

Disseny i desenvolupament d'un dispositiu per la millora en el tractament de l'Alzheimer

Nicolás Cardona Denis, Albert Sangenís i Franco

nicocardonadenis1998@gmail.com , sange.albert@gmail.com
Enginyeria de Disseny Industrial i Desenvolupament del Producte
EPSEVG - Universitat Politècnica de Catalunya

Resum

La finalitat d'aquest projecte és buscar una solució que ajudi amb la gestió de la medicació dels malalts d'Alzheimer en fase lleu i moderada de forma autònoma, subministrant un tractament concret, anomenat Aricept©. Aquesta proposta surt de la necessitat de millorar la medicació en aquestes fases on, a causa de la pròpia naturalesa de la malaltia, els malalts presenten problemes per a realitzar els tractaments autònomament.

Per tal de desenvolupar un producte adaptat a les necessitats concretes de l'usuari, s'ha aplicat la metodologia del *Double Diamond* (Espai del Problema & Espai de la Solució) amb eines pròpies del Disseny Centrat en l'Usuari. A partir d'aquí, s'han desenvolupat diversos estudis a nivell tècnic i formal, que han desenvolupat en una proposta comercialitzable, anomenada Aloys.

Com a proposta per la millora del tractament, es planteja un dispositiu autònom amb una aplicació al núvol per a realitzar el seguiment de les preses de la medicació. El producte final emmagatzema dosis d'Aricept© i compta amb un mecanisme d'alliberació de les pastilles amb un sistema de senyals d'alarma. Aquest, està connectat al núvol i notifica a l'aplicació quan es realitzen les preses, amb l'objectiu de fer un seguiment per part d'altres actors, com ho poden ser metges i familiars.

El sistema, es planteja no només com un producte si no com un servei, en el qual hi participen metges (per a receptar-ne el tractament), farmàcies (per a gestionar la càrrega del dispositiu i la medicació) i vetlladors o familiars (per encarregar-se'n dels aspectes formals i logístics). En el cas dels metges i familiars, ambdós son receptors del servei, podent monitoritzar el tractament mitjançant l'aplicació.

La proposta és conceptual, s'han realitzat mockups de l'aplicació i una proposta física, si bé no funcional, per a provar-ne l'ergonomia.

Paraules clau

Alzheimer lleu, tractament farmacològic, dispensador, Aricept©, Donepezil, Autonomia, Monitoratge, senyals d'alarma, connectivitat, Double Diamond.

1. Introducció i objectius

L'Alzheimer és una malaltia que genera un deteriorament cognitiu progressiu que es caracteritza per la pèrdua de memòria i actualment és incurable. Avui en dia, representa una de les causes de demència més esteses en el col·lectiu majors de 65 anys.

Existeixen diversos tractaments que, malgrat no curen ni aturen la progressió malaltia, en redueixen els símptomes. No obstant, els únics avalats científicament en són els tractaments farmacològics.

A causa de la pròpia naturalesa de la malaltia, l'ús d'aquests tractaments representa un problema a les fases més desateses com ho són l'Alzheimer lleu i moderat, on els malalts poden portar una vida autònoma però presenten dificultats a l'hora d'automedicar-se.

L'objectiu del treball és crear una solució innovadora per ajudar a administrar un tractament concret, Aricept© als malalts d'Alzheimer en fases lleus i moderades (graus GDS 3 i GDS 4 a l'Escala de Reisberg) establint un monitoratge i control de la medicació per part d'altres actors, com familiars o professionals sanitaris.

A continuació s'exposen els resultats de la recerca del marc teòric, així com els diversos estudis realitzats, des dels formals als tècnics, passant pels de material, formals i estètics. Finalment s'exposarà la proposta de disseny, la qual es discutirà i s'exposarà, tant a nivell tècnic com a nivell visual, especificant-ne les característiques i avaluant-la a les conclusions.

2. Marc Teòric

La malaltia de l'Alzheimer

L'Alzheimer és una malaltia neurodegenerativa que afecta a més de 50 milions de persones al món, amb

tendència a l'augment. S'estima que entre un 5% i un 8% de la població major de 60 anys està afectat per la malaltia [1], actualment incurable.

La malaltia és de caire progressiu, els símptomes van en augment durant el seu desenvolupament, i els més habituals són la desorientació, la pèrdua de memòria, el deteriorament en el moviment o la manca de bon judici. Si bé existeixen diversos tractaments que poden reduir i controlar alguns símptomes, cap d'ells atura o retarda el progrés de la malaltia.

La malaltia es pot classificar de diverses maneres, essent l'escollida per aquest projecte l'escala de Reisberg o GDS (*Global Deterioration Scale*) la qual divideix la malaltia en 7 etapes, definides a partir de l'anomenat Mini Exàmen Cognoscitiu (MEC).

Aquest projecte treballarà sobre les fases GDS-3 i GDS-4, classificades com a Alzheimer lleu i moderat. En aquestes etapes, el malalt encara pot viure autònomament, si bé experimenta desorientació, falta de concentració i oblit d'esdeveniments freqüents. És un període que pot durar fins a 9 anys i que, a causa de la seva relativa lleugeresa, sol quedar menystingut a nivell administratiu, al no requerir de vetlladors o ingressos socio-sanitari.

Els tractaments farmacològics de l'Alzheimer

Si bé existeixen moltes tipologies de tractaments per a combatre l'Alzheimer, només els farmacològics són pertinència d'aquest projecte. Aquests es donen en forma de xarops, pegats, comprimits recoberts amb pel·lícula i càpsules d'alliberació prolongada, essent els pegats i comprimits els més utilitzats. En concret, per aquest projecte es treballa amb el Donepezil, comercialitzat sota el nom d'Aricept®, un comprimit que s'ofereix amb dosis de 5, 10 i 23 mg i, tot i augmentar-ne la dosi les seves dimensions es mantenen en els tres formats.



Fig. 1. Característiques de l'Aricept. Elaboració pròpia

Per tal de gestionar el procés de presa existeixen diversos mètodes que milloren l'adherència als tractaments. Els

mètodes poden ser el tradicional, utilitzant la pròpia caixa de pastilles; sencera o retallada a la quantitat necessària, l'ús d'envasos, anomenats pastillers, els quals poden ser monodosi o multidosi, o l'ús de sistemes de dosificació gestionats per la farmàcia o empreses (SPD).

El mètode més comú per a complir el tractament farmacològic és l'ús de pastillers. Aquests, es classifiquen per el temps de tractament que cobren, essent els recomanats els setmanals amb quatre compartiments [2].

Cap mètode pot assegurar una adherència exhaustiva del tractament farmacològic, havent errors tant en el recordatori de la presa com en el procés de recàrrega. Per tant, hi ha un marge de millora en els mètodes actuals, fet primordial per desenvolupar la hipòtesis del projecte.

3. Investigació

Per tal de tenir informació directa dels actors propers al malalt d'Alzheimer, s'han realitzat diverses entrevistes amb metges, familiars, infermeres i demés.

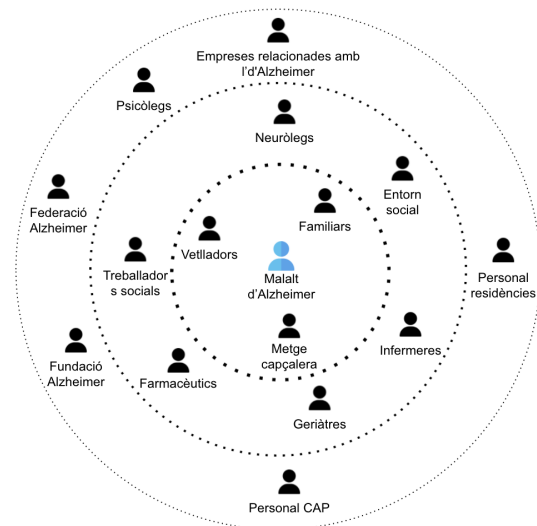


Fig. 2. Mapa d'actors del treball. Elaboració pròpia

Les entrevistes s'han fet en format de conversa, realitzant preguntes obertes per extreure informació rellevant sobre les vivències i l'experiència personal.

Partint de la recerca realitzada durant el marc teòric i havent realitzat les diverses entrevistes, es destaquen una sèrie de punts, importants per a realitzar la hipòtesis:

- La gestió de la medicació ha de ser propera al malalt.
- El mètode de medicació ha de ser senzill.
- La gestió de la medicació no ha d'anar a càrrec del malalt. L'acció de la presa sí.
- Ha d'estar supervisada.

Coneixent que els mètodes de gestió i dosificació de presa són millorables i amb les conclusions de les entrevistes, es realitza la hipòtesi.

4. Hipòtesis

Els objectius del producte a realitzar, definits a partir de la recerca realitzada al marc teòric i a la investigació, són els següents.

En primer lloc, el producte a realitzar ha de ser capaç de donar autonomia al malalt d'Alzheimer en fases lleus, entenent la millora en l'autonomia com una millora de la qualitat de vida del malalt. Per altra banda, una millora en l'autonomia implica un alleugeriment per part de la família, que ja no necessita estar pendent del malalt amb el mateix grau.

Com a segon objectiu, es planteja desenvolupar una proposta de futur, entenent del producte com un punt de partida per a millorar els tractaments farmacològics en un futur.

A partir dels objectius, es defineix la frase d'utilitat, que actua com a línia principal de la proposta a desenvolupar:

"Dispensador de pastilles d'Aricept® per a malalts d'Alzheimer en fases lleus i moderades, que ajuda amb la gestió de la medicació mitjançant senyals d'alarma, al mateix temps que informa als familiars i metges del monitoratge realitzat."

Havent establert els objectius i la frase d'utilitat, es limita la proposta amb un *briefing*, que té com a funció exposar els punts rellevants de la proposta:

- Ha de ser un producte físic.
- Els actors han de conèixer la presa de medicació del malalt.
- Ha de presentar una seqüència d'ús limitada.
- Ha de poder garantir que la presa de la medicació és correcta.
- La proposta compta amb una eina planificadora al núvol en forma d'aplicació mòbil.
- Compta amb un sistema de notificació de preses.
- El marc de temps de reomplerta de pastilles es de dues setmanes.

Proposta de disseny

El disseny escollit finalment és un dispositiu físic amb capacitat de 14 dosis (dues setmanes) del fàrmac Aricept®, en qualsevol dels seus formats (5, 10 o 23 mg), el mecanisme del dispositiu permet una dosificació controlada i la gestió o la traçabilitat del tractament mitjançant un sensor que incorpora al seu interior.

Un cop s'activa el sensor, s'envia una senyal a una aplicació que informa del seguiment a familiars i metges.

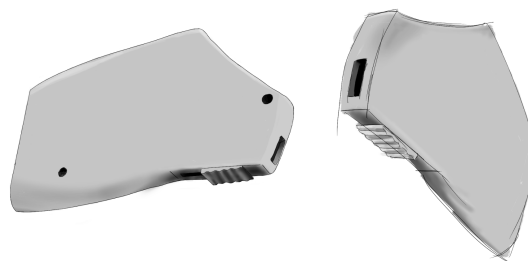


Fig. 3. Esbossos de l'Aloys. Elaboració pròpia

El disseny incorpora dos gatells. un d'aquests actua com a bloqueig i es troba a la part superior del dispositiu i l'altre actua com a dispensador i es troba a la part inferior del dispositiu. Per tal d'efectuar una descàrrega, el dispositiu s'ha de trobar desbloquejat i s'ha de realitzar un moviment amb el dit polze, recolzat sobre el gatell inferior, deslliçant-lo en la direcció a l'interior de la mà.

Aquest moviment, des de l'exterior de la mà al seu interior, s'ha escollit per la seva facilitat d'ús, degut a que és més còmode que fer-ho a la inversa, però ha requerit d'un mecanisme interior que reverteix el moviment i per tant permeti extreure la pastilla.

Tal i com es pot apreciar a la figura 4, un mecanisme de doble cremallera amb un pinyó al mig inverteix el moviment del gatell. Aquest, es trasllada a un èmbol (en beige) que transporta una pastilla des del dipòsit (a la part superior) al broc (a la part inferior dreta).

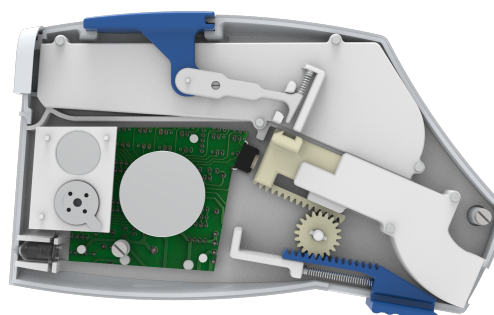


Fig. 4. Interior de l'Aloys. Elaboració pròpia

La proposta de l'Aloys està dissenyat com un servei i un dispositiu. Hi ha tres actors que fan diferents usos del servei: el metge, el farmacèutic i el vetllador (o familiar), el qual assisteix al malalt.

Seqüència d'ús

Un cop el metge recepta el tractament d'Aricept® al malalt, li assigna una farmàcia per a obtenir l'Aloys i activa al mateix moment un *widget* al seu programari per

a realitzar-ne el seguiment. Amb la recepta escrita, el vetllador es dirigeix a la farmàcia, on se li entrega un Aloys i se'l forma en l'ús de l'aplicació mòbil de control, la qual ha de descarregar al seu *smartphone*. El farmacèutic, enllaça l'Aloys amb el perfil del malalt, creat a l'aplicació pel vetllador mitjançant un codi QR i a continuació omple el dispositiu amb 14 càrregues.



Fig. 5. Aloys amb packaging. Elaboració pròpia

Arribat aquest punt, el vetllador pot personalitzar el sistema d'alarma, canviant-ne la hora i el tipus d'avís, el qual sonarà cada dia, avisant al malalt de l'hora de medicació.

La seqüència d'ús de l'Aloys és senzilla, al sonar l'alarma de l'Aloys, el malalt agafarà el dispositiu, apretant amb el palmell de la mà el gatell superior i col·locant-se el broc als llavis, deslligarà el gatell inferior, efectuant una descàrrega. En aquest moment l'alarma es desactivarà i s'enviarà una senyal que actualitzarà l'aplicació i el *widget* amb l'hora de la presa. En cas de no realitzar l'acció de la presa, s'enviarà una altra senyal indicant-ho.

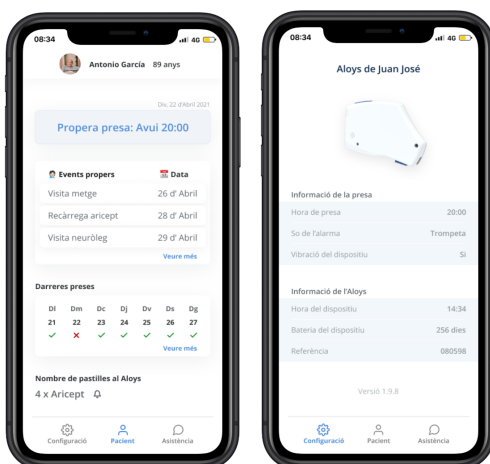


Fig. 6. Mockups de l'aplicació. Elaboració pròpia

5. Industrialització

Estudi de materials

Per tal de decidir els materials per l'Aloys, s'han tingut en compte una sèrie de requeriments. En primer lloc, el preu ha de ser reduït, degut a que és un producte que pretén arribar a un gran nombre de persones, en segon lloc ha de permetre ser moldejat en geometries complexes i de reduïdes dimensions fàcilment, en tercer, ha de tenir unes propietats mecàniques que impedeixin el seu trencament en el seu ús quotidià i suportu caigudes i cops. Finalment, el requeriment més important ha estat buscar un material que tingués biocompatibilitat amb el cos humà, degut al seu freqüent contacte amb la boca de l'usuari.

Pel que fa la família, s'ha escollit dels polímers, per ser la que millor encaixa amb els requeriments proposats.

El material escollit per la majoria de peces ha estat el PLA, degut a ser el polímer biocompatible més assequible i econòmic de manufacturar per injecció. Pel que fa al mecanisme interior, s'ha optat per l'utilització de Niló 6,6 degut a les seves capacitats autolubricants, perfectes per a mecanismes de transmissió de moviment amb forces baixes. Finalment, pel que fa a la placa base, s'ha optat per fer-la de fibra de vidre, degut a ser el material més estès en aquest tipus de peces.

Resistència de materials

En quant a la resistència de materials, s'ha avaluat el dispositiu en els punts més crítics realitzant simulacions amb Inventor Professional, amb els següents esforços: flexió de les carcasses, compressions dels gatells, tracció en la tapa de les pastilles i tallants a la biela.

Tal i com es pot veure a la figura 6, la carcassa de PLA reforçada amb el xassís suporta tots els esforços proposats, així com la resta de peces.

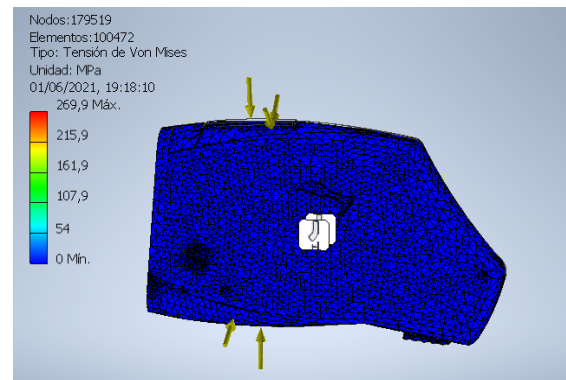


Fig. 7. Esforços a la carcassa. Elaboració pròpia

6. Conclusions

Pel que fa al compliment dels objectius proposats, Aloys busca donar resposta als requeriments inicials, incidint en una millora en la qualitat de vida implícita en el retard dels efectes de la malaltia. En aquesta línia doncs, es pot concloure que una major adherència al tractament

recau en una millora de la simptomatologia de l'Alzheimer, fet que diferencia l'Aloys d'altres solucions existents.

Per altra banda, pel que fa l'autonomia del malalt, l'Aloys permet incidir directament en el seu tractament, pantant-lo i monitoritzant-lo, no obstant, l'acció de medicar segueix essent pertinència del propi malalt, oferint-li autonomia al mateix temps que regulant-ne el tractament. Malauradament, al no haver-se pogut realitzar proves amb malalts d'Alzheimer, degut a la situació de pandèmia causada per la COVID-19, aquests punts queden pendents de verificació.

L'Aloys s'ha desenvolupat com una proposta pensada per estar subjecta a modificacions futures, per a esdevenir un punt natural en la evolució dels tractaments farmacològics. És per això, que el producte actual pot evolucionar en propostes més complexes, que compreguin diversos tractaments alhora i ofereixin una verificació de la presa més precisa alhora que segura.

De la mateixa manera, l'Aloys s'ha desenvolupat no només com un producte, si no com un servei ofert pels Centres d'Atenció Primària, farmàcies i hospitals. Aquest fet ajuda a millorar l'eficiència tant en la recepta com en el seguiment posterior, però planteja condicionants en el preu i l'abast, que si bé permeten arribar a una població més àmplia, limiten el producte final pel que fa a la funcionalitat i la tecnologia utilitzada.

És important mencionar que en els últims anys, es dona cada cop més valor a les propostes que aposten per la humanitat en els productes i serveis, en detriment de la tecnologia, avui en dia abundant. Una proposta com l'Aloys encaixa en aquesta corrent, aprofitant la tecnologia que hi ha a l'abast, però posant en valor la part humana del tractament, donant l'autonomia que s'ofereix al malalt.

És per això que la proposta d'Aloys no només ofereix la possibilitat de canviar l'actual sistema de medicació dels tractaments d'Alzheimer, si no que espera, a canvi, un replantejament del sistema sanitari, per tal de donar suport a un col·lectiu cada cop major que sovint queda oblidat.

7. Agraïments

En primer lloc, volem agrair especialment al tutor del projecte, Sergi Bueno per aportar l'experiència imprescindible per a realitzar el projecte, però sobretot per la paciència i dedicació constant al nostre costat durant els mesos de treball. Volem donar-li les gràcies per haver-se pres el que podia esdevenir un simple tràmit acadèmic, en un procés d'aprenentatge i formació, que ens ha aportat un gran creixement individual a nivell acadèmic.

També, volem donar les gràcies a totes les persones que han ajudat a fer les entrevistes i converses que han enriquit el treball de la mà de les seves vivències; especialment, a la Mariona Sengenís, la Marie Astrid i la Raquel Bernal. També volem agrair al Felipe Cardona, que ens ha ajudat a realitzar les interfícies de l'aplicació i la Íngrid Magnusson, per guiar-nos durant el disseny del mecanisme que incorpora l'Aloys.

Finalment, volem agrair a les respectives famílies, amics i parelles pel suport constant durant tot el procés.

8. Referències

[1] Organització Mundial de la Salut. *Dementia: a public health priority [en línia]*. © World Health Organization, 2012. Disponible a https://www.researchgate.net/publication/240315118_Adherence_Devices_in_a_Community_Sample_How_are_Pillboxes_Used>https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/98377/9789275318256_spa.pdf?sequence=1

[2] Odette Noella Gould, Laura Todd i Janice Irvine-Meek. *Adherence devices in a community sample: how are pillboxes used? [en línia]*. Canadian pharmacists journal: gener de 2009. Disponible a https://www.researchgate.net/publication/240315118_Adherence_Devices_in_a_Community_Sample_How_are_Pillboxes_Used>