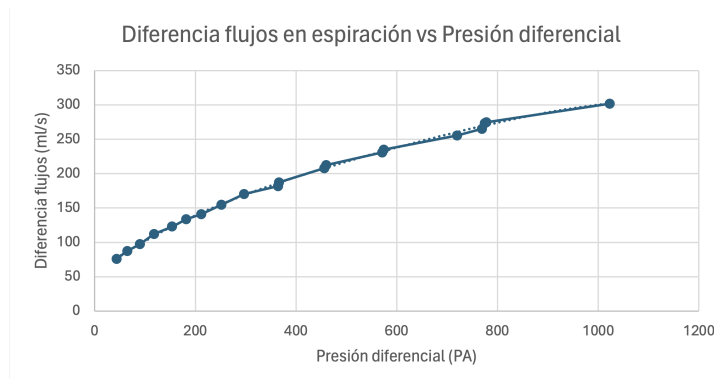


Figura 7.6: Gráfico diferencia flujos en espiración vs presión diferencial

La función polinómica la cual tuvo una tendencia muy similar al comportamiento de la diferencia de flujos vs presión diferencial en la simulación de inspiración es:

$$f(X) = 9^{-8} \cdot X^3 - 0,0002 \cdot X^2 + 0,3584 \cdot X + 65,076 \quad (7.1)$$

y para espiración es:

$$f(X) = (-3 \cdot 10^{11}) \cdot X^4 + (2 \cdot 10^{-7}) \cdot X^3 - 0,0004 \cdot X^2 + 0,4591 \cdot X + 59,927 \quad (7.2)$$

Donde X en ambas ecuaciones representa el dato de presión diferencial. Una vez obtenidas estas funciones, se le adicionaron al modelo matemático representado en la formula 5.5, del tubo placa

orificio como el factor de corrección K, dando como resultado una aproximación al valor real con un RMSE (error cuadrático medio) de 6.34 en inspiración y de 6.98 en espiración. Los resultados se pueden observar en la tabla 7.4.

Tabla 7.4: Tabla de comparación entre flujos medidos con el VT650 vs calculados mediante modelo matemático con corrección.

Flujo Inspiratorio (ml/s)		Flujo Espiratorio (ml/s)	
VT650	<i>Calculado</i>	VT650	<i>Calculado</i>
250	261	250	253
313	306	299	299
356	354	346	346
398	395	397	393
449	447	448	446
485	487	487	484
521	521	522	522
563	566	570	568
611	608	621	616
672	678	680	681
682	684	687	683
750	760	765	760
762	769	772	764
852	854	853	847
861	858	859	850
978	972	985	976
977	976	985	976
992	983	996	980
1002	993	999	982
1132	1117	1129	1119

7.4.4. Implementación transductor de presión diferencial:

Una vez obtenida la fórmula ajustada para encontrar el flujo a través de la presión diferencial, se procedió a usar el transductor de presión diferencial XGZP6897A001 implementado en la PCB con la cual trabaja el incentivo respiratorio Ubicu. Primeramente, como el sensor funciona a 3.3 voltios, se requirió realizar un código que esté adaptado para leer y convertir los valores analógicos provenientes de la placa en este valor. Inicialmente, se realiza la lectura de un pin analógico para posteriormente normalizar este valor por el máximo posible que puede tomar sensorValue, que es 4095 en un microcontrolador de 12 bits, esto asegura que el valor leído esté en una escala de 0 a 1. Finalmente, se multiplica por 3.3 para garantizar que los datos obtenidos estén correctamente ajustados al rango de voltaje del sensor. Como se observa en el Código 7.1.

```

1 int sensorValue = analogRead(sensorPin);
2 float voltage = (sensorValue / 4095.0) * 3.3;
3 float offsetVoltage = 1.47;

```

```
4 float adjustedVoltage = voltage - offsetVoltage;
```

Código 7.1: Código lectura pin analógico

El offset del sensor es 1.65, el cual es el valor de voltaje que representa el punto medio (0V). Debido a que se requiere medir datos de manera bidireccional, los datos mayores a este valor representan una dirección positiva del flujo y los datos menores representan un sentido contrario. Después de realizar las pruebas de lectura con el sensor, se observó que el offset no estaba leyendo 0V en 1.65V sino en 1.47V en condiciones no idóneas.

7.4.5. Implementación del firmware:

Después de obtener valores de presión diferencial mediante el sensor, se procedió a realizar el desarrollo del código de programación mediante el software Arduino IDE con el fin de obtener la capacidad vital.

7.4.5.1. Implementación modelo matemático en Arduino IDE

Primeramente se han creado dos variables utilizando el valor adjustedVoltage. Una de estas variables almacena el mismo valor de adjustedVoltage, y su propósito es detectar la dirección del flujo de aire. La otra variable se ha convertido en un valor absoluto para asegurar que los datos siempre sean positivos, esto debido a que el método de ajuste utilizado para calcular el flujo no permite valores de presión diferencial negativos. Todo este proceso se muestra en el Código 7.2.

```
1 float direccion = adjustedVoltage;
2 float DeltaP = abs(adjustedVoltage * 400);
```

Código 7.2: Conversión de voltaje a presión diferencial.

Teniendo estos dos valores, se procede a implementar el modelo matemático descrito en el capítulo 5 a través de las expresiones 5.4, 5.5, 5.5 y 5.1, con la finalidad de obtener el dato de flujo a través de la presión diferencial. Para diferenciar ambos flujos en el flujo neto o final, se le dio un valor positivo a la inspiración y negativo al resultado de flujo respiratorio. Como se presenta en el Código 7.3

```
1 float Beta = 0.0065 / 0.014;
2 float a0 = 1;
3 float a1 = -0.5046;
4 float a2 = -0.1615;
5 float a3 = -0.0582;
6 float b1 = 0.59865;
7 float b2 = 0.81891;
8 float b3 = -0.86143;
9 float b4 = 0.25169;
10 float b5 = -2.2216;
11 float P1 = 26281;
12
13 void loop() {
14
15 //Después de calcular Dirección y DeltaP..
```

```

16 //Cálculo de qv
17
18 float c = b1 + b2 * pow(Beta, 3.75) + b3 * pow(Beta, 4) + b4 * pow((DeltaP /
19 P1), 1.25) + b5 * pow((DeltaP / P1), 2.25);
20 float e = a0 + a1 * (DeltaP / P1) + a2 * pow((DeltaP / P1), 2) + a3 * pow((
DeltaP / P1), 3);
21 float qv = (c * e * ((3.1416 * pow(0.0065, 2)) / 4) * pow((2 * DeltaP / 1.225)
, 0.5) * pow((1 - pow(0.4643, 4)), -0.5)) * 1000000;
22
23 if (direccion > 0) {
24 // Cálculo de flujo inspiratorio
25 flujoins = qv + (pow(9, -8) * pow(DeltaP, 3) - 0.0002 * pow(DeltaP, 2) +
0.3584 * DeltaP + 65.076);
26 flujoins = flujoins;
27 }
28 else if (direccion < 0) {
29 // Cálculo de flujo espiratorio
30 flujoesp = qv + ((-3e-11) * pow(DeltaP, 4) + (2e-7) * pow(DeltaP, 3) -
0.0004 * pow(DeltaP, 2) + 0.4591 * DeltaP + 59.927);
31 flujoins = flujoesp * -1;
32 }
33 }

```

Código 7.3: Modelo matemático implementado en código.

7.4.5.2. Obtención y verificación del volumen:

Ya teniendo los datos de flujo a través de la presión diferencial leída directamente del transductor, se realizó la medición del volumen mediante la integración de este respecto al tiempo. El transductor obtiene una lectura de presión diferencial con la cual se calcula un flujo cada 200 milisegundos, este se multiplica por 0.2, que es el tiempo transcurrido en segundos, cada vez que recibe un dato para obtener una contribución al volumen total. Matemáticamente se describe como la siguiente fórmula 7.3

$$Volumen \approx \sum_{i=1}^n \text{flujo de aire}_i \times \Delta t \quad (7.3)$$

Donde:

- Flujo de aire-i es el valor del flujo de aire en la i-ésima lectura.
- Δt . es el intervalo de tiempo entre cada lectura (en este caso, 0.2 segundos).
- n es el número total de lecturas que se ha recibido.

En el código se debe crear una variable que realice la multiplicación cada 0.2 segundos y se va acumulando en una variable que se va sumando a lo largo del tiempo que dure la toma de datos, dando como resultado el volumen. Esto se realiza tanto en inspiración como en espiración y para

obtener el volumen total movilizado se suman ambos valores, el código implementado se observa en el Código 7.4, Código 7.5 y Código 7.6.

```
1 volumenins = flujoins * 0.2;  
2 volumenacins = volumenacins + volumenins;
```

Código 7.4: Formula volumen inspiratorio.

```
1 volumenesp = flujoesp * 0.2;  
2 volumenacesp = volumenacesp - volumenesp;
```

Código 7.5: Formula volumen espiratorio.

```
1 volumenFinal = (volumenacins + volumenacesp);
```

Código 7.6: Suma volumen inspiratorio y espiratorio

Se realizaron diversas pruebas con el mismo montaje realizado en la sección 7.4.2 y el mostrado en la figura 7.7, con el fin de validar el valor volumétrico calculado de manera bidireccional. Los resultados se pueden observar en la tabla 7.5.



Figura 7.7: Montaje para verificación de volumen

Se obtuvo un RMSE de 0.023 en volumen de inspiración y 0.010 en volumen de espiración.

7.4.5.3. Cálculo capacidad vital:

Se entiende como capacidad vital todo el volumen exhalado en una espiración máxima después de realizar una inspiración máxima no forzada. Por la manera en que se realiza la maniobra para obtener la capacidad vital explicada en el capítulo 5 apartado de Espirometría, se sabe que la

Tabla 7.5: Tabla de comparación entre volúmenes medidos con el VT650 vs calculados mediante el transductor de presión diferencial

Volumen de Inspiración (L)		Volumen de Espiración (L)	
VT650	<i>Calculado</i>	VT650	<i>Calculado</i>
1.125	1.131	0.773	0.783
0.5	0.52	0.781	0.789
2.545	2.523	1.602	1.597
1.567	1.559	1.93	1.921
0.419	0.441	2.37	2.351
1.562	1.506	0.669	0.659
2.4	2.413	1.5	1.491
2.146	2.17	2.058	2.049
1.228	1.23	0.915	0.904
0.698	0.701	2.4	2.391

persona debe realizar al menos 3 ciclos respiratorios normales para posteriormente realizar una inspiración máxima y una espiración máxima. Para esto se tuvo que realizar un condicional dentro del ciclo voidloop que detectara el momento exacto del cambio de dirección de flujo con el fin de saber exactamente donde la persona termina de espirar o inspirar y así llevar un conteo de cuantas veces ha realizado dicho proceso y poder manipular esta información de acuerdo a las necesidades del programa. Este condicional se puede observar en el Código 7.7.

```

1  static float previousDirection = 0.0;
2  static bool firstRun = true;
3
4  if (!firstRun) {
5      if (direccion > 0.1 && previousDirection <= 0.1) {
6          Serial.println("Cambio a dirección positiva");
7          cuenta1 = cuenta1 + 1;
8      } else if (direccion < -0.1 && previousDirection >= -0.1) {
9          Serial.println("Cambio a dirección negativa");
10         cuenta2 = cuenta2 + 1;
11     }
12 }
13 firstRun = false;
14 previousDirection = direccion;

```

Código 7.7: Código para detectar cambio de dirección.

Con esta información ya obtenida se puede, mediante el código desarrollado, almacenar el volumen espiratorio acumulado (volumenacesp) en una variable llamada volacSinCapacidadVital justo cuando la persona ha realizado tres espiraciones, con el fin de guardar ese dato ya que se que la siguiente espiración será la lectura de capacidad vital. Esta se calcula cuando la persona ya ha realizado 4 espiraciones, por lo tanto se le realiza la resta del volumen espiratorio total hasta la tercera espiración al volumen total acumulado después de la cuarta espiración como se puede observar en

el Código 7.8.

```

1  if (cuenta1 == 4 && cuenta2 == 3){
2      if (tomardato==0){
3          volacSinCapacidadVital = volumenacesp;
4          tomardato = 1;
5      }
6  }
7  else if (cuenta1==5 && cuenta2==4){
8      if(tomardato2==0){
9          capacidadVital = abs(volumenacesp - volacSinCapacidadVital);
10         tomardato2 = 1;
11         Serial.print("Capacidad Vital: ");
12         Serial.println(capacidadVital);
13     }
14 }

```

Código 7.8: Código para calcular capacidad vital.

7.4.5.4. Cálculo capacidades y volúmenes adicionales:

Al realizarse el procedimiento de la obtención de la capacidad vital, se observó que era viable detectar otras variables espirométricas por la manera en que se estaba desarrollando el código. Aunque no hiciera parte de los objetivos del proyecto se calculó como valor agregado: el volumen corriente, volumen de reserva inspiratorio, volumen de reserva espiratorio y la capacidad inspiratoria, explicados previamente en el capítulo 5. Esto se calcula utilizando la misma metodología que se empleó para hallar la capacidad vital, mediante el conteo de inspiraciones, espiraciones, almacenando volúmenes y realizando ciertas operaciones entre estos como se observa en el Código 7.9.

```

1  if (cuenta1 == 4) {
2      if (cuenta2 == 3 && tomardato == 0) {
3          volumenCorriente = ((volumenacins - (flujoins * 0.5)) / 3 + abs(
4          volumenacesp) / 3) / 2;
5          Serial.print("Volumen Corriente: ");
6          Serial.println(volumenCorriente);
7          tomardato = 1;
8          volacSinCapacidadVital = volumenacesp;
9          volumenSinRI = volumenacins;
10     } else if (cuenta2 == 4 && tomardato3 == 0) {
11         capacidadInspiratoria = volumenacins - volumenSinRI;
12         volumenReservaInspiratorio = capacidadInspiratoria - volumenCorriente;
13         tomardato3 = 1;
14         Serial.print("Capacidad inspiratoria: ");
15         Serial.println(capacidadInspiratoria);
16         Serial.print("Volumen de reserva inspiratorio: ");
17         Serial.println(volumenReservaInspiratorio);
18     }
19 } else if (cuenta1 == 5 && cuenta2 == 4 && tomardato2 == 0) {
20     capacidadVital = abs(volumenacesp - volacSinCapacidadVital);
21     tomardato2 = 1;

```

```
21 Serial.print("Capacidad Vital: ");
22 Serial.println(capacidadVital);
23 volReservaEspiratorio = capacidadVital - capacidadInspiratoria;
24 Serial.print("Volumen de reserva espiratorio: ");
25 Serial.println(volReservaEspiratorio);
26 }
```

Código 7.9: Código para calcular capacidades y volúmenes extra.

7.4.6. Diseño de la envolvente:

Se requirió diseñar un prototipo de equipo donde se cumpliera con los requerimientos preestablecidos por los usuarios. Se realizaron prototipos preliminares tanto de la envolvente, como de sus componentes, incluyendo el tubo placa orificio y su conexión con la placa, por medio del programa computacional SolidWorks. Finalmente, se decidió el diseño final mostrado en la figura 7.8, donde se puede observar un diseño compacto y ergonómico. En la parte interna del equipo, observada en la imagen 7.9, se encuentra toda la electrónica junto al tubo placa orificio, se puede observar como se realiza la conexión de este al transductor de presión mediante una guía que se realizó, en la cual va una manguera de 4mm de diámetro que entra a presión en los puntos de muestra del tubo y del transductor evitando cualquier fuga. Por último, se elaboraron boquillas desechables para usarse cada vez que se realice una prueba, esta se ve en la figura 7.10. El diseño fue impreso en 3D en el material PET G, debido a que este tiene grandes ventajas como lo es la biocompatibilidad, esto se especifica mejor en el apartado de materiales.



Figura 7.8: Envolvente equipo biomédico

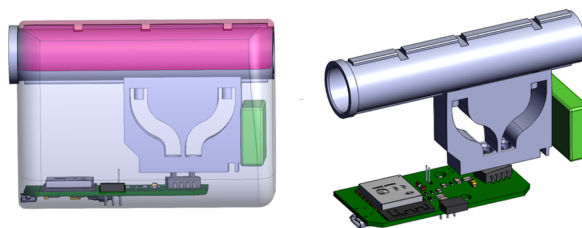


Figura 7.9: Interior del equipo biomédico.

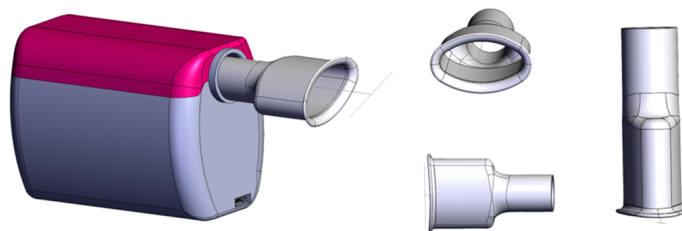


Figura 7.10: Boquilla equipo biomédico

7.4.7. Implementación de la aplicación para presentar los datos:

Por medio del microcontrolador, ESP32, implementado en el proyecto, se realizó la transmisión de los datos obtenidos en el código desarrollado vía bluetooth, con el fin de poder observar estos en una de las interfaces gráficas del proyecto Ubicu siguiendo los requerimientos establecidos por el equipo de trabajo y los fisioterapeutas. Se empleó el programa Unity para elaborar la plataforma visual donde el usuario interactúa introduciendo sus datos, con el fin de calcular el predicho de su capacidad vital, y recibiendo los datos obtenidos al momento de finalizar la prueba. Los datos que se pueden observar son los de Capacidad Vital, su predicho y porcentaje, volumen corriente, volumen de reserva inspiratorio, volumen de reserva espiratorio y capacidad inspiratoria. Adicionalmente, la interfaz cuenta con un instructivo que se debe seguir para realizar la maniobra de manera correcta, y una pequeña descripción de lo que significan las capacidades y volúmenes encontrados. La interfaz se puede observar en la imagen 7.11.



Figura 7.11: Pantallas de la aplicación implementada

7.5. Evaluación del producto:

Para la validación del equipo biomédico se realizaron dos tipos de pruebas, tanto pruebas de funcionalidad a 12 personas sanas de la ciudad de Cali desde los 18 años para arriba, a las cuales se les realizó la medición de la capacidad vital con el equipo biomédico y el espirometro Baseline, como también pruebas de usabilidad a través de una encuesta con esas mismas personas sanas.

Ya que este proyecto de grado forma parte integral del proyecto Minciencias 555-2021 titulado: "Sistema incentivo respiratorio para fisioterapia remota de pacientes con secuela COVID-19", como trabajo asociado, se rige también bajo las actas (Anexo 1) y consentimientos informados (Anexo 2) previamente avalados por los comités de ética tanto de la Universidad Javeriana Cali como de la Universidad del Valle al ser este estudio considerado como una investigación con riesgo mínimo según la norma 008430 del Ministerio de Salud (actualmente Ministerio de la Protección Social).

7.5.1. Pruebas de funcionalidad:

Las pruebas de funcionalidad del equipo biomédico para la medición de volumen inspiratorio y espiratorio con base en el incentivo respiratorio Ubicu se realizaron en el mes de julio a través de una muestra no probabilística a conveniencia tomando un total de 12 personas de la ciudad de Cali donde el 50% fueron hombres y el otro 50% fueron mujeres de diferentes rangos etarios especificados en la tabla 7.6, todos mayores a 18 años con las debidas firmas del consentimiento informado por cada uno de los participantes donde se informó el propósito del estudio y cada una de las instrucciones para su realización.

Tabla 7.6: Rangos etarios.

Edad	Hombres	Mujeres
18-34	2	2
35-50	2	2
51-60	2	2

La validación de la funcionalidad del equipo biomédico se realizó teniendo en cuenta tres valores de referencia resultantes, los valores del espirómetro portatil con boquillas tipo Buhl Baseline 12-1710 presentado en la figura 6.10, los valores del predicho de la capacidad vital extraídos de las fórmulas 7.4 y 7.5 y los resultados arrojados por el equipo biomédico diseñado y construido en el proyecto. La toma de los datos se realizó a través de 3 intentos, con el fin de verificar los criterios de repetibilidad y reproducibilidad, y se implementó la maniobra para la obtención de la capacidad vital lenta especificada en el capítulo 5.2 sección de espirometría.

Las fórmulas implementadas del predicho de la capacidad vital, es decir de lo que las personas deberían tener idealmente, dependían de variables tales como: la edad en años, la altura en cm y el género (masculino/femenino) y se muestran a continuación:

$$Predichoparahombres = (27,63 - (0,112 * edad)) * altura \quad (7.4)$$

$$Predichoparamujeres = (21,78 - (0,101 * edad)) * altura \quad (7.5)$$

Las pruebas constaron de una muestra n= 12 personas sanas y se determinaron, el tiempo aproximado para completar las mediciones, el funcionamiento adecuado del equipo biomédico y la comprensión de los participantes sobre cada una de las instrucciones proporcionadas por la aplicación.

Tabla 7.7: Resultados prueba de funcionalidad.

Numero de participante	Género	Altura	Edad	CV predicho (L)	CV espi-rómetro Baseline (L)	CV equipo biomédico con tubo placa orificio-Intento 1(L)
1	Femenino	159	18	3.17	3.1	3.21
2	Femenino	150	32	2.78	2.3	2.38
3	Femenino	155	44	2.69	1.6	1.73
4	Femenino	168	48	2.84	2.6	2.76
5	Femenino	157	64	2.4	1.6	1.49
6	Femenino	155	65	2.36	1.3	1.1
7	Masculino	181	24	4.51	4.4	4.4
8	Masculino	172	30	4.17	3.8	3.92
9	Masculino	167	47	3.74	3.2	3.34
10	Masculino	174	50	3.83	3.5	3.35
11	Masculino	165	65	3.36	3	2.91
12	Masculino	163	62	3.37	2.7	2.76

Tabla 7.8: Resultados prueba de repetibilidad.

Numero de participante	Intento 1 CV en L	Intento 2 CV en L	Intento 3 CV en L	Diferencia valores más altos (L)
1	3.21	3.24	3.27	0.03
2	2.38	2.48	2.40	0.08
3	1.73	1.77	1.73	0.04
4	2.76	2.82	2.78	0.04
5	1.49	1.50	1.48	0.01
6	1.1	1.15	1.2	0.05
7	4.4	4.45	4.4	0.01
8	3.92	3.93	4.0	0.07
9	3.34	3.37	3.4	0.03
10	3.35	3.31	3.29	0.04
11	2.91	3.05	2.97	0.08
12	2.76	2.68	2.8	0.04

Con el fin de comparar los valores medidos con el espirómetro Baseline y el equipo biomédico con tubo placa orificio, se implementó el RMSE (Root Mean Square Error) es decir la Raíz del Error Cuadrático Medio", a través de la fórmula matemáticamente definida en 7.6.

$$\text{RMSE} = \sqrt{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (y_i - \hat{y}_i)^2} \quad (7.6)$$

En la tabla 7.7, se muestra la respuesta de la capacidad vital medida con el equipo biomédico en litros vs los valores de capacidad vital medidos por el espirómetro. Por lo tanto, para comparar objetivamente la aproximación entre ambos valores, se calculó el RMSE entre ambos equipos, obteniendo un valor de 0,28.

En la tabla 7.8, se muestran las medidas tomadas de la capacidad vital a través de tres intentos realizados por persona. Con el fin de comparar objetivamente los valores, se calculó la diferencia entre los dos valores más altos teniendo en cuenta que la diferencia no fuera mayor a 0.15L.

7.5.2. Pruebas de usabilidad:

Las pruebas de usabilidad se evaluaron a través de una encuesta la cual no solo tenía en cuenta el equipo biomédico sino también la aplicación modificada por el proyecto local. Se consideró importante conocer la opinión de los participantes a los cuales se les realizó la prueba de funcionalidad del equipo biomédico, a través de una encuesta con 16 preguntas, de las cuales 4 fueron preguntas

abiertas y 12 preguntas fueron cerradas. Las preguntas cerradas contenían la posibilidad de realizar una calificación numérica de 1 a 5, siendo 1 la calificación más baja y 5 la más alta según el contexto.

Las 16 preguntas fueron:

- ¿Acepta usted el uso de trámites de datos?
- ¿Acepta usted participar en el estudio?
- ¿Cuál es su edad?
- ¿Cuál es su género?
- Ocupación
- Facilidad de uso de la aplicación, desde que inicia cuando aparece la pantalla de Bluetooth hasta la entrega de resultados (1- Muy difícil de usar/ 5-Muy fácil de usar)
- Visualización intuitiva de las pantallas (1- Poco intuitiva / 5- Muy intuitiva)
- Entendimiento de las instrucciones y/o descripciones de los ejercicios (1- Muy confuso/ 5- Muy claro)
- Entendimiento del propósito de la aplicación (1- No se entendió el fin/ 5- Se entendió a la perfección)
- Diseño ergonómico del equipo biomédico (1- Poco ergonómico/ 5-Muy ergonómico)
- Materiales del producto (1- Baja calidad/ 5-Muy alta calidad)
- Comodidad del producto (1- No fue cómodo/ 5-Muy comodo)
- La información que usted ve en la aplicación ¿fue suficiente para usted comprender cómo usarla?
- ¿Qué aspectos agregaría, modificaría o eliminaría de la aplicación?
- ¿Qué le cambiaría usted al equipo biomédico?

Los resultados de las primeras preguntas que se realizaron para obtener una descripción socio-demográfica se presenta en las figuras 7.12, 7.13 y 7.14 y se realiza una descripción de los resultados a continuación:

- El 100 % de las personas aceptaron el uso de tramites de datos y la participación en el estudio.
- Las edades van desde los 18 hasta los 60 años con una distribución igual del 33.3 %.
- El 50 % fueron participantes femeninos y 50 % masculinos.
- El 66.7 % de los participantes son empleados.

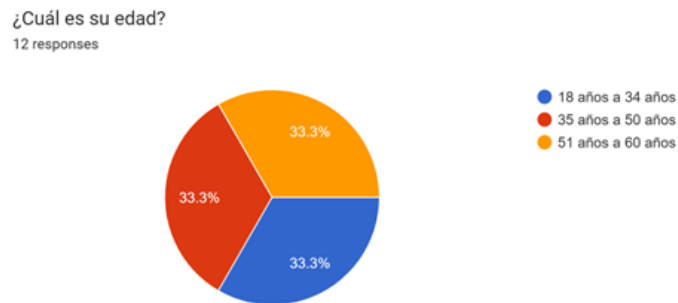


Figura 7.12: Resultados encuesta - Edades.

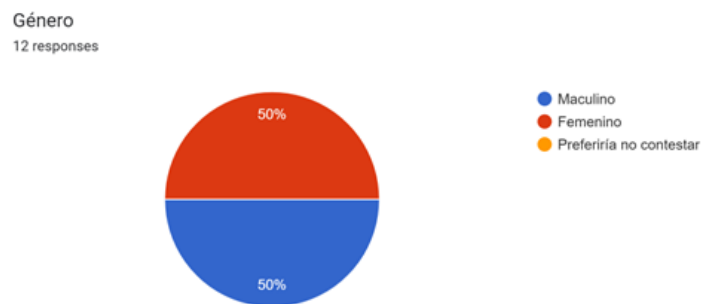


Figura 7.13: Resultados encuesta - Género.

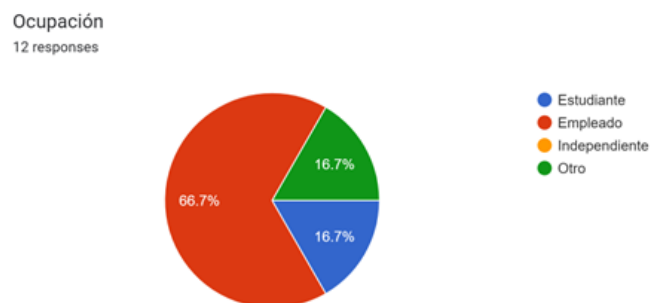


Figura 7.14: Resultados encuesta - Ocupación.

Una vez se obtuvieron las autorizaciones para el tratamiento de datos y las características sociodemográficas respectivas, se realizaron las preguntas en relación al uso de la aplicación en el sistema operativo Android y se vieron representadas por los siguientes resultados:

- El 50 % de las personas encuestadas calificaron con 5 la facilidad de uso de la aplicación y la otra mitad la calificaron con 4.
- El 50 % calificaron con 4 la visualización intuitiva de la pantalla, el 33.3 % calificaron con 5 y el 16.7 % restante calificaron con 3.
- El 58.3 % calificaron con 4 el entendimiento de las instrucciones, el 25 % calificaron con 5 y el 16.7 % restante con 3.
- El 100 % calificó con 5 el entendimiento del propósito de la aplicación.
- El 50 % calificó como “Clara” comprensión de la información proporcionada en la aplicación.

Para la aplicación móvil, las respuestas más bajas fueron para las preguntas alusivas a la facilidad de uso, visualización de pantalla y entendimiento de las instrucciones con un promedio de 4.76 de calificación.

Las respuestas dadas en relación al equipo biomédico, se vieron representadas por los siguientes resultados:

- El 83.3 % calificó con 5 el diseño ergonómico del equipo biomédico y el 16.7 restante calificó con 4.
- El 58.3 % de las personas encuestadas calificaron con 5 buena calidad del material del producto y el 41.7 % con 4.
- El 91.7 % calificó con 5 la comodidad del producto y el restante calificó con 4.

Donde la comodidad del producto fue la mayor calificación y la calidad del material del producto la menor.

Los participantes sugirieron la realización de los siguientes ajustes: mejorar redacción en algunos puntos de la aplicación, más instrucciones para las personas de mayor edad, que el material sea un poco más robusto y grueso, y agregar una animación que vaya indicando cuando hacer las respiraciones normales y las máximas.

Conclusiones

Se logró diseñar y construir un equipo biomédico de medición de volumen inspiratorio y espiratorio a través de un sensor primario placa orificio. Se diseñó y construyó un producto de apoyo a la fisioterapia respiratoria que determina la capacidad vital con base en una plataforma base de un incentivo respiratorio denominado UBICU. Adicionalmente se logró la obtención de otras variables fisiológicas como volumen corriente, capacidad inspiratoria, volumen de reserva inspiratorio y volumen de reserva espiratorio. Se consiguió realizar la lectura de estas variables en un dispositivo móvil mediante la transmisión de estos datos vía Bluetooth y así poder ser observadas a través de una interfaz gráfica integrada al sistema de fisioterapia remota desarrollada en el macroproyecto.

Se caracterizó la fisioterapia respiratoria de patologías restrictivas con base en el indicador de la capacidad vital encontrando que las enfermedades de tipo restrictivo han aumentado en importancia a través de los últimos 4 años y el método más común para tratarlas es la fisioterapia de reexpansión pulmonar con equipos biomédicos. Lo que resultó en propuestas de soluciones innovadoras que, junto con los requisitos identificados durante la recopilación de información y la definición del arquetipo de usuario, facilitaron tanto el diseño como la implementación exitosa del equipo de medición.

Se implementaron en el firmware las expresiones derivadas del proceso de modelamiento del sensor primario placa-orificio para la obtención de flujo y volumen a través de la presión diferencial. Para la determinación de flujo se logró verificar, ajustar e implementar de manera práctica, utilizando equipos patrón como referencia, el modelo matemático desarrollado en un trabajo de grado previo. Para el volumen se propuso una integración numérica del flujo de aire respecto al tiempo. Estas implementaciones fueron probadas y verificadas experimentalmente para lograr tener de manera correcta la obtención de la capacidad vital y sus variables relacionadas.

Se aplicaron conceptos de diseño 3D para la construcción del sistema físico del prototipo para ser utilizado por pacientes. Se validó la precisión y exactitud del equipo biomédico con la determinación de flujo y volumen mediante el uso de equipos patrones y de referencia; también, se validó el equipo biomédico mediante pruebas de usabilidad, funcionalidad y repetibilidad, obteniendo impresiones de las personas evaluadas con el fin de tener insumos de mejora en los procesos de realimentación. Se validó la precisión y exactitud del dispositivo a través de pruebas de funcionalidad en adultos sanos para medir la capacidad vital. Se realizó una comparación objetiva de la aproximación entre ambos valores, a través del RMSE, obteniendo un valor de 0.28. Se evaluó la repetibilidad del sistema mediante el estudio de la diferencia entre los dos valores más altos de capacidad vital. Los resultados en las mediciones se consideran aceptables según los estándares de repetibilidad en espirometría dado

que se encuentran en un rango de diferencia menor a 150 ml, por lo que se concluye que el sistema elaborado en el presente proyecto cumple con los objetivos planteados para determinar la capacidad vital.

Trabajos futuros

Desde el punto de vista de la rehabilitación respiratoria se propone explorar otros usos del producto diseñado para fortalecer otros procesos de la fisioterapia respiratoria como el entrenamiento de los músculos presentes en el proceso de la respiración. Actualmente, debido a las enfermedades respiratorias, se han identificado limitantes al momento de la rehabilitación pulmonar las cuales son: limitaciones de la mecánica pulmonar, en la difusión pulmonar, en el reflejo metabólico y la fatiga muscular respiratoria, es por esto que las rutinas para el entrenamiento muscular (EM) respiratorios en el ámbito de la clínica han aumentado con el objetivo de mejorar la calidad de vida y la capacidad aeróbica ya sea de las personas con patologías respiratorias o de personas sanas [46].

Una de las terapias más frecuentadas en este tipo de rehabilitación es la del fortalecimiento de los músculos respiratorios a través de la medición de las presiones ejercidas al inspirar y espirar durante todo el proceso de terapia. Hoy en día existen diferentes equipos de EM, los cuales se dividen en tres tipos o categorías: dispositivos umbral como la válvula umbral para Entrenamiento Muscular Espiratorio (PEP)- Threshold figura 9.1, dispositivos de carga resistiva como el dispositivo PowerBreathe, de IMT Technologies LTD figura 9.2 y dispositivos de hiperpnea isocápnica voluntaria como el dispositivo SpiroTiger figura 9.3. Pero los dispositivos anteriormente mencionados como se observan en las figuras 9.1, 9.2 y 9.3, no contienen la posibilidad de realizar una retroalimentación cuantitativa la cual proporcione datos de la terapia tanto inspiratoria como espiratoria para que los fisioterapeutas puedan realizar un seguimiento de la terapia.



Figura 9.1: Dispositivo Threshold (Fuente:[5])



Figura 9.2: PowerBreathe, de IMT Technologies LTD (Fuente:[5])



Figura 9.3: Dispositivo SpiroTiger (Fuente:[5])

Del mismo modo, es importante considerar la validación del prototipo a través de pruebas clínicas con pacientes ya que permitirían evaluar el impacto en la mejora de la capacidad vital y el volumen corriente de los pacientes que sufren de una patología de tipo restrictiva y que adicionalmente han realizado fisioterapias de reexpansión pulmonar con el dispositivo incentivo respiratorio Ubicu. Además, se espera realizar estudios comparativos entre pacientes que utilicen el dispositivo incentivo Ubicu y otros métodos de la fisioterapia respiratoria, para medir diferencias en resultados terapéuticos.

A lo largo del desarrollo del presente proyecto y después de haber implementado el transductor de presión diferencial XGZP6897A001KPDPN con un rango de operación entre -1kPa y 1kPa, se identificó un sensor con mayor rango de operación, entre -5kPa y 5kPa, de la misma familia que el sensor anterior, de la referencia XGZP6897A005KPDPN33, como una posible opción de implementación para medir la capacidad vital. Este nuevo transductor al ser de la misma familia del transductor originalmente implementado en el proyecto, no necesitaría cambios en la arquitectura del diseño de la PCB y permitiría ampliar las medidas espirométricas que se pueden medir con el equipo biomédico de apoyo a la rehabilitación respiratoria, incluyendo medidas tales como capacidad vital forzada(FVC- Por sus siglas en ingles), volumen espiratorio máximo en el primer segundo (FEV1-Por sus siglas en ingles)de ser necesario y la relación FEV1 / FVC.

Para mejorar los procesos de calibración, se propone implementar un control del sistema de

inyección de aire con un bucle de control, para que el sistema de verificación asegure que siempre a la misma velocidad de inyección del embolo, se genere la misma presión diferencial y por ende el mismo flujo.

Anexo 1 – Acta aprobación de proyectos



Pontificia Universidad
JAVERIANA
Cali

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - CEEI

ACTA DE APROBACION DE PROYECTOS

Registro en acta de aprobación No. 012-2021 del CEEI

TÍTULO DEL PROYECTO: **"Sistema Incentivo Respiratorio para fisioterapia remota de pacientes con secuela COVID-19"**. Versión 4, de diciembre 6 de 2021

Sometido por: IP: Jaime Aguilar

Coinvestigadores: Helberg Asencio Santofimio, Esther Wilches, Juan Carlos Martínez, Manuel Vicente Valencia Diana Isabel Riveros Ospina

El CONSEJO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD (FCS), ha establecido el Comité de Ética en Investigación en Salud de la FCS (CEEI) de la Pontificia Universidad Javeriana Cali, el cual está regido por la Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud; los principios de la Asamblea Médica Mundial expuestos en su Declaración de Helsinki de 1964, última revisión 2013 y las pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanas enunciadas en 1982 por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS).

Este Comité certifica que:

1. Los miembros del comité han revisado y evaluado los siguientes documentos del proyecto
 - a) Protocolo de investigación (6 de diciembre de 2021)
 - b) Consentimiento informado encuesta y toma de exámenes-uso de incentivo (6 de diciembre de 2021)
 - c) Carta de presentación al comité de ética
 - d) Declaración de conflicto de interés
 - e) Instrumentos de recolección de información (encuesta a participantes)
 - f) Carta de aval metodológico
2. Los documentos fueron evaluados y aprobados por el Comité.
3. La Presidente y el secretario técnico del Comité informa que este estudio pertenece a la categoría de riesgo mínimo.
4. El Comité hace las siguientes consideraciones respecto de este proyecto:
 - a) Que el proyecto puede realizarse con riesgo mínimo.
 - b) Se realiza consentimiento informado para asegurar la voluntariedad de la participación por parte los participantes.
 - c) La recolección de información será realizada de manera virtual
 - d) Que los instrumentos de recolección se aplicarán con en condiciones adecuadas

Anexo 2 – Consentimiento informado

Consentimiento informado toma de exámenes Proyecto equipo biomédico para la medición de volumen inspiratorio y espiratorio con base en el incentivo respiratorio **Ubicu**.

Información del estudio.

El Proyecto "equipo biomédico para la medición de volumen inspiratorio y espiratorio con base en el incentivo respiratorio **Ubicu**" es una investigación que forma parte integral del macroproyecto proyecto **Minciencias** 555-2021 titulado: "Sistema incentivo respiratorio para fisioterapia remota de pacientes con secuela COVID-19", como trabajo asociado por lo cual se adhiere a las prácticas y validaciones ~~del mismo~~. Este proyecto está liderado por estudiantes de la carrera de Ingeniería Biomédica de la Universidad Javeriana Cali. Este estudio tiene como objetivo diseñar, construir y validar un equipo biomédico de medición de volumen inspiratorio y espiratorio a través de un sensor primario flujo-volumen para la determinación de la capacidad vital de adultos sanos con base en el incentivo respiratorio **Ubicu** para el apoyo de la fisioterapia respiratoria. Los resultados de esta investigación aportarán información valiosa que permitirá monitorizar y cuantificar el proceso de la rehabilitación respiratoria y se justifica porque favorecerá el proceso de recuperación y seguimiento de la función pulmonar.

¿Qué se le hará si participa en el estudio?

Al inicio del estudio, será citado de acuerdo a la asignación y agendamiento, previamente debe leer y aprobar su participación con la firma del consentimiento, si acepta, será citado para realizar la sesión con el incentivo, la cual consistirá en realizar una respiración tranquila durante tres ciclos (tres inspiraciones y tres espiraciones), una inspiración máxima no forzada después de estos 3 ciclos y una espiración profunda después de la misma a través del equipo biomédico diseñado por el proyecto y al finalizar esta prueba, realizar una inspiración y una espiración máximas no forzadas en el espirómetro portátil **Baseline** 12-1710 **Windmill** Tipo **Buhl**.

Responsabilidad del participante con el estudio.

Participar de las mediciones y seguir las indicaciones durante la sesión de medición y realización de incentivo.

Los riesgos asociados durante el estudio.

Este estudio se considera como una investigación con riesgo mínimo según la norma 008430 del Ministerio de Salud (actualmente Ministerio de la Protección Social)

Los riesgos durante la realización del incentivo son mínimos y están relacionados con mal técnica de uso, pudiéndose presentar aumento de frecuencia respiratoria y mareos.

Para controlar estos riesgos, se acompañará de manera continua la sesión de incentivo y se monitorizará de manera continua la saturación de oxígeno por ~~pulsoximetría~~ y la frecuencia respiratoria.

En caso de que estos síntomas se suspendería la sesión de ejercicios con el incentivo, se continuará la monitorización y observará hasta que estos síntomas disminuyen y se controlen, posteriormente si la persona desea continuar en el estudio se le reprograma una nueva cita para la medición.

¿Qué beneficios obtiene si participa en el estudio?

Si decide participar de este estudio no recibirá ninguna compensación económica. Considere que, gracias a su participación en este estudio se podrá identificar los beneficios del dispositivo, favoreciendo su validación y dejando a disposición del personal de la salud un dispositivo asequible que podrá ser utilizado en personas que tengan compromiso de los volúmenes pulmonares y permitirá seguimiento de manera virtual y en tiempo real de los volúmenes y capacidades pulmonares.

Usted podrá abandonar el estudio cuando lo considere, expresándose de forma verbal o escrita y su decisión será absolutamente respetada.

|

¿Qué costo tiene la participación en el estudio?

La participación en este estudio es absolutamente voluntaria y no incurrirá en ningún gasto.

Confidencialidad.

La información generada por este estudio es estrictamente confidencial, se mantendrá la privacidad y el participante no será identificado, todos los datos se identificarán con un código secuencial y el uso de los últimos cuatro dígitos de la cédula de ciudadanía y los datos sólo serán conocidos por personal autorizado y utilizados para fines académicos como publicaciones o para el desarrollo de posteriores proyectos si el participante así lo autoriza. Si llegase a tener alguna duda podrá contactar a los investigadores. El participante recibirá una copia del presente consentimiento informado. La información, resultados y datos del estudio podrán ser conocidos por el participante y podrán ser utilizados por los autores para futuras investigaciones, previa aprobación del Comité de ética de la Universidad Javeriana y la Universidad del Valle.

Circunstancias bajo las cuales se termine su participación en el estudio.

Se garantizará el derecho a retirarse del estudio sin previo aviso y el día que usted lo desee.

Declaración del participante.

Declaro que soy mayor de edad, me encuentro en pleno uso de mis capacidades mentales y mi participación es voluntaria. Se me ha explicado y he entendido la naturaleza y propósito de esta investigación. Se me ha informado que el proyecto será realizado por la Pontificia Universidad Javeriana.

Esta investigación fue avalada por el comité de Ética de la Universidad Javeriana Cali; en caso de alguna inconformidad o si usted tiene alguna pregunta adicional sobre sus derechos como participante del estudio puede ponerse en contacto con los Comités de Ética o con cualquiera de los investigadores encargados.

- Comité de Javeriana Cali: ~~ética.investigacion~~ [ética.investigacion @javerianacali.edu.co](mailto:etica.investigacion@javerianacali.edu.co) / 32182000 ext.7014.
- Jaime Aguilar Zambrano; jaquilar@javerianacali.edu.co
- Esther Cecilia Wilches: esther.wilches@correounivalle.edu.co

Datos del participante	
Nombre del participante	
Firma del participante	
Cedula	
Teléfono	
Fecha	
Hora	

†

Datos del primer testigo.	
Nombre del primer testigo	
Firma del testigo.	
Cedula	
Teléfono	

Fecha	
Hora	

Datos del segundo testigo	
Nombre del segundo testigo	
Firma del testigo	
Cedula	
Teléfono	
Fecha	
Hora	

Declaraciones del supervisor y estudiante investigador.

Hemos informado al participante del propósito y naturaleza del procedimiento descrito anteriormente, de sus posibles riesgos y la utilización de los resultados de este.

Datos del investigador	
Nombre	
Firma	
Cedula	
Teléfono	
Fecha	

Bibliografía

- [1] (2023) Aparato respiratorio. [Online]. Available: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/aparato-respiratorio>
- [2] I. Cienfuegos. Agustín and S. de la Torre. Carazo. VolÚmenes pulmonares. [Online]. Available: https://www.neumomadrid.org/wp-content/uploads/monogxviii_3._volumenes_pulmonares.pdf
- [3] C. J. vázquez and R. Perez Padilla, “Manual de espirometría,” *Medigraphic*, vol. 3, p. 177, 2018.
- [4] Metodologías ágiles de design thinking,” ovtt. [Online]. Available: <https://www.ovtt.org/recursos/design-thinking/>
- [5] J. Aguilar-Zambrano, E. C. Wilches-Luna, H. Asencio-Santofimio, M. Valencia, D. Riveros, A. Navarro, J. C. Martínez, J. A. Loaiza, J. Hernández, D. Sánchez, J. D. García, L. Arzayus-Patiño, V. Pérez-Hortúa, E. Moncada, and M. Ramírez, “Ubicu: Interdisciplinary design of a gamified respiratory incentive system for remote monitoring of lung re-expansion,” p. 11, 2024.
- [6] J. A. Hernandez. Potes and D. C. Sanchez. Rengifo, “Desing and implementation of an electronic system to monitor lung re-expansion physiotherapy processes,” 2022.
- [7] CFSensor, “Xgzp6897a pressure sensor,” Tech. Rep., 2023.
- [8] J. D. Garcia. Becerra, “Diseño e implementación electrónica de un sistema incentivo respiratorio para terapias de re expansión pulmonar,” 2024.
- [9] F. T. D. I. Ltd., “Ft232r usb uart i.c.” Tech. Rep., 2005.
- [10] “Vt650/vt900 gas flow analyzer,” Fluke biomedical, Tech. Rep., 2017.
- [11] J. Medical, “Cost-effective, entry-level flow and pressure measurement device.” Tech. Rep. [Online]. Available: https://jrmmedical.nl/wp-content/uploads/2017/08/citrex_H3_flyer_EN.pdf
- [12] (2024) Estadísticas vitales (eevv): Defunciones fetales y no fetales. 4to trimetres 2023pr, acumulado 2023pr, año corrido 2024pr. [Online]. Available: <https://www.dane.gov.co/files/operaciones/EEVV/bol-EEVV-Defunciones-IVtrim2023.pdf>
- [13] D. La republica. (2022) Coronavirus- covid-19 en colombia. [Online]. Available: <https://www.larepublica.co/especial-covid-19/colombia>
- [14] P. Martinez. Pitre, B. Sabbula, and M. Cascella. (Updated 2023 Jul 25) Restrictive lung disease. [Online]. Available: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK560880/>

- [15] L. Arsayus, “Distribución de la ventilación pulmonar con el incentivo respiratorio ubicu vs triflo, medido a través de tomografía de impedancia eléctrica en población sana de la ciudad de cali,” 2023.
- [16] M. G. Figueroa, M. T. F. Mozó, and J. C. D. Rodríguez, “Laboratorio de función pulmonar,” *Cadernos de atención primaria*, vol. 26, pp. 376–386, 2015.
- [17] (2020) Las 10 principales causas de defunción. [Online]. Available: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death>
- [18] C. P. Sánchez, Y. Espín. Mancilla, S. Robledo. Galeas, and A. Sellan. Gavilánez. (2021) Fisioterapia respiratoria en pacientes críticos. [Online]. Available: <https://www.larepublica.co/especial-covid-19/colombia>
- [19] M. Levitzky. (2022) Function and structure of the respiratory system. [Online]. Available: <https://accessmedicine.mhmedical.com/content.aspx?bookid=3230§ionid=268879452>
- [20] (2019) La carga de las enfermedades respiratorias crónicas. [Online]. Available: <https://www.paho.org/es/enlace/carga-enfermedades-respiratorias-cronicas>
- [21] (2023) Covid-19 en colombia. [Online]. Available: <https://www.ins.gov.co/Noticias/Paginas/Coronavirus.aspx>
- [22] (2020) Cuidados paliativos. [Online]. Available: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/palliative-care>
- [23] S. Caisamo. Muñoz, J. Laverde. Durán, and A. Segura. Ordóñez, “Técnicas de reexpansión pulmonar,” *Carvajal Tello N, editora científica*, pp. 157–187, 2021.
- [24] Ministerio de Protección Social, “Decreto numero 4725 de 2005.” [Online]. Available: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-4725-de-2005.pdf>
- [25] (2022) Cómo el cuerpo controla la respiración. [Online]. Available: <https://www.nhlbi.nih.gov/es/salud/pulmones/controles-respiratorios-del-cuerpo>
- [26] Wellnessjob, aprende a respirar. [Online]. Available: https://www.hgc.es/es/cartera-servicios/neumologia.ficheros/75277-aprende_a_respirar.pdf
- [27] G. Thibodeau and K. Patton, “Estructura y función del cuerpo humano,” *Elsevier*, vol. 344, 2012.
- [28] G. Romero de Ávila Cabezón, J. González Rey, C. Rodríguez Estévez, R. Timiraos Carrasco, M. A. Molina Blanco, M. I. Galego Riádigos, R. García Palenzuela, G. González Belmonte, and R. Pérez Amor, “Las 4 reglas de la espirometría,” *Cadernos de atención primaria*, vol. 20, pp. 7–50, 2013.

- [29] G. Martínez. Ragüés. (2012) Utilidad de la distancia recorrida en una prueba de ejercicio incremental como predictor de morbilidad postoperatoria en la resección del cáncer de pulmón. [Online]. Available: https://gredos.usal.es/bitstream/handle/10366/83312/DC_Mart%C3%ADnezRagu%C3%A9s_Gema_Utilidad.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- [30] J. Martí, G. Muñoz, E. Gimeno-Santos, A. Balañá, and J. Vilaró, “Análisis descriptivo de la fisioterapia respiratoria en España,” *Elsevier*, vol. 50, pp. 160–165, 2016.
- [31] Terapia respiratoria. [Online]. Available: <https://rehabilitacionpanama.gob.pa/terapia-respiratoria/#:~:text=Se%20utilizan%20diferentes%20t%C3%A9cnicas%20como,oximetr%C3%ADa%20de%20pulso%2C%20entre%20otras>
- [32] Cómo realizar la fisioterapia respiratoria. [Online]. Available: <https://www.cun.es/enfermedades-tratamientos/cuidados-casa/como-realizar-fisioterapia-respiratoria>
- [33] A. Rodrigues, G. Muñoz. Castro, C. Jácome, D. Langer, S. M. Parry, and C. Burtin, “Current developments and future directions in respiratory physiotherapy,” *European Respiratory Review*, vol. 29, pp. 160–165, 2020.
- [34] S. Caussade, M. Saavedra, H. Barrientos, M. Linares, V. Aguirre, H. Puppo, D. Lewinson, C. Ubilla, R. Meyer, G. Moscoso, C. Alvarez, D. Pavón, P. Maturana, and N. Clerc, “Actualización en espirometría y curva flujo / volumen en escolares y adolescentes,” *Neumol Pediatr*, vol. 14, pp. 41–51, 2019.
- [35] T. C. I. 30, “Measurement of fluid flow by means of pressure differential devices inserted in circular cross-section conduits running full — part 1: General principles and requirements,” *Cadernos de atención primaria*, vol. 2, p. 40, 2003.
- [36] R. E. Benítez. Pérez, L. Torre. Bouscoulet, N. Villca. Alá, R. F. Del Río. Hidalgo, R. Pérez. Padilla, J. C. Vázquez. García, M. Silva. Cerón, S. Cid. Juárez, and L. Gochicoa. Rangel, “Espirometría: recomendaciones y procedimiento. neumología y cirugía de tórax,” vol. 75, pp. 173–190, 2016.
- [37] P. Casan, J. Giner, and J. Sanchis, ““valoración de un nuevo manómetro para presiones respiratorias máximas”,” vol. 25, pp. 322–325, 1989.
- [38] (2020) Vacuómetro y manovacuómetro. [Online]. Available: <https://cloudtec.pe/blog/automatizacion-industrial/sensores/sensor-de-presion/vacuometro-manovacuometro/>.
- [39] (2014) Triz: una teoría para resolver problemas de forma inventiva. [Online]. Available: <https://www.madrimasd.org/blogs/patentesymarcas/2014/triz-una-teoria-para-resolver-problemas-de-forma-inventiva/>
- [40] (2017) “descubre la metodología design thinking de forma clara y sencilla. [Online]. Available: <https://xn--designthinkingespaa-d4b.com/>.

-
- [41] S. Lorenzo. Mato, “Eficacia de la espirometría incentivada tras cirugía torácica y abdominal. una revisión sistemática,” 2017.
- [42] O. A. Beltrán. Rodríguez, “Diseño e implementación de un espirómetro,” *Revista Tekhnê: ISSN 1692-8407*, vol. 10, pp. 5–14, 2013.
- [43] E. Moncada, “Sistema de monitoreo web y app móvil gamificada, integrados a un inspirómetro digital para incentivar y apoyar las terapias de reexpansión pulmonar,” 2023.
- [44] T. C. I. 30, “Measurement of fluid flow by means of pressure differential devices inserted in circular-cross section conduits running full — part 2: Orifice plates- iso 5167-2,” vol. 1, p. 54, 2003.
- [45] (2023) El plástico petg en la impresión 3d.
- [46] J. L. González-Montesinos, C. Vaz Pardal, J. R. Fernández Santos, A. Arnedillo Muñoz, J. L. Costa Sepúlveda, and R. G. Espinosa de los Monteros, “Efectos del entrenamiento de la musculatura respiratoria sobre el rendimiento.” *Revista Andaluza de Medicina del Deporte*, vol. 5, pp. 163–170, 2012.