

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 870 198**

51 Int. Cl.:

A61M 5/31 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61M 5/168 (2006.01)

A61B 5/01 (2006.01)

A61M 5/172 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.04.2017** **PCT/US2017/029603**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.11.2017** **WO17189707**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.04.2017** **E 17790331 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.03.2021** **EP 3448467**

54 Título: **Sistema para captura de dosis de medicamentos con parche de flujo e información de administración**

30 Prioridad:

28.04.2016 US 201662328702 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.10.2021

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417, US

72 Inventor/es:

SRINIVASAN, SUDARSAN y
SRINIVASAN, RITA, GRACE

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 870 198 T3

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 para captura de dosis de medicamentos con parche de flujo e información de administración

Campo de la invención

- 5 Las realizaciones de la invención se refieren a un dispositivo de administración inteligente (por ejemplo, un parche para llevar) para usar con una jeringa o bolígrafo de medicación que detecta y proporciona información de administración de medicación (por ejemplo, el flujo de administración de medicación, el estado de finalización de administración, la hora de la administración, etc.) a un usuario.

Antecedentes de la invención

- 10 El documento US 2010/0049126 A1 describe un inyector para perforar sin dolor una región de la piel de un paciente. El inyector comprende (a) un mecanismo de perforación, comprende: (i) al menos una aguja de movimiento en vaivén; dicha al menos una aguja se caracteriza por el diámetro K; dicha aguja penetra hasta la profundidad D en dicha piel; dicha profundidad D se caracteriza por una temperatura inicial T; (ii) al menos un recipiente que tiene un medicamento a administrar a dicho paciente. El inyector comprende además (b) un mecanismo de enfriamiento, comprende al menos un medio de enfriamiento acoplable, especialmente una placa fría enfriada por Peltier (PCCP), en conexión con un radiador y una fuente de alimentación de CC suficiente; dicho PCCP se caracteriza por un área de superficie efectiva S; dicha superficie efectiva S se optimiza de manera que se elimina dicho dolor causado por dicha perforación.

- 15 El documento US 2008/0269570 A1 describe un dispositivo médico para usar con un paciente para realizar al menos una de las funciones de administrar fármaco y realizar fisioterapia al paciente. El dispositivo incluye un sensor para medir al menos un parámetro del paciente, un analizador para analizar el parámetro para determinar la función apropiada a realizar en el paciente por dicho dispositivo médico, y al menos un actuador para realizar al menos una de las funciones de administrar fármaco y realizar fisioterapia.

- 20 Los bolígrafos y las jeringas de medicación se utilizan normalmente para inyectar medicación como la insulina en un paciente o usuario. Durante la autoinyección pueden surgir ineficiencias e inconvenientes, así como inexactitudes en la dosificación, como por el mal uso o mal funcionamiento del bolígrafo o jeringa de medicación. Por ejemplo, a veces un usuario de insulina retira prematuramente el dispositivo de inyección de insulina del sitio de inyección antes de que se administre la dosis completa de medicación prescrita. Esto puede provocar que el usuario o el paciente no tome una dosis completa de medicación y, en última instancia, afecte a su control de glucosa. Una necesidad clave insatisfecha en la gestión de la diabetes es hacer un seguimiento de la cantidad de medicación que tomó un usuario y saber cuándo se administra todo la medicación al cuerpo del usuario. Existe la necesidad de un dispositivo y un método para monitorizar el flujo de un fármaco administrado desde el dispositivo de administración de medicación al cuerpo del paciente y para proporcionar información de administración al paciente y/o un proveedor de atención médica o cuidador.

Compendio de la invención

La invención se expone en el conjunto de reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

Los aspectos y las características de la presente invención serán más evidentes a partir de la descripción de las realizaciones ilustrativas de la presente invención tomadas con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de detección de inyección de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente invención.

- 40 Las figuras 2A y 2B son, respectivamente, una vista superior y una vista en alzado lateral del dispositivo de detección de inyección de la figura 1.

La figura 3 es una vista en perspectiva del dispositivo de detección de inyección de la figura 1 con una cubierta retirada para exponer la electrónica incorporada de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente invención.

La figura 4 es una vista en despiece ordenado del dispositivo de detección de inyección de la figura 1.

- 45 Las figuras 5A, 5B y 5C son, respectivamente, vistas superior, inferior y en despiece de la electrónica integrada del dispositivo de detección de inyección en la figura 1.

- 50 La figura 6 es una vista en perspectiva del dispositivo de detección de inyección de la figura 1 que funciona junto con un dispositivo de administración de medicina, que puede tener una aguja que se extiende a través de uno de varias vías de acceso de inyección accesibles desde un corte de la vía de acceso de inyección, y junto con un dispositivo inteligente de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente invención.

La figura 7 es un diagrama de bloques de componentes electrónicos en un dispositivo de detección de inyección de

acuerdo con una realización ilustrativa de la presente invención.

La figura 8 es un diagrama de bloques de componentes electrónicos en un dispositivo de detección de inyección que usa un tipo de sensor térmico de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente invención.

5 La figura 9 es un diagrama de bloques de componentes electrónicos en un dispositivo de detección de inyección que usa otro tipo de sensor térmico de acuerdo con otra realización ilustrativa de la presente invención.

En todas las figuras de los dibujos, se entenderá que los números de referencia similares se refieren a elementos, características y estructuras similares.

Descripción detallada de realizaciones ilustrativas

10 Ahora se hará referencia en detalle a las realizaciones de la presente invención, que se representan en los dibujos adjuntos, en donde los mismos números de referencia se refieren a elementos similares en todas partes. Las realizaciones aquí descritas ejemplifican, pero no limitan, la presente invención haciendo referencia a los dibujos. La invención está definida por las reivindicaciones 1-16 adjuntas.

15 Un experto en la técnica entenderá que esta divulgación no está limitada en su aplicación a los detalles de construcción y la disposición de los componentes expuestos en la siguiente descripción o ilustrados en los dibujos. Las realizaciones de la presente memoria son capaces de otras realizaciones y pueden practicarse o llevarse a cabo de diversas maneras. Además, se entenderá que la fraseología y la terminología utilizadas en este documento tienen el propósito de describir y no deben considerarse limitantes. El uso de "que incluye", "que comprende" o "que tiene" y variaciones de los mismos en el presente documento pretende abarcar los elementos enumerados a continuación y sus equivalentes, así como elementos adicionales. A menos que se limite de otro modo, los términos "conectado",
20 "acoplado" y "montado" y las variaciones de los mismos en el presente documento se utilizan ampliamente y abarcan conexiones, acoplamientos y montajes directos e indirectos. Además, los términos "conectado" y "acoplado" y las variaciones de los mismos no se restringen a conexiones o acoplamientos físicos o mecánicos. Además, términos como arriba, abajo, parte superior y parte inferior son relativos y se emplean para ayudar a ilustrar, pero no son limitantes.

25 De acuerdo con realizaciones ilustrativas de la presente invención, un dispositivo de detección de inyección ISD (*injection sensing device*) 100 se configura para detectar datos relacionados con la administración de medicación e indicar datos de administración detectados o datos de captura de dosis (por ejemplo, a través de un led u otra interfaz de usuario integrada), y/o comunicar datos de administración detectados o datos de captura de dosis a un dispositivo externo (por ejemplo, un bolígrafo de administración de medicación 102 y/o un dispositivo conectado 104 como un
30 teléfono móvil según la figura 6) para enviarlos a un usuario (por ejemplo, para confirmar el progreso y/o la finalización de la administración de medicina mediante un dispositivo de administración de medicina). La captura de dosis en el momento de la administración representa ventajas sobre los sistemas de administración existentes que no capturan información de dosis en absoluto, o lo hacen de manera limitada y no de manera inmediata o simultánea con la administración de dosis. Por ejemplo, un bolígrafo de administración de medicación convencional emplea un graduador mediante el que un usuario introduce una cantidad prescrita de medicación a administrar. El bolígrafo se configura para administrar una cantidad de medicación que corresponde a la entrada graduada; sin embargo, el bolígrafo no tiene ningún medio para confirmar que realmente se ha administrado la cantidad prescrita de medicación. Por ejemplo,
35 si el bolígrafo de administración de medicación no funciona correctamente o se utiliza incorrectamente, es posible que el usuario no se dé cuenta de que no está recibiendo la cantidad prescrita. Por ejemplo, un usuario puede no sostener la aguja de bolígrafo el tiempo suficiente para completar la administración prescrita, o puede hacer un mal uso del dispositivo y provocar una fuga, evitando así la administración de la dosis completa según lo prescrito.

Con referencia a las figuras 1, 2A, 2B 3, 4, 5A, 5B, 5C, 6 y 7, se proporciona un dispositivo de detección de inyección (ISD) 100 y se describe más adelante para su uso con un dispositivo de administración de medicina (MDD, del inglés
45 *medicine delivery device*) 102 que administra un fluido tal como una medicina (por ejemplo, insulina) para un usuario y, opcionalmente, para su uso con un dispositivo conectado 104. El dispositivo de administración de medicina 102 puede ser, por ejemplo, un bolígrafo de medicina o una jeringa. El dispositivo conectado 104 puede ser, por ejemplo, un teléfono móvil, portátil, iPad u otro dispositivo de procesamiento que pueda, por ejemplo, comunicarse (por ejemplo, de manera inalámbrica) con el ISD 100 y/o el MDD 102.

50 En las realizaciones ilustrativas de las figuras 1, 2A, 2B 3, 4, 5A, 5B, 5C, 6 y 7, el ISD 100 es un parche para llevar aplicado a la piel de un paciente sobre un área de la piel del cuerpo del paciente que comprende uno o más sitios de inyección de medicación. Por ejemplo, el ISD 100 se implementa como un parche reutilizable en donde la parte inferior del parche según la figura 3 tiene una parte del mismo que es una capa adhesiva 112 (por ejemplo, un material de cinta adhesiva médica) que se adhiere a la piel del paciente, y otra parte (por ejemplo, una capa conductora térmica 128) que lleva parte de un sensor de temperatura que se describe a continuación y no se adhiere necesariamente a
55 la piel del paciente. La capa adhesiva 112 y la capa conductora térmica 128 pueden comprender material flexible que puede contornear a un paciente cuando se aplica a la piel sobre un área particular del cuerpo (por ejemplo, abdomen, muslo). En la realización ilustrada, el ISD 100 emplea la capa adhesiva 112 alrededor de todo su perímetro. La capa adhesiva 112, sin embargo, puede emplearse en secciones a lo largo del perímetro que no son necesariamente

continuas, y en secciones dentro de la capa conductora térmica 128 para fijar a la piel del paciente de una manera que sea convenientemente removible pero segura cuando el paciente desee llevar el ISD 100. El ISD 100 puede estar provisto de una aleta despegable 114 que se extiende desde el perímetro del parche adhesivo para proporcionar al paciente un medio conveniente para levantar el ISD 100 de la piel del paciente.

- 5 Con referencia a las figuras 4, 5A, 5B, 5C, 6 y 7, el ISD 100 emplea electrónica 126 que comprende un sensor térmico 130. De acuerdo con una realización ilustrativa de la presente invención, el sensor térmico 130 puede detectar temperaturas de al menos 0 °C a 50 °C, o algún otro intervalo mayor que incluya de 0 °C a 50 °C o un intervalo más pequeño entre ellos, y particularmente que incluya las temperaturas corporales típicas del paciente que emplea el ISD 100 y las condiciones de administración de insulina (por ejemplo, al menos de 20 °C a 28 °C). El sensor térmico 130
10 puede implementarse, por ejemplo, usando un enfoque basado en termistor o un circuito integrado de detección de temperatura o un enfoque basado en CI como se ejemplifica en conexión con las figuras 8 y 9.

- El sensor térmico 130 se puede implementar, por ejemplo, como termistores 116 dispuestos en la parte inferior de la capa conductora térmica 128 del ISD 100. Los termistores 116 se acoplan a la electrónica 126 proporcionada en el ISD 100 (por ejemplo, mediante nodos o pistas conductores indicados generalmente en 115 u otros medios de
15 acoplamiento en la placa de circuito impreso 122). La electrónica 126 comprende, por ejemplo, un dispositivo de procesamiento 132 tal como un microprocesador, microcontrolador, una matriz de puertas programables (por ejemplo, FPGA) o un circuito integrado específico de la aplicación (ASIC). La electrónica también comprende uno o más indicadores 138 de diodos emisores de luz (led) y/o un circuito de comunicación inalámbrica 136, y una batería 134 para proporcionar energía a los otros dispositivos electrónicos. Se pueden utilizar diferentes métodos de comunicación
20 inalámbrica, como Bluetooth™ o tecnología de comunicación de campo cercano (NFC). El ISD 100 puede necesitar estar a menos de 10 metros del otro dispositivo 102 y/o 104 si se empareja a través de Bluetooth™, mientras que los dispositivos de comunicación 100 y 102 y/o 104 pueden necesitar estar más proximales entre sí (por ejemplo, del orden de 10 centímetros de distancia o menos) para el emparejamiento NFC.

- Con referencia a las figuras 1, 2A, 2B, 3 y 4, la parte superior del ISD 100 puede estar provista de una cubierta 108
25 excepto por un corte de vía de acceso de inyección 106 que expone una sección de la piel del paciente. Una parte de la cubierta 108 se ha retirado en la figura 3 con fines ilustrativos para mostrar la electrónica 126 como el microcontrolador 132, la batería 134 y el circuito integrado de comunicación inalámbrica opcional 136. En la parte superior del ISD 100 también se pueden proporcionar uno o más ledes 138 para que sean visible para un usuario cuando el ISD 100 se adhiera a la piel del paciente. La cubierta puede ser de un material claro o transparente, o puede
30 ser un material no transparente que permita que una salida de led sea visible. Se puede operar para mostrar un solo led 138, por ejemplo, cuando se completa la dosificación (por ejemplo, se ilumina cuando se inicia la dosificación y se apaga después de que se completa la dosificación). De acuerdo con otro ejemplo, el microcontrolador 132 puede hacer funcionar un led verde para que se encienda cuando el ISD 100 esté listo para su uso (por ejemplo, la electrónica 126 está alimentada por la batería 134) y para que parpadee durante una inyección. De esta manera, un usuario sabe
35 cuándo el ISD está cargado y operativo. Un led rojo puede iluminarse o parpadear cuando se completa una inyección, por ejemplo.

- La sección recortada 106 del ISD 100 puede estar provista de una película perforada 110 y uno o más orificios pasantes 118. La película perforada facilita la entrada de aire a la piel del paciente, y los orificios 118 pueden servir como guía para la colocación de la aguja para la administración de medicación. La película 110 también puede facilitar la retención
40 de una temperatura más constante de la piel del paciente en la sección recortada 106 con respecto a la piel cubierta por capas o partes 128 y 112. Aunque los orificios 118 pueden ser opcionales (por ejemplo, un usuario puede perforar la película 110 con el aguja de un MDD 102 en cualquier lugar dentro de la sección recortada 106), los orificios 118 proporcionan una guía visual para ayudar al usuario a espaciar las inyecciones lo suficientemente lejos entre sí, y opcionalmente dispuestos uno con respecto al otro en un patrón, para minimizar la ocurrencia de lipodistrofia como
45 "lipos", que es un término que corresponde al engrosamiento del tejido (por ejemplo, bultos, abolladuras o tejido subcutáneo enrojecido o hinchado que puede ocurrir en el sitio de inyección). En otras palabras, la película 110 con un patrón de orificios 118 permite al usuario rotar el sitio de inyección dentro de un área del cuerpo, lo cual es importante en la administración de insulina para asegurar que el paciente no se inyecte usando el mismo sitio de inyección repetidamente dentro de un corto período de tiempo y el riesgo de desarrollo de lipos.

- 50 En la realización ilustrativa, el ISD 100 es redondo y comprende un anillo de termistores 116 en una disposición radial para detectar la temperatura de la piel del paciente alrededor de un sitio de inyección en el área definida por el recorte 106 de una manera sustancialmente distribuida de manera uniforme para asegurar que se pueden detectar cambios de temperatura alrededor del sitio de inyección. Sin embargo, para una capa conductora térmica 128 se pueden usar otras formas además de un anillo, y no es necesario que el recorte 106 esté centrado con respecto al ISD 100. Como
55 se indicó anteriormente con respecto a la capa adhesiva 112, los materiales de detección se pueden distribuir dentro del huella o el perímetro del ISD en diversas secciones y de acuerdo con diversos patrones para detectar ubicaciones. En la realización ilustrativa, el ISD 100 es redondo y tiene aproximadamente 5,08 cm (2 pulgadas) de diámetro. El ISD 100 en sí no necesita ser de forma redonda, sino que también puede ser rectangular, cuadrada o incluso con forma irregular que contornea anatómicamente un área del cuerpo comúnmente utilizada para inyecciones, como los muslos,
60 las nalgas, la parte posterior de los brazos, etc. Con referencia a las figuras 5A, 5B y 5C, la electrónica 126 se puede montar en una placa de circuito impreso flexible (PCB) 122 que se flexiona para ajustarse a la piel del cuerpo de un paciente y en cualquier orientación. Independientemente de la forma del ISD 100, la capa conductora térmica 128 y

sus correspondientes materiales o dispositivos de detección térmica (por ejemplo, termistores 116 o circuitos integrados de detección de temperatura) se pueden distribuir ventajosamente dentro del perfil del ISD 100 para una detección térmica óptima del área del cuerpo bajo una inyección.

Ahora se describirá el funcionamiento del ISD 100. Generalmente, durante el uso, la temperatura cutánea local de un paciente cerca de un sitio de inyección cambia (por ejemplo, disminuye) cuando el paciente se inyecta. Por ejemplo, cuando un fármaco que se encuentra a temperatura ambiente (20 °C) entra a la piel, que normalmente está a 38 °C, la temperatura cutánea local cambia rápidamente y desciende. Este cambio de temperatura indica el flujo de ese fármaco desde el MDD 102 a la piel del paciente. Cuando se detiene el flujo del fármaco, la temperatura local comienza a equilibrarse empezando a subir. Este aumento de temperatura indica que el flujo ha terminado, y la electrónica del ISD 100 puede entonces informar al usuario con un sonido audible y/o una indicación visual de que el flujo se ha detenido y la inyección está completa.

Por ejemplo, la salida del sensor térmico 130 se usa para detectar fluctuaciones de la temperatura cutánea local detectada, y el circuito de procesamiento 132 analiza estas fluctuaciones en relación con una inyección (por ejemplo, usando marcas de tiempo para cambios en la temperatura detectada). El circuito de procesamiento 132 se puede configurar para activar el led 138 para indicar cuándo se completa una inyección, como cuando la temperatura cutánea detectada cae de aproximadamente 38 °C a un umbral de temperatura seleccionado y luego se eleva por encima del umbral de temperatura seleccionado en una cantidad designada. Dentro de un período de tiempo designado. También se puede activar un indicador audible. El led y/o el indicador audible se pueden proporcionar en el propio ISD 100 o, con el interés de minimizar el perfil, la complejidad y el coste del ISD 100, se pueden proporcionar en el MDD 102 o en un dispositivo conectado 104 que se conecta de manera inalámbrica al ISD 100. A continuación, el paciente puede retirar el MDD 102 de la piel.

Los aspectos de detección de temperatura, procesamiento y generación de salida del ISD 100 son ventajosos porque el ISD 100 asegura la administración de dosis completa del fármaco en el cuerpo y que el MDD 102 no se está utilizando incorrectamente (por ejemplo, se retira de la piel demasiado pronto durante una inyección). Además, también se puede registrar la hora a la que se administró la dosis, y esta información se puede transmitir a un usuario a través del circuito 136 de comunicaciones inalámbricas a un teléfono inteligente 104 u otro dispositivo 104 similar conectado. Esto permite que un usuario (por ejemplo, el paciente o un cuidador) realizar un seguimiento del número y la hora de las dosis administradas al paciente. Por ejemplo, se puede proporcionar una aplicación de software o "aplicación" para dispositivos Android y/o iOS 104 para gestionar la información de administración como cuando se toma o administra una dosis y puede incluir la hora en que se inició una dosis (por ejemplo, cuando se detectó la dosis local la temperatura de la piel desciende una cantidad designada) y un tiempo asociado con el final de la dosis (por ejemplo, cuando la temperatura cutánea local detectada aumenta una cantidad designada después del inicio de la dosis). Las marcas de tiempo pueden ser proporcionadas por un reloj en tiempo real en la electrónica 126 del ISD 100 o, si el ISD 100 y el MDD 102 se emparejan en tiempo real en relación con un evento de inyección, el ISD 100 puede comunicar datos de sensor desde el sensor térmico 130 de manera inalámbrica al MDD 102 y/o un teléfono inteligente 104 y en tiempo real, y el MDD 102 y/o un teléfono inteligente 104 u otro dispositivo conectado pueden asociar marcas de tiempo con los datos de sensor recibidos. Además, el MDD 102 y/o el teléfono inteligente 104 se pueden programar (por ejemplo, a través de una aplicación de detección de inyección) para analizar los datos de sensor y proporcionar información de administración, como el progreso de la administración de medicina y/o el estado de finalización.

El ISD 100 también se puede configurar para determinar la cantidad de dosis que se administra al paciente (por ejemplo, para confirmar que la dosis prescrita se administró realmente al paciente para monitorización de cumplimiento de la prescripción y para garantizar que el MDD 102 no funcione mal). En otras palabras, la velocidad a la que el flujo de medicación atraviesa la piel del paciente se puede medir mediante la velocidad a la que cambia la temperatura cutánea local, lo que proporciona los medios para calcular el volumen total administrado. Por ejemplo, el dispositivo de procesamiento 132 puede configurarse para analizar y relacionar las fluctuaciones de la temperatura cutánea local detectada (por ejemplo, cambios de temperatura cutánea local detectada y las correspondientes marcas de tiempo) con un caudal. Por ejemplo, a medida que se detecta el cambio de temperatura, se puede calcular el área bajo una curva que representa la temperatura detectada a lo largo del tiempo, que puede considerarse proporcional al volumen del fármaco administrado o la dosis administrada. Por ejemplo, el área calculada que es proporcional al volumen administrado es generalmente cierta cuando el usuario aplica una fuerza del pulgar esencialmente constante sobre el dispositivo de administración de medicación y cuando el tiempo de dispensación es esencialmente constante para una dosis dada. En este caso, el fármaco fluye a un caudal esencialmente constante y se puede representar el cambio de temperatura a lo largo del tiempo y se puede calcular el área bajo la curva (AUC, del inglés *area under the curve*) para predecir o estimar la dosis administrada.

Como se indicó anteriormente, los datos de caudal determinados por el dispositivo de procesamiento 132, o un dispositivo de procesamiento en el MDD 102 o el dispositivo conectado 104, pueden usarse para la detección de volumen para determinar la cantidad total administrada. Para minimizar la complejidad y el coste del ISD 100, el ISD 100 puede transmitir de manera inalámbrica datos de salida de temperatura al MDD 102 y/o al dispositivo conectado 104 (por ejemplo, un teléfono inteligente) en esencialmente tiempo real. El ISD 100, MDD 102 y/o el dispositivo conectado 104 (por ejemplo, un teléfono inteligente) se pueden configurar para proporcionar marcas de tiempo. Si el ISD 100 tiene un reloj, puede transmitir los datos de salida de temperatura y las marcas de tiempo correspondientes al MDD 102 y/o al dispositivo conectado 104. El MDD 102 y/o el dispositivo conectado 104, a su vez, se pueden

programar para determinar el caudal y realizar un análisis del volumen total administrado.

El ISD 100 puede ser un parche desechable que se quita y desecha cuando se agota la energía de la batería 134. Alternativamente, el ISD 100 puede ser un parche reutilizable que se puede llevar varias veces. El parche reutilizable se recarga después de su uso con una unidad base 140 (figura 7) que proporciona la energía para recargar la batería 134. Alternativamente, los contactos de batería asociados con la PCB 122 y la batería 134 debajo de la cubierta 108 pueden configurarse para permitir que la batería 134 sea reemplazable.

La figura 8 ilustra la electrónica 126 de un ISD 100 que emplea un enfoque basado en termistor para el sensor térmico 130 de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente invención. Se utiliza un regulador de corriente 142 para producir 100uA de corriente para proteger los termistores 116₁...116_n por error de autocalentamiento. Un circuito de detección de tensión 144 convierte la temperatura en cada termistor en un nivel de tensión analógico. El microcontrolador 132 procesa la señal de temperatura correspondiente a los datos de sensor (por ejemplo, para determinar la finalización de la administración). El microcontrolador 132 puede tener, por ejemplo, un convertidor analógico a digital (ADC) 146 incorporado y el circuito de comunicación inalámbrica 136 (por ejemplo, Bluetooth® o BLE® de baja energía) como el MKW40Z160 de Freescale o CC2640 de Texas Instruments, o tener componentes de comunicación inalámbrica y ADC separados. Los datos se pueden transferir desde el microcontrolador 132 a un receptor (por ejemplo, en el MDD 102 y/o un dispositivo inteligente 104) para la notificación del flujo de fármaco y otra información de administración (por ejemplo, tasa de administración y/o volumen total administrado). Como se indicó anteriormente, uno o dos ledes 138 pueden activarse para indicar la administración de fármaco u otras condiciones tales como el estado operativo y cargado del ISD 100.

La figura 9 ilustra la electrónica 126 de un ISD 100 que emplea un enfoque basado en CI de sensor de temperatura para el sensor térmico 130 de acuerdo con otra realización ilustrativa de la presente invención. Se proporciona un multiplexor I2C (mux) 152 y el correspondiente módulo I2C 154 para conectar múltiples sensores (por ejemplo, TMP112s U1 a U8) al microcontrolador 132. La temperatura se convierte a binaria a través del TMP112. El microcontrolador 132 procesa los datos de sensor (por ejemplo, para determinar el progreso y/o la finalización de la administración). El microcontrolador 132 puede tener, por ejemplo, un circuito 136 de comunicación inalámbrica incorporado (por ejemplo, Bluetooth® de baja energía o BLE®), o tener componentes de comunicación inalámbrica separados. Los datos se pueden transferir desde el microcontrolador 132 a un receptor (por ejemplo, en el MDD 102 y/o un dispositivo inteligente 104) para la notificación de flujo de fármaco y otra información de administración (por ejemplo, tasa de administración y/o volumen total administrado). Como se indicó anteriormente, uno o dos ledes 138 pueden activarse para indicar la administración de fármaco u otras condiciones tales como el estado operativo y cargado del ISD 100. El enfoque basado en CI de sensor de temperatura para el sensor térmico 130 es ventajoso porque el sensor térmico 130 puede funcionar con mayor precisión con una tolerancia de 0,5 C que otros enfoques de detección térmica, y la colocación de los sensores (por ejemplo, U1 a U8) en un ISD 100 es relativamente fácil.

Las realizaciones ilustrativas de la presente invención proporcionan un medio ventajoso para monitorizar el flujo de un fármaco desde un dispositivo de administración de medicación (MDD) 102 al cuerpo midiendo el cambio en la temperatura corporal local en o cerca del sitio de inyección a medida que el fármaco se dispensa desde el MDD a través de la piel del paciente. Pueden usarse indicadores visuales relativamente simples para indicar a un usuario cuándo se está produciendo el flujo desde el MDD 102 y cuándo se detiene el flujo del fármaco desde el MDD al paciente. Se puede recopilar y almacenar información relativamente simple (por ejemplo, cuándo se toma la dosis, el momento de la dosis, el final de la dosis y similares). Además, la velocidad a la que cambia la temperatura de la piel también se puede medir para correlacionar el caudal del dispositivo a la piel. La cantidad total de dosis o volumen administrado se puede calcular, por ejemplo, relacionando las fluctuaciones de la temperatura cutánea local detectada con un caudal como se describe anteriormente, y usando el área bajo una curva que representa la temperatura detectada a lo largo del tiempo como proporcional al volumen del fármaco administrado o la dosis administrada. Estas características ayudan al paciente a monitorizar y controlar mejor su nivel de glucosa y permiten al paciente tomar la dosis completa al no retirar prematuramente el dispositivo antes de que se administre la dosis completa. Por ejemplo, el ISD 100 y/o el MDD 102 o el dispositivo conectado 104 pueden medir el flujo total a través de la piel y registrar la cantidad de dosis tomada por el paciente. La información de flujo y la información de flujo total se pueden usar para rastrear y monitorizar el cumplimiento del paciente con las dosis prescritas y/o el régimen de inyección.

Por ejemplo, de acuerdo con una realización de la presente invención, el dispositivo conectado 104 puede ser provisto de una aplicación o programado o configurado de otra manera para recibir datos de captura de dosis desde un ISD 100 conectado o emparejado o un dispositivo de administración 102 y, por ejemplo, para confirmar que una dosis designada se administró de manera efectiva según los datos de flujo detectados recibidos del dispositivo de administración. Por ejemplo, un régimen de gestión de diabetes prescrito de 20 unidades de insulina 3 veces al día se puede programar en la aplicación de un dispositivo inteligente. Si el usuario gradúa la dosis incorrectamente en un bolígrafo de medicación 102 conectado o emparejado en relación con el régimen prescrito (por ejemplo, 10 unidades en lugar de 20 unidades), la aplicación en el teléfono 104 puede generar una alarma para alertar al usuario cuando los datos de dosis capturados indican que la cantidad administrada real detectada es diferente de la cantidad prescrita. Esto reduce significativamente el mal manejo por parte del usuario de un dispositivo de administración 102 y proporciona la detección oportuna de un dispositivo de administración defectuoso 102. Esto representa una ventaja significativa sobre los dispositivos de administración convencionales, donde un usuario no sostiene la aguja de bolígrafo el tiempo suficiente para completar la administración, o hace un mal uso del dispositivo y hace que tenga

fugas, por ejemplo. Además, si se omite una dosis por completo, la aplicación puede alarmar al usuario o al cuidador (por ejemplo, al padre) haciendo que el dispositivo inteligente envíe un mensaje de texto al teléfono móvil del cuidador. Además, la aplicación de datos de administración del teléfono inteligente 104 agrega datos de administración importantes y puede compartirlos con proveedores de atención médica, proveedores de seguros, etc.

- 5 El ISD 100 y MDD 102 y/o el dispositivo conectado 104 pueden tener diferentes combinaciones de capacidades o características de hardware y software que impactan en la información de administración. La transferencia de datos puede diferir dependiendo de cuándo y cómo se produce la transferencia de datos entre el ISD 100 y su otro dispositivo conectado asociado 102 y/o 104. Por ejemplo, el ISD 100 puede transferir datos sobre el estado de la administración de fármaco (por ejemplo, completa o incompleta) u otra información de administración (p. ej., tasa, temporización) en tiempo real (p. ej., durante la inyección) o en cualquier momento, como después de la inyección, cuando los dispositivos desconectados finalmente se emparejan o se conectan o escanean de otro modo. La conectividad de comunicación puede ser inalámbrica o por cable. Se pueden utilizar diferentes métodos de conectividad inalámbrica (por ejemplo, Bluetooth™ o WiFi o tecnología de comunicación de campo cercano (NFC)) que, a su vez, pueden afectar el emparejamiento del dispositivo si es necesario y la necesidad de proximidad del ISD 100 al otro dispositivo conectado 102 y/o 104. La temporización de la transferencia de datos puede verse afectada dependiendo de si el ISD 100 y los dispositivos 102 y/o 104 tienen o no una capacidad de grabación de tiempo.

- Como se indicó anteriormente, se proporciona una aplicación de software ISD (por ejemplo, una aplicación ISD para descargar a un teléfono móvil, iPad u otro dispositivo informático) al dispositivo externo 104 para configurar el dispositivo externo 104 para analizar los datos de sensor, y determinar y emitir información de administración que comprende al menos uno de los siguientes: finalización de la administración de medicación, finalización de la dosificación prescrita, cantidad total de medicación administrada y tiempo de administración de medicación sobre la base a los datos de sensor. La aplicación de ISD se puede proveer de otras operaciones, como la generación de recordatorios para que el paciente administre una dosis en función de la información almacenada que comprende un régimen de administración de medicación recetada para ese paciente, así como recordatorios cuando el paciente ha omitido una dosis prescrita. La aplicación ISD también puede configurar el dispositivo externo 104 para compartir información de administración (por ejemplo, dosis detectadas y cantidades administradas opcionalmente, y marcas de tiempo) a los dispositivos conectados de otros miembros del equipo de atención médica del paciente (por ejemplo, proveedores de atención médica, cuidadores, etc.) a través de WiFi o de una nube, por ejemplo.

- Los componentes de los dispositivos, sistemas y métodos ilustrativos empleados de acuerdo con las realizaciones ilustradas de la presente invención pueden implementarse, al menos en parte, en circuitos electrónicos digitales, circuitos electrónicos analógicos o en hardware, firmware, software o en combinaciones de ellos. Estos componentes pueden implementarse, por ejemplo, como un producto de programa informático, como un programa informático, código de programa o instrucciones informáticas incorporadas de forma tangible en un soporte de información, o en un dispositivo de almacenamiento legible por máquina, para su ejecución o para controlar el funcionamiento de, aparatos de procesamiento de datos como un procesador programable, un ordenador o múltiples ordenadores.

- Un programa informático se puede escribir en cualquier forma de lenguaje de programación, incluidos los lenguajes compilados o interpretados, y se puede implementar en cualquier forma, incluso como un programa independiente o como un módulo, componente, subrutina u otra unidad adecuada para su uso en un entorno informático. Un programa informático puede implementarse para ejecutarse en un ordenador o en múltiples ordenadores en un sitio o distribuirse en múltiples sitios e interconectarse por una red de comunicación. Además, programas funcionales, códigos y segmentos de código para realizar la presente invención pueden ser fácilmente interpretados como dentro del alcance de la invención por programadores expertos en la técnica a la que pertenece la presente invención. Las etapas de método asociadas con las realizaciones ilustrativas de la presente invención pueden ser realizadas por uno o más procesadores programables que ejecutan un programa informático, código o instrucciones para realizar funciones (por ejemplo, operando con datos de entrada y/o generando una salida). Las etapas de método también se pueden realizar y el aparato de la invención se puede implementar como un circuito lógico de propósito especial, por ejemplo, un FPGA (matriz de puertas programables en campo) o un ASIC (circuito integrado específico de aplicación), por ejemplo.

- Los diversos bloques, módulos y circuitos lógicos ilustrativos descritos en relación con las realizaciones descritas en este documento pueden implementarse o realizarse con un procesador de propósito general, un procesador de señal digital (DSP), un ASIC, un FPGA u otro dispositivo lógico programable, puerta discreta o lógica de transistor, componentes de hardware discretos o cualquier combinación de los mismos diseñada para realizar las funciones descritas en este documento. Un procesador de propósito general puede ser un microprocesador, pero como alternativa, el procesador puede ser cualquier procesador, controlador, microcontrolador o máquina de estado convencionales. Un procesador también puede implementarse como una combinación de dispositivos informáticos, por ejemplo, una combinación de un DSP y un microprocesador, una pluralidad de microprocesadores, uno o más microprocesadores junto con un núcleo de DSP, o cualquier otra configuración de este tipo.

- Procesadores adecuados para la ejecución de un programa informático incluyen, a modo de ejemplo, microprocesadores de propósito general y especial, y uno o más procesadores de cualquier tipo de ordenador digital. Generalmente, un procesador recibirá instrucciones y datos de una memoria de solo lectura o una memoria de acceso aleatorio o ambas. Los elementos esenciales de un ordenador son un procesador para ejecutar instrucciones y uno o más dispositivos de memoria para almacenar instrucciones y datos. Generalmente, un ordenador también incluirá, o

- estará operativamente acoplado para recibir o transferir datos a, o ambos, uno o más dispositivos de almacenamiento masivo para almacenar datos, por ejemplo, discos magnéticos, magnetoópticos o discos ópticos. Soportes de información adecuados para incorporar instrucciones y datos de programas informáticos incluyen todas las formas de memoria no volátil, incluidos, a modo de ejemplo, dispositivos de memoria semiconductores, por ejemplo, memoria ROM o de sólo lectura programable eléctricamente (EPROM), ROM programable borrable eléctricamente (EEPROM), dispositivos de memoria flash y discos de almacenamiento de datos (por ejemplo, discos magnéticos, discos duros internos o discos extraíbles, discos magnetoópticos y discos CD-ROM y DVD-ROM). El procesador y la memoria pueden complementarse mediante circuitos lógicos de propósito especial, o incorporarse en estos.
- Los expertos en la técnica comprenderán que la información y las señales se pueden representar utilizando cualquiera de una variedad de tecnologías y técnicas diferentes. Por ejemplo, datos, instrucciones, comandos, información, señales, bits, símbolos y chips a los que se puede hacer referencia a lo largo de la descripción anterior pueden estar representados por tensiones, corrientes, ondas electromagnéticas, campos o partículas magnéticos, campos o partículas ópticos, o cualquier otra combinación de los mismos.
- Los expertos apreciarán además que los diversos bloques lógicos, módulos, circuitos y etapas de algoritmo ilustrativos descritos en relación con las realizaciones descritas en este documento pueden implementarse como hardware electrónico, software informático o combinaciones de ambos. Para ilustrar claramente esta intercambiabilidad de hardware y software, se han descrito anteriormente diversos componentes, bloques, módulos, circuitos y etapas ilustrativos en general en términos de su funcionalidad. El hecho de que dicha funcionalidad se implemente como hardware o software depende de la aplicación particular y las restricciones de diseño impuestas al sistema general.
- Los expertos pueden implementar la funcionalidad descrita de diversas formas para cada aplicación particular, pero tales decisiones de implementación no deben interpretarse como una desviación del alcance de la presente invención. Un módulo de software puede residir en una memoria de acceso aleatorio (RAM), memoria flash, ROM, EPROM, EEPROM, registros, disco duro, un disco extraíble, un CD-ROM o cualquier otra forma de medio de almacenamiento conocido en la técnica. Un medio de almacenamiento ejemplar se acopla al procesador de manera que el procesador pueda leer información y escribir información en el medio de almacenamiento. Como alternativa, el medio de almacenamiento puede ser parte integral del procesador. En otras palabras, el procesador y el medio de almacenamiento pueden residir en un circuito integrado o implementarse como componentes discretos.
- La descripción detallada anterior de ciertas realizaciones ejemplares se ha proporcionado con el propósito de explicar los principios de la invención y su aplicación práctica, permitiendo así que otros expertos en la técnica comprendan la invención para diversas realizaciones y con diversas modificaciones según se adapten al uso particular contemplado. Esta descripción no necesariamente pretende ser exhaustiva o limitar la invención a las realizaciones precisas descritas. La invención está definida por las reivindicaciones 1-16 adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de detección de inyección o ISD (100) para su uso con un dispositivo de administración de medicación (102), que comprende:
 - 5 un sensor térmico (130) configurado para ser aplicado a la piel de un paciente y proximal a un sitio de inyección y para detectar un cambio en la temperatura del paciente en el sitio de inyección y generar datos de sensor correspondientes;
 - un dispositivo de procesamiento (132) configurado para recibir los datos de sensor del sensor (130) y realizar una operación designada cuando el dispositivo de procesamiento (132) determina a partir de los datos de sensor que la temperatura del paciente detectada en el sitio de inyección ha cambiado una cantidad designada relativa a la administración de una inyección; y
 - 10 un indicador;
 - caracterizado porque
 - el dispositivo de procesamiento (132) se configura para realizar la operación designada operando el indicador para indicar al paciente que la administración de medicación a través de la administración de la inyección está completo en respuesta al dispositivo de procesamiento (132) que determina que los datos de sensor indican que la temperatura del paciente detectada en el sitio de inyección comenzó a disminuir tras el inicio de la inyección y después aumentó hasta al menos una cantidad designada en relación con la administración de la inyección.
 - 15
2. El dispositivo de detección de inyección (100) de la reivindicación 1, que comprende además un circuito de comunicación inalámbrica (136) conectado al dispositivo de procesamiento (132) y configurado para transmitir los datos del sensor (130) desde al menos uno del sensor térmico y el dispositivo de procesamiento (132) al dispositivo externo por un enlace inalámbrico.
 - 20
3. El dispositivo de detección de inyección (100) de la reivindicación 2, en donde el circuito de comunicación inalámbrica (136) se configura para emparejarse con el dispositivo externo y para transmitir los datos de sensor al dispositivo externo a través del enlace inalámbrico durante la administración de la medicación al paciente.
4. El dispositivo de detección de inyección (100) de la reivindicación 2, que comprende además una aplicación de software ISD proporcionada al dispositivo externo para configurar el dispositivo externo para analizar los datos de sensor del ISD (100) que comprende temperaturas detectadas en el sitio de inyección y marcas de tiempo correspondientes para determinar el caudal de la medicación desde el dispositivo de administración de medicación (102) al paciente.
 - 25
5. El dispositivo de detección de inyección (100) de la reivindicación 4, en donde la aplicación de software ISD configura el dispositivo externo para generar una curva que represente cambios determinados en las temperaturas detectadas en el sitio de inyección a lo largo del tiempo y calcular el área bajo la curva para estimar una dosis administrada del dispositivo de administración de medicación (102).
 - 30
6. El dispositivo de detección de inyección (100) de la reivindicación 2, que comprende además una aplicación de software ISD proporcionada al dispositivo externo que configura el dispositivo externo para determinar información de administración utilizando los datos de sensor que comprenden al menos uno de la finalización de la administración de medicación, la finalización de la dosis prescrita, cantidad total de medicación administrada y hora de administración de la medicación.
 - 35
7. El dispositivo de detección de inyección (100) de la reivindicación 2, que comprende además una aplicación de software de ISD proporcionada al dispositivo externo que configura el dispositivo externo para realizar al menos una de una pluralidad de operaciones que comprenden (a) determinar a partir de un régimen de administración de medicación prescrito almacenado cuándo se necesita una dosis y generar un recordatorio correspondiente para el paciente, (b) determinar a partir de un régimen de administración de medicación prescrito almacenado y los datos almacenados correspondientes a un historial de dosis cuando se ha omitido una dosis y generar un recordatorio correspondiente para el paciente, y (c) transmitir el historial de dosis a otro dispositivo externo.
 - 40
8. El dispositivo de detección de inyección (100) de la reivindicación 2, en donde al menos uno de los dispositivos de procesamiento (132) y el dispositivo externo se configuran para usar los datos de sensor para determinar la cantidad total estimada de medicación administrada.
 - 45
9. El dispositivo de detección de inyección (100) de la reivindicación 8, en donde al menos uno del dispositivo de procesamiento (132) y el dispositivo externo se configura para comparar la cantidad total estimada de medicación administrada con una dosis de medicación prescrita, y para operar un indicador para indicar cuando la cantidad total estimada de medicación administrada es menor que la dosis de medicación prescrita.
 - 50

10. El dispositivo de detección de inyección (100) de la reivindicación 1, en donde el dispositivo de procesamiento (132) se configura para asociar marcas de tiempo con datos de sensor respectivos y analizar los datos de sensor que comprenden temperaturas detectadas en el sitio de inyección y marcas de tiempo correspondientes para determinar el caudal de la medicación desde el dispositivo de administración de medicación (102) al paciente.
- 5 11. El dispositivo de detección de inyección (100) de la reivindicación 1, en donde el dispositivo de procesamiento (132) se configura para generar una curva que representa cambios determinados en las temperaturas detectadas en el sitio de inyección a lo largo del tiempo y calcular el área bajo la curva para estimar una dosis administrada del dispositivo de administración de medicación (102).
- 10 12. El dispositivo de detección de inyección (100) de la reivindicación 1, en donde el dispositivo de procesamiento (132) se configura para determinar información de administración usando los datos de sensor que comprenden al menos uno de la finalización de administración de medicación, la finalización de la dosis prescrita, la cantidad total de medicación administrada y la hora de administración de medicación.
13. El dispositivo de detección de inyección (100) de la reivindicación 1, en donde el dispositivo de administración de medicación (102) es uno entre una jeringa y un inyector de bolígrafo.
- 15 14. El dispositivo de detección de inyección (100) de la reivindicación 1, que comprende además una sección recortada (106) a través del dispositivo de administración de medicina (102) que puede inyectar medicina en la piel del paciente, estando cubierta la sección recortada (106) por una capa de material configurada para retener la temperatura constante de la piel del paciente en la sección recortada.
- 20 15. El dispositivo de detección de inyección (100) de la reivindicación 1, que comprende además una capa de material que comprende la disposición de al menos una de las perforaciones o marcas, estando la capa de material dispuesta sobre un área del cuerpo del paciente que comprende al menos un sitio de inyección, estando la disposición configurada para guiar al paciente dónde inyectar.
- 25 16. El dispositivo de detección de inyección (100) de la reivindicación 15, en donde la disposición comprende una pluralidad de perforaciones o marcas espaciadas una cantidad designada entre sí, la cantidad designada seleccionada para reducir el desarrollo de lipodistrofia en el área del cuerpo del paciente.

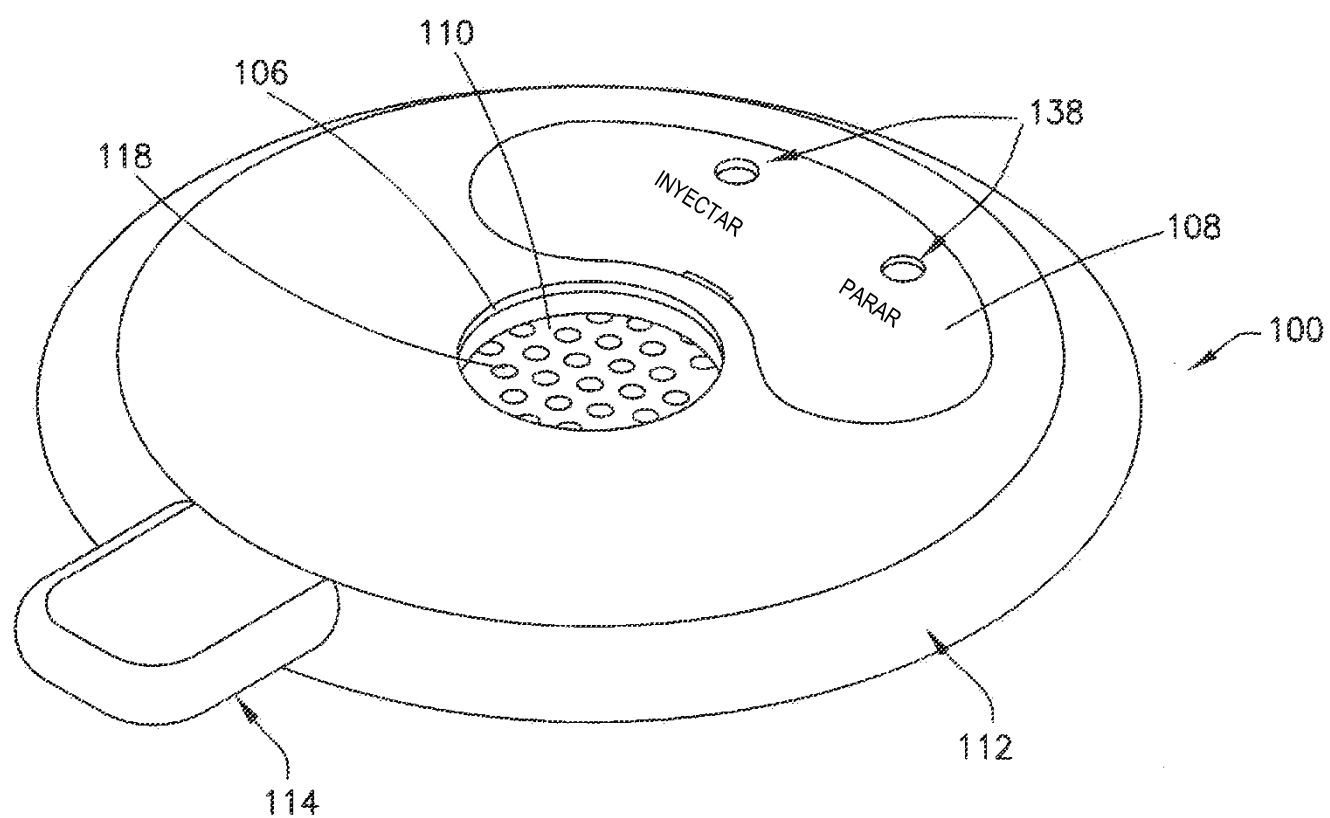


FIG.1

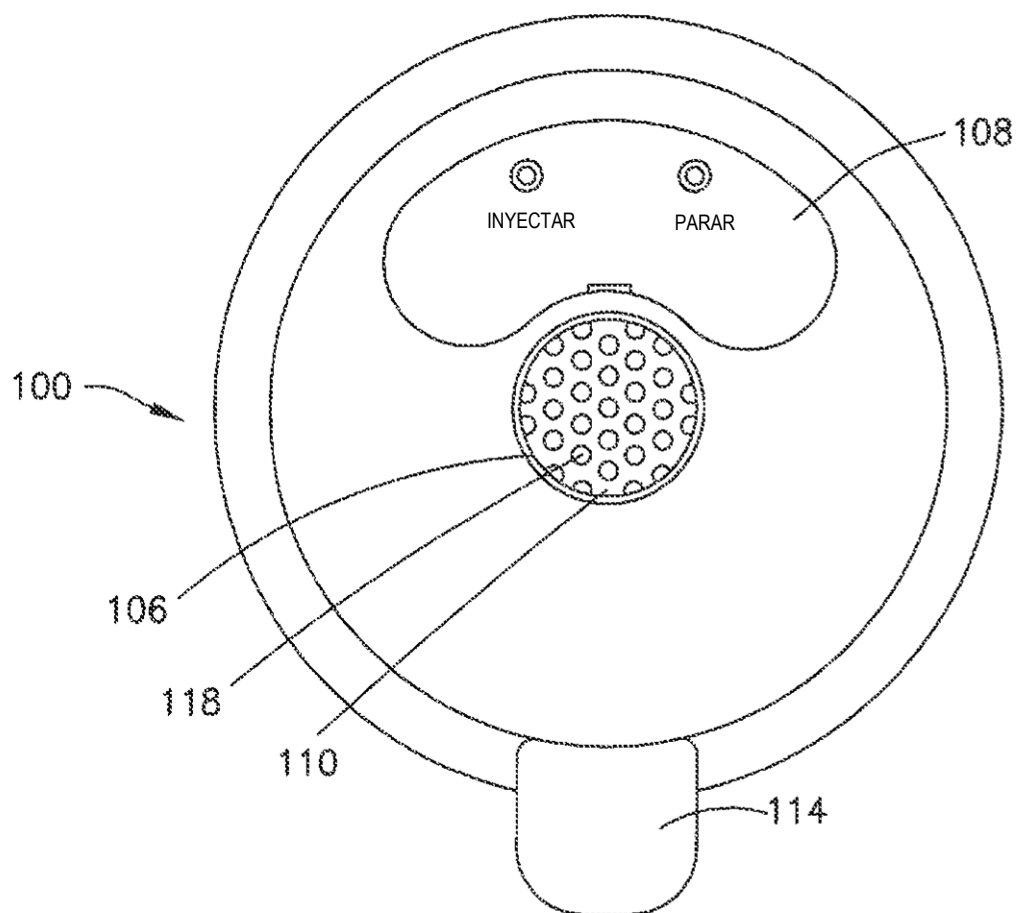


FIG.2A

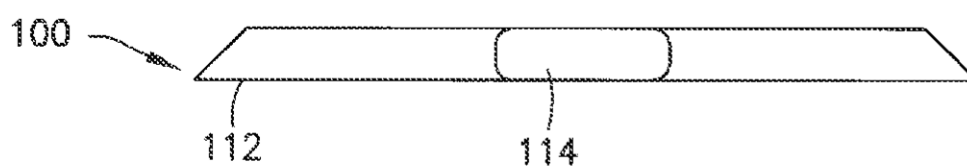


FIG.2B

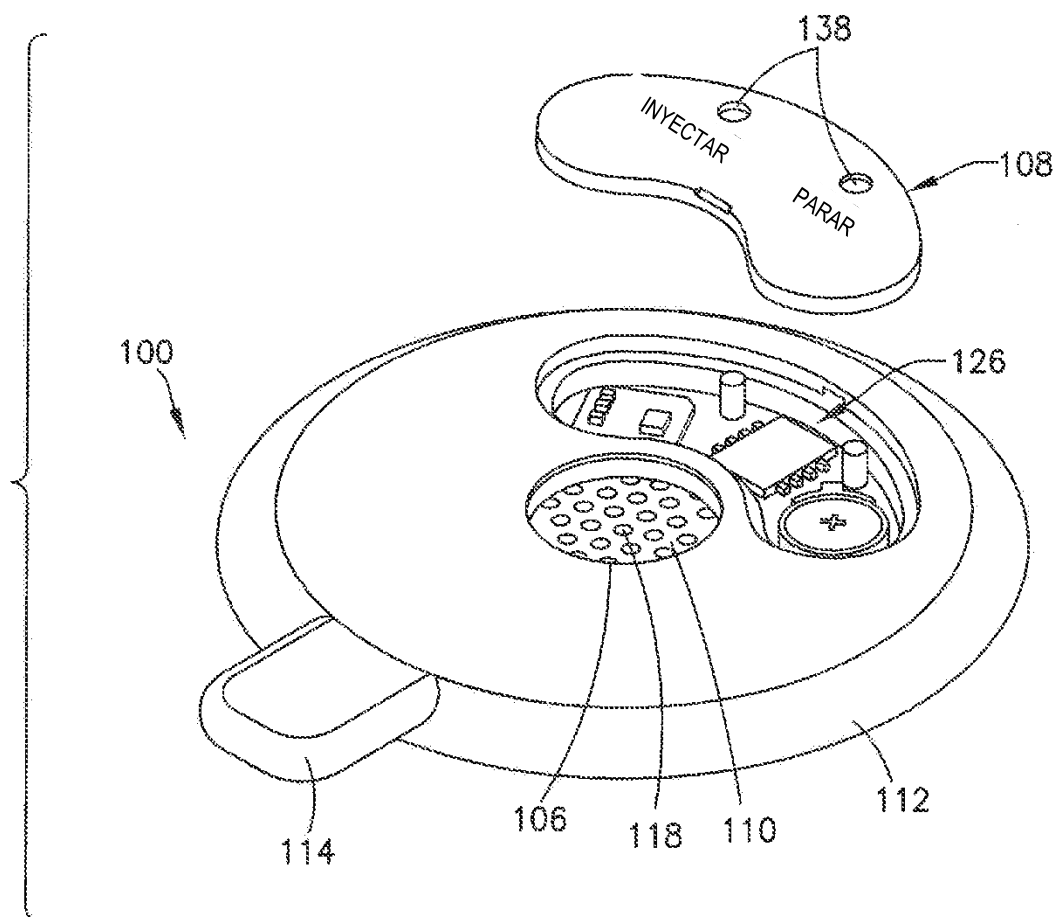


FIG.3

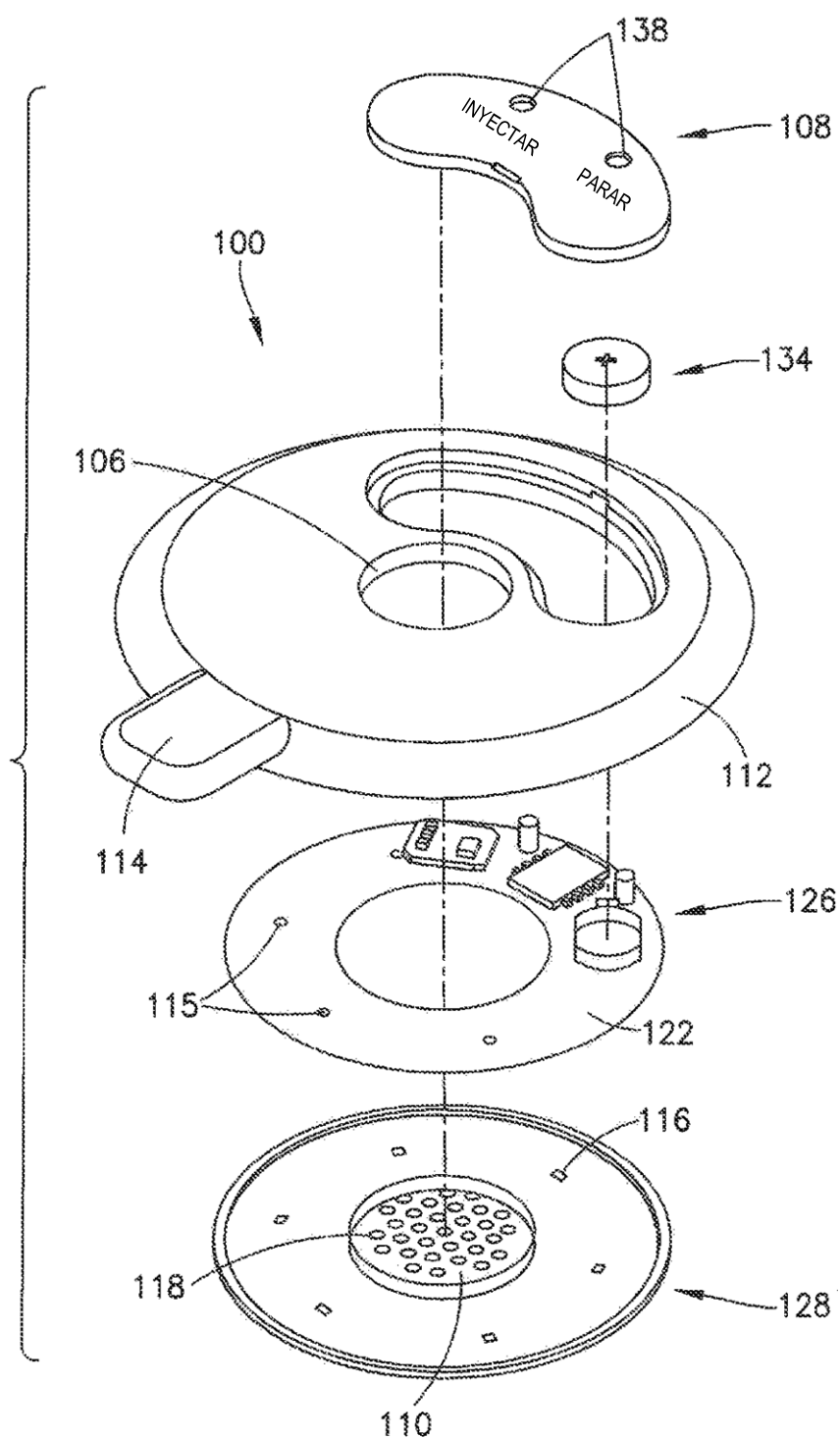


FIG.4

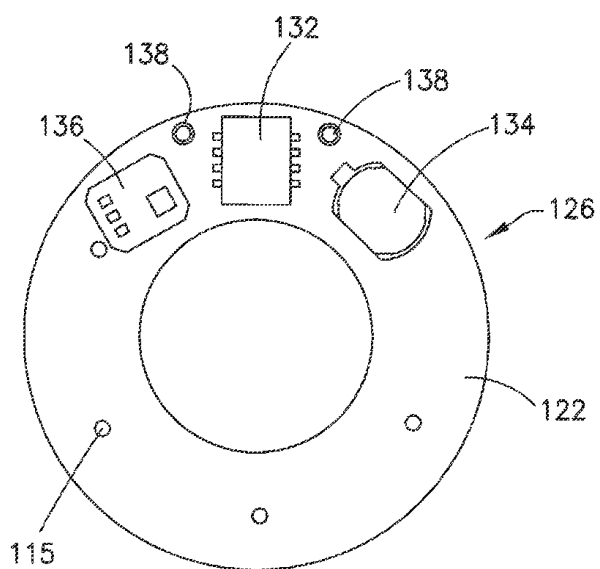


FIG. 5A

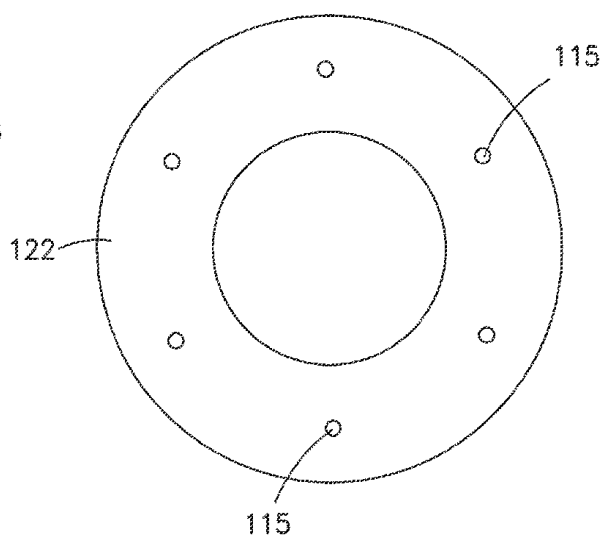


FIG. 5B

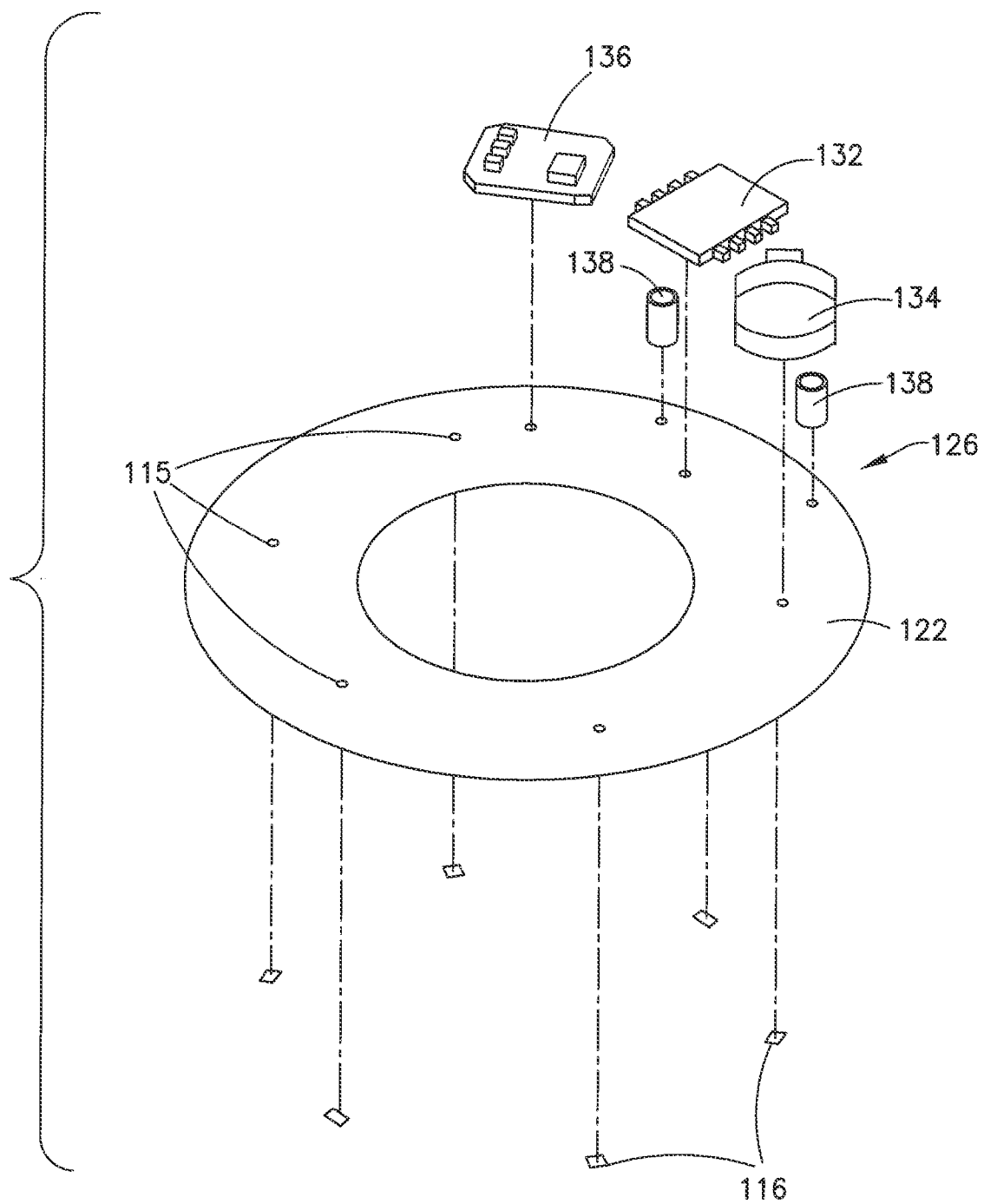


FIG. 5C

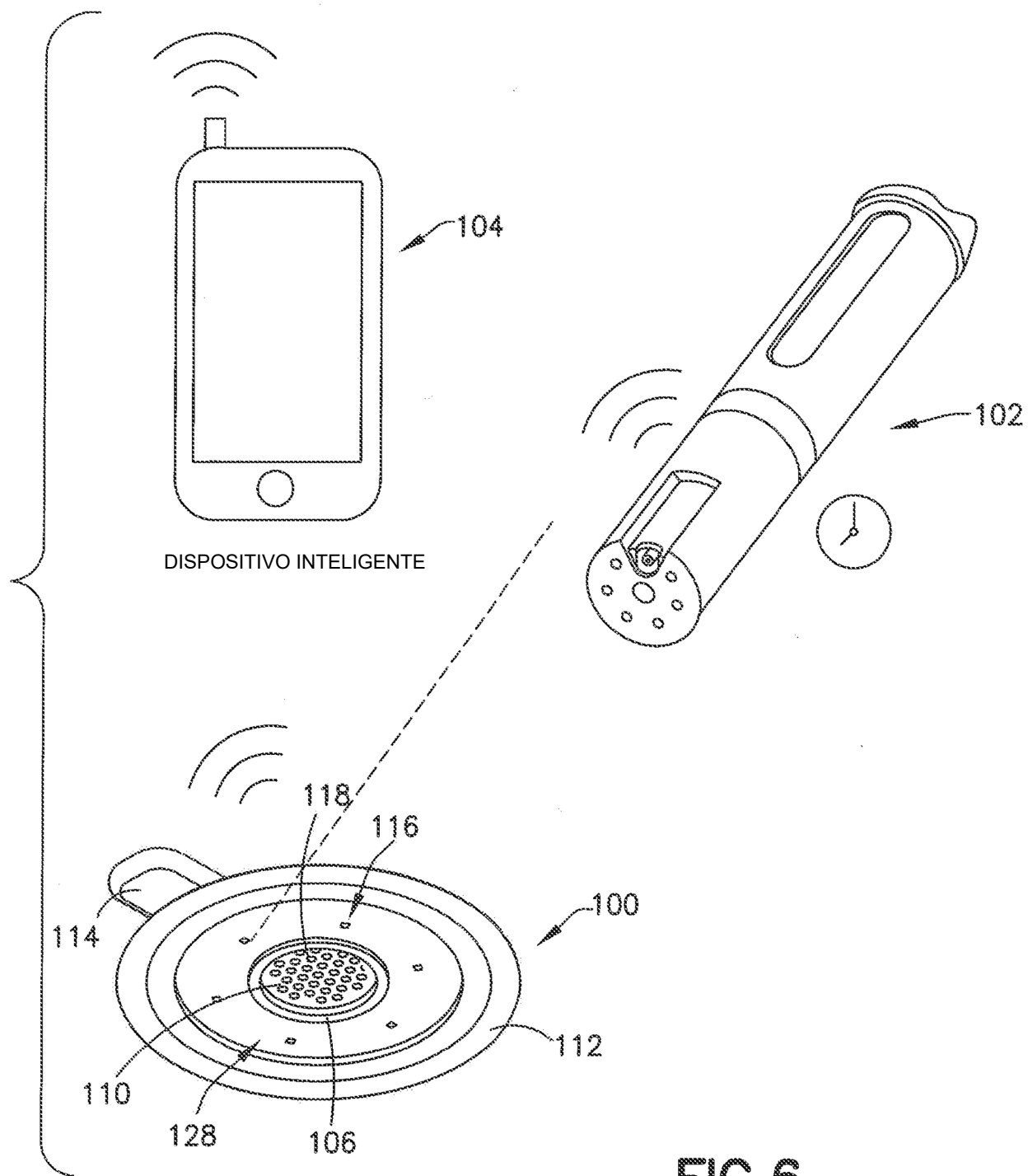


FIG.6

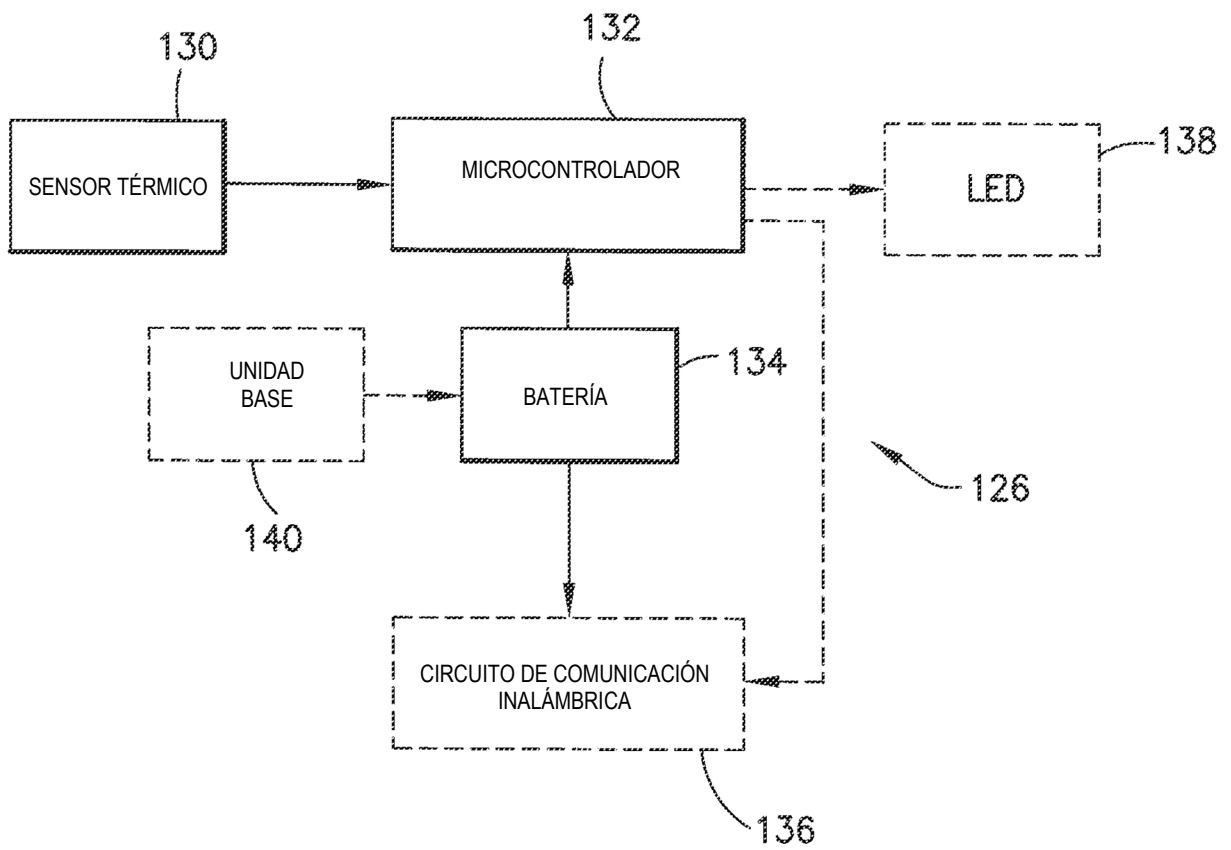


FIG.7

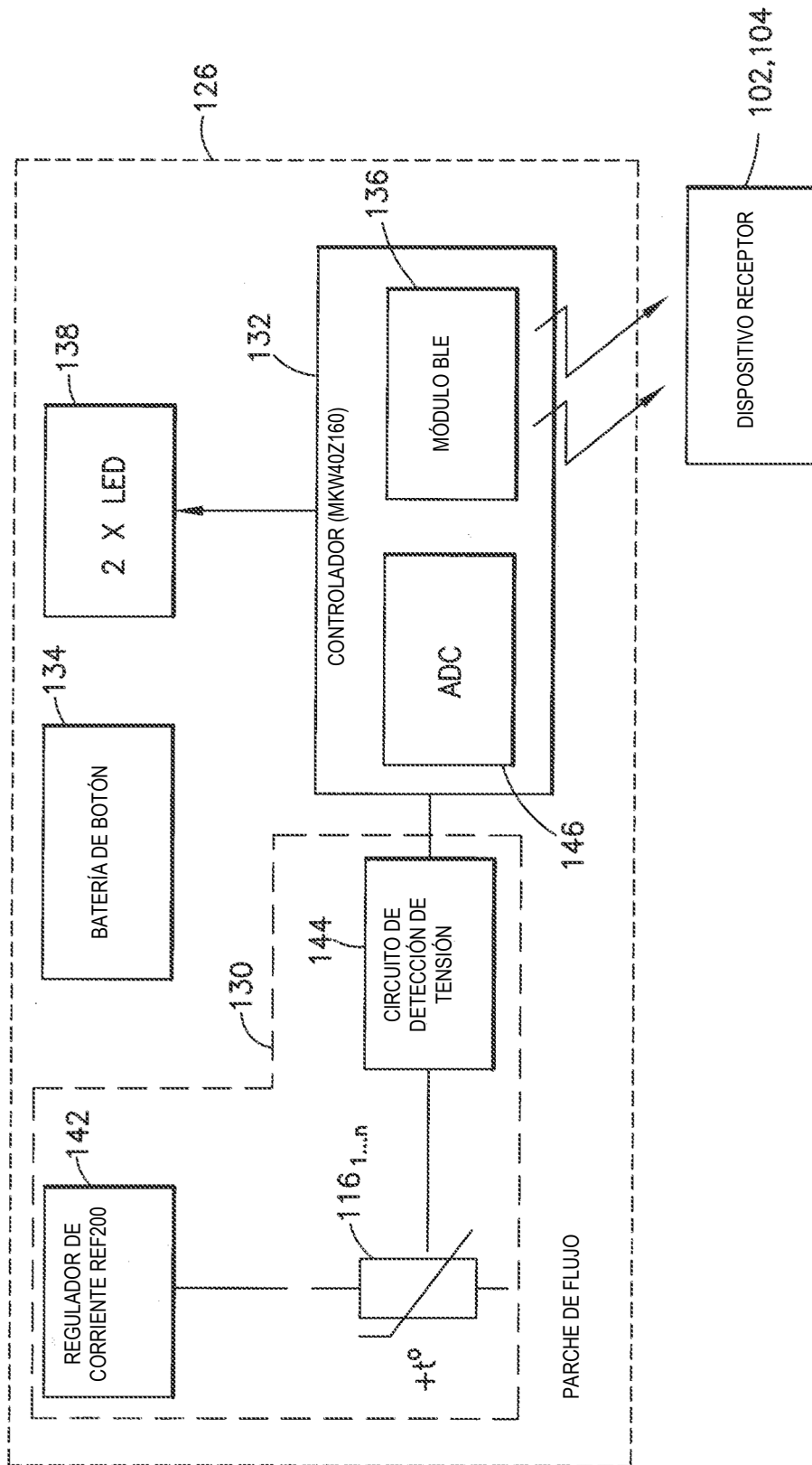


FIG. 8

