

(11) Número de Publicação: **PT 118671 B**



(51) Classificação Internacional:
A61M 15/00 (2006.01)

(12) FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO

(22) Data de pedido: **2023.05.22**

(30) Prioridade(s):

(43) Data de publicação do pedido: **2024.11.22**

(45) Data e BPI da concessão: **2025.05.26**
104/2025

(73) Titular(es):

EBREATHIE - BREATHING SOLUTIONS, LDA.
RUA RAMALHO ORTIGÃO, Nº43, 2º ESQ. 2735-544 AGUALVA-CACÉM PT

(72) Inventor(es):

ANA RITA BATISTA CONSTANTE RAIMUNDO PT
ANA FILIPA OLIVA REBELO PT
ANA RITA OLIVA REBELO PT
ALEXANDRE MIGUEL MANTA DA COSTA PT

(74) Mandatário:

TIAGO ANDRÉ DELGADO REIS NOBRE
ALAMEDA DOS OCEANOS, 41K-21 1990-207 PARQUE DAS
NAÇÕES PT

(54) Epígrafe: **MÉTODO IMPLEMENTADO POR COMPUTADOR PARA A MONITORIZAÇÃO DA INALAÇÃO DE UM FÁRMACO, SISTEMA COM DISPOSITIVO DE INALAÇÃO, PROGRAMAS DE COMPUTADOR E MEIO DE ARMAZENAMENTO ASSOCIADOS**

(57) Resumo:

UM DISPOSITIVO DE MONITORIZAÇÃO DE INALAÇÃO

(10) ACOPLADO A UMA BOMBA TERAPÉUTICA (2)

COMPREENDE SENsoRES DE DIFERENCIAL DE

PRESSÃO QUE MEDEM O FLUXO DE AR INSPIRADO

POR UM PACIENTE QUE FAZ A INALAÇÃO DUM

FÁRMACO PARA TRATAMENTO DUMA DOENÇA

RESPIRATÓRIA. OS DADOS OBTIDOS SÃO

TRATADOS POR UMA PRIMEIRA UNIDADE

COMPUTACIONAL DO DISPOSITIVO

MONITORIZAÇÃO DE INALAÇÃO (10) E É EMITIDA

UMA LUZ DE UMA FONTE LUMINOSA (16) SITUADA

NO INVÓLUCRO (17), SINALIZADORA DA QUALIDADE DA INALAÇÃO. O DISPOSITIVO DE

MONITORIZAÇÃO DE INALAÇÃO (10) ENVIA OS DADOS PARA UMA SEGUNDA UNIDADE

COMPUTACIONAL (20) QUE OS PROCESSA E EXIBE RESULTADOS E DADOS NUMA INTERFACE

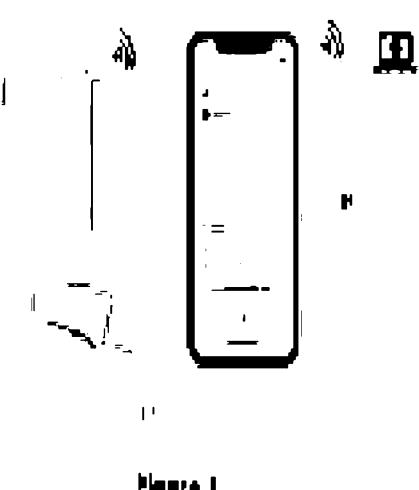
DE UTILIZADOR (21). A SEGUNDA UNIDADE COMPUTACIONAL (20) ENVIA OS DADOS

PROCESSADOS PARA UMA TERCEIRA UNIDADE COMPUTACIONAL (30) PARA

ARMAZENAMENTO EM BASE DE DADOS E TREINO POSTERIOR DE UM MODELO DE

INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL QUE PREVÊ A PROGRESSÃO DA DOENÇA RESPIRATÓRIA E A

IDENTIFICAÇÃO DE POTENCIAIS DESPOLETANTES DE AGUDIZAÇÕES.



DESCRIÇÃO

"MÉTODO IMPLEMENTADO POR COMPUTADOR PARA A MONITORIZAÇÃO DA INALAÇÃO DE UM FÁRMACO, SISTEMA COM DISPOSITIVO DE INALAÇÃO, PROGRAMAS DE COMPUTADOR E MEIO DE ARMAZENAMENTO ASSOCIADOS"

DOMÍNIO TÉCNICO

A matéria-objeto do presente pedido está compreendida nas invenções implementadas por computador para a monitorização da inalação de um fármaco. Em particular, o presente pedido refere-se a um método implementado por computador para a monitorização da qualidade da inalação de um fármaco e a um sistema que compreende um dispositivo de monitorização de inalação de um fármaco e que implementa o referido método. O presente pedido refere-se ainda a programas de computador com instruções lógicas para executar o método do presente pedido e aos respetivos meios de armazenamento de dados legíveis por computador.

ANTECEDENTES

A asma é uma doença que afeta os pulmões e pode causar sintomas como tosse, falta de ar, chiado no peito e aperto no peito. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), a asma afeta cerca de 235 milhões de pessoas em todo o mundo e é uma das principais causas de doença crónica em crianças.

Embora a asma seja uma doença comum, o panorama atual da asma no mundo varia bastante de acordo com a região e o país. Em geral, a prevalência da asma é maior em países desenvolvidos do que em países em desenvolvimento. Além

disso, a asma afeta mais crianças do que adultos, embora a doença possa desenvolver-se em qualquer idade.

Nos últimos anos, tem havido uma crescente consciencialização sobre a asma e os seus sintomas, bem como sobre a importância do diagnóstico precoce e do tratamento adequado. Novas terapias estão em desenvolvimento para melhorar o controlo da asma e reduzir a frequência e gravidade dos sintomas.

No entanto, apesar desses avanços, a asma continua a representar um grande desafio para a saúde pública em todo o mundo. A falta de acesso a um diagnóstico e tratamento adequados, bem como a exposição a poluentes ambientais e fatores de risco, ainda são problemas importantes que precisam de ser abordados para melhorar o controlo da doença.

TÉCNICA ANTERIOR

Atualmente, estão disponíveis vários tratamentos para a asma que visam reduzir a inflamação das vias aéreas e aliviar os sintomas da doença. A maioria destes tratamentos incide na dilatação das vias aéreas por forma a permitir que o ar flua mais livremente e o paciente possa usufruir de uma normal função pulmonar. Nestes tratamentos, é tipicamente utilizada uma bomba terapêutica que, mediante pressão por parte do paciente ou de um cuidador, a bomba emite uma pulverização de medicamento nela contido sob pressão, o qual entra nos pulmões do paciente mediante inalação. Neste processo, é extremamente importante que o paciente tenha uma boa técnica inalatória por forma a que o medicamento possa atravessar as vias aéreas superiores até se depositar nos alvéolos pulmonares permitindo que o tratamento faça efeito. No entanto, acontece frequentemente que o paciente

ou o cuidador não apresentam uma boa técnica inalatória, na medida em que o paciente não executa a inalação na janela temporal de libertação do fármaco, ou não inala quantidade de ar necessária para transportar o fármaco em pó até aos pulmões. Nestas situações, o tratamento revela-se pouco ou nada eficaz.

O pedido de patente norte-americano N°. US 2016/0144141 A1, de Cognita Labs, LLC, Houston, TX, EUA, publicado a 26 de maio de 2016, divulga uma tampa destacável para medição da utilização de um inalador que inclui uma parte de receção oca adaptada para receber o inalador de forma removível. Existe uma abertura numa parte superior da tampa para permitir a entrada do fluxo de ar para o inalador. A referida tampa tem incorporado um sensor de pressão que mede a diferença de pressão junto à entrada de ar. Este pedido de patente não refere a incorporação de dados das condições climatéricas e concentração de agentes alérgenos no ar na zona geográfica do paciente, nem considera características individuais do paciente no cálculo do fluxo de ar.

Assim, não existe ainda no Estado da Técnica uma solução tecnológica que garanta uma monitorização exata e precisa da qualidade de inalação de um tratamento para um paciente com asma, uma vez que as soluções atuais não conseguem monitorizar a qualidade/eficácia da inalação, monitorizando apenas o horário em que foram feitas as inalações, sendo que a eficácia da inalação é um dos fatores fundamentais para avaliar se o tratamento contra a asma está a ser corretamente aplicado, no sentido de permitir concluir corretamente sobre a adesão à terapêutica da doença.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

A invenção refere-se a um método implementado por computador para a monitorização da qualidade das inalações realizadas por um paciente com uma bomba terapêutica contendo um fármaco no seu interior, em que a bomba terapêutica tem acoplado a ela um dispositivo de monitorização de inalação que comprehende sensores de diferencial de pressão, os quais estão configurados para recolher dados relativos à inspiração realizada pelo paciente durante a inalação do fármaco contido na bomba terapêutica. A presente invenção refere-se ainda a um sistema que implementa o método e que comprehende, além do dispositivo de monitorização de inalação referido, uma segunda unidade computacional, que pode ser, por exemplo, o smartphone do paciente que realiza a inalação, e uma terceira unidade computacional, que pode ser, por exemplo, um servidor que guarda dados de inalações. Em certas formas de realização da presente invenção, a terceira unidade computacional realiza uma etapa de treino de um modelo de inteligência artificial.

Num primeiro aspeto, a presente invenção refere-se a um método implementado por computador para a monitorização da qualidade das inalações realizadas por um paciente com uma bomba terapêutica contendo um fármaco no seu interior, em que a bomba terapêutica tem acoplado a ela um dispositivo de monitorização de inalação.

Num segundo aspeto, a presente invenção refere-se a um sistema configurado para implementar o método conforme definido no primeiro aspeto da invenção e que inclui uma primeira unidade computacional, uma segunda unidade computacional e uma terceira unidade computacional.

Num terceiro aspeto, a presente invenção refere-se a produtos de programa de computador que comprehendem instruções lógicas capazes de fazer a primeira unidade computacional, a segunda unidade computacional e /ou a

terceira unidade computacional executarem etapas do método do primeiro aspetto da presente invenção.

Num quarto aspetto, a presente invenção refere-se a um meio de armazenamento legível por computador, que compreende a instalação de um produto de programa de computador do terceiro aspetto da invenção.

SOLUÇÃO DO PROBLEMA

A solução tecnológica proporcionada pelo método implementado por computador e pelo sistema de acordo com a presente invenção permite monitorizar a qualidade da inalação de um paciente com asma ou outra doença respiratória que esteja a fazer um tratamento com inalação de fármaco a partir de uma bomba terapêutica. A presente invenção refere-se a um método implementado por computador e a um sistema que compreende um dispositivo de monitorização de inalação, em que este dispositivo de monitorização de inalação é acoplado a um inalador convencional ou bomba terapêutica, de modo a que o dispositivo de monitorização de inalação, através de um ou mais sensores de pressão nele incorporados, recolha dados de inalação que permitem fornecer ao paciente uma informação de retorno sobre a qualidade da sua inalação. Esta informação é dada por meio de uma luz LED situada no invólucro do dispositivo de monitorização de inalação, a qual se ilumina de uma cor, por exemplo, verde, se a inalação foi bem-sucedida, e de outra cor, por exemplo, vermelho, se a inalação não foi eficaz. Em certas formas de realização da presente invenção, o dispositivo de monitorização de inalação compreende adicionalmente um ou mais sensores de vibração e movimento, por exemplo, um ou mais acelerómetros, configurados para detetar uma posição incorreta do inalador e consequentemente do dispositivo de monitorização de

inalação aquando da inalação realizada pelo paciente. Estes dados de posição incorreta são enviados para a segunda unidade computacional e aí são processados por forma a incorporar nas estatísticas associadas ao paciente. Outro exemplo de utilização dos sensores de vibração e movimento é, por exemplo, emitir vibração, no caso de o paciente, seu cuidador, ou qualquer prestador de auxílio, precisar de localizar o inalador. Através da segunda unidade computacional, o utilizador consegue dar a ordem de vibração para localizar o dispositivo de monitorização de inalação. A decisão tomada com base nos dados recolhidos pelos sensores é complementada com dados inseridos pelo utilizador, relativos ao paciente, num dispositivo, por exemplo, uma aplicação dedicada no *smartphone* do paciente, os quais dados serão depois considerados no processamento posterior pelo método da invenção. Também, em formas de realização preferenciais da invenção, dados relativos à qualidade do ar na zona geográfica onde está o paciente podem ser obtidos pelo método e sistema da presente invenção, por forma a considerá-los no processamento e na tomada de decisão sobre a adesão terapêutica. A eficácia da inalação consiste em determinar se o fármaco atingiu um fluxo profundo nos brônquios do paciente e alcançou a deposição pulmonar elevada desejada. Em termos técnicos, esta eficácia consiste em avaliar se a libertação do fármaco no inalador foi feita dentro da janela ideal de um ciclo de inalação. Este ponto será discutido adiante. Esta avaliação é feita fazendo a correlação entre o fluxo de ar inalado e o sincronismo da pressão no êmbolo da bomba terapêutica.

Os dados recolhidos em cada inalação do mesmo paciente, bem como as métricas resultantes do processamento dos mesmos, são guardados de forma a ser comparados entre si com dados de inalações posteriores. Esta monitorização ao longo do

tempo permite avaliar a função pulmonar do paciente ao longo do seu tratamento.

Em termos de comparação do perfil inalatório a modelos de referência, existem limiares estabelecidos consoante o perfil do paciente, por exemplo, o seu género, a sua idade, peso e altura, e o tipo de bomba terapêutica utilizada. Estes limiares de referência serão considerados nas comparações compreendidas no processamento dos dados.

Além disso, com o método e o sistema de acordo com a presente invenção, é possível treinar um modelo de inteligência artificial de aprendizagem máquina que vai utilizar a grande quantidade de dados recolhidos ao longo da pluralidade de inalações e os outros dados introduzidos previstos neste pedido de patente, para identificar padrões e fornecer informação de potenciais despoletantes de crises de asma, como por exemplo, o pólen, pó, a humidade do ar, etc., ou a previsão de agravamento na condição terapêutica, que pode causar descontrolo da doença e potencial ataque de asma.

A solução tecnológica da invenção, em particular, o dispositivo de monitorização de inalação, está configurado para armazenar os dados recolhidos pelos sensores e fazer o seu processamento no sentido de calcular as métricas necessárias para determinar a eficácia da inalação e para armazenar também os resultados destes cálculos. Quando o dispositivo de monitorização de inalação estiver em comunicação por um meio com ou sem fios, por exemplo, através de Bluetooth, com uma outra unidade computacional, por exemplo, o smartphone do paciente, os dados e o resultado dos cálculos são enviados para o smartphone, que por sua vez os envia para um servidor ou uma terceira unidade computacional, por forma a ficarem guardados em base de dados e também para serem submetidos a posterior processamento

pelo servidor ou terceira unidade computacional.

Em suma, a solução tecnológica da presente invenção permite a um paciente de uma condição respiratória cuja terapêutica inclua medicação por inalação, por exemplo, asma, otimizar a sua técnica inalatória e obter informação imediata sobre cada inalação mas também obter informação ao longo do tempo sobre a sua função pulmonar.

EFEITOS VANTAJOSOS DA INVENÇÃO

A solução tecnológica da presente invenção apresenta diversas vantagens relativamente à técnica anterior. Por exemplo, o sistema e o método de acordo com a invenção podem ser usados em dois modos, num modo de tutorial e num modo de monitorização da inalação.

Isto quer dizer que o paciente poderá usar o seu dispositivo de monitorização de inalação acoplado a uma bomba terapêutica apenas para treinar a sua técnica inalatória, sem que exista a libertação de fármaco do inalador. Este treino irá instruir o paciente para as várias falhas que deve colmatar durante a inalação, por exemplo, posição do inalador, o melhor tempo para libertar o fármaco, o melhor tempo para inalar, a quantidade de ar que deve inalar, etc.

Quando o paciente tem a sua técnica inalatória aprimorada, usa o dispositivo de monitorização de inalação acoplado a uma bomba terapêutica de forma normal, sem que mais passos sejam adicionados à sua técnica inalatória, para além de ter de ter o dispositivo de monitorização de inalação acoplado à bomba terapêutica. No final de cada inalação, o paciente recebe um sinal luminoso, por exemplo, uma luz LED (*Light Emitting Diode*) que o informa sobre a qualidade da sua inalação. O paciente poderá ainda obter mais informação sobre a qualidade da sua inalação e sobre o progresso da sua

doença, consultando uma aplicação num dispositivo móvel, por exemplo, com os dados atualizados até à última inalação.

Adicionalmente, o dispositivo de monitorização de inalação de acordo com a invenção é acoplado à bomba terapêutica de uma forma que não obstrui o fluxo de ar, permitindo que os sensores de pressão colocados vantajosamente na superfície voltada para a passagem do fluxo de ar "vejam" um fluxo de ar real e sem perdas, como acontece com alguns dispositivos da técnica anterior, que obrigam o fluxo de ar a fazer um percurso com curvas e perdas consequentes, as quais serão causadoras de uma leitura potencialmente incorreta. Assim, o sistema de acordo com a presente invenção permite uma medição mais fiel e precisa do volume de ar inalado. Adicionalmente, o dispositivo de monitorização de inalação da presente invenção, e respetivo sistema, é altamente adaptável a vários tipos de inaladores ou bombas terapêuticas existentes no mercado. Em formas de realização preferenciais do dispositivo de monitorização de inalação da presente invenção, é fornecida uma peça flexível na zona onde este encaixa no inalador ou bomba terapêutica. Assim, o paciente pode acoplar um único dispositivo de monitorização de inalação da presente invenção a diversos modelos de inaladores ou bombas terapêuticas diferentes.

Também o método implementado por computador de acordo com a invenção apresenta vantagens diferenciadoras. Por exemplo, o processamento dos dados recolhidos pelos sensores do dispositivo de monitorização de inalação que é proposto visa integrar vários dados do paciente para identificação de padrões importantes de potenciais condições de agravamento da doença. Em particular, o método de acordo com a invenção considera dados pessoais como o género, a idade, o peso do paciente e também considera a presença ou ausência de agentes alérgenos na zona geográfica onde o paciente se encontra,

podendo, neste caso, alertar o paciente para uma possível ou provável agudização da doença respiratória de que sofre.

É ainda vantajosa a possibilidade de o paciente fazer uma calibração da sua inspiração e expiração sem a inalação de fármaco, para que o processamento dos dados e a conclusão sobre a qualidade da inalação seja ainda mais preciso e a probabilidade de o método e o sistema de acordo com a invenção emitirem um resultado incorreto é muito baixa.

Vantajosamente, em certas formas de realização da presente invenção, o dispositivo de monitorização de inalação de acordo com a invenção, pode estar munido de sensores de vibração ou movimento, por exemplo, um acelerómetro, que detetam se o inalador, ou a bomba terapêutica, com o dispositivo de monitorização de inalação (10) acoplado está na posição de inalação correta. Estes sensores de vibração e movimento recolhem dados que serão processados pela segunda unidade computacional na elaboração das estatísticas associadas ao paciente.

BREVE DESCRIÇÃO DAS FIGURAS

Com o propósito de promover um entendimento dos princípios de acordo com as formas de realização da presente invenção, será efetuada referência às formas de realização ilustradas nas figuras e à linguagem empregue para as descrever. De qualquer modo, deve ser entendido que não há intenção de limitar o âmbito da presente invenção ao conteúdo das figuras. Quaisquer alterações ou modificações posteriores das características inventivas aqui ilustradas, bem como quaisquer aplicações adicionais dos princípios e formas de realização da invenção ilustrados, que ocorreriam normalmente para um perito na especialidade estando na posse desta descrição, estão consideradas no âmbito da invenção

reivindicada.

Figura 1 - ilustra esquematicamente uma forma de realização das etapas do método e do sistema de acordo com a presente invenção;

Figura 2 - ilustra duas vistas em perspetiva frontais de duas bombas terapêuticas com duas formas de realização do dispositivo de monitorização de inalação de acordo com a presente invenção acoplado;

Figura 3 - ilustra uma vista lateral de uma bomba terapêutica e de uma forma de realização do dispositivo de monitorização de inalação de acordo com a presente invenção não acoplado à bomba terapêutica;

Figura 4 - ilustra duas formas de realização de dispositivo de monitorização de inalação acoplado a uma bomba terapêutica e uma forma de realização do invólucro do dispositivo de monitorização de inalação de acordo com a presente invenção;

Figura 5 - ilustra uma outra vista lateral de duas bombas terapêuticas com duas formas de realização do dispositivo de monitorização de inalação de acordo com a presente invenção acoplado;

Figura 6 - ilustra esquematicamente os principais componentes de uma forma de realização do sistema de acordo com a invenção;

Figura 7 - ilustra um gráfico exemplificativo de uma medição do fluxo de ar ou caudal numa inspiração e expiração com uma forma de realização do dispositivo de monitorização de inalação de acordo com a invenção.

DESCRÍÇÃO DAS FORMAS DE REALIZAÇÃO

A solução tecnológica da presente invenção refere-se a

um método implementado por computador e a um sistema que executa o método. O sistema compreende três elementos principais: um dispositivo de monitorização de inalação a utilizar por um paciente com asma ou outra doença respiratória que exija medicação inalatória, para inalação de um fármaco com uma bomba terapêutica, o qual monitoriza a qualidade da inalação, uma segunda unidade computacional, tipicamente o smartphone do paciente, e uma terceira unidade computacional, tipicamente um servidor.

A solução tecnológica da presente invenção permite monitorizar a qualidade da inalação de um fármaco a partir de uma bomba terapêutica, mediante o acoplamento de um dispositivo de monitorização de inalação que é a ela acoplado. O dispositivo de monitorização de inalação compreende sensores configurados para medir o fluxo de ar que é inalado por um paciente utilizador da bomba terapêutica e pode compreender sensores de vibração e de movimento que recolhem dados da posição do inalador ou bomba terapêutica. O dispositivo de monitorização de inalação compreende ainda meios de armazenamento dos dados recolhidos pelos sensores e meios de processamento dos referidos dados, em que o processamento resulta na emissão de um sinal luminoso, por exemplo, uma luz LED (*Light Emitting Diode*), que pode assumir cores diferentes consoante a mensagem que o dispositivo de monitorização de inalação se destina a transmitir ao paciente. Por exemplo, se a inalação foi bem realizada, ou eficaz, o LED assume a cor verde e se a inalação não foi bem realizada ou ineficaz, o LED pode assumir uma cor vermelha. O processamento dos dados realizado por uma primeira unidade computacional ou microprocessador compreendida no interior do invólucro do dispositivo de monitorização de inalação baseia-se nos dados recolhidos pelos sensores, em particular nos dados recolhidos pelos sensores de diferencial de

pressão, através de cujas medições são calculadas métricas determinantes da qualidade da inalação, como por exemplo, o pico de fluxo inspiratório (PIF, na língua inglesa, *peak inspired flow*), o primeiro segundo de inalação (FIV1), a capacidade vital inalada (IVC, na língua inglesa, *inspired vital capacity*), a resistência das vias respiratórias (RAW, na língua inglesa, *airway resistance*). O cálculo das métricas inclui a comparação dos dados recolhidos pelos sensores com dados de uma linha de base de paciente e/ou com dados de referência obtidos de uma base de dados apropriada. O dispositivo de monitorização de inalação comprehende ainda uma unidade de comunicação configurada para enviar os dados de inalação e as métricas calculadas para uma segunda unidade computacional, tipicamente o smartphone do paciente, ou um computador pessoal ou portátil, ou ainda um tablet, do paciente, onde está instalada uma aplicação informática adequada para processar os dados recebidos do dispositivo de monitorização de inalação referentes à última inalação e atualizar estatísticas associadas ao tratamento realizado pelo paciente, as quais exibe uma interface de utilizador, por exemplo, um ecrã. Para que se faça o envio dos dados para o smartphone do paciente, é necessário que o dispositivo de monitorização de inalação e o referido smartphone, ou segunda unidade computacional, estejam num campo próximo e possa haver emparelhamento entre eles, por meios com ou sem fios, preferencialmente por meios sem fios, por exemplo, por *Bluetooth*, por *wi-fi* ou por outro modo de comunicação adequado, por exemplo, *zigbee*. Quando o paciente executa a inalação longe do seu smartphone, tablet ou computador portátil, ou da segunda unidade computacional, o dispositivo de monitorização de inalação guarda em memória os dados e as métricas calculadas para posterior envio para a segunda unidade computacional quando puder ser de novo estabelecida

a comunicação entre eles. Desta forma, o paciente não depende do seu smartphone para poder fazer o tratamento, ou a inalação, garantindo que os dados recolhidos na referida inalação não são perdidos. O dispositivo de monitorização de inalação comprehende ainda uma unidade de alimentação que pode ser uma pilha ou uma bateria recarregável ou não recarregável, a fonte de energia sendo recarregável através de USB do tipo-C, mini USB, micro USB, USB tipo A, entre outros.

Após o processamento pela segunda unidade computacional, por exemplo, o smartphone do paciente, esta envia para uma terceira unidade computacional, por exemplo, um servidor em nuvem, ou um conjunto de servidores, todos os dados atualizados, incluindo as estatísticas atualizadas e exibidas no ecrã da segunda unidade computacional, e incluindo, no caso de o paciente autorizar, dados da localização geográfica e respetivas condições climatéricas, para armazenamento de uma base de dados de paciente.

Em formas de realização preferenciais da presente invenção, a terceira unidade computacional utiliza um algoritmo ou conjunto de instruções lógicas para treinar um modelo de inteligência artificial de aprendizagem máquina (ou *machine learning*, na língua inglesa), em que para o referido treino são utilizados os seguintes dados de entrada: dados de paciente introduzidos através de uma interface de utilizador na segunda unidade computacional, dados de referência associados ao paciente, os quais podem ser dados recuperados de uma base de dados já existente e conhecida para um perito na técnica (1), dados de linha de base recolhidos numa etapa prévia de treino do paciente, realizado com o auxílio de uma aplicação informática alojada na segunda unidade computacional, por exemplo, o smartphone do paciente, para executar uma inalação corretamente, dados da

presente inalação e de inalações anteriores armazenados na terceira unidade computacional, data/hora de inalação, agentes alérgenos presentes na localização do paciente, condições meteorológicas, sintomas reportados pelo paciente através da interface de utilizador de segunda unidade computacional, métricas calculadas referentes à presente inalação e métricas referentes a inalações anteriores, em que estes dados são associados a diferentes pesos sinápticos. Em formas de realização preferenciais da presente invenção, no treino do modelo de inteligência artificial referido, os dados aos quais é atribuído um peso sináptico mais significativo, tipicamente, são os sintomas de paciente, as métricas referentes à última inalação e a inalações anteriores, e ainda dados de paciente, como o número de esquecimentos / tomas feitas de acordo com a prescrição médica, número de inalações feitas corretamente / incorretamente. Os dados de saída do modelo treinado pelo método de acordo com a presente invenção são os seguintes: identificação dos potenciais agentes despoletantes de agudizações de asma, previsão de potencial melhoramento ou agravamento da condição terapêutica, podendo, este último, causar um descontrolo da doença e potencial agudização da asma.

A presente invenção pode ser utilizada pelo próprio paciente ou, no caso de se tratar de uma criança ou de um paciente com limitações motoras ou outras, mas que está consciente, o dispositivo de monitorização de inalação pode ser aplicado por um cuidador do paciente.

Formas de realização preferenciais da presente invenção vão ser agora descritas fazendo referência às figuras anexas, as quais, de modo algum limitam a invenção às formas de realização que representam; a presente invenção é definida pelas reivindicações anexas.

A figura 1 ilustra esquematicamente uma forma de realização das etapas do método e do sistema de acordo com a presente invenção. Em particular, a figura 1 ilustra de forma esquemática as etapas do método de acordo com a invenção identificando também os elementos do sistema que executam as referidas etapas, em formas de realização preferenciais da presente invenção. Na figura 1 está ilustrado um paciente (1), um dispositivo de monitorização de inalação (10) de acordo com a invenção, uma segunda unidade computacional (20), por exemplo, computador portátil, computador fixo, tablet, smartphone do paciente ou do cuidador, smartwatch do paciente ou do cuidador, na qual está instalada uma aplicação informática, ou um conjunto de instruções lógicas e sequenciais de acordo com a invenção, as quais executam certas etapas do método de acordo com a invenção, e uma terceira unidade computacional (30), por exemplo, servidor, computador em rede local, computador remoto em nuvem, computador portátil, computador fixo, tablet, smartphone ou qualquer outro dispositivo computacional acessível através de uma rede de comunicações como por exemplo a Internet, na qual está instalado um outro conjunto de instruções lógicas e sequenciais, as quais executam certas etapas do método de acordo com a invenção.

Conforme ilustrado na figura 1, a etapa a), realizada pelo paciente (1), é executada numa interface de utilizador da segunda unidade computacional (20) e consiste no registo do paciente por meio da introdução de dados de paciente através da aplicação informática disponível na referida segunda unidade computacional (20). O paciente (1) é tipicamente um doente de asma, com doença pulmonar obstrutiva crónica, com fibrose quística ou com uma outra condição respiratória que careça de medicação inalatória. A solução

tecnológica da presente invenção pode ser aplicada em qualquer doente que sofra de alguma condição respiratória, como referido. Os dados de paciente podem compreender qualquer um dos seguintes, não se limitando a estes: nome do paciente, nome de um cuidador, género/sexo do paciente, data de nascimento do paciente, altura do paciente, peso do paciente, patologias associadas de que sofre o paciente, endereço eletrónico do paciente ou de um cuidador, contacto telefónico do paciente ou de um cuidador, morada do paciente ou de um cuidador, tipo de medicação que o paciente está a tomar, a sua dosagem e a periodicidade das tomas, dados da localização geográfica do paciente, um ou mais sintomas sentido pelo paciente (1), número de esquecimentos / tomas feitas a tempo, número de inalações feitas corretamente / incorretamente, número de idas à urgência, número de vezes que o paciente (1) recorreu à medicação de SOS. A etapa b) ilustrada esquematicamente na figura 1 representa o emparelhamento entre o dispositivo de monitorização de inalação (10) e a segunda unidade computacional (20) através de meios de comunicação com ou sem fios, preferencialmente sem fios, e preferencialmente através de Bluetooth. No referido emparelhamento é realizada a ativação do dispositivo de monitorização de inalação (10), que está acoplado a uma bomba terapêutica, como será descrito relativamente às figuras seguintes, e a referida ativação inclui a leitura de dados de referência correspondentes ao perfil do paciente, sendo que estes dados de referência estão alojados na referida terceira unidade computacional (30) e são lidos pela segunda unidade computacional (20). Em certas formas de realização da presente invenção, a segunda unidade computacional (20) pode exibir na interface de utilizador mensagens destinadas ao paciente (1) que o auxiliam a executar corretamente e dentro do calendário previsto, as

inalações. Essas mensagens podem ser, por exemplo, e sem limitação: mensagem-lembrete ao paciente avisando da aproximação da hora da inalação e mensagem-alerta ao paciente para ter a medicação SOS consigo devido a deteção de situações potenciais despoletantes de agudizações, em que as referidas situações potenciais podem ser devido a: qualidade do ar, condições atmosféricas, muitas inalações perdidas ou incorretamente executadas. A etapa c) seguinte consiste na inalação propriamente dita, realizada pelo paciente (1), com o bocal da bomba terapêutica inserido na sua boca, e exercendo uma pressão no recipiente sob pressão que contém o fármaco e está inserido dentro da bomba terapêutica (não mostrado). Na etapa d), realizada substancialmente em simultâneo com a etapa c), são recolhidos dados de inalação ddi por um ou mais sensores de diferencial de pressão dispostos numa superfície tangente ao fluxo de ar aspirado pelo paciente (1), discutidos adiante relativamente à figura 2. Os dados de inalação são tipicamente os seguintes: data/hora da inalação, fluxo de ar ou caudal determinado pelo um ou mais sensores de diferencial de pressão. De seguida, na etapa e), os dados recolhidos são armazenados numa unidade de armazenamento ou memória do dispositivo de monitorização de inalação (10) esquematicamente representada na figura 3, após o que são calculadas métricas m_i relativas à presente inalação, e em que as métricas m_i compreendem o cálculo do pico de fluxo inspiratório (PIF), do primeiro segundo de inalação (FIV1), capacidade vital inalada (IVC) e a resistência das vias respiratórias (R_{AW}), estas métricas serão discutidas em maior detalhe adiante. Na etapa g) uma primeira unidade computacional (11) compreendida no dispositivo de monitorização de inalação (10) faz o processamento dos dados de inalação ddi e das métricas calculadas m_i referentes à presente inalação, em que este

processamento inclui a comparação dos dados dd_i com dados de uma linha de base dd_0 de paciente e com dados de referência dd_{ref} recuperados na etapa b) anterior. Em particular, esta comparação comprehende comparar o PIF da inalação com a média ponderada do PIF de referência e de linha de base e, consoante o PIF da inalação esteja ou não compreendido na gama de valores considerados ótimos, é determinada uma inalação eficaz (ou não eficaz). A linha de base do paciente é também comparada com a linha da inalação efetuada, como forma de aferir a semelhança entre os dois contornos. Se o contorno da inalação for semelhante ao contorno da linha de base, é determinada uma inalação eficaz, através de métricas de similitude como, por exemplo, distância euclidiana ou técnicas de modulação. As restantes métricas IVC, RAW e FIV1 são métricas de monitorização e avaliação da função pulmonar e a sua comparação é feita em relação aos valores registados em inalações anteriores, por forma a avaliar a adesão terapêutica do paciente ao longo do tempo. Seguidamente, na etapa h), e consoante o resultado da etapa anterior, uma fonte luminosa disposta no invólucro do dispositivo de monitorização acende uma luz de uma cor, por exemplo, verde, se o resultado for "a inalação foi corretamente executada", e acende uma luz de outra cor, por exemplo, vermelha, se o resultado for "a inalação foi incorretamente executada", o que significa que o paciente deverá repetir a inalação.

Na etapa i) ilustrada na figura 1, as métricas m_i calculadas são armazenadas pela primeira unidade computacional do dispositivo de monitorização de inalação (10) na sua unidade de armazenamento, ou memória. Quando é estabelecida comunicação com a segunda unidade computacional, a unidade de comunicação compreendida no dispositivo de monitorização de inalação (10) envia, na etapa k), os dados dd_i e as métricas m_i , por meios com ou sem fios,

por exemplo, por uma conexão LAN ou WAN, wi-fi ou outra adequada, para a terceira unidade computacional (30), para posterior armazenamento em base de dados e também para posterior processamento. Na etapa 1), são recuperados dados, a partir de uma base de dados de terceira unidade computacional (30), de pelo menos um dos tipos seguintes: dados de inalações anteriores dd_j , dados de linha de base de paciente dd_0 , dados de referência dd_{ref} associados ao paciente, dados de métricas calculadas a partir de inalações anteriores m_j do mesmo paciente (1). Segue-se a etapa m) de processamento de dados dd_j e das métricas m_j em que este processamento se baseia numa série de comparações que incluem comparar cada uma das métricas obtidas com os dados da presente inalação com métricas idênticas obtidas com os dados de inalações anteriores do mesmo paciente. Também é feita aqui uma comparação entre os dados de inalação dd_i obtidos pelos sensores com dados de linha de base dd_0 de paciente e/ou dados de referência dd_{ref} , no sentido de se determinar se a função pulmonar do paciente evoluiu positiva ou negativamente, ou se não houve evolução na função pulmonar do paciente. Em certas formas de realização do método da presente invenção, pode existir uma etapa de calibração anterior à etapa c) de inalação, em que a etapa de calibração consiste na realização de um ciclo de inspiração/expiração pelo paciente (1), com o bocal da bomba terapêutica colocada na boca do paciente (1) e com o dispositivo de monitorização de inalação (10) acoplado à bomba terapêutica, em que neste caso, não é feita inalação de fármaco e apenas são recolhidos dados dd_0 de linha de base de paciente para serem utilizados nos cálculos que determinam a qualidade da inalação, em que os dados de linha de base dd_0 podem ser um ou mais dos seguintes: data/hora da inspiração/expiração, fluxo de ar ou caudal na inspiração, fluxo de ar ou caudal na expiração,

sintomas si sentidos pelo paciente. Quando o paciente executa esta etapa de calibração, a determinação da correção de inalações posteriores será mais exata e com menor probabilidade de erro. Na etapa n) seguinte, é emitida, pela segunda unidade computacional (20), uma mensagem na interface de utilizador de segunda unidade computacional (20), por exemplo, no ecrã do seu *smartphone*, informando sobre a determinação da evolução da função pulmonar do paciente, tal como será discutido adiante relativamente à figura 6. A segunda unidade computacional (20) envia então, para a terceira unidade computacional (30), na etapa o), os resultados obtidos no processamento da etapa m), após o que a terceira unidade computacional (30), por exemplo, um servidor ou um conjunto de servidores, os armazena numa base de dados relativa ao paciente (1), na etapa p). Nesta fase, a terceira unidade computacional (30) realiza, na etapa q), o cálculo de estatísticas relativas à evolução da função pulmonar do paciente, nas quais pode incluir também a qualidade das inalações executadas pelo paciente (1), e pode estabelecer uma correlação entre elas e ainda considerar outros dados como, por exemplo: dados de paciente, dados de inalação dd_j , dados de linha de base de paciente dd_0 , dados de posição dd_p , dados de referência dd_{ref} associados ao paciente, dados de métricas m_j , dados de localização geográfica, dados de condições meteorológicas, dados de qualidade do ar, dados de sintomas si de paciente (1). De cada vez que o paciente (1) executa uma inalação, as etapas c) a q) são repetidas. Pode também ser realizada mais do que uma vez a etapa c1) de calibração tal como explicado acima, mas não é necessário nem essencial que esta etapa se realize.

Em certas formas de realização, pode ainda ser realizada uma etapa d1) de recolha de dados de posição dd_p , por meio de um ou mais sensores de movimento e vibração, por exemplo,

acelerómetros. Os dados recolhidos pelo um ou mais sensores de movimento nesta etapa são enviados para a segunda unidade de computação (20), a qual determina se a posição do inalador ou bomba terapêutica estava correta aquando da inalação. Caso seja detetado que não estava correta, é emitida uma mensagem, na etapa n1), por exemplo, no ecrã do smartphone do paciente (1) informando sobre a posição incorreta do dispositivo de monitorização de inalação (10) e, em certas formas de realização, exibindo no mesmo ecrã ou interface de utilizador, a posição correta a adotar pelo paciente (1) numa inalação.

Em certas formas de realização, a segunda unidade de computação (20) pode exibir na sua interface de utilizador, numa etapa anterior à etapa de inalação, um conjunto de instruções tutoriais que se destinam a treinar o paciente (1) a melhorar a sua técnica inalatória e que podem incluir, sem limitação: instrução sobre como colocar o bocal da bomba terapêutica na boca do paciente (1), instrução sobre como inspirar e expirar sem inalação do fármaco no interior da bomba terapêutica, instrução sobre como interpretar a cor da fonte luminosa existente no invólucro do dispositivo de monitorização de inalação (10) após a inspiração/expiração, por exemplo, verde para uma correta inspiração/expiração e vermelho para uma incorreta inspiração/expiração ou inalação, instrução sobre como e quando inalar o fármaco.

Em certas formas de realização da presente invenção, a terceira unidade computacional (30), tal como mostra ainda a figura 1, realiza uma etapa t) de treino de um modelo de inteligência artificial, na modalidade de aprendizagem máquina ou *machine learning*, na língua inglesa. Nesta etapa de treino t), os dados de entrada são os seguintes: dados de paciente, dados de referência dd_{ref} associados ao paciente (1), dados de linha de base dd₀ recolhidos na etapa de

calibração, dados da presente inalação dd_i e de inalações anteriores dd_j armazenados na terceira unidade computacional (30), data/hora de inalação, dados de posição dd_p , agentes alérgenos presentes na localização do paciente (1), condições meteorológicas, sintomas si de paciente (1), métricas m_i referentes à presente inalação e métricas m_j referentes a inalações anteriores. As redes neurais utilizadas no treino da etapa t) utilizam pesos sinápticos mais significativos em alguns dos dados, como por exemplo, sintomas si de paciente (1), métricas m_i , métricas m_j , e os seguintes dados de paciente: número de esquecimentos / tomas feitas a tempo, número de inalações feitas corretamente / incorretamente. Os dados de saída do modelo treinado são preferencialmente os seguintes: identificação dos potenciais agentes existentes no ar que podem despoletar agudizações, como por exemplo, o pólen, o pó, a humidade, entre outros, e também previsões de futuro progresso da condição terapêutica ou possível agudização próxima, dos sintomas de doença respiratória. Por fim, na etapa u), são enviados pelo servidor ou terceira unidade computacional (30), para a segunda unidade computacional (20), os resultados obtidos da etapa t) de treino do modelo de inteligência artificial e as estatísticas atualizadas.

A figura 2 representa duas vistas frontais em perspetiva de duas bombas terapêuticas (2) com duas formas de realização do dispositivo de monitorização de inalação (10) acoplado. Como mostra a figura 2, o dispositivo de monitorização de inalação (10) tem, numa zona superior, um elemento de acoplamento (17A) que está configurado para encaixar em diferentes modelos de bomba terapêutica (2), para poder ser facilmente adaptado a qualquer modelo de bomba terapêutica. Como também mostra a figura 2, numa face do dispositivo de monitorização de inalação (10) voltada para o interior da

bomba terapêutica (2) estão dispostos dois orifícios lado a lado (desenho A da figura 2) ou dois orifícios dispostos na vertical (desenho B da figura 2) por trás dos quais está instalado um sensor de diferencial de pressão (14). Este sensor de diferencial de pressão (14) serve para medir o fluxo de ar que, quando o paciente (1) inspira, é adjacente à superfície onde estão os orifícios do sensor de diferencial de pressão (14). Em certas formas de realização, podem ser fornecidos mais sensores de diferencial de pressão (14), e, como mostrado na figura 2, os orifícios para os sensores (14) podem estar dispostos em diferentes configurações, como por exemplo, na horizontal ou na vertical. Na figura 2, para efeitos de maior clareza, foi removido o recipiente sob pressão contendo o fármaco.

A figura 3 representa uma vista lateral da bomba terapêutica (2) e do dispositivo de monitorização de inalação (10), no qual estão representados esquematicamente os componentes fornecidos no seu interior em certas formas de realização. O dispositivo de monitorização de inalação (10) tem um invólucro (17) concebido de maneira a adaptar-se a diferentes modelos de bomba terapêutica (2), encaixando nesta através do seu elemento (17A), como já discutido, e posicionando-se de forma otimizada para que o fluxo de ar que é inspirado numa calibração realizada na etapa c1) do método de acordo com a invenção ou o fluxo de ar que é inspirado durante uma inalação de fármaco, seja medido de forma o mais exata possível pelo sensor ou sensores de diferencial de pressão (14). A figura 3 mostra também a zona onde estão posicionados estes sensores de diferencial de pressão (14). Em certas formas de realização, o dispositivo de monitorização de inalação (10) pode adicionalmente compreender um ou mais sensores de vibração ou movimento (15), por exemplo, um acelerómetro ou um giroscópio ou outro

sensor de movimento adequado, em que este sensor de vibração ou movimento (15) está configurado para detetar o movimento do dispositivo de monitorização de inalação (10) quando o paciente (1) pega nele para fazer uma inalação, podendo cooperar para a ativação de uma unidade de alimentação (18), por exemplo, uma pilha ou uma bateria, compreendida no dispositivo de monitorização de inalação (10), mas essencialmente o sensor de vibração e movimento (15) deteta a posição do dispositivo de monitorização de inalação (10) durante a inalação, recolhendo para isso dados de posição ddp, os quais serão guardados numa unidade de armazenamento (12), por exemplo, uma memória ROM (*Read Only Memory*), uma memória RAM (*Random Access Memory*) ou uma memória de outro tipo adequada, do dispositivo de monitorização de inalação (10), tal como já foi discutido acima relativamente à figura 1. Na figura 3 está também representada uma fonte luminosa (16), que pode compreender um ou mais LED (*Light Emitting Diode*) que podem emitir em pelo menos duas cores diferentes, consoante o resultado obtido na etapa g) de processamento de métricas, em que, por exemplo, se o resultado corresponder a uma inalação correta, o LED emite uma luz verde, e se o resultado for, pelo contrário, uma inalação incorreta, o LED emite uma luz vermelha. Como mostra a figura 3, numa zona posterior do dispositivo de monitorização de inalação (10), está um botão capacitivo (19). Este botão capacitivo (19) ativa o dispositivo de monitorização de inalação (10), ou seja, ativa a unidade de alimentação (18), por forma a que o dispositivo de monitorização de inalação (10) possa começar a funcionar quando o paciente (1) pega nele para fazer uma inalação ou uma calibração, como já discutido. A já referida unidade de alimentação (18) do dispositivo de monitorização de inalação (10) pode ser uma pilha ou uma bateria recarregável ou não recarregável. O dispositivo de

monitorização de inalação (10) compreende uma primeira unidade computacional (11), por exemplo, um microprocessador, que converte os sinais analógicos recolhidos pelo um ou mais sensores de diferencial de pressão (14) e pelo um ou mais sensores de vibração e movimento (15) em sinais digitais, e a primeira unidade computacional (11), como já discutido relativamente à figura 1, faz o cálculo das métricas m_i com base nos valores dd_i medidos pelos sensores de diferencial de pressão (14) e guarda-os na unidade de armazenamento (12), ou memória, também representada na figura 3. O dispositivo de monitorização de inalação (10) compreende ainda uma unidade de comunicação (13), que comunica por meios com ou sem fios, preferencialmente sem fios, por exemplo, por Bluetooth, por wi-fi, por zigbee, preferencialmente por Bluetooth, com a segunda unidade computacional (20) do sistema da invenção, para comunicar os dados dd_i , os dados dd_0 obtidos numa calibração executada pelo paciente (1) e ainda as métricas m_i . A unidade de comunicação (13) faz também o emparelhamento com a segunda unidade computacional na etapa b), tal como já discutido atrás.

A figura 4 mostra uma vista lateral de duas formas de realização de dispositivo de monitorização de inalação (10) acoplado a uma bomba terapêutica (2) (desenhos A e B), através do elemento de acoplamento (17A). A figura 4 mostra ainda (desenho C) uma forma de realização do invólucro (17) em que o elemento de acoplamento (17A) é destacável, para permitir um encaixe mais fácil e adequado do dispositivo de monitorização de inalação (10) à bomba terapêutica (2). O desenho A da figura 4 mostra o encaixe do dispositivo de monitorização de inalação (10) na bomba terapêutica antes de ser inserido o recipiente sob pressão com o fármaco e no desenho B da figura 4, o recipiente sob pressão com o fármaco

está inserido na bomba terapêutica (2). Estes desenhos ilustram, assim, a diversidade de modelos de bomba terapêutica (2) aos quais o dispositivo de monitorização de inalação (10) se pode acoplar.

A figura 5 ilustra vistas laterais de duas formas de realização do dispositivo de monitorização de inalação (10) acoplado a uma bomba terapêutica (2), em que é mostrado um detalhe de uma vista lateral de um sensor de diferencial de pressão (14). No desenho A da figura 5, o sensor de diferencial de pressão (14) tem os pontos de tomada de pressão dispostos horizontalmente e no desenho B da figura 5, o sensor de diferencial de pressão (14) tem os pontos de tomada de pressão dispostos verticalmente. Em ambas as formas de realização ilustradas na figura 5, o sensor diferencial de pressão (14) está posicionado de forma otimizada para medir o fluxo de ar que entra adjacente à superfície atrás da qual ele está instalado, quando o paciente (1) faz uma inspiração ou inalação. O desenho A da figura 5 ilustra o referido fluxo de ar através das setas verticais apontando para baixo.

Na figura 6 estão representados uma forma de realização do dispositivo de monitorização de inalação (10) acoplado a uma bomba terapêutica (2) numa vista lateral, uma forma de realização da segunda unidade computacional (20), neste caso o *smartphone* do paciente (1) e uma forma de realização de uma terceira unidade computacional (30), neste exemplo, um servidor remoto. Como já foi discutido em relação à figura 1, o dispositivo de monitorização de inalação (10) comunica com a segunda unidade computacional (20) que por sua vez comunica com a terceira unidade computacional (30) por meios com ou sem fios, como já discutido. Na figura 6, é mostrado uma interface de utilizador (21), neste exemplo um ecrã do *smartphone* de paciente (1), exibindo dados relativos à

qualidade do ar, ao pólen, e à humidade numa zona geográfica onde se encontra o paciente (1). Através desta interface de utilizador (21) podem também ser inseridos dados relativos a sintomas si (não mostrado) sentidos pelo paciente (1), num ecrã em que surgem questões relativas a sintomas de paciente.

A figura 7 mostra um gráfico com um exemplo de valores de inspiração e expiração medidos pelo sensor de diferencial de pressão (14) de acordo com a presente invenção, representado na figura 3, em que o gráfico representa o primeiro segundo de inalação (FIV1). O eixo das abcissas representa o tempo em segundos, e o eixo das ordenadas representa o fluxo de ar ou caudal medido em litros por minuto (l/min). A curva representa a inspiração realizada pelo paciente (1). O ponto superior identificado como PIF (*peak inspired flow*, na língua inglesa) é o pico de fluxo inspiratório e é uma das métricas m_i calculadas pela primeira unidade computacional (11) do dispositivo de monitorização de inalação (10) de acordo com a invenção. No gráfico da figura 7 está também representada a métrica $R_{aw} = \Delta t / \Delta PIF$, (R_{aw} - *airway resistance*, na língua inglesa), a qual representa a relação entre o período de tempo que o paciente leva a inspirar desde 10% do PIF até 90% do PIF e dá uma medida da resistência das vias respiratórias do paciente (1). Uma outra métrica calculada pela primeira unidade computacional (11) é a capacidade vital inspiratória (IVC - *inspired vital capacity*, na língua inglesa), a qual representa a área abaixo da curva do gráfico da figura 7. Para a classificação da qualidade da inalação, o PIF constitui a métrica mais relevante. Consoante o valor PIF da inalação estiver ou não compreendido na gama de valores considerados ótimos, tendo em conta a bomba terapêutica usada e os dados do paciente (por exemplo: idade, género), a inalação é considerada eficaz ou não eficaz, respetivamente.

A métrica IVC corresponde ao volume de ar inspirado forçado após uma respiração corrente normal, e pode ser extraída do perfil inalatório, sendo diretamente proporcional ao PIF. A comparação da IVC da inalação com os valores das inalações anteriores permite avaliar a progressão da capacidade pulmonar do paciente, já que uma boa adesão terapêutica reflete-se no aumento gradual (ou manutenção) da IVC ao longo do tempo e, consequentemente, aumento (ou manutenção) do PIF. A métrica RAW corresponde à resistência do trato respiratório ao fluxo de ar durante a inspiração e a expiração. É também uma métrica que permite avaliar a progressão da capacidade pulmonar, já que uma boa adesão terapêutica reflete-se na diminuição gradual (ou manutenção) da RAW.

Num primeiro aspetto, a invenção refere-se a um método implementado por computador para a monitorização da qualidade das inalações realizadas por um paciente (1) com uma bomba terapêutica (2) contendo um fármaco no seu interior, em que a bomba terapêutica (2) tem acoplado a ela um dispositivo de monitorização de inalação (10), em que o referido método comprehende as seguintes etapas:

- a) registo, numa segunda unidade computacional (20), do paciente através da introdução de dados de paciente (1) por meio de uma interface de utilizador (21) na referida segunda unidade computacional (20);
- b) ativação de um dispositivo de monitorização de inalação (10) adequadamente acoplado a uma bomba terapêutica (2), em que a ativação comprehende as seguintes subetapas:
 - b1) deteção, por um botão capacitivo (19) compreendido no interior do dispositivo de

- monitorização de inalação (10), do início de uma utilização do dispositivo de monitorização de inalação (10) por parte de um paciente (1);
- b2) início da alimentação do dispositivo de monitorização de inalação (10), pela unidade de alimentação (18);
- b3) emparelhamento entre o referido dispositivo de monitorização de inalação (10), através de uma unidade de comunicação (13), e a segunda unidade computacional (20), por meios de comunicação com ou sem fios;
- b4) leitura, através de meios com ou sem fios, pela segunda unidade computacional (20), de dados de referência dd_{ref} correspondentes ao paciente (1), a partir de uma base de dados alojada numa terceira unidade computacional (30);
- c) com o bocal da bomba terapêutica (2) inserido na boca do paciente (1), realização de uma inalação (130) de fármaco, pelo paciente (1), através de uma pressão na bomba terapêutica (2);
- d) recolha de dados de inalação dd_i , pelo dispositivo de monitorização de inalação (10), através de um conjunto de sensores (14);
- e) armazenamento dos dados de inalação dd_i recolhidos na etapa d), pela referida primeira unidade computacional (11), numa unidade de armazenamento (12) de dispositivo de monitorização de inalação (10);
- f) cálculo, pela primeira unidade computacional (11), de métricas com base nos dados de inalação dd_i recolhidos na etapa d), em que o cálculo comprehende a determinação de pelo menos uma das

seguintes métricas m_i :

- Pico de fluxo inspiratório (PIF, na língua inglesa, *peak inspired flow*)
- Primeiro segundo de inalação (FIV1)
- Capacidade Vital Inalada (IVC, na língua inglesa, *inspired vital capacity*)
- Resistência das vias respiratórias (RAW, na língua inglesa, *airway resistance*);

g) processamento dos dados dd_i e das métricas m_i , por uma primeira unidade computacional (11), em que o processamento inclui a seguinte subetapa:

g1) comparação de pelo menos uma das métricas m_i obtidas com uma linha de base dd_0 de paciente e/ou com dados de referência dd_{ref} ;

em que a comparação da subetapa g1) permite:

- determinar se a inalação foi executada corretamente; e
- determinar se existe necessidade de o paciente repetir a inalação;

h) emissão de um aviso luminoso através de uma fonte luminosa (16) de um invólucro (17) do dispositivo de monitorização de inalação (10), em que a iluminação tem uma primeira cor no caso de a inalação ter sido determinada como corretamente concluída e a iluminação tem uma segunda cor no caso de a inalação ter sido determinada como não concluída de forma correta;

i) armazenamento das métricas m_i calculadas na etapa f), pela referida primeira unidade computacional (11), na unidade de armazenamento (12) de dispositivo de monitorização de inalação (10);

j) envio através de meios com ou sem fios, por uma unidade de comunicação (13) de dispositivo de

monitorização de inalação (10), dos dados de inalação dd_i recolhidos na etapa d) e das métricas m_i calculadas na etapa f) para a segunda unidade computacional (20);

k) envio dos dados de inalação dd_i e das métricas m_i , pela segunda unidade computacional (20), para uma terceira unidade computacional (30), para armazenamento em base de dados numa memória de terceira unidade computacional (30);

l) recuperação, a partir de uma base de dados de terceira unidade computacional (30), de pelo menos um tipo de dados do grupo constituído por: dados de inalação dd_j , dados de linha de base de paciente dd_0 , dados de referência dd_{ref} associados ao paciente, dados de métricas m_j ;

em que os dados de inalação dd_j e os dados de métricas m_j referem-se a dados de inalação e a dados de métricas calculados para inalações anteriores do mesmo paciente (1);

m) processamento dos dados dd_j e das métricas m_j obtidos na recuperação da etapa anterior, pela segunda unidade computacional (20), em que o processamento inclui as seguintes subetapas:

 m1) comparação de cada métrica m_i da presente inalação com métricas m_j de inalações anteriores;

 m2) comparação de dados da presente inalação dd_i com uma linha de base dd_0 de paciente e/ou com dados de referência dd_{ref} ;

em que as comparações das subetapas m1) e m2) permitem:

 - determinar se a função pulmonar do paciente evoluiu positiva ou negativamente, ou se não houve evolução na função pulmonar do paciente;

- n) emissão de uma mensagem numa interface de utilizador (21) de segunda unidade computacional (20) informando sobre a determinação da evolução da função pulmonar do paciente (1) obtida na etapa anterior;
 - o) envio dos resultados obtidos na etapa m), pela segunda unidade computacional (20), para a terceira unidade computacional (30), para armazenamento na referida base de dados de terceira unidade computacional (31);
 - p) armazenamento, pela terceira unidade computacional (30), dos dados enviados na etapa o) numa base de dados alojada na terceira unidade computacional (30);
 - q) cálculo, pela terceira unidade computacional (30), de estatísticas associadas à evolução da função pulmonar do paciente, à qualidade das inalações executadas pelo paciente (1), e à correlação entre estas, em que nas estatísticas são utilizados pelo menos um dos seguintes: dados de paciente, dados de inalação dd_j , dados de linha de base de paciente dd_0 , dados de posição dd_p , dados de referência dd_{ref} associados ao paciente, dados de métricas m_j , dados de localização geográfica, dados de condições meteorológicas, dados de qualidade do ar, dados de sintomas si de paciente (1);
- em que as etapas c) a q) são repetidas a cada inalação que o paciente (1) realiza com a bomba terapêutica (2).

Numa forma de realização do primeiro aspeto da presente invenção, o método implementado por computador conforme acima descrito inclui as seguintes etapas adicionais:

c1) com o dispositivo de monitorização de inalação (10) acoplado à bomba terapêutica (2), calibração do dispositivo de monitorização de inalação (10), em que a calibração consiste na execução, pelo paciente (1), de um ciclo de inspiração e expiração com o bocal da bomba terapêutica (2) colocado na boca do paciente (1) e sem a inalação de fármaco a partir da bomba terapêutica (2), em que na referida calibração (130) são obtidos dados de linha de base dd₀ de paciente (1);

em que

a etapa c1) é realizada antes da etapa d);

a etapa e) de armazenamento inclui o armazenamento dos dados de linha de base dd₀ de paciente (1) na unidade de armazenamento (12) de dispositivo de monitorização de inalação (10);

a etapa j) de envio inclui o envio dos dados de linha de base dd₀ de paciente (1) para a segunda unidade computacional (20);

a etapa k) de envio inclui o envio dos dados de linha de base dd₀ de paciente (1) para a terceira unidade computacional (30).

Ainda numa outra forma de realização do primeiro aspeto da presente invenção, o método implementado por computador conforme acima descrito inclui as seguintes etapas adicionais:

d1) recolha de dados de posição dd_p, pelo dispositivo de monitorização de inalação (10), através de um conjunto de sensores de movimento (15); e

n1) emissão de uma mensagem numa interface de utilizador (21) de segunda unidade computacional (20) informando sobre a posição incorreta do dispositivo de monitorização de inalação (10);

em que a etapa d1) é executada substancialmente em simultâneo com a etapa d),
em que a etapa e) de armazenamento inclui o armazenamento dos dados de posição dd_p de inalação na unidade de armazenamento (12) de dispositivo de monitorização de inalação (10);
em que a etapa j) de envio inclui o envio dos dados de posição dd_p recolhidos na etapa d1), para a segunda unidade computacional (20);
em que a etapa k) de envio inclui o envio dos dados de posição dd_p recolhidos na etapa d1), para a terceira unidade computacional (30).

Numa outra forma de realização do primeiro aspeto da presente invenção, o método implementado por computador conforme acima descrito inclui a seguinte etapa adicional:

a0) exibição numa interface de utilizador (21) de segunda unidade computacional (20), de um tutorial compreendendo pelo menos uma instrução do grupo constituído por:

- instrução sobre como colocar o bocal da bomba terapêutica (2) na boca do paciente (1);
- instrução sobre como inspirar e expirar sem inalação do fármaco no interior da bomba terapêutica (2);
- instrução sobre como interpretar a cor da fonte luminosa existente no invólucro (17) do dispositivo de monitorização de inalação (10) após a inspiração/expiração;
- instrução sobre como e quando inalar o fármaco contido na bomba terapêutica (2);
- instrução sobre como interpretar a cor da fonte luminosa (16) existente no invólucro (17) do dispositivo de monitorização de inalação (10) após a

inalação,
em que a etapa a0) é realizada após a etapa b) de ativação.

Numa outra forma de realização do primeiro aspeto da presente invenção, o método implementado por computador conforme acima descrito inclui as seguintes etapas adicionais:

s) exibição numa interface de utilizador (21) da segunda unidade computacional (20) de uma mensagem solicitando a introdução de sintomas sentidos pelo paciente (1); e

s1) introdução (265), pelo paciente (1), de um ou mais sintomas si sentidos pelo paciente (1), através da interface de utilizador (21) da segunda unidade computacional (20);

em que as etapas s) e s1) são realizadas antes ou depois de qualquer uma das etapas do método.

Numa outra forma de realização do primeiro aspeto da presente invenção, o método implementado por computador conforme acima descrito inclui as seguintes etapas adicionais:

t) treino de um modelo de instruções lógicas de inteligência artificial, em que a etapa t) de treino é realizada pela terceira unidade computacional (30) e utiliza os seguintes dados de entrada:

- dados de paciente introduzidos na etapa a);
- dados de referência dd_{ref} associados ao paciente (1);
- dados de linha de base dd₀ recolhidos na etapa

c1);

- dados da presente inalação dd_i e de inalações anteriores dd_j recolhidos na etapa d) e armazenados na terceira unidade computacional (30), respetivamente;

- data/hora de inalação;

- dados de posição dd_p ;

- agentes alérgenos presentes na localização do paciente (1);

- condições meteorológicas;

- sintomas si de paciente (1);

- métricas mi referentes à presente inalação e métricas mj referentes a inalações anteriores;

em que os seguintes dados são aqueles que têm pesos sinápticos mais significativos: sintomas si de paciente (1), métricas mi , métricas mj , e os seguintes dados de paciente: número de esquecimentos / tomas feitas a tempo, número de inalações feitas corretamente / incorretamente;

em que os dados de saída do modelo treinado são os seguintes:

- identificação dos potenciais agentes despoletantes de agudizações;

- previsão de potencial agravamento da condição terapêutica, o que pode causar um descontrolo da doença e potencial agudização; e

u) envio, pela terceira unidade computacional (30), para a segunda unidade computacional (20), dos resultados obtidos na etapa anterior e das estatísticas atualizadas, calculadas na etapa q) relativas ao paciente (1).

Numa outra forma de realização do primeiro aspetto da presente invenção, os dados de paciente introduzidos na etapa

a) do método implementado por computador conforme acima descrito compreendem pelo menos um do grupo constituído por: nome do paciente, nome de um cuidador, género/sexo do paciente, data de nascimento do paciente, altura do paciente, peso do paciente, patologias associadas de que sofre o paciente, endereço eletrónico do paciente ou de um cuidador, contacto telefónico do paciente ou de um cuidador, morada do paciente ou de um cuidador, tipo de medicação que o paciente está a tomar, a sua dosagem e a periodicidade das tomas, dados da localização geográfica do paciente, um ou mais sintomas si sentidos pelo paciente (1), número de esquecimentos / tomas feitas a tempo, número de inalações feitas corretamente / incorretamente, número de idas à urgência, número de vezes que o paciente (1) recorreu à medicação de SOS.

Ainda numa outra forma de realização do primeiro aspeto da presente invenção, o emparelhamento entre o dispositivo de monitorização de inalação (10) e a segunda unidade computacional (20), através de meios de comunicação com ou sem fios, realizado na etapa b) do método implementado por computador conforme acima descrito inclui a introdução, pelo paciente (1), de uma autorização para identificação da localização geográfica da segunda unidade computacional (20) e para a respetiva recolha de dados de localização, durante qualquer uma das etapas c) e c1), em que os dados de localização compreendem pelo menos um do grupo constituído por: localização geográfica, condições meteorológicas e concentração de agentes alérgenos no ar exterior.

Ainda numa outra forma de realização do primeiro aspeto da presente invenção, na etapa c1), quando ela é realizada, os dados de linha de base dd₀ obtidos na referida etapa c1)

compreendem pelo menos um do grupo constituído por: data/hora da inspiração/expiração, fluxo de ar ou caudal na inspiração, fluxo de ar ou caudal na expiração, sintomas si sentidos pelo paciente (1).

Ainda numa outra forma de realização do primeiro aspeto da presente invenção, os dados de inalação ddí recolhidos na etapa f) do método implementado por computador compreendem pelo menos um do grupo constituído por: data/hora da inalação, fluxo de ar ou caudal.

Numa outra forma de realização do primeiro aspeto da presente invenção, o método implementado por computador conforme acima descrito inclui a seguinte etapa adicional antes da etapa c):

c0) exibição de pelo menos uma mensagem do grupo constituído por:

- mensagem-lembrete ao paciente avisando da aproximação da hora da inalação; e
- mensagem-alerta ao paciente para ter a medicação SOS consigo devido a deteção de situações potenciais despoletantes de agudizações, em que as referidas situações potenciais podem ser pelo menos uma do grupo constituído por: qualidade do ar, condições atmosféricas, muitas inalações perdidas ou incorretamente executadas.

Ainda numa outra forma de realização do primeiro aspeto da presente invenção, o paciente é um doente com asma, doença pulmonar obstrutiva crónica, fibrose quística ou com uma outra condição respiratória que careça de medicação inalatória.

Num segundo aspeto, a invenção refere-se a um sistema configurado para implementar o método conforme definido acima em relação ao primeiro aspeto da invenção, em que o sistema compreende:

- um dispositivo de monitorização de inalação (10) configurado para ser acoplado a uma bomba terapêutica (2) e usado por um paciente numa inspiração/expiração ou numa inalação com a referida bomba terapêutica (2), em que o dispositivo de monitorização de inalação (10) compreende:
 - um invólucro (17) configurado para ser acoplado à referida bomba terapêutica (2);
 - uma unidade de alimentação (18) configurada para alimentar o dispositivo de monitorização de inalação (10);
 - uma primeira unidade computacional (11) de dispositivo de monitorização de inalação (10);
 - uma unidade de armazenamento de dados (12) configurada para armazenar dados recolhidos e/ou processados pelo dispositivo de monitorização de inalação (10);
 - um conjunto de sensores (14) que compreende um ou mais sensores de diferencial de pressão, configurados para medir o diferencial de fluxo de ar;
 - pelo menos um botão capacitivo (19) configurado para fazer ativar o dispositivo de monitorização de inalação (10);

- uma unidade de comunicação (13) configurada para comunicar com ou sem fios com uma segunda unidade computacional (20);
 - um elemento de acoplamento (17A) do dispositivo de monitorização de inalação (10), em que o elemento de acoplamento está disposto no invólucro (17);
 - pelo menos uma fonte luminosa (16) disposta no invólucro (17) e configurada para emitir luz em pelo menos duas cores distintas, uma primeira cor e uma segunda cor;
 - segunda unidade computacional (20), em que a segunda unidade computacional (20) comprehende:
 - uma interface de utilizador (21) configurada para exibir informação ao utilizador, por exemplo, configurada para exibir instruções de um tutorial de inalação e receber entradas do utilizador, e para a introdução de dados de utilizador, em que o utilizador é o paciente (1) ou um cuidador de paciente (1)
- em que a segunda unidade computacional (20) é selecionada do grupo constituído por: computador portátil, computador fixo, *tablet*, *smartphone*, *smartwatch*; e
- em que a segunda unidade computacional (20) é configurada para comunicar com a unidade de comunicação (13) do dispositivo de monitorização de inalação (10) e com uma terceira unidade computacional (30), por meios de comunicação com

ou sem fios;

- terceira unidade computacional (30), em que a terceira unidade computacional (30) é um dispositivo selecionado do grupo constituído por: servidor, computador em rede local, computador remoto em nuvem, computador portátil, computador fixo, tablet, smartphone ou qualquer outro dispositivo computacional acessível através de uma rede de comunicações como por exemplo a Internet, em que a terceira unidade computacional (30) é configurada para comunicar com a segunda unidade computacional (20) por meios de comunicação com ou sem fios.

Numa forma de realização do segundo aspetto da invenção, o dispositivo de monitorização de inalação (10) compreende adicionalmente:

- um conjunto de sensores de movimento (15) que compreende um ou mais sensores de vibração e movimento configurados para medir a posição do dispositivo de monitorização de inalação (10) quando acoplado à bomba terapêutica (2), em que os dados captados pelo conjunto de sensores (15) são enviados, na etapa j), pela unidade de comunicação (13) do dispositivo de monitorização de inalação (10) para a segunda unidade computacional (20) e são enviados, na etapa k), pela segunda unidade computacional (20) para a terceira unidade computacional (30).

Num terceiro aspetto, a invenção refere-se a um produto de programa de computador que compreende um conjunto de instruções lógicas que, quando o programa é executado por um

computador, por exemplo pela primeira unidade computacional (11) do sistema conforme definido no segundo aspetto da invenção, o computador realiza etapas do método conforme definido no primeiro aspetto da presente invenção.

Num quarto aspetto, a invenção refere-se a um produto de programa de computador que compreende um conjunto de instruções lógicas que, quando o programa é executado por um computador, por exemplo pela segunda unidade computacional (20) do sistema conforme definido no segundo aspetto da invenção, o computador realiza etapas do método conforme definido no primeiro aspetto da presente invenção.

Num quinto aspetto, a invenção refere-se a um produto de programa de computador que compreende um conjunto de instruções lógicas que, quando o programa é executado por um computador, por exemplo pela terceira unidade computacional (30) do sistema conforme definido no segundo aspetto da invenção, o computador realiza etapas do método conforme definido no primeiro aspetto da presente invenção.

Num sexto aspetto, a invenção refere-se a um meio de armazenamento legível por computador que compreende a instalação de um produto de programa de computador conforme definido no terceiro, quarto e quinto aspetos da invenção.

DEFINIÇÕES

Como utilizado ao longo deste pedido de patente, o termo "ou" é utilizado no sentido inclusivo ao invés do sentido exclusivo, a menos que o sentido exclusivo seja claramente definido numa situação específica. Neste contexto, uma frase do tipo "X utiliza A ou B" deve ser interpretada como

incluindo todas as combinações inclusivas pertinentes, por exemplo "X utiliza A", "X utiliza B" e "X utiliza A e B".

Como utilizado ao longo deste pedido de patente, os artigos indefinidos "um" ou "uma" devem ser interpretados geralmente como "um ou mais" e "uma ou mais", a menos que o sentido de uma forma de realização singular seja claramente definido numa situação específica.

Como apresentados nesta descrição, os termos relacionados com exemplos devem ser interpretados com o propósito de ilustrarem um exemplo de algo e não indicarem uma preferência.

A matéria-objeto descrita acima é fornecida como uma ilustração da presente invenção e não deve ser interpretada de modo a limitá-la. A terminologia empregue com o propósito de descrever formas de realização específicas, de acordo com a presente invenção, não deve ser interpretada como limitando a invenção. Como usados na descrição, os artigos definidos e indefinidos, na sua forma singular, visam a interpretação de incluírem também as formas plurais, a não ser que o contexto da descrição indique, explicitamente, o contrário. Será entendido que os termos "compreender" e "incluir", quando usados nesta descrição, especificam a presença das características, dos elementos, dos componentes, das etapas e das operações relacionadas, mas não excluem a possibilidade de outras características, elementos, componentes, etapas e operações também estarem contemplados.

Todas as alterações, desde que não modifiquem as características essenciais das reivindicações que se seguem, devem ser consideradas dentro do âmbito da proteção da presente invenção.

LISTA DE INDICAÇÕES DE REFERÊNCIA

- 1 - paciente
- 2 - bomba terapêutica
- 10 - dispositivo de monitorização de inalação
- 11 - primeira unidade computacional
- 12 - unidade de armazenamento
- 13 - unidade de comunicação
- 14 - sensor diferencial de pressão
- 15 - sensor de movimento
- 16 - fonte luminosa LED
- 17 - invólucro
- 17A - elemento de acoplamento
- 18 - unidade de alimentação
- 19 - botão capacitivo
- 20 - segunda unidade computacional
- 21 - interface de utilizador
- 30 - terceira unidade computacional
 - a) - etapa a) do método da invenção
 - b) - etapa b) do método da invenção
 - c) - etapa c) do método da invenção
 - d) - etapa d) do método da invenção
 - e) - etapa e) do método da invenção
 - f) - etapa f) do método da invenção
 - g) - etapa g) do método da invenção
 - h) - etapa h) do método da invenção
 - i) - etapa i) do método da invenção
 - j) - etapa j) do método da invenção
 - k) - etapa k) do método da invenção
 - l) - etapa l) do método da invenção
 - m) - etapa m) do método da invenção
 - n) - etapa n) do método da invenção
 - o) - etapa o) do método da invenção
 - p) - etapa p) do método da invenção
 - q) - etapa q) do método da invenção

t) – etapa t) do método da invenção

u) – etapa u) do método da invenção

PIF – Pico de fluxo inspiratório

R_{aw} – Resistência das vias respiratórias

AFR – fluxo de ar

T(s) – tempo em segundos

LISTA DE CITAÇÕES

Segue a lista de citações:

LITERATURA SOBRE PATENTES

Pedido de patente norte-americano N°. US 2016/0144141 A1, de Cognita Labs, LLC, Houston, TX, EUA, publicado a 26 de maio de 2016.

REIVINDICAÇÕES

1. Um método implementado por computador para a monitorização da qualidade das inalações realizadas por um paciente (1) com uma bomba terapêutica (2) contendo um fármaco no seu interior, em que a bomba terapêutica (2) tem acoplado a ela um dispositivo de monitorização de inalação (10), em que o referido método é **caracterizado por** compreender as seguintes etapas:

- a) registo, numa segunda unidade computacional (20), do paciente através da introdução de dados de paciente (1) por meio de uma interface de utilizador (21) na referida segunda unidade computacional (20);
- b) ativação de um dispositivo de monitorização de inalação (10) adequadamente acoplado a uma bomba terapêutica (2), em que a ativação compreende as seguintes subetapas:
 - b1) deteção, por um botão capacitivo (19) compreendido no interior do dispositivo de monitorização de inalação (10), do início de uma utilização do dispositivo de monitorização de inalação (10) por parte de um paciente (1);
 - b2) início da alimentação do dispositivo de monitorização de inalação (10), pela unidade de alimentação (18);
 - b3) emparelhamento entre o referido dispositivo de monitorização de inalação (10), através de uma unidade de comunicação (13), e a segunda unidade computacional (20), por meios de comunicação com ou sem fios;

- b4) leitura, através de meios com ou sem fios, pela segunda unidade computacional (20), de dados de referência dd_{ref} correspondentes ao paciente (1), a partir de uma base de dados alojada numa terceira unidade computacional (30);
- c) com o bocal da bomba terapêutica (2) inserido na boca do paciente (1), realização de uma inalação (130) de fármaco, pelo paciente (1), através de uma pressão na bomba terapêutica (2);
- d) recolha de dados de inalação dd_i , pelo dispositivo de monitorização de inalação (10), através de um conjunto de sensores (14);
- e) armazenamento dos dados de inalação dd_i recolhidos na etapa d), por uma primeira unidade computacional (11), numa unidade de armazenamento (12) de dispositivo de monitorização de inalação (10);
- f) cálculo, pela primeira unidade computacional (11), de métricas com base nos dados de inalação dd_i recolhidos na etapa d), em que o cálculo compreende a determinação de pelo menos uma das seguintes métricas m_i :
- Pico de fluxo inspiratório (PIF, na língua inglesa, *peak inspired flow*)
 - Primeiro segundo de inalação (FIV1)
 - Capacidade Vital Inalada (IVC, na língua inglesa, *inspired vital capacity*)
 - Resistência das vias respiratórias (RAW, na língua inglesa, *airway resistance*);

g) processamento dos dados dd_i e das métricas m_i , pela primeira unidade computacional (11), em que o processamento inclui a seguinte subetapa:

g1) comparação da métrica m_i PIF obtida com uma linha de base dd_0 de paciente e/ou com dados de referência dd_{ref} ;

em que a comparação da subetapa g1) comprehende comparar o PIF da inalação com a média ponderada do PIF de linha de base e/ou de referência, em que, consoante o PIF da inalação esteja ou não compreendido numa gama de valores considerados ótimos, a comparação permite:

- determinar se a inalação foi executada corretamente, quando o PIF da inalação está compreendido na referida gama de valores considerados ótimos; e

- determinar se existe necessidade de o paciente repetir a inalação, quando o PIF da inalação não está compreendido na referida gama de valores considerados ótimos;

h) emissão de um aviso luminoso através de uma fonte luminosa (16) de um invólucro (17) do dispositivo de monitorização de inalação (10), em que a iluminação tem uma primeira cor no caso de a inalação ter sido determinada como corretamente concluída e a iluminação tem uma segunda cor no caso de a inalação ter sido determinada como não concluída de forma correta;

i) armazenamento das métricas m_i calculadas na etapa f), pela referida primeira unidade computacional

- (11), na unidade de armazenamento (12) de dispositivo de monitorização de inalação (10);
- j) envio através de meios com ou sem fios, por uma unidade de comunicação (13) de dispositivo de monitorização de inalação (10), dos dados de inalação dd_i recolhidos na etapa d) e das métricas m_i calculadas na etapa f) para a segunda unidade computacional (20);
- k) envio dos dados de inalação dd_i e das métricas m_i , pela segunda unidade computacional (20), para uma terceira unidade computacional (30), para armazenamento em base de dados numa memória de terceira unidade computacional (30);
- l) recuperação, a partir de uma base de dados de terceira unidade computacional (30), de pelo menos um tipo de dados do grupo constituído por: dados de inalação dd_j , dados de linha de base de paciente dd_0 , dados de referência dd_{ref} associados ao paciente, dados de métricas m_j ; em que os dados de inalação dd_j e os dados de métricas m_j referem-se a dados de inalação e a dados de métricas calculados para inalações anteriores do mesmo paciente (1);
- m) processamento dos dados dd_j e das métricas m_j obtidos na recuperação da etapa anterior, pela segunda unidade computacional (20), em que o processamento inclui as seguintes subetapas:
- m1) comparação de cada métrica m_i da presente inalação com métricas m_j de inalações anteriores;

m2) comparação de dados da presente inalação dd_i com uma linha de base dd_0 de paciente e/ou com dados de referência dd_{ref} ;
em que as comparações das subetapas m1) e m2) permitem:

- determinar se a função pulmonar do paciente evoluiu positiva ou negativamente, ou se não houve evolução na função pulmonar do paciente;

- n) emissão de uma mensagem numa interface de utilizador (21) de segunda unidade computacional (20) informando sobre a determinação da evolução da função pulmonar do paciente (1) obtida na etapa anterior;
- o) envio dos resultados obtidos na etapa m), pela segunda unidade computacional (20), para a terceira unidade computacional (30), para armazenamento na referida base de dados de terceira unidade computacional (31);
- p) armazenamento, pela terceira unidade computacional (30), dos dados enviados na etapa o) numa base de dados alojada na terceira unidade computacional (30);
- q) cálculo, pela terceira unidade computacional (30), de estatísticas associadas à evolução da função pulmonar do paciente, à qualidade das inalações executadas pelo paciente (1), e à correlação entre estas, em que nas estatísticas são utilizados pelo menos um dos seguintes: dados de paciente, dados de inalação dd_j , dados de linha de base de paciente dd_0 , dados de posição dd_p , dados de referência dd_{ref} associados ao paciente,

dados de métricas m_j , dados de localização geográfica, dados de condições meteorológicas, dados de qualidade do ar, dados de sintomas si de paciente (1);

em que as etapas c) a q) são repetidas a cada inalação que o paciente (1) realiza com a bomba terapêutica (2).

2. O método implementado por computador de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** compreender adicionalmente as etapas seguintes:

c1) com o dispositivo de monitorização de inalação (10) acoplado à bomba terapêutica (2), calibração do dispositivo de monitorização de inalação (10), em que a calibração consiste na execução, pelo paciente (1), de um ciclo de inspiração e expiração com o bocal da bomba terapêutica (2) colocado na boca do paciente (1) e sem a inalação de fármaco a partir da bomba terapêutica (2), em que na referida calibração (130) são obtidos dados de linha de base dd_0 de paciente (1);

em que

a etapa c1) é realizada antes da etapa d);

a etapa e) de armazenamento inclui o armazenamento dos dados de linha de base dd_0 de paciente (1) na unidade de armazenamento (12) de dispositivo de monitorização de inalação (10);

a etapa j) de envio inclui o envio dos dados de linha de base dd_0 de paciente (1) para a segunda unidade computacional (20);

a etapa k) de envio inclui o envio dos dados de linha de base dd_0 de paciente (1) para a terceira unidade computacional (30).

3. O método implementado por computador de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, **caracterizado por** compreender adicionalmente as seguintes etapas:

d1) recolha de dados de posição dd_p , pelo dispositivo de monitorização de inalação (10), através de um conjunto de sensores de movimento (15); e

n1) emissão de uma mensagem numa interface de utilizador (21) de segunda unidade computacional (20) informando sobre a posição incorreta do dispositivo de monitorização de inalação (10);

em que a etapa d1) é executada substancialmente em simultâneo com a etapa d),

em que a etapa e) de armazenamento inclui o armazenamento dos dados de posição dd_p de inalação na unidade de armazenamento (12) de dispositivo de monitorização de inalação (10);

em que a etapa j) de envio inclui o envio dos dados de posição dd_p recolhidos na etapa d1), para a segunda unidade computacional (20);

em que a etapa k) de envio inclui o envio dos dados de posição dd_p recolhidos na etapa d1), para a terceira unidade computacional (30).

4. O método implementado por computador de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, **caracterizado por** compreender adicionalmente a seguinte etapa:

a0) exibição numa interface de utilizador (21) de segunda unidade computacional (20), de um tutorial compreendendo pelo menos uma instrução do grupo constituído por:

- instrução sobre como colocar o bocal da bomba terapêutica (2) na boca do paciente (1);
- instrução sobre como inspirar e expirar sem inalação do fármaco no interior da bomba terapêutica (2);
- instrução sobre como interpretar a cor da fonte luminosa existente no invólucro (17) do dispositivo de monitorização de inalação (10) após a inspiração/expiração;
- instrução sobre como e quando inalar o fármaco contido na bomba terapêutica (2);
- instrução sobre como interpretar a cor da fonte luminosa (16) existente no invólucro (17) do dispositivo de monitorização de inalação (10) após a inalação,

em que a etapa a0) é realizada após a etapa b) de ativação.

5. O método implementado por computador de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, **caracterizado por** compreender adicionalmente as seguintes etapas:

s) exibição numa interface de utilizador (21) da segunda unidade computacional (20) de uma mensagem solicitando a introdução de sintomas sentidos pelo paciente (1); e

s1) introdução (265), pelo paciente (1), de um ou mais sintomas si sentidos pelo paciente (1), através da interface de utilizador (21) da segunda unidade computacional (20);

em que as etapas s) e s1) são realizadas antes ou depois de qualquer uma das etapas do método.

6. O método implementado por computador de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, **caracterizado por** compreender adicionalmente as seguintes etapas:

t) treino de um modelo de instruções lógicas de inteligência artificial, em que a etapa t) de treino é realizada pela terceira unidade computacional (30) e utiliza os seguintes dados de entrada:

- dados de paciente introduzidos na etapa a);
- dados de referência dd_{ref} associados ao paciente (1);
- dados de linha de base dd₀ recolhidos na etapa c1);
- dados da presente inalação dd_i e de inalações anteriores dd_j recolhidos na etapa d) e armazenados na terceira unidade computacional (30), respetivamente;
- data/hora de inalação;
- dados de posição dd_p;

- agentes alérgenos presentes na localização do paciente (1);
- condições meteorológicas;
- sintomas s_i de paciente (1);
- métricas m_i referentes à presente inalação e métricas m_j referentes a inalações anteriores;

em que os seguintes dados são aqueles que têm pesos sinápticos mais significativos: sintomas s_i de paciente (1), métricas m_i , métricas m_j , e os seguintes dados de paciente: número de esquecimentos / tomas feitas a tempo, número de inalações feitas corretamente / incorretamente;

em que os dados de saída do modelo treinado são os seguintes:

- identificação dos potenciais agentes despoletantes de agudizações de asma, doença pulmonar obstrutiva crónica, fibrose quística ou com uma outra condição respiratória;

- previsão de potencial agravamento da condição terapêutica, o que pode causar um descontrolo da doença e potencial agudização da asma, doença pulmonar obstrutiva crónica, fibrose quística ou com uma outra condição respiratória; e

u) envio, pela terceira unidade computacional (30), para a segunda unidade computacional (20), dos resultados obtidos na etapa anterior e das estatísticas atualizadas, calculadas na etapa q) relativas ao paciente (1).

7. O método implementado por computador de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, **caracterizado por** os dados de paciente introduzidos na etapa a) compreenderem pelo menos um do grupo constituído por: nome do paciente, nome de um cuidador, género/sexo do paciente, data de nascimento do paciente, altura do paciente, peso do paciente, patologias associadas de que sofre o paciente, endereço eletrónico do paciente ou de um cuidador, contacto telefónico do paciente ou de um cuidador, morada do paciente ou de um cuidador, tipo de medicação que o paciente está a tomar, a sua dosagem e a periodicidade das tomas, dados da localização geográfica do paciente, um ou mais sintomas si sentidos pelo paciente (1), número de esquecimentos / tomas feitas a tempo, número de inalações feitas corretamente / incorretamente, número de idas à urgência, número de vezes que o paciente (1) recorreu à medicação de SOS.

8. O método implementado por computador de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, **caracterizado por** o emparelhamento entre o dispositivo de monitorização de inalação (10) e a segunda unidade computacional (20), através de meios de comunicação com ou sem fios, realizado na etapa b) incluir a introdução, pelo paciente (1), de uma autorização para identificação da localização geográfica da segunda unidade computacional (20) e para a respetiva recolha de dados de localização, durante qualquer uma das etapas c) e c1), em que os dados de localização compreendem pelo menos um do grupo constituído por: localização geográfica, condições meteorológicas e concentração de agentes alérgenos no ar exterior.

9. O método implementado por computador de acordo com qualquer uma das reivindicações 2 a 8, **caracterizado por** os dados de linha de base dd₀ obtidos na etapa c1) compreenderem pelo menos um do grupo constituído por: data/hora da inspiração/expiração, fluxo de ar ou caudal na inspiração, fluxo de ar ou caudal na expiração, sintomas si sentidos pelo paciente (1).

10. O método implementado por computador de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, **caracterizado por** os dados de inalação dd_i recolhidos na etapa f) compreenderem pelo menos um do grupo constituído por: data/hora da inalação, fluxo de ar ou caudal.

11. O método implementado por computador de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, **caracterizado por** compreender adicionalmente a etapa seguinte, antes da etapa c):

c0) exibição de pelo menos uma mensagem do grupo constituído por:

- mensagem-lembrete ao paciente avisando da aproximação da hora da inalação; e
- mensagem-alerta ao paciente para ter a medicação SOS consigo devido a deteção de situações potenciais despoletantes de agudizações, em que as referidas situações potenciais podem ser pelo menos uma do grupo constituído por: qualidade do ar, condições atmosféricas, muitas inalações perdidas ou incorretamente executadas.

12. O método implementado por computador de

acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, **caracterizado por** o paciente ser um doente com asma, doença pulmonar obstrutiva crónica, fibrose quística ou com uma outra condição respiratória que careça de medicação inalatória.

13. Um sistema configurado para implementar o método conforme definido em qualquer uma das reivindicações anteriores, **caracterizado por** compreender:

- um dispositivo de monitorização de inalação (10) configurado para ser acoplado a uma bomba terapêutica (2) e usado por um paciente numa inspiração/expiração ou numa inalação com a referida bomba terapêutica (2), em que o dispositivo de monitorização de inalação (10) compreende:
 - um invólucro (17) configurado para ser acoplado à referida bomba terapêutica (2);
 - uma unidade de alimentação (18) configurada para alimentar o dispositivo de monitorização de inalação (10);
 - uma primeira unidade computacional (11) de dispositivo de monitorização de inalação (10);
 - uma unidade de armazenamento de dados (12) configurada para armazenar dados recolhidos e/ou processados pelo dispositivo de monitorização de inalação (10);
 - um conjunto de sensores (14) que compreende um ou mais sensores de

diferencial de pressão, configurados para medir o diferencial de fluxo de ar;

- pelo menos um botão capacitivo (19) configurado para fazer ativar o dispositivo de monitorização de inalação (10);

- uma unidade de comunicação (13) configurada para comunicar com ou sem fios com uma segunda unidade computacional (20);

- um elemento de acoplamento (17A) do dispositivo de monitorização de inalação (10), em que o elemento de acoplamento está disposto no invólucro (17);

- pelo menos uma fonte luminosa (16) disposta no invólucro (17) e configurada para emitir luz em pelo menos duas cores distintas, uma primeira cor e uma segunda cor;

- segunda unidade computacional (20), em que a segunda unidade computacional (20) compreende:

- uma interface de utilizador (21) configurada para exibir informação ao utilizador, por exemplo, configurada para exibir instruções de um tutorial de inalação e receber entradas do utilizador, e para a introdução de dados de utilizador, em que o utilizador é o paciente (1) ou um cuidador de paciente (1)

em que a segunda unidade computacional (20) é selecionada do grupo constituído por: computador portátil, computador fixo, tablet, smartphone,

smartwatch; e

em que a segunda unidade computacional (20) é configurada para comunicar com a unidade de comunicação (13) do dispositivo de monitorização de inalação (10) e com uma terceira unidade computacional (30), por meios de comunicação com ou sem fios;

- terceira unidade computacional (30), em que a terceira unidade computacional (30) é um dispositivo selecionado do grupo constituído por: servidor, computador em rede local, computador remoto em nuvem, computador portátil, computador fixo, tablet, smartphone ou qualquer outro dispositivo computacional acessível através de uma rede de comunicações como por exemplo a Internet, em que a terceira unidade computacional (30) é configurada para comunicar com a segunda unidade computacional (20) por meios de comunicação com ou sem fios.

14. O sistema de acordo com a reivindicação anterior, **caracterizado por** o dispositivo de monitorização de inalação (10) compreender adicionalmente:

- um conjunto de sensores de movimento (15) que compreende um ou mais sensores de vibração e movimento configurados para medir a posição do dispositivo de monitorização de inalação (10) quando acoplado à bomba terapêutica (2), em que os dados captados pelo conjunto de sensores (15) são enviados, na etapa j), pela unidade de comunicação (13) do dispositivo de monitorização de inalação (10)

para a segunda unidade computacional (20) e são enviados, na etapa k), pela segunda unidade computacional (20) para a terceira unidade computacional (30).

15. Um produto de programa de computador **caracterizado por** compreender um conjunto de instruções sequenciais e lógicas que, quando o programa é executado por um computador, por exemplo pela primeira unidade computacional (11) do sistema conforme definido em qualquer uma das reivindicações 13 a 14, o computador realiza etapas do método conforme definido em qualquer uma das reivindicações 1 a 12.

16. Um produto de programa de computador **caracterizado por** compreender um conjunto de instruções sequenciais e lógicas que, quando o programa é executado por um computador, por exemplo pela segunda unidade computacional (20) do sistema conforme definido em qualquer uma das reivindicações 13 a 14, o computador realiza etapas do método conforme definido em qualquer uma das reivindicações 1 a 12.

17. Um produto de programa de computador **caracterizado por** compreender um conjunto de instruções sequenciais e lógicas que, quando o programa é executado por um computador, por exemplo pela terceira unidade computacional (30) do sistema conforme definido em qualquer uma das reivindicações 13 a 14, o computador realiza etapas do método conforme definido em qualquer uma das reivindicações 1 a 12.

18. Um meio de armazenamento legível por computador **caracterizado por** compreender a instalação de um produto de programa de computador conforme definido em qualquer uma das reivindicações 15 a 17.

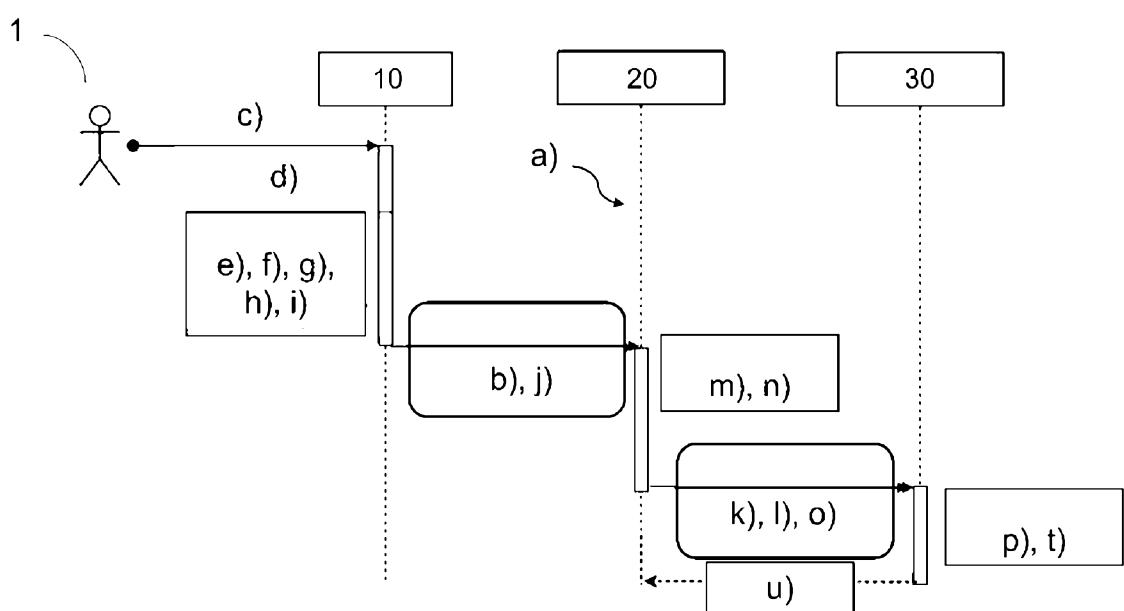


Fig.1

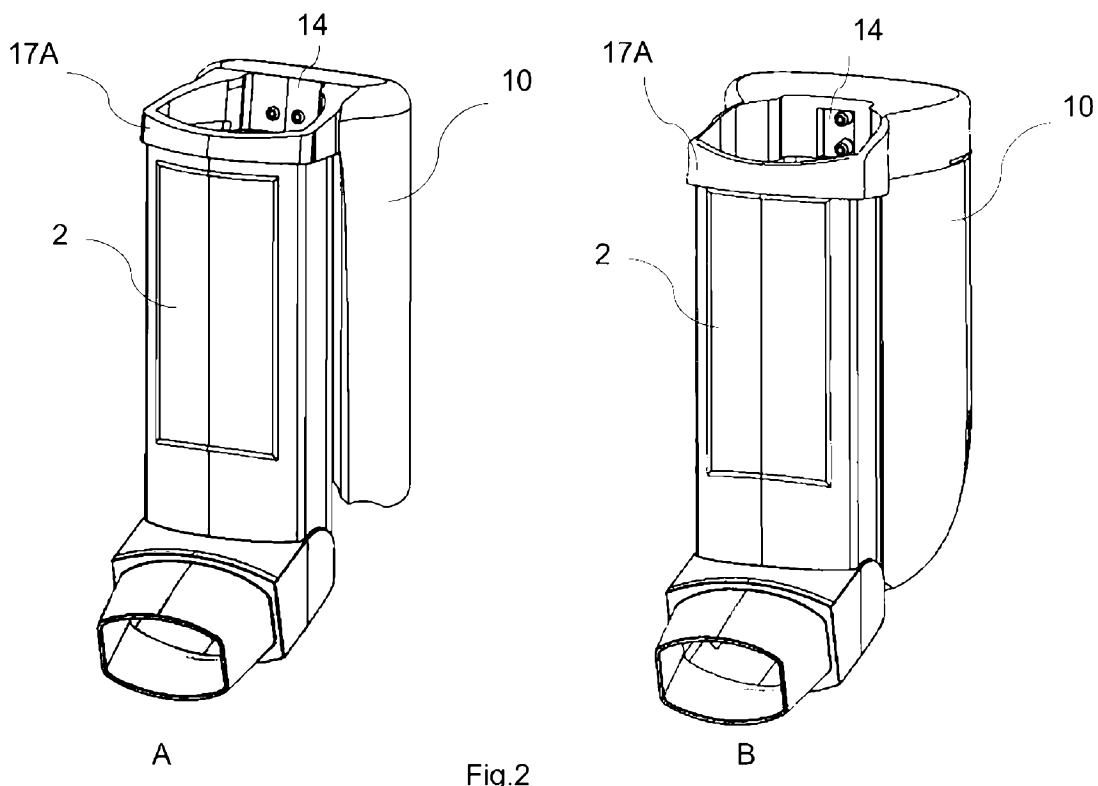


Fig.2

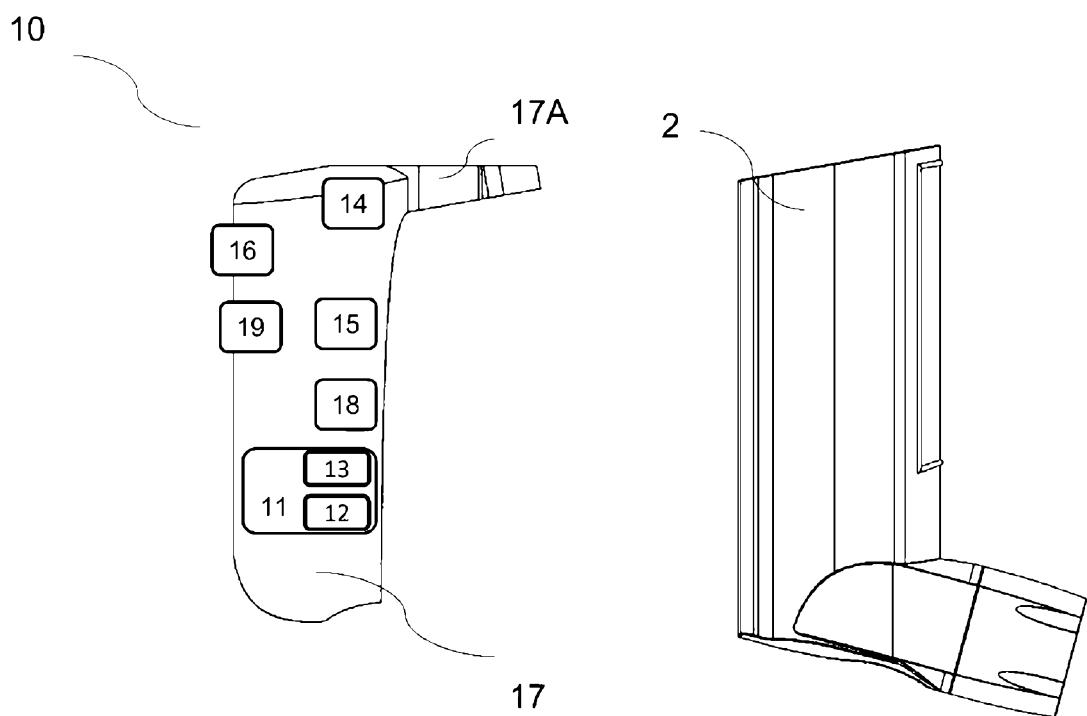


Fig.3

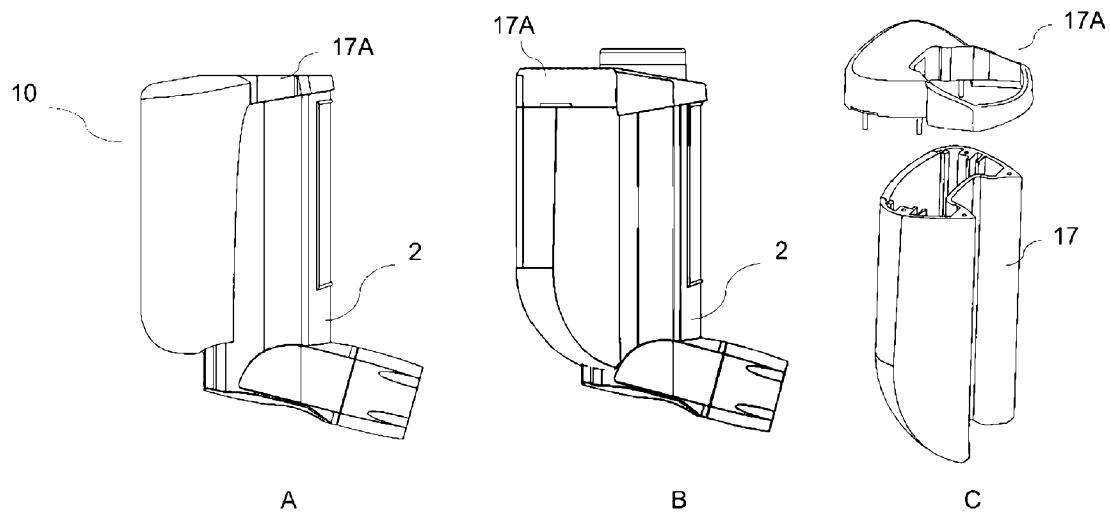


Fig.4

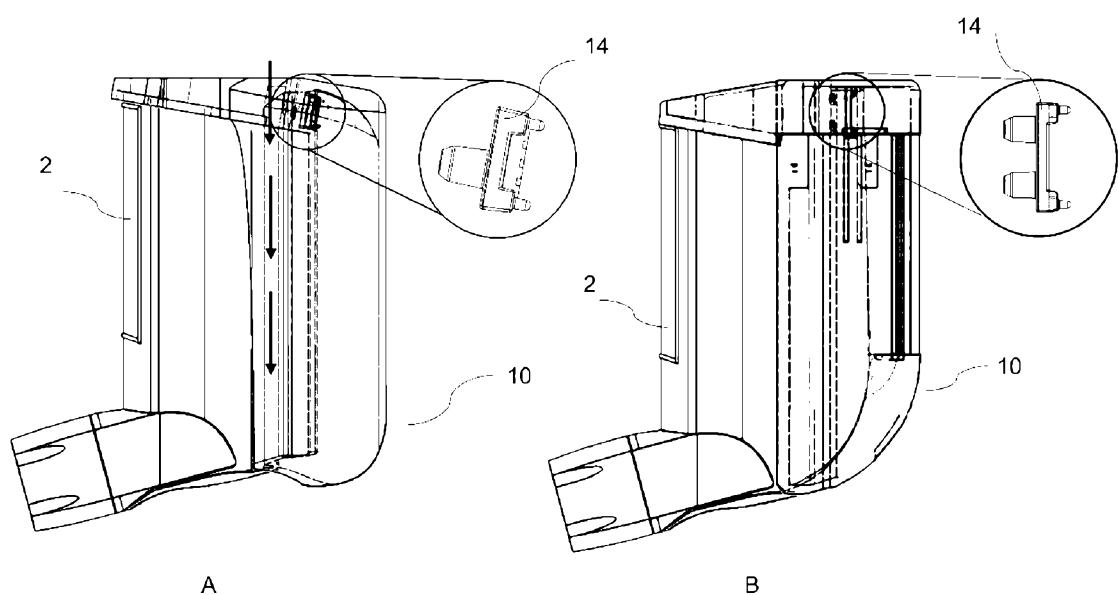


Fig.5

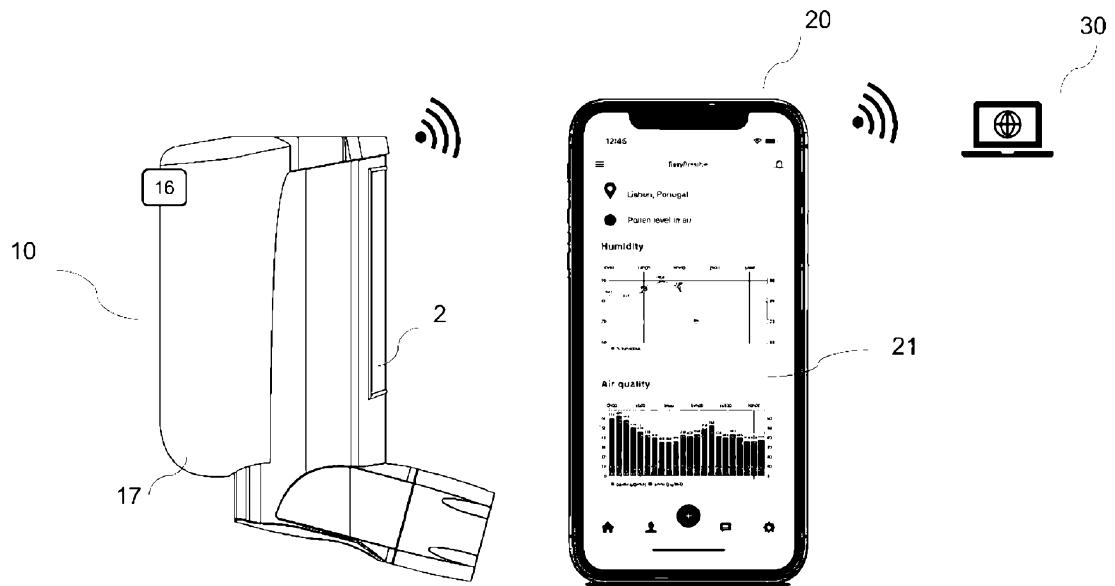


Fig.6

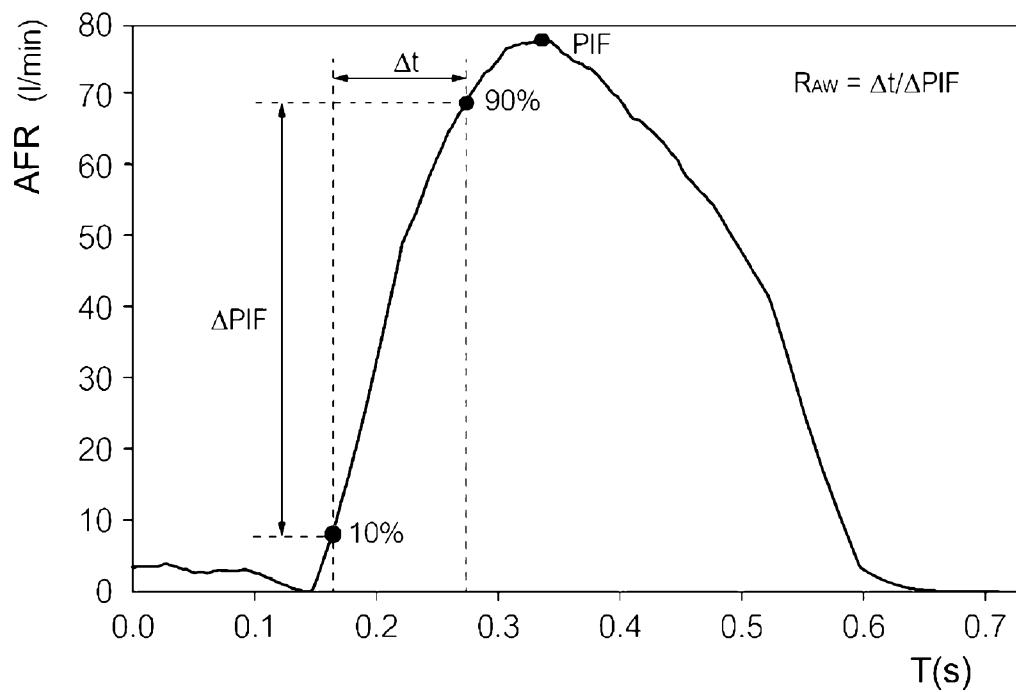


Fig.7