



72.90 - INTERNET DE LAS COSAS (IoT)
INSTITUTO TECNOLÓGICO DE BUENOS AIRES

Trabajo Integrador Final
Inhaladores Inteligentes para el
Tratamiento de Enfermedades
Respiratorias Obstructivas

Profesores:

- NICOLET, Santiago
- PESTCHANKER, Alejandro
- MICHELLI, Mariano
- DIAZ, Roberto

Alumnos:

- DIPAOLA, Bautista - Legajo 59313
- GONZÁLEZ, Valentina - Legajo 59128
- SON, Lucas - Legajo 59047

Fecha de entrega: 10/07/2023

Índice

1. Introducción	2
2. Justificación	4
3. Estado del Arte	4
4. Planteo de la Resolución	6
5. Objetivos	7
6. Resultados Esperados	8
7. Posibles Clientes	8
8. Mapa de Producto	9
8.1. Client persona	9
8.2. Value Proposition Canvas	10
8.3. Conceptualización del MVP	12
9. Materialización del MVP	14
9.1. Capa de Borde: Adquisición y Procesamiento	15
9.1.1. Mediciones Directas	15
9.1.2. Mediciones Indirectas	16
9.2. Capa en la Nube: Mediciones Derivadas	18
9.3. Alarmas y Notificaciones	19
9.4. Dashboards	20
10. Diseño Lógico	21
10.1. Tipo y Procesamiento de los Datos	21
10.2. Análisis y Almacenamiento Histórico de los Datos	24
10.3. Análisis Topológico	25
10.4. Condiciones Medioambientales	26
10.5. Selección de la tecnología de red y protocolos de comunicación	27
11. Convergencia IoT, Blockchain e Inteligencia Artificial	27
11.1. Posible implementación de Blockchain	27
11.2. Posible Implementación de IA	29
12. Conclusiones y Posibles Mejoras	29
13. Anexo	30
13.1. Imágenes de los Dashboards Creados	30
13.1.1. Dashboard Paciente	30
13.1.2. Dashboard Prepaga	31

1. Introducción

Las enfermedades respiratorias obstructivas son aquellas patologías que disminuyen los procesos de oxigenación y ventilación en el organismo. Estas enfermedades causan que el flujo de aire en las vías respiratorias se vea disminuido debido a una inflamación del tracto respiratorio. Para mejorar la calidad de vida de los pacientes con enfermedades respiratorias obstructivas, existen dos formas de tratamiento. En primer lugar existen tratamientos no farmacológicos, que incluyen la modificación de hábitos del paciente como aumentar la frecuencia de actividad física, dejar de fumar y mejorar hábitos alimenticios. Esta vía de tratamiento trae efectos a largo plazo, pero no logra asistir al paciente de manera inmediata. En segundo lugar, existe la vía farmacológica que incluye el uso de fármacos bronco dilatadores o fármacos anti-inflamatorios para la vía respiratoria. La vía farmacológica es aquella a la que va a recurrir un paciente regularmente para ir generando una mejora paulatina de su condición, o ante una exacerbación repentina de su cuadro para mejorar el flujo de aire que ingresa a las vías respiratorias de forma rápida. Cabe destacar que tanto la vía farmacológica como la no-farmacológica son complementarias, es decir, el paciente debe recurrir a ambos para mejorar su calidad de vida a largo plazo^[1]

Si bien ambas vías permiten el tratamiento del paciente, existe un problema que es intrínseco al tratamiento farmacológico en sí, que es la falta de adherencia. La OMS define a la adherencia como “el grado en que el comportamiento del paciente se corresponde con las recomendaciones del profesional médico”. Esto implica que los tratamientos están disponibles para el paciente, pero el paciente los lleva a cabo de manera ineficiente. Entre los distintos tipos de no-adherencia al tratamiento se encuentran:

- **No-adherencia primaria:** El paciente nunca comienza su tratamiento.
- **No-persistencia:** El paciente comienza su tratamiento pero la finaliza sin indicación médica.
- **No-adherencia no intencional:** El paciente tiene la intención de llevar a cabo su tratamiento, pero su técnica de inhalación es pobre.
- **No-conformidad:** El paciente lleva a cabo el tratamiento, pero no lo hace de la forma especificada por el médico (el paciente omite dosis o la dosis es superior a la prescripta).

Estos problemas de adherencia a los tratamientos por vía farmacológica se pueden ver en el siguiente gráfico:

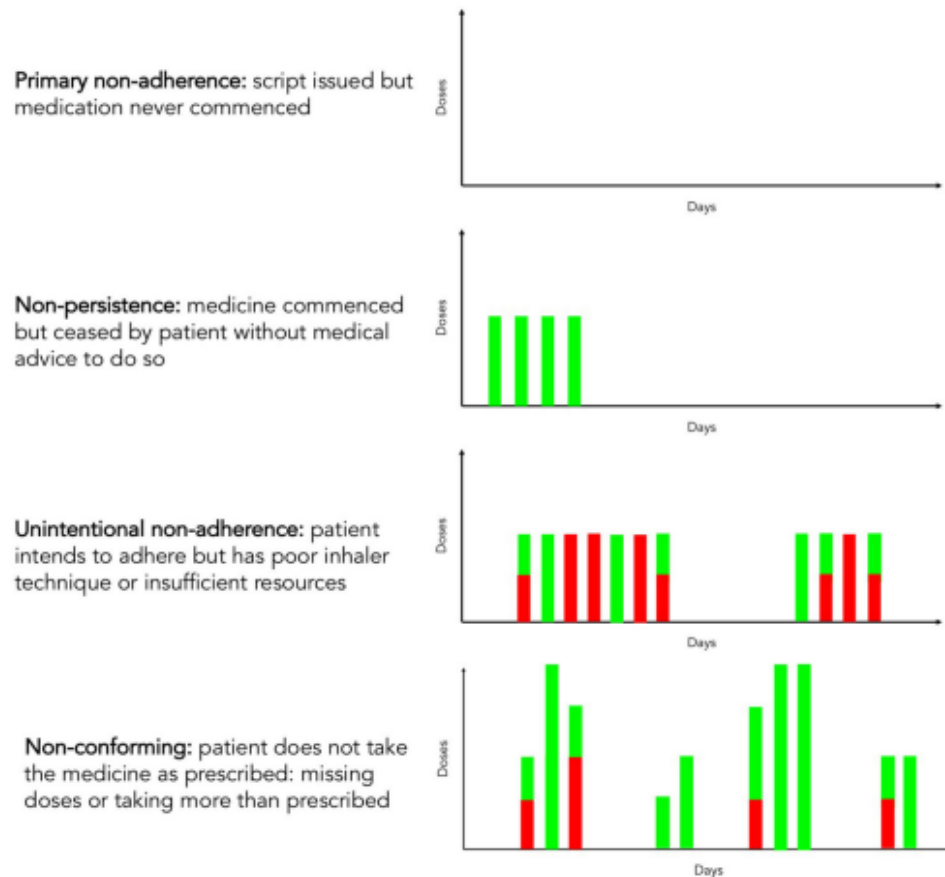


Figura 1: Tipos de No-adherencia al uso del inhalador. En verde se representan las dosis correctamente administradas, mientras que en rojo se observan las dosis administradas de manera ineficiente.[2]

Por lo tanto, para mejorar la falta de adherencia a los tratamientos, se propone el desarrollo de un dispositivo de monitoreo que se acopla a los inhaladores disponibles comercialmente, es decir, un inhalador inteligente. El mismo debe ser capaz de medir cómo y cuando administrar la dosis prescrita por el médico además de brindar alertas relacionadas al uso del inhalador. Esto permite proporcionar feedback al paciente para que él mismo mejore la administración de la dosis, además de brindar información con relevancia médica, como pueden ser distintos parámetros de espirometría, para que el paciente tenga una idea del avance de su condición con el tratamiento. Además, el mismo también es una herramienta para las prepagas, ya que viendo el comportamiento de la adherencia a los tratamientos pueden tener una idea de si las prepagas están incurriendo en altos costos o no.

2. Justificación

Las enfermedades respiratorias son una de las principales causas de muerte a nivel mundial. Entre ellas, las dos enfermedades más comunes son el asma y la EPOC. Para mencionar algunas cifras, en el año 2015, alrededor de 500 millones de personas sufrían de alguna de estas enfermedades respiratorias, y ese mismo año 400 mil personas murieron a causa del asma y 3,2 millones de personas fallecieron a causa de la EPOC. En la siguiente figura, se muestran las pobres tasas de adherencia alrededor del mundo:

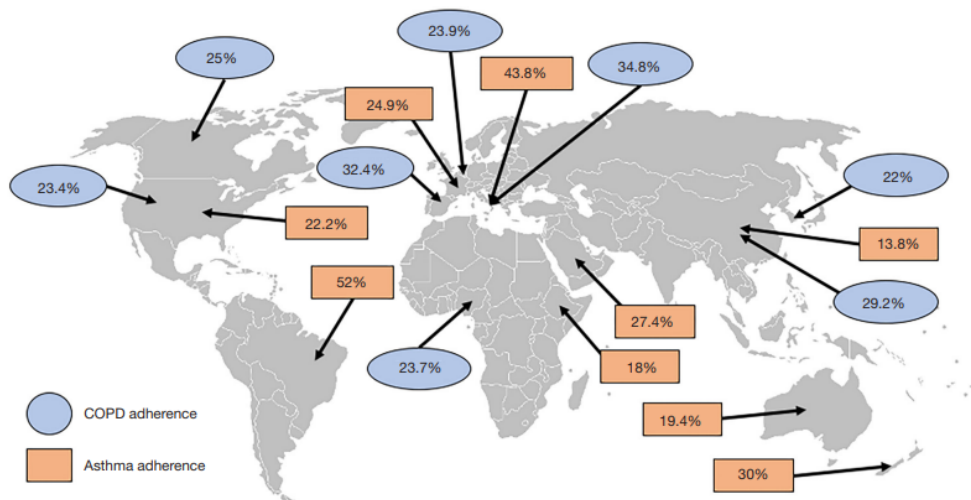


Figura 2: Distribución de la adherencia a los tratamientos farmacológicos alrededor del mundo.^[2]

Las consecuencias relacionadas a la falta de adherencia pueden ser tanto clínicas como económicas. La principal consecuencia clínica es que la falta de adherencia causa un aumento de la sintomatología de los pacientes, y una mayor frecuencia de eventos exacerbados. Por otro lado, la falta de adherencia a tratamientos para el asma puede causar la prescripción de fármacos más caros y con mayor probabilidad de aparición de efectos adversos, como pueden ser anticuerpos monoclonales o corticosteroides.

Las consecuencias económicas de la no adherencia incluyen costos directos, que son aquellos que directamente impactan en el sistema de salud como hospitalizaciones, compra de nueva medicación, entre otros. Los costos indirectos son costos que impactan al paciente y al entorno como pérdida de productividad o pérdida de días de trabajo a causa de un aumento en los síntomas u hospitalizaciones.

3. Estado del Arte

El uso de tecnologías exponenciales como el IoT aplicadas a la salud es una disciplina que hoy en día está en auge y seguirá creciendo en los próximos años, debido a que el

paciente puede ser monitoreado de manera remota por el médico sin necesidad de que el paciente tenga que asistir a un centro de salud, lo que implica una disminución en la carga de trabajo. Los primeros desarrollos de inhaladores inteligentes únicamente tenían un contador de disparos y remontan a principios de los 90's. Sin embargo, en los últimos 10 años hubo una gran cantidad de desarrollos innovadores debido a que los componentes electrónicos se redujeron en tamaño y se volvieron más confiables y asequibles. Esto hizo que cambie el paradigma del concepto de inhalador inteligente, ya que antes se pensaba que un inhalador inteligente era un inhalador estándar con algo de electrónica embebida. Hoy en día se concibe a un inhalador inteligente como un sistema de monitoreo acoplado a un inhalador para registrar la dosis de cierta droga, con o sin evaluación del uso del inhalador.

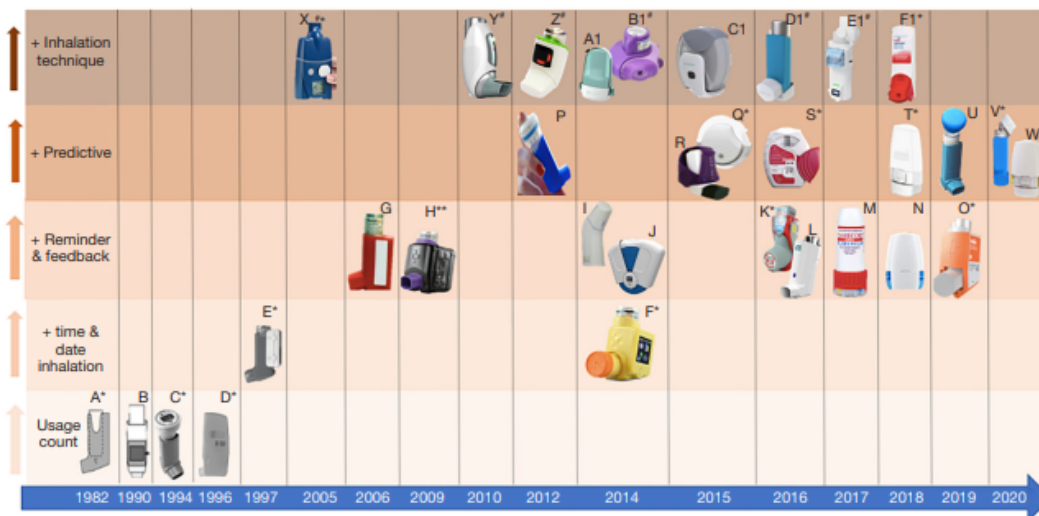


Figura 3: Evolución de los inhaladores inteligentes a lo largo del tiempo. A izquierda se ven las características que se fueron incorporando.^[1]

Un esquema del dispositivo a diseñar es el siguiente:

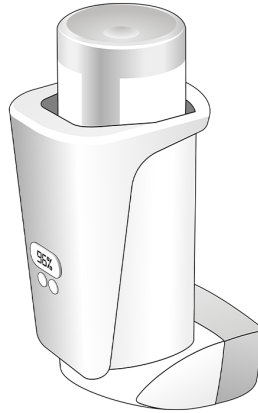


Figura 4: Ejemplo del dispositivo a diseñar. Se puede observar el accesorio que tiene el sensor de flujo y el acelerómetro incorporado. Falta el contador de pulsos.

4. Planteo de la Resolución

Como resolución al problema se decidió diseñar un dispositivo de IoT accesorio a un inhalador convencional, que permita convertir cualquier inhalador en un inhalador inteligente. El mismo consta de un sistema de monitoreo compuesto por un sensor de flujo de inhalación, un detector de pulsos y un acelerómetro que se acoplan a un inhalador. De esta manera se logra registrar tanto la cantidad de inhalaciones realizadas y la secuencia de pasos de inhalación en un periodo de tiempo como también monitorear el flujo de inhalación de cada una.

El dispositivo mencionado consta además con la integración a servicios de la nube para almacenar y procesar los datos provenientes de uno o más dispositivos. A partir de estos datos se pueden generar indicadores que permitan tener un seguimiento en tiempo real del uso de los inhaladores mediante dashboards. El principal objetivo de esto es poder brindarle a las prepagas información de como sus clientes están gestionando el uso de los inhaladores, los cuales se encuentran cubiertos por la misma prepaga. La prepaga es responsable de cubrir los gastos de hospitalización y visitas a emergencia de sus clientes, entre otros. Controlar que sus clientes llevan a cabo una buena adherencia al uso del inhalador disminuiría los eventos adversos ocasionados por el asma y la EPOC, permitiéndoles a las prepagas disminuir sus gastos y maximizar sus beneficios.

A su vez, se espera que el paciente disponga de los datos para que su médico pueda tomar mejores decisiones en el desarrollo del plan de medicación, mientras que la integración de la información en la nube permitiría que el paciente pueda exportar los datos recopilados por el dispositivo y enviárselos al médico. Además, en base a la disponibilidad de esta información, los profesionales de salud pueden analizar tendencias observadas en cuanto al tratamiento de este tipo de enfermedades.

También, mediante comunicación bluetooth se podría conectar los inhaladores inteligentes a un celular o a algún dispositivo móvil como un smart watch. Junto a una aplicación móvil se podría proveer información visual de fácil acceso para que el paciente pueda tener un feedback de su performance, personalizar y gestionar alarmas, y evaluar el estado de su inhalador.

De esta manera, mediante el uso de los servicios mencionados se espera proveer un único producto que integre e involucre a los usuarios y a las prepagas en una mejora en la adherencia a los tratamientos de inhalación para prevenir los efectos adversos de estas enfermedades.

5. Objetivos

El objetivo principal del proyecto es lograr el desarrollo de un MVP capaz de realizar un registro objetivo de la utilización del inhalador, como el registro de la cantidad de veces que se utilizó el dispositivo en un período determinado de tiempo. Además de recopilar estos datos, se espera lograr una visualización de los mismos mediante dashboards que sean útiles para el monitoreo de la adherencia.

Además, se desean lograr otros objetivos más específicos entre los cuales se incluye, registrar no solo la cantidad de veces utilizado, sino también hacer un seguimiento de la secuencia de pasos que el paciente realiza previo a la inhalación para corroborar la buena técnica y a su vez la hora y la fecha de utilización del inhalador. Asimismo, se desea poder monitorear el flujo de inhalación realizado en cada inhalación para de esta manera lograr evaluar la técnica de inhalación y predecir las exacerbaciones. Finalmente, otro objetivo sería poder determinar si el paciente esta por debajo del numero de utilización deseado o está realizando una mala técnica, para llegado dicho caso, enviar recordatorios o avisos al mismo mediante alarmas o indicadores visuales. De esta manera, se espera lograr una retroalimentación sobre la adherencia del inhalador.

Las prioridades de estos objetivos fueron determinados a partir de conocer que se consigue una reducción significativa en las exacerbaciones y hospitalizaciones cuando se logra una adherencia mayor al 80 % del plan de medicación. Con lo cual resulta de vital importancia priorizar el monitoreo del uso consistente del inhalador. Ahora, una buena adherencia (mayor al 80 %) por sí sola no garantiza buenos resultados clínicos. Por ejemplo, los pacientes con mala técnica de inhalación padecen 4 veces más ataques de asma que aquellos con buena técnica, aún con una buena adherencia. Por esta razón resulta importante considerar los otros objetivos planteados.[1]

6. Resultados Esperados

Los resultados que se esperarían obtener con la incorporación de los inhaladores inteligentes son:

- **Conseguir un aumento en la tasa de adherencia de los pacientes al plan prescrito por los respectivos profesionales de la salud.** Esto se puede conseguir gracias a la capacidad de los inhaladores inteligentes de hacer un seguimiento del buen o mal uso del dispositivo y proveer feedback visual. La consecuencia directa del aumento de la tasa de adherencia sería una reducción de las hospitalizaciones a causa de enfermedades respiratorias.
- **Reducir los costos directos de los sistemas de salud destinados al tratamiento de enfermedades respiratorias.** Esto resultaría como consecuencia de una fuerte disminución en la asistencia de pacientes en etapas críticas de asma o EPOC, debido a un deterioro en su salud provocado por el ineficiente o no uso del inhalador. Por ejemplo, se reducirían las internaciones de pacientes que requieren de asistencia respiratoria o el uso de medicamentos (corticosteroides) y terapias (terapia por anticuerpos monoclonales) de alto costo, los cuales son requeridos para preservar la salud de estos pacientes. También, la disminución en la pérdida de productividad o días de trabajo de los pacientes que padecen asma o la EPOC reduciría el impacto de las enfermedades respiratorias sobre los costos indirectos mencionados anteriormente.

7. Posibles Clientes

Los costos anuales asociados con el tratamiento del asma y EPOC son substanciales tanto para asistencia sanitaria pública como privada a nivel global. Los gastos relacionados al cuidado de la salud para un paciente no-controlado (aquellos pacientes que a pesar de los tratamientos prescritos, no logran un control sostenido de la enfermedad) es más del doble que la de un paciente controlado [3]. Es por esta razón que creemos que el mayor cliente del inhalador inteligente serán las compañías prepagas. Estas empresas, a partir del análisis de la información de los tratamientos de los pacientes podrán establecer criterios de cobertura de la medicación, campañas de mejoras de la técnica de inhalación, entre otras políticas, para lograr un descenso de costos a largo plazo y mejorar la calidad de vida de sus pacientes.

Por otro lado, creemos que hay otros involucrados que pueden estar interesados en el producto. En particular, los médicos podrían estar interesados ya que los inhaladores inteligentes proveen datos sobre el uso efectivo del medicamento y la gestión de la información respiratoria del paciente, lo que permite una mejor gestión de las afecciones crónicas y un mejor control de la salud del paciente. A su vez, los investigadores y compañías farmacéuticas estarán interesados ya que los inhaladores inteligentes pueden proporcionar datos valiosos sobre la eficacia de diferentes medicamentos y estrategias de tratamiento, lo que podría conducir al desarrollo de nuevos tratamientos, formulaciones mejoradas o una

mejor atención para las personas con afecciones respiratorias.

8. Mapa de Producto

8.1. Client persona

Previo a la definición del perfil del cliente, es necesario aclarar que en este trabajo, el cliente y el usuario no son la misma persona. La distinción entre cliente y usuario radica en que el cliente es el que compra o financia el inhalador inteligente y quien va a recolectar la información a partir del dispositivo que utiliza el usuario. El usuario es quien lo utiliza o emplea de manera cotidiana.

Tal como fue mencionado anteriormente, el cliente son las obras sociales o empresas de medicina prepaga, ya que estas empresas serán las que financiarán el inhalador, no solo como herramienta para monitorear y ayudar al paciente, sino también como una herramienta de recolección de datos para tener una mirada holística de la situación de los pacientes que recurren a tratamientos inhalatorios autoadministrados. Estas empresas de medicina prepaga u obras sociales tienen ciertos intereses y limitaciones. En cuanto a los intereses, las obras sociales o prepagas buscan brindar un servicio de atención a la salud de calidad a cambio de una cuota mensual, para mejorar la calidad de vida de los pacientes y, a su vez, aumentar la cantidad de afiliados para obtener un mayor margen para financiar los tratamientos y obtener beneficios económicos. La forma en la que las prepagas negocian las coberturas de ciertos tratamientos con los centros de salud o empresas relacionadas al cuidado de salud es lo que las posiciona dentro del mercado. Por otro lado, lo que destaca la posición en el mercado de estas empresas son la calidad y variedad de la cobertura. Es decir, la variedad de patologías que cubren y la calidad de los servicios que prestan.

Las limitaciones que estas instituciones tienen son los altos costos relacionados a la atención de la salud como internaciones, tratamientos farmacológicos, etc. Esto se hace especialmente notable en aquellas afecciones de la salud que tienen una alta prevalencia en la población, como son las enfermedades respiratorias obstructivas. Para este tipo de afecciones, los tratamientos son autoadministrados por el paciente, y esto causa que las prepagas no tengan herramientas para evaluar la eficacia del tratamiento del paciente, y a la vez, que el paciente sólo recurra al tratamiento cuando él crea que es necesario. Por ejemplo, la mayor cantidad de pacientes que padecen asma o EPOC recurren al inhalador luego de un ataque como método para reducir la sintomatología, pero no llevan un tratamiento preventivo. Esto es lo que lleva a que el paciente pierda la adherencia a los tratamientos. Esta pérdida de la adherencia causa altos costos en las obras sociales o prepagas. Por ejemplo, la reposición de inhaladores, aumentos en costos de internación por exacerbación de sintomatología, etc.

Por otro lado, el usuario es el paciente, ya que éste será quien se administre los fármacos acorde al tratamiento acordado con el profesional médico. El producto está pensado para que el paciente pueda suministrarse el fármaco de la forma más efectiva posible, y que a la vez sirva como una herramienta de recolección de datos para las prepagas.

De esta manera, se planea diseñar un producto pensando en cómo lo usaría el cliente, y que a la vez permita que las prepagas puedan recolectar datos de una manera eficiente para tomar decisiones en cuanto a este tipo de tratamientos.

8.2. Value Proposition Canvas

De lo mencionado en la sección anterior, se armaron dos Canvas teniendo en cuenta al cliente (obras sociales) y al usuario (paciente). Las **tareas** que el cliente tratará de resolver utilizando el MVP propuesto son:

- Brindar servicios de atención médica de calidad a sus afiliados.
- Recolectar datos de uso de los pacientes.

Estas dos tareas, de cumplirlas correctamente traerían los siguientes **beneficios**:

- Reducción de Costos: La adherencia implica reducción de hospitalizaciones y tratamientos costosos, lo que conlleva a una reducción significativa de costos
- Aumento de la cantidad de Afiliados y Fidelización de Pacientes: Al ofrecer un servicio innovador de monitoreo de las enfermedades, dicho servicio puede ser atractivo para nuevos afiliados.
- Aumento de Eficacia de Tratamiento: El monitoreo del tratamiento del paciente hace que el mismo mejore su técnica de inhalación. El monitoreo permite identificar puntos de mejora para que el tratamiento del paciente sea más eficaz.
- Ventaja Competitiva: Las obras sociales que cuenten con este servicio podrían generar mejores márgenes de ganancia y, además de generar interés por parte de médicos y empresas farmacéuticas para ampliar la cobertura

Los **puntos de dolor** que tendría el cliente para poder cumplir con estas tareas son:

- Gran Demanda de Tratamientos: Las enfermedades respiratorias obstructivas son de alta prevalencia, por lo que las obras sociales deberán dar a basto con la alta demanda
- Falta de herramientas de monitores del progreso del tratamiento: Se debe establecer una forma para que se pueda monitorear la adherencia de los pacientes al tratamiento, ya que no hay ninguna disponible comercialmente.
- Complejidad de Implementación: Mejorar la adherencia de los tratamientos es una tarea que puede ser compleja, ya que depende de las necesidades individuales de cada paciente.

Por lo tanto, el producto propuesto es un inhalador inteligente junto con una app para visualizar los datos recolectados mediante dashboards. Dicho producto contaría con los siguientes **creadores de beneficio y aliviadores**:

- Creadores de Beneficio:

- Conteo de cantidad de disparos: Desarrollado en sección *MVP*
 - Cuantificación de técnica de inhalación: Desarrollado en sección *MVP*
 - Múltiples Alertas (dosis, vaciado cartucho, limpieza): Las alertas permiten que el paciente se adapte al tratamiento de una manera más rigurosa.
 - Planes de Capacitación: La App cuenta con videos o tutoriales informativos para ayudar al paciente en su tratamiento
- Aliviadores:
- Plataforma de recolección de datos en la nube: Permite un seguimiento en tiempo real con datos disponibles cuando el usuario los necesite
 - Accesorio compatible con modelos de inhaladores convencionales: El dispositivo es un accesorio que se acopla a los inhaladores convencionales, de manera que transforma cualquier inhalador en un inhalador inteligente
 - Descuentos en cobertura por adherencia: Para motivar al paciente, se establece un sistema de descuentos en la cobertura de los fármacos si el mismo adhiere al tratamiento. Esto se monitorea con el inhalador.
 - Componentes fácilmente adquiribles: Electrónica simple con sensores fácilmente adquiribles, lo que reduce el costo del dispositivo.

Por otro lado,, la principal **tarea** que debe efectuar el usuario en cuanto al uso de los inhaladores es autosuministrarse la dosis acorde al tratamiento prescripto por el médico. De hacerlo de manera satisfactoria, los **beneficios** que el paciente tendría son:

- Reducción de Exacerbaciones: Al cumplir con el tratamiento en tiempo y forma, los cuadros de ataques respiratorios se verían disminuidos en gran medida.
- Más autonomía y confianza en el manejo de su cuadro patológico: La costumbre en el uso de manera apropiada puede generar que el paciente pueda convivir con su enfermedad.
- Seguimiento y monitoreo: Al servir como herramienta de monitoreo, los registros del inhalador se podrían utilizar para actualizar los tratamientos del paciente y tener nociones de alguna posible mejoría de su cuadro.

A su vez, existen algunos **puntos de dolor** en cuanto a las tareas del usuario como pueden ser:

- Falta de Motivación: las obras sociales deben generar un incentivo para que el paciente pueda y quiera mantener su tratamiento mediante un inhalador inteligente
- Falta de herramientas de monitoreo del progreso:
- Ausencia de planes de capacitación: Muchas veces los médicos prescriben los medicamentos, pero no le explican al paciente como usar de forma correcta el dispositivo de inhalación, lo que conlleva a una falta de adherencia involuntaria.

- Varios modelos de inhaladores: Dado a que en el mercado hay una gran cantidad de modelos de inhaladores y fármacos para diversas enfermedades, es necesario lograr un accesorio que sea universal.

Es importante enfatizar en que el paciente debe estar motivado para efectuar el tratamiento, por lo que hay que hacer especial énfasis en cómo se llevará a cabo la motivación del paciente. Al entregarle el dispositivo, el paciente deberá firmar una declaración jurada afirmando que recibirá una cobertura del 100 % de los medicamentos inhalatorios si este adhiere al tratamiento y cumple con lo prescripto por el médico. Una vez firmado, el dispositivo comienza a registrar los momentos en los que el usuario se autoadministra la dosis. Si el dispositivo registra tres momentos en los que el paciente no se efectúa la dosis según lo prescripto (llamaremos a estos intervalos de tiempo strikes), automáticamente el dispositivo notifica a la prepaga y se da de baja el descuento, de manera que el paciente ahora obtendrá una cobertura de un 50 % de los medicamentos inhalatorios. Si bien esta medida implica que las obras sociales sacrifiquen capital económico para mejorar la adherencia, el monto que se pierde es muy inferior a los costos asociados a la no adherencia al tratamiento..

Las conexiones entre cada idea se pueden ver en el Value Proposition Canvas, al cual se puede acceder mediante el siguiente link: <https://bit.ly/3mFJ2LP>

8.3. Conceptualización del MVP

Las características del MVP, como fue mencionado en la sección de *Planteo de Resolución y Objetivos*, permiten la medición de ciertos aspectos del uso del inhalador de un usuario; siendo estos la cantidad de inhalaciones y el flujo volumétrico de cada inhalación. En primer lugar, la cantidad de inhalaciones, calculado dentro del período de un día, permite hacer un seguimiento de la adherencia del usuario al plan prescrito por el médico. Por otro lado, el monitoreo del flujo volumétrico y agitación del inhalador permite determinar la técnica de inhalación del usuario.

Como se puede observar en la Figura 5 una buena técnica de inhalación consiste de una serie de pasos que deben realizarse secuencialmente para garantizar una buena dosificación del medicamento provisto por el inhalador. De estas, las que pueden ser controladas por el inhalador inteligente son la agitación previa al uso del inhalador y la velocidad de inhalación. A través de un acelerómetro se podría detectar el evento de agitación, teniendo en cuenta que este evento debe ocurrir antes de la pulsación del inhalador.

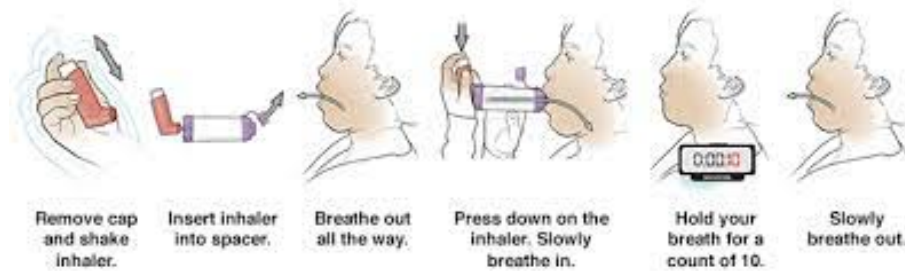


Figura 5: Breve paso a paso descriptivo de la técnica de inhalación.

Por otra parte, la velocidad de inhalación puede determinarse analizando la pendiente del primer tramo del flujo volumétrico durante la inhalación, como se observa en la Figura 6. Es importante medir la velocidad de inhalación ya que ayuda a garantizar que la administración del medicamento sea adecuada. Una inhalación demasiado rápida o lenta puede influir en la difusión del medicamento en las vías respiratorias y, por lo tanto, en la absorción y distribución adecuada en los pulmones.

De esta manera, junto a la detección de las pulsaciones del inhalador se puede obtener una buena representación de si el usuario esta usando el inhalador de manera correcta y en la secuencia que corresponde.

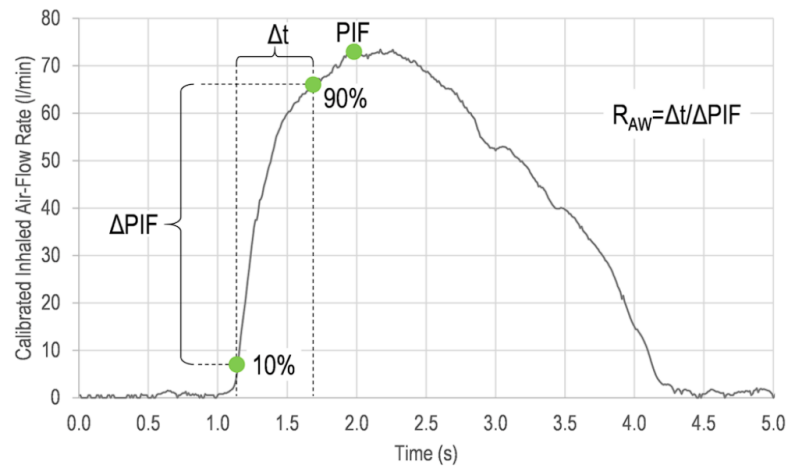


Figura 6: Perfil de Espirometría detectado por el dispositivo

En adición, a partir del ancho de la curva, el flujo máximo inspirado y el área bajo la curva se puede determinar el volumen de inspiración o capacidad vital inspirada (Figura 10). Esto es importante para tener una estimación de la función pulmonar del paciente. Si el volumen inspiratorio es bajo, significa que el flujo de aire que llega a los pulmones es deficiente. Esto permite evaluar la capacidad ventilatoria del paciente, además de tener una idea de cuanto medicamento está realmente llegando a ser absorbido en los pulmones

. Es decir, si la capacidad vital es baja, además de que el paciente tenga perjudicada su capacidad ventilatoria, tenemos una idea de que poca cantidad del fármaco está realmente llegando a los pulmones para cumplir el efecto terapéutico. La forma más exacta de medir este parámetro es a partir del área bajo la curva. Sin embargo, podría llegar a ser estimado a partir de la suma de valores discretos de la señal digitalizada.

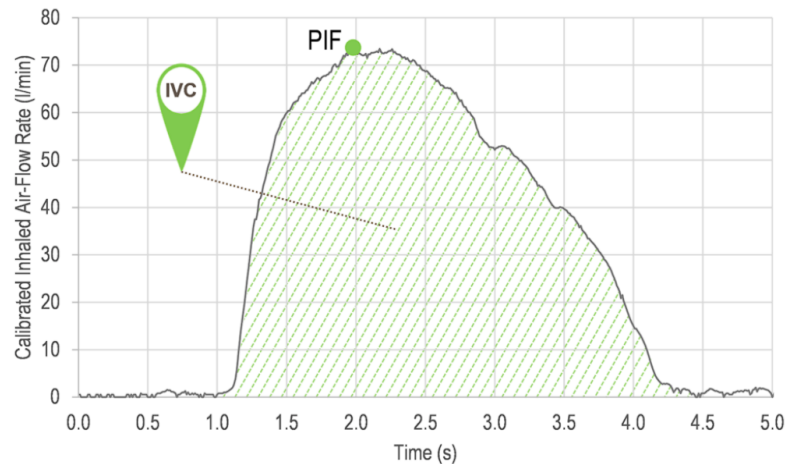


Figura 7: Capacidad Vital Inspiratoria

9. Materialización del MVP

Si bien el concepto de un inhalador inteligente es para un dispositivo de IoT que se acopla a los inhaladores comerciales, el objetivo de este trabajo no es desarrollar el producto sino presentarlo y simular su funcionamiento. Para ello se utilizará el dispositivo RIC3D como herramienta de desarrollo para poder simular señales, recolectar datos, procesarlos y enviarlos a la plataforma T-Data para la elaboración de los dashboards y las alertas. Dadas las limitaciones de hardware y de disponibilidad de datos, se optó por la siguiente solución para poder simular datos con gran relevancia para el trabajo.

- Pulsación del trigger del inhalador: Se utiliza un pulsador con retención para simular que el paciente accionó el botón del inhalador.
- Agitación del dispositivo: Se cuenta con un módulo acelerómetro-giróscopo modelo MPU6050, el cual se utiliza para registrar la velocidad angular en 3 ejes durante una ventana de tiempo determinada como indicación de que el dispositivo está agitado y listo para usar.
- Señal de flujo de inspiración: Se accedió a la base de datos [Raw Spirometry Dataset: Inspiratory and Expiratory](#) el cual cuenta con registros de datos crudos de espirometría tomado en pacientes adultos sanos. Se obtuvo un archivo .csv con todos los registros y utilizando la librería Pandas de Python, se obtuvieron únicamente los valores de flujo inspiratorio correspondientes a un par de pacientes.

A continuación, se dará una descripción más extensa sobre las mediciones que recopila el MVP al igual que los datos procesados y alertas que se desean generar. Entre estas se encuentran incluidas tanto mediciones directas como indirectas, así como también mediciones derivadas en la nube (aquellas calculadas por procesamiento de datos o agregación).

9.1. Capa de Borde: Adquisición y Procesamiento

9.1.1. Mediciones Directas

En cuanto a las **mediciones directas**, se pueden encontrar señales Digitales y Señales Analógicas:

- **Digitales:**

- **Presencia de trigger:** se define como trigger a la realización por parte del paciente de una presión del botón del inhalador, sin tomar en consideración si el mismo realizó o no una inhalación (ya sea de manera correcta o incorrecta). Es decir, que se considerara como trigger únicamente la acción de presionar el botón. Para simular esta señal pulsátil se obtiene una señal de ondas cuadradas originada por un interruptor con retención, el cual simula el accionar del inhalador. Se determina la presencia del trigger a partir del perfil ascendente de estos pulsos.

- **Analógicas:**

- **Perfil de flujo inspirado en cada inhalación:** A partir de una señal de espirometría extraída de la base de datos mencionada anteriormente, se obtendrá un vector que simula el perfil esperado para una inspiración correcta. El perfil inspiratorio que se obtiene es negativo, ya que el flujo inspirado durante una prueba de espirometría es negativo. Sin embargo, se decidió trabajarlo con valores positivos para facilitar su visualización y procesamiento. Luego, el vector resultante se escalará para lograr contrastar tres casos distintos:

- Perfil de inspiración correcto: Señal cuyo PIF supera un umbral.
- Perfil de inspiración mala: Correspondiente a la señal de inspiración correcta escalada por un valor menor que 1, de forma de obtener una señal de menor amplitud.
- Perfil inspiratorio insuficiente: Se simula una situación en la que el sensor no detecta un flujo inspiratorio.

De esta manera, se crea un vector que contenga todos los casos de manera repetitiva y aleatoria y cada una cierta frecuencia (la frecuencia coincidirá con la frecuencia de los triggers). Dicho vector es cargado directamente en el script y se envían los datos directamente a la plataforma.

- **Agitación del inhalador:** la agitación del inhalador se mide a través de las mediciones de velocidad angular en los 3 ejes (x, y, z) obtenidas del giroscopio

integrado en el módulo MPU6050, el cual también posee un acelerómetro. Los valores de velocidad angular por sí solos no permiten determinar la intensidad de la agitación, de la misma manera que un EMG no permite inferir directamente la fuerza que ejerce una persona. Esto es porque la velocidad angular refleja la magnitud en una dirección u otra pero no las fluctuaciones. En la próxima sección de mediciones indirectas se describe el método por el cual se estimó la intensidad de la agitación a partir de esta medición directa.

- **Tiempos directos de ocurrencia de eventos:** Dada la lógica con la cual se necesita trabajar es importante contar con los tiempos en los cuales ocurren ciertos eventos de interés. Estos tiempos se obtienen mediante la función *millis()* de Arduino, los cuales se ejecutan ante la ocurrencia de eventos. Estos eventos son: inicio y fin de agitación fuerte; los cuales se obtienen a partir de la intensidad de agitación (medición indirecta), presencia de trigger y presencia de buena agitación.

9.1.2. Mediciones Indirectas

En cuanto a las **mediciones indirectas**, las mismas serán:

- **Intensidad de agitación:** esta medición permite determinar la magnitud de las variaciones en las velocidades angulares. Cuando este valor supera cierto umbral se considera una agitación fuerte y se obtiene el tiempo en el cual ocurre. De la misma manera, cuando desciende de un valor supraumbral a un valor sub-umbral también se obtiene el tiempo de este evento.
- **PIF (Flujo Inspiratorio Máximo):** representa la amplitud máxima del perfil inspiratorio. El flujo inspiratorio pico permite determinar si el usuario está inhalando correctamente y recibiendo la dosis completa del medicamento. Si el flujo inspiratorio es demasiado bajo, es posible que no se esté administrando la cantidad adecuada de medicamento, lo que podría afectar la eficacia del tratamiento. Medir el flujo inspiratorio pico en un inhalador inteligente es importante para garantizar la eficacia del tratamiento, evaluar el cumplimiento del paciente, y a largo plazo lograr un tratamiento personalizado, además de proporcionar educación sobre la técnica adecuada de inhalación.
- **Dosis restantes:** Observando los prospectos de los medicamentos de algunos medicamentos inhalatorios como la Budesonida (broncodilatador) y el salbutamol (corticoide), los cartuchos de los inhaladores en promedio suelen tener aproximadamente 200 dosis. Por lo tanto, se calcula la cantidad de dosis restantes que tiene el cartucho. Este valor se reinicia al llegar a 0, ya que se asume que el paciente cambia el cartucho cuando este se termina.
- **Volumen inspirado:** Tal como fue mencionado en la Sección 8.3 *Conceptualización del MVP*, la medición del volumen inspirado permite garantizar una dosificación precisa del medicamento. Se calcula como el área bajo la curva del perfil de flujo inspiratorio.

- **Velocidad de inhalación:** es la pendiente del perfil ascendente del flujo inspirado. Es importante registrarla para tener una noción de si el paciente está haciendo bien la técnica de inhalación. Si es muy baja, significa que el paciente inhala demasiado lento y puede provocar que la inhalación del fármaco sea poco efectiva.
- **Tiempos indirectos:** representan la duración de ciertos eventos, lo cual permite fijar un horizonte de tiempo dentro del cual se espera detectar/medir algo. Estos tiempos indirectos son:
 - **Duración de agitación fuerte:** Esta medición se usa para determinar una buena agitación. Se considera que una agitación es buena cuando la intensidad de agitación supera un cierto umbral de manera sostenida durante 3 segundos. Por lo tanto, si esta medición no supera los 3 segundos no se considerará una buena agitación.
 - **Horizonte de espirometría:** Esto es el horizonte temporal dentro del cual se espera detectar un PIF superior a un umbral. Este criterio luego se usa para determinar la presencia de una buena inhalación.
 - **Horizonte de buena agitación:** Esta medición define el horizonte temporal dentro del cual se debería detectar una pulsación del inhalador. Esta restricción sirve para vincular ambos eventos y poder garantizar que ocurrieron en forma secuencial. A su vez, este horizonte temporal se usa como un período refractario dentro del cual sólo se detectará la combinación de un evento de agitación con su posterior trigger, de manera que si se desea pulsar nuevamente el pulsador, el paciente no podrá hasta que finalice este período refractario y vuelva a agitar el inhalador. La idea detrás de esta otra restricción es que el paciente debería ser capaz de suministrarse correctamente la dosis con una sola pulsación del cartucho tras agitarlo. Por lo tanto, la eficiencia de la inhalación quedará determinado por la primera pulsación tras una buena agitación.
- **Errores de inhalación:** El dispositivo es capaz de detectar errores en el borde y enviar dicha información a la nube. Esto permite ya tener los errores disponibles para poder hacer agregaciones o un post-procesamiento de los mismos para que el paciente tenga una idea de como viene realizando su técnica de inhalación, además de que las prepagas puedan observar la técnica de sus pacientes, por ejemplo, para lanzar campañas de capacitación en el uso de los inhaladores. Estos errores medidos en el borde son:
 - **Error de agitación:** Indica que la pulsación no fue precedida de una buena agitación.
 - **Error de inhalación:** Indica que la inspiración no fue lo suficientemente profunda.
 - **Error por agitación e inhalación:** Indica que ambos errores están ocurriendo en simultáneo.

- **Inhalación buena o mala:** Se determina que hubo una buena inhalación si no se detectó ningún error de inhalación y una mala inhalación en caso contrario.

9.2. Capa en la Nube: Mediciones Derivadas

Las *mediciones derivadas* son aquellas que resultan de una agregación o post-procesamiento de los datos adquiridos en el borde. Algo importante a aclarar para este tipo de mediciones es que se asume que cada inhalador inteligente es usado por un único paciente. Las mediciones incluyen:

- **Inhalaciones buenas diarias por paciente:** Se obtiene como la agregación de buenas inhalaciones diarias obtenidas del dispositivo de un paciente.
- **Inhalaciones buenas diarias de todos los pacientes subscriptos a la prepaga:** Se obtiene como la agregación de buenas inhalaciones diarias obtenidas de los dispositivos de todos los pacientes. Como no se dispone de 20 dispositivos, se utiliza uno y los resultados se multiplican por 20, indicando que hay 20 pacientes suscritos al tratamiento por inhaladores inteligentes.
- **Inhalaciones malas diarias por paciente:** Se obtiene como la agregación de malas inhalaciones diarias obtenidas del dispositivo de un paciente.
- **Inhalaciones malas diarias de todos los pacientes subscriptos a la prepaga:** Se obtiene como la agregación de malas inhalaciones diarias obtenidas de los dispositivos de todos los pacientes.
- **Cantidad de tipos de errores diarias por paciente:** Para cada tipo de error se obtiene la agregación de veces ocurridas en un día por paciente.
- **Tasa de adherencia:** En términos reales, se considera que un paciente está adherido cuando está siguiendo rutinariamente su plan de medicación con una buena técnica de inhalación. Entonces, la tasa de adherencia refleja la proporción de estos pacientes. En consecuencia, es necesario contar con la información del plan de medicación para cada paciente. A fines prácticos, para evitar complejizar demasiado el MVP se tomó la decisión de simular esta medición mediante un generador de datos.
- **Tasa de abandono:** Se considera que un paciente ha abandonado el tratamiento cuando no se detecta el uso del inhalador inteligente en más de una semana. Entonces, la tasa de adherencia refleja la proporción de estos pacientes. Por el mismo motivo que la tasa de adherencia, esta medición se simuló con un generador de datos. Lógicamente este valor deberá ser menor a la tasa de no adheridos.
- **Número de Hospitalizaciones:** El número de hospitalizaciones está estrechamente vinculado con la tasa de adherencia. Se estima que cuando la tasa de adherencia es superior al 80 % se consigue disminuir el número de hospitalizaciones de manera significativa. Esta no es una medición que el inhalador inteligente pueda proveer, sino que debería provenir de la propia prepaga. Se considera importante que se visualice en el dashboard de la prepaga porque permite ver el impacto directo de la

adherencia sobre la salud de los pacientes, lo cual en consecuencia también impacta sobre la utilidad de la prepaga. Por este motivo, el MVP simula este valor a partir de un dato generado que depende inversamente de la tasa de adherencia.

- **Cantidad de strikes:** Tal como fue mencionado en la sección 8.2, el paciente debe estar motivado para realizar el tratamiento y sentir que si no adhiere al mismo, además de perjudicar su propia salud, tiene algo para perder. Es por esto que surge la idea de los strikes, es decir, aquellos momentos en los que el paciente no adhiere. Para determinar que el paciente tiene un strike, se calcula el intervalo de tiempo entre la inhalación efectuada y la anterior. Si dicho intervalo es superior a 8hs, se considera que el paciente no realizó el trigger a tiempo y por ende se le contabiliza 1 strike.

9.3. Alarmas y Notificaciones

Dentro de la plataforma T-data, se hizo uso tanto de alarmas como de notificaciones para brindarle información a los pacientes y a las prepagas. Cabe destacar que tanto las alarmas como las notificaciones no tienen el mismo nivel de severidad; las notificaciones funcionan como una forma de brindar feedback visual sobre cuestiones relacionadas al funcionamiento del inhalador inteligente. Las alarmas están más relacionadas a cuestiones de adherencia de los pacientes.

Las notificaciones utilizadas son:

- **Alerta de nueva dosis:** Se notificará al paciente cuando éste deba suministrarse la medicación. Se utiliza un generador de mensajes que envía un mensaje cada 8hs, y la recepción de este mensaje envía la notificación.
- **Alerta de limpieza del inhalador:** El usuario configura qué día de la semana debe realizar la limpieza del inhalador. Es necesario que el inhalador esté limpio para evitar posibles obstrucciones dentro del sistema de inhalación que puedan disminuir el flujo de la medicación hacia las vías respiratorias del paciente. Para esto, se utiliza un generador de mensajes que envía un mensaje cada 604800 segundos, que es el equivalente a 1 vez cada siete días.
- **Notificaciones de suministro de dosis:** Se notifica al paciente como fue la ejecución de su inhalación, es decir, si fue correcta o si hubo algún error asociado. Todas estas notificaciones aparecen una vez que el paciente finaliza su dosis. Estas son:
 - **Dosis suministrada correctamente:** Si el dispositivo no manda errores, se notifica al paciente que la dosis fue dada correctamente.
 - **Error Inhalación:** Se envía esta notificación cuando el dispositivo detecta un error en el perfil inspiratorio (por debajo del umbral o no hay inspiración)
 - **Error acelerómetro:** Se envía esta notificación cuando el dispositivo detecta un error en la agitación del inhalador.

- **Error ambos:** Se envía esta notificación cuando el dispositivo detecta ambos tipos de error mencionados anteriormente.

Las alarmas que se establecieron fueron las siguientes:

- **Cambio de Cartucho:** Dado que los cartuchos duran, en promedio, 200 dosis, es necesario dar un aviso al paciente cuando haya que hacer un recambio del cartucho. El dispositivo hace el cálculo de las dosis restantes directamente en el borde, y cuando las dosis restantes llegan a 10, se activa la alarma de cambio de cartucho. Esto permite darle un margen de disparos al paciente previo a hacer el cambio del cartucho.
- **Nuevo Strike:** La alarma de strike se activará cuando el intervalo de tiempo entre dosis es mayor a 8hs. Lo que se hace, mediante la cadena de reglas, es calcular el timestamp entre la dosis actual y la dosis anterior. Si la diferencia entre ambos es mayor a 8hs (28800000 ms), salta una alarma de gravedad mayor indicando un nuevo strike. La alarma se limpia al realizar una dosis correcta nuevamente.
- **Alerta de Abandono de Tratamiento:** Esta alarma es relevante para las prepagas. Se determinó que los pacientes se encuentran abandonando el tratamiento cuando el porcentaje de abandonos calculado en la cadena de reglas es mayor o igual al 20 %, de manera que al alcanzar ese umbral salta la alarma.
- **Falta de Adherencia de los Pacientes:** Esta es una de las alarmas principales para la prepaga, ya que permite tener una noción de la adherencia general a los tratamientos. Si dicha adherencia es inferior al 80 %, salta la alarma.

9.4. Dashboards

En cuanto a los dashboards, se desarrollaron 2 paneles de control; uno para el usuario (el paciente) y otro para el cliente (las prepagas).

El dashboard para el paciente permite visualizar los parámetros mas relacionados a la adherencia. Específicamente, se muestra la cantidad de dosis que el paciente se ha suministrado de manera correcta así como también la cantidad de dosis suministradas de manera incorrecta. Además, se representan mediante KPIs los valores de la última inhalación (PIF, volumen total y velocidad inspiratoria), además de las dosis que le restan al cartucho y la cantidad de strikes que tiene el paciente. Cabe destacar que las tarjetas de los KPIs son de color verde cuando corresponden a un valor normal y cambian a color rojo correspondiente a un valor inhalatorio fuera de lo común. Lo mismo sucede con las tarjetas de KPI del dashboard de la prepaga.

Además, se desarrollaron 2 gráficos para analizar los errores del paciente. El primero es un gráfico de barras apiladas que muestra el histórico de errores de inhalación a lo largo del tiempo, mientras que el segundo es un gráfico de torta que muestra los porcentajes históricos de cada tipo de error. En ambos casos, el usuario puede modificar la ventana de tiempo de agregación de los datos según su conveniencia. En el anexo, se encuentran

imágenes de los gráficos realizados. Por otro lado, se incluye un panel que muestra el histórico de alarmas que recibe el paciente.

El otro dashboard cuenta con información relevante para las obras sociales. Este dashboard cuenta con los KPIs representativos de la cantidad de usuarios que están utilizando el inhalador de manera correcta, cantidad de usuarios que continúan adherentes al tratamiento y cantidad de usuarios que abandonaron el tratamiento. Para cuantificar estos valores, se realiza un promedio de los resultados obtenidos para cada uno de los pacientes adheridos a la prepaga que estén utilizando el inhalador.

10. Diseño Lógico

10.1. Tipo y Procesamiento de los Datos

El dispositivo, luego de hacer los cálculos correspondientes a la agitación, el perfil de inhalación, los errores y las dosis restantes, envía a la nube los datos en forma de paquete, es decir, se envía toda esta información en un único mensaje, lo que permite resolver problemas de escalabilidad en el caso de que en algún futuro hayan miles de dispositivos funcionando al mismo tiempo. Una vez que cada paquete de datos llega a la nube, el paciente y la prepaga pueden obtener información en tiempo real o datos históricos relevantes con la posibilidad de manipular la ventana de tiempo a conveniencia.

Específicamente, se realiza el siguiente procesamiento de los datos en el borde:

- **Intensidad de agitación:** se calcula realizando la media cuadrática de la agitación del inhalador, medido por el módulo MPU6050. Cuando la agitación alcanza un umbral de amplitud de 20 y una duración de agitación de 3 seg, se envía un pulso, indicando que el dispositivo está agitado y listo para usar. El dispositivo también provee feedback visual, de manera que cuando este evento ocurre se prende un LED de color verde indicando una buena agitación.

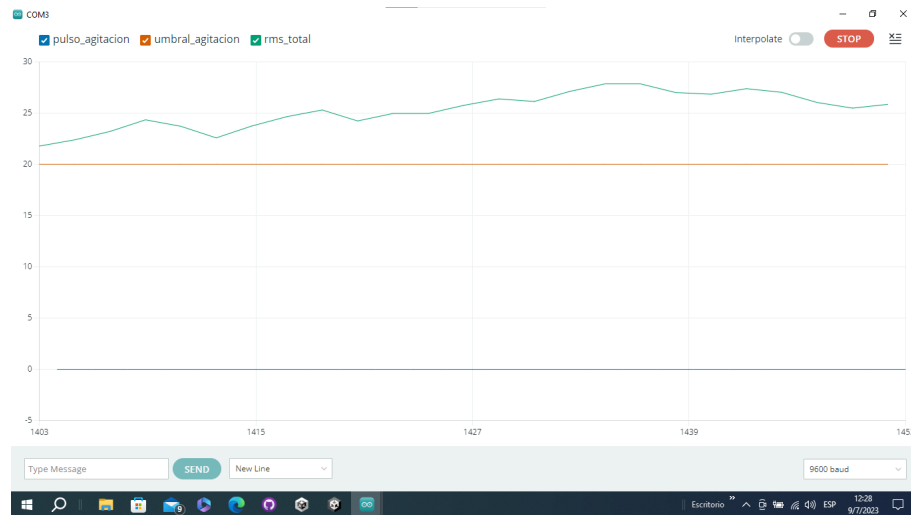


Figura 8: Agitación del Acelerómetro por encima del umbral

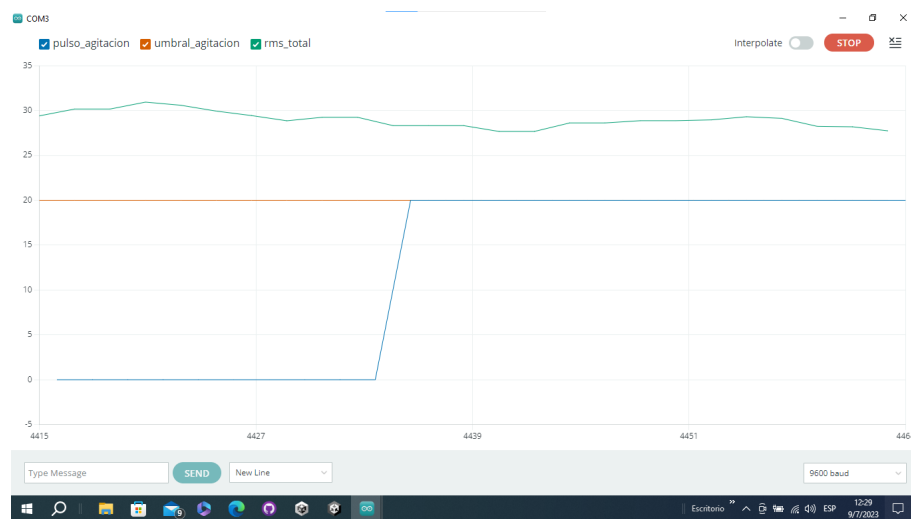


Figura 9: Agitación del Acelerómetro y emisión de pulso de agitación

- **PIF (Flujo Inspiratorio Máximo):** se obtiene la amplitud máxima del perfil inspiratorio a partir de comparar el registro dentro de la ventana de tiempo en la cual existe un perfil de inspiración.
- **Dosis Restantes:** se calcula realizando la siguiente operación: $200 - \text{Sumatoria de triggers}$
- **Velocidad de inhalación:** Se calcula como la derivada del perfil ascendente rápido del perfil de inspiración. Se lo estima como la pendiente que une los puntos del valor mínimo (0) y máximo de dicho perfil.

- **Volumen inspirado:** Se calcula como la integral del perfil inspiratorio. Como se obtienen registros discretos de dicha señal se estima el volumen como la suma de los registros obtenidos en el tiempo en el cual existe dicha señal.
- **Tiempos indirectos:** Estos tiempos se obtienen como la diferencia entre la medición directa del tiempo de fin y el tiempo de inicio de un mismo evento; o como la suma de un valor constante al tiempo de ocurrencia de un evento.
 - **Duración de agitación fuerte:** se mide como la diferencia entre el tiempo de inicio y fin de una intensidad de agitación que supera un cierto umbral de manera sostenida en el tiempo.
 - **Horizonte de espirometría:** Se obtiene al sumarle un valor constante aproximado de 1,17 segundos al tiempo en el cual se presencia un trigger. El 1,17 surge de la duración del perfil de inspiración encontrado en la base de datos. Algo importante a aclarar es que los 1,17 segundos no se agregan de manera directa. Como se mencionó anteriormente, la señal de inspiración se simuló mediante un vector, el cual tiene un largo de 117 y se acciona en simultáneo con la detección de un trigger. De la documentación de la base de datos, se encontró que los registros se obtuvieron con una frecuencia de 100 HZ, es decir cada 10 ms. A su vez, en Arduino cada registro del vector de la señal de inspiración se evalúa con aproximadamente la misma frecuencia mediante interrupciones. Por lo tanto, los 1,17 segundos se están sumando de manera indirecta al tiempo en el cual se detecta un trigger al pedir que ocurran 117 de estas interrupciones consecutivas.
 - **Horizonte de buena agitación:** A fines prácticos se sumó un valor de 5 segundos al tiempo de detección de una buena agitación. Es decir, tras 5 segundos de detectarse una buena agitación se considera que dicho evento venció y cualquier trigger detectado después no será asociado a una buena agitación.
- **Errores de inhalación:** Estas mediciones se obtienen de comparar la ocurrencia de eventos y los tiempos indirectos mencionados anteriormente.
 - **Error de agitación:** Se mide cuando no se detecta un pulso dentro del horizonte de buena agitación.
 - **Error de inhalación:** Se mide cuando el PIF calculado dentro del horizonte de espirometría es menor al umbral de inspiración.
 - **Error por agitación e inhalación:** Se mide cuando ambos errores son detectados en simultáneo.

Ante la ocurrencia de cualquiera de estos errores el dispositivo brinda un feedback visual al encender un LED de color rojo, el cual titila durante 5 segundos. Cabe destacar que este feedback no permite discernir entre tipos de errores.

- **Cantidad total de inhalaciones por día:** se calculan las inhalaciones teniendo en cuenta el cumplimiento de dos condiciones en forma simultanea: la presencia de

un perfil de inhalación (no nulo) y la presencia de un trigger. Además, al cargar los registros de cada inhalación detectada en los servidores de la nube, esta debe estar etiquetada con la fecha y hora registrada. Esto permite determinar la cantidad de inhalaciones que se realizan en un determinado día. A partir de este dato, se calcula el promedio de inhalaciones totales por día (cantidad de inhalaciones por día dividido la cantidad de días).

- **Cantidad de malos usos del inhalador por día:** se calcula la cantidad de malos usos mediante el análisis de las siguientes condiciones: un perfil de inhalación que no supera un determinado umbral (determinado a partir del perfil modelo definido para una buena inhalación) o una ausencia de agitación en los instantes previos al trigger. De esta manera que, si se observa la presencia de un trigger y además se cumple cualquiera de las condiciones analizadas, se aumenta el contador de cantidad de malos usos. Por otro lado, además de los registros de presencia de inhalación, los registros de agitación también están etiquetados con la fecha y hora registrada. Esto permite poder determinar si hubo una agitación del inhalador previo al uso del mismo en un día determinado.
- **Estadísticas relacionadas a los parámetros inspiratorios:** Se muestran los últimos valores adquiridos de PIF, volumen total y velocidad de inhalación. Los valores normales de los mismos son:
 - PIF: 6,4 ml/s
 - Velocidad de inhalación: 17,06 ml/s
 - Volumen: 470,5 ml
- **Cantidad de no uso:** Se calcula como la cantidad de veces que no se registró un trigger cuando sí se debería esperar uno. Cuando se debe esperar un trigger se calcula a partir del plan prescripto por el médico.
- **Tasa de adherencia:** Como se mencionó anteriormente, este valor fue generado. Se programó para que el generador produzca un valor aleatorio entre 0.6 y 1, con la idea de simular una tasa de adherencia relativamente buena.
- **Tasa de abandono:** De la misma manera que la tasa de adherencia este dato fue generado de manera aleatoria entre 0 y 1 - tasa de adherencia.
- **Número de Hospitalizaciones:** Este dato es inversamente proporcional a la tasa de adherencia, por lo explicado previamente. Sin embargo, para que la relación no sea simplemente lineal se aplicó un logaritmo sobre la inversa de la tasa de adherencia.

10.2. Análisis y Almacenamiento Histórico de los Datos

El análisis y almacenamiento de los datos se realizarán en la nube. El principal motivo por el cual se optó por esta alternativa es la escalabilidad. Se espera que al principio no sean muchos los usuarios de estos dispositivos, pero que a medida que el producto gane más

impacto en el mercado la cantidad de usuarios crezca considerablemente, siendo necesario una mayor capacidad de almacenamiento y cómputo. A su vez, dependiendo del tipo de contratación con el proveedor de servicios en la nube puede resultar más económico y rápido adaptarse a estos cambios de volumen de datos.

Los proveedores de servicios en la nube también brindan medidas de seguridad para proteger los datos, como la encriptación punto a punto de los mismos. En nuestro caso, al estar tratando con datos potencialmente sensibles esta característica también resulta ser muy importante.

10.3. Análisis Topológico

El MVP para un inhalador inteligente planteado en este trabajo consiste en un accesorio que se acopla a un modelo de inhalador existente. Es por esto que en cuanto a la topología, se debe tener una WPAN (Wireless Personal Area Network) en la cual el accesorio acoplado al inhalador se conecta vía Bluetooth LE a un smartphone, lo cual restringe la comunicación entre ambos dispositivos por unos pocos metros. La elección de Bluetooth LE se debe a un bajo consumo energético para poder establecer la conexión con un dispositivo móvil. Cabe destacar que el inhalador viene con 2 baterías de litio intercambiables, de manera que una se utiliza durante el día y la otra se carga; y posteriormente se hace el reemplazo. Esto permite evitar que el paciente no tenga disponible su inhalador cuando lo necesite.

La arquitectura general del sistema de IOT a utilizar es similar a la presentada en un trabajo realizado por Dey et al. en el 2020[4] en el cual se buscaba implementar un inhalador inteligente basado en IoT para poder garantizar un suministro correcto del fármaco al paciente y regular dicha dosis según distintos factores ambientales, como puede ser el clima, la cantidad de impurezas presentes en el aire, etc. La topología propuesta es la siguiente:

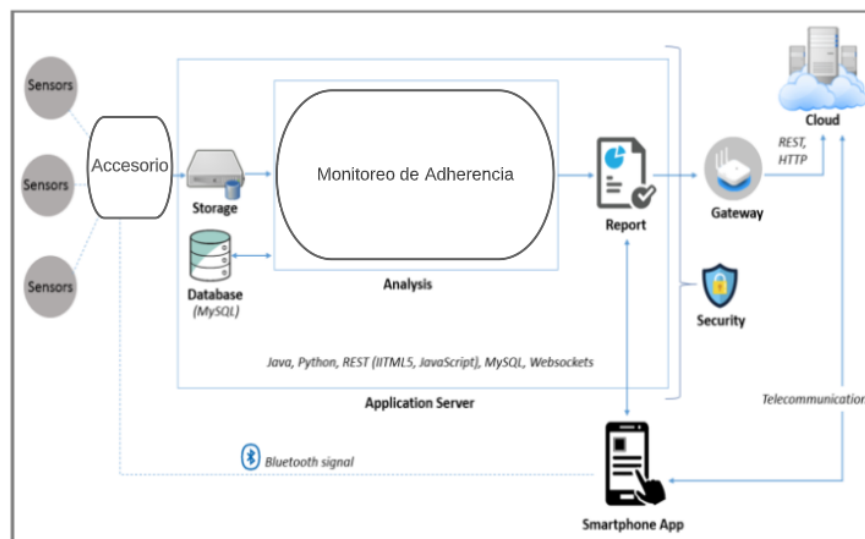


Figura 10: Topología propuesta para la implementación de un inhalador inteligente

A grandes rasgos, el funcionamiento es el siguiente: el inhalador se conecta mediante Bluetooth LE a un dispositivo móvil para poder registrar datos y hacer el envío a la nube por paquetes de datos. Una vez enlazado, el dispositivo utiliza los sensores de flujo, acelerómetro y el trigger para poder obtener los datos crudos. Dichos datos son utilizados para armar los registros históricos por una determinada ventana de tiempo dentro de los dashboards para el paciente y para las obras sociales. Para el caso de las obras sociales, se debe asegurar una encriptación y seguridad punto a punto de los datos para evitar la exposición de información sensible del paciente.

10.4. Condiciones Medioambientales

En cuanto a las condiciones medioambientales, tanto los medicamentos contenidos dentro del cartucho como la electrónica del dispositivos pueden ser afectados por la humedad, temperatura, polvo y micropartículas, y golpes o caídas. Por lo tanto, es necesario que la carcasa del dispositivo cumpla con los requerimientos necesarios para prevenir ser afectado por estos factores. Por ejemplo, que la carcasa sea a prueba de golpes, que esté hecho de un material y tenga un diseño que facilite la disipación del calor, que el pulsador no se active con una fuerza menor a la que usa una persona promedio para presionar un botón (entre 10 a 20 N), que tenga un buen acabado y sellado para evitar el ingreso de micropartículas, etc. Otra factor que podría afectar al inhalador inteligente es el ingreso de un flujo de aire por la boquilla, el cual genere ruido en la señal de perfil de flujo inspiratorio. Para evitar dicho caso, sería necesario que el sensor de flujo volumétrico solamente sea habilitado para medir cuando el pulsador del inhalador esté presionado.

10.5. Selección de la tecnología de red y protocolos de comunicación

En cuanto a la tecnología de red a utilizar, el uso de los inhaladores inteligentes por parte de un gran número de afiliados a una determinada obra social seguiría una estructura en estrella. Cada paciente tendría su inhalador que se enlaza a su propio teléfono móvil, pero los datos son gestionados en un servidor propio de la obra social. De esta manera, los pacientes se apoyan en la infraestructura del prestador de salud para poder consultar sus datos, pero a la vez la prepaga cuenta con los datos encriptados de cada paciente para poder tener una noción en cuanto al uso y a la gestión de esta tecnología.

El protocolo de comunicación utilizado también sigue un esquema similar a lo mencionado. Se utiliza el protocolo MQTT en el cual el prestador de servicios de salud funciona como un broker central o agente que gestiona la comunicación MQTT con los clientes MQTT que sería cada inhalador. Los inhaladores serían editores que publican por lotes los datos registrados por el paciente y la información se divide entre los dashboards que serán presentados al paciente y aquél presentado a la prepaga. Cada cliente se suscribe a un tema propio para su inhalador. El agente solo publica en el tema particular de cada inhalador para notificar al paciente que su cobertura se acabó, en caso de cumplir con los 3 strikes de mal uso del inhalador.

11. Convergencia IoT, Blockchain e Inteligencia Artificial

11.1. Posible implementación de Blockchain

Para este sistema de inhaladores inteligentes, una posible implementación de Blockchain sería incorporar dentro de la plataforma en la nube un módulo basado en Blockchain que permita recetar los medicamentos inhalatorios de forma electrónica. Dicha implementación podría estar basada en los Smart Contracts de la cadena de bloques de Ethereum y se podrían tener distintos niveles de usuario con distintas funcionalidades dentro del ecosistema, algo similar a lo planteado por la red de prescripciones electrónicas de Surescripts:

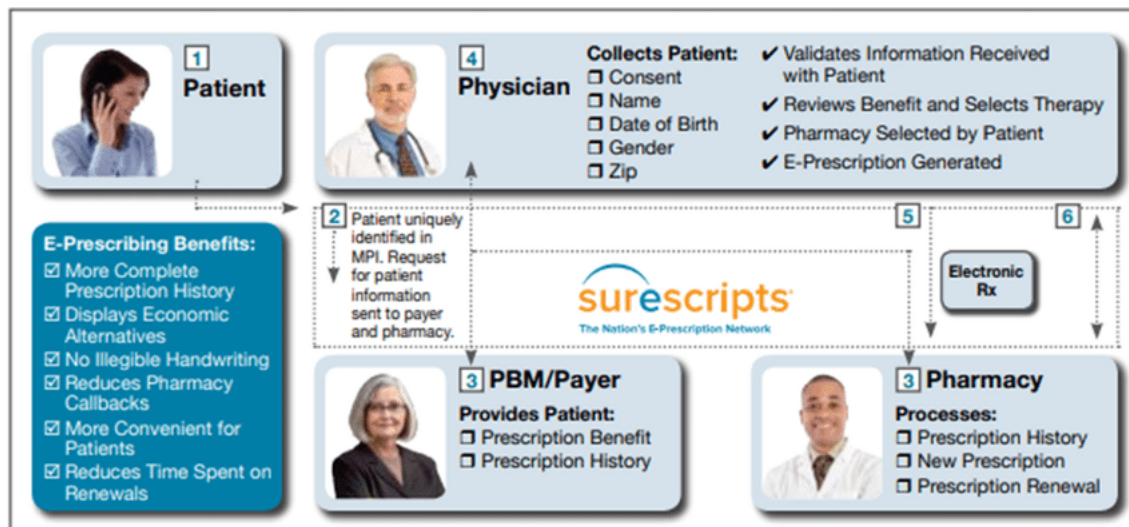


Figura 11: Roles de usuario y beneficios del sistema Surescripts

- **Paciente:** El paciente es la persona que recibe la receta médica electrónica y necesita obtener los medicamentos prescritos. El mismo debe mantener y gestionar su identidad digital en la cadena de bloques para acceder a su información y recetas electrónicas.
- **Médico:** El médico es quien realiza la prescripción de los medicamentos y emite la receta electrónica, especificando el medicamento, la dosis, las instrucciones de uso y la duración del tratamiento. Son los que generan el contenido que se va a almacenar en la cadena de bloques
- **Prepaga:** Tiene un papel de supervisión y cobertura financiera del sistema. Básicamente, es el agente que se encarga del mantenimiento y del correcto funcionamiento del sistema
- **Farmacia:** La farmacia es responsable de dispensar los medicamentos prescritos al paciente. Su rol es consultar la cadena de bloques y validar que la receta esté correctamente asignada a un paciente.

Cuando un médico prescribe un medicamento, puede generar una receta electrónica que puede almacenarse en un bloque de la cadena de bloques, junto con un identificador único para la receta. El bloque que contiene la información de la receta se agrega a la cadena de bloques, donde se almacena de forma segura y se vuelve inmutable. Cada bloque está vinculado al bloque anterior, lo que garantiza la integridad y la transparencia de la información.

Esto también serviría para poder verificar autenticidad y evitar posibles falsificaciones de recetas para el acceso a las medicaciones de manera ilegal. Cada receta electrónica registrada en la cadena de bloques tiene un identificador único asociado. Cuando una farmacia

recibe una receta electrónica, puede verificar su autenticidad mediante el identificador y consultando la cadena de bloques. Esto ayuda a prevenir la falsificación y el uso de recetas fraudulentas.

De esta manera, la combinación de IoT con Blockchain permitiría, no solo tener un seguimiento en cuanto al uso de los inhaladores, sino también optimizar la prescripción de medicamentos inhalatorios con un sistema seguro y a prueba de posibles vulnerabilidades de su seguridad.

11.2. Posible Implementación de IA

La implementación de algoritmos de Inteligencia Artificial que trabajen en conjunto con el sistema de Inhaladores Inteligentes se puede dar para el reconocimiento y diagnóstico de patrones de uso del paciente y/o la vinculación de estos con otras apps para regular el funcionamiento del sistema.

En primer lugar, al recopilar los datos de uso comunes del paciente como puede ser su frecuencia de inhalaciones por día y las características de las mismas, se podría entrenar un algoritmo que detecte anomalías en el uso del inhalador, como posibles errores de medición, posibles pérdidas de efectividad en el suministro de las dosis. Esto traería grandes beneficios tanto al paciente como a las prepagas. Desde el lado del paciente, la detección de pérdidas de efectividad permitiría desarrollar nuevas notificaciones que lo alerten del mal uso del inhalador, y que esto puede conllevar a un avance de su enfermedad respiratoria, lo que requeriría un cambio de actitud por parte del usuario. Desde el lado de las prepagas, la detección de anomalías permitiría detectar el momento en el cual un inhalador comienza a funcionar inadecuadamente, lo que permite avisar al paciente de que la prepa le va a generar un recambio del inhalador. Esta automatización en la detección de errores aceleraría los recambios de los inhaladores, lo que permite registrar la información de cada paciente de manera continua y eficiente.

Por otro lado, se podría vincular el inhalador con alguna app, por ejemplo, las apps del clima. Estas aplicaciones brindan información relevante para el paciente, como la contaminación del aire. De este modo, se podría utilizar un algoritmo de IA que esté entrenado utilizando la información del paciente y las características de la contaminación del aire en los momentos en los que el usuario hace uso del inhalador, de forma que esto permita hacer que, si el aire está más contaminado o presenta más impurezas, el sistema solo se regule para que el paciente deba hacerse más inhalaciones de forma preventiva, para evitar una posible exacerbación de su sintomatología.

12. Conclusiones y Posibles Mejoras

Para concluir, creemos que el MVP diseñado puede ser utilizado satisfactoriamente como un monitor de adherencia para el paciente y como una herramienta de monitoreo de tratamientos para las prepagas.

No obstante, al ser un MVP, hay algunos aspectos que faltaron considerar y deberían ser

tenidos en cuenta para el correcto funcionamiento. Un aspecto importante es qué ocurre con la desconexión del sistema. Por más de que el accesorio vendría con dos baterías de litio intercambiables, podría ocurrir que el inhalador diseñado se quede sin batería y que el paciente nunca se entere. Esto es así ya que actualmente, nuestro MVP no muestra ningún feedback (ya sea en el inhalador mismo o en los dashboards) acerca del estado actual de la batería. Esto es algo que debe tomarse en cuenta ya que si la batería está agotada, el sistema no registrará datos. Esto podría derivar en errores en los datos, un ejemplo sería que el paciente en este caso se quedaría sin stikes y perdería la cobertura de la prepaga (aún cuando el paciente efectivamente está realizando las inhalaciones correctamente). Una solución a esta situación sería medir el estado de la batería y mostrarlo en el dashboard utilizando un KPI que cambie de color a rojo cuando se supera cierto valor de batería bajo o bien incorporar algún led en el dispositivo que indique la condición de batería baja.

No obstante, creemos que el trabajo realizado cumple con los objetivos propuestos y tiene potencial para desarrollar un producto en el futuro.

13. Anexo

13.1. Imágenes de los Dashboards Creados

13.1.1. Dashboard Paciente

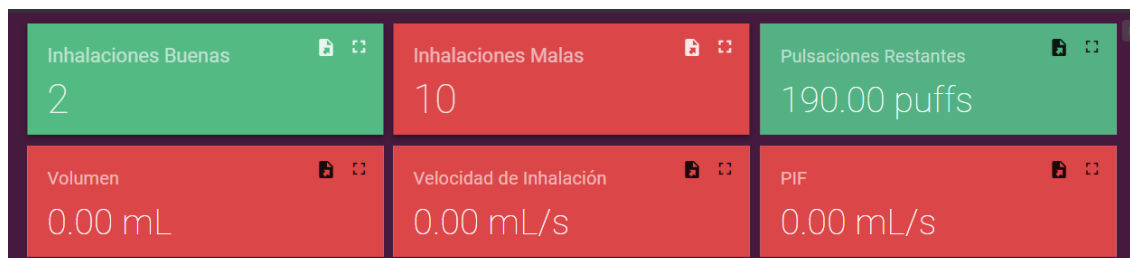


Figura 12: KPIs del dashboard el Paciente

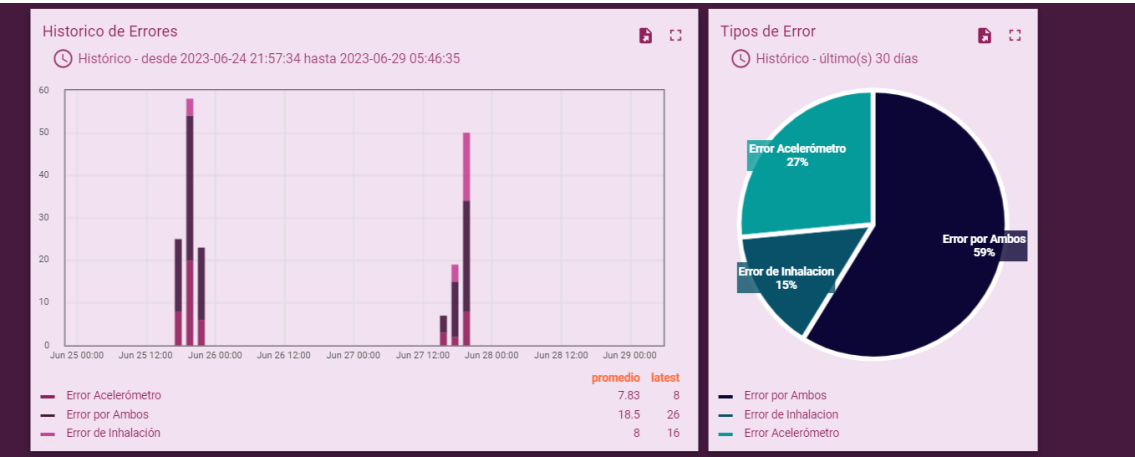


Figura 13: Gráficos de Barras y Torta de Errores

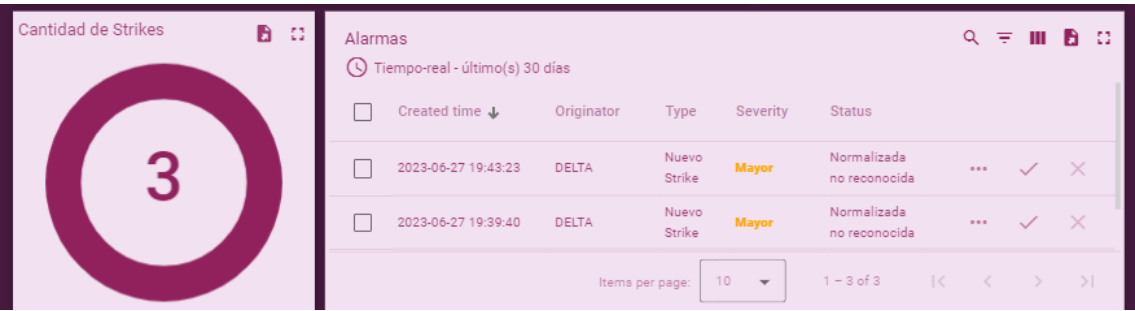


Figura 14: Cantidad de Strikes y Panel de Alarmas

13.1.2. Dashboard Prepaga



Figura 15: KPIs del dashboard de la prepaga

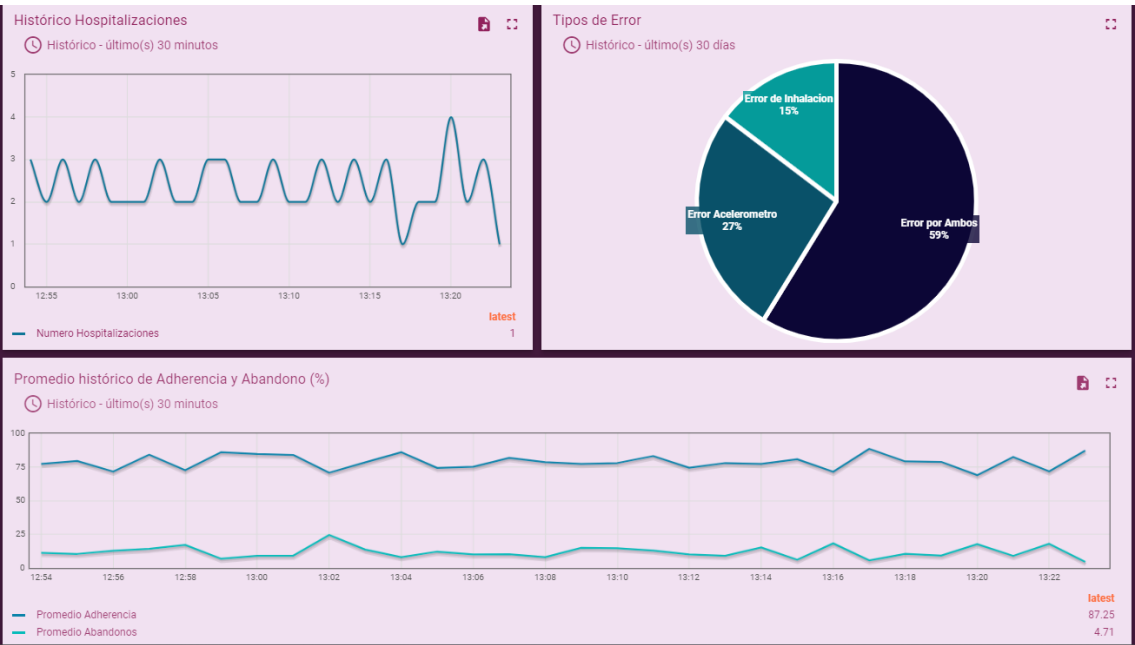


Figura 16: Gráficos de Torta de Errores, Hospitalizaciones, y Adherencia al traamiento. Se cumple la relación que al aumentar la adherencia, disminuyen las hospializaciones

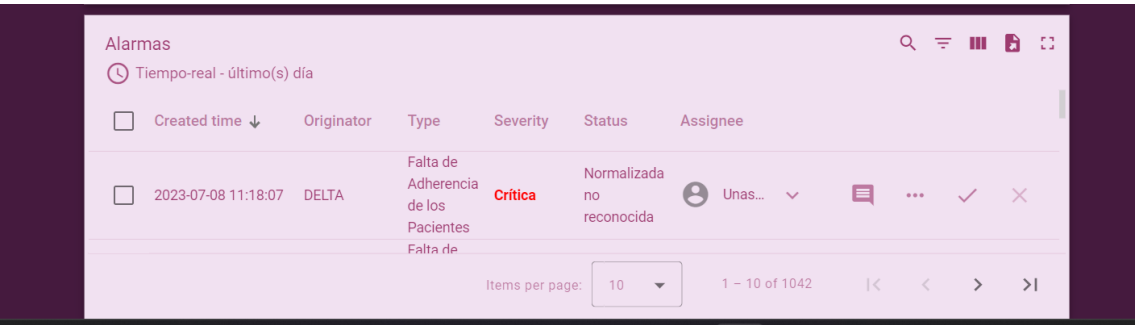


Figura 17: Cantidad de Strikes y Panel de Alarmas

Referencias

- [1] E. M. Jansen, S. J. van de Hei, B. J. Dierick, H. A. Kerstjens, J. W. Kocks, and J. F. van Boven, "Global burden of medication non-adherence in chronic obstructive pulmonary disease (COPD) and asthma: A narrative review of the clinical and economic case for smart inhalers," *Journal of Thoracic Disease*, vol. 13, no. 6, pp. 3846–3864, 2021.
- [2] C. Zabczyk and J. D. Blakey, "The effect of connected 'smart' inhalers on medication adherence," *Frontiers in Medical Technology*, vol. 3, 2021.

-
- [3] Sullivan SD, “The burden of uncontrolled asthma on the US health care system”. *Manag Care*, 2005, Vol 14(8 Suppl), pp 4–7.
- [4] [1] A. Dey, K. A. Haque, A.-A. Nayan, and M. G. Kibria, “IOT based smart inhaler for context-aware service provisioning,” 2020 2nd International Conference on Advanced Information and Communication Technology (ICAICT), 2020. doi:10.1109/icaict51780.2020.9333427