

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 983 621**

51 Int. Cl.:

G16H 40/63 (2008.01)

G16H 20/40 (2008.01)

G16H 20/13 (2008.01)

A61M 16/00 (2006.01)

A61M 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.12.2018 PCT/EP2018/086541**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.06.2019 WO19122315**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.12.2018 E 18833233 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2024 EP 3729452**

54 Título: **Sistema y método de entrenamiento para inhaladores**

30 Prioridad:

21.12.2017 EP 17209861

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

23.10.2024

73 Titular/es:

VISIONHEALTH GMBH (100.0%)

Landsberger Str. 72

80339 München, DE

72 Inventor/es:

HÄUSSERMANN, SABINE;

SIVRIS, ALEXANDROS y

NATZER, JONAS, BENEDIKT

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 983 621 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema y método de entrenamiento para inhaladores

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Los pacientes respiratorios reciben la mayor parte de su fármaco a través de dispositivos de inhalación. De esa manera, el fármaco llega directamente a los pulmones, que es la región diana que se ha de tratar. El problema conocido es que el mercado de los dispositivos de inhalación está creciendo y, por tanto, la variedad. Existen al menos 4 categorías diferentes de dispositivos que permiten la inhalación de productos farmacéuticos al pulmón: inhaladores de polvo seco, nebulizadores, inhaladores de dosis medida (MDI) e inhaladores de neblina suave. Todos ellos están destinados a utilizarse para la autoadministración de los fármacos por el paciente en su hogar.

Cuando los fármacos se administran como comprimidos, solo la adhesión al tratamiento por el paciente es crucial para el éxito de la terapia. Con los fármacos inhalados, no solo el uso regular del fármaco, sino la manipulación adecuada del dispositivo de inhalación y la maniobra de inhalación son cruciales. Si la inhalación no se realiza adecuadamente, la cantidad de fármaco administrado al pulmón es demasiado pequeña para el éxito terapéutico. La enfermedad crónica, como el asma o la EPOC, es más probable que sea inestable, se prescriben a los pacientes dosis mayores innecesariamente, o estos terminan en el hospital con más frecuencia. Por lo tanto, los pacientes necesitan de orientación para el uso apropiado del sistema de inhalación.

En los MDIS, por ejemplo, la liberación de los productos farmacéuticos necesita alinearse con el inicio de la inhalación, o la inhalación con inhaladores de polvo seco necesita ser rápida y vigorosa. Algunos de los dispositivos tienen que mantenerse verticales o en otro ángulo definido para liberar la cantidad total de fármaco.

El uso incorrecto de la terapia inhalada es común según la literatura, si bien puede evitarse mediante una educación y adiestramiento apropiados y repetidos del paciente. Tales enfoques de adiestramiento comprenden la provisión de películas y otros manuales ilustrativos al paciente, así como equipos y dispositivos de asistencia adicionales que miden el resultado durante el uso de un inhalador. Los dispositivos constituyen construcciones específicas, por ejemplo, con sensores acoplados a un paciente y un mecanismo de retroalimentación procesado por computadora relacionado.

Por ejemplo, en el documento US 2015/0339953 A1 se proporciona un sistema de autoaprendizaje que da una orientación para los sistemas inhaladores usando un dispositivo informático portátil y un dispositivo de cámara. El sistema comprende el guiado de múltiples etapas de aprendizaje en tiempo real, por ejemplo, la visualización simultánea del vídeo de instrucciones y del vídeo en tiempo real del paciente.

En el documento US 2013/0063579 A1 se describe un método de entrenamiento que puede adiestrar a un paciente en el uso de un sistema de inhalación predeterminado. El sistema está adaptado específicamente a cada paciente e inhalador. Un sistema universalmente aplicable sería más eficaz.

Los métodos existentes para adiestramiento de inhalación o bien carecen de interacción personal con el paciente, o bien se juntan con el requisito de equipo adicional y, por lo tanto, no son portátiles. Por consiguiente, existe la necesidad de métodos de entrenamiento personalizados y cómodos para los pacientes que usan dispositivos de inhalación.

45 COMPENDIO DE LA INVENCION

En un primer aspecto, la invención se refiere a un método implementado por computadora de acuerdo con la reivindicación 1 adjunta.

En un aspecto adicional, la invención proporciona un procesamiento de datos de acuerdo con la reivindicación 9 adjunta.

En otro aspecto adicional, la invención proporciona un programa informático de acuerdo con la reivindicación 10 adjunta.

De acuerdo con aún otro aspecto adicional, la invención proporciona un medio de almacenamiento legible por computadora de acuerdo con la reivindicación 12 adjunta.

60 BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 representa un diagrama que ilustra las etapas del método de la invención según una primera realización.

La Figura 2 representa un diagrama que ilustra las etapas del método de la invención según una realización adicional opcional.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

5 En un primer aspecto, la invención proporciona un método implementado por computadora para proporcionar retroalimentación a un paciente usando un inhalador de un tipo específico para inhalar un aerosol terapéutico, de acuerdo con instrucciones de uso proporcionadas al paciente junto con el inhalador, como se define en la reivindicación 1.

10 En una realización, el método comprende las etapas de:

- (a) obtener una secuencia de señales de audio digitales y una secuencia de señales de vídeo digitales emitidas desde el paciente mientras usa el inhalador;
- (b) reconocer el tipo de inhalador procesando las señales de vídeo;
- 15 (c) reconocer si el paciente se ha desviado de las instrucciones procesando las señales de audio y de vídeo;
- (d) si se ha reconocido una desviación en la etapa (c), reconocer el tipo de desviación; y
- (e) presentar al paciente uno o más mensajes de retroalimentación que indican
 - (i) si se ha reconocido una desviación;
 - (ii) en caso de que se haya reconocido una desviación, el tipo de desviación; y, opcionalmente,
 - 20 (iii) una maniobra de inhalación sin la desviación;

de manera que, preferentemente, las etapas b) y c) se realizan analizando las señales de vídeo y de audio usando una red neuronal artificial entrenada para identificar un tipo de inhalador y para identificar desviaciones, o mediante un método para detectar un movimiento regular;

25 de modo que las etapas (a) a (e) se realizan mediante un dispositivo de retroalimentación portátil para uso de mano que comprende

- un sistema de procesamiento de datos;
- una memoria de datos;
- 30 - una cámara;
- un micrófono;
- un dispositivo de presentación visual; y
- un altavoz.

35 Preferentemente, las etapas b) y c) comprenden realizar un análisis de las señales de vídeo y de audio usando una red neuronal artificial entrenada para identificar un tipo de inhalador y para identificar desviaciones, y la etapa c) también comprende el uso de un método para detectar un movimiento regular.

40 Tal como se usa en la presente memoria, un inhalador es un dispositivo de inhalación capaz de emitir un aerosol terapéutico, tal como para permitir que un usuario o paciente inhale el aerosol. Un aerosol es una dispersión de una fase sólida, semisólida o líquida en una fase gaseosa continua, incluyendo así, por ejemplo, aerosoles en polvo –conocidos farmacéuticamente como polvos para inhalación– y aerosoles nebulizados. Los dispositivos de inhalación para administrar aerosoles en polvo se describen comúnmente como inhaladores de polvo. Los líquidos aerosolizados se administran por medio de diversos dispositivos de inhalación, incluyendo nebulizadores, inhaladores presurizados de dosis medida e inhaladores de neblina suave. En una realización, el método de la invención proporciona retroalimentación a un paciente que utiliza un inhalador de polvo, un nebulizador, un inhalador de dosis medida o un inhalador de neblina suave.

50 Una ventaja principal del método de acuerdo con la invención es la posibilidad de realizar el método en un dispositivo de mano. Un dispositivo de mano adecuado puede ser un teléfono inteligente. El método, en general, se puede realizar en cualquier procesador, incluso en un procesador relativamente lento tal como teléfonos inteligentes o un Raspberry Pi. El presente método puede realizarse en tiempo real y no requiere acceso a un servidor con mucha potencia computacional, es decir, el método puede realizarse fuera de línea.

55 El tipo de inhalador se refiere al modelo o familia de modelos de inhaladores específicos. En este contexto, una familia de modelos significa aquellas variantes de un modelo que son usadas por un paciente esencialmente de la misma manera, en particular, con respecto a la maniobra respiratoria. A modo de ilustración, un ejemplo de un tipo específico de nebulizador es el sistema nebulizador rápido PARI eFlow, que es un nebulizador electrónico que incorpora una tecnología de malla vibratoria; un ejemplo de un tipo específico de inhalador de polvo es el ADVAIR DISKUS[®], comercializado por GSK; un ejemplo de un tipo específico de inhalador de neblina suave es el SPIRIVA[®] RESPIMAT[®], comercializado por Boehringer Ingelheim; y un ejemplo de un tipo específico de inhalador de dosis medida es VENTOLIN[®] HFA, comercializado por GSK.

Cada inhalador se proporciona a un paciente junto con instrucciones de uso, que se imprimen habitualmente en un folleto del paciente, pero que también se pueden proporcionar al paciente a través de Internet o mediante información oral y/o visual recibida de un profesional sanitario tal como un médico, farmacéutico o enfermera.

5 El paciente que usa el inhalador es un sujeto humano que necesita, o se beneficiará de, el aerosol terapéutico administrado a través del inhalador. El uso puede ser para cualquier propósito médico, incluida la prevención o el tratamiento de cualquier enfermedad, afección o síntoma para el que el aerosol es potencialmente beneficioso.

10 Una ventaja del método de la invención es que el método identifica el tipo de inhalador. Métodos de la técnica anterior como, por ejemplo, el que se describe en el documento US 2013/0063579 A1, pueden ser adecuados para entrenar a un paciente, pero requieren ser adaptados a un inhalador específico de antemano.

15 El inhalador puede identificarse usando una red neuronal artificial previamente entrenada. Como tal, el método puede llevarse a cabo en un dispositivo de mano con potencia computacional limitada, por ejemplo, un teléfono inteligente.

20 El método de la invención se implementa por computadora. Cualquier computadora u otro dispositivo adecuado que comprenda un sistema de procesamiento de datos, una memoria de datos, medios para obtener señales de audio y de vídeo y medios para presentar mensajes de retroalimentación de audio y de vídeo, puede usarse con el propósito de llevar a cabo el método, por ejemplo, instalando software que, cuando se ejecuta por el sistema de procesamiento de datos del dispositivo, hace que el dispositivo realice las etapas del método como se describe en la presente memoria. En una de las realizaciones preferidas, el dispositivo es un dispositivo de retroalimentación portátil. Un ejemplo de dispositivo adecuado que es portátil y puede configurarse mediante un programa informático para realizar las etapas de la invención es un teléfono inteligente.

25 El método comprende una etapa de obtener una secuencia de señales de audio digitales y una secuencia de señales de vídeo digitales emitidas desde el paciente mientras este está usando el inhalador. Las señales de audio pueden obtenerse de un micrófono, y las señales de vídeo pueden obtenerse de una cámara; el micrófono y la cámara pueden incorporarse dentro del dispositivo de retroalimentación portátil. Las señales relevantes se emiten desde el paciente mientras este usa el inhalador, lo que incluye las señales emitidas desde el propio inhalador durante su uso por el paciente.

30 En una realización, la secuencia de señales de audio cubre, o se recoge a lo largo de, el tiempo durante el cual el paciente realiza una maniobra respiratoria usando el inhalador. En otra realización, se obtienen o recogen señales de audio de dos o más maniobras respiratorias consecutivas. Tal como se usa en la presente memoria, una maniobra respiratoria incluye una fase inspiratoria en la que el paciente inspira, o inhala, el aerosol emitido desde el inhalador, y una fase espiratoria en la que el paciente expira, o exhala. En algunos casos, la maniobra respiratoria incluye, además, una fase durante la cual el paciente contiene la respiración, y ni inhala ni exhala.

35 De manera similar, las señales de vídeo pueden cubrir, o recogerse a lo largo de, el tiempo durante el cual el paciente realiza una única maniobra respiratoria usando el inhalador, y, opcionalmente, el tiempo durante el cual el paciente realiza dos o más maniobras respiratorias consecutivas. En una de las realizaciones preferidas, las señales de vídeo incluyen señales de la cara del paciente, así como del inhalador.

40 En una realización, las secuencias de las señales de audio y de las señales de vídeo se obtienen simultáneamente.

45 El método comprende, además, una etapa de reconocimiento del tipo de inhalador, que se realiza procesando las señales de vídeo de la etapa anterior. Esta etapa puede realizarse usando un fotograma de la señal de vídeo que se piensa que capta un inhalador A, como entrada a un clasificador basado en red neuronal previamente entrenada. El clasificador suministra como salida x valores diferentes, donde cada valor corresponde a la probabilidad de detectar un inhalador A_i , siendo i un número de uno a x correspondiente al tipo de inhalador.

50 El método comprende, además, una etapa de reconocer si el paciente se ha desviado de las instrucciones, que se lleva a cabo procesando las señales de audio y de vídeo que se han obtenido en una etapa anterior. En este contexto, una desviación se refiere a la forma en que el paciente usa, o ha usado, el inhalador para inhalar el aerosol terapéutico, y ello mientras se recogían u obtenían las señales de audio y de vídeo. Esta etapa puede llevarse a cabo después de la etapa de reconocimiento del tipo de inhalador. En parte, también se puede llevar a cabo simultáneamente al reconocimiento del tipo de inhalador.

55 Una desviación de las instrucciones puede referirse, por ejemplo, a la postura del paciente, a la posición u orientación del inhalador, o a la maniobra respiratoria del paciente. Con respecto a la maniobra respiratoria, una desviación de las instrucciones puede, por ejemplo, estar representada por una inhalación demasiado rápida o demasiado lenta, una fase de inspiración demasiado corta o demasiado larga, la presencia o ausencia de una fase de contención de la respiración, un momento incorrecto de accionamiento del inhalador, una espiración incorrecta (por ejemplo, a través de la boquilla del inhalador si las instrucciones prevén lo contrario, o viceversa) y similares.

65

Una desviación adicional puede ser una preparación incorrecta del inhalador. Algunos inhaladores, en particular los aerosoles en suspensión en la forma de inhaladores de dosis medida, requieren de sacudimiento para proporcionar una suspensión optimizada para su inhalación. Para otros inhaladores o combinaciones de inhaladores y productos farmacéuticos, puede requerirse una agitación lenta de la composición activa (opcionalmente reconstituida).

5 La etapa de reconocer si el paciente se ha desviado de las instrucciones puede llevarse a cabo procesando las señales de audio y de vídeo emitidas por el paciente, a fin de calcular la probabilidad de que la maniobra respiratoria realizada por el paciente se ajuste (o no) a una maniobra respiratoria realizada apropiadamente de acuerdo con las instrucciones aplicables al inhalador respectivo.

10 Los presentes inventores han sido capaces de desarrollar un nuevo método para identificar si el inhalador se preparó correctamente. Los métodos de la técnica anterior se basan en el análisis de flujo óptico, que requiere una potencia computacional sustancial y no se puede realizar en un teléfono inteligente o procesador de baja potencia en tiempo real. Los presentes inventores han desarrollado un nuevo método que permite la identificación de movimiento regular, es decir, la sacudida o agitación en tiempo real en procesadores con potencia limitada, por ejemplo, procesadores de
15 teléfonos inteligentes.

El procedimiento se basa, en general, en el reconocimiento de movimiento. Puede utilizarse cualquier método adecuado para el dispositivo seleccionado. En particular, el método es un método de detección de movimiento regular, tal como se define más adelante.

20 Si se ha reconocido una desviación, el método comprende, además, una etapa de reconocimiento del tipo de desviación que se ha producido. También esta etapa implica el procesamiento de las señales de audio y de vídeo que se obtuvieron en una etapa anterior.

25 En una etapa adicional, se presentan uno o más mensajes de retroalimentación al paciente, indicando si se ha reconocido una desviación, y si es así, el tipo de desviación que se ha producido. Opcionalmente, la retroalimentación incluye información sobre una maniobra de inhalación sin la desviación respectiva, y cómo debe ser realizada por el paciente.

30 De acuerdo con la invención, puede presentarse un mensaje de retroalimentación al paciente en un formato de audio y/o vídeo, por ejemplo, a través de un altavoz y/o dispositivo de presentación visual que puede ser parte de un dispositivo de retroalimentación portátil, tal como el altavoz y la pantalla de un teléfono inteligente que está configurado para llevar a cabo el método de la invención. En una realización, el mensaje de retroalimentación, o al menos uno de
35 varios mensajes de retroalimentación, se presenta al paciente en un formato audiovisual. También se pueden usar otros formatos además de los formatos de audio y/o vídeo, tales como la retroalimentación háptica. En una realización, dicho mensaje de retroalimentación se presenta usando realidad aumentada.

40 Por ejemplo, un mensaje de retroalimentación en un formato de audio con una indicación de que se ha producido una desviación puede ser presentado como un sonido específico que tiene una connotación "negativa", tal como un sonido de alarma; o puede presentarse como un mensaje de palabra hablada. En un formato visual, la retroalimentación puede incluir presentar visualmente un símbolo, color o mensaje de texto que indica la presencia de una desviación. Opcionalmente, se puede presentar visualmente una grabación de vídeo para transmitir esta información.

45 De manera similar, la indicación del tipo de la desviación puede presentarse como un mensaje de retroalimentación en un formato de audio, un formato visual o un formato audiovisual combinado. En una de las realizaciones preferidas, y debido a la mayor complejidad de esta indicación, el formato de esta retroalimentación es audiovisual.

50 La retroalimentación opcional que indica el uso correcto del inhalador y, en particular, la maniobra respiratoria correcta de acuerdo con las instrucciones respectivas, también puede presentarse en cualquiera de los formatos mencionados anteriormente. En una realización preferida, el formato es audiovisual. En una realización preferida particular, el formato es audiovisual usando realidad aumentada.

55 Como se ha mencionado, las etapas (a) a (e) del método pueden ser realizadas por un dispositivo de retroalimentación portátil para uso de mano. Tal dispositivo comprende al menos un sistema de procesamiento de datos, una memoria de datos, una cámara, un micrófono, un dispositivo de presentación visual y un altavoz. En el contexto de la invención, el término "portátil" en combinación con "para uso de mano" significa que el dispositivo de retroalimentación puede sujetarse en la mano del paciente mientras se está realizando el método. El dispositivo puede ser hecho a medida o genérico, tal como un teléfono inteligente. Para que sea un dispositivo de retroalimentación de acuerdo con la
60 invención, debe estar configurado para realizar las etapas del método, configuración que se logra mediante un programa informático que se ejecuta en el dispositivo, es decir, mediante el sistema de procesamiento de datos del dispositivo, de modo que, cuando se ejecuta el programa, se realizan las etapas (a) a (e) del método.

65 El programa informático puede almacenarse en la memoria de datos del dispositivo de retroalimentación portátil. La secuencia de señales de audio digitales emitidas desde el paciente puede obtenerse en la etapa (a) por medio del

micrófono, y las señales de vídeo digitales por medio de la cámara del dispositivo. Los uno o más mensajes de retroalimentación presentados al paciente de acuerdo con la etapa (e) pueden presentarse visualmente en la pantalla del dispositivo, reproducirse como sonido mediante el altavoz, o emitirse usando una combinación de estos medios de salida.

5 El reconocimiento del tipo de inhalador de acuerdo con la etapa (b) se basa en el procesamiento de las señales de vídeo, que puede llevarse a cabo por el sistema de procesamiento de datos del dispositivo. Los parámetros de forma de inhalador predefinidos A_1 a A_x pueden almacenarse en una base de datos en la memoria de datos del dispositivo de retroalimentación. Alternativamente, los parámetros A_1 a A_x pueden almacenarse en una base de datos que se
10 almacena en una memoria o dispositivo de almacenamiento de datos distante (por ejemplo, basado en la nube), que es accesible por el sistema de procesamiento de datos preferentemente por comunicación inalámbrica. Por consiguiente, se prefiere que el dispositivo de retroalimentación comprenda unos medios para la comunicación inalámbrica con tal memoria de datos o dispositivo de almacenamiento de datos externo, opcionalmente a través de Internet.

15 De manera similar, el reconocimiento de la presencia y tipo de una desviación de las instrucciones por parte del paciente al usar el inhalador de acuerdo con las etapas (c) y (d), puede llevarse a cabo por el sistema de procesamiento de datos del dispositivo en el que se ejecuta el programa informático. De nuevo, los datos preexistentes en los que se basa el sistema de procesamiento de datos para reconocer la desviación en la maniobra respiratoria del paciente,
20 pueden almacenarse en la memoria de datos del dispositivo de retroalimentación, o pueden obtenerse de una memoria de datos o dispositivo de almacenamiento de datos externo al que, preferiblemente, el dispositivo de retroalimentación accede por medio de comunicación inalámbrica.

25 Como se ha descrito anteriormente, se presentan al paciente uno o más mensajes de retroalimentación indicando si se ha reconocido una desviación, y si es así, el tipo de desviación que se produjo. Opcionalmente, la retroalimentación incluye información sobre una maniobra de inhalación sin la desviación respectiva y cómo debe ser realizada por el paciente. El mensaje de retroalimentación puede presentarse al paciente en un formato de audio y/o vídeo, por ejemplo, a través de un altavoz y/o dispositivo de presentación visual que puede ser parte de un dispositivo de retroalimentación portátil, tal como el altavoz y la pantalla de un teléfono inteligente que está configurado para llevar a
30 cabo el método de la invención.

En una realización, dichos mensajes de retroalimentación se presentan usando realidad aumentada.

35 Opcionalmente, el método comprende una etapa adicional de reconocer la identidad del paciente basándose en señales de vídeo. Esta etapa también puede ser realizada por el sistema de procesamiento de datos del dispositivo de retroalimentación portátil, que está configurado para obtener señales de vídeo de la cámara, procesar estas señales y compararlas con datos almacenados correspondientes a rostros concretos. De nuevo, la base de datos en la que se almacenan tales datos puede estar situada en la memoria de datos del dispositivo de retroalimentación portátil, o puede estar situada en una memoria de datos externa o en un dispositivo de almacenamiento de datos al que,
40 preferiblemente, el dispositivo de retroalimentación accede por medio de comunicación inalámbrica.

45 La regulación temporal de esta etapa es algo flexible. Su comportamiento requiere la disponibilidad de la secuencia de señales de vídeo digitales emitidas desde el paciente, pero no necesariamente mientras se usa el inhalador. Por lo tanto, el reconocimiento de la identidad del paciente podría incluso llevarse a cabo antes de la etapa (a) o después de la etapa (e). Opcionalmente, sin embargo, la identidad del paciente se reconoce procesando la secuencia de señales de vídeo digitales emitidas desde el paciente mientras este usa el inhalador, como se proporciona de acuerdo con la etapa (a), y el propio reconocimiento puede realizarse, al menos parcialmente, en paralelo con la etapa (a), o simultáneamente con las etapas (b), (c), y/o (d).

50 Si se reconoce la identidad del paciente, el método puede comprender una etapa opcional adicional de presentar un mensaje de retroalimentación al paciente que indica el hecho de que el paciente ha sido reconocido o identificado, o que indica la identidad del paciente que se ha reconocido. Al igual que los otros mensajes de retroalimentación, dicho mensaje relativo a la identidad del paciente puede presentarse en un formato de audio y/o vídeo, por ejemplo, a través de un altavoz y/o dispositivo de presentación que puede ser parte de un dispositivo de retroalimentación portátil, tal
55 como el altavoz y la pantalla de un teléfono inteligente que está configurado para llevar a cabo el método de la invención. Por ejemplo, el nombre del paciente puede presentarse visualmente escrito, o puede reproducirse sonoramente mediante un altavoz un mensaje vocal que indica el nombre, o bien puede presentarse visualmente una imagen del rostro del paciente, o cualquier combinación de estas posibilidades.

60 En una realización, el mensaje de retroalimentación que indica el hecho de que el paciente ha sido reconocido o identificado, o que indica la identidad del paciente que se ha reconocido, se presenta antes de la presentación de los uno o más mensajes de retroalimentación que indican si se ha reconocido una desviación y el tipo de desviación, si la hay. En otra realización, el mensaje de retroalimentación con respecto a la identidad del paciente se presenta, al menos parcialmente, en paralelo (o simultáneamente) con uno o más mensajes de retroalimentación distintos de la
65 etapa (e).

Además, el procedimiento puede comprender, opcionalmente, una etapa de identificar si está presente una condición perjudicial capaz de afectar negativamente a la calidad de las señales de audio o de las señales de vídeo, y opcionalmente, identificar la naturaleza y magnitud de tal condición perjudicial. Tal como se usa en la presente memoria, una condición perjudicial debe interpretarse en sentido amplio de manera que incluya condiciones ambientales, así como la manipulación del dispositivo de retroalimentación portátil por el paciente, o combinaciones de ambas.

En una realización, la condición perjudicial es una condición ambiental. Por ejemplo, tal condición ambiental puede referirse a una intensidad luminosa particularmente baja o alta que predomina cuando el paciente está a punto de usar el inhalador. Una condición ambiental perjudicial que se ve afectada también, conjuntamente, por el paciente (por ejemplo, por la manera en que el paciente sostiene el inhalador y/o el dispositivo de retroalimentación portátil) es el contraste de luminancia en las señales de vídeo emitidas desde el paciente. Si es muy alto, la realización de las etapas (b), (c) y/o (d) así como de la etapa opcional de reconocer la identidad del paciente basándose en las señales de vídeo, puede resultar difícil o, en casos extremos, imposible.

Otro ejemplo de una condición ambiental perjudicial es la presencia de ruido acústico, es decir, sonido no deseado que no está relacionado con el uso del inhalador por el paciente. Por ejemplo, el ruido de fondo acústico medio debe ser, preferiblemente, inferior a aproximadamente 50 dB y, más preferiblemente, inferior a aproximadamente 40 dB, o inferior a aproximadamente 35 dB. En una de las realizaciones particularmente preferidas, el valor umbral es aproximadamente 30 dB, por encima del cual se reconoce la presencia de una condición ambiental perjudicial.

Un ejemplo de condición perjudicial causada por el paciente es el sacudimiento del dispositivo de retroalimentación portátil. Una frecuencia de sacudimiento de aproximadamente 1 Hz o más, o de aproximadamente 2 Hz o más, o en particular una frecuencia de sacudimiento de aproximadamente 3 Hz o más, puede dificultar la obtención de una calidad suficientemente alta de las señales de vídeo que permita la realización de las etapas (b) a (d), o el reconocimiento de la identidad del paciente. Cada una de estas frecuencias de sacudimiento puede servir como valor umbral por encima del cual se reconoce la presencia de una condición perjudicial.

Si se identifica una condición perjudicial capaz de afectar adversamente a la calidad de las señales de audio o de las señales de vídeo, el método comprende, preferiblemente, una etapa adicional de presentar al paciente un mensaje de retroalimentación que indica la presencia y, opcionalmente, la naturaleza de la condición perjudicial. Con respecto a las opciones y preferencias relativas al mensaje de realimentación, sus formatos, y los medios por los que se presenta, se hace referencia a las partes anteriores de la descripción que describen la presentación de otros mensajes de retroalimentación, que deberían aplicarse de forma análoga. Por ejemplo, un mensaje de retroalimentación tal como "demasiado oscuro", "demasiado ruido" o "por favor, evitar sacudidas" puede presentarse visualmente en la pantalla o reproducirse de forma sonora a través del altavoz del dispositivo de retroalimentación portátil.

El método de la invención puede comprender, además, una etapa de instruir al paciente para inhalar el aerosol terapéutico usando el inhalador de acuerdo con las instrucciones para su uso, mientras el dispositivo de retroalimentación está funcionando y se sostiene de manera que la cámara y el micrófono se dirigen hacia la cara del paciente. Esta etapa puede realizarse antes de la etapa (a), y las instrucciones respectivas pueden presentarse al paciente en diversas formas opcionales. Por ejemplo, las instrucciones pueden imprimirse en un folleto o distribuirse manualmente junto con el dispositivo de retroalimentación portátil si el dispositivo es un dispositivo hecho a medida, o junto con el programa informático, si el dispositivo es genérico (tal como un teléfono inteligente), y este puede configurarse para realizar el método de la invención por medio de dicho software. Alternativamente, o además de ello, las instrucciones pueden presentarse visualmente en el dispositivo de presentación visual o reproducirse de forma sonora por medio del altavoz del dispositivo de retroalimentación portátil de la misma manera que uno de los mensajes de retroalimentación, como se ha descrito anteriormente.

En un aspecto adicional de la invención, se proporciona un sistema de procesamiento de datos que comprende un procesador configurado para llevar a cabo el método como se describe en la presente memoria. Como se ha mencionado, el sistema de procesamiento de datos puede ser de naturaleza genérica, tal como el sistema de procesamiento de datos de un teléfono inteligente, que se adapta o configura para llevar a cabo las etapas del método por medio de un programa informático que se carga y ejecuta en el sistema de procesamiento de datos. Sin embargo, independientemente de si el dispositivo dentro del cual se incorpora el sistema de procesamiento de datos es genérico o hecho a medida, se prefiere que el dispositivo sea portátil y adecuado para uso de mano, y comprende, además, una memoria de datos, una cámara, un micrófono, un dispositivo de presentación visual y un altavoz.

En aún otro aspecto adicional, la invención proporciona un programa informático que comprende instrucciones que, cuando el programa es ejecutado por una computadora, hacen que la computadora lleve a cabo las etapas del método descrito en la presente memoria. De nuevo, la computadora comprende, preferiblemente, el sistema de procesamiento de datos como se ha definido anteriormente.

En aún otro aspecto adicional, la invención proporciona un medio de almacenamiento legible por computadora que comprende instrucciones que, cuando se ejecutan por una computadora, hacen que la computadora lleve a cabo las etapas del método de la invención. El medio de almacenamiento legible por computadora puede ser cualquier tipo de medio de almacenamiento de datos, es decir, un medio óptico, magnético, basado en semiconductores o cualquier otra clase de medio. Es, preferiblemente, un medio de almacenamiento no volátil, tal como una memoria flash, un disco óptico digital, una unidad de disco duro o una unidad de estado sólido.

La invención se refiere a un procedimiento implementado por computadora para detectar y/o analizar un movimiento regular, que comprende las etapas de:

- (a) obtener una secuencia de señales de vídeo digitales emitidas desde dicho movimiento regular;
- (b) realizar, en dichas señales de vídeo, las siguientes etapas sobre una serie de fotogramas de dicha señal de vídeo:

- (i) seleccionar una parte de un fotograma a través de la cual pasa dicho movimiento regular;
- (ii) calcular el valor medio de la luminosidad dentro de dicha parte del fotograma;
- (iii) almacenar dicho valor medio de la luminosidad de dicha parte de dicho fotograma en un registro de almacenamiento intermedio;

- (c) repetir las etapas (i) - (iii) para una secuencia de fotogramas que comprende una pluralidad de fotogramas, en la que dicha parte de fotograma es idéntica en cada fotograma, creando un registro de almacenamiento intermedio de dichos valores medios de luminosidad;
- (d) calcular el promedio de la luminosidad media de todos los valores determinados y almacenados en dicho registro de almacenamiento intermedio de valores de luminosidad;
- (e) restar dicho promedio determinado de la luminosidad media de cada valor de dicho registro de almacenamiento intermedio para generar un registro de almacenamiento intermedio centrado en el cero;
- (f) calcular la velocidad de cruce por el cero de dicho registro de almacenamiento intermedio centrado en el cero.

El nuevo método desarrollado por los presentes inventores es ventajoso sobre los métodos de la técnica anterior, ya que permite un análisis en tiempo real incluso en procesadores más lentos y menos potentes, por ejemplo, procesadores de teléfonos inteligentes o un Raspberry Pi.

Preferiblemente, dichas etapas (a) a (f) del método se realizan mediante un sistema informático que comprende al menos

- un sistema de tratamiento de datos;
- una memoria de datos.

En algunas realizaciones, dicho dispositivo comprende, adicionalmente, una cámara.

En algunas realizaciones, las etapas (a) a (f) del método se realizan mediante un sistema informático que comprende

- un sistema de tratamiento de datos;
- una memoria de datos.
- una cámara.
- un micrófono.
- un dispositivo de presentación visual; y
- un altavoz.

En una realización más preferida, dicho sistema informático es portátil, más preferiblemente portátil y para uso de mano. En algunas realizaciones, en una realización particular, dicho sistema informático es un teléfono inteligente.

Las etapas (i) a (iii) deben realizarse a lo largo de una pluralidad de fotogramas, cubriendo al menos 1 segundo de movimiento. Preferiblemente, dichas etapas se repiten durante al menos aproximadamente 24 fotogramas, o preferiblemente durante al menos aproximadamente 48 fotogramas.

El método requiere la selección de una parte de un fotograma. Dicho fotograma deberá cubrir parte del movimiento, es decir, el movimiento pasa a través del dispositivo, pero no se realiza completamente dentro de dicha parte del fotograma. Dicha parte del fotograma debe ser la misma para el análisis del movimiento. Preferentemente, dicha parte del fotograma es idéntica en cada trama analizada, preferentemente idéntica con respecto a la posición del movimiento regular. Preferiblemente, la parte del fotograma se corrige con respecto a los movimientos de la cámara, si la cámara o dispositivo de captación de vídeo es, por ejemplo, un dispositivo de mano.

En algunas realizaciones, dicha selección de una parte de un fotograma se configura para ajustar y corregir el movimiento del dispositivo de captación de vídeo.

5 Como ya se ha indicado, el método es particularmente adecuado para sistemas informáticos con potencia computacional limitada, tales como un teléfono inteligente. Para mejorar el rendimiento del método, se puede hacer algún ajuste adicional al método.

10 El método utiliza y almacena los valores medios de luminosidad de dicha parte de un fotograma. Preferentemente, dichos valores de luminosidad son

En algunas realizaciones de la invención, el registro de almacenamiento intermedio para almacenar los valores medios de luminosidad es un registro de almacenamiento intermedio circular.

15 Los valores de luminosidad pueden calcularse más fácilmente si la señal de vídeo se convierte en escala de grises, en lugar de en color completo. Así pues, en algunas realizaciones, el método comprende, en la etapa (b), una etapa adicional antes de la etapa (i):

(o) convertir la información de color de dicho fotograma en una escala de grises.

20 El método proporciona una velocidad de cruce por el cero que es proporcional a la intensidad o velocidad del movimiento regular. De esta forma, puede determinarse la velocidad o intensidad del movimiento regular por comparación con un valor de referencia.

25 La invención se refiere a un método tal como se ha definido anteriormente que comprende, además, la etapa (g):

(g) comparar la velocidad de cruce por el cero determinada con valores de referencia predeterminados para obtener una estimación de la velocidad o intensidad de dicho movimiento regular.

30 Realizaciones adicionales y características opcionales serán evidentes para una persona experta en la técnica.

REIVINDICACIONES

1. Un método implementado por computadora para proporcionar retroalimentación a un paciente que utiliza un inhalador de un tipo específico para inhalar un aerosol terapéutico de acuerdo con instrucciones de uso proporcionadas al paciente para, o junto con, el inhalador, comprendiendo el método las etapas de:

- (a) obtener una secuencia de señales de audio digitales y una secuencia de señales de vídeo digitales emitidas desde el paciente mientras está usando el inhalador;
- (b) reconocer el tipo de inhalador procesando las señales de vídeo;
- (c) reconocer si el paciente se ha desviado de las instrucciones procesando las señales de audio y vídeo;
- (d) si se ha reconocido una desviación en la etapa (c), reconocer el tipo de desviación; y
- (e) presentar al paciente uno o más mensajes de retroalimentación que indican
 - (i) si se ha reconocido una desviación;
 - (ii) en caso de que se haya reconocido una desviación, el tipo de desviación; y, opcionalmente,
 - (iii) una maniobra de inhalación sin desviación;

en el cual las etapas (a) a (e) se realizan mediante un dispositivo de retroalimentación portátil para uso de mano que comprende

- un sistema de procesamiento de datos;
- una memoria de datos;
- una cámara;
- un micrófono;
- un dispositivo de presentación visual; y
- un altavoz;

y de modo que el método está **caracterizado por que**

la etapa b) se realiza analizando las señales de vídeo y de audio usando una red neuronal artificial entrenada para identificar el tipo de inhalador, y la etapa c) se realiza usando un método para detectar un movimiento regular que comprende las etapas de:

- (I) realizar las siguientes etapas sobre una serie de fotogramas de dichas señales de vídeo del paciente usando el inhalador:
 - (o') opcionalmente, convertir la información de color de dicha trama en una escala de grises;
 - (i') seleccionar una parte de un fotograma por el que pasa dicho movimiento regular;
 - (ii') calcular el valor medio de la luminosidad dentro de dicha parte del fotograma;
 - (iii') almacenar dicho valor medio de luminosidad de dicha parte de dicho fotograma en un registro de almacenamiento intermedio;
- (II) repetir las etapas (i') - (iii') para una secuencia de fotogramas que comprende una pluralidad de fotogramas, en la que dicha parte de fotograma es idéntica en cada fotograma, creando un registro de almacenamiento intermedio de valores de luminosidad;
- (III) calcular el promedio de la luminosidad media de todos los valores determinados y almacenados en dicho registro de almacenamiento intermedio de valores de luminosidad;
- (IV) restar dicho promedio determinado de luminosidad media de cada valor de dicho registro de almacenamiento intermedio para generar un registro de almacenamiento intermedio centrado en el cero;
- (V) calcular la velocidad de cruce por el cero de dicho registro de almacenamiento intermedio centrado en el cero;
- (VI) comparar la velocidad de cruce por el cero determinada con valores de referencia predeterminados para obtener una estimación de la velocidad o intensidad de dicho movimiento regular;

en donde dicho movimiento regular es un sacudimiento.

2. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la etapa c) se realiza en tiempo real en dicho dispositivo de retroalimentación portátil y dichos mensajes de retroalimentación de la etapa e) se presentan inmediatamente.

3. El método de acuerdo con las reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que en la etapa e) dichos mensajes de retroalimentación se presentan usando realidad aumentada.

4. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el inhalador es un inhalador de polvo, un nebulizador, un inhalador de dosis medida o un inhalador de neblina suave.

5. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende, además, una etapa de reconocer la identidad del paciente basándose las señales de vídeo.
- 5 6. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una etapa de identificar si está presente una condición perjudicial capaz de afectar negativamente a la calidad de las señales de audio o de las señales de vídeo, en donde la condición perjudicial es, opcionalmente, una condición ambiental tal como un contraste luminoso o ruido acústico, o una actividad del paciente tal como el sacudimiento del dispositivo de retroalimentación portátil.
- 10 7. El método de acuerdo con la reivindicación 6, que comprende, además, una etapa de presentar al paciente un mensaje de retroalimentación que indica la presencia y la naturaleza de la condición perjudicial.
- 15 8. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende, además, una etapa de instruir al paciente para inhalar el aerosol terapéutico usando el inhalador de acuerdo con las instrucciones para su uso, mientras el dispositivo de retroalimentación está en funcionamiento y se sostiene de manera que la cámara y el micrófono se dirigen hacia el rostro del paciente.
9. Un sistema de procesamiento de datos que comprende:
- 20 un procesador configurado para llevar a cabo el método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8; en el que el sistema de procesamiento de datos está incorporado dentro de un dispositivo de retroalimentación portátil para uso de mano que comprende
- 25 - un sistema de procesamiento de datos;
- una memoria de datos;
- una cámara;
- un micrófono;
- un dispositivo de presentación visual; y
- un altavoz.
- 30 10. Un programa informático que comprende instrucciones que, cuando el programa es ejecutado por una computadora, hacen que la computadora lleve a cabo las etapas del método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8; de manera que la computadora es un dispositivo de retroalimentación portátil para uso de mano que comprende
- 35 - un sistema de procesamiento de datos;
- una memoria de datos;
- una cámara;
- un micrófono;
40 - un dispositivo de presentación visual; y
- un altavoz.
- 45 11. El programa informático de acuerdo con la reivindicación 10, en el que la computadora comprende el sistema de procesamiento de datos de acuerdo con la reivindicación 9.
- 50 12. Un medio de almacenamiento legible por computadora que comprende instrucciones que, cuando son ejecutadas por una computadora, hacen que la computadora lleve a cabo las etapas del método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde la computadora es un dispositivo de retroalimentación portátil para uso de mano que comprende
- 55 - un sistema de procesamiento de datos;
- una memoria de datos;
- una cámara;
- un micrófono;
- un dispositivo de presentación visual; y
- un altavoz.

Fig. 1

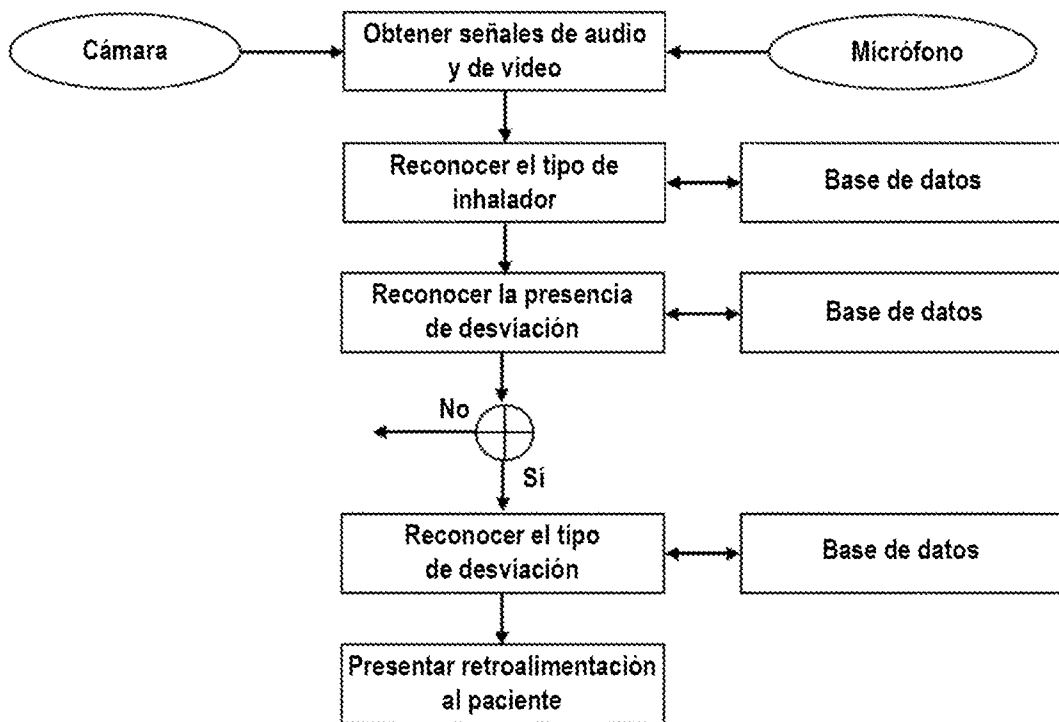


Fig. 2

