

**PROCESO BASADO EN REDES NEURONALES PARA DETERMINAR  
PROBABILIDAD DE ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA  
(EPOC)**

5

**CAMPO TÉCNICO**

La presente invención se ubica dentro del campo técnico de los procesos y sistemas que permiten realizar un diagnóstico de una enfermedad por medio de una serie de variables y procesos automatizados.

10

Así, la presente invención está dirigida a un proceso destinado a emular el análisis de la forma de la rama espiratoria de la curva flujo-volumen obtenida por espirometría que realiza el neumólogo especialista e incorpora variables clínicas que son relevantes para el diagnóstico de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), donde por medio de la aplicación del presente proceso, se brinda apoyo al proceso diagnóstico, realizando una clasificación automática de los pacientes, lo que puede servir como alerta temprana de la presencia de la mencionada enfermedad. Así las cosas, el presente proceso se basa en una red neuronal que es alimentada por medio del ingreso de información de cada paciente que cuenta con el registro espirográfico (al menos tres curvas flujo-volumen obtenidas por espirometría) después de haber recibido un medicamento broncodilatador. Luego, de las tres curvas espirométricas, se elige la mejor, es decir, la que tenga los valores más altos en dos métricas: capacidad vital forzada (CVF) y volumen espiratorio forzado al primer segundo (VEF1). Luego, la curva espirométrica se modela a través de un polinomio cúbico y esos coeficientes junto con variables clínicas son los parámetros que alimentan a la red neuronal, que entrega la probabilidad de que el paciente tenga EPOC.

20

25

**ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

30

Las enfermedades graves que afectan a los humanos pueden clasificarse en diversas categorías según su etiología, patogénesis y manifestaciones clínicas.

Entre las más prevalentes se encuentran las enfermedades cardiovasculares, cáncer, enfermedades metabólicas como la diabetes mellitus, y las enfermedades respiratorias crónicas. Estas patologías no solo tienen un impacto significativo en la calidad de vida de los pacientes, sino que también representan una carga considerable para los sistemas de salud a nivel mundial. En particular, las enfermedades respiratorias crónicas, como la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), son de especial interés debido a su alta prevalencia y mortalidad.

- La Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) es una condición patológica caracterizada por una limitación persistente del flujo aéreo que generalmente es progresiva y asociada a una respuesta inflamatoria crónica en las vías aéreas y los pulmones ante partículas o gases nocivos. La patogénesis de la EPOC implica la interacción compleja entre factores genéticos y ambientales, siendo el tabaquismo el principal factor de riesgo. La exposición prolongada al humo del tabaco induce un proceso inflamatorio que resulta en daño estructural del parénquima pulmonar, pérdida de elasticidad y obstrucción de las vías aéreas pequeñas, llevando a una disminución de la capacidad respiratoria y a la aparición de síntomas como disnea, tos crónica y producción de esputo.

- El diagnóstico de la EPOC se basa principalmente en la espirometría, que mide la cantidad de aire que un individuo puede exhalar forzadamente en un segundo (VEF1) y la relación VEF1/CVF. Un VEF1/CVF menor al 70% post-broncodilatador confirma la presencia de obstrucción del flujo aéreo. Adicionalmente, la evaluación de la gravedad de la EPOC se realiza mediante la clasificación GOLD (*“Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease”*), que considera tanto la severidad de la obstrucción como la frecuencia de exacerbaciones y el impacto de la enfermedad en la calidad de vida del paciente.
- Las exacerbaciones agudas de la EPOC, a menudo precipitadas por infecciones respiratorias, son episodios de agravamiento de los síntomas que pueden resultar en hospitalizaciones y un deterioro acelerado de la función pulmonar.

El manejo de la EPOC incluye intervenciones farmacológicas y no farmacológicas destinadas a aliviar los síntomas, mejorar la calidad de vida y reducir el riesgo de exacerbaciones. Entre las opciones farmacológicas se encuentran los broncodilatadores de acción corta y larga, los corticosteroides inhalados y los inhibidores de la fosfodiesterasa-4. Las estrategias no farmacológicas comprenden la rehabilitación pulmonar, el abandono del tabaquismo, la oxigenoterapia en casos de hipoxemia crónica y la vacunación contra la gripe y el neumococo para prevenir infecciones respiratorias. La intervención temprana y un enfoque multidisciplinario son esenciales para optimizar el tratamiento y mitigar las complicaciones asociadas con esta enfermedad debilitante.

Además, se debe tener en cuenta que la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) es la tercera causa de morbo-mortalidad en el mundo y su detección temprana es muy importante para tomar medidas protectoras e iniciar el tratamiento de manera oportuna, mejorando la calidad de vida del paciente y ralentizando la evolución de la enfermedad. El diagnóstico de esta enfermedad es complejo pues involucra la consideración de variables clínicas junto con el análisis de pruebas diagnósticas donde la espirometría es la más utilizada debido a su facilidad, portabilidad y bajo costo. Sin embargo, en la actualidad, para realizar el diagnóstico de la EPOC se utilizan valores puntuales de la espirometría, como se indicó anteriormente, y no se aprovecha en la totalidad de la información obtenida con esta prueba.

Así las cosas, en el estado del arte existe una pluralidad de divulgaciones relacionadas con el diagnóstico de este tipo de enfermedades graves, particularmente relacionadas con trastornos o enfermedades respiratorias como EPOC, dentro de las que se encuentra el documento US 2024027472 que enseña métodos de un ensayo de diagnóstico de salud pulmonar (LHDx) para el diagnóstico, validación e intervención basada en el pronóstico del trastorno pulmonar obstructivo crónico (EPOC)-enfisema y enfermedad pulmonar

relacionada con la edad en un sujeto, en donde el diagnóstico de EPOC y enfermedad pulmonar relacionada con la edad comprende generar datos cuantitativos positivos a partir de una muestra de saliva, fluido respiratorio o corporal del sujeto mediante análisis cuantitativo directo y/o indirecto que incluye inmunoprecipitación y fluorescencia de inmunoconjugado(s), intensidad de señal y/o características morfológicas, obtener datos basales/clínicos o factores de riesgo individuales de dicho sujeto y combinar los datos obtenidos con los datos clínicos o factores de riesgo individuales o viceversa para predecir, diagnosticar o validar EPOC-enfisema o enfermedad pulmonar relacionada con la edad en el sujeto. Además, se utiliza un dispositivo LED UV como lector para el ensayo de flujo lateral (LFA) con inmunoconjugados QD, en donde las imágenes de las líneas de prueba LFA de las tiras de prueba LFA se capturan mediante un sensor de imagen, como una cámara o un escáner, utilizando un teléfono inteligente, una tableta o un dispositivo lector de punto de atención (POC).

De otra parte, está el documento CN 116656851 relacionado con un biomarcador y su aplicación en el aspecto del diagnóstico de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, donde se descubre por primera vez que cepas tales como las bacterias bacteroides comunes, clostridium y espiráceas están relacionadas con la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, y la abundancia de las cepas muestra una diferencia significativa en tres tipos de grupos, incluidos grupos sanos, grupos con EPOC y grupos con intervención farmacológica; dado que las bacterias bacteroides comunes, clostridium y espiráceas se utilizan como biomarcadores para diagnosticar la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, los biomarcadores tienen una alta precisión, especificidad y sensibilidad, de modo que los biomarcadores se pueden utilizar como objetivos de detección para su aplicación en el diagnóstico de pacientes con la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, y los biomarcadores tienen un buen valor de aplicación práctica.

Así mismo, está el documento US 2023015345 que divulga sistemas y métodos para monitorear, diagnosticar y predecir la evolución de la EPOC y determinar

en qué etapa de la enfermedad se encuentra actualmente el paciente basándose, por ejemplo, en el análisis de los sonidos respiratorios y las imágenes del esputo. Esto incluye sistemas y métodos que puede realizar el paciente en su casa en algunos casos, y otros que utilizan sensores disponibles en dispositivos móviles, como micrófonos y cámaras. El sistema también puede predecir los episodios de exacerbación de la EPOC y advertir a los cuidadores con antelación.

Ahora bien, en el estado del arte también está el documento CN 114965989 relacionado con soluciones para conservar componentes celulares y/o extracelulares en fluidos corporales secretados naturalmente (por ejemplo, saliva, esputo, orina), para su posterior análisis posterior y/o para diagnosticar una afección física, donde la solución puede ser una solución hipertónica con respecto a la sangre. También se describen técnicas para enriquecer células a partir de una muestra de fluidos corporales secretados naturalmente y/o para su análisis, por ejemplo, para diagnosticar afecciones físicas tales como cáncer, obesidad, infección, autismo, enfermedad de Alzheimer, enfermedad híbrida, enfermedad o trastorno cardiovascular, diabetes, susceptibilidad a ataques, tuberculosis latente (LTBI), infección por VIH, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), síndrome de superposición pulmonar obstructiva crónica (ACOS) y asma.

Finalmente, está el documento CN102222336 que divulga un método de cálculo del área de la superficie del diafragma basado en tecnología de reconstrucción tridimensional y a un sistema de cálculo del área de la superficie del diafragma basado en tecnología de reconstrucción tridimensional, donde el método comprende los siguientes pasos: primero, realizar una reconstrucción tridimensional en una imagen de tomografía computarizada (TC) para restaurar la imagen tridimensional del diafragma del cuerpo humano; luego, adquirir los puntos característicos clave de la superficie del diafragma y procesar los puntos; y finalmente, calcular el área de la superficie del diafragma. El método y el sistema definidos en esta anterioridad se pueden aplicar a la ciencia médica para

determinar la probabilidad de enfermedades respiratorias (tales como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)) y para determinar los cambios patológicos de un paciente comparando los cambios de las áreas de la superficie del diafragma bajo diferentes condiciones de respiración; por lo tanto, se mejora la eficiencia del diagnóstico de un médico para casos tales como la EPOC y similares.

A partir de la información anterior, se puede ver que las divulgaciones previas o existentes en el estado del arte se relacionan con una serie de métodos y sistemas que se basan en múltiples herramientas para llevar a cabo un diagnóstico adecuado y acertado de una serie de enfermedades graves, tal como EPOC, donde varios de estos métodos hacen uso de bacterias e imágenes que permiten ver el desarrollo de la enfermedad y el comportamiento de ciertas partes del cuerpo para poder llegar a una conclusión definitiva.

Además, se debe resaltar entonces que los métodos encontrados en la literatura citada y el estado del arte en general, involucran exámenes complejos y costosos, los cuales son indeseables y aumentan los tiempos de diagnóstico y encarecen dicho proceso.

De acuerdo con lo indicado previamente, es claro para el experto en la materia que en el estado del arte existe una necesidad por diseñar e implementar un método o sistema que sea mejorable y/o escalonable y que permita realizar un diagnóstico adecuado de una serie de enfermedades graves, particularmente EPOC, por medio del análisis de variables involucradas y que permiten que el profesional en la salud haga un tratamiento temprano de la enfermedad, al tiempo que se requiere que se eviten exámenes complejos y costosos, con lo que se hace esencial y necesario que la forma de realizar el diagnóstico sea económica, rápida y fácil de implementar.

## BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

Considerando los problemas y/o necesidades anteriormente mencionadas, los presentes inventores han propuesto un nuevo proceso destinado a emular el análisis de la forma de la rama espiratoria de la curva flujo-volumen que realiza el especialista e incorpora variables clínicas que son relevantes para el diagnóstico de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), donde por medio de la aplicación del presente proceso, se brinda apoyo al proceso diagnóstico, realizando una clasificación automática de los pacientes, lo que puede servir como alerta temprana de la presencia de la mencionada enfermedad. Así las cosas, el presente proceso se basa en una serie de redes neuronales que son alimentadas por medio del ingreso de información de cada paciente que cuenta con el registro espirográfico (al menos tres curvas flujo-volumen obtenidas por espirometría) después de haber recibido un medicamento broncodilatador. Luego, de las tres curvas espirométricas, se elige la mejor, es decir, la que tenga los valores más altos en dos métricas: capacidad vital forzada (CVF) y volumen espiratorio forzado al primer segundo (VEF1). Luego, la curva espirométrica se modela a través de un polinomio cúbico y esos coeficientes junto con variables clínicas son los parámetros que alimentan a la red neuronal, que entrega la probabilidad de que el paciente tenga EPOC o no.

De acuerdo con lo anterior, el proceso de la presente invención se basa entonces en redes neuronales que están previamente entrenadas y permite que cada paciente sea clasificado por dicha red, esto teniendo en cuenta que se debe tener el registro espirográfico. Así, la curva espirométrica es modelada a través de un polinomio cúbico ( $C_3V^3 + C_2V^2 + C_1V + C_0$ ) y los mencionados coeficientes ( $C_3$ ,  $C_2$ ,  $C_1$  y  $C_0$ ) junto con las variables clínicas involucradas que permiten alimentar la red neuronal, para así obtener la probabilidad de presencia de EPOC, tal como se indicó previamente.

## BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La presente invención se entiende de forma más clara a partir de las siguientes figuras donde se muestran los elementos y pasos asociados al presente proceso, así como los elementos novedosos con respecto al estado del arte, en donde las figuras no pretenden limitar el alcance de la invención, el cual está únicamente dado por las reivindicaciones adjuntas, en donde:

La Figura 1 corresponde a un diagrama de la predicción de EPOC mediante el uso del proceso de la presente invención.

La Figura 2 corresponde a un diagrama de la arquitectura de la red neuronal utilizada por el sistema de acuerdo con el diagrama mostrado en la Figura 1.

## DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La presente invención está dirigida a un proceso para emular un análisis de la rama espiratoria en la curva flujo-volumen obtenida por espirometría para el diagnóstico de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), el cual se basa en una red neuronal que es alimentada por medio de la información de cada paciente que es ingresada para obtener un resultado final de probabilidad de la enfermedad.

De esta forma, las Figuras 1 y 2 presentan unos diagramas que ilustran la red neuronal involucrada y en la que se basa el presente proceso, en donde dicho proceso comprende o consiste esencialmente, en general, sin limitaciones, de los siguientes pasos o etapas:

- a) Obtener una serie de información relacionada con las condiciones del paciente que está siendo analizado, donde dichas variables corresponden a lo siguiente:

- Diagnóstico previo de asma;
- Presencia de sibilancia;
- Frecuencia de sibilancias; y
- Expectoración crónica, entre otras;

5

b) Definir un factor de riesgo relacionado con la exposición del paciente a humo de cigarrillo como fumador, humo de leña, o exposición al humo de cigarrillo como fumador pasivo;

10

c) Definir una curva espirométrica de flujo-volumen postbroncodilatador de un paciente con el fin de ser convertida en un modelo polinomial cúbico definiendo unos coeficientes de proceso;

15

d) Ingresar todas las variables obtenidas en los pasos a) a c) en una red neuronal artificial con el fin de establecer la probabilidad del paciente de tener o no tener la EPOC; y

20

e) Entregar un resultado que refleje la probabilidad de que el paciente padezca de EPOC según la clasificación hecha por la red neuronal, la cual se entrenó con datos de pacientes previos y se alimenta con la información del paciente actual.

25

Así las cosas, el proceso de la presente invención tiene como objetivo apoyar al personal médico en el proceso de diagnóstico de la EPOC, lo cual permite aumentar la precisión del diagnóstico entregado y tomar las decisiones pertinentes a tiempo, bien sea de tratamiento o similares en caso de requerirse.

30

Siendo así, el primer paso del presente proceso (después de la parte de la creación de la historia clínica, donde se le pregunta al paciente por signos, síntomas y factores de riesgo) corresponde a la toma de la espirometría, donde se deben realizar al menos tres maniobras aceptables, con lo cual es posible obtener el registro espirográfico.

De este modo, cuando se tiene el registro espirográfico se obtiene la respectiva curva espirométrica, la cual posteriormente es modelada a través de un polinomio cúbico, tal como se muestra a continuación:

5

$$C_3V^3 + C_2V^2 + C_1V + C_0$$

en donde los coeficientes indicados anteriormente junto con las demás variables clínicas involucradas permiten alimentar la red neuronal, para así obtener el resultado de probabilidad de presencia de EPOC.

10

Ahora bien, dentro de las variables que se tienen en cuenta y que son aceptadas para el paciente y el posterior uso de la red neuronal se encuentran las variables que forman parte del grupo de: edad [años], ocupación, ¿ha fumado alguna vez en la vida?, edad inicio a fumar, cigarrillos diarios, edad dejó de fumar, índice paquetes-año (IPA), fumador pasivo, exposición al humo de leña, años de exposición, diagnóstico previo de EPOC, enfisema o bronquitis crónica, diagnóstico previo de asma, bronquitis asmática o alérgica, espirometría previa, síntomas respiratorios, edad inicio de síntomas, ha tenido alergias?, presencia de disnea y/o tos crónica, frecuencia de la disnea, sin estar limitado a las anteriores.

15

20

Sumado a lo anterior, en algunos casos el presente proceso también contempla el ingreso de otras variables del paciente para la alimentación de las redes neuronales, dentro de las que se encuentran las horas diarias de exposición y presencia de tos y flema en la mañana.

25

Es importante tener en cuenta que una forma de medir la cantidad de cigarrillos que una persona ha fumado durante un largo período de tiempo, es mediante el valor “paquete-año” que se calcula multiplicando el número de paquetes de cigarrillos fumados por día por el número de años que la persona ha fumado. Por ejemplo, 1 paquete por año equivale a fumar 1 paquete por día durante 1 año, o

30

2 paquetes por día durante medio año, y así sucesivamente (*Definición del Instituto Nacional del Cáncer, EE.UU.*)

Ahora bien, para llevar a cabo el proceso de clasificación a través de la red neuronal artificial (ANN), es importante tener en cuenta que dicha ANN es como se muestra en la Figura 2, donde cada nodo de la red neuronal implica la aplicación de un procesamiento matemático que permite la definición de probabilidad de la presencia de la EPOC.

A continuación, se muestra la comparación de precisión diagnóstica entre VEF1/CVF<0,7, donde se evidencia la ANN (Red Neuronal Artificial) entrenada con los coeficientes del polinomio cuadrático (utilizando la información obtenida de la espirometría únicamente) y la ANN entrenada con los coeficientes del polinomio cúbico espirométrico y variables clínicas.

| Clasificación                                | Precisión | Sensibilidad | Especificidad | PPV   | NPV   |
|----------------------------------------------|-----------|--------------|---------------|-------|-------|
| FEV <sub>1</sub> /FVC post broncodilator<0.7 | 0.857     | 0.871        | 0.846         | 0.818 | 0.892 |
| ANN Espirometría                             | 0.929     | 0.882        | 0.943         | 0.833 | 0.962 |
| ANN Epirometría+5 Variables Clínicas         | 0.957     | 0.958        | 0.957         | 0.920 | 0.978 |

**Notas:** PPV: Valor Predictivo Positivo; NPV: Valor Predictivo Negativo; FEV<sub>1</sub>: Volumen Espiratorio Forzado en el primer segundo; FVC: Capacidad Vital Forzada; ANN: Redes Neuronales Artificiales.

Aunque la presente invención ha sido definida en términos de las modalidades y/o configuraciones preferidas que permiten obtener el resultado deseado, se entiende entonces que dentro de la presente divulgación se contemplan las múltiples modificaciones y/o alternativas que se puedan derivar de forma evidente para un experto en la materia, razón por la cual el alcance de la presente invención no está definido únicamente por las implementaciones preferidas definidas acá, sino que, por el contrario, el mismo está enteramente definido por las reivindicaciones adjuntas.