

DISEÑO Y ELABORACIÓN DE UN DISPOSITIVO DE PRESIÓN POSITIVA  
ESPIRATORIA, TIPO CORNET. PRUEBA PILOTO EN ADOLESCENTES CON  
FIBROSIS QUÍSTICA

ESTEBAN AGUDELO MONTOYA  
ESTEFANIA NAVARRO GUTIERREZ  
SANTIAGO NIETO VALENCIA  
JULIANA VALENCIA RUIZ

UNIVERSIDAD CES-UAM  
FACULTAD DE FISIOTERAPIA  
MEDELLIN - ANTIOQUIA  
AÑO 2010

DISEÑO Y ELABORACIÓN DE UN DISPOSITIVO DE PRESIÓN POSITIVA  
ESPIRATORIA, TIPO CORNET. PRUEBA PILOTO EN ADOLESCENTES CON  
FIBROSIS QUÍSTICA

ESTEBAN AGUDELO MONTOYA  
ESTEFANIA NAVARRO GUTIERREZ  
SANTIAGO NIETO VALENCIA  
JULIANA VALENCIA RUIZ

NATHALIA SUAREZ SANABRIA  
Asesora temática

DIANA ISABEL MUÑOZ  
Asesora metodológica

GRUPO  
Movimiento y salud

LINEA  
Modelos de intervención clínica en fisioterapia

UNIVERSIDAD CES-UAM  
FACULTAD DE FISIOTERAPIA, ANTIOQUIA  
MEDELLIN  
AÑO 2010

## CONTENIDO

	Pág.
1. FORMULACION DEL PROBLEMA	8
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	8
1.2 JUSTIFICACION DE LA PROPUESTA	11
2. MARCO TEORICO	15
3. OBJETIVOS	30
3.1 GENERAL	30
3.2 ESPECIFICOS	30
4. METODOLOGIA	31
4.1 FASE ANALITICA	31
4.1.1 Identificación de la necesidad	31
4.1.2 Definición del problema	31
4.1.2.1 Clarificación de objetivos	31
4.1.2.2 Establecimiento de funciones	32
4.1.2.3 Fijación de requerimientos	32
4.1.2.4 Determinación de características	37
4.2 FASE CREATIVA	37
4.2.1 Síntesis	37
4.2.1.1 Análisis	38
4.2.1.2 Síntesis	38
4.2.2 Análisis y optimización	38
4.3 FASE EJECUTIVA	38
4.3.1 Evaluación	38
4.3.1.1 Prueba piloto	38
4.3.2 Presentación	39
4.3.2.1 Escrita	39
4.3.2.2 Oral	39
4.3.2.3 Grafica	39
4.3.2.4 Diseño final	39
5. ANEXOS	40
6. BIBLIOGRAFIA	48

## LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1	16
Tabla 2	17
Tabla 3	26

## LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Partes dispositivo cornet	25
Figura 2. Funcionamiento del cornet	25
Figura 3. Boquilla	27
Figura 4. Posición de labios	27
Figura 5. Rotación de la caña para modificación de la resistencia	28
Figura 6. Árbol de objetivos	31
Figura 7. Instalación	33
Figura 8. Introducción del tubo	33
Figura 9. Ranura de la boquilla	33
Figura 10. Guía de inserción	33

## LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO	40
Anexo 2. CONSIDERACIONES ÉTICAS	43
Anexo 3. INSTRUMENTO PARA PACIENTES CON PATOLOGÍAS HIPERSECRETORAS	45
Anexo 4. INSTRUMENTO PARA EXPERTOS DEL ÁREA DE LA SALUD	46
Anexo 5. CRONOGRAMA	47
Anexo 6. PRESUPUESTO	48
Anexo7. FICHA TÉCNICA	49

## 1. FORMULACION DEL PROBLEMA

### 1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La Fibrosis Quística (FQ) es la enfermedad genética más letal, de carácter recesivo, multisistémica y progresivo que afecta de preferencia a poblaciones caucásicas; en las otras razas tienen una incidencia variable y menor (1).

Es una enfermedad de transmisión autonómica recesiva, se sabe que el gen defectuoso está localizado en el cromosoma 7 humano, conocido como gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR), la alteración de este gen origina una disfunción de las glándulas exocrinas, con insuficiencia pancreática y bronconeumopatía crónica(2).

La incidencia estimada de esta patología varía entre 1 por cada 2.500 a 3.500 recién nacidos vivos; en América Latina oscila entre 1 por cada 3.862; a pesar de los datos obtenidos, pocos países han descrito estudios sobre la incidencia real de la FQ entre sus poblaciones, aunque existen publicaciones en Cuba, México, Costa Rica, Argentina, Brasil, y más recientemente en Colombia(3).

A pesar de ser la FQ una enfermedad multisistémica, las manifestaciones respiratorias son la principal causa de morbilidad y mortalidad(4). Alrededor de la mitad de los niños con esta patología acuden por primera vez a la consulta médica por presentar tos, respiración sibilante e infecciones del tracto respiratorio(5). Es por esto que constituye un problema de salud, debido a la incidencia de infecciones respiratorias crónicas en los pacientes pediátricos con FQ, lo cual reduce de forma ostensible la expectativa y calidad de vida de quienes la padecen (5).

Otro de los puntos a tener en cuenta con respecto al manejo de esta enfermedad, son los altos costos que demandan las recurrentes hospitalizaciones y servicios médicos utilizados. El tratamiento básico de un niño con fibrosis quística ha sido calculado por el sistema de salud de los Estados Unidos en cuarenta mil dólares por año(6).

Dentro del tratamiento guiado a la mejoría de los síntomas de la enfermedad, es pertinente resaltar la importancia de la prevención de eventos respiratorios en los niños y adolescentes, mediante diferentes métodos de intervención que abordan al paciente en un ámbito integral, siendo de vital importancia la fisioterapia respiratoria.

Es por esto que los pacientes con fibrosis quística permanentemente requieren de técnicas de higiene bronquial realizadas por un terapeuta, de allí surge la necesidad de implementar técnicas auto administradas para realizar el manejo independiente y ambulatorio.

Entre las modalidades utilizadas por la fisioterapia respiratoria, que buscan la mejoría de la función pulmonar, se encuentran los dispositivos de presión positiva espiratoria, que tienen como finalidad evitar las complicaciones a largo plazo y permiten su uso en el ámbito domiciliario.

Los dispositivos de presión positiva espiratoria técnicamente generan una presión supraatmosférica a nivel de la boca durante la espiración activa del individuo. La espiración frenada por la resistencia que producen estos aparatos crea una presión que es transmitida a la vía aérea (7), produciendo movilización de las secreciones y facilitando el movimiento ascendente del moco a través de los conductos bronquiales, aumenta entonces la probabilidad de expulsar las mucosidades de esta zona (8).

Uno de los dispositivos más utilizados en el manejo de esta enfermedad a nivel mundial es el Cornet, el cual consiste en un pequeño aparato manual, que tiene la capacidad de producir vibración modificando las propiedades reológicas del moco a partir de este principio(8).

Entre los beneficios brindados por este dispositivo se destacan:

- *Alta eficiencia:* Comparado con otros dispositivos PEP-Oscilantes, el Cornet utiliza todo el volumen de aire espirado para producir vibración.
- *Terapia Combinada:* Su boquilla adaptable a un nebulizador estándar permite ahorrar tiempo durante la terapia e incrementar su eficacia.
- *Ajustes Individuales:* El paciente y el fisioterapeuta pueden determinar las condiciones óptimas de presión y flujo según lo requiera.
- *Movilización de moco y ventilación colateral:* La posición inicial crea una presión espiratoria permanente, a la cual luego se le suman oscilaciones de presión causadas por la dilatación de la vía aérea.

La presión positiva constante favorece la apertura y conexión entre los bronquiolos y alvéolos lo que es llamado ventilación colateral; la presión añadida oscilatoria permite que los volúmenes lleguen a los alvéolos y se active el surfactante.

- *Caída de presión repentina lo que genera movilización del moco:* las secreciones no tienen la capacidad de seguir los cambios bruscos de presión, lo que favorece su desprendimiento de las paredes bronquiales.
- *Funcionamiento independiente de la posición.*
- *Reduce la hiperventilación:* Los niveles de CO<sub>2</sub> son solo ligeramente reducidos ya que todo el volumen espirado pasa a través del tubo.
- *Disminuye las infecciones bronquiales:* Basado en un estudio prospectivo aleatorizado, sugiere que se reduce el número de infecciones y la necesidad de administración de antibióticos.
- *Reduce el número de hospitalizaciones.*

- *Disminuye la dificultad para respirar y la sensación de disnea(9)*

En Colombia se presenta una desventaja frente a su consecución, ya que no existen distribuidores, haciendo que el acceso por parte de los pacientes sea dificultoso y genere altos costos que oscilan entre 42 y 47 libras esterlinas, alrededor de 130.000 pesos colombianos por cada uno(7), cuando se logra su importación. Esto al mismo tiempo produce en los profesionales del área desconocimiento en su manejo y utilidad.

Teniendo en cuenta la importancia de la prevención de complicaciones pulmonares en los pacientes con FQ y el significativo papel de la fisioterapia respiratoria, el presente proyecto plantea el diseño y elaboración nacional de un dispositivo tipo Cornet, que esté al alcance de la población que lo requiera. Se busca tener impacto directo en la morbi-mortalidad que genera la enfermedad, pues pretende prevenir eventos respiratorios y promover el autocontrol y manejo de la patología por parte de los pacientes y/o sus acudientes en casa. En definitiva esto constituye un aporte tecnológico que impactará en la salud y cuidado respiratorio de los pacientes con fibrosis quística y en general para todas las enfermedades obstructivas crónicas y con características hipersecretoras.

## 1.2 JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA

La fibrosis quística requiere un abordaje inter y multidisciplinario ya que se trata de una enfermedad multisistémica; su componente pulmonar específicamente se encuentra altamente asociado con la morbimortalidad de estos pacientes, y es allí donde surge la importancia de la fisioterapia como disciplina encargada del 80% de los tratamientos requeridos por estos pacientes(10); su objetivo es la optimización de la función pulmonar y la prevención de complicaciones asociadas, que se dan como consecuencia del incremento en la cantidad y la viscosidad de

las secreciones, características que dificultan el manejo y predisponen a condiciones desfavorables.

Existen múltiples modalidades de intervención fisioterapéutica, sin embargo la terapia con dispositivos de presión positiva espiratoria como el Cornet, brindan beneficios terapéuticos domiciliarios como son la modificación de las propiedades reológicas del moco y el desplazamiento de estos a vías aéreas más centrales (8) lo que facilita la higiene bronquial, mejorando así los síntomas respiratorios. Cumple entonces con los requisitos de un cuidado respiratorio ininterrumpido(10), lo que genera al paciente independencia y continuidad en el tratamiento. Este dispositivo acompaña así la transición de los adolescentes en el manejo de la enfermedad, los cuales pasan de ser ayudados por sus padres, a ser los responsables de su control y tratamiento (11).

En las últimas décadas se ha incrementado la supervivencia de las personas con fibrosis quística pasando de ser una enfermedad “mortal propia de niños” a convertirse en una enfermedad “crónica multisistémica” de personas que en la mayoría de los casos alcanzan la edad adulta y desean no solo alargar la vida sino vivirla con suficiente calidad (12); parte fundamental para el cumplimiento de este propósito es el manejo de la enfermedad en casa, lo que disminuye la necesidad de desplazamiento regular por parte del paciente a centros de atención, ya sea para manejo por fisioterapia respiratoria, o a consultas medicas por exacerbación de los síntomas, facilitándole a la población adolescente y adulta la realización de actividades de la vida diaria, limitadas en muchas ocasiones por los síntomas que aquejan a estos pacientes (13).

A pesar de los múltiples beneficios generados en el paciente al utilizar de manera regular el dispositivo, el acceso a este es limitado a nivel intra o extra hospitalariamente, debido a la falta de distribuidores directos en Colombia, por lo cual surge la idea de crear un dispositivo de fabricación nacional, basado en el

principio de funcionamiento del ya existente llamado Cornet, que tiene como características un fácil modo operativo que no solo advierte un aumento positivo en la adherencia al tratamiento, sino también la posibilidad de un manejo continuo y eficaz; ofrece adicionalmente la adquisición a menor costo y con mayor facilidad en el mercado colombiano.

Como beneficiados de este proyecto no solo se perfilan los pacientes con dicha patología, dadas las características que la enmarcan, sino también la fisioterapia, en Colombia y específicamente en el departamento de Antioquia, en el momento en que se aporte un nuevo instrumento poco convencional, económico y de fácil uso, que permita optimizar el manejo de las condiciones pulmonares hipersecretoras, reflejado en la efectividad de un adecuado tratamiento administrado por los profesionales.

Desde la universidad se contribuye con el desarrollo de nuevas tecnologías en salud (14), herramienta fundamental para el avance de los tratamientos a pacientes que lo requieran; a su vez se vincula con el sector productivo, rol importante para darse a conocer en el mercado investigativo y contribuir a la solución de necesidades en salud de la comunidad, dando respuesta a estos problemas también a través del fortalecimiento de la investigación aplicada (15).

Adicional a lo anterior se cuenta con la población infantil y adolescente perteneciente a la fundación Mariana Pro Fibrosis Quística, única en Medellín, dedicada a apoyar a los pacientes y a su familia en todo el proceso y evolución de la enfermedad; en quienes se aplicara una prueba piloto, para la verificación del funcionamiento del dispositivo, finalizada la fase analítica y creativa.

Este proyecto de desarrollo tecnológico, termina siendo una alternativa viable, ya que se cuenta con diversos recursos brindados por la universidad y sus facultades, se dispone del personal idóneo e instalaciones adecuadas como el

laboratorio de ingeniería biomédica, donde se llevará a cabo el diseño y fabricación del dispositivo. Además se requieren materiales económicos de fácil adquisición para su fabricación y dicho aparato funciona con un mecanismo de acción sencillo de reproducir.

## 2. MARCO TEORICO

“La Fibrosis Quística (FQ) es una enfermedad hereditaria, genética, no contagiosa, degenerativa e incluso mortal, que se manifiesta desde el momento del nacimiento y no tiene cura”.(16) Provoca que las glándulas secretoras del organismo no funcionen adecuadamente y que causen una producción anormal de secreciones espesas generando así obstrucción de los conductos secretores de los órganos blandos lo que origina deficiencias en ellos, principalmente en los sistemas respiratorio y digestivo. Por consiguiente, al no expulsar el moco acumulado, se producen infecciones difíciles de tratar.

De otro modo la FQ se describe como “Una enfermedad autosómica recesiva letal, frecuente en la raza caucásica, de alteración sistémica, evolución crónica y progresiva, que presenta grandes variaciones fenotípicas”.(17) También se conoce como “Un trastorno monogenético que se presenta como una enfermedad multiorgánica donde los primeros síntomas y signos aparecen de forma típica en la infancia”.(18)

La FQ constituye un importante problema de salud por su elevada y prematura mortalidad que la caracteriza, la deficiente calidad de vida que genera y la ausencia de un tratamiento asequible que permita mejorar el pronóstico de vida de la población.(19)

El número de casos de FQ en cada país varía según el origen característico de su población. Es considerada como la más frecuente de las enfermedades autosómicas recesivas potencialmente fatales en las personas de descendencia caucásica, se estima que 1 de cada 25 personas de descendencia europea, 1 de cada 29 personas de descendencia askenazi (Judíos), 1 de cada 46 hispanoamericanos, 1 de cada 65 africanos y 1 de cada 90 asiáticos son

portadores de una mutación del gen que produce FQ. (20)(21)(22) Es muy difícil conocer el dato exacto de cuantos recién nacidos vivos padecen la enfermedad, pero algunas literaturas reportan que en Norte América 1 por cada 3.000, en Europa 1 por cada 90.000 y en Latinoamérica 1 por cada 4.000 recién nacidos padecen esta condición.(6)

Tras realizar un análisis de 2068 muestras de sangre de personas sanas y procedentes de cinco regiones de Colombia, se estima que 1 por cada 7000 parejas podría engendrar hijos con FQ, mientras que 1 por cada 5000 recién nacidos se vería afectado por la misma enfermedad.(6)

Tabla 1. Incidencia estimada de FQ en la población colombiana. Frecuencia de portadores de la mutación causante de FQ

REGION	NUMERO DE PERSONAS	PORTADORES	FRECUENCIA DE PORTADORES	INCIDENCIA ESTIMADA
Centro-Occidente Antioquia, Caldas y Quindío	422	7	1/60	1/7.711
Centro-Oriente Bogotá, Cundinamarca, Boyacá, Tolima y Santander	641	11	1/58	1/7.225
Costa norte Atlántico y Magdalena	509	7	1/72	1/5.208
Sur occidente Valle, Huila y Nariño	626	6	1/104	1/19.685
Sur oriente Meta, Casanare y Guaviare	410	0	0	0
Total	2.608	31	1/84	

Tabla 2. Parejas con riesgo de tener un hijo afectado por fibrosis quística

REGION	ESTIMADO
Centro-Occidente	1 de cada 3.600
Centro-Oriente	1 de cada 3.364
Costa norte	1 de cada 5.184
Sur-Oriente	1 de cada 10.816
Sur-Oriente	0
Total nacional	1 de cada 7.056

Haciendo un recuento histórico sobre la FQ, se encuentra que fue descrita por primera vez por la Dra. Dorothy Andersen en el año de 1938, cuando se encontraba estudiando la obstrucción en las mucosas de los conductos glandulares del páncreas, en niños que morían por desnutrición, allí describió esta entidad como "Fibrosis quística del páncreas". Años más tarde, la enfermedad se caracterizó por retraso del crecimiento acompañado de enfermedad pulmonar, donde se evidenciaban secreciones viscosas que obstruían los conductos de las glándulas secretoras y fue llamada "Mucoviscidosis". Pronto fue reconocida como una enfermedad hereditaria de forma autosómica recesiva por el Dr. Di Sant'Agnese, considerado también como uno de los pioneros en el tema, quien posteriormente, descubrió que el sudor de los pacientes con FQ tenía anormalmente niveles altos de sodio y cloruro. En 1983, identificó una regulación defectuosa en la adenosín monofosfato cíclico (AMPc) mediadora del transporte de cloruro, como el principal defecto de la entidad y poco después, el defecto de la FQ fue localizado en el cromosoma 7, confirmando en el año de 1989 el gen causante de la enfermedad.(23)

La FQ es una enfermedad en donde los padres son portadores sanos y tienen un riesgo del 25% de heredarla a sus hijos.(6) Durante las últimas décadas el número de personas que sobreviven hasta la edad adulta va en aumento, algunos hospitales, informan que más del 45% de los pacientes son adultos, lo cual es el resultado de un diagnóstico precoz y abordaje prematuro mediante técnicas de

terapia respiratoria.(17) Debido a los avances en el tratamiento más del 38% de los pacientes alcanza la edad adulta (18 años) y el 13% de los pacientes sobrevive después de los 30 años. La esperanza de vida media para los enfermos de FQ es aproximadamente 32 años para los varones y 29 años para las mujeres, por lo que hoy día no es considerada una enfermedad pediátrica.(18) Uno de los momentos cruciales para el pronóstico es definir clínicamente si el paciente se encuentra en un estadio terminal de su enfermedad, ya que la evolución de la enfermedad es muy variable y el pronóstico está determinado fundamentalmente por el compromiso respiratorio. En general los pacientes sin infección pulmonar presentan un mejor pronóstico a largo plazo(17)

En cuanto a la fisiopatología de la enfermedad, se tiene claro que la disfunción del gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR) interviene directamente en las alteraciones del epitelio respiratorio, genera una secreción anormal de cloro, hiperabsorción de sodio y de agua, llevando a una modificación en las secreciones bronquiales, acompañado de disfunción en la depuración mucociliar, aumento de la viscosidad de las secreciones y como consecuencia final, produce la sobrecolonización de bacterias, especialmente *Pseudomona Aeruginosa*.

Las alteraciones nombradas anteriormente son las determinantes de un proceso inflamatorio persistente y no controlado, donde se desencadena un círculo vicioso que conduce a la tríada característica de la fibrosis quística: obstrucción bronquial-inflamación-infección, que termina en un daño pulmonar irreversible, con bronquiectasias, insuficiencia respiratoria y hasta la muerte.(24)

Con respecto al comportamiento de la patología como tal, la cual modifica la función pulmonar se sabe que en la FQ se da una hipertrofia de las glándulas mucosas y musculo liso bronquial, que favorecen la inflamación mediada por la aparición de neutrófilos, lo que provoca a su vez un engrosamiento de las paredes

bronquiales, generando así hiperreactividad bronquial, mayor producción de esputo y disminución del flujo aéreo por la obstrucción que genera el moco. Así mismo hay un aumento en la resistencia a la salida del flujo de aire limitando el retroceso elástico del pulmón, y alterando así la relación ventilación perfusión. El pulmón se hiperinsufla generando atrapamiento de aire, los alveolos permanecen distendidos, y se encuentra un aumento de la presión positiva al final de la espiración (PEEP), a su vez se aumenta la concentración de dióxido de carbono (PACO<sub>2</sub>) a nivel alveolar por lo cual se disminuye la presión alveolar de oxígeno (PAO<sub>2</sub>) que altera los gradientes de concentración que permiten el intercambio gaseoso; el punto de iguales presiones se desplaza hacia la periferia favoreciendo el colapso pulmonar, por lo cual se prolonga el tiempo espiratorio como una medida compensatoria; con el tiempo se observa un aumento del volumen residual (VR) y de la capacidad funcional residual (CFR), aumentando así la presión arterial de dióxido de carbono (PaCO<sub>2</sub>) y por el contrario una disminución de la presión arterial de oxígeno (PaO<sub>2</sub>), lo que activara a los receptores periféricos y centrales encargados de censar los más mínimos cambios en las presiones de CO<sub>2</sub> y O<sub>2</sub> generando una respuesta de aumento del trabajo respiratorio para compensar las necesidades fisiológicas, que en si es lo que lleva a la disfunción pulmonar y al deterioro de la condición de salud de las personas con FQ.(25)(26)

Como es mencionado inicialmente, la fibrosis quística es una enfermedad de carácter multisistémico, por esto los hallazgos clínicos son múltiples y variables en los diferentes sistemas corporales; además su comportamiento inicia desde las primeras semanas de vida principalmente con bronconeumonías a repetición, atelectasias y cuadros similares al de la bronquiolitis.(19)

Las manifestaciones respiratorias son las responsables en gran medida de la morbimortalidad en la FQ. En los pacientes pediátricos es habitual encontrar tos seca y recurrente, y en el examen físico suele hallarse taquipnea persistente,

aumento leve del diámetro antero-posterior del tórax, disminución de la expansión torácica, persistencia de retracciones intercostales y obstrucción bronquial.(24)

En cuanto a los hallazgos gastrointestinales, se afirma que del 10-20% de los pacientes con la patología, presentan como primera manifestación un cuadro de obstrucción intestinal que puede generar una complicación de importancia y se caracteriza por: constipación, vómitos, dolores abdominales cólicos recurrentes y masa fecal palpable, así mismo el 85 al 90% de los pacientes con FQ tienen insuficiencia pancreática exocrina que se manifiesta con deposiciones abundantes, fétidas con características grasas, lo que agrava la condición de estos pacientes y los predispone a posibles complicaciones.(24)

Otras de las manifestaciones más relevantes en estos pacientes es el retraso del crecimiento, que es bastante frecuente y se produce por una combinación de factores, entre ellos: incremento de los requerimientos energéticos, enfermedad pulmonar crónica, mala digestión con malabsorción intestinal y disminución del apetito por inflamación pulmonar activa.(24)

En estos pacientes también se desarrolla con facilidad la diabetes asociada a la FQ y la prevalencia en el medio es de alrededor del 20%. Esta manifestación se debe a la afectación secundaria del páncreas endocrino el cual es el encargado de regular los niveles de glucosa en el plasma.(24)

En cuanto al aparato reproductor se habla que el 95% de los varones afectados con FQ son infértiles por azoospermia secundaria a la ausencia congénita bilateral de los conductos deferentes.(24)

Por último, es necesario resaltar las complicaciones más comunes encontradas en la FQ como lo es la insuficiencia respiratoria, neumotórax que es un signo de mal pronóstico y sugiere enfermedad pulmonar severa; neumomediastino, hemoptisis,

aspergillosis broncopulmonar alérgica y síndrome de obstrucción intestinal distal e hipertensión portal.(17)

## TRATAMIENTO DE LA FIBROSIS QUISTICA

La fibrosis quística al ser una enfermedad multisistémica, requiere de un tratamiento complejo, pues este debe abarcar cada uno de los aspectos en los cuales la enfermedad se ponga de manifiesto en cada persona.

El tratamiento requiere de constancia y disciplina que ocupa gran cantidad de tiempo al día, es por esto que el paciente y sus familiares deben disponer en sus horarios momentos específicos, con el fin de dar una adecuada continuidad al tratamiento.

Debido a que en cada persona la enfermedad puede manifestarse en grado y de modo diferente, no existe un tratamiento estandarizado sino que, es el especialista quien determina en cada momento cuál es el tratamiento más adecuado(27).

El objetivo básico del tratamiento consiste en prevenir y controlar la progresión de la enfermedad para evitar y disminuir el daño pulmonar irreversible; al controlar en forma adecuada los problemas pulmonares aumenta la expectativa de vida y mejora la calidad de la misma. Los principales componentes del plan de tratamiento son el tratamiento a nivel pulmonar, nutricional y el componente de medicación. (28)

Al hablar del tratamiento pulmonar, su finalidad es facilitar la eliminación de las secreciones de las vías respiratorias y controlar la infección, esto se logra a través de la administración de inhaladores que se utilizan para hacer llegar medicamentos al árbol bronquial con un propósito específico, algunos de los

grupos de medicamentos que se emplean son los broncodilatadores, antiinflamatorios y el uso de antibióticoterapia profiláctica y de control.(28)

Una de las especialidades involucradas en el manejo de estos pacientes es la fisioterapia respiratoria. Se considera uno de los pilares fundamentales en el tratamiento de la fibrosis quística; su objetivo principal es promover la depuración y remoción de secreciones bronquiales, mejorando así la ventilación con la reducción de la resistencia de la vía aérea. La fisioterapia respiratoria debe formar parte de un programa de tratamiento diario, ajustado a los cambios y las necesidades que el paciente presenta a lo largo de su vida.(29) Actualmente, se aplica una terapia individualizada a cada paciente teniendo en cuenta la edad y el grado de afectación, entre otros factores.

La utilización de las diferentes técnicas de fisioterapia respiratoria va a depender de la situación del paciente, su edad y grado de colaboración. Para que sean verdaderamente efectivas es muy importante que los padres y pacientes comprendan claramente las explicaciones del fisioterapeuta, las revisen y las retroalimenten periódicamente. (30)

Para el tratamiento de los pacientes con fibrosis quística existen diferentes técnicas de fisioterapia respiratoria como la percusión, drenaje postural y ciclo activo, entre las más importantes. Dichas maniobras de expulsión del moco consisten en realizar una serie de respiraciones acompañadas de tos, cambios de posición y aplicación de ondas de choque con el fin de despegar, movilizar y eliminar las secreciones. (9)

Una de las medidas terapéuticas utilizadas por parte de la fisioterapia respiratoria, es la técnica de presión positiva espiratoria (PEP), o Espiración con los Labios Fruncidos (Pursed Lips Breathing), es una aplicación terapéutica de limpieza bronquial, que crea una presión positiva en las vías respiratorias al realizar

inspiraciones nasales seguidas de espiraciones bucales lentas, interponiendo una resistencia en la zona distal espiratoria; de esta manera, desplaza el punto de iguales presiones hacia la parte proximal y exterior del árbol bronquial, donde la vía aérea es menos colapsable, lo que evita el cierre precoz de las vías aéreas y así mantiene una presión positiva en éstas, conservándolas por más tiempo abiertas, pudiendo espirar más aire y conservar los flujos espiratorios.(31)

Tiene como objetivos: Mejorar la respiración al optimizar la eficiencia de la mecánica ventilatoria y del intercambio gaseoso; controlar la fase espiratoria, facilitando el vaciamiento máximo de los alveolos, de esta forma se previene y evita el colapso bronquio - alveolar y el atrapamiento de aire; facilitar un mayor volumen inspiratorio en cada respiración; retrasar la compresión dinámica de la vía aérea; aumentar la presión intrabronquial, favoreciendo así la ventilación colateral, y disminuir la sensación disneica, pues al desplazar el punto de iguales presiones se aumenta el volumen circulante y se disminuye la frecuencia respiratoria.(32)

Los dispositivos que favorecen el aclaramiento de la vía aérea deben cumplir con unos criterios básicos como son: Incrementar el flujo espiratorio máximo para mover las secreciones hacia la orofaringe; mantener la relación PIM/PEM durante el uso del dispositivo mayor a 1, tener una frecuencia de oscilación entre 3 y 17 Hz, con una frecuencia ideal de 13 Hz; disminuir la viscoelasticidad del moco, para favorecer así su transporte por las vías aéreas; generar estimulación mecánica de la tos, para eliminar las secreciones de la vía aérea e incrementar el volumen de moco expectorado.(33)

La aplicación del PEP, se puede realizar mediante diferentes dispositivos técnicos, entre ellos: La *Máscara de PEP*, la cual consiste en una máscara facial conectada a una válvula unidireccional, con una salida para la resistencia espiratoria, además de un manómetro que controla la presión. La resistencia ideal es la que hace que el paciente espire un volumen de aire superior a su capacidad vital forzada habitual, establecida por el fisioterapeuta; una elección incorrecta puede causar daños en la función pulmonar del paciente. (32)

El *Flutter*. Combina las técnicas de PEP con oscilaciones de alta frecuencia, las cuales son transmitidas a lo largo de la vía aérea, lo que favorece el desprendimiento de las secreciones bronquiales para su posterior expulsión por medio de la tos. Es un dispositivo portátil compuesto por una pipa de plástico, un cono, una tapadera perforada y una bola de acero inoxidable de alta densidad. Con la espiración del paciente, se crea una presión positiva de 5-35 cmH<sub>2</sub>O y una oscilación vibratoria del aire en el interior de las vías aéreas con una frecuencia aproximada de 8-26Hz. El paciente puede controlar la presión, alterando sus flujos espiratorios, y las oscilaciones, cambiando la inclinación del aparato.

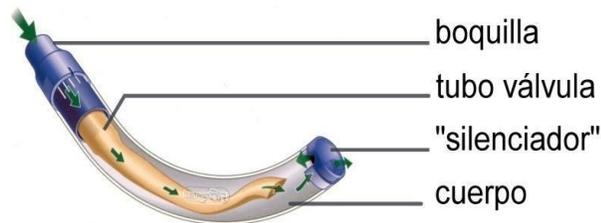
La *Acapella*, combina las técnicas de vibración y PEP. Consta de una boquilla acoplada a un dispositivo más ancho provisto de un cuadrante en la base que permite el ajuste de la frecuencia de las vibraciones y de la resistencia. Existen dos versiones, una para pacientes con flujo espiratorio mayor o igual a 15L/min y otra para pacientes cuyo flujo espiratorio es menor. Se puede utilizar en cualquier postura ya que la fuerza de la gravedad no influye en su acción.(32)

Otro de los dispositivos de PEP empleados, es el Cornet; este es un dispositivo que a partir de la producción de oscilaciones endobronquiales genera vibración dentro de la vía aérea, esta vibración ayuda al desprendimiento y licuefacción de las secreciones bronquiales, las cuales luego pueden movilizarse y eliminarse sin excesivo esfuerzo. Permite controlar la presión que se quiere generar dentro de la vía aérea; el funcionamiento de este dispositivo se combina con el efecto PEP, que al producir un aumento de presiones dilata los bronquios, dando como resultado la eliminación de mucosidad de las paredes bronquiales. Los bronquios obstruidos por la mucosidad, vuelven a abrirse y al reducirse la resistencia de la vía aérea y el trabajo de respiración, la capacidad vital aumenta.(34)(8)

Este dispositivo PEP está conformado por una boquilla con una marca central, que permite un cierre hermético y evita el escape o fuga de aire; tiene un tubo de

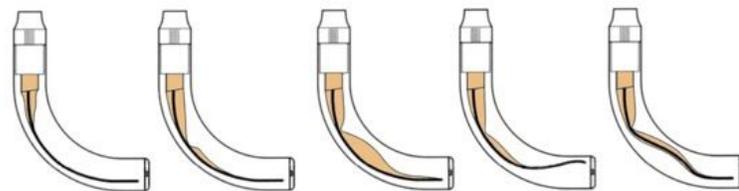
válvula colapsado (semejante a un globo desinflado), un cuerpo curvado y un "silenciador". (Figura 1) (35)

Figura 1. Partes del dispositivo Cornet



La curvatura en el tubo externo hace que el tubo de la válvula se curve en un punto específico y al soplar se produzcan 2 efectos: *primero* el flujo de aire es obstruido en la curva del tubo de válvula hasta que se alcanza una presión crítica, lo que causa que el tubo curvado se enderece; *segundo* cuando el tubo se endereza el aire escapa, y el extremo del tubo se vuelve hacia afuera, causando una nueva curvatura que opone resistencia, hasta que logra vencer la presión y se repite el efecto. Finalmente el extremo del tubo regresa a la posición inicial después de remover el aire; en este camino una acción como la del Flutter ocurre con fluctuaciones definidas en presión y flujo.(35) (Figura 2) (35,36)

Figura 2. Funcionamiento del Cornet



Al sacar y rotar la boquilla el rango de presión puede variar entre 10 y 50 cm H<sub>2</sub>O, el rango de frecuencia entre 9 y 50 hz y la velocidad de flujo hasta aproximadamente 0.7 L/s.

Teniendo claro su funcionamiento se pueden establecer los efectos benéficos que producen la utilización del Cornet, estos están relacionados con la modificación de las características reológicas del moco producidas por la vibración; secundariamente se produce un efecto mucocinético por la misma razón, lo anterior hace que este dispositivo sea ideal para el manejo de condiciones hipersecretoras. El uso de este dispositivo está indicado en enfermedad obstructiva crónica (EPOC), asma, fibrosis quística (FQ), atelectasias y otras condiciones en las que se produce retención de secreciones o condiciones hipersecretoras. En cuanto a las contraindicaciones, no existen contraindicaciones absolutas, pero si relativas, como la intolerancia al aumento del trabajo respiratorio, presión intracraneal por encima de 20mmHg, inestabilidad hemodinámica, hemoptisis activa, neumotórax, náuseas, cirugía o trauma craneal o facial recientes y cirugías esofágicas.(8)

La utilización del Cornet en especial brinda ciertas ventajas, una de estas, es que su uso es independiente de la posición y puede ser adaptado individualmente al paciente para obtener la presión y condiciones de flujo más agradables y útiles; además hay evidencia de la preferencia de los pacientes por estos dispositivos.(37)

Tabla 3. Ventajas y desventajas del dispositivo de PEP tipo Cornet (33)

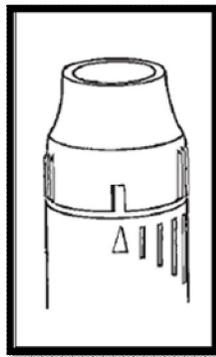
Ventajas	Desventajas
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduce la viscoelasticidad del moco</li> <li>• Puede ser auto administrado por algunos usuarios</li> <li>• Su uso es independiente de la posición</li> <li>• Puede ser usado por personas en estado de alerta, y niños colaboradores mayores de 4-5 años</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No es apropiado para personas que no cooperan</li> <li>• Requiere habilidades cognitivas y un buen control motor</li> <li>• Requiere habilidad para el manejo sus componentes mecánicos</li> <li>• Requiere dominio de una adecuada técnica</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es portátil</li> <li>• Puede usarse durante las exacerbaciones</li> <li>• Puede aumentar la adherencia al tratamiento</li> </ul>	<p>respiratoria</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Requiere habilidad para generar suficiente volumen espiratorio</li> <li>• Sus efectos adversos pueden incluir: malestar, fatiga y dificultad para respirar de manera transitoria</li> </ul>
---	--

Es importante describir el modo de aplicación de la técnica del Cornet:(38)

1. Tomar el Cornet en la posición inicial: Ranura de la boquilla coincidiendo con la flecha y luego acerque los labios

Figura 3. Boquilla



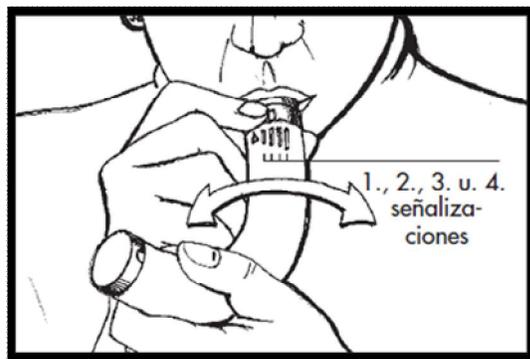
2. Poner la boquilla en los labios haciendo un sello con estos, sin morder el dispositivo, después soplar en el Cornet, y al tiempo se producirá una presión positiva en el sistema manifestado como vibraciones y sonidos.

Figura 4. Posición de los labios



3. Terminada la espiración, se pide inspiración profunda y luego espiración enérgica a través del dispositivo
4. De nuevo se pide tomar la boquilla del dispositivo con el dedo pulgar e índice de una mano, y con la otra se toma la punta de Cornet donde se encuentra el silenciador y se pide al paciente que gire la caña hacia la derecha mientras espira, y lentamente sentirá que va aumentando la resistencia y que los sonidos producidos por el dispositivo cambian.

Figura 5. Rotación de la caña para modificación de la resistencia



Debe ajustarse la resistencia de acuerdo a la capacidad de cada paciente girando el dispositivo a la derecha o izquierda según sea el caso, cuando se encuentre la resistencia adecuada se debe memorizar el indicador en el que quedo para usarlo allí.

Lo ideal sería aumentar progresivamente la resistencia esto indicara mejoría en los flujos espiratorios de los pacientes.

Las propiedades elásticas de las muestras de esputo muestran modificaciones significativas en personas con fibrosis quística al usar el dispositivo entre 15 y 30 minutos.(39)

### 3. OBJETIVOS

#### 3.1 OBJETIVO GENERAL

Diseñar y construir un dispositivo PEEP tipo Cornet para ser utilizado en el manejo de pacientes con Fibrosis quística u otras patologías con condiciones hipersecretoras.

#### 3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Analizar el estado actual de la técnica y uso del dispositivo PEEP en el ámbito del tratamiento de la Fibrosis Quística.
- Diseñar y optimizar un prototipo basado en el modelo de RC- Cornet.
- Construir el prototipo de acuerdo con las especificaciones establecidas e identificadas.
- Evaluar el desempeño del prototipo por medio de pruebas específicas de funcionamiento.
- Calibrar el dispositivo a partir de una prueba piloto, en pacientes con fibrosis quística vinculados a la fundación Mariana Pro fibrosis quística.

## 4. METODOLOGIA

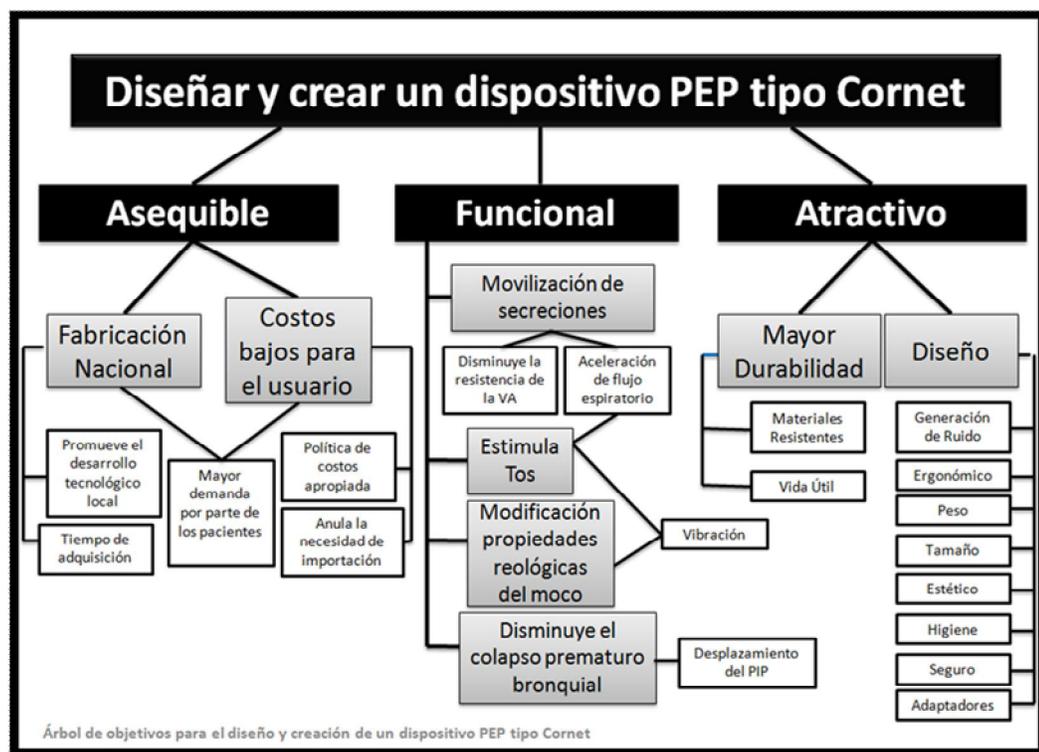
### 4.1 FASE ANALITICA

4.1.1 Identificación de la necesidad. Se realizara por medio de la evidencia teórica y encuesta que será realizada a pacientes y expertos relacionados con el área, terminando con la interpretación de los resultados ofrecidos por el instrumento.

4.1.2 Definición del problema.

4.1.2.1 Clarificación de los objetivos: se lleva a cabo mediante la realización de un árbol de objetivos.

Figura 6. Árbol de objetivos



4.1.2.2 Establecimiento de funciones. Se establecen las funciones primarias del dispositivo siendo la resistencia y la vibración las características de mayor relevancia, además se tienen algunas funciones adicionales que complementan el funcionamiento y facilitan el uso, las cuales son: funcionamiento independiente de la posición, adaptabilidad según el paciente, silenciador, liviano y pequeño, estético, fácil limpieza, seguro y adaptable.

4.1.2.3 Fijación de requerimientos. Costo. En Colombia se presenta una desventaja frente a su consecución, ya que no existen distribuidores, haciendo que el acceso sea dificultoso, que requiera más tiempo para su importación y genere altos costos que oscilan entre 42 y 47 libras esterlinas, alrededor de 130.000 pesos colombianos por cada uno(7), cuando se logra su importación, por lo cual se busca que el nuevo dispositivo tenga un menor costo que el actual dispositivo.

Durabilidad. El dispositivo RC-Cornet® está hecho de un material orgánico, una goma especial, la cual con el paso del tiempo pierde elasticidad. A causa de esto, se recomienda cambiar el tubo cada 2 años (a veces cada año), este depende del uso que le de el usuario, de los cuidados, la limpieza y el mantenimiento oportuno del dispositivo.

Temperatura. El dispositivo no necesita de una temperatura específica para su funcionamiento, pero se recomendaría conservarse en espacios frescos a una temperatura ambiente, no guardar en lugares cerrados, húmedos o con temperaturas que puedan causar el desgaste del material del cual está fabricado (Extremas).

Peso. El peso esta determino por los materiales con los cuales se fabricara el dispositivo, basado en el modelo actual, lo que queremos lograr es que sea un

dispositivo, funcional, cómodo, de fácil desplazamiento, con un peso aproximado a los 150 – 250 gr de peso.

Tamaño. El tamaño deberá estar sujeto a las consideraciones que permiten la funcionalidad del dispositivo, calculando las siguientes dimensiones: diámetro 3-4 cm, largo aproximadamente de 15 – 17 cm.

Instalación. Es importante que el tubo esté correctamente en la boquilla. En cualquier situación, la ranura debe coincidir con la del tubo. Se encuentran 4 toques, uno se une a la ranura y dos en medio de las rayas. El tubo está situado correctamente, cuando la parte delgada coincide con los dos toques alargados de la boquilla. Para insertar la boquilla y el tubo en la caña, se debe usar la guía de inserción, al finalizar cuando este el tubo en la caña se saca la guía de inserción.

Figura 7. Instalación

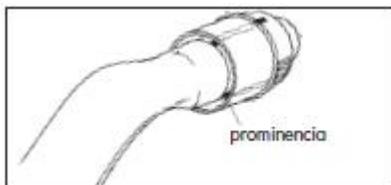


Figura 8. Introducción del tubo

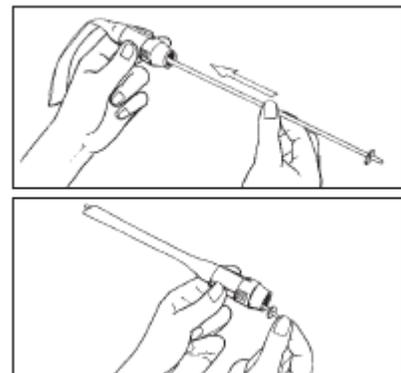


Figura 9. Ranura de la boquilla

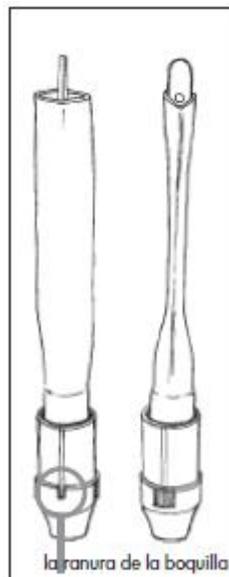
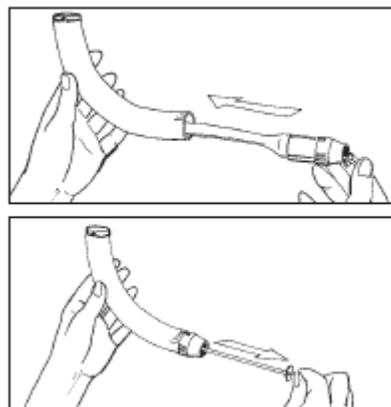


Figura 10 Guía de inserción



Materiales. Según algunos manuales de manejo, se describe que el dispositivo esta hecho de un material orgánico, una goma especial, por lo cual creemos que el ingeniero biomédico, podría ser la persona más objetiva para definir esta característica, sin embargo podríamos sugerir algunos materiales tales como: Poliuretano, polipropileno, plástico, silicona, látex, entre otros.

Corrosión. Los materiales con los cuales será fabricado deberán ser lo suficientemente resistentes para permitir la durabilidad del mismo, un factor importante es que debe ser resistente a la corrosión ya que este deberá soportar la saliva, el agua y las secreciones, este último es el factor más importante ya que las secreciones tienen gran contenido de agentes corroedores por su pH, hidratación, entre otras.

Vibración y frecuencia. El dispositivo debe cumplir con una frecuencia de oscilación entre 9 y 50 Hz, con una ideal de 13 Hz para lograr una vibración a nivel bronquial que permita el objetivo de uso terapéutico.

Resistencia. Este dispositivo está conformado por una boquilla con una marca central, que permite un cierre hermético y evita el escape o fuga de aire, la curvatura en el tubo externo hace que el tubo de la válvula se curve en un punto específico y al soplar se produzcan 2 efectos: *primero* el flujo de aire es obstruido en la curva del tubo de válvula hasta que se alcanza una presión crítica, lo que causa que el tubo curvado se enderece; *segundo* cuando el tubo se endereza el aire escapa, y el extremo del tubo se vuelve hacia afuera, causando una nueva curvatura que opone resistencia, hasta que logra vencer la presión y se repite el efecto. Finalmente el extremo del tubo regresa a la posición inicial después de remover el aire. Al sacar y rotar la boquilla que se encuentra en el extremo proximal de la caña el rango de presión puede variar entre 10 y 50 cm H<sub>2</sub>O, el rango de frecuencia entre 9 y 50 hz y la velocidad de flujo hasta aproximadamente 0.7 L/s, lo que permite variar el grado de resistencia que se desea generar.

Utilidad. Es un dispositivo, de fácil manejo, de fácil transporte que permite básicamente:

- El desprendimiento de mucosidades bronquiales.
- Evita la tos que no produce mucosidad
- Facilita la respiración
- Mejora el intercambio de gas
- Aumenta la capacidad vital
- Disminuye la resistencia de las vías respiratorias

Seguridad. Hasta ahora no se han descrito efectos secundarios o adversos, lo que convierte al RC Cornet en un dispositivo seguro, lo único que podría generar es una hiperventilación, la cual puede acompañarse de vértigo y sensación de adormecimiento de la mano y de la boca. Estos fenómenos no son peligrosos y desaparecen poco después del uso del dispositivo.

Ruido. El dispositivo contiene en el extremo distal una boquilla o silenciador que permite el escape de aire en el momento en que la presión alcanza un nivel crítico, liberando el aire de forma uniforme y con el más mínimo ruido, lo cual refleja un dispositivo cómodo, sin ruidos molestos que genera confort a las personas que lo usen.

Forma. Como su nombre lo indica “Cornet” en francés “Cuerno”, el dispositivo posee una forma de cuerno con un tamaño no muy grande que permite el uso cómodo de este.

Limpieza, esterilización y mantenimiento. El dispositivo puede ser limpiado de varias formas, se puede simplemente enjuagar en agua a temperatura ambiente, se puede sumergir en agua a punto de ebullición a 100°C, se puede sumergir

también en líquido esterilizante ya sea alcohol, u otros; debe realizarse su limpieza cada vez que este sea usado, y al final del día.

Limpieza después de cada uso:

- Dejar al aire para la eliminación de la manguera.
- Insertar la espátula en la manguera en seco.
- Permitir que la envoltura exterior se seque al aire.

Diario:

- Desmontar e introducir la espátula en la manguera.
- Lavar con agua jabonosa tibia y luego enjuague con agua limpia
- Dejar secar al aire

Adaptadores. El dispositivo puede ser armado y desarmado fácilmente ya que posee varias partes:

- La caña
- La boquilla con el tubo
- El silenciador
- La espátula para secar
- La guía de inserción

Su uso se facilita ya que es posible adaptarlo con otras partes, en el mercado se pueden encontrar diferentes adaptadores entre ellos:

- RC-Cornet-N: Sirve para eliminar el exceso de secreciones, aumentar la ventilación de los senos paranasales y reducir la tos.
- Este producto consta de dos partes: el RC-Cornet y una boquilla especial para conectar el RC-Cornet a un nebulizador estándar. La salida del nebulizador está conectado a la boquilla para que el paciente puede inhalar a través de la nebulización y exhalar a través de la RC-

Cornet. La combinación aumenta el efecto de ambas terapias, y disminuye el tiempo de tratamiento

Rigidez. El dispositivo debe ser de un material lo suficientemente maleable para que permita el movimiento de su estructura, lo suficientemente rígido como para generar resistencia pero no lo suficientemente débil para que se provoque el colapso.

Acabados y estética. El dispositivo puede variar estéticamente dependiendo de la casa fabricante, pero generalmente se encuentra en colores blanco y azul, de color blanco la caña, y de color azul, la boquilla y el silenciador, son colores suaves y poco llamativos que facilitan la limpieza y el mantenimiento del dispositivo.

Sin embargo como el objetivo del proyecto va enfocado a adolescentes con fibrosis quística podrían fabricarse dispositivos llamativos de colores y/o estampados que estimulen su uso y transporte.

4.1.2.4 Determinación de características. Este ítem es desarrollado por el personal de ingeniería biomédica y se basa en traducir los requerimientos establecidos por fisioterapia en características de ingeniería.

## 4.2 FASE CREATIVA

Esta fase es realizada en su totalidad por parte de ingeniería biomédica.

4.2.1 Síntesis. Se establecen bosquejos de la propuesta de diseño que cumpla con las especificaciones abordadas por fisioterapia. En caso de que no se cumpla a cabalidad este proceso se reiniciara hasta lograr un modelo óptimo. Se divide en dos fases:

4.2.1.1 Análisis: Son todos los requisitos que son convertidos a un conjunto de especificaciones relacionadas entre sí.

4.2.1.2 Síntesis: Se logra encontrar las soluciones e implementaciones a realizar de cada especificación para generar compatibilidad.

4.2.2 Análisis y optimización. Se realizan modelos que permitan un adecuado análisis matemático. El objetivo es que el prototipo o modelo se reproduzca lo mejor posible en el sistema físico y real.

### 4.3 FASE EJECUTIVA

4.3.1 Evaluación. Se basa en la demostración del diseño asentado mediante pruebas de laboratorio. Se evalúa cual diseño satisface los requisitos de rendimiento y se selecciona el diseño final.

4.3.1.1 Prueba piloto. Para el cálculo del tamaño de muestra para la prueba piloto se tuvo en cuenta la proporción de pacientes con Fibrosis quística reportados según la Universidad del Rosario (6). Para Antioquia el conteo es de 211 pacientes. A partir de este dato, en el programa Epidat, a través de un muestreo aleatorio simple, se calculo la muestra suponiendo que el estudio a realizar es un experimental para que, a partir de ahí pudiera calcularse la necesaria para la prueba piloto. Así, con una confianza del 95%, un error estándar de 1.41, un error permisible de 0.1, y un porcentaje del 10% representativo, el tamaño de muestra para la prueba piloto del dispositivo es de 16 pacientes.

A ellos a través de la firma del consentimiento informado, se les pedirá autorización para probar el funcionamiento del equipo según las características que se solicitaron durante el diseño y fabricación a Ingeniería.

Por tanto, la prueba piloto tendrá una duración de 3 semanas durante las cuales, los investigadores contactarán a los participantes para presentar el proyecto y el dispositivo, harán entrega de las recomendaciones de uso y cuidado del dispositivo, previa capacitación para la resolución de dudas así como las consideraciones para suspender su uso. Se dejara a los participantes el original del consentimiento informado con los datos de los investigadores para el reporte de cualquier novedad y estos harán a su vez seguimiento semanal a través de visitas y llamadas telefónicas para comprobar la adherencia de estos participantes ante la comprobación del dispositivo.

La prueba piloto pretende determinar si es cómodo, de fácil uso, estético, si genera bienestar, si siente vibración en la vía aérea, deseo de toser. Así mismo, se harán pruebas para determinar si para los usuarios es de fácil instalación, lavado, manutención para generar a partir de estos datos los ajustes respectivos antes de iniciar la II etapa: Comprobación de su eficacia.

4.3.2 Presentación. Fase final de la metodología en la cual se realiza una presentación ante la fundación y la universidad CES acerca del diseño final del dispositivo, y se compone:

- 4.3.2.1 Presentación escrita
- 4.3.2.2 Presentación Oral
- 4.3.2.3 Presentación Grafica
- 4.3.2.4 Diseño final

## 5. ANEXOS

### Anexo 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO

El presente proyecto de desarrollo tecnológico lleva como título *“Diseño y elaboración de un dispositivo de presión positiva espiratoria, tipo Cornet. Prueba piloto en adolescentes con fibrosis quística”*. Su objetivo es diseñar y construir un dispositivo de presión positiva espiratoria tipo Cornet para ser utilizado en el manejo de pacientes con Fibrosis quística u otras patologías con condiciones hipersecretoras; Se realizara la prueba del dispositivo con adolescentes pertenecientes a la fundación mariana pro fibrosis-quística, diagnosticados con la enfermedad.

Es un procedimiento que requiere total colaboración por parte del paciente, el cual debe seguir las instrucciones dadas por el profesional y debe realizar de manera ininterrumpida la prueba del dispositivo durante las 3 semanas acordadas; el equipo investigador hará durante todo el tiempo de seguimiento la resolución de dudas e informará acerca de las consideraciones a tener en cuenta para suspender su uso.

En contraparte los participantes de la prueba deben informar acerca de cambios y sugerencias sobre el uso del Cornet, para lo cual se realizará un seguimiento semanal a través de visitas y llamadas telefónicas con el fin de comprobar la adherencia de estos participantes al uso del dispositivo.

Durante o posterior a su utilización puede generarse fatiga, tos, incremento de la frecuencia respiratoria, vértigo, sensación de entumecimiento de la boca y los dedos, todo lo anterior es sintomatología pasajera luego del uso del dispositivo. Por otra parte es claro que usted como participante no recibirá ninguna

recompensa económica pero el proyecto asumirá los gastos de transporte en que usted incurra por causa del mismo.

En todo momento se conservará la confidencialidad del paciente, solo el personal encargado del estudio tiene la autorización de revisar y analizar los datos que de una u otra manera relacionen al sujeto. La información obtenida se utilizará con fines académicos y al ser divulgada no serán revelados en ningún momento datos de identificación que puedan asociarse con los pacientes estudiados. Se autoriza de igual forma la utilización de los resultados del presente estudio, en otras investigaciones previa autorización de los comités de ética de las instituciones participantes.

Siempre que sea necesario el equipo investigador estará atento a su interés y a sus preguntas con respecto a la prueba del dispositivo. Usted podrá contactarse con la Fisioterapeuta Nathalia Suárez Sanabria, en el teléfono móvil 312 8511126 o con Juliana Valencia, en el teléfono móvil 3002636630. En caso de haber información nueva con respecto al estudio se le dará a conocer.

Usted es libre de escoger el retiro voluntario de la prueba piloto sin ninguna clase de perjuicios, pero antes de hacerlo debe suministrar la información acerca del uso y la prueba del dispositivo ante los profesionales de la salud.

Yo, \_\_\_\_\_,  
identificado con documento # \_\_\_\_\_ de  
\_\_\_\_\_

Declaro que he entendido la información contenida en el presente documento, y relacionada con el proyecto de desarrollo tecnológico en curso, decido participar voluntariamente y sin ningún tipo de coacción. Igualmente declaro que he tenido la oportunidad de discutir dudas e inquietudes generadas por el conocimiento de dicha información.

TESTIGOS

TESTIGO 1.

Nombres y Apellidos \_\_\_\_\_

CC. \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

TESTIGO 2.

Nombres y Apellidos \_\_\_\_\_

CC. \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

En consecuencia y libremente autorizo al grupo de investigadores de la Universidad CES, de la Facultad de Fisioterapia, en cabeza de la fisioterapeuta NATHALIA SUAREZ SANABRIA; para que se dispongan a probar el dispositivo de presión positiva espiratoria tipo Cornet con el fin de mejorar su diseño y funcionamiento.

Nombres y Apellidos

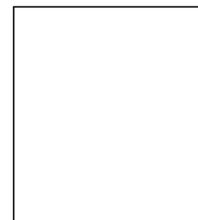
\_\_\_\_\_

N° Documento de Identidad

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Firma



Huella

## Anexo 2. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente proyecto de desarrollo tecnológico se realizará bajo las consideraciones éticas según las pautas internacionales establecidas para la investigación en seres humanos, redactadas en la declaración Helsinki y la Resolución No. 008430 del Ministerio de protección social de Colombia.

El actual proyecto tiene como finalidad el diseño y construcción de un dispositivo PEEP tipo Cornet, el cual será sometido a una prueba piloto en adolescentes con fibrosis quística vinculados a la fundación Mariana Pro Fibrosis Quística, para así verificar su funcionamiento.

En este proyecto prevalecerá el respeto a la dignidad y a los derechos de los participantes, manteniendo en confidencialidad la información que se obtenga. El presente proyecto se clasifica según la resolución 8430 como investigación con riesgo menor que el mínimo, ya que se basa en el diseño y construcción de un dispositivo tipo Cornet, el cual en su fase final busca la comprobación del funcionamiento del nuevo dispositivo a través de una prueba piloto; este es un dispositivo que no afecta la salud ni el comportamiento de los participantes al ser mínimamente invasivo por lo cual no se incurre en mediciones éticamente reprochables, adicionalmente el uso del dispositivo será aplicado por participantes previamente entrenados, lo que hace que tenga un uso seguro.

El equipo investigador contactará a los participantes para presentar el proyecto y el dispositivo, hará entrega de las recomendaciones de uso y cuidado del mismo, realizara previa capacitación para la resolución de dudas e informara acerca de las consideraciones a tener en cuenta para suspender su uso.

Para la realización del proyecto, se contará con el diligenciamiento del consentimiento informado, donde los pacientes con fibrosis quística aceptaran o rechazaran su participación en el proceso y el cual les informa acerca de los

riesgos y los beneficios que podrán obtener. La obtención del mismo o su rechazo no perjudicará ninguna de las actividades relacionadas de los pacientes y no se recogerá ningún dato sin la aprobación del mismo.

También se contará con autorización previa del comité de ética de la universidad CES y los avales respectivos de los directivos de la Fundación Mariana Pro Fibrosis Quística de la ciudad de Medellín.

## Anexo 3. INSTRUMENTO DIRIGIDO A PACIENTES CON PATOLOGÍAS HIPERSECRETORAS

ENCUESTA DIRIGIDA A PACIENTES CON PATOLOGIAS HIPERSECRETORAS	
<b>OBJETIVO</b>	
Identificar la necesidad de la creación de un dispositivo PEEP tipo Cornet partiendo del conocimiento por parte de los pacientes con patologías hipersecretoras.	
<i>Para el diligenciamiento de las siguientes preguntas tenga en cuenta el orden consecutivo y marque con una X en los campos asignados.</i>	
<b>PREGUNTAS</b>	
1. ¿Tiene usted conocimiento acerca su condición actual de salud?	
Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
<i>Si la respuesta es si pase a la pregunta 2</i>	
2. Describa de manera breve (2 renglones) cual es su condición de salud actual.	
<hr/> <hr/>	
3. ¿Sabe cuales son las principales complicaciones de su enfermedad?	
Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
<i>Si la respuesta es si pase a la pregunta 4</i>	
4. ¿Ha recibido en alguna ocasión tratamiento por parte de fisioterapia y/o terapia respiratoria?	
Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
5. ¿Alguna vez ha recibido instrucciones para realizar el tratamiento con tecnicas o uso de dispositivos en casa?	
Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
6. ¿Cuántas veces va a el hospital por causa de su enfermedad?	
<hr/>	
7. ¿Le gustaría conocer o aprender acerca de nuevas tecnicas o dispositivos que le ayuden a mejorar su condición de salud?	
Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
8. Teniendo en cuenta su condición de salud actual y las complicaciones que se pueden presentar, ¿usted preferiria realizar el tratamiento en un centro de salud o en su casa?	
<hr/>	

## Anexo 4. INSTRUMENTO EXPERTO AREA DE LA SALUD

ENCUESTA DIRIGIDA A EXPERTOS DEL AREA DE LA SALUD		
<b>OBJETIVO</b>		
Identificar la necesidad de la creación de un dispositivo PEEP tipo Cornet por parte de los expertos en el área.		
<i>Para el diligenciamiento de las siguientes preguntas tenga en cuenta el orden consecutivo y marque con una X en los campos asignados.</i>		
<b>PREGUNTAS</b>		
1. ¿Conoce usted acerca de los dispositivos de presión positiva espiratoria?		
Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
<i>Si la respuesta es si pase a la pregunta 2</i>		
2. Describa de manera breve (2 renglones) el funcionamiento de estos dispositivos.		
<hr/> <hr/>		
3. ¿Conoce usted el dispositivo tipo Cornet?		
Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
<i>Si la respuesta es si pase a la pregunta 4</i>		
4. ¿Sabe usted dónde puede conseguir el dispositivo tipo Cornet?		
Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
5. ¿Sabe usted acerca del costo aproximado del dispositivo tipo Cornet?		
Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	¿Cuánto? _____
6. ¿Sabe usted para qué sirve el dispositivo tipo Cornet?		
Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	¿Para qué? _____
7. ¿En qué tipo de pacientes utilizaría usted este dispositivo?		
<hr/>		
8. ¿Qué características cree usted que este dispositivo debe tener en cuanto a peso, manejo, mantenimiento, tamaño y forma?		
<hr/> <hr/>		

## Anexo 5. CRONOGRAMA

**Importante: Para efectos de la convocatoria, el cronograma sólo debe incluir las actividades propias de la ejecución del proyecto (Aquellas posteriores a su aprobación)**

N°	ACTIVIDAD	MES																							
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	Escritura del proyecto	■	■	■																					
2	Presentación inicial del proyecto y envío del protocolo al COI				■																				
3	Ajustes del proyecto e inclusión de componentes de Ingeniería				■	■																			
4	Envío al comité de ética					■																			
5	Ajustes al proyecto						■																		
6	Diseño del conjet							■	■	■															
7	Prueba piloto								■	■															
8	Ajustes al dispositivo									■	■														
10	Procesamiento de los datos											■													
11	Escritura del informe final												■	■	■										
12	Revisión de pares y ajustes														■										
13	Escritura del artículo final															■									
14	Publicación																■	■							
15	Inicio de la II fase. EFICACIA DEL DISPOSITIVO																								

## Anexo 6. PRESUPUESTO

El presupuesto para este proyecto no es estimable en este momento debido a que se requieren especificaciones técnicas por parte de ingeniería biomédica para establecer el costo de la realización del dispositivo

## Anexo 7. FICHA TÉCNICA

FICHA TÉCNICA DEL PROYECTO							Cod:	Mod:	Version:		
Para elaborar la ficha técnica, siga las instrucciones consignadas como comentarios en cada uno de los campos. Para ver el comentario ubique el cursor sobre triángulo rojo que aparece en el campo.											
<b>1. DATOS DEL PROYECTO</b>											
DISEÑO Y ELABORACIÓN DE UN DISPOSITIVO DE PRESIÓN POSITIVA ESPIRATORIA, TIPO CORNET. PRUEBA PILOTO EN ADOLESCENTES CON FIBROSIS QUISTICA											
Título del proyecto					Modelos de intervención clínica en fisioterapia						
Grupo de investigación que presenta el proyecto		movimiento y salud			Línea de investigación						
Lugar de ejecución del proyecto		Medellín, Antioquia			Palabras clave		XXXXXX				
Valor del proyecto (\$)		XXXXXX			Duración en meses		18				
Tipo de proyecto		Investigación básica		Investigación aplicada		x Desarrollo tecnológico o experimental					
<b>2. DATOS DE LOS PARTICIPANTES DEL PROYECTO</b>											
Tipo de investigador	Tipo de vinculación	Nombre del participante	Institución	Grupo de investigación	Línea de investigación	Correo electrónico	Teléfono				
Investigador principal	Docente Investigador	Nathalia Suarez Sanabria	Universidad CES	Movimiento y salud	Modelos de intervención clínica en fisioterapia	nssanabria@ces.edu.co	312851126				
coinvestigadores	estudiante de pregrado	Esteban Agudelo Montoya	Universidad CES	Movimiento y salud	Modelos de intervención clínica en fisioterapia	ebam89@hotmail.com	5822827				
coinvestigadores	estudiante de pregrado	Estefania Navarro Gutierrez	Universidad CES	Movimiento y salud	Modelos de intervención clínica en fisioterapia	estefanagu@hotmail.com	2302343				
coinvestigadores	estudiante de pregrado	Santiago Nieto Valencia	Universidad CES	Movimiento y salud	Modelos de intervención clínica en fisioterapia	tiagonota7@hotmail.com	3773616				
coinvestigadores	estudiante de pregrado	Juliana Valencia Ruiz	Universidad CES	Movimiento y salud	Modelos de intervención clínica en fisioterapia	julianitavr@hotmail.com	2666413				
coinvestigadores	Docente investigador	Diana Isabel Muñoz	Universidad CES	Movimiento y salud	Modelos de intervención clínica en fisioterapia	dianaisabel07@gmail.com	3014062457				
Nombre del responsable del proyecto		Nathalia Suarez Sanabria									
<b>3. DATOS SOBRE FINANCIACIÓN DEL PROYECTO</b>											
Costo financiado (\$)		XXXX			Costo por financiar (\$)		XXXX				
Entidades a la que se solicita financiación					Monto solicitado (\$)		XXXX				
<b>4. INFORMACIÓN PARA SER DILIGENCIADA POR EL COMITÉ DE INVESTIGACIONES</b>											
Fecha de recepción del proyecto		D		M		A		Código del proyecto			
<b>5. DECISIÓN DEL COMITÉ OPERATIVO DE INVESTIGACIÓN</b>											
Decisión		Fecha						Número de acta		Firma	
Proyecto devuelto para corregir		D	D	M	M	A	A	A	A		
Proyecto aprobado		D	D	M	M	A	A	A	A		
Proyecto enviado al Comité Institucional de Investigación		D	D	M	M	A	A	A	A		
Proyecto enviado al Comité Institucional de Ética		D	D	M	M	A	A	A	A		
OBSERVACIONES											

## BIBLIOGRAFIA

- (1) Largo I. Fibrosis quística. Rev. Ped. elec. 2009;6(1):1-17.
- (2) Ortigosa L. Fibrosis quística. Aspectos diagnosticos. Colomb Med 2007 Enero;38(1):41-49.
- (3) Jay L, Mateus H, Fonseca D, Restrepo C, Keyeux G. PCR-Heterodúplex por agrupamiento: Implementación de un método de identificación de portadores de la mutación más común causal de fibrosis quística en Colombia. Colomb Med 2006 Julio-septiembre;37(3):176-182.
- (4) Rosenstein B, Zeitlin P. Cystic Fibrosis. lancet 1998 Enero;351:277-282.
- (5) Dickinson F, Batlle M, Behar R, Ramos L, Pérez M. Caracterizacion epidemiologica de pacientes pediatricos con fibrosis quística. Rev cubana Ped 2005;77(2):1-6.
- (6) Mateus H, Fonseca D, Silva M. Fibrosis quística afectaria a uno de cada cinco mil niños recién nacidos vivos. Available at: [http://www.urosario.edu.co/urosario\\_files/69/69b99fd5-ea5f-4d13-b2ad-9dc8842d7678.pdf](http://www.urosario.edu.co/urosario_files/69/69b99fd5-ea5f-4d13-b2ad-9dc8842d7678.pdf). Accessed 08/23, 2010.
- (7) Bonicour. Available at: [www.bonicur.com/?products](http://www.bonicur.com/?products). Accessed 23/08, 2010.
- (8) Cristancho W editor. Fundamentos de fisioterapia respiratoria y ventilacion mecanica. 1st ed. Bogota D.C, Colombia: Manual moderno; 2003.
- (9) 12 good reasons to use the RC-Cornet®. Available at: <http://www.cegla.de/downloads/12goodreasons.pdf>. Accessed 10/25, 2010.

- (10) Fisioterapia respiratoria en fibrosis quística. Available at: [www.fqmadrid.org/Noticias/libros&documentos/fisioterapia-Andalucla\\_adaptado1.pdf](http://www.fqmadrid.org/Noticias/libros&documentos/fisioterapia-Andalucla_adaptado1.pdf). Accessed 07/23, 2010.
- (11) Vega LE, Guiraldes E, Sánchez I. Fibrosis Quística: Enfrentando la transición desde el pediatra hacia el internista. Rev Méd Chile 2006;134:365-371.
- (12) Oliveira G, Oliveira C. Nutrición, fibrosis quística y aparato digestivo. Nutr Hosp 2008;23(2):71-86.
- (13) Britto M, Kotagal U, Hornung R, Atherton H, Tsevat J, Wilmott R. Impact of recent pulmonary exacerbation on quality of life in patients with cystic fibrosis. CHEST 2002 January;121(1):64-69.
- (14) Ayala JR, Jaramillo LJ. Guía de gestión de proyectos de investigación y desarrollo. ; 1998.
- (15) Avila MH editor. Epidemiología Diseño y análisis de estudios. Mexico, D.F: Editorial medica panamericana; 2007.
- (16) Medellín, Fundación Mariana pro-fibrosis quística. Que es la fibrosis quística? Available at: <http://www.profibrosis.org/quees.htm>. Accessed Agosto 02, 2010.
- (17) Reyes MA, Duque GA, Leal FJ. Neumología pediátrica. Infección, alergia y enfermedad respiratoria en el niño. . 5ª ed.: medica panamericana.
- (18) Kasper D, Fauci A, Longo D, Braunwald E, Hauser S, Jameson L. Harrison. Principios de medicina interna. . 16ª ed.: Mc Graw Hill.
- (19) Correa JA, Gómez JF, Posada R. Fundamentos de pediatría. Infectología y neumología. . 2ª ed.: Quebecor World Bogota S.A.

- (20) Rosenstein BJ, Cutting GR. The diagnosis of cystic fibrosis: a consensus statement. Cystic Fibrosis Foundation Consensus Panel. 1998, Abril.
- (21) Hamosh A, Fitz-Simmons SC, Macek MJ, Knowles MR, Rosenstein BJ, Cutting GR. Comparison of the clinical manifestations of cystic fibrosis in black and white patients. 1999, Junio.
- (22) Kerem B, Chiba-Falek O, Kerem E. Cystic fibrosis in Jews: frequency and mutation distribution. 1997.
- (23) Strausbaugh S, Davis P. Cystic fibrosis : a review of epidemiology and pathobiology. 2007 Junio 2;28(2):279-288.
- (24) Sanchez ID, Perez MA, Boza I, Lezana V, Vila MA, Repetto G, et al. Concenso nacional de fibrosis quistica . Rev. chil. pediatr 2001;72(4).
- (25) Restrepo J, Maldonado D. Fundamentos de medicina. Neumología. . 3ª ed.: El CIB.
- (26) Gildardo H. Diagnostico y manejo integral del paciente con EPOC. . 2nd ed.: Medica panamericana.
- (27) Garrido M, Hormigo S. Fisioterapia respiratoria en fibrosis quistica. 2009; Available at: <http://www.efisioterapia.net/descargas/pdfs/319-efisioterapia.pdf>. Accessed 07/28, 2010.
- (28) Giménez M, servera E, Vergara P. Prevención y rehabilitación en patologia respiratoria crónica: Fisioterapia, entrenamiento y cuidados respiratorios. Madrid: Medica panamericana; 2001.
- (29) Gupta S, Florez A. Fisioterapia en el tratamiento de la fibrosis quistica. 3rd ed. Vancouver, Canadá: IPG/CF; 2002.

(30) Rehabilitación. 2010; Available at:

<http://www.fundacioncanariaolivermayorfg.org/content.aspx?co=43&t=142&c=28>.

Accessed 07/25, 2010.

(31) Myers TR.

Positive expiratory pressure and oscillatory positive expiratory pressure therapies. Respir Care 2007 13/08;57.

(32) Perez L, Frias T, Gelabert S. Técnicas de presión positiva espiratoria (PEP).

2006; Available at: [www.uib.es/congres/fr/trabajos2/pep-perez-frias-gelabert.doc](http://www.uib.es/congres/fr/trabajos2/pep-perez-frias-gelabert.doc).

Accessed 27/08, 2010.

(33) Kendrick AH. Airway clearance techniques in cystic broses: physiology, devices and the future. J R Soc Med 2007;100(47):3-23.

(34) Morrison L, Agnew J. Dispositivos de oscilación para la desobstrucción de las vías respiratorias en pacientes con fibrosis quística. Biblioteca Cochrane Plus 2009;CD006842(1).

(35) Cegla UH, Bautz M, Fröde G. Fisioterapia en pacientes con COAD e inestabilidad traqueobronquial - comparación de dos sistemas PEP oscilantes (RC- Cornet<sup>ò</sup>, VRP1 Desitin). Hufeland-Klinik Bad Ems - Zentrum für Pneumologie und Allergologie, New York 1997;51.

(36) Available at: <http://www.rocimex.com.ar/RC-Cornet.htm>. Accessed 08/26, 2010.

(37) Arens R, Gozal D, Omlin KJ. Comparison of high frequency chest compression and conventional chest physiotherapy in hospitalized patients with cystic fibrosis. Am J Respir Crit Care Med 1994;150:1154-1157.

(38) R. Cegla GmbH & Co. KG. Para la terapia física de enfermedades de las vías respiratorias y de los pulmones

Instrucciones del uso. Available at:

<http://www.cegla.de/gebrauchsanweisung/spanisch/RCCornetes.pdf>. Accessed 08/26, 2010.

(39) App EM, Kieselmann R, Reinhardt D, Lindemann H, Dasgupta B, King M, et al. Sputum rheology changes in cystic fibrosis lung disease following two different types of physiotherapy. Chest 1998;114:171-177.