(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 811 086**

(51) Int. CI.:

G16H 20/10 (2008.01)
A61M 15/00 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.09.2014 PCT/EP2014/069665**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **24.03.2016 WO16041576**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.09.2014 E 14771248 (3)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.06.2020 EP 3195160**

(54) Título: **Sistema de dosificación controlado por ordenador**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.03.2021

(73) Titular/es:

MEDITUNER AB (100.0%)
Lgh 1302 Nybrogatan 61
11440 Stockholm, SE

(72) Inventor/es:

LJUNGBERG, HENRIK

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de dosificación controlado por ordenador

Campo técnico

La presente descripción se refiere a un dispositivo de dosificación. Más particularmente, la presente descripción se refiere a un sistema de dosificación controlado por ordenador para administrar compuestos farmacéuticos. El dispositivo de dosificación puede ser un inhalador.

Antecedentes

En los últimos años se ha prestado atención a los inhaladores. Los inhaladores son usados normalmente por un paciente de la manera prescrita por un médico. Aunque esto proporciona resultados satisfactorios en la vida cotidiana, sería conveniente adaptar la dosis inhalada a medida que se progresa. Una dosis más alta puede ser deseable en ciertas condiciones. Una dosis más baja puede ser deseable en otras condiciones. Constituye un problema cómo ajustar la dosificación que inhalar según cambios o el estado actual del paciente. Constituye un problema cómo ajustar la dosificación inhalada según el entorno del paciente.

Un inhalador es un dispositivo que administra una dosificación fija de medicina. Constituye un problema ajustar la dosificación cuando sea necesario. Por ejemplo, cuándo ajustar la dosificación no es conocido por un paciente promedio. Qué condiciones justifican un ajuste de la dosificación y cuál es la cantidad del ajuste no es conocido por un paciente. Cuánto se debería ajustar la dosificación, arriba o abajo, no es conocido por un paciente promedio. Aunque un paciente puede tomar más inhalaciones o menos inhalaciones, el ajuste de la dosificación no es conocido por el paciente. Constituye un problema ajustar la dosificación de tal modo que no se use demasiado medicamento, pero también de tal modo que no se use demasiado poco medicamento. Demasiado medicamento (sobremedicación) no es bueno a largo plazo y demasiado poco medicamento (submedicación) no será suficiente para alcanzar un efecto terapéutico para el paciente.

Una restricción técnica son los inhaladores existentes en el marcado y el deseo de proporcionar un sistema que sea compatible con tales inhaladores. Además, los sistemas en vigor y las restricciones y leyes nacionales con respecto a los sistemas de dosificación médica imponen una limitación a lo que se puede hacer. Para mejorar la atención basada en evidencias, es deseable, también por una Junta Nacional de Salud y Bienestar, abordar problemas tales como: seguimiento cercano y supervisión de síntomas regular; mediciones regulares de la función pulmonar; una instrucción aumentada del personal de atención sanitaria y los pacientes; y planes de tratamiento individualizados para todos los pacientes. Constituye un problema cómo automatizar esto de tal modo que más pacientes puedan tener sus planes de tratamiento individuales según las recomendaciones y, además, cómo se puede proporcionar esto de tal modo que lo tengan consigo donde sea que lo necesiten. La medición regular recomendada de la función pulmonar consume mucho tiempo y es costosa, ya que se ha de realizar varias veces antes y después de la medicación en una clínica por un diplomado en enfermería, y posteriormente el resultado ha de ser interpretado por un médico.

La presente invención se dirige a superar uno o más de los problemas según se han expuesto anteriormente. El artículo "Internet-based self-management plus education compared with usual care in asthma: a randomized trial" de Van der Meer et al., publicado en Annals of internal medicine, 21 de julio de 2009, páginas 110 - 120, describe un sistema para una autogestión basada en Internet del asma.

El documento WO 2005/087091 describe un método de visualización de un resultado de medición de flujo máximo como una aguja en una escala de rojo - ámbar - verde. El artículo "Development and pilot testing of a mobile health solution for asthma self-management: Asthma action plan smartphone application pilot study" de Licskai et al., publicado en Canadian Respiratory Journal, vol. 20, n.º 4, 1 de julio de 2013, describe una aplicación de teléfono inteligente para gestionar el asma.

Compendio

Es un objeto de la presente invención proporcionar un sistema de dosificación controlado por ordenador. Este objeto se puede lograr mediante las características según son definidas por la reivindicación independiente. Algunas potenciaciones adicionales se caracterizan mediante las reivindicaciones dependientes.

Según una realización, se proporciona un sistema de dosificación controlado por ordenador, para el ajuste de dosificación para un inhalador de mano móvil para administrar una dosificación de una medicina. El sistema comprende al menos un dispositivo de medición para medir al menos un parámetro; y un ordenador móvil de mano separado del inhalador, estando configurado el ordenador para comunicarse con el al menos un dispositivo de medición y con una memoria remota para enviar y recibir información hacia y desde registros médicos de paciente de la memoria remota para el almacenamiento en una memoria del ordenador, y estando configurado el ordenador para recibir una entrada manual para el almacenamiento en la memoria del ordenador. El ordenador está configurado para crear un conjunto de datos para establecer una pluralidad de niveles de diferentes dosificaciones de medicina en función de la medicina usada por el inhalador, la información procedente de los registros médicos del paciente de la memoria remota, y la entrada manual; y el ordenador está configurado adicionalmente para almacenar el conjunto de

datos en la memoria del ordenador. El ordenador está configurado adicionalmente para generar una indicación que indica un ajuste de dosificación para el inhalador, basándose en el al menos un parámetro y en uno de la pluralidad de niveles de dosificación del conjunto de datos, indicando la indicación uno de la pluralidad de niveles de dosificación del conjunto de datos como el ajuste de dosificación para el inhalador.

Según una realización, el ordenador se puede configurar adicionalmente para recibir una entrada automática y la configuración para generar la indicación adicionalmente se basa en la entrada automática. La entrada automática puede ser uno o más del siguiente grupo: niveles de polen, contaminación del aire, condiciones climáticas, parámetro biológico, índice de polen, volumen pulmonar, flujo de aire hacia o desde el pulmón, muestra sanguínea, nivel de azúcar en sangre, peso corporal, superficie corporal, condición ambiental, humedad, presión de aire, altura sobre el nivel del mar, posición de GPS, actividad de usuario reciente o futura, ingesta nutricional o datos de usuario.

Según una realización, el dispositivo de medición puede ser uno o más del siguiente grupo: un espirómetro, un acelerómetro, un pulsioxímetro, un oscilómetro de impulsos (IOS), un dispositivo de muestra sanguínea, un medidor de flujo para los pulmones, un medidor de flujo máximo, un dispositivo que toma muestras de marcador de inflamación, y/o un dispositivo que toma muestras de marcador de inflamación del aire exhalado.

Según una realización, la indicación puede ser un mensaje de texto y/o gráfico en una pantalla del ordenador. La indicación puede ser un ajuste de dosificación mediante uno de los siguientes ajustes o mediante una combinación de uno o más de los siguientes ajustes: ajustar la cantidad de medicina administrada en cada inhalación; ajustar la frecuencia de las inhalaciones; ajustar el número de inhalaciones; y ajustar mediante la adición de una medicina adicional.

Según una realización, el ordenador es un teléfono móvil y la configuración del ordenador es una aplicación en el teléfono móvil o una aplicación en una nube de Internet.

Según una realización, el sistema comprende adicionalmente un sistema recordatorio para comunicar cuándo se debería tomar una dosificación, preferiblemente la comunicación se realiza a través de un teléfono, un teléfono móvil, un teléfono inteligente, SMS o un correo electrónico.

Según una realización, el sistema está configurado para recopilar información y/o parámetros a partir del diario electrónico de un usuario, en donde la información a partir del diario electrónico de un usuario comprende información pasada, presente y futura acerca de uno o más de los siguientes grupos: visitas al gimnasio, ejercicios y ubicación.

Según una realización, el al menos un dispositivo de medición está configurado para medir marcadores de inflamación a partir de las vías respiratorias de un usuario, preferiblemente una fracción de óxido nítrico (FeNO) exhalado, y el sistema está configurado para usar esto como el parámetro para ajustar la dosificación del inhalador.

Según una realización, el ordenador está configurado adicionalmente para proporcionar informes o información registrada con respecto al estado del usuario basándose en el al menos un parámetro medido para ajustar la dosificación.

Según una realización, el inhalador está configurado para proporcionar una dosificación de insulina para el tratamiento de la diabetes.

Según una realización, el inhalador es un inhalador dosificador de polvo, un inhalador en forma de aerosol, un inhalador en forma nebulizada, o cualquier tipo de aparato de administración de dosificación.

Según una realización, el ordenador está configurado adicionalmente para limitar la dosificación con el fin de no ajustar la dosificación a una dosificación peligrosa o a una dosificación no eficaz, evitando la submedicación o la sobremedicación.

Según una realización, un régimen de dosificación para un sistema de dosificación como se describe en la presente memoria en donde una dosificación de medicina se ajusta a uno de la pluralidad de niveles de dosificación del conjunto de datos.

Según una realización, un sistema inhalador controlado por ordenador, para el ajuste de dosificación, puede comprender un inhalador para administrar una dosis (dosificación) de medicina; al menos un dispositivo de medición para medir al menos un parámetro; y un ordenador en comunicación con el al menos un dispositivo de medición; en donde el ordenador indica un ajuste de dosificación para el inhalador basándose en el al menos un parámetro.

Al menos una de las realizaciones anteriores proporciona una o más soluciones a los problemas y desventajas con los antecedentes de la técnica. Otras ventajas técnicas de la presente descripción serán fácilmente evidentes para un experto en la técnica a partir de la siguiente descripción y reivindicaciones. Diversas realizaciones de la presente solicitud obtienen solo un subconjunto de las ventajas expuestas. Ninguna ventaja es crítica para las realizaciones.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos ilustran realizaciones ilustrativas actualmente preferidas de la descripción y, junto con la

descripción general dada anteriormente y la descripción detallada de las realizaciones preferidas dada a continuación, sirven para explicar, a modo de ejemplo, los principios de la descripción.

La figura 1 es una ilustración esquemática de algunas realizaciones ilustrativas de la presente descripción.

Descripción detallada

La figura 1 ilustra un sistema de dosificación controlado por ordenador, por ejemplo, un sistema inhalador controlado por ordenador. Este sistema es adecuado para el ajuste de dosificación para un inhalador de mano móvil (10) para administrar una dosificación de una medicina. El inhalador (10) puede ser un inhalador puramente mecánico, sin componente electrónico alguno. El sistema comprende al menos un dispositivo de medición (20) para medir al menos un parámetro (24). Este puede ser, por ejemplo, un espirómetro que permite la medición de la función pulmonar y que proporciona una medición de este tipo como un parámetro (24) al sistema.

El sistema comprende un ordenador móvil de mano (30). Este puede ser, por ejemplo, un teléfono inteligente móvil. El ordenador (30) está separado del inhalador (10). El administrador de dosificación (10), el inhalador (10), no comprende un ordenador. Esto permite que el sistema funcione con cualquier inhalador (10). El ordenador (30) está configurado para comunicarse con el al menos un dispositivo de medición (20). El ordenador (30) está configurado adicionalmente para comunicarse con una memoria remota (40) para enviar y recibir información (42) hacia y desde registros médicos de paciente de la memoria remota (40). Esto prevé una comunicación bidireccional entre la memoria remota (40) y el ordenador (30). La memoria remota (40) no es parte del ordenador (30) o del inhalador (10) y es, por ejemplo, una base de datos central grande que comprende datos de pacientes. Esta información (42) se puede almacenar en una memoria (36) del ordenador (30). El ordenador (30) también está configurado para recibir una entrada manual (50), y esta entrada (50) se puede almacenar en la memoria (36) del ordenador (30).

El ordenador (30) está configurado para crear un conjunto de datos (32) para establecer una pluralidad de niveles de diferentes dosificaciones (321, 322, 323) de medicina. Este conjunto de datos (32) puede ser un plan de tratamiento según la legislación o requisitos nacionales. La configuración de este conjunto de datos (32) se basa en la medicina usada por el inhalador (10), la información (42) procedente de los registros médicos del paciente de la memoria remota (40), y la entrada manual (50. Esto permite que el ordenador cree un conjunto de datos que comprende una pluralidad de niveles diferentes, por ejemplo, verde (321), amarillo (322) y rojo (323), de diferentes dosificaciones de la medicina adaptadas a un usuario, pero también según los registros médicos del paciente, la medicina y respuestas a preguntas formuladas por el ordenador (entrada manual) y que cumplen técnicamente la legislación o requisitos nacionales. Por lo tanto, la configuración para crear el conjunto de datos (32) puede ser una condición preestablecida, como una regulación o norma nacional. La pluralidad de niveles de diferentes dosificaciones de medicina puede ser cualquier número, por ejemplo, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 o más. El ordenador (30) se puede configurar adicionalmente para almacenar el conjunto de datos (32) en la memoria (36) del ordenador (30).

El ordenador (30) está configurado adicionalmente para generar una indicación (34). Esta indicación (34) está indicando un ajuste de dosificación para el sistema de dosificación, el inhalador (10), basándose en el al menos un parámetro (24) y en uno de la pluralidad de niveles de dosificación (321, 322, 323) del conjunto de datos. La indicación (34) está indicando una de las pluralidades de niveles de dosificación (321, 322, 323) del conjunto de datos (32) como el ajuste de dosificación para el inhalador (10).

En una realización, que se puede aplicar a toda la descripción, el ordenador (30) puede tener un procesador. La configuración del ordenador se puede hacer al configurar el procesador del ordenador (30).

Un efecto técnico del sistema de dosificación controlado por ordenador, según la reivindicación 1, viene dado por cómo se disponen los diferentes componentes (20, 30) y cómo están conectados los mismos, y la forma en la que se ha configurado el ordenador (30). Esto permite que el sistema proporcione técnicamente el conjunto de datos (32) y que defina técnicamente los diferentes niveles de dosificación (321, 322, 323). Esta configuración técnica del sistema es la que logra que el conjunto de datos se genere, no simplemente que se defina, y que sea útil para el ajuste de dosificación. Es importante que el sistema está configurado para adaptar el conjunto de datos (32) a la legislación nacional o a otras reglas predeterminadas, haciendo que sea técnicamente posible usar el sistema en la vida real e integrar el sistema en el sistema de atención sanitaria nacional. Además, la disposición de los diferentes componentes (20, 30) del sistema, cómo los mismos están conectados, se pueden comunicar y cómo están configurados, permite que el sistema proporcione una indicación de la dosificación. Esta indicación puede ser un nivel de dosificación a partir del conjunto de datos. Esta indicación puede, como ejemplo y de una forma simple, ser un mensaje de texto, y permite que el sistema de dosificación, por ejemplo, un inhalador, dé una dosis ajustada, no demasiado o demasiado poco (sobremedicación o submedicación).

Según una realización, el ordenador (30) se puede configurar adicionalmente para recibir una entrada automática (60) y la configuración para generar la indicación (34) se puede basar adicionalmente en la entrada automática (60). Tal entrada automática (60) puede ser uno o más del siguiente grupo: niveles de polen, contaminación del aire, condiciones climáticas, parámetro biológico, índice de polen, volumen pulmonar, flujo de aire hacia o desde el pulmón, muestra sanguínea, nivel de azúcar en sangre, peso corporal, superficie corporal, condición ambiental, humedad, presión de aire, altura sobre el nivel del mar, posición de GPS, actividad de usuario reciente o futura, ingesta nutricional

o datos de usuario. El ordenador se puede configurar de tal modo que la entrada automática se puede extraer a través de Internet o de cualquier otro dato remoto accesible.

Según una realización, la indicación (34) puede ser un mensaje de texto y/o gráfico en una pantalla (38) del ordenador (30). El ordenador (32) puede indicar, por ejemplo, en una pantalla o por sonido, el ajuste a la dosificación y el usuario puede hacer el ajuste. La indicación (34) puede ser un ajuste de dosificación mediante uno de los siguientes ajustes o mediante una combinación de uno o más de los siguientes ajustes: ajustar la cantidad de medicina administrada en cada inhalación; ajustar la frecuencia de las inhalaciones; ajustar el número de inhalaciones; y ajustar mediante la adición de una medicina adicional. Por ejemplo, un ajuste de dosificación podría ser moverse de un primer nivel de dos inhalaciones cada mañana y tarde noche a un segundo nivel de tres inhalaciones cada mañana, mediodía y tarde noche. Por ejemplo, se puede efectuar un ajuste de dosificación mediante un accionamiento subsiguiente del sistema de dosificación, el inhalador. El sistema se puede configurar para proporcionar al usuario del inhalador una información acerca de cómo ajustar la dosificación del inhalador. Por ejemplo, el sistema puede informar al usuario que se deberían tomar dos inhalaciones en lugar de solo una inhalación cada vez. Por ejemplo, el sistema puede informar al usuario que se deberían tomar seis inhalaciones dentro de un plazo de 24 horas, en lugar de solo cuatro inhalaciones. Esto permitiría al usuario tomar la dosis correcta, permitiendo de este modo que la dosificación del medicamento se tome de la manera más eficaz para el usuario.

Según una realización, el dispositivo de medición (20) puede ser uno o más del siguiente grupo: un espirómetro, un acelerómetro, un pulsioxímetro, un oscilómetro de impulsos (IOS), un dispositivo de muestra sanguínea, un medidor de flujo para los pulmones, un medidor de flujo máximo, un dispositivo que toma muestras de marcador de inflamación, y/o un dispositivo que toma muestras de marcador de inflamación del aire exhalado.

Según una realización, el ordenador (30) es un teléfono móvil y la configuración del ordenador (30) es una aplicación en el teléfono móvil o una aplicación en una nube de Internet. El ordenador puede ser parte de un teléfono inteligente, una tableta o similar. La configuración del ordenador puede ser la configuración de un procesador dentro del ordenador. La configuración puede ser realizada por una aplicación y mediante la provisión de cualquier hardware necesario.

Según una realización, el sistema puede comprender adicionalmente un sistema recordatorio para comunicar cuándo se debería tomar una dosificación; preferiblemente la comunicación se realiza a través de un teléfono, un teléfono móvil, un teléfono inteligente, SMS o un correo electrónico. Esto puede garantizar que una dosificación se tome realmente, o al menos que se haga notar.

Según una realización, el sistema está configurado para recopilar información y/o parámetros a partir del diario electrónico de un usuario, en donde la información a partir del diario electrónico de un usuario comprende información pasada, presente y futura acerca de uno o más de los siguientes grupos: visitas al gimnasio, ejercicios y ubicación. Por ejemplo, si un usuario ha ido al gimnasio, introduciendo eso en un diario, o manualmente, directamente en el sistema, el sistema se puede configurar para tener en cuenta esa información cuando se genera la indicación para el ajuste de dosificación.

Según una realización, el al menos un dispositivo de medición (20) se puede configurar para medir marcadores de inflamación a partir de las vías respiratorias de un usuario, preferiblemente una fracción de óxido nítrico (FeNO) exhalado. Adicionalmente, el sistema se puede configurar para usar esto como el parámetro para ajustar la indicación de dosificación para el inhalador.

Según una realización, el ordenador se puede configurar adicionalmente para proporcionar informes o información registrada con respecto al estado del usuario basándose en el al menos un parámetro medido (24). Este informe se puede visualizar en el propio ordenador (en la pantalla (38)), y/o se puede enviar a la memoria remota (40) para su acceso por otros, por ejemplo, personal médico. Esto puede prever que el sistema se supervise según la legislación nacional. Como resultado, la información se puede enviar de vuelta al sistema, permitiendo una modificación/mejora del sistema de dosificación, por ejemplo, al generar un conjunto de datos (32) modificado que prevé un ajuste de dosificación mejorado.

Según una realización, el sistema de administración de dosificación, el inhalador (10), se puede configurar para proporcionar una dosificación de insulina para el tratamiento de la diabetes. En este sentido, el sistema puede ser adecuado para cualquier tipo de medicina. Según una realización, el inhalador (10) puede ser un inhalador dosificador de polvo, un inhalador en forma de aerosol, un inhalador en forma nebulizada, o cualquier tipo de aparato de administración de dosificación.

Según una realización, el ordenador (30) se puede configurar adicionalmente para limitar la dosificación con el fin de no ajustar la dosificación a una dosificación peligrosa o a una dosificación no eficaz, evitando la submedicación o la sobremedicación. Esto puede depender de la medicina usada y la medicina usada se puede introducir en el sistema como una entrada manual, de este modo, el ordenador se puede configurar para recibir una entrada manual de qué medicina se usa.

Según una realización, se describe un régimen de dosificación para un sistema de dosificación como se describe en la presente memoria con referencia a cualquier realización o combinación de las mismas, en donde una dosificación

de medicina se ajusta a uno de la pluralidad de niveles de dosificación (321, 322, 323) del conjunto de datos (32). El sistema genera el conjunto de datos (32) que comprende una pluralidad de niveles de diferentes dosificaciones (321, 322, 323). El régimen de dosificación comprende que el sistema indique qué nivel de dosificación debería ser tomado por un usuario. Como se describe y se explica en la presente memoria, el sistema genera un régimen de dosificación para el usuario y la medicina en cuestión. De esta forma, se puede dar a un usuario la dosificación de la medicina, dando como resultado que se dé la dosis más eficaz, y evitando dar una dosificación peligrosa o una dosificación no eficaz.

Según algunas realizaciones, el sistema se puede configurar para limitar la dosificación con el fin de no ajustar la dosificación a una dosificación peligrosa o a una dosificación no eficaz. Esto se puede hacer para cumplir con regulaciones de salud y/o cualquier intento de mal uso del inhalador (10).

Según al menos una realización, la indicación (34) puede no ser en absoluto un ajuste, manteniendo de este modo la dosificación actual. Esto indicaría que la dosificación usada es la dosificación apropiada y eficaz.

En una realización, el al menos un dispositivo de medición (20) está configurado para medir marcadores de inflamación a partir de las vías respiratorias de un usuario, preferiblemente una fracción de óxido nítrico (FeNO) exhalado, y el sistema está configurado para usar esto como el parámetro para ajustar la dosificación del inhalador.

Al menos una de las realizaciones proporciona un sistema inhalador controlado por ordenador con el objetivo de administrar compuestos farmacéuticos. Este puede contener medicina en forma de polvo (inhalador dosificador de polvo), forma de aerosol o forma nebulizada. La dosis se puede ajustar, permitiendo que la dosis de medicina inhalada se aumente o se reduzca, adaptada, a los requisitos de ese usuario específico. La función de ajuste de dosis permite la optimización del tratamiento al aumentar o reducir la dosis sin demora cuando sea necesario. Esto también reduce la cantidad total de medicina administrada. El sistema puede comprender el dispositivo de administración (inhalador dosificador de polvo, forma de aerosol o forma nebulizada) y se puede usar para todas las afecciones médicas en donde sea apropiada la medicina inhalada.

Una dosis puede ser la cantidad de medicina dada, la administración de medicina en dosis, y/o el número o frecuencia de las dosis. La dosificación puede ser la administración de un fármaco o agente en cantidades prescritas y a intervalos prescritos. La dosificación puede ser la dosis terapéutica óptima y el intervalo óptimo entre dosis. La dosis se puede controlar electrónicamente a través de un software que ajusta la dosis administrada dependiendo del al menos un parámetro. Se puede tener en cuenta una serie de otros factores cuando se calcula la dosis.

Según al menos una realización, un sistema de dosificación controlado por ordenador también se podría usar con inhaladores convencionales que informan al usuario acerca de cuántas inhalaciones tomar un día cualquiera. Un ejemplo de uso es para usuarios con asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), enfermedades que se caracterizan por la variabilidad, en donde la dosis puede necesitar un ajuste rápido hacia arriba o hacia abajo. Otro compuesto que se puede administrar por inhalación es la insulina para el tratamiento de la diabetes. Por ejemplo, una dosis para la diabetes se puede ajustar cada vez que se toma.

Las realizaciones del software de sistema pueden tener otros usos, como por ejemplo: comunicarse con el médico o enfermero que trata al paciente para informarle acerca de cualquier agravamiento en el estado del paciente; recopilar información a partir de Internet o instituciones relevantes con respecto a condiciones ambientales como clima, humedad, niveles de neblumo/partículas finas, niveles de polen, y tener estos en cuenta cuando se calcula la dosis. Esta información puede estar relacionada con la ubicación geográfica del usuario, como se identifica por una ubicación de teléfono inteligente o GPS, ya que puede haber variaciones locales con respecto a la proximidad a tráfico pesado o ir al campo, en donde los niveles de polen pueden ser más altos.

Según al menos una realización, un usuario puede hacer ajustes manuales o bien al introducir información a mano o bien al dejar que el dispositivo recopile información a partir del diario electrónico del usuario acerca de visitas al gimnasio y/o ejercicio, en donde la dosis puede necesitar un ajuste.

Según al menos una realización, el sistema puede recopilar información desde otros dispositivos que miden marcadores de enfermedad. Estos dispositivos pueden ser cualquier cosa, desde tomar análisis sanguíneos simples en casa hasta dispositivos que miden marcadores de inflamación a partir de las vías respiratorias, como por ejemplo la fracción de óxido nítrico (FeNO) exhalado. Esto último es útil para pacientes con asma alérgica. Los parámetros e información recopilada se pueden usar para ajustar la dosificación.

Según al menos una realización, el sistema puede proporcionar informes o información registrada para el beneficio del personal médico tratante o el propio usuario con respecto al estado del usuario y el cumplimiento con la medicación.

Según al menos una realización, el sistema se puede vincular con los registros médicos del usuario, dando información al personal médico tratante acerca del estado del usuario y haciendo ajustes de dosificación que mejoran el tratamiento.

Pasando a algunas realizaciones más específicas, el sistema controlado por ordenador supera uno o más problemas mencionados anteriormente al ayudar a la autogestión de la enfermedad, mejorar la comunicación entre el usuario y

la atención sanitaria, así como hacer que la atención sanitaria sea más eficiente al tiempo que también se aumenta la calidad de las decisiones clínicas. El sistema puede ser una aplicación de autogestión fácil de usar con espirometría portátil para posibilitar que la atención sanitaria siga mejor las directrices sin aumentar el número de visitas, al tiempo que también se reduce el número de visitas no planificadas, dado que la dosis se puede adaptar a factores variables a lo largo del tiempo (función pulmonar, estado clínico, clima, concentración de polen, etc.) y, dado eso, aumentará la motivación de los usuarios para seguir la dosificación. El usuario puede tomar el control sobre la enfermedad y experimentar un aumento en la calidad de vida.

Al menos una realización puede beneficiar a pacientes con asma/EPOC y proveedores de atención, así como clínicas de pulmón especializadas. Puede proporcionar un diagnóstico más oportuno y preciso; una organización más eficiente del trabajo clínico; un mayor enfoque en una evaluación estructurada del paciente; una capacidad y competencia aumentada de profesionales sanitarios, médicos generales particulares; y programas de instrucción y autogestión de usuario mejorados.

Al menos una realización del sistema puede proporcionar a un usuario la posibilidad de autocontrol y de lograr el control de la enfermedad. El usuario obtendrá recomendaciones de dosificación basándose en factores variables sin pasar mucho tiempo con la aplicación. El sistema de dosificación, por ejemplo para asma y EPOC, se puede disponer en directrices relativamente claras por consenso internacional. Específicamente, hay etapas en donde la información recopilada acerca de los síntomas, la función pulmonar, etc., se puede transferir a información acerca de la dosificación (por ejemplo, frecuencia) de la medicación. El sistema permitirá a un usuario o trabajador sanitario saber claramente qué etapa de dosificación debería estar siguiendo y mejorar de ese modo la atención individualizada. Una dosificación personalizada conduce a un riesgo reducido de efectos secundarios. El sistema también puede instruir a los usuarios en la autogestión y, por ejemplo, recordar a los pacientes con asma que tomen la medicación para la alergia cuando sube la concentración de polen de su alergia específica. Potencialmente, el resultado final será un usuario capacitado y motivado que logre una calidad de vida aumentada. La posibilidad de comunicación mejorada beneficia tanto a la atención sanitaria como a los usuarios. La atención sanitaria puede decidir qué información se desea recopilar del sistema y con qué frecuencia. El marcador final biológico más fundamental que se puede recopilar con regularidad es uno o dos parámetros de la función pulmonar. Ver cambios longitudinales de la función pulmonar puede mejorar la calidad de las decisiones tomadas y, además, tiene información de diagnóstico y pronóstico valiosa. El usuario será capaz de acceder fácilmente a un plan de dosificación individual actualizado si es necesario, sin visitar el centro de atención primaria, ahorrando tiempo y dinero para todas las partes implicadas.

Según una realización ilustrativa específica, el sistema puede comprender un pequeño dispositivo de medición de la función pulmonar (un espirómetro). El coste de este es comparable al de los muy simples medidores de flujo máximo para uso doméstico. El espirómetro se puede usar con un teléfono inteligente que será configurado por una aplicación. Los datos recopilados por el sistema pueden ser visibles en los registros médicos del paciente de la memoria remota. La memoria remota puede ser directa o, indirectamente, a través de un portal basado en Internet a la atención sanitaria nacional. Al hacer esto, se introducirá información como, por ejemplo, asma o EPOC, alergias conocidas, medicamentos, peso y altura en la aplicación, que puede establecer entonces un plan de tratamiento según las directrices nacionales e internacionales para cada paciente. El propio usuario será capaz de medir su función pulmonar y recibirá preguntas. Esta información recopilada por el sistema, junto con información acerca de, por ejemplo, concentraciones de polen, contaminación del aire y epidemias de gripe, generará una indicación de la dosificación. El sistema puede enviar datos al proveedor de atención sanitaria de tal modo que, por ejemplo, la función pulmonar con el paso del tiempo se pueda visualizar en el registro médico en la siguiente visita al proveedor de atención sanitaria. La posibilidad de contactar con el sistema de atención sanitaria también se puede usar para automatizar procedimientos como reservar citas, solicitar recetas nuevas, o similares.

Según una realización ilustrativa, el sistema puede comprender un teléfono inteligente, un ordenador, configurado para recibir una entrada de datos manual (por ejemplo, edad, sexo, antropometrías, comorbilidades, consentimiento informado, responder síntomas de carga e ingesta de dosificación, programar recordatorios para la ingesta de dosificación, adhesión a la dosificación, establecer alertas según información recopilada en la entrada de datos automática); entrada de datos automática (por ejemplo: niveles de polen, contaminación del aire, condiciones climáticas, ubicación por GPS, datos a partir de dispositivos adicionales); datos a partir de dispositivos adicionales (por ejemplo, conectados a través de Bluetooth, espirómetro, acelerómetro, registros de sueño y actividad física); y orientación práctica a través de un portal de servicio nacional a una memoria remota (por ejemplo, consulta al médico, prescripción, ajuste de dosificación, programar visitas clínicas, transferir información individual de, por ejemplo, síntomas y función pulmonar). El ordenador puede visualizar gráficos y estadísticas, y mostrar un plan de dosificación.

Según una realización, el ordenador está configurado para comprender tres módulos: entrada de datos manual, entrada de datos automática y orientación práctica, como se ha descrito antes. El módulo entrada de datos manual puede incluir datos personales y ajustes personalizados para cada usuario. Además, el sistema puede pedir a los usuarios, a intervalos regulares (de diaria a mensualmente), que registren síntomas a través de cuestionarios validados. En una entrada de datos automática, los datos generados por el usuario se pueden recopilar del espirómetro portátil junto con información de antecedentes relevante procedente de servicios web externos. Los servicios web pueden proporcionar información de calidad del aire de niveles de polen, condiciones climáticas y concentraciones de partículas basándose en la ubicación por GPS u otra ubicación seleccionada. En una entrada de datos manual, se establecen alertas opcionales en relación con una mala calidad del aire. En el caso de afecciones graves, el sistema

puede recomendar que se envíe una alerta a una clínica a través de un acceso seguro de una orientación práctica.

Según una realización, una orientación práctica puede proporcionar información y ayuda de autogestión al usuario a través de cualquier portal nacional a cualquier sistema de atención sanitaria nacional. Tal servicio puede prever una comunicación bidireccional entre el usuario y los profesionales sanitarios. Ejemplos acerca de cómo se puede usar una orientación práctica: transferencia automática del plan de dosificación de un usuario desde la fuente primaria (registro médico) al sistema. Este puede ser un plan de tratamiento que sigue planes y regulaciones nacionales, proporcionado por una junta nacional de salud y bienestar; seguir la adhesión médica de un usuario (por ejemplo, basándose en una entrada de datos manual); la posibilidad de establecer alertas clínicas en caso de disfunción (síntomas, función pulmonar, factores ambientales o necesidad aumentada de alertas de medicación, signos de agravamientos); la posibilidad de contactar con el proveedor de atención sanitaria a través de consultas; y transferir información recopilada de marcadores finales biológicos a partir del sistema para su evaluación clínica.

Según una realización, El sistema se puede configurar para la medición de la función pulmonar de una manera más detallada y para proporcionar al usuario sugerencias visuales inmediatas y recomendaciones de ajuste de dosificación. También se puede configurar para proporcionar una posibilidad de transferir información al proveedor de atención sanitaria de un usuario. El sistema puede ayudar a automatizar un plan de dosificación de tal modo que más usuarios puedan tener sus planes de dosificación individuales según las recomendaciones y, además, como se proporciona electrónicamente en su teléfono móvil, lo llevarán consigo donde sea que puedan necesitarlo.

Según al menos una realización, el éxito de la autogestión de un usuario depende de proveedores de atención sanitaria dedicados o de que un individuo clave trabaje estrechamente con el médico tratante. En otras palabras, los usuarios no deberían quedarse solos, y la autogestión no es en sí misma un objetivo que sustituya a una implicación proactiva por parte de los profesionales sanitarios. El sistema reivindicado puede posibilitar una evaluación de los síntomas del usuario, la función pulmonar, la entrada de datos automática de ingesta de medicación diaria de un plan de dosificación de usuario, la calidad del aire basándose en concentraciones de partículas, polen y condiciones climáticas. El concepto también posibilita que los usuarios envíen consultas a la clínica, que programen citas y que transfieran información recopilada a una clínica para obtener una orientación práctica. Además, el sistema puede proporcionar opciones de ajustes de dosificación y medicación. El sistema puede reducir la carga de una enfermedad para los individuos y la sociedad, una reducción de las visitas de emergencia.

Según al menos una realización, el sistema supera uno o más de los problemas mencionados anteriormente al ayudar a la autogestión de una enfermedad, mejorar la comunicación entre el paciente y la atención sanitaria, así como hacer que la atención sanitaria sea más eficiente al tiempo que también se aumenta la calidad de las decisiones clínicas. Una aplicación de autogestión fácil de usar con espirometría portátil posibilitará que la atención sanitaria siga mejor las directrices sin aumentar el número de visitas, al tiempo que también se reduce el número de visitas no planificadas, dado que el plan de dosificación de un usuario se puede adaptar a factores variables a lo largo del tiempo (función pulmonar, estado clínico, clima, concentración de polen, etc.) y, dado eso, aumentará la motivación de un usuario para seguir el tratamiento.

Será evidente para los expertos en la técnica que se pueden realizar diversas modificaciones y variaciones al sistema y al régimen de dosificación. Especialmente, que una o más de las realizaciones descritas anteriormente se pueden combinar entre sí para lograr los objetivos generales con el sistema. Otras realizaciones serán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la consideración de la memoria descriptiva y la práctica del sistema y el régimen de dosificación descritos. Se pretende que la memoria descriptiva y los ejemplos se consideren solo a modo de ejemplo, indicándose un alcance mediante las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de dosificación controlado por ordenador, para el ajuste de dosificación para un inhalador de mano móvil (10) para administrar una dosificación de una medicina, que comprende:

al menos un dispositivo de medición (20) para medir al menos un parámetro (24); y

un ordenador móvil de mano (30) separado del inhalador (10), estando configurado el ordenador (30) para comunicarse con el al menos un dispositivo de medición (20) para recibir el al menos un parámetro (24) y para comunicarse con una memoria remota (40) para enviar y recibir información (42) hacia y desde registros médicos de paciente de la memoria remota (40) para el almacenamiento en una memoria (36) del ordenador (30), y estando configurado el ordenador (30) para recibir una entrada manual (50) para el almacenamiento en la memoria (36) del ordenador (30);

caracterizado por que el ordenador (30) está configurado para crear un conjunto de datos (32) que establece una pluralidad de niveles de diferentes dosificaciones (321, 322, 323) de medicina, al configurar un plan de tratamiento, en donde el plan de tratamiento es un plan de tratamiento según la legislación o requisitos nacionales, basándose en la medicina usada por el inhalador (10), la información (42) procedente de los registros médicos del paciente de la memoria remota (40), y la entrada manual (50);

en donde el ordenador (30) está configurado adicionalmente para almacenar el conjunto de datos (32) en la memoria (36) del ordenador (30);

en donde el ordenador (30) está configurado adicionalmente para generar una indicación (34) que indica un ajuste de dosificación para el inhalador (10), basándose en el al menos un parámetro (24) y en uno de la pluralidad de niveles de dosificación (321, 322, 323) del conjunto de datos, indicando la indicación (34) uno de la pluralidad de niveles de dosificación (321, 322, 323) del conjunto de datos (32) como el ajuste de dosificación para el inhalador (10).

2. El sistema según la reivindicación 1, en donde el ordenador (30) está configurado adicionalmente para recibir una entrada automática (60) y la configuración para generar la indicación (34) adicionalmente se basa en la entrada automática (60).

3. El sistema según la reivindicación 1 o 2, en donde la indicación (34) es un mensaje de texto y/o gráfico en una pantalla (38) del ordenador (30).

4. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el dispositivo de medición (20) es uno o más del siguiente grupo: un espirómetro, un acelerómetro, un pulsioxímetro, un oscilómetro de impulsos (IOS), un dispositivo de muestra sanguínea, un medidor de flujo para los pulmones, un medidor de flujo máximo, un dispositivo que toma muestras de marcador de inflamación, y/o un dispositivo que toma muestras de marcador de inflamación del aire exhalado.

5. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la indicación (34) es un ajuste de dosificación mediante uno de los siguientes ajustes o mediante una combinación de uno o más de los siguientes ajustes:

ajustar la cantidad de medicina administrada en cada inhalación;

ajustar la frecuencia de las inhalaciones;

ajustar el número de inhalaciones; y

ajustar mediante la adición de una medicina adicional.

6. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el ordenador (30) es un teléfono móvil y la configuración del ordenador (30) es una aplicación en el teléfono móvil o una aplicación en una nube de Internet.

7. El sistema según la reivindicación 2, en donde la entrada automática (60) es uno o más del siguiente grupo: niveles de polen, contaminación del aire, condiciones climáticas, parámetro biológico, índice de polen, volumen pulmonar, flujo de aire hacia o desde el pulmón, muestra sanguínea, nivel de azúcar en sangre, peso corporal, superficie corporal, condición ambiental, humedad, presión de aire, altura sobre el nivel del mar, posición de GPS, actividad de usuario reciente o futura, ingesta nutricional o datos de usuario.

8. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el sistema comprende adicionalmente un sistema recordatorio para comunicar cuándo se debería tomar una dosificación; preferiblemente la comunicación se realiza a través de un teléfono, un teléfono móvil, un teléfono inteligente, SMS o un correo electrónico.

9. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el sistema está configurado para

recopilar información y/o parámetros a partir del diario electrónico de un usuario, en donde la información a partir del diario electrónico de un usuario comprende información pasada, presente y futura acerca de uno o más de los siguientes grupos: visitas al gimnasio, ejercicios y ubicación.

10. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el al menos un dispositivo de medición (20) está configurado para medir marcadores de inflamación a partir de las vías respiratorias de un usuario, preferiblemente una fracción de óxido nítrico (FeNO) exhalado, y el sistema está configurado para usar esto como el parámetro para ajustar la dosificación del inhalador.

11. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el ordenador está configurado adicionalmente para proporcionar informes o información registrada con respecto al estado del usuario basándose en el al menos un parámetro medido.

12. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el inhalador (10) está configurado para proporcionar una dosificación de insulina para el tratamiento de la diabetes.

13. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el inhalador (10) es un inhalador dosificador de polvo, un inhalador en forma de aerosol, un inhalador en forma nebulizada, o cualquier tipo de aparato de administración de dosificación.

14. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el ordenador (30) está configurado adicionalmente para limitar la dosificación con el fin de no ajustar la dosificación a una dosificación peligrosa o a una dosificación no eficaz, evitando la submedicación o la sobremedicación.

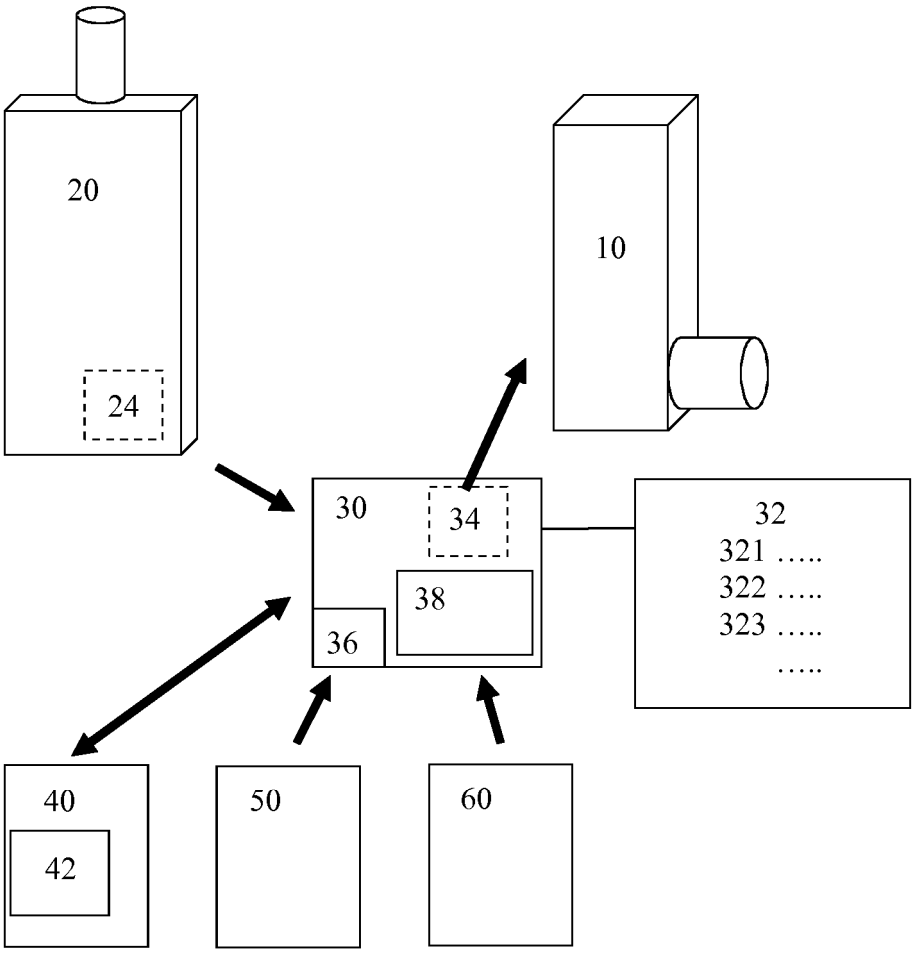

FIG 1