(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2017-0093865
(43) 공개일자 2017년08월16일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 15/00 (2006.01) *A61B 5/00* (2006.01)
A61B 5/087 (2006.01) *A61B 5/091* (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01) *G06Q 50/22* (2012.01)
(52) CPC특허분류
A61M 15/0001 (2015.01)
A61B 5/0871 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2017-7017665
(22) 출원일자(국제) 2015년12월04일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2017년06월27일
(86) 국제출원번호 PCT/US2015/064017
(87) 국제공개번호 WO 2016/090260
국제공개일자 2016년06월09일
(30) 우선권주장
62/087,567 2014년12월04일 미국(US)
(뒷면에 계속)

(71) 출원인
마이크로소스 테라퓨틱스, 인코포레이티드
미국 뉴저지주 08628 유잉 그래픽스 드라이브 7
데바 유케이 리미티드
영국, 더블유에프 10 5 에이치 엑스, 웨스트 요크셔, 라이딩즈 포인트 휘슬러 드라이브 캐슬 포드
(72) 발명자
밀턴 에드워즈 마크
영국 체셔 에스케이10 2이비 맥클레스필드 비치 뱅크 1
크라이스틴 헨리
영국 빙리 비디16 3디유 앨드윅 데일스웨이 6
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
김태홍, 김진희

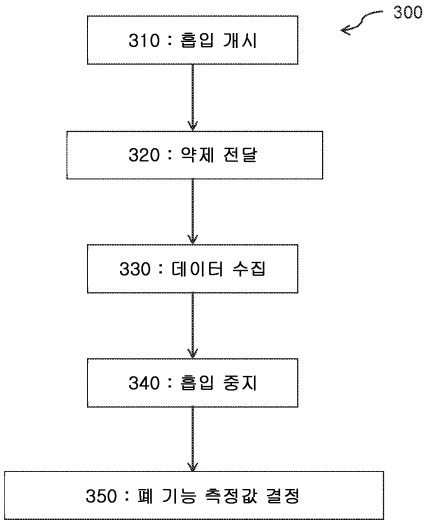
전체 청구항 수 : 총 23 항

(54) 발명의 명칭 **흡입 모니터링 시스템 및 방법**

(57) 요 약

흡입 모니터링 시스템은, 사용자의 흡입 중에 사용자에게 약제를 전달하도록 구성되는 약제 전달 장치를 갖춘 흡입기; 상기 흡입 중에 사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 측정값을 결정하기 위한 데이터를 수집하도록 구성되는 흡입 모니터링 장치; 상기 흡입 모니터링 장치로부터 상기 데이터를 수신하도록 그리고 상기 데이터를 이용하여 사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 측정값을 결정하도록 구성되는 프로세서를 포함한다.

대 표 도 - 도3



(52) CPC특허분류
A61B 5/091 (2013.01)
A61B 5/4839 (2013.01)
A61B 5/7275 (2013.01)
A61K 9/0075 (2013.01)
A61M 16/0003 (2015.01)
G06Q 50/22 (2013.01)
A61M 2205/3331 (2013.01)
A61M 2205/3553 (2013.01)
A61M 2230/40 (2013.01)

(72) 발명자
모리슨 마크 에스
미국 07920 뉴저지주 배스킹 릿지 마운트 에어리 로드 5
뷧첼 더글라스 이
미국 08619 뉴저지주 해밀턴 울프팩 로드 96

(30) 우선권주장
62/087,571 2014년12월04일 미국(US)
14/802,675 2015년07월17일 미국(US)

명 세 서

청구범위

청구항 1

흡입 모니터링 시스템으로서,

사용자의 흡입 중에 사용자에게 약제를 전달하도록 구성되는 약제 전달 장치를 포함하는 흡입기;

사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 측정값을 결정하기 위한 데이터를 상기 흡입 중에 수집하도록 구성되는 흡입 모니터링 장치;

상기 흡입 모니터링 장치로부터 상기 데이터를 수신하도록 그리고 상기 데이터를 이용하여 사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 측정값을 결정하도록 구성되는 프로세서

를 포함하는 흡입 모니터링 시스템.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 흡입기는 DPI(Dry Powder Inhaler)인 것인 흡입 모니터링 시스템.

청구항 3

제1항에 있어서,

사용자, 간호인, 또는 전문 의료진 중 적어도 하나에 사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 상기 측정값을 표시하도록 구성되는 사용자 인터페이스

를 더 포함하는 흡입 모니터링 시스템.

청구항 4

제1항에 있어서,

트랜스미터

를 더 포함하는 흡입 모니터링 시스템.

청구항 5

제4항에 있어서, 상기 트랜스미터는, 상기 데이터 및/또는 상기 측정값을,

프로세싱(processing); 저장; 또는 사용자, 간호인 또는 전문 의료진 중 하나 이상에 대한 제공 중 하나 이상의 위한 사용자 디바이스 및/또는 서버, 그리고

저장을 위한 데이터 클라우드(data cloud)

중 하나 이상에 송신하도록 구성되는 것인 흡입 모니터링 시스템.

청구항 6

제1항에 있어서, 상기 프로세서는 상기 흡입기에 포함되는 것인 흡입 모니터링 시스템.

청구항 7

제1항에 있어서, 상기 흡입 모니터링 장치는 상기 흡입기에 포함되는 것인 흡입 모니터링 시스템.

청구항 8

제1항에 있어서, 상기 흡입 모니터링 장치는 압력 센서를 포함하는 것인 흡입 모니터링 시스템.

청구항 9

제1항에 있어서,

약제 전달 장치가 스위치 오프(switch off)되어 있을 때 상기 흡입기가 폐활량계로서 이용 가능하게 되도록, 상기 약제 전달 장치를 스위치 온 및/또는 스위치 오프시키게 작동 가능한 사용자 인터페이스 디바이스

를 더 포함하는 흡입 모니터링 시스템.

청구항 10

제9항에 있어서, 상기 사용자 인터페이스 디바이스는 흡입기의 마우스피스 커버를 포함하며, 상기 마우스피스 커버는 약제 전달 장치에 결합되어, 흡입 중에 상기 마우스피스 커버가 개방될 때마다 흡입기의 마우스피스를 통해 약제의 일 투여량을 이용 가능하게 하며, 상기 약제 전달 장치는, 상기 마우스피스 커버가 완전히 폐쇄된 후 다시 개방될 때까지 흡입 중에 상기 마우스피스를 통해 어떠한 추가적인 약제의 투여량도 이용 가능하게 될 수 없도록 구성되는 것인 흡입 모니터링 시스템.

청구항 11

제1항에 있어서, 상기 약제 전달 장치는 약제를 포함하는 것인 흡입 모니터링 시스템.

청구항 12

제1항의 흡입 모니터링 시스템 및 약제를 포함하는 키트(kit).

청구항 13

제11항의 흡입 모니터링 시스템 또는 제12항의 키트로서, 상기 약제는, LAMA(long-acting muscarinic antagonist), SAMA(short-acting muscarinic antagonist), LABA(long-acting β_2-agonist), SABA(short-acting β_2-agonist), 및 ICS(inhaled corticosteroid)로부터 선택되는 하나 이상의 활성 성분을 포함하는 것인 흡입 모니터링 시스템 또는 키트.

청구항 14

흡입기를 이용하여, 사용자의 흡입 중에 사용자에게 약제를 전달하는 단계;

사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 측정값을 결정하기 위한 데이터를 상기 흡입 중에 수집하는 단계;

수집된 데이터를 이용하여 사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 측정값을 결정하는 단계

를 포함하는 방법.

청구항 15

제14항에 있어서, 상기 결정은, 상기 데이터로부터 정점 흡기 유동(PIF; peak inspiratory flow) 및/또는 총 흡입 체적을 결정함으로써 행해지는 것인 방법.

청구항 16

제14항에 있어서,

상기 흡입에 후속하는 사용자의 추가 흡입 중에 사용자에게 약제를 전달하는 단계;

사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 추가 측정값을 결정하기 위해 상기 추가 흡입 중에 추가 데이터를 수집하는 단계;

상기 추가 데이터를 이용하여, 사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 추가 측정값을 결정하는 단계;

상기 데이터와 상기 추가 데이터의 비교 및/또는 사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 상기 추가 측정값를 이용한, 사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 측정값의 비교를 행하는 단계

를 더 포함하는 방법.

청구항 17

제16항에 있어서,

상기 비교를 이용하여 상기 흡입기의 사용 효능을 결정하는 단계

를 더 포함하는 방법.

청구항 18

제16항에 있어서,

상기 비교를 이용하여 사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 향후 변화를 예측하는 단계

를 더 포함하는 방법.

청구항 19

제18항에 있어서, 사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 상기 향후 변화는 천식 또는 COPD(chronic obstructive pulmonary disease)와 같은 기존의 호흡기 증상의 악화를 포함하는 것인 방법.

청구항 20

제19항에 있어서,

상기 예측에 응답하여 사용자, 간호인, 또는 전문 의료진 중 하나 이상에 경보를 제공하는 단계

를 더 포함하는 방법.

청구항 21

제14항에 있어서, 사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 상기 측정값에 관한 상기 결정은 수학적 모델을 이용하는 것인 방법.

청구항 22

제21항에 있어서, 상기 수학적 모델은 총 흡입 체적 또는 정점 흡기 유동(PIF)과 1초 내의 강제 호기 체적(FEV1) 또는 정점 호기 유동(PEF; peak expirotary flow) 사이의 상관관계에 관한 것인 방법.

청구항 23

제22항에 있어서, 상기 수학적 모델은 사용자의 생체 측정 데이터를 고려하는 것인 방법.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 관련 출원에 대한 상호 참조

[0002] 본 정규 특허 출원은 2014년 12월 4일자로 출원된 미국 가특허 출원 제62/087,567호, 2014년 12월 4일자로 출원된 미국 가특허 출원 제62/087,571호, 및 2015년 7월 17일자로 출원된 미국 특허 출원 제14/802,675호의 우선권을 주장하며, 이들 출원은 각각 인용함으로써 그 전체 내용이 다목적으로 본원에 포함된다.

[0003] 발명의 분야

[0004] 본 발명은 흡입기, 흡입 모니터링 시스템, 및 흡입기 모니터링 방법에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0005] 폐를 통해 신체에 약품을 전달하기 위해 흡입기 또는 퍼퍼(puffer)가 사용된다. 상기 흡입기 또는 퍼퍼는 예컨대 천식 및 만성 폐쇄성 폐질환(COPD)의 치료에 사용될 수 있다. 흡입기의 유형은 MDI(Metered Dose Inhaler); SMI(Soft Mist Inhaler), 네뷸라이저(nebuliser) 및 DPI(Dry Powder Inhaler)를 포함한다.

[0006] 회환식 흡입기(tidal inhaler)는, 단일 흡입보다는 다수의 연속적인 흡입(예컨대, 회환식 호흡이라 불릴 수 있

음)에서 약제가 소비되는 것인 흡입기의 유형이다. 환자는, 강제적인 흡입 조작으로 또한 알려져 있는 과대 흡입 유량 없이 안정적인 호흡 패턴으로 평상 시에 이러한 흡입기를 이용한다.

[0007] 폐활량계(spirometer)는, 환자의 폐에 의해 호흡되는 공기의 체적을 측정하기 위한 장치이다. 폐활량계는 공기의 유통, 즉 폐 내외로의 공기의 이동을 측정한다. 폐활량계에 의해 출력되는, 호흡 운동 기록도로서 알려져 있는 자취로부터, 비정상의(폐쇄형의 또는 제한적인) 공기 유통 패턴을 식별하는 것이 가능하다. 기존의 폐활량계는, 압력 트랜스듀서, 초음파 게이지 및 수위계를 비롯한 광범위하고 다양한 측정 방법을 이용한다.

[0008] 정점 유동 계량기(peak flow meter)는, 정점 호기 유량(PEFR; Peak Expiratory Flow Rate)으로 또한 불리는 정점 호기 유동(PEF; Peak Expiratory Flow)을 측정하는 데 사용된다. 이는 사람의 최대 호기 속도이다. PEF는 기관지를 통한 기류와 상관 관계를 가지며, 이에 따라 기도에서의 폐쇄 정도와 상관 관계를 갖는다. 정점 유동 판독값은, 예컨대 폐 상태의 악화로 인해 기도가 수축되어 있을 때 더 작다. 기록되는 값의 변화로부터, 환자 및 의사는 폐 기능, 증상의 심각성, 및 치료를 결정할 수 있다. 정점 유동 계량기는 또한 진단을 위해 사용될 수 있다.

[0009] 폐활량계 및 정점 유동 계량기는 일반적으로 개인, 구체적으로 천식 및 COPD와 같은 상태를 겪고 있는 폐 환자의 폐 기능 및/또는 폐 건강을 모니터링하는 데 사용된다. 폐 기능은 PEF와 같은 호기 측정값에 따라 정해진다.

[0010] 폐 기능의 다른 측정값은 1초 내의 강제 호기 체적(FEV1)이다. FEV1은, 완전한 흡기(inspiration) 이후에 1초 내에 강제적으로 취출될 수 있 공기의 체적이다. 폐쇄증(예컨대, 천식, COPD, 만성 기관지염, 기종)의 경우, 호기 유동에 대해 증가된 기도 저항 때문에 FEV1은 감소된다.

[0011] 환자의 폐 기능은 일반적으로, 의사와의 예약 중에, 주기적으로, 또는 증상의 재발 또는 악화에 응답하여 모니터링된다. 실용성을 이유로, 이러한 모니터링은 보통 건강이 명확하게 양호한 기간 중에는 상당히 드물게 이루어진다. 따라서, 대응 치료(reactive treatment)는 이상적으로 그러한 것만큼 항상 신속하게 제공되는 것은 아니며, 필요 이상으로 예방 치료(preventative treatment)가 사용될 수 있다.

[0012] 일부 환자는, 폐활량계 및 정점 유동 계량기가 사용하기게 곤란하다는 것을 알게 되며, 폐활량계 및 정점 유동 계량기의 사용에 있어서 훈련 및 감독을 필요로 할 수 있다. 이로 인해, 그리고 비용상의 이유로, 대부분의 환자는 개인용 폐활량계 또는 정점 유동 계량기를 보유하고 있지 않다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0013] 폐 상태가 폐쇄적인 환자를 위해 폐 기능 및/또는 폐 건강을 모니터링하는 개선된 수단이 요구되고 있다.

과제의 해결 수단

[0014] 제1 양태에 따르면, 흡입 모니터링 시스템이 마련되며, 상기 흡입 모니터링 시스템은, 사용자의 흡입 중에 사용자에게 약제를 전달하도록 구성되는 약제 전달 장치를 포함하는 흡입기; 상기 흡입 중에 사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 측정값을 결정하기 위한 데이터를 수집하도록 구성되는 흡입 모니터링 장치; 상기 흡입 모니터링 장치로부터 상기 데이터를 수신하도록 그리고 상기 데이터를 이용하여 사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 측정값을 결정하도록 구성되는 프로세서를 포함한다.

[0015] 상기 흡입기는 DPI일 수 있다. 상기 흡입기는 pMDI(pressurised metered dose inhaler)일 수 있다. 상기 흡입기는 습식 네뷸라이저일 수 있다. 상기 흡입기는 회환식 흡입기일 수 있다.

[0016] 상기 프로세서는, 상기 데이터로부터 정점 흡기 유동(PIF; Peak Inspiratory Flow)을 결정함으로써, 사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 상기 측정값을 결정하도록 구성될 수 있다. 상기 프로세서는, 상기 데이터로부터 총 흡입 체적을 결정함으로써, 사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 상기 측정값을 결정하도록 구성될 수 있다.

[0017] 상기 흡입 모니터링 시스템은 사용자 인터페이스를 더 포함할 수 있다. 이러한 사용자 인터페이스는, 사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 상기 측정값을 사용자에게 표시하도록 구성될 수 있다. 이러한 사용자 인터페이스는, 사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 측정값을 간호인에게 표시하도록 구성될 수 있다. 이러한 사용자 인터페이스는, 사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 상기 측정값을 전문 의료진에게 표시하도록 구성될 수 있다.

[0018] 상기 표시는 절대값을 포함할 수 있다. 상기 표시는 상대값을 포함할 수 있다. 상기 표시는 2가지 건강 지표를 포함할 수 있다. 상기 표시는, 상기 측정값이 안전 영역보다 위에 있는지, 아래에 있는지, 또는 안전 영역 내에 있는지 여부에 대한 3가지 지표를 포함할 수 있다.

[0019] 상기 표시는 사용자와 관련된 데이터에 좌우될 수 있다.

[0020] 상기 흡입 모니터링 시스템은 트랜스미터를 더 포함할 수 있다. 상기 트랜스미터는 무선식일 수 있다.

[0021] 상기 트랜스미터는 프로세싱(processing)을 위해 데이터를 사용자 디바이스에 송신하도록 구성될 수 있다. 상기 트랜스미터는 저장을 위해 데이터를 사용자 디바이스에 송신하도록 구성될 수 있다. 상기 트랜스미터는 사용자에게 제공하기 위해 데이터를 사용자 디바이스에 송신하도록 구성될 수 있다. 상기 트랜스미터는 간호인에게 제공하기 위해 데이터를 사용자 디바이스에 송신하도록 구성될 수 있다. 상기 트랜스미터는 전문 의료인에게 제공하기 위해 데이터를 사용자 디바이스에 송신하도록 구성될 수 있다.

[0022] 상기 트랜스미터는 프로세싱(processing)을 위해 데이터를 서버(server)에 송신하도록 구성될 수 있다. 상기 트랜스미터는 저장을 위해 데이터를 서버(server)에 송신하도록 구성될 수 있다. 상기 트랜스미터는 사용자에게 제공하기 위해 데이터를 서버에 송신하도록 구성될 수 있다. 상기 트랜스미터는 간호인에게 제공하기 위해 데이터를 서버에 송신하도록 구성될 수 있다. 상기 트랜스미터는 전문 의료인에게 제공하기 위해 데이터를 서버에 송신하도록 구성될 수 있다.

[0023] 상기 트랜스미터는 저장을 위해 데이터를 데이터 클라우드(data cloud)에 송신하도록 구성될 수 있다.

[0024] 상기 트랜스미터는 프로세싱(processing)을 위해 상기 측정값을 사용자 디바이스에 송신하도록 구성될 수 있다. 상기 트랜스미터는 저장을 위해 상기 측정값을 사용자 디바이스에 송신하도록 구성될 수 있다. 상기 트랜스미터는 사용자에게 제공하기 위해 상기 측정값을 사용자 디바이스에 송신하도록 구성될 수 있다. 상기 트랜스미터는 간호인에게 제공하기 위해 상기 측정값을 사용자 디바이스에 송신하도록 구성될 수 있다. 상기 트랜스미터는 전문 의료인에게 제공하기 위해 상기 측정값을 사용자 디바이스에 송신하도록 구성될 수 있다.

[0025] 상기 트랜스미터는 프로세싱(processing)을 위해 상기 측정값을 서버에 송신하도록 구성될 수 있다. 상기 트랜스미터는 보관을 위해 상기 측정값을 서버에 송신하도록 구성될 수 있다. 상기 트랜스미터는 사용자에게 제공하기 위해 상기 측정값을 서버에 송신하도록 구성될 수 있다. 상기 트랜스미터는 간호인에게 제공하기 위해 상기 측정값을 서버에 송신하도록 구성될 수 있다. 상기 트랜스미터는 전문 의료인에게 제공하기 위해 상기 측정값을 서버에 송신하도록 구성될 수 있다.

[0026] 상기 트랜스미터는 보관을 위해 상기 측정값을 데이터 클라우드(data cloud)에 송신하도록 구성될 수 있다.

[0027] 인용함으로써 각각 그 전체 내용이 본원에 포함되는, 미국 가특허 출원 제62/011,808호 및 제62/135,798호, 그리고 미국 특허 출원 제14/802,675호는 의료 디바이스와 전자 디바이스 사이의 통신을 지원하는 인터페이스 디바이스(interface device)를 설명하고 있다. 이러한 인터페이스 디바이스는, 본원에서 설명되는 흡입 모니터링 시스템에서 사용될 수 있다.

[0028] 상기 프로세서는 상기 흡입기에 포함될 수 있다. 상기 흡입 모니터링 장치는 상기 흡입기에 포함될 수 있다. 상기 흡입 모니터링 장치는, 흡입기의 유동 채널과 공압 연통하게 되도록 상기 흡입기에 연결되게 구성될 수 있다. 상기 사용자 인터페이스는 상기 흡입기에 포함될 수 있다. 상기 트랜스미터는 상기 흡입기에 포함될 수 있다.

[0029] 상기 흡입 모니터링 장치는 압력 센서를 포함할 수 있다. 상기 압력 센서는 MEMS 압력 센서일 수 있다. 상기 압력 센서는 기압 MEMS 압력 센서(barometric MEMS pressure sensor)일 수 있다. 상기 압력 센서는 NEMS(NanoElectroMechanical System) 압력 센서일 수 있다.

[0030] 상기 흡입 모니터링 장치는, 일련의 시점에서 차압 또는 절대 압력을 샘플링함으로써 데이터를 수집하도록 구성될 수 있다.

[0031] 상기 샘플링은 주기적일 수 있다. 상기 샘플링의 주기는 대략 50 ms일 수 있다. 상기 샘플링의 주파수는 예컨대 100 Hz일 수 있다.

[0032] 상기 약제 전달 장치는, 상기 흡입에 후속하는 사용자의 추가 흡입 중에 사용자에게 약제를 전달하도록 또한 구성될 수 있다. 상기 추가 흡입은, 예컨대 회환식 흡입기를 이용하는 사용자에 의한 신규 호흡일 수도 있고, DPI

를 이용하는 사용자에 의한 제1 흡입의 연속일 수도 있다.

[0033] 상기 흡입 모니터링 장치는 또한, 사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 추가 측정값을 결정하기 위해 상기 추가 흡입 중에 추가 데이터를 수집하도록 구성될 수 있다. 상기 프로세서는 또한 상기 흡입 모니터링 장치로부터 상기 추가 데이터를 수신하도록 구성될 수 있다. 상기 프로세서는 또한, 상기 추가 데이터를 이용하여, 사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 추가 측정값을 결정하도록 구성될 수 있다. 상기 프로세서는 또한 상기 추가 데이터를 이용한 데이터의 비교를 행하도록 구성될 수 있다. 또한, 상기 프로세서는, 사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 추가 측정값을 이용하여, 사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 측정값의 비교를 행하도록 구성될 수 있다.

[0034] 상기 프로세서는 상기 비교를 이용하여 상기 흡입기의 사용 효능을 결정하도록 또한 구성될 수 있다.

[0035] 상기 프로세서는 상기 비교를 이용하여 사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 향후 변화를 예측하도록 또한 구성될 수 있다.

[0036] 사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 상기 향후 변화는 천식 또는 COPD와 같은 기존의 호흡기 증상의 악화를 포함할 수 있다.

[0037] 상기 흡입 모니터링 시스템은, 사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 향후 변화의 예정된 세트 중 하나를 예측하는 상기 프로세서에 응답하여 사용자에게 경보를 제공하도록 구성될 수 있다. 상기 흡입 모니터링 시스템은, 사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 향후 변화의 예정된 세트 중 하나를 예측하는 상기 프로세서에 응답하여 간호인에게 경보를 제공하도록 구성될 수 있다. 상기 흡입 모니터링 시스템은, 사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 향후 변화의 예정된 세트 중 하나를 예측하는 상기 프로세서에 응답하여 전문 의료인에게 경보를 제공하도록 구성될 수 있다.

[0038] 상기 예측은 상기 사용자가 아닌 환자로부터 수집된 데이터를 이용할 수 있다.

[0039] 상기 프로세서는, 회귀 모델과 같은 수학적 모델을 이용하여 사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 측정값을 결정하도록 구성될 수 있다.

[0040] 상기 수학적 모델은, 총 흡입 체적과 1초 내의 강제 호기 체적(FEV1) 사이의 상관 관계일 수 있다. 상기 수학적 모델은, 정점 흡기 유동(PIF)과 1초 내의 강제 호기 체적(FEV1) 사이의 상관 관계일 수 있다. 상기 수학적 모델은, 총 흡입 체적과 정점 호기 유동(PEF) 사이의 상관 관계일 수 있다. 상기 수학적 모델은, 정점 흡기 유동(PIF)과 정점 호기 유동(PEF) 사이의 상관 관계일 수 있다.

[0041] 다중 흡입형 회환식 흡입기 또는 네뷸라이저에 있어서, 상기 수학적 모델은 1초 내의 강제 호기 체적(FEV1)과 호기 유동의 변화율 사이의 상관 관계일 수 있다.

[0042] 단일 흡입형 DPI에 있어서, 사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 측정값은 사용자에 의한 단일 호흡에 기초할 수 있다. 회환식 흡입기 또는 네뷸라이저에 있어서, 상기 측정값은 사용자에 의한 다수의 호흡에 기초할 수 있다. 다수의 호흡에 의해 생성되는 이탈 데이터 지점(outlying data point)은 무시(reject)될 수 있는 것을 창안할 수 있으며, 이에 따라 단지 데이터 프로세싱을 위해 이용 가능한 양호한 데이터 지점들만이 남게 된다.

[0043] 상기 수학적 모델은 사용자에 대한 생체 측정 데이터를 고려할 수 있다.

[0044] 상기 생체 측정 데이터는 성(gender)을 포함할 수 있다. 상기 생체 측정 데이터는 연령을 포함할 수 있다. 상기 생체 측정 데이터는 신장을 포함할 수 있다. 상기 생체 측정 데이터는 체중을 포함할 수 있다.

[0045] 상기 흡입 모니터링 시스템은, 약제 전달 장치가 스위치 오프(switch off)되어 있을 때 상기 흡입기가 폐활량기로서 이용 가능하게 되도록, 상기 약제 전달 장치를 스위치 온 및/또는 스위치 오프시키게 작동 가능한 사용자 인터페이스 디바이스를 더 포함할 수 있다.

[0046] 상기 사용자 인터페이스 디바이스는 흡입기의 마우스피스 커버를 포함할 수 있다. 상기 마우스피스 커버는, 이 마우스피스 커버가 개방되어 있을 때마다 흡입 중에 흡입기의 마우스피스를 통해 약제의 투여량을 이용 가능하게 하도록, 약제 전달 장치에 결합될 수 있다. 상기 약제 전달 장치는, 마우스피스 커버가 완전히 폐쇄된 후 다시 개방될 때까지 흡입 중에 상기 마우스피스를 통해 약제의 어떠한 추가 투여량도 이용 가능하지 않게 되도록 구성될 수 있다.

[0047] 상기 흡입 모니터링 시스템은 플라시보 흡입기 디바이스를 더 포함할 수 있다. 상기 플라시보 흡입기 디바이스는 상기 흡입 모니터링 장치를 포함할 수 있다. 상기 플라시보 흡입기 디바이스는 상기 흡입 모니터링 장치에 작동 가능하게 연결되도록 구성될 수 있다. 상기 플라시보 흡입기 디바이스는 사용자에 대해 상기 흡입기와 실질적으로 동일한 흡입 유동 저항을 제공할 수 있다.

[0048] 상기 흡입 모니터링 시스템은, 약제 전달 장치에 동력을 공급하도록 구성되는 배터리를 포함할 수 있다. 상기 흡입 모니터링 시스템은, 흡입 모니터링 장치에 동력을 공급하도록 구성되는 배터리를 포함할 수 있다. 상기 흡입 모니터링 시스템은, 상기 프로세서에 동력을 공급하도록 구성되는 배터리를 포함할 수 있다.

[0049] 상기 흡입 모니터링 시스템은, 상기 데이터를 저장하도록 구성되는 메모리를 더 포함할 수 있다. 상기 흡입 모니터링 시스템은, 상기 측정값을 저장하도록 구성되는 메모리를 더 포함할 수 있다.

[0050] 상기 흡입 모니터링 시스템의 상기 약제 전달 장치는 약제를 포함할 수 있으며/있거나 흡입 모니터링 시스템 및 약제를 포함하는 키트(kit)의 일부일 수 있다. 상기 약제는, 하나 이상의 활성 성분, 예컨대 LAMA(long-acting muscarinic antagonist), SAMA(short-acting muscarinic antagonist), LABA(long-acting β_2-agonist), SABA(short-acting β_2-agonist), 및/또는 ICS(inhaled corticosteroid) 중 하나 이상을 포함할 수 있다.

[0051] 제2 양태에 따르면, 흡입기를 사용하여, 사용자의 흡입 중에 사용자에게 약제를 전달하는 단계; 상기 흡입 중에, 사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 측정값을 결정하기 위한 데이터를 수집하는 단계; 상기 데이터를 이용하여, 사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 측정값에 관한 결정을 행하는 단계를 포함하는 방법이 제시된다.

[0052] 상기 흡입기는 DPI일 수 있다. 상기 흡입기는 pMDI(pressurised metered dose inhaler)일 수 있다. 상기 흡입기는 습식 네뷸라이저일 수 있다. 상기 흡입기는 회환식 흡입기일 수 있다.

[0053] 상기 결정은, 상기 데이터로부터 정점 흡기 유동(PIF)을 결정함으로써 이루어질 수 있다. 상기 결정은, 상기 데이터로부터 총 흡입 체적을 결정함으로써 이루어질 수 있다.

[0054] 상기 방법은, 사용자 인터페이스를 이용하여, 사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 상기 측정값을 사용자에게 표시하는 단계를 더 포함할 수 있다. 상기 방법은, 사용자 인터페이스를 이용하여, 사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 상기 측정값을 간호인에게 표시하는 단계를 더 포함할 수 있다. 상기 방법은, 사용자 인터페이스를 이용하여, 사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 상기 측정값을 전문 의료인에게 표시하는 단계를 더 포함할 수 있다.

[0055] 상기 표시는 절대값을 포함할 수 있다. 상기 표시는 상대값을 포함할 수 있다. 상기 표시는 2가지 건강 지표를 포함할 수 있다. 상기 표시는, 상기 측정값이 안전 영역보다 위에 있는지, 아래에 있는지, 또는 안전 영역 내에 있는지 여부에 대한 3가지 지표를 포함할 수 있다.

[0056] 상기 표시는 사용자와 관련된 데이터에 좌우될 수 있다.

[0057] 상기 방법은, 프로세싱을 위해, 트랜스미터를 이용하여, 데이터를 사용자 디바이스에 송신하는 단계를 더 포함할 수 있다. 상기 방법은, 저장을 위해, 트랜스미터를 이용하여, 데이터를 사용자 디바이스에 송신하는 단계를 더 포함할 수 있다. 상기 방법은, 사용자에게 제공하기 위해, 트랜스미터를 이용하여, 데이터를 사용자 디바이스에 송신하는 단계를 더 포함할 수 있다. 상기 방법은, 간호인에게 제공하기 위해, 트랜스미터를 이용하여, 데이터를 사용자 디바이스에 송신하는 단계를 더 포함할 수 있다. 상기 방법은, 전문 의료인에게 제공하기 위해, 트랜스미터를 이용하여, 데이터를 사용자 디바이스에 송신하는 단계를 더 포함할 수 있다.

[0058] 상기 방법은, 프로세싱을 위해, 트랜스미터를 이용하여, 데이터를 서버에 송신하는 단계를 더 포함할 수 있다. 상기 방법은, 저장을 위해, 트랜스미터를 이용하여, 데이터를 서버에 송신하는 단계를 더 포함할 수 있다. 상기 방법은, 사용자에게 제공하기 위해, 트랜스미터를 이용하여, 데이터를 서버에 송신하는 단계를 더 포함할 수 있다. 상기 방법은, 간호인에게 제공하기 위해, 트랜스미터를 이용하여, 데이터를 서버에 송신하는 단계를 더 포함할 수 있다. 상기 방법은, 전문 의료인에게 제공하기 위해, 트랜스미터를 이용하여, 데이터를 서버에 송신하는 단계를 더 포함할 수 있다.

[0059] 상기 방법은, 저장을 위해, 트랜스미터를 이용하여, 데이터를 데이터 클라우드에 송신하는 단계를 더 포함할 수 있다.

[0060] 상기 방법은, 프로세싱을 위해, 트랜스미터를 이용하여, 측정값을 사용자 디바이스에 송신하는 단계를 더 포함

할 수 있다. 상기 방법은, 저장을 위해, 트랜스미터를 이용하여, 측정값을 사용자 디바이스에 송신하는 단계를 더 포함할 수 있다. 상기 방법은, 사용자에게 제공하기 위해, 트랜스미터를 이용하여, 측정값을 사용자 디바이스에 송신하는 단계를 더 포함할 수 있다. 상기 방법은, 간호인에게 제공하기 위해, 트랜스미터를 이용하여, 측정값을 사용자 디바이스에 송신하는 단계를 더 포함할 수 있다. 상기 방법은, 전문 의료인에게 제공하기 위해, 트랜스미터를 이용하여, 측정값을 사용자 디바이스에 송신하는 단계를 더 포함할 수 있다.

[0061] 상기 방법은, 프로세싱을 위해, 트랜스미터를 이용하여, 측정값을 서버에 송신하는 단계를 더 포함할 수 있다. 상기 방법은, 저장을 위해, 트랜스미터를 이용하여, 측정값을 서버에 송신하는 단계를 더 포함할 수 있다. 상기 방법은, 사용자에게 제공하기 위해, 트랜스미터를 이용하여, 측정값을 서버에 송신하는 단계를 더 포함할 수 있다. 상기 방법은, 간호인에게 제공하기 위해, 트랜스미터를 이용하여, 측정값을 서버에 송신하는 단계를 더 포함할 수 있다. 상기 방법은, 전문 의료인에게 제공하기 위해, 트랜스미터를 이용하여, 측정값을 서버에 송신하는 단계를 더 포함할 수 있다.

[0062] 상기 방법은, 저장을 위해, 트랜스미터를 이용하여, 측정값을 데이터 클라우드에 송신하는 단계를 더 포함할 수 있다.

[0063] 상기 트랜스미터는 무선 트랜스미터일 수 있다.

[0064] 앞서 언급한 바와 같이, 본 발명의 제2 양태에 따르면, 흡입기를 사용하여, 사용자의 흡입 중에 사용자에게 약제를 전달하는 단계; 상기 흡입 중에, 사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 측정값을 결정하기 위한 데이터를 수집하는 단계; 상기 데이터를 이용하여, 사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 측정값에 관한 결정을 행하는 단계를 포함하는 방법이 제시된다.

[0065] 상기 수집은 상기 흡입기에 의해 행해질 수 있다. 상기 결정은 상기 흡입기에 의해 행해질 수 있다.

[0066] 상기 수집은 상기 흡입 모니터링 장치에 의해 행해질 수 있다. 상기 방법은, 상기 흡입 모니터링 장치가 상기 흡입기의 유동 채널과 공압식으로 연통되도록 상기 흡입 모니터링 장치를 상기 흡입기에 연결하는 단계를 더 포함할 수 있다.

[0067] 상기 사용자 인터페이스는 상기 흡입기에 포함될 수 있다. 상기 트랜스미터는 상기 흡입기에 포함될 수 있다.

[0068] 상기 수집은 압력 센서에 의해 수행될 수 있다. 상기 압력 센서는 MEMS 압력 센서일 수 있다. 상기 압력 센서는 기압 MEMS 압력 센서일 수 있다. 상기 압력 센서는 NEMS(NanoElectroMechanical System) 압력 센서일 수 있다.

[0069] 데이터 수집은 일련의 시점에서 차압을 샘플링하는 것을 포함할 수 있다. 데이터 수집은 일련의 시점에서 절대 압력을 샘플링하는 것을 또한 포함할 수 있다.

[0070] 상기 샘플링은 주기적일 수 있다.

[0071] 상기 샘플링의 주기는 대략 50 ms일 수 있다. 상기 샘플링의 주파수는 예컨대 100 Hz일 수 있다.

[0072] 상기 방법은, 상기 흡입에 후속하는 사용자의 추가 흡입 중에 사용자에게 약제를 전달하는 단계를 더 포함할 수 있다. 상기 방법은, 사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 추가 측정값을 결정하기 위해 상기 추가 흡입 중에 추가 데이터를 수집하는 단계를 더 포함할 수 있다. 상기 방법은, 상기 추가 데이터를 이용하여, 사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 추가 측정값의 결정을 행하는 단계를 더 포함할 수 있다. 상기 방법은, 상기 추가 데이터를 이용한 데이터의 비교를 행하는 단계를 더 포함할 수 있다. 상기 방법은, 사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 추가 측정값를 이용하여, 사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 측정값의 비교를 행하는 단계를 더 포함할 수 있다.

[0073] 상기 방법은, 상기 비교를 이용하여 상기 흡입기의 사용 효능을 결정하는 단계를 더 포함할 수 있다.

[0074] 상기 방법은, 상기 비교를 이용하여 사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 향후 변화를 예측하는 단계를 더 포함할 수 있다.

[0075] 사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 상기 향후 변화는 천식 또는 COPD, RSV(respiratory syncytial virus), CF(Cystic Fibrosis), IPF(diopathic pulmonary fibrosis), 또는 PE(pulmonary embolism)와 같은 기존의 호흡기 증상의 악화를 포함할 수 있다.

[0076] 상기 방법은 상기 예측에 응답하여 사용자에게 경보를 제공하는 단계를 더 포함할 수 있다. 상기 방법은 상기 예측에 응답하여 간호인에게 경보를 제공하는 단계를 더 포함할 수 있다. 상기 방법은 상기 예측에 응답하여 전

문 의료인에게 경보를 제공하는 단계를 더 포함할 수 있다.

[0077] 상기 예측은 상기 사용자가 아닌 환자로부터 수집된 데이터를 이용할 수 있다.

[0078] 사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 상기 측정값에 관한 상기 결정은 수학적 모델을 이용할 수 있다. 상기 수학적 모델은 회귀 모델일 수 있다.

[0079] 상기 수학적 모델은, 총 흡입 체적과 1초 내의 강제 호기 체적(FEV1) 사이의 상관 관계일 수 있다. 상기 수학적 모델은, 정점 흡기 유동(PIF)과 1초 내의 강제 호기 체적(FEV1) 사이의 상관 관계일 수 있다. 상기 수학적 모델은, 총 흡입 체적과 정점 호기 유동(PEF) 사이의 상관 관계일 수 있다. 상기 수학적 모델은, 정점 흡기 유동(PIF)과 정점 호기 유동(PEF) 사이의 상관 관계일 수 있다.

[0080] 상기 수학적 모델은 사용자에 대한 생체 측정 데이터를 고려할 수 있다.

[0081] 상기 생체 측정 데이터는 성(gender)을 포함할 수 있다. 상기 생체 측정 데이터는 연령을 포함할 수 있다. 상기 생체 측정 데이터는 신장을 포함할 수 있다. 상기 생체 측정 데이터는 체중을 포함할 수 있다.

[0082] 상기 방법은, 흡입기의 약제 전달 기능을 스위치 오프시키는 단계 및 흡입기를 폐활량계로서 이용하는 단계를 더 포함할 수 있다.

[0083] 예컨대, 단일 흡입형 DPI에 있어서, 상기 약제 전달 기능을 스위치 오프시키는 단계는 흡입기의 마우스피스 커버를 개방시키는 것을 포함할 수 있다. 상기 마우스피스 커버는, 이 마우스피스 커버가 개방되어 있을 때마다 흡입 중에 흡입기의 마우스피스를 통해 약제의 투여량을 이용 가능하게 하도록 구성될 수 있다. 상기 흡입기는, 마우스피스 커버가 완전히 폐쇄된 후 다시 개방될 때까지 흡입 중에 상기 마우스피스를 통해 약제의 어떠한 추가 투여량도 이용 가능하지 않게 되도록 구성될 수 있다.

[0084] 상기 방법은 플라시보 흡입기 디바이스를 이용하는 단계를 더 포함할 수 있다.

[0085] 상기 수집은 상기 흡입 모니터링 장치에 의해 행해질 수 있다. 상기 플라시보 흡입기 디바이스는 상기 흡입 모니터링 장치를 포함할 수 있다. 상기 플라시보 흡입기 디바이스는 상기 흡입 모니터링 장치에 작동 가능하게 연결되도록 구성될 수 있다.

[0086] 상기 플라시보 흡입기 디바이스는 사용자에 대해 상기 흡입기와 실질적으로 동일한 흡입 유동 저항을 제공할 수 있다. DPI보다 작은 흡입 유동 저항을 나타낼 수 있는 다중 흡입형 회환식 흡입기 또는 습식 네뷸라이저에 있어서는, 정해진 흡입 유동 저항을 갖는 특수한 비-약제 카트리지를 이용하는 것이 유리할 수 있다. 상기 비-약제 카트리지는, 예컨대 전기적으로 삭제 가능한 프로그램 가능형 ROM(read-only memory)를 통해, 카트리지 내의 약품을 식별하는 데 사용되는 동일한 수단을 이용하여 흡입기에 대해 해당 비-약제 카트리지를 전자적으로 식별시킬 수 있다.

[0087] 상기 방법은 상기 메모리 내에 데이터 및/또는 상기 측정값을 저장하는 단계를 더 포함할 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0088] 이제 첨부 도면을 참고하여 예로서 본 발명의 양태를 설명할 것이다.

도 1a는 흡입 중에 측정되는 최대 유동과 PEF 사이의 예시적인 상관 관계를 제시한 것이다.

도 1b는 총 흡입 체적과 FEV1 사이의 예시적인 상관 관계를 제시한 것이다.

도 2는 예시적인 흡입 모니터링 시스템을 개략적으로 제시한 것이다.

도 3은 예시적인 흡입 모니터링 방법의 흐름도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0089] 이하의 설명은, 당업자가 상기 흡입 모니터링 시스템을 제조 및 이용하는 것을 가능하게 하기 위해 제시된 것이며, 구체적인 용례의 맥락에서 제시된 것이다. 개시된 실시예에 대한 다양한 변형은 당업자에게 용이하고 명확할 것이다.

[0090] 본원에서 한정되는 일반적인 원칙은, 본 발명의 사상 및 범위로부터 벗어나지 않으면서 다른 실시예 및 용례에도 적용될 수 있다. 따라서, 본 발명은 도시된 실시예로 한정되도록 의도되지 않으며, 오히려 본원에 개시된 원

칙 및 특징에 부합하는 최대한 넓은 범위에 따르게 될 것이다.

[0091] 다수의 폐질환자는 흡입기를 처방받고 있으며, 이에 따라 폐질환자 또는 간호인은 악화를 완화시키기 위해 일상적인 예방 조치로서 폐질환자에 대한 약제 투여를 관리할 수 있다. 이러한 폐질환자 및 간호인은 전술한 흡입기를 이용하여 훈련을 받게 되며, 상기 흡입기에 매우 익숙해지게 된다. 따라서, 자신의 흡입기를 이용하여 환자의 폐 기능을 모니터링하는 것이 제안된다. 투약을 관리하는 동안 폐 건강을 모니터링하면, 폐 증상을 관리하기 위해 환자, 간호인 및 전문 의료인에게서 요구되는 시간 및 노력이 절감된다.

[0092] 이는 이전에 고려되지 못하였는데, 왜냐하면, 앞서 설명한 바와 같이, 폐 기능은 호기 측정을 이용하여 일반적으로 평가되며, 예컨대 DPI는 일반적으로 호기를 허용하도록 구성되어 있지 않기 때문이다. 일부 경우에 있어서, 예컨대 일부 DPI에 있어서, 흡입기에 대한 호기는 흡입기의 기능을 손상시킬 수 있다(예컨대, 호기로부터의 습기는 분말형 약제가 덩어리를 형성하도록 하며, 이에 따라 관리가 훨씬 더 어려워지게 함).

[0093] 그러나, 본 출원인은, 폐 기능에 관한 일부 호기 측정값과 일부 흡기 측정값 사이에 상관 관계가 존재함을 확인하였다. 예를 들면, 흡입 중에 측정되는 최대 유동(정점 흡기 유동, PIF)과 PEF 사이의 상관 관계를 나타내는 도 1a, 그리고 총 흡입 체적과 FEV1 사이의 상관 관계를 나타내는 도 1b를 참고하라. 회귀선 및 이에 관한 등식이 그래프에 표시되어 있다. 여기서는 다음과 같다.

[0094] x_1 = 성(남성=0; 여성=1)

[0095] x_2 = 연령 / 연도

[0096] x_3 = 신장 / cm

[0097] x_4 = 체중 / kg

[0098] x_5 = PEF / $l.min^{-1}$

[0099] x_6 = FEV1 / $l.min^{-1}$

[0100] y_1 = 흡입 체적 / l

[0101] y_2 = PIF / l

[0102] 따라서, 폐 기능 및/또는 폐 건강을 결정하기 위해 흡입기를 이용하여 투약을 관리하는 동안 수집된 흡입 데이터를 프로세싱(processing)하는 것이 제안된다.

[0103] 도 2는 예시적인 흡입 모니터링 시스템(200)을 개략적으로 제시한 것이다. 흡입기(210)는 약제 전달 장치(211)를 포함한다. 이는, 예컨대 그 전체 내용이 본원에 포함되는 PCT 특허 출원 공보 제WO 01/97889호, 제WO 02/00281호, 제WO 2005/034833호 또는 제WO 2011/054527호 중 임의의 특허 출원 공보에 설명된 DPI에 따른 것이다. 흡입 모니터링 시스템은 또한 다른 유형의 흡입기/네뷸라이저, 예컨대 pMDI(pressurised metered dose inhaler) 또는 습식 네뷸라이저를 포함할 수 있다. 흡입기는 강제 흡기 조작을 필요로 할 수도 있고, 단지 회환식 호흡만을 필요로 할 수도 있다.

[0104] 흡입 모니터링 시스템(220)은 또한 도시된 바와 같이 흡입기에 포함될 수도 있고, 흡입기에 연결되는 별도의 유닛으로 이루어질 수도 있다. 흡입 모니터링 장치는 예컨대 그 전체 내용이 본원에 포함되는 Morrison의 미국 특허 출원 제62/043,126호 제62/043,120호, 및 제62/043,114호 중 임의의 미국 특허 출원에 설명된 바와 같은 소형 압력 센서[예컨대, 마이크로전자기계 압력 센서(즉, MEMS 압력 센서) 또는 나노전자기계 압력 센서(즉, NEMS 압력 센서)]를 포함할 수 있다. 다른 적절한 구성을 착안할 수 있다. 압력 센서를 이용하는 경우에 있어서, 상기 압력 센서는 흡입기의 기류 채널과 공압식으로 연통하게 되는데, 사용자는 상기 기류 채널을 통해 흡입한다.

[0105] 프로세서(230)는, 사용자의 폐 기능 및/또는 폐 건강에 대한 측정값을 결정하기 위해 흡입 모니터링 장치에 의해 수집된 데이터를 처리하도록 흡입 모니터링 장치와 연통한다. 상기 프로세서는 도시된 바와 같은 흡입기에 포함될 수도 있고, 흡입 모니터링 장치가 별도의 악세사리 유닛으로 구성되는 경우, 상기 프로세서는 또한 상기 악세사리 유닛에 포함될 수도 있다. 흡입 모니터링 장치가 유선 트랜스미터 또는 무선 트랜스미터(221)를 구비하고 있으면, 상기 프로세서는 별도의 디바이스, 예컨대 스마트폰, 태블릿, 노트북, 또는 PC와 같은 사용자 디바이스에 존재할 수 있다. 흡입 모니터링 장치가 인터넷과 같은 네트워크와 연통할 수 있는 트랜스미터를 구비

하고 있으면, 전술한 프로세싱은 원격으로, 예컨대 의료 전문가의 PC에서 또는 건강 서비스 서버, 흡입기 제조사 서버, 또는 클라우드 서버 상에서 행해질 수 있다. 예를 들면, 전술한 디바이스 또는 서버 중 임의의 디바이스 또는 서버가 또한 데이터 저장을 위해 사용될 수 있다. 프로세서(230)는 전술한 위치들 중 임의의 위치에 있는 다수의 프로세서로 구성될 수 있으며, 예컨대 일부 기본적인 프로세싱은 흡입기의 보드 상에서 행해질 수도 있고, 반면 상세한 분석은 원격 디바이스 또는 서버에 오프로드(offload)될 수 있다.

[0106] 상기 흡입기는, 흡입기의 사용과 관련된 정보 및/또는 결정된 폐 기능 및/또는 폐 건강을 제시하기 위한 사용자 인터페이스(240)를 포함할 수 있다. 상기 사용자 인터페이스는 예컨대 스크린, 지시등, 지시용 부저, 스피커, 전통적인 투여량 카운터 테이프, 진동형 경보 등일 수 있으며, 또는 이들 혹은 이들과 유사한 것의 임의의 조합일 수 있다. 대안으로 또는 추가적으로, 이러한 정보는 환자, 간호인 또는 의료 전문가의 사용자 디바이스의 하나 이상의 사용자 인터페이스를 통해 제공될 수 있다.

[0107] 상기 흡입 모니터링 시스템은 또한, 수집된 데이터, 계산 결과, 및 프로세서에 의해 실행되는 컴퓨터 코드 명령을 저장하기 위한 메모리(250)를 포함할 수 있다. 프로세서에서와 같이, 메모리는 흡입기, 외부 디바이스 또는 서버에 위치하게 될 수 있다.

[0108] 흡입기의 전자적 구성요소는, 흡입기가 휴대 가능하게 되도록 배터리(212)에 의해 동력을 공급받을 수 있다.

[0109] 상기 흡입기는, 약제 전달 장치가 작동 상태로 또는 비작동 상태로 되게 하기 위한 스위치 수단을 더 포함할 수 있다. 약제 전달 장치가 기능하지 않을 때, 상기 흡입기는 폐활량계로서 사용될 수 있다. 한 가지 예로서, 약제 전달 장치가 전자식 제어(예컨대, 푸시 버튼 제어) 하에 있는 경우, 전자적 스위치 수단이 마련될 수 있다. 다른 예로서, 인용함으로써 그 전체 내용이 본원에 포함되는 PCT 특허 출원 공보 제WO 2005/034833호는 DPI의 투여량 계량에 관한 메커니즘을 설명하고 있으며, 여기서는 계량 컵이 호퍼로부터의 약제의 투여량을 측정하고, 마우스피스 커버에 연결된 요크(yoke)의 작용에 의해 투여 위치로 이동하게 된다. 따라서, 마우스피스 커버의 개방은 흡입기를 사용 가능하게 준비시키고, 일단 일 투여량이 흡입되면, 상기 마우스피스 커버가 폐쇄 이후 다시 개방될 때까지 추가적인 투여는 가능하지 않게 된다. 본원에서 제안되는 흡입 모니터링 장치를 갖춘 전술한 흡입기를 이용하면, 환자는 자신의 약제 투여량을 취할 수 있으며, 마우스피스 커버를 폐쇄시키기 전에 추가적인 데이터 수집의 목적을 위해 마우스피스를 통해 1회 이상의 추가적인 흡입을 행할 수 있다. 이는 환자에 대한 과잉 투여의 위험 없이 더 큰 분량의 데이터가 수집될 수 있도록 해준다. 또 다른 예로서, 폐활량계 카트리지가 카트리지 교체형 회환식 흡입기에 연결될 수 있으며, 환자는 추가적인 데이터 수집을 목적으로 폐활량계 카트리지를 통해 1회 이상의 추가 흡입을 행할 수 있다.

[0110] 대안으로 또는 추가적으로, 앞서 설명한 흡입기는 플라시보 흡입기 또는 모조 흡입기를 갖춘 키트에 제공될 수 있는데, 상기 플라시보 흡입기 또는 모조 흡입기는 실제 흡입기와 유사한 유동 저항을 나타내지만, 약제 전달 장치를 포함하고 있지 않고, 비어 있거나, 또는 젖당과 같은 플라시보 물질로 채워져 있다. 상기 플라시보 흡입기는 앞서 설명한 바와 유사한 흡입 모니터링 장치를 포함할 수도 있고 이러한 흡입 모니터링 장치에 연결 가능할 수도 있다.

[0111] 예컨대 흡입기(210)가 습식 네뷸라이저인 경우, 이때 전자부품이 유체에 노출되는 것을 방지하기 위해, 흡입 포트에 탈착 가능하게 연결되는 모듈 내에 모든 전자적 구성요소가 위치하게 될 수 있다. 상기 모듈은 다양한 형상 및 크기의 다양한 습식 네뷸라이저에 연결되도록 구성될 수 있다. 상기 모듈은, (예컨대, 모듈 없이) 습식 네뷸라이저 단독인 경우의 흡입 유동 저항보다 크게 정해지는 흡입 유동 저항을 나타내는 유동 채널을 포함할 수 있다. 도 3은 예시적인 흡입 모니터링 방법(300)의 흐름도이다. 310에서, (흡입기를 통한) 흡입이 개시된다. 320에서, 약제가 흡입기를 통해 전달된다. 330에서, 상기 흡입에 관한 데이터가 수집된다. 340에서, 흡입이 종료된다. 350에서, 폐 기능 및/또는 폐 건강에 관한 측정값의 결정을 행하기 위해 상기 데이터가 프로세싱된다. 단계 320 및 단계 330의 순서는 역전될 수도 있고, 이들 단계는 부분적으로 또는 완전하게 병렬로 행해질 수도 있다. 단계 350은, 단계 340 이전에, 단계 340 동안에, 또는 단계 340 이후에 나타날 수 있고, 단계 320 이전에, 단계 320 이후에 또는 전체적으로 혹은 부분적으로 단계 320과 병렬로 나타날 수 있다.

[0112] 또한, 상기 데이터는, 예컨대 흡입기가 사용자에 의해 적절하게 사용되고 있다는 것을 보장할 수 있도록 하기 위해, 의사에 의한 충실한 모니터링을 위해 사용될 수 있다.

[0113] 상기 프로세싱은 도 1에 제시된 회귀 모델과 같은 수학적 모델을 이용하는 것을 포함할 수 있다.

[0114] 방법(300)은 흡입기가 사용될 때마다 반복될 수 있으며, 이는 예컨대 매일매일 사용될 수 있다. 흡입기의 다수의 사용으로부터 수집된 데이터 및/또는 상기 데이터로부터 행해진 결정은 저장되고 비교되어 시간에 따른 상태

의 진행을 나타낼 수 있다. 이러한 정보는, 현재의 치료 방식의 효능을 결정하기 위해 그리고 요구될 수도 있는 임의의 변경을 통지하기 위해 사용될 수 있다. 또한, 상기 프로세서는 폐 기능 및/또는 폐 건강에서의 향후 변화를 예측하기 위해 상기 데이터 및/또는 결정을 이용할 수 있다. 이러한 예측은, 해당 환자로부터 수집된 데이터에 기초할 수 있고(예컨대, 오직 상기 데이터에만 기초함) 및/또는 또한 다른 환자로부터 수집된 데이터를 포함할 수 있다. 예를 들면, 앞서 설명한 바와 같은 다수의 흡입기의 사용자로부터의 데이터가 수집될 수 있으며, 상기 데이터는 특정한 폐 상태의 악화에 선행하는 흡입 데이터 변화에서의 패턴을 식별하기 위해 사용될 수 있다. 따라서, 이러한 프로세싱 로직은 자가 학습식일 수 있다. 이때 특정한 환자의 데이터가 전술한 패턴의 개시와 매칭(matching)하는 것으로 판단되면, 환자 혹은 환자의 간호인이나 의사는 경보를 받을 수 있고, 이에 따라 치료 방식에 대한 임의의 요구되는 변화(예컨대, 투여량 증가, 추가적인 약물 치료 또는 추가적인 치료법)를 행하여 악화를 방지하는 데 도움을 줄 수 있다.

[0115] 흡입 모니터링 장치에 의해 수집되는 데이터는, 예컨대 시계열적인 차압 측정값 또는 시계열적인 절대 압력 측정값일 수 있다. 측정은 주기적으로, 예컨대 2 초, 5초 또는 10 초에 걸쳐 예를 들어 10 ms 마다, 50 ms 마다, 또는 100 ms 마다 행해질 수 있다. 데이터 수집은, 흡입 모니터링 장치의 미사용 시에 리셋(reset)될 수 있다.

[0116] 사용자 인터페이스는, 예를 들어 측정된 PIF, 계산된 총 흡입 체적, 계산된 PEF, 계산된 FEV1, 또는 특정한 환자에 관한 이상적인 값에 대한 전술한 값의 비율 혹은 백분율에 관한 수치값을 제공할 수 있다(예컨대, 상기 이상적인 값은 연령, 성별, 신장, 체중 등과 같은 생체 측정 데이터에 기초하여 선택될 수 있음). 대안으로 또는 추가적으로, 이러한 사용자 인터페이스는, 측정된 값이 건강 범위에 속하는지 혹은 속하지 않는지에 관한 2가지 지표를 제공할 수도 있고, 측정된 값이 건강 범위보다 낮은지, 건강 범위보다 높은지, 또는 건강 범위에 속하는지 여부에 관한 3가지 지표를 제공할 수도 있다. 이러한 건강 범위의 경계는 역시 특정 환자에 대해 저장된 생체 측정 데이터에 좌우된다. 대안으로 또는 추가적으로, 일회용 흡입기, 리필 가능한 호퍼, 또는 일회용 카트리지에서 취한 투여 횟수 또는 남은 투여 횟수를 표시하기 위해 사용자 인터페이스가 사용될 수 있다. 다른 대안 또는 추가적인 표시는, 호흡기가 올바르게 사용되었는지에 관한 것일 수 있으며, 이에 따라 예컨대 환자, 간호인 또는 전문 의료진은 누락된 투여, 효과적인 약품 관리가 결여되거나 부족한 흡입, 또는 달리 부정확하게 행해진 투약에 대한 경보를 받게 되거나 및/또는 투약이 정확하게 행해졌음에 대한 확인을 받게 된다.

[0117] 흡입기는 바람직하게는 천식 및/또는 COPD와 같은 호흡기 장애의 치료에 관한 것이다. 투약 등급의 범위는 호흡기 장애를 치료하기 위해 개발되고 있으며, 각각의 등급은 목표 및 효과를 달리한다.

[0118] 기관지확장제는 기관지 및 세기관지를 확장시키기 위해 채용되어, 기도에서의 저항을 감소시키고 이에 따라 폐에 대한 기류를 증가시킨다. 기관지확장제는 단시간 작용할 수도 있고 장시간 작용할 수도 있다. 통상적으로, 단시간 작용하는 기관지확장제는 급성 기관지 수축으로부터의 신속한 이완을 제공하는 반면, 장기간 작용하는 기관지확장제는 장기간의 증상을 제어 및 예방하는 데 도움을 준다.

[0119] 다양한 등급의 기관지확장제는 기도에서의 다양한 수용체를 목표로 한다. 일반적으로 사용되는 2가지 등급은 항콜린제 및 β_2-작용제이다.

[0120] 항콜린제(즉, “항무스카린제”)는 신경 세포에서의 수용체를 선택적으로 차단시킴으로써 신경전달물질인 아세틸콜린을 차단한다. 국부적인 용례에 있어서, 항콜린제는 기도에 위치하는 M3 무스카린 수용체에 주로 작용하여 원활한 근육 이완을 형성하며, 이에 따라 기관지확장제의 효과를 발휘한다. 장기 무스카린 길항제(LAMA; long-acting muscarinic antagonist)의 바람직한 예는, 티오트로피움 (브로민화물), 옥시트로피움 (브로민화물), 아클리디늄 (브로민화물), 이프라트로피움 (브로민화물), 글리코피로니움 (브로민화물), 옥시부티닌 (염산염 또는 브롬화수소산염), 톨테로딘 (타르타르산염), 트로스피움 (염화물), 솔리페나신 (석신산염), 페소테로딘 (푸마르산염) 및 다리페나신 (브롬화수소산염)를 포함한다. 각각의 경우에 있어서, 특히 바람직한 염/에스테르 형태는 괄호 안에 기재되어 있다. 단기 무스카린 길항제(SAMA; short-acting muscarinic antagonist)의 바람직한 예는 트로피카미드 및 시클로펜톨레이트를 포함한다.

[0121] β_2-아드레날린-작용제(즉, “β_2” 작용제)는 원활한 근육 이완을 유도하는 β_2-아드레날린 수용체에 작용하여, 기관지 통로의 확장을 유발시킨다. 바람직한 장기 작용 β_2-작용제(LABA)는 포르모테롤 (푸마르산염), 살메테롤 (시나포에이트), 인타카테롤 (말레에이트), 밤부테롤 (염산염), 클렌부테롤 (염산염), 올로다테롤 (염산염), 카모테롤 (염산염), 툴로부테롤 (염산염), 및 빌란테롤 (트리페닐아세테이트)을 포함한다. 단기 작용 β_2-작용제(SABA; short-acting β_2-agonist)의 예는 살부타몰 (황산염), 테르부탈린 (황산염), 피브테롤 (아세테이트), 메타 프로테레놀 (황산염) 및 알부테롤을 포함한다. 각각의 경우에 있어서, 특히 바람직한 염/에스테르 형태는

괄호 안에 기재되어 있다.

[0122] 호흡기 장애의 치료에서 채용되는 다른 등급의 약제는 흡입용 코르티코스테로이드(ICS)이다. ICS는 호흡기 장애의 장기 제어에 사용되는 스테로이드 호르몬이다. ICS는 기도 염증을 감소시킴으로써 기능한다. 바람직한 예는, 부데소니드, 베클로메타존 (디프로피오네이트), 플루티카손 (프로피오네이트 또는 푸로에이트), 모메타손 (푸로에이트), 사이클레소나이드 및 덱사메타손 (나트륨)을 포함한다. 각각의 경우에 있어서, 특히 바람직한 염/에스테르 형태는 괄호 안에 기재되어 있다.

[0123] 작용 성분들은 조합하여 관리될 수 있으며, 조합 치료법 및 조합 생성물 양자 모두가 제안된 바 있다. 당업계에 개시된 조합 치료법 및 조합 제품의 예는 WO 2004/019985, WO 2007/071313, WO 2008/102128 및 WO 2011/069197에 기재되어 있다. 작용 성분들은 LAMA, LABA 및 ICS의 조합일 수 있다. 작용 성분들은 LAMA 및 LABA, LAMA 및 ICS, LABA 및 ICS 및/또는 기타 등등의 이중 조합일 수 있다. 작용 성분들은 또한 LAMA, LABA 및 ICS의 조합일 수 있다.

[0124] 예시적인 조합은 다음과 같다.

[0125] - 옥시부티닌 (염산염 또는 브롬화수소산염) 및 포르모테롤 (푸마르산염).

[0126] - 다리페나신 (브롬화수소산염) 및 포르모테롤 (푸마르산염).

[0127] - 옥시부티닌 (염산염 또는 브롬화수소산염), 포르모테롤 (푸마르산염) 및 베클로메타존 (디프로피오네이트).

[0128] - 다리페나신 (브롬화수소산염), 포르모테롤 (푸마르산염) 및 베클로메타존 (디프로피오네이트).

[0129] - 옥시부티닌 (염산염 또는 브롬화수소산염) 및 살메테롤 (크시나포에이트).

[0130] - 다리페나신 (브롬화수소산염) 및 살메테롤 (크시나포에이트).

[0131] - 옥시부티닌 (염산염 또는 브롬화수소산염), 살메테롤 (크시나포에이트) 및 플루티카존 (프로피오네이트).

[0132] - 다리페나신 (브롬화수소산염), 살메테롤 (크시나포에이트) 및 플루티카존 (프로피오네이트).

[0133] - 글리코피로니움 (브로민화물) 및 인타카테롤 (말레에이트).

[0134] - 글리코피로니움 (브로민화물) 및 포르메테롤 (푸마르산염).

[0135] - 티오트로피움 (브로민화물) 및 포르메테롤 (푸마르산염).

[0136] - 티오트로피움 (브로민화물) 및 카르모테롤 (염산염).

[0137] - 티오트로피움 (브로민화물) 및 올로다테롤 (염산염).

[0138] - 티오트로피움 (브로민화물) 및 인타카테롤 (말레에이트).

[0139] - 부데소니드 및 포르모테롤 (푸마르산염).

[0140] 예컨대 DPI(Dry Powder Inhaler), pMDI(pressurised metered dose inhaler) 또는 네뷸라이저를 통한 흡입에 의한 전달을 위해 전술한 등급의 작용 성분을 제형함에 있어서 다수의 접근법이 채택된 바 있다.

[0141] 약제의 API는 그 작용 위치에 도달하기 위해 폐 내로 깊이 침투해야만 한다. 따라서, API는, 요구되는 크기, 즉 통상적으로 1 내지 5 마이크로미터의 MMAD(mass medium aerodynamic diameter)를 갖는 입자를 획득하기 위해 미분화(micronization)된다.

[0142] 약제는 순수한 약품으로서 전달될 수도 있지만, 보다 적절하게는, 흡입하기에 적절한 부형제(캐리어)와 함께 약제가 전달되는 것이 바람직하다. 적절한 부형제는, 다당류(예컨대, 전분, 셀룰로스 등), 유당, 포도당, 만니톨, 아미노산, 및 말토덱스트린과 같은 유기 부형제 그리고 탄산 칼슘 또는 염화나트륨과 같은 무기 부형제를 포함한다. 유당은 바람직한 부형제이다.

[0143] 분말화된 약제 및/또는 부형제의 입자는 종래의 기법, 예컨대 미분화, 밀링 또는 체가름(sieving)에 의해 형성될 수 있다.

[0144] 추가적으로, 약제 분말 및/또는 부형제 분말은 특정한 밀도, 크기 범위 또는 특징을 갖도록 가공될 수 있다. 입자는 활성제, 계면활성제, 벽 형성 재료, 또는 당업자가 바람직하다고 판단하는 다른 성분을 포함할 수 있다.

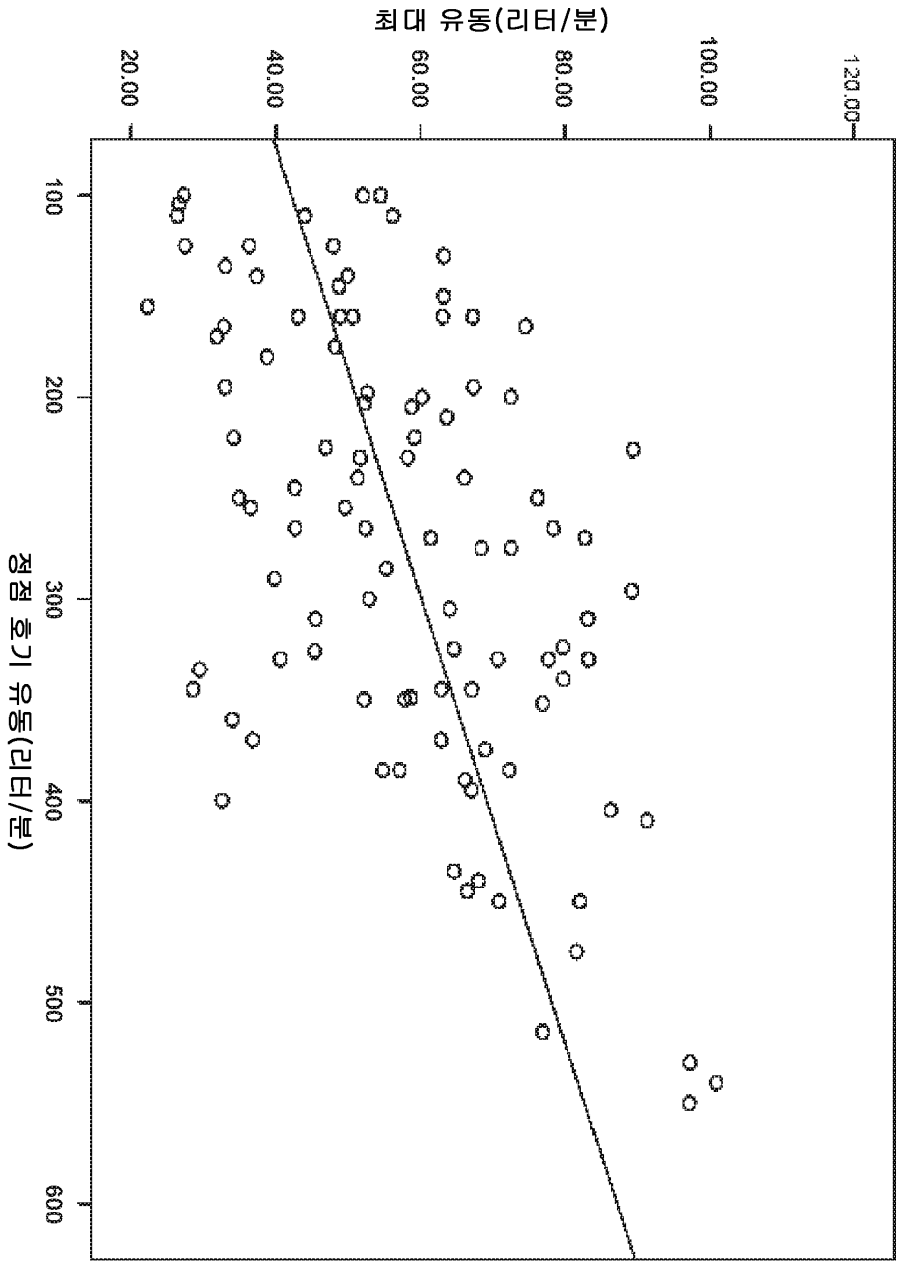
[0145] 약제는 흡입기의 저장소 내에 또는 흡입기의 내부에 배치되는 캐니스터 내에 통합될 수 있다. 대안으로, 약제는

흡입기와 별도로 제공될 수 있으며, 예컨대 흡입기와 함께 부품 키트를 형성할 수 있는 캡슐 또는 단위 투약제의 블리스터 스트립(blister strip)으로 제공될 수 있다.

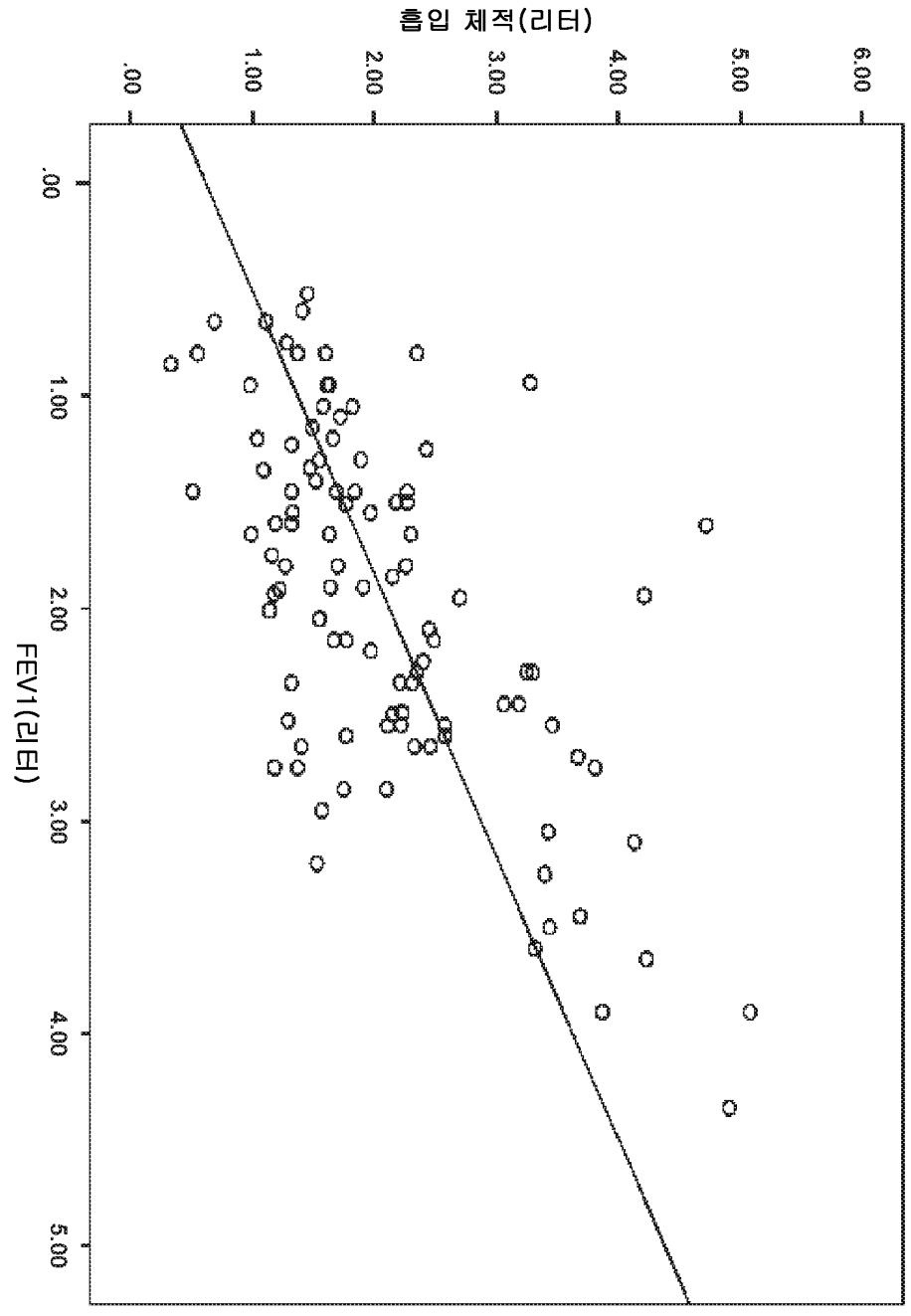
[0146] 본 출원인은 본원에서 설명되는 각각의 개별적인 특징을 따로따로 개시하며, 이러한 특징 또는 특징들의 조합이 본원에 개시된 임의의 문제를 해소하는지에 무관하게 그리고 청구범위의 한정 없이, 당업자의 통상의 지식의 관점에서 전체적으로 본 명세서에 기초하여 행해질 수 있는 수준으로 2가지 이상의 이러한 특징의 임의의 조합을 개시한다. 본 출원인은, 본 발명의 양태가 임의의 이러한 개별 특징 또는 특징들의 조합으로 이루어질 수 있다는 점을 지적한다. 이상의 설명의 관점에 따르면, 다양한 변형이 본 발명의 범위에 속할 수 있다는 것은 당업자에게 명확할 것이다.

도면

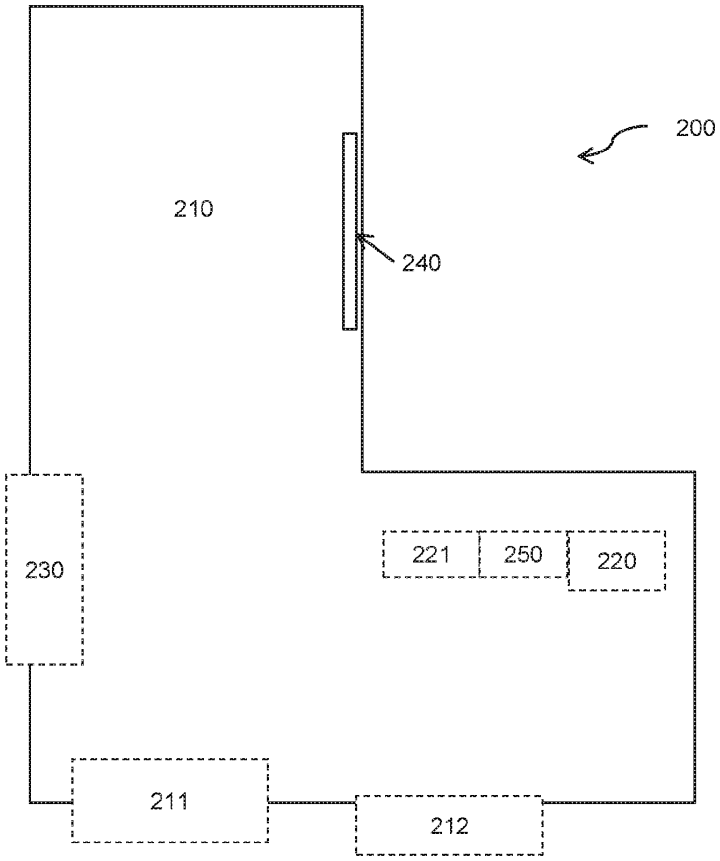
도면1a



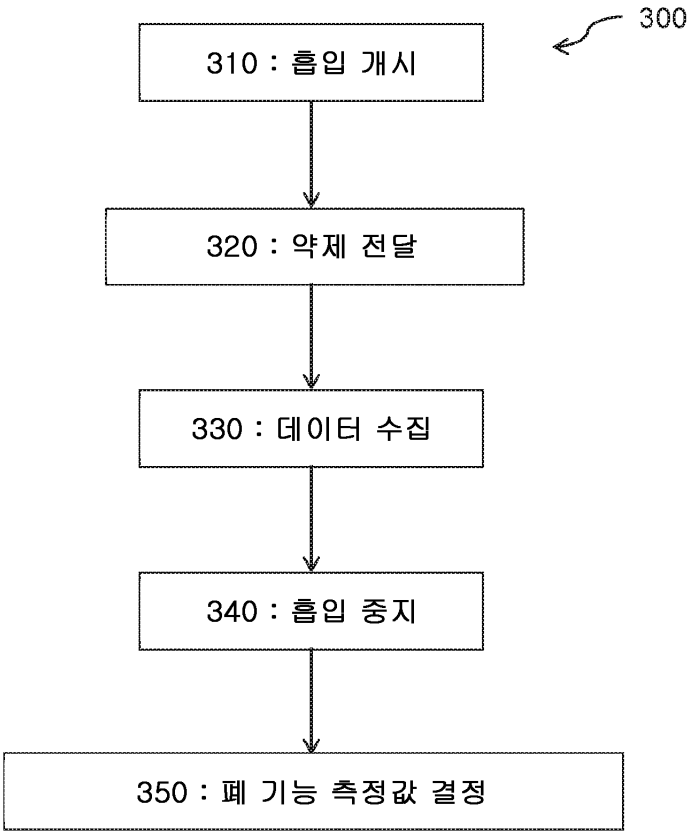
도면1b



도면2


200
210
240
230
221
250
220
211
212

도면3


300
310 : 흡입 개시
320 : 약제 전달
330 : 데이터 수집
340 : 흡입 중지
350 : 폐 기능 측정값 결정