

Dispositivo portátil de terapia acústica para niños con fibrosis quística

S. Franco, J. León, J. Medina, J. Otoya, M. Ramos, D. Sandoval

Fundamentos de Biodiseño 2021-2, Ingeniería Biomédica PUCP-UPCH

Resumen— La fibrosis quística es una enfermedad genética que ataca a los tractos digestivos y respiratorios lo cual produce exceso de mucosidad lo que a causa de su no eliminación produce infecciones a largo plazo. En países desarrollados, la esperanza de vida de los pacientes con esta enfermedad es de 39 años [1], siendo en el Perú, un valor muchísimo más bajo. Esto es debido a la escasez de centros de terapias para esta enfermedad, es por esta razón que se necesita una terapia remota y especializada en niños para contrarrestar este problema. En este informe se describe el funcionamiento de una terapia remota que utiliza vibraciones acústicas.

I. INTRODUCCION

A. Contexto

La fibrosis quística afecta a más de 70,000 personas en el mundo [2] y requiere un tratamiento riguroso para sobrellevar de mejor manera la enfermedad. A nivel mundial, se afirma que los continentes con más cantidad de pacientes con FQ son Europa, Norteamérica y Australia. En el Perú, se estima que nacen de 60 a 120 niños con FQ cada año [1].

Por otro lado, se estima que anualmente un paciente menor de 5 años gasta 4,164 euros anuales; mientras que, los pacientes mayores a 5 años gastan un promedio de 19,300 euros anuales [3]. En el Perú, la organización “Travelling and living in Perú”, recopiló las cifras económicas que los peruanos invierten en esta enfermedad, obteniendo que un tratamiento para un paciente con FQ estable cuesta aproximadamente S/. 12,000 mensuales; sin embargo, este precio se va elevando si es que existiera alguna exacerbación o se requiera una hospitalización [4].

B. Problemática

La falta de terapias de Fibrosis Quística que sean remotas y enfocadas en los niños.

C. Estado del arte

a. The Vest® Airway Clearance System

El aparato The Vest consiste en una prenda conectada por mangueras a un generador de impulsos de aire. Durante la terapia, la prenda se infla y desinfla

rápidamente. Es portable por lo que promueve la independencia de los tratamientos[5].

b. The Vibralung

Es un dispositivo que se coloca en la boca del paciente y transmite ondas sonoras emitidas por el altavoz directamente al tracto traqueobronquial a frecuencias entre 5 y 1200 Hz [6].

c. Frequencer

El dispositivo Frequencer Airway Clearance promueve el drenaje bronquial mediante vibraciones en el tórax del paciente. Este aparato está recomendado para pacientes con enfermedades respiratorias. El Frequencer genera frecuencias entre 20 a 65 Hz y tiene intensidades regulables de acuerdo a la necesidad del paciente [7].

d. AirPhysio

Este es un dispositivo de presión respiratoria positiva oscilante utilizado para realizar terapia de respiración. Tiene el fin de movilizar las secreciones de las vías respiratorias inferiores, fortalecer dichas vías y aliviar las dificultades para respirar[8].

D. Objetivo del Proyecto

El objetivo de este proyecto es diseñar un dispositivo enfocado en la terapia remota de Fibrosis Quística para niños entre 2 a 6 años.

II. ESPECIFICACIONES DE DISEÑO

A. Uso

Debido a que la idea de solución está enfocada principalmente de forma remota esta debe ser fácil de usar y no invasiva debido a que la persona que lo va a maniobrar no es un experto.

B. Seguridad

El dispositivo tiene que proveer medidas de precaución y protección al paciente ante cualquier hecho imprevisto como descargas eléctricas o cortocircuitos.

C. Diseño

El aparato debe poder ser movilizado por el paciente con facilidad. Además, el dispositivo debe ser ergonómico para los niños y tiene que tener un tiempo de vida considerable.

D. Accesibilidad

Al ser un dispositivo de uso remoto, tiene que ser de fácil acceso y uso para el apoderado del paciente.

E. Funcionalidad

La terapia que realiza este dispositivo tiene que ayudar a liberar las vías respiratorias por medio de la expulsión de mucosidad atrapada en los tractos respiratorios.

F. Atención

El paciente y su apoderado van a ser capaces de realizar la terapia sin ayuda de un especialista, sin embargo, el médico debe estar alerta del avance o deterioro del paciente.

G. Económico

Teniendo en cuenta el gasto elevado que genera la enfermedad, el dispositivo tiene que ser rentable para no afectar la economía familiar.

TABLE I. TABLA DE REQUERIMIENTOS

Tipo	Requerimientos	Criterios	Deseo	Necesidad
Funcionales	Uso	No invasivo		X
		Adaptable		X
	Funcionalidad	Instrucciones claras y precisas		X
		Fácil de manipular		X
	Accesibilidad	Universal		X
		Gasto eléctrico	X	
	Diseño	Portable		X
		Durable		X
		Ergonómico		X
No funcionales	Seguridad	Sin efectos secundarios.		X
	Económico	Bajo costo tanto de venta y producción	X	
	Atención	Cercanía entre médico y paciente		X

III. LA PROPUESTA

A. Descripción

Nuestro trabajo consiste en diseñar un dispositivo no invasivo para facilitar la expulsión de secreciones excesivas de líquidos en las vías respiratorias por medio de vibraciones de ondas acústicas.

El uso de vibración es efectiva en la eliminación de secreciones al ayudar con su movimiento, de acuerdo con el fundamento teórico de aumentar las tasas de flujo espiratorio absoluto para mover las secreciones hacia la orofaringe [9]. Asimismo, existe un estudio donde utilizan un dispositivo que realiza terapia mediante el uso de ondas electro-acústicas llamado Frequencer, donde comparan el peso del esputo producido por el dispositivo y por la terapia de gold standard “CCPT” durante 20 min de aplicación dando como resultado un similar peso de esputo y afirmando una eficiencia significativa [10].

Prototipo de terapia: El prototipo de terapia de ondas acústicas tiene como principal componente al subwoofer o altavoz para frecuencias graves, será colocado en la espalda del usuario en una posición específica para aflojar la mucosidad presente en las vías respiratorias. En caso de alta intensidad y frecuencia, la terapia se realizará a una velocidad específica. El rango de velocidad dependerá de la

concentración de mucosidad y el tiempo de vibración; su determinación se debería realizar en futuros estudios.



FIGURA 1. UNIDAD DE TERAPIA. (1) UNIDAD VIBRATORIA. (2) UNIDAD DE CONTROL.

B. Diseño

Para diseñar un dispositivo no invasivo que remueve mucosidad a través de vibraciones acústicas, hemos considerado dos sistemas: sistema de control y sistema de vibración.

Sistema de control: Consiste en un mando diseñado de trupán con dimensiones de 9x11x5 cm, donde en su estructura superficial se puede observar 3 pulsadores, 1 potenciómetro cuádruple, 1 switch, interfaz USB y la pantalla LCD donde se mostrará el tiempo conforme pase la terapia, la frecuencia y la intensidad de vibración. Dichos componentes se encuentran soldados en una baquelita de 7x9 cm. En su estructura interior se encuentra el Arduino UNO y su respectiva alimentación de 9V, así como demás conexiones con la pantalla LCD. De igual manera, este sistema controla al de vibración a través de una interfaz USB mediada por el Arduino UNO.



FIGURA 2. VISTA FRONTAL DE LA UNIDAD DE CONTROL.

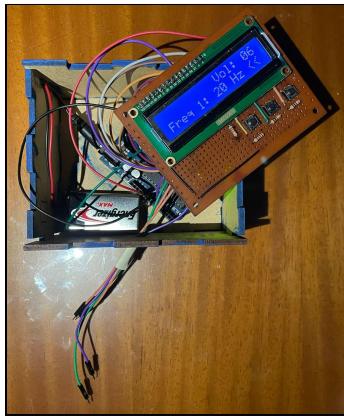


FIGURA 3. VISTA INTERNA DE LA UNIDAD DE CONTROL.

Sistema de vibración: En esta sección se encuentra la parte actuadora, los emisores de frecuencia, es decir, los subwoofers. Contamos con 6 de ellos los cuales se deben empernar en una tabla de trupan previamente cortada con láser para darle forma de la mochila con dimensiones de 20x18x10 cm y realizar orificios para los subwoofers. Estos varían en tamaño, lo cuál se ahondará en la discusión. Una vez posicionados los subwoofers en la mochila, se agregó una plancha de trupán con las mismas dimensiones ya expuestas para colocar una baquelita de 11 x 16 cm donde se encuentran las conexiones de los circuitos integrados que se utilizan como amplificadores y que se conectarán con los polos de los subwoofers. Asimismo, se tendrá una interfaz USB en el lado lateral de la mochila para la conexión con el sistema de control. Cabe resaltar que se escogieron dichas dimensiones tomando en cuenta al usuario; sin embargo, la mochila se puede graduar para una mejor posición.



FIGURA 4. VISTA INTERIOR DEL SISTEMA

C. Componentes

TABLE II. TABLA DE COMPONENTES

Producto	Propiedades		
	Cantidad	Dimensiones	Peso
Mochila	1	20 x 18 x 10 cm	100 g
Interfaz USB	1	Despreciable	Despreciable
Pantalla LCD 16x2	1	3.6 x 8 x 0.97 cm	35 g
Pulsadores	3	0.6 x 0.6 cm	Despreciable

Arduino UNO	1	8 x 5.51 x 2.49 cm	31.75 g
Batería recargable (litio 18650)	1	1.8 x 9 x 11.7 cm	42 g
Resistencia	6	despreciable	Despreciable
TDA7073 A	3	2.1 x 0.7 cm	Despreciable
Cables	1 m	1 m	Despreciable
Potenciómetro cuádruple	1	1.7 cm x 1.656 cm	6 g
Trimpot 5k	1	0,6 cm x 0,5 cm	Despreciable
Subwoofer	6	6 cm x 4 cm	200 g
Trupan	2	30 x 20 cm	Despreciable
Baquelita	1	7 x 9 cm	Despreciable

D. Diseño esquemático

Antes de realizar las debidas conexiones en físico, se hizo un esquemático que comprende los componentes electrónicos del prototipo. Se utilizó KiCad que es un proyecto de código abierto. De igual manera utilizamos TinkerCad que es un software de modelado 3D que nos ayudó a tener un esquema más visual, cerca a la realidad.

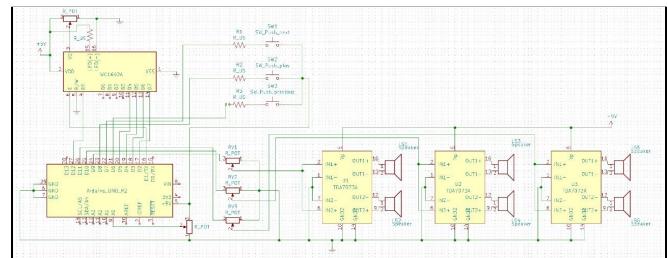


FIGURA 5. VISTA INTERNA DE LA UNIDAD DE CONTROL[11].

E. Diagrama modular

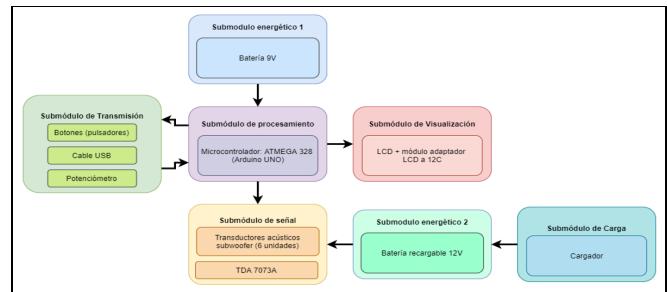


FIGURA 6. EL MÓDULO PRINCIPAL ESTÁ COMPUESTO POR 6 SUBMÓDULOS: SUBMÓDULO DE PROCESAMIENTO, ENÉRGICO 1 Y 2, DE TRANSMISIÓN, DE SEÑAL Y DE CARGA. POR OTRO LADO, TENEMOS EL SUBMÓDULO SECUNDARIO DE VISUALIZACIÓN.

F. Descripción de funciones

Para el funcionamiento del prototipo consta de 3 unidades: unidad de control, unidad de salida y unidad de fuente de alimentación.

Unidad de control: En esta sección se encuentra el cerebro del prototipo, el Arduino UNO. Este tiene la capacidad de modificar los niveles de frecuencia que serán en un rango de 20-70 Hz, así como los niveles de intensidad dentro del rango de 1-20, dichos valores pueden variar en un futuro ensayo. Estos valores están basados en el estudio mencionado anteriormente en la descripción. En cuanto al tiempo, este será predeterminado considerando 20 minutos, el cual está basado en la terapia del dispositivo Frequencer, donde afirma una eficiencia en dicho tiempo.

Para encender el equipo se hace uso del switch, para manipular la frecuencia se hace uso de dos pulsadores, para la intensidad o volumen se utiliza el potenciómetro y el tercer pulsador es para iniciar la operación. El tiempo no es regulable manualmente, se tendría que cambiar directamente en el código del Arduino UNO. Para que el sistema de vibración realice todos estos parámetros se necesita de una interfaz USB, el conector USB macho es el que estará en el mando.

Unidad de salida: Se emitirá una señal análoga por medio de los woofers, esta será por tramos y en dos rondas; es decir, se comenzará por el primer par inferior de subwoofers, luego el par del medio y por último el par superior, esta dinámica es dos veces, el tiempo se ha dividido equitativamente; de la misma manera, se emitirá una señal digital hacia la pantalla LCD para mostrar las opciones a elegir.

Unidad de fuente de alimentación: Para alimentar al arduino se realiza por medio de su entrada Jack, este será alimentado por una batería de 9V. Asimismo, existe una batería externa de 12V que alimentará el sistema de vibración.

G. Manual de instrucciones

Para un correcto uso y funcionamiento del prototipo es necesario un manual de instrucciones donde involucre los temas de armado del prototipo, instrucciones de uso, contraindicaciones de uso, advertencias y especificaciones de tal manera que el usuario puede verificar la integridad de los componentes y el tiempo de vida del prototipo.

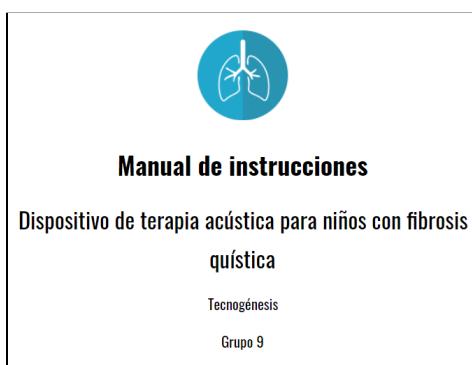


FIGURA 7. MANUAL DE INSTRUCCIONES [11].

IV. RESULTADOS Y DISCUSIONES

Los valores para la terapia remota se basan completamente de otro dispositivo con pruebas clínicas que asegura una eficiencia utilizando esos rangos. Con esto nos referimos a los valores del tiempo de 20 minutos que resultó ventajoso en el ensayo [10], de igual manera del rango de frecuencia que va de 20 a 70 Hz, los valores están por debajo del umbral de daño auditivo en el rango de graves [12]. El tiempo de la terapia es considerado una hipótesis así como la frecuencia y volumen estables para una segura expectoración.

En cuanto a la verificación de la emisión de frecuencia por parte de los subwoofers y la frecuencia seleccionada por los pulsadores, se comprobó mediante el uso del multímetro en el modo de frecuencia. Se posicionaron los electrodos en los respectivos polos del subwoofer y con ello pudimos comprobar que las frecuencias de 70, 60, 50 y 40 Hz si cumplen a la verificación; sin embargo, por lo que el Arduino UNO no puede producir frecuencias menores a 30 Hz, nuestro prototipo no puede reproducir 20 ni 30 Hz.

TABLE III. TABLA DE VERIFICACIÓN

Valor seleccionado en LCD (Hz)	Medición del subwoofer con el multímetro (Hz)	Verificación
20	58	no cumple
30	1000	no cumple
40	40	si cumple
50	50	si cumple
60	60	si cumple
70	70	si cumple

Si bien es cierto consideramos una batería de 12V y 1A recargable para alimentar al sistema de vibración pero para el testeo se utilizó un transformador de 12V pues dicha batería estaba fuera de nuestro presupuesto. Asimismo, los subwoofers utilizados en la prueba no son totalmente nuevos y no coinciden en su potencia pues 4 subwoofers son de 4 ohmios, otros 2 son de 5 ohmios. Para futuros testeos debemos conseguir subwoofers de la misma potencia que estén dentro de 4 a 8 ohmios, pues se quiere lograr el máximo rendimiento de los altavoces y amplificador de audio.

Otro imprevisto ocurrió con el potenciómetro cuádruple, pues utilizamos uno triple y con este solo alcanzó a manipular 3 líneas que pertenecen al TDA7073A. Esto llevó a que la línea que corresponde a la visualización del volumen en la pantalla LCD fuera afectada, si bien es cierto aparecerá pero no se observará ningún cambio al girar el potenciómetro.

La funcionalidad del circuito con todos sus componentes se logró; sin embargo, la implementación de este a la base del prototipo, es decir a la mochila, no es del todo estable pues las tablas de trupán cortadas por láser están colocadas sin ningún tipo de seguro. De la misma manera, la unidad de control está en su primera fase de prototipado, es decir, no tiene un diseño ergonómico que ayude al paciente a manipularlo; sin embargo su uso es sencillo.

TABLE IV. COMPROBACIÓN DEL DISEÑO CON LOS REQUERIMIENTOS INICIALES

Criterios	Iniciales		Finales
	Deseo	Necesidad	Logrado
No invasivo		X	X
Adaptable		X	X
Instrucciones claras y precisas		X	X
Fácil de manipular		X	X
Universal		X	X
Gasto eléctrico	X		X
Portable	X		X
Durable		X	X
Ergonómico		X	X
Sin efectos secundarios		X	
Bajo costo	X		X
Cercanía entre el médico y el paciente		X	

V. CONCLUSIONES Y PERSPECTIVAS

Hemos diseñado y desarrollado un prototipo de baja fidelidad que tiene como principio las vibraciones acústicas para obtener movimiento de mucosidad en las vías respiratorias y facilite la expectoración en un usuario de 2 a 6 años con Fibrosis Quística.

Dados los resultados anteriores, en una etapa de baja fidelidad como la nuestra, el prototipo muestra resultados alentadores en cuanto al objetivo planteado, su peso, la accesibilidad a un manual para su fácil uso, el diseño en forma de mochila y una disposición de emisores de ondas acústicas que fijos en las zonas de alojamiento de mucosa cumplen el fin de esta investigación.

Dado que el prototipo realiza procedimientos terapeúticos, será más útil para los fisioterapeutas deshacerse de las secreciones excesivas del paciente fácilmente y sin molestias.

El diseño y fabricación del prototipo fueron etapas complejas pues no contamos con el suficiente conocimiento tanto en programación como en electrónica por lo que nos llevó a cambiar la posición de algunos componentes y /o el uso de estos. Por ejemplo, al principio contemplamos que el Arduino UNO se encuentre en el sistema de vibración y que la pantalla LCD tenga un adaptador I2C para no consumir muchos pines del Arduino y con ello utilizamos un cable UTP, donde sus pines iban a considerar los 3 pulsadores y las conexiones del I2C. Sin embargo, luego de analizarlo decidimos que el Arduino UNO pertenezca al sistema de control y de esa manera nos evitaremos muchas conexiones. Con ese cambio, el cable USB sería una mejor elección, pues sólo considera los pines para el sistema de vibración. Entre los cambios principales de nuestro diseño preliminar y final tenemos la reducción del número de pulsadores, reemplazando los pulsadores que controlan el volumen por un potenciómetro; eliminamos el adaptador I2C y cambiamos la posición del Arduino UNO.

Para una siguiente etapa del prototipo agregaremos la independencia del tiempo, el usuario podrá elegir cuánto tiempo continuo usará el prototipo. De igual manera, por cuántas veces quiere repetir la dinámica mencionada en la descripción de funciones. También se desea estabilizar el diseño de todo el prototipo, que ningún componente se encuentre suelto, a la vez poder reducir las dimensiones del sistema de control para una mejor manipulación. Asimismo, tener la posibilidad de conseguir subwoofer más pequeños y de menor peso pero con una gran potencia. Esto beneficiaría mucho más al sentido de comodidad, lo cual no afirma que no se haya logrado. En cuanto a mejoras adicionales, se agregarán más parámetros pulmonares los cuales determinarán enfermedades respiratorias como: la frecuencia respiratoria, la pulsioximetría, un sensor que mida la cantidad de mucosidad en ciertas áreas del pulmón y una base de datos para un seguimiento del usuario.

VI. REFERENCIAS

- [1] R. AQUINO *ET AL.*, “FRECUENCIA DE LAS MUTACIONES MÁS COMUNES DEL GEN CFTR EN PACIENTES PERUANOS CON FIBROSIS QUÍSTICA MEDIANTE LA TÉCNICA ARMS-PCR ,” 2016 [ONLINE]. AVAILABLE: <HTTP://WWW.SCIENO.ORG.PE/PDF/RINS/v34n1/A09v34n1.PDF>
- [2] “ABOUT CYSTIC FIBROSIS | CYSTIC FIBROSIS FOUNDATION.” [ONLINE]. AVAILABLE: <HTTPS://WWW.CFF.ORG/INTRO-CF/ABOUT-CYSTIC-FIBROSIS>. [ACCESSED: 30-Nov-2021]
- [3] C. COLOMBO *ET AL.*, “COST OF CYSTIC FIBROSIS: ANALYSIS OF TREATMENT COSTS IN A SPECIALIZED CENTER IN NORTHERN

ITALY,” VOL. 30, NO. 2, PP. 165–175, FEB. 2013, DOI: 10.1007/s12325-013-0008-5.

[4] K.-A. RILES, “SUPPORT CHILDREN WITH CYSTIC FIBROSIS BY ATTENDING FIQUI PERU’S F,” 2019. [ONLINE]. AVAILABLE: [HTTPS://WWW.LIVINGINPERU.COM/FIQUI-PERU-FUNDRAISER-TO-SUPPORT-CHILDREN-WITH-CYSTIC-FIBROSIS/](https://www.livinginperu.com/fiqui-peru-fundraiser-to-support-children-with-cystic-fibrosis/). [ACCESSED: 30-Nov-2021]

[5] “THE VEST® AIRWAY CLEARANCE SYSTEM, MODEL 105 TRAINING BOOKLET” [ONLINE]. AVAILABLE: [HTTPS://WWW.HILLROM.EU/CONTENT/DAM/HILLROM-AEM/US/EN/MARKETING/PRODUCTS/THE-VEST-SYSTEM-MODEL-105/DOCUMENTS/181779R3---THE-VEST-SYSTEM-MODEL-105-TRAINING-BOOKLET.PDF](https://www.hillrom.eu/content/dam/hillrom-aem/us/en/marketing/products/the-vest-system-model-105/documents/181779r3---the-vest-system-model-105-training-booklet.pdf)

[6] “VIBRALUNG | WESTMED, INC.,” 2014. [ONLINE]. AVAILABLE: [HTTPS://WESTMEDINC.COM/VIBRALUNG/](https://westmedinc.com/vibralung/). [ACCESSED: 30-Nov-2021]

[7] “FREQUENCER® FOR COPD, CF AND OTHER LUNG DISEASES.” [ONLINE]. AVAILABLE: [HTTPS://DYMEDSO.COM/FREQUENCER/](https://dymedso.com/frequencer/). [ACCESSED: 30-Nov-2021]

[8] “AIRPHYSIO OSCILLATING POSITIVE EXPIRATORY PRESSURE DEVICE.” [ONLINE]. AVAILABLE: [HTTPS://WWW.AIRPHYSIO.COM/](https://www.airphysio.com/). [ACCESSED: 30-Nov-2021]

[9] B. McCarren and J. A. Alison, “Physiological effects of vibration in subjects with cystic fibrosis,” vol. 27, no. 6, pp. 1204–1209, Jun. 2006, doi: 10.1183/09031936.06.00083605.

[10] A. Cantin, M. Bacon, and Y. Berthiaume, “Mechanical airway clearance using the Frequencer electro-acoustical transducer in cystic fibrosis,” vol. 29, pp. 159–65, Jul. 2006.

[11] Tecnogénesis, “Manual de Instrucciones,” 2021. [Online]. Available: <https://equipo9funbio.github.io/Hito3.html>

[12] J. D. Royster, L. H. Royster, and M. C. Killion, “Sound exposures and hearing thresholds of symphony orchestra musicians,” vol. 89, no. 6, pp. 2793–2803, Jun. 1991, doi: 10.1121/1.400719.