



Wall-e Medical

Diseño de dispositivos biomédicos 2



Nicolas Ramirez Millan
Natalia Pisso Mazabuel
Valeria Viecco Valderrama
Daniel Alejandro Balanta



IDENTIFICACIÓN DE OPORTUNIDADES

Misión: Diseñar herramientas virtuales que permitan hacer seguimiento y detección de arritmias cardiovasculares mediante la lectura de electrocardiogramas con el fin de disminuir la tasa de mortalidad.

Conclusión: Se puede observar que somos un equipo con muchas fortalezas en áreas específicas como la programación, anatomía, fisiología, redacción y también hay conocimientos en el área de la IA, sin embargo, tenemos debilidades en áreas como el proceso de diseño, así como también en la manipulación de dispositivos electrónicos/digitales.

Factores Externos

- Inteligencia artificial
- Adquisición de dataset
- Legislación
- Errores en el diagnóstico
- Complejidad en el uso



Criterios de aceptación

- Debe de ser una solución de rápido desarrollo, debe de estar en un semestre (enero-julio)
- Ayudará al médico en el proceso de diagnóstico, más no reemplaza a este
- Se espera que la solución sea una herramienta virtual (software, aplicación de escritorio, IA, app móvil,etc)
- Reducirá el riesgo de errores durante diagnósticos de enfermedades cardiovasculares



Análisis de mercado

- ¿Qué tan a menudo realiza estudios independientes?
- ¿Cuántas horas ve estas materias a la semana?
- ¿Qué tan a menudo tomas descansos en tus repastos y en los tiempos de clases?
- ¿Del 1 al 10 qué tanta información consideras que retienes?
- ¿Cuál considera usted que es la razón de que haya muchas falencias a la hora de evaluar estas asignaturas?



Declaración de necesidades

- Una forma de acceder a grandes volúmenes de datos para profesionales médicos y estudiantes - solucionado a través del uso de IA
- Una forma de mejorar la precisión en la interpretación de los ECGs y la identificación de patologías - para los profesionales médicos y estudiantes - logrado gracias a los modelos de IA
- Una forma de optimizar el aprendizaje de la electrocardiografía - para los estudiantes y profesionales médicos - mejorada por los modelos de IA.





Selección de necesidades

- Tamaño estimado de mercado

	Peso
Necesidad afecta más de un millón de personas	4
Necesidad afecta de 100000 a un millón de personas	3
Necesidad afecta de 10000 a 100000 de personas	2
Necesidad afecta menos de 10000 de personas	1

- Impacto al usuario

	Peso
Mejora sustancialmente la detección de anomalías	4
Mejora de manera moderada la detección de anomalías	3
Mejora de manera sutil la detección de anomalías	2
No trae ningún beneficio a la detección de anomalías	1

Necesidad abordada

Necesidad D: Una forma de identificar patrones difíciles de detectar en los datos de ECG - para los profesionales médicos y estudiantes - hecha posible por los modelos de IA. **10 puntos**

Necesidad E: Una forma de personalizar el aprendizaje en función de las necesidades y el nivel de conocimiento - para los estudiantes y profesionales médicos - lograda mediante los modelos de IA. **11 puntos**

Necesidad G: Una forma de mejorar la práctica clínica y la toma de decisiones - para los profesionales médicos - lograda gracias al análisis más preciso y rápido proporcionado por los modelos de IA. **10 puntos**

Necesidad H: Una forma de aumentar la eficiencia en el aprendizaje y la interpretación de los ECGs - para los estudiantes y profesionales médicos - logrado gracias a la automatización y aceleración del proceso proporcionada por los modelos de IA. **11 puntos**

• Necesidad abordada	
	Peso
No hay software en el mercado que tengan esa funcionalidad	4
Hay poco software en el mercado que tengan esa funcionalidad	3
Hay bastante software en el mercado que tengan esa funcionalidad	2
Hay Demasiado software en el mercado con esa y muchas más funcionalidades	1



Necesidad seleccionada

Necesidad H: Una forma de aumentar la eficiencia en el aprendizaje y la interpretación de los ECGs - para los estudiantes y profesionales médicos - logrado gracias a la automatización y aceleración del proceso proporcionada por los modelos de IA.

Ponderación del quinto criterio				
Necesidad	Tipo de necesidad	Puntaje anterior	Impacto en el proceso de capacitación	Puntaje Final
D	Mixta	10	3	13
E	Mixta	11	3	14
G	Mixta	10	3	13
H	incremental	11	4	15

Identificación de oportunidades

- Desarrollar de herramientas de aprendizaje para el sector salud basadas en IA
- Modificar algoritmos de IA ya existentes para darles una aplicación en la educación de carreras del sector salud
- Mejorar la funcionalidad de IA para la educación del sector salud ya existente



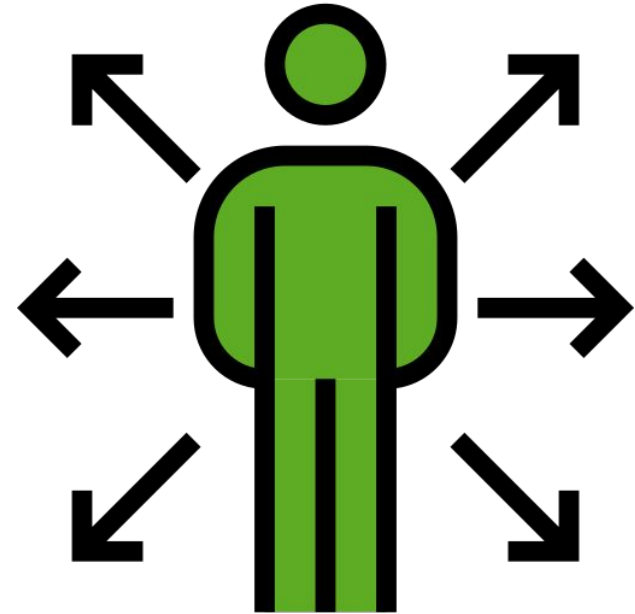
DEFINICIÓN DE REQUERIMIENTOS Y OPORTUNIDADES

La realización de un adecuado proceso de planeación para un proyecto de software de inteligencia artificial para el análisis de electrocardiogramas conlleva seguimiento de una serie de pasos. En primer lugar, hemos definido claramente el objetivo del proyecto, identificando las necesidades de los usuarios y las características específicas que deseamos lograr.



Análisis de usuario

- Identificación de los usuarios: es importante identificar a los usuarios del software, en este caso, estudiantes y profesionales del área de la salud.
- Definición de las necesidades de los usuarios: es fundamental comprender las necesidades específicas de los usuarios del software, como la eficiencia, la precisión y la facilidad de uso.
- Análisis del entorno de uso: es necesario entender el entorno de uso del software, incluyendo el contexto en el que se realizará la interpretación del electrocardiograma y las restricciones que puedan influir en la interacción con el software.



Identificación de necesidades

1. El software debe ser intuitivo.
2. El software debe ser educativo.
3. El software debe ser seguro.
4. El software debe ser amigable y fácil de usar.
5. El software debe de ser capaz de integrarse a otros sistemas.
6. El software debe ser escalable al tener la capacidad de almacenar información.
7. El software debe hacer seguimiento a la historia clínica del paciente.



Reflexión de resultados

Finalmente, teniendo en cuenta la tabla 5, se puede decir que la seguridad y la precisión son factores fundamentales para incluir en el diseño, así como un modelo educativo para dirigir el software a los estudiantes como parte importante del mercado.



Necesidad final

Una herramienta de IA que proporcione información precisa y segura, que arroje un diagnóstico confiable al momento de interpretar resultados de exámenes de ECG, que a su vez le permita a los usuarios ampliar su conocimiento por medio de interacciones que apoyen el aprendizaje.



Diseño conceptual

De acuerdo con lo desarrollado durante el proceso de identificación de necesidades y especificaciones, se comprende que el proceso de diseño del software de inteligencia artificial para la interpretación de electrocardiogramas dirigido a profesionales de la salud consta de cinco etapas: identificación de necesidades y objetivos, definición de especificaciones técnicas, desarrollo del software, evaluación y validación del software e implementación y difusión del software.





Proceso de ideación

Definición del problema: se identificó el problema que se quiere solucionar y se define el objetivo del software. En este caso, se busca mejorar la interpretación de electrocardiogramas mediante el uso de un software de inteligencia artificial que brinde soporte a los profesionales de la salud.

Generación de ideas: se realizan sesiones de creación de ideas con el equipo de desarrollo para generar una gama de ideas que aborden el problema y cumplan con los requisitos técnicos y de mercado que se establecieron durante la fase de identificación de necesidades, requerimientos y especificaciones.

Selección y filtrado de ideas: se evalúan las ideas generadas y se seleccionan las que tienen mayor potencial de éxito, y se filtran las ideas que no cumplen con los criterios de viabilidad técnica y financiera.

Brief de diseño



- **Objetivos:** desarrollar un software de inteligencia artificial que permita mejorar la interpretación de electrocardiogramas por parte de los profesionales de la salud, aumentando la precisión y reduciendo el tiempo de diagnóstico.
- **Audiencia:** el software está dirigido a profesionales de la salud.
- **Funcionalidades:** el software deberá permitir la interpretación de electrocardiogramas mediante el uso de algoritmos de aprendizaje automático, brindando un diagnóstico preciso y detallado en tiempo real. Contará con una interfaz de usuario intuitiva y fácil de usar, que permita cargar los electrocardiogramas y visualizar los resultados.



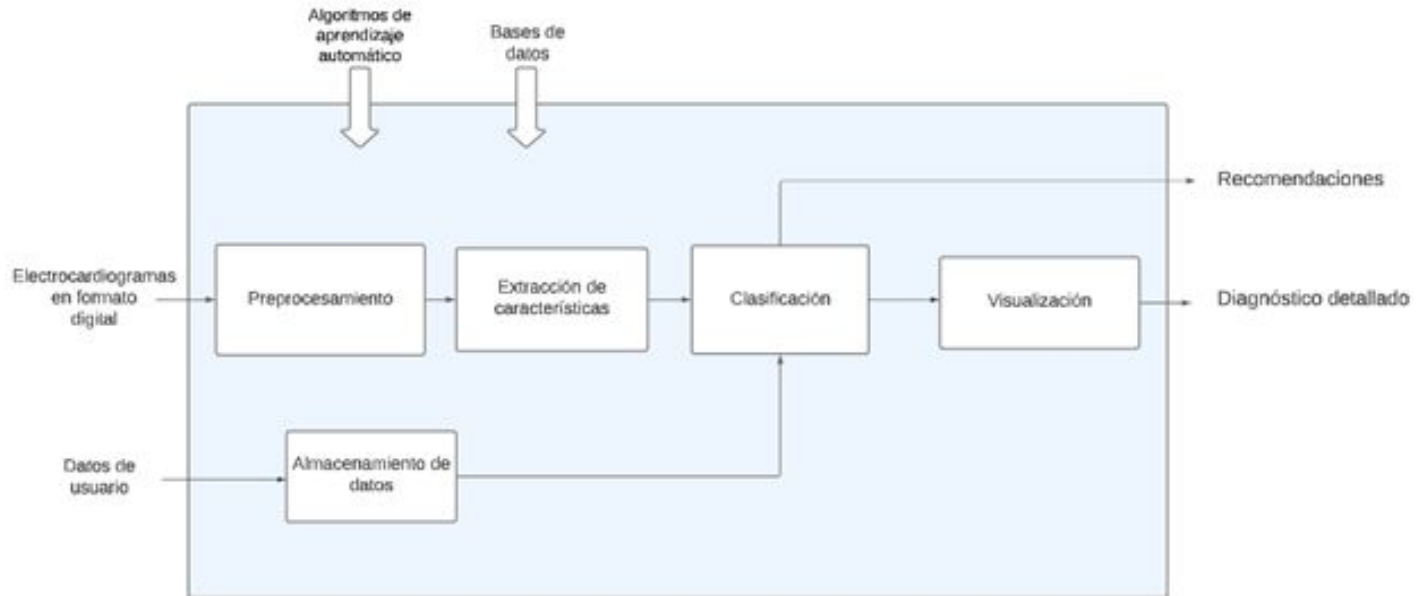
Brief de diseño

- **Competencia:** existen pocos productos similares en el mercado dado que el uso de IA con aprendizaje profundo es un campo novedoso y en desarrollo, el software se diferenciará por la precisión de los resultados, la facilidad de uso y la rapidez en el diagnóstico.
- **Estilo y diseño:** el software contará con un diseño moderno, que transmita confianza y seguridad a los usuarios.
- **Plazos:** el proyecto deberá estar terminado en un plazo de 6 meses a partir de la fecha de inicio.
- **Presupuesto:** no se especifica.

Caja negra



Caja transparente



Preprocesamiento	Extracción de característica	Clasificación	Diagnóstico	Recomendaciones	Visualización	Interfaz del usuario	Almacenamiento
Filtrado digital de la señal, utilizando diferentes técnicas	Análisis de la forma de onda, la duración y la frecuencia de la señal	Utilización de diferentes algoritmos de aprendizaje automático	Análisis de la historia clínica del paciente	Integración con sistemas de información médica para acceder a información del paciente	Utilización de diferentes técnicas de visualización, como gráficos de línea y tablas	Diseño de una interfaz simple y clara que muestre solo la información relevante	Utilización de diferentes técnicas de cifrado para proteger la privacidad de los datos
Normalización de la señal para asegurar amplitud uniforme	Selección de características utilizando técnicas de aprendizaje automático	Combinación de diferentes características para mejorar la precisión de la clasificación	Utilización de herramientas de apoyo al diagnóstico, como reglas de decisión y redes	Generación de recomendaciones basadas en guías clínicas y protocolos	Inclusión de información adicional para mejorar la interpretación, como etiquetas y anotaciones	Inclusión de características adicionales, como herramientas de zoom y navegación	Implementación de medidas de seguridad para evitar el acceso no autorizado a la información
Segmentación de la señal en diferentes partes y etapas							

Selección de concepto

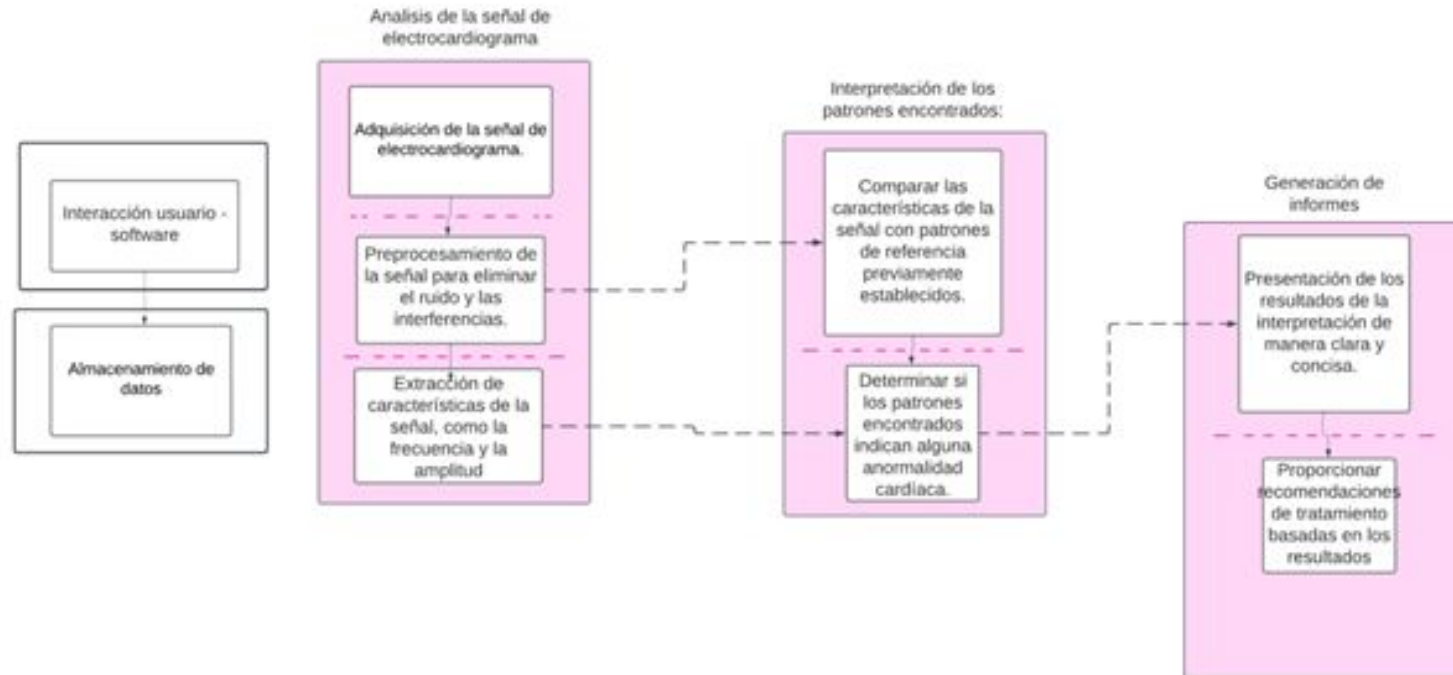
Los conceptos, para el diseño de nuestro software encontramos que los conceptos 1, 3 y 5 son los que con respecto al valor de referencia (Willen/IDOVEN) obtuvieron las mejores calificaciones.



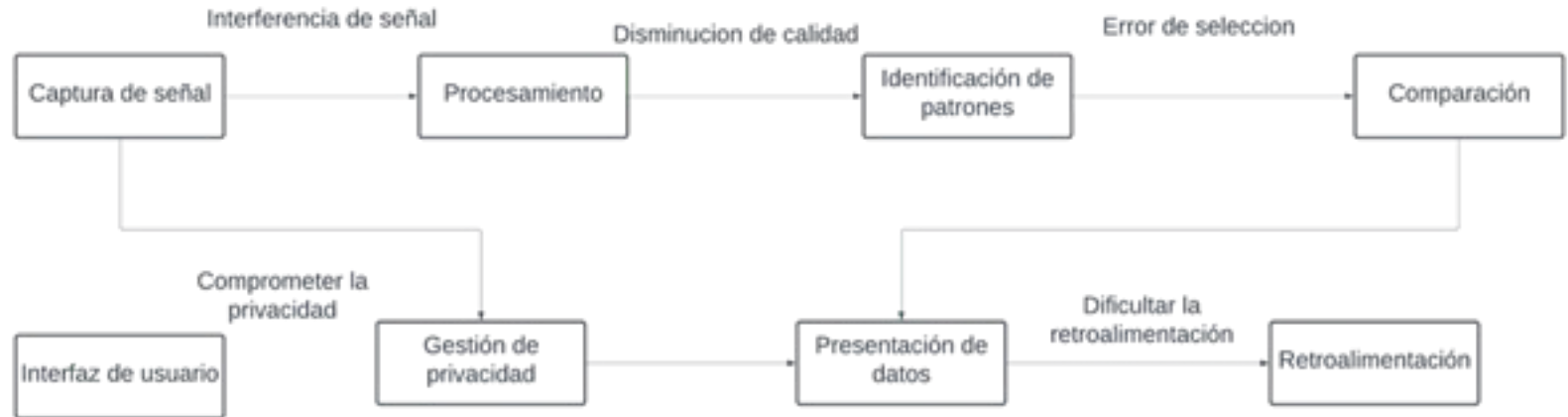
Arquitectura del producto



Ocupación de funciones



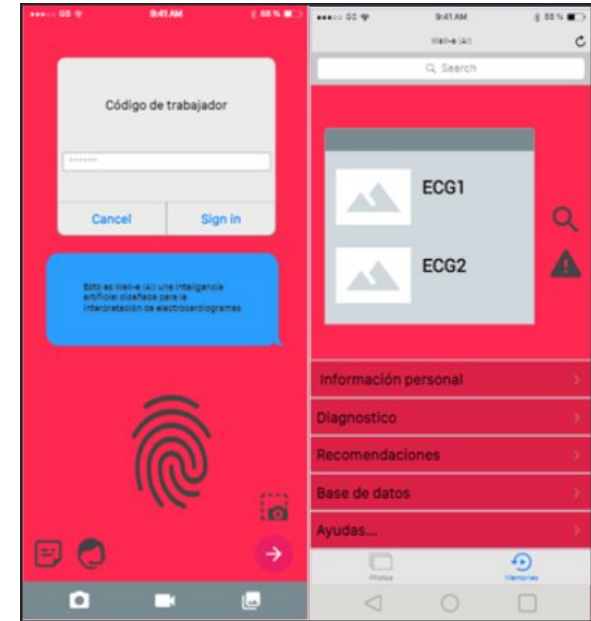
Identificación de las interacciones fundamentales o incidentales



Factores humanos

Planificación: Durante el proceso de diseño de alto nivel es necesario acercarse al público objetivo para poder adquirir información que permita el diseño de una solución que realmente satisfaga las necesidades del usuario y que sea atractiva a nivel visual. De esta forma nos aseguramos de que a lo largo del tiempo el producto final continúe siendo una alternativa atractiva para el cliente.

Análisis: Para obtener información sobre las preferencias de diseño del público objetivo, se plantean cinco propuestas de diseño de interfaz, presentadas en el diseño conceptual, y corresponden a las figuras 6,8,10 y 12.



Diseño industrial

Necesidades ergonómicas

La usabilidad en software es un factor crítico que influye en la eficacia y satisfacción del usuario. La facilidad de uso, en particular, es un determinante importante de la intuitiva del dispositivo y de la experiencia de uso.

Necesidades estéticas

En el ámbito del diseño industrial, las necesidades estéticas son un aspecto fundamental para el éxito comercial del producto. La satisfacción del cliente y su experiencia de uso, están directamente relacionados con el atractivo visual de la interfaz, que debe estar organizada de manera intuitiva y con colores acordes a las preferencias del usuario.



Factor humano

Estudio y perfil del usuario: Los resultados obtenidos de las encuestas anteriores permiten concluir que los usuarios prefieren una interfaz que les brinde acceso a mayor cantidad de información de manera ordenada, que al momento de ingresar o seleccionar alguna de las opciones de la plataforma sean lo suficientemente específicas como para identificar fácilmente qué información

Diseño de concepto de interfaz y desarrollo del diseño final: Finalmente, para el concepto de diseño y desarrollo final, se manejó una gama de colores cálidos llamativos, claridad en las funciones, imágenes, información acerca del software y teléfonos de contacto.





Producto dominado por el usuario

Si bien los aspectos técnicos son importantes, los requerimientos ergonómicos y estéticos tienen un mayor impacto en la experiencia de uso del usuario y en la satisfacción del cliente. En este sentido, el diseño de la interfaz debe ser cuidadosamente planificado para garantizar la intuitiva y eficacia del software, así como para generar una experiencia de usuario agradable y satisfactoria.



Identificación de necesidades

- El tamaño de la interfaz debe ser proporcional a la distancia de la pantalla del monitor.
- No se debe saturar al usuario con información de forma que afecte su capacidad de memoria.
- El software debe ser adaptable al medio de interés (en este caso la salud).
- Disminuir sustancialmente el impacto ambiental, valorando ítems como la luminosidad, el nivel de ruido y otros factores que pueden afectar a las personas.

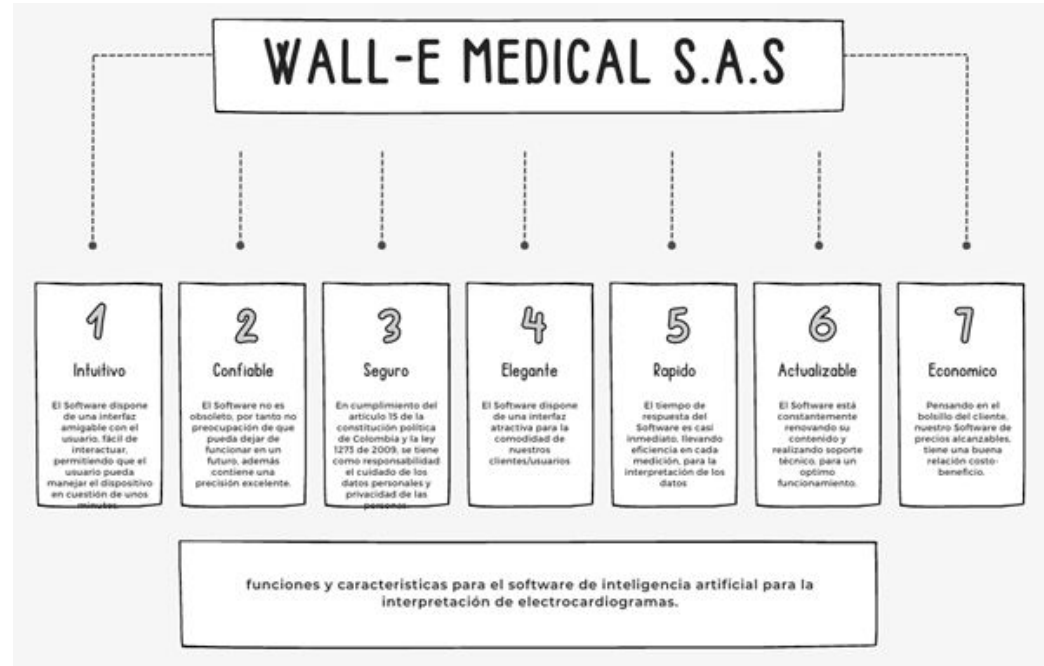


Metas de usabilidad

- Los usuarios manejan con fluidez el dispositivo en menos de 5 minutos.
- Más del 80% de los estudiantes y profesionales de la salud contestan de forma correcta preguntas relacionadas a la interpretación de los datos arrojados por el software.
- El 75% de los usuarios califican la precisión del software como 4 (muy satisfecho) según la escala de Likert.
- La mayoría de los usuarios consideran el software intuitivo según la escala de respuesta psicométrica.
- Al 80% de los usuarios le parece estéticamente agradable la interfaz del software.
- El porcentaje de error es menor al 20%.
- El software lee e interpreta la información proporcionada por el usuario con un retraso de 60s.
- El software goza de una buena adaptabilidad.

Modelo Conceptual

El modelo conceptual permite establecer un marco de referencia de las características fundamentales del software, incluyendo sus funciones principales, con el fin de resaltar los aspectos más relevantes que el cliente debe tener en cuenta a la hora de elegir el producto.



Prueba de usuario

- ¿la información está disponible en un orden lógico y en un lenguaje convencional?
- ¿Consideras que las opciones no se deben memorizar continuamente?, ¿tienen sus opciones visibles?
- ¿Teniendo en cuenta el diseño y las opciones que brinda la interfaz, le encuentra un uso adecuado a sus necesidades?



Estética del diseño

- ¿Considera que cada pieza de información en el diseño es relevante para la usabilidad del software?
- ¿Puede identificar en el diseño de la interfaz un espacio de comunicación con soporte técnico?



Factores para manufactura

- Licencias de software: \$1'500.000
- Servicios de computación en la nube: \$200.000
- Horas de trabajo de los estudiantes: \$0
- Alquiler de espacio de trabajo: \$0
- Energía eléctrica: \$200.000





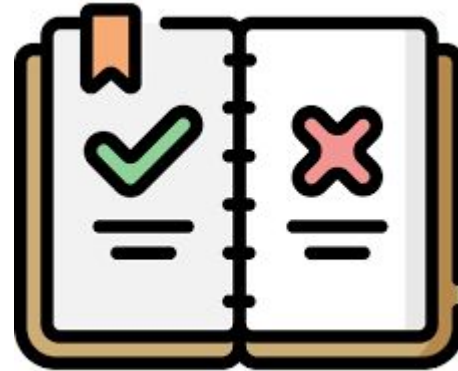
Reducción de costos

Con respecto a la reducción de costos, este es un proceso crucial, ya que puede tener un gran impacto en el éxito y rentabilidad del proyecto. En el caso del proyecto de software de IA para la interpretación de electrocardiogramas, la reducción de costos puede ser especialmente importante, ya que se trata de un proyecto académico con recursos limitados

Criterio	Costo	Descripción
Licencia de software	\$0	Se usan herramientas gratuitas disponibles en línea.
Servicios de computación en la nube	\$80.000	Se limita el requerimiento de espacio en la nube.
Horas de trabajo de los estudiantes	\$0	Las horas de trabajo destinadas al desarrollo del proyecto son en espacios académicos no pagados.
Alquiler de espacio de trabajo	\$0	Se hace uso de las instalaciones de la institución académica
Energía eléctrica	\$20.000	Se destina un valor de auxilio de servicio de energía por el tiempo de trabajo en casa.

APLICACIÓN DE NORMAS Y ESTÁNDARES INTERNACIONALES

1. ISO 13485
2. ISO 14971
3. IEC 62304
4. IEC 62366-1
5. ISO/TR 24971
6. ISO 10993-1
7. ISO 27001
8. ISO/IEC 38500
9. ISO 12052
10. ISO/IEEE 11073-10101





Descripción del procedimiento detallado para implementarlos

- Identificar los requisitos legales y regulatorios
- Establecer el sistema de gestión de calidad
- Realizar la evaluación de riesgos
- Desarrollar la documentación técnica
- Realizar pruebas de usabilidad
- Proporcionar sistemas de gestión de seguridad de la información (SGSI)
- Establecer los requisitos de comunicación
- Realizar una revisión de literatura y de estudios clínicos previos



Evaluación de impacto económico

Determinar el impacto económico que conlleva el desarrollo de un proyecto permite determinar que tan costo-efectivo es este. Dependiendo del ámbito en el que se desarrolle este tipo de estudios la forma de medir esta costo-efectividad cambia, un ejemplo de esto es el área de la salud en la que la medida que determina si un procedimiento, dispositivo o examen debe o no llevar a cabo se mide en años de vida ajustados por calidad (AVAC).



Evaluación de impacto social

En muchos sistemas de atención de la salud, las evaluaciones de valor de nuevos medicamentos se llevan a cabo en el marco de una evaluación formal de tecnologías sanitarias (ETS).



Evaluación de impacto ambiental

Las tecnologías habilitadas para IA tienen un enorme potencial para apoyar la acción climática positiva. Desde la tecnología de gemelos digitales que modelan la Tierra hasta los algoritmos para hacer que los centros de datos sean más eficientes, las aplicaciones de IA ya respaldan la transición ecológica.



Implementación práctica de los conceptos de evaluación de impacto

Para poner en práctica los conceptos de evaluación de impacto en el proyecto de desarrollo de IA para la interpretación de ECG, se pueden seguir los siguientes pasos:



Conclusión

Para el desarrollo de un algoritmo de inteligencia artificial es importante tener en cuenta el impacto económico, social y ambiental que este podría tener. En lo que se refiere al impacto económico, hay que considerar el aporte que el desarrollo de este tipo de tecnología pueda tener en los años de vida ajustados por calidad (AVAC).