

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 932 836**

51 Int. Cl.:

A61M 15/00 (2006.01)

A61M 11/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.07.2018** **PCT/NZ2018/050103**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.01.2019** **WO19022620**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.07.2018** **E 18838099 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.09.2022** **EP 3658211**

54 Título: **Procedimiento y dispositivo de control de la adherencia**

30 Prioridad:

25.07.2017 NZ 17734053

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

26.01.2023

73 Titular/es:

ADHERIUM (NZ) LIMITED (100.0%)
PO Box 106612 Auckland City
Auckland 1143, NZ

72 Inventor/es:

BEYLEVELD, HEIN;
GORMACK, MICHAEL JAMES;
KIRKER, TONY PAUL y
WILSON, BENJAMIN LAURENCE

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 932 836 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

Procedimiento y dispositivo de control de la adherencia

Campo técnico

La presente invención se refiere a procedimientos, dispositivos y sistemas para controlar la adherencia a los regímenes de medicación.

Antecedentes de la invención

La falta de adherencia a los regímenes de medicación es un importante problema sanitario. Muchos estudios han demostrado que los usuarios no suelen tomar su medicación a las horas predeterminadas o prescritas ni en las cantidades requeridas. Las consecuencias de esta falta de adherencia pueden incluir un menor control de la enfermedad, una menor calidad de vida, pérdida de productividad, hospitalización y muertes evitables. Esto representa un coste considerable para los usuarios, así como para los sistemas sanitarios de todo el mundo.

El problema afecta a los pacientes en todas las áreas de tratamiento en las que los pacientes son responsables de la gestión de las enfermedades crónicas mediante la adherencia a los regímenes de medicación que les prescriben sus profesionales sanitarios. La no adherencia o la baja adherencia afecta, en particular, a los pacientes que padecen enfermedades crónicas cardiovasculares, endocrinas y respiratorias. La falta de adherencia afecta a los usuarios de medicamentos inhalados, inyectados u orales

Para abordar este problema, existen actualmente varios dispositivos de control de la adherencia, por ejemplo, para su uso con inhaladores de medicamentos. Los dispositivos de control de la adherencia incluyen medios de detección de la dosis y medios para transmitir los datos de adherencia recogidos, ya sea de forma inalámbrica o de otro modo, a un dispositivo como, por ejemplo, una estación de conexión, un teléfono inteligente, una tableta o un ordenador personal (perteneciente al usuario o a un profesional sanitario) y el posterior almacenamiento de los datos de adherencia en una base de datos de un sitio web o una red de computación en la nube. Estos datos de adherencia pueden ser transmitidos en tiempo real o en momentos predeterminados. Algunos ejemplos de patentes que describen este tipo de tecnología son: la patente estadounidense nº 6.958.691 (Anderson et al.), la patente estadounidense nº 8.424.517 (Sutherland et al.) y la patente estadounidense nº 8.342.172 (Levy et al.), la patente estadounidense nº 5.363.842 (Mishelevich et al.), la patente estadounidense nº 8.464.707 (Jongejan et al.), WO 95/07723 (Wolf et al.), la solicitud de patente estadounidense nº 2014/0000598 (Sutherland), WO 2013/043063 (Sutherland) y WO 2015/030610 (Sutherland).

Se han desarrollado numerosos dispositivos de control de la adherencia en el mercado para inhaladores de dosis presurizadas (pMDI) (por ejemplo, la solicitud de patente estadounidense n.º 2014-0182584 por el presente cesionario WO2014/004437 de Gecko Health Innovations) y varios tipos de inhaladores de polvo seco, como Turbuhaler™ (por ejemplo, Solicitud de Patente de EE.UU. nº 20140182584 del solicitante) o los inhaladores Diskus™ (SmartDisk™ del solicitante).

El solicitante ha descrito otros numerosos dispositivos de control de la adherencia en relación con diversos inhaladores, por ejemplo en los documentos, PCT/IB2017/050893, WO2017/051389, WO2016/111633, WO2016/043601, WO2015/174856, WO2015/133909, WO2015/030610, WO2013/043063, WO 2010/114392, US20100250280, US9,468,729 y NZ 540250.

Aunque los dispositivos de control de la adherencia ayudan en cierta medida a los pacientes en la autogestión informada de su enfermedad y se ha demostrado que mejoran la adherencia del paciente y los resultados de salud, siempre es necesario encontrar una solución de menor coste que ayude a poner la tecnología del dispositivo de control de la adherencia a disposición de una base de usuarios más amplia. También sería ventajoso encontrar un sistema fiable de detección de dosis que proporcione uno o más de los siguientes elementos:

- 1) Podría aplicarse a toda una serie de dispositivos;
- 2) No depende de la interacción mecánica con el dispositivo de administración de medicamentos;
- 3) Está miniaturizado y puede incluirse fácilmente en la carcasa de un dispositivo de control de la adherencia o en un dispositivo de administración de medicamentos integrado (es decir, de control de la adherencia), independientemente de su forma o tamaño;
- 4) Podría incluirse en el dispositivo complementario de control de la adherencia o en el dispositivo integrado de administración de medicamentos de forma que permita un diseño completamente impermeable de dicho dispositivo.

La presente invención se refiere a los dispositivos de control de la adherencia (complementarios o integrados) que utilizan transductores de bobina inductiva de bajo coste para detectar eventos de uso de la medicación.

El uso de transductores inductivos se ha descrito en la técnica.

El documento US6651651 describe el uso de un transductor de desplazamiento inductivo para detectar el accionamiento de un inhalador de dosis medida presurizado (pMDI). La aplicación discute 3 tipos de colocación de las bobinas inductivas para detectar la depresión de un bote de medicamentos dentro del pMDI. En el primer ejemplo, una bobina está unida al exterior de la carcasa del inhalador, alrededor del diámetro de la carcasa del inhalador. En el segundo ejemplo, la bobina está colocada dentro del inhalador, alrededor del soporte del vástago del pulverizador, aunque no es una colocación preferida, ya que la patente señala que la "colocación de la bobina inductiva en el exterior de la carcasa es ventajosa, ya que elimina la posibilidad de que la presencia de la bobina afecte al perfil del flujo de aire dentro del dispositivo". El tercer ejemplo muestra un dispositivo indicador de accionamiento que es un manguito tubular que se desliza sobre la carcasa del inhalador pMDI. El manguito tubular está provisto de un elemento inductivo en forma de bobina que se enrolla firmemente alrededor del manguito.

El documento US7347200 en la figura 4b muestra un inhalador pMDI con un contador de dosis electrónico. El contador de dosis comprende una bobina inductiva que transporta una corriente eléctrica baja. Como en US6651651 la bobina está situada en el soporte bajo el vástago del pulverizador, en el interior de un inhalador pMDI. La bobina forma parte de un transductor de desplazamiento inductivo, de manera que la depresión del bote perturba el campo magnético creado por el flujo de corriente en la bobina. Por lo tanto, el accionamiento del inhalador puede ser detectado como un cambio en la frecuencia de oscilación del circuito por la unidad contadora de dosis.

El documento WO2007/137991 discute colocaciones similares de la bobina inductiva como en US6651651.

El estado de la técnica anterior comparte el mismo problema común. Las bobinas inductivas utilizadas en el estado de la técnica deben ser enrolladas para rodear el área en la que se debe detectar la perturbación del campo magnético o el cambio de la señal inductiva. Su construcción utiliza una serie de conductores enrollados, que deben ser enrollados y colocados con precisión para lograr una medición de posición exacta. Potencialmente, hay que enrollar un número importante de bobinas para conseguir señales eléctricas potentes. Esta construcción limita significativamente la aplicabilidad de las soluciones de la técnica anterior.

Otros problemas de la técnica anterior es que son incapaces de detectar eventos de señales falsas causadas por interferencias en el campo inductivo, tales como la presencia de metal adicional, campos magnéticos y perturbaciones mecánicas.

Mientras que las soluciones de la técnica anterior contemplan el uso de bobinas planas o helicoidales, en todos los casos las bobinas inductivas deben detectar la presencia de un material capaz de perturbar el campo magnético al pasar por la bobina. Esta solución limita la aplicación del transductor inductivo a los dispositivos de administración de medicamentos que contengan componentes que se presten a ser rodeados por una bobina inductiva, por ejemplo, los pMDI con un cilindro circular, jeringas o frascos de medicamentos.

Sin embargo, la solución de la técnica anterior no es adecuada para otros tipos de dispositivos de administración de medicamentos o dispositivos de control de la adherencia que, debido a su forma, mecánica o diseño general, no permiten la inclusión de una bobina inductiva alrededor de sus partes.

La presente invención utiliza transductores inductivos para detectar eventos de uso de la medicación. Preferiblemente, el transductor inductivo incluye sensores de bobina inductiva que no requieren la colocación de una bobina alrededor de una característica específica del dispositivo de administración de medicamentos o de un dispositivo de control de la adherencia. Esta solución hace que puedan utilizarse en todo tipo de dispositivos de control de la adherencia (complementarios o integrados), y no sólo en los que se caracterizan por tener un cuerpo cilíndrico que rodea un elemento caracterizado por su capacidad de perturbar un campo magnético creado por la bobina inductiva. Los sensores de bobina inductiva pueden aplicarse a cualquier superficie plana o curva de, o incluirse dentro de, las carcasas de varios dispositivos de control de la adherencia.

El documento GB 2534004 A se refiere al control a distancia de la retirada de material de los envases.

Objeto

Es un objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo de control de la adherencia que se acerque a los problemas y dificultades mencionados, o que al menos proporcione al público una opción útil.

Sumario de la invención

La invención está definida por las reivindicaciones adjuntas. La materia referida a las realizaciones, divulgaciones y/o invenciones que no se reivindican no forman parte de la invención.

En una primera forma amplia, la presente divulgación proporciona un controlador de adherencia para un dispositivo de administración de medicamentos. En esta forma, la invención puede proporcionar un dispositivo de control de la adherencia dispuesto para detectar la ocurrencia de un evento de uso de la medicación de un dispositivo de administración de medicamentos.

- Según un aspecto, se proporciona un dispositivo de control de la adherencia dispuesto para detectar la ocurrencia de un evento de uso de medicación de un dispositivo de administración de medicamentos, incluyendo el dispositivo de control de la adherencia al menos un sensor configurado para detectar un evento de uso de medicación, estando dicho sensor en forma de un sensor de bobina inductiva, e incluyendo dicho sensor de bobina inductiva al menos una bobina inductiva y al menos un controlador de inducción.
- 5 De acuerdo con otro aspecto, se proporciona un dispositivo de control de la adherencia dispuesto para detectar la ocurrencia de un evento de uso de medicación de un dispositivo de administración de medicamentos, el dispositivo de control de la adherencia incluye una carcasa, y
- 10 al menos un sensor de bobina inductiva que incluye al menos un controlador de inducción, al menos dos bobinas inductivas que incluyen una primera bobina inductiva acoplada a la carcasa y una segunda bobina inductiva acoplada a la carcasa,
- 15 la primera bobina inductiva configurada para mostrar una respuesta a un cambio de inducción y proporcionar una primera señal de cambio en respuesta a un cambio de inducción, y la segunda bobina inductiva configurada para mostrar una respuesta al cambio de inducción y proporcionar una segunda señal de cambio en respuesta al cambio de inducción, y un procesador configurado para recibir datos del sensor del controlador de inducción representativos de la primera y segunda señales de cambio proporcionadas por la primera bobina inductiva y la segunda bobina inductiva y para comparar al menos una característica de la primera señal de cambio y la segunda señal de cambio para detectar la ocurrencia de un evento de uso de la medicación o un evento de activación falso.
- 20 Según otro aspecto, se proporciona un dispositivo de control de la adherencia, en el que la señal de cambio de la primera bobina inductiva y la señal de cambio de la segunda bobina inductiva se comparan para determinar la identidad de un tipo de evento de uso de la medicación que se ha producido.
- Según otro aspecto, se proporciona un dispositivo de control de la adherencia, en el que el evento de uso de la medicación puede incluir uno o más de la fijación o retirada de un dispositivo de administración de los medicamentos a o desde el dispositivo de control de la adherencia; la colocación o retirada de un recipiente de medicamentos; la apertura o el cierre de una tapa de boquilla; el cebado del dispositivo de administración de medicamentos; la liberación de los medicamentos, la apertura o el cierre de una tapa de boquilla; el cebado del dispositivo de administración de medicamentos; la liberación de los medicamentos o la administración de los medicamentos.
- 25 De acuerdo con otro aspecto, se proporciona un dispositivo de control de la adherencia, en el que los eventos de activación falsa incluyen la detección de interferencia metálica externa, interferencia de campo electromagnético externo o desviación de la carcasa.
- Según otro aspecto, se proporciona un dispositivo de control de la adherencia, en el que la primera bobina inductiva y la segunda bobina inductiva están colocadas en diferentes lugares de la carcasa.
- Según otro aspecto, se proporciona un dispositivo de control de la adherencia, en el que el cambio de inducción es un cambio de inducción basado en la administración causado por un cambio en la proximidad de un material eléctricamente conductor del dispositivo de administración de medicamentos durante un evento de administración de los medicamentos en relación con la primera bobina inductiva, y el procesador está configurado para determinar la ocurrencia del evento de administración de medicamentos cuando la al menos una característica de la segunda señal de cambio es una característica atenuada en comparación con la al menos una característica de la primera señal de cambio.
- 35 Según otro aspecto, se proporciona un dispositivo de control de la adherencia, en el que el evento de administración de medicamentos incluye uno o más de la apertura o el cierre de la tapa de la boquilla; el cebado del dispositivo de administración de medicamentos; la liberación de medicamentos o la administración de medicamentos.
- Según otro aspecto, se proporciona un dispositivo de control de la adherencia, en el que una posición en la que la segunda bobina inductiva está acoplada a la carcasa hace que la segunda bobina inductiva muestre la característica atenuada en respuesta al cambio de inducción basado en la administración.
- 45 De acuerdo con otro aspecto, se proporciona un dispositivo de control de la adherencia para un dispositivo de administración de medicamentos, en el que al menos una bobina inductiva se coloca sobre, o adyacente a, el área de cambio de señal, como se define en este documento
- Según otro aspecto, se proporciona un dispositivo de control de la adherencia, en el que al menos una de las bobinas inductivas está configurada para detectar un cambio de inducción dentro de dicha área de cambio de señal, durante dicho evento de uso de la medicación y producir una señal de cambio.
- 50 De acuerdo con otro aspecto, se proporciona un dispositivo de control de la adherencia, en el que el cambio de inducción es causado por un cambio en la proximidad de un objetivo de material eléctricamente conductor dentro del dispositivo de administración de medicamentos
- 55

Según otro aspecto, se proporciona un dispositivo de control de la adherencia, en el que ninguna porción de la al menos una bobina inductiva se enrolla alrededor de ninguna porción del objetivo de material conductor dentro del dispositivo de administración de medicamentos

5 Según otro aspecto, se proporciona un dispositivo de control de la adherencia en el que el centro de la cara de la al menos una bobina inductiva se sitúa sustancialmente paralelo a la dirección del movimiento que provoca el cambio de inducción.

Según otro aspecto, se proporciona un dispositivo de control de la adherencia en el que el centro de la cara de la al menos una bobina inductiva se coloca sustancialmente perpendicular a la dirección del cambio de inducción.

10 De acuerdo con otro aspecto, se proporciona un dispositivo de control de la adherencia, en el que el al menos un controlador de inducción está configurado para recibir la primera señal de cambio de la primera bobina inductiva y la segunda señal de cambio de la segunda bobina inductiva y convertir la primera y la segunda señales de cambio en datos digitales del sensor.

Según otro aspecto, se proporciona un dispositivo de control de la adherencia, en el que al menos una bobina inductiva es una bobina plana.

15 Según otro aspecto, se proporciona un dispositivo de control de la adherencia, en el que al menos una bobina inductiva está formada sobre un sustrato, estando el sustrato incluido dentro o sobre la carcasa.

Según otro aspecto, se proporciona un dispositivo de control de la adherencia, en el que el sustrato es un sustrato flexible.

20 Según otro aspecto, se proporciona un dispositivo de control de la adherencia, en el que el sustrato es una placa de circuito impreso o PCB.

Según otro aspecto, se proporciona un dispositivo de control de la adherencia, en el que el al menos un controlador de inducción también está formado sobre o dentro del sustrato

25 De acuerdo con otro aspecto, se proporciona un dispositivo de control de la adherencia para un inhalador de medicamentos que incluye además un procesador en el que el procesador recibe operativamente datos del sensor desde el al menos un sensor.

Según otro aspecto, se proporciona un dispositivo de control de la adherencia para un inhalador de medicamentos que incluye además una interfaz de usuario en forma de recordatorios sonoros o visuales

30 Según otro aspecto, se proporciona un dispositivo de control de la adherencia para un inhalador de medicamentos que incluye además un sistema de alerta, estando el sistema de alerta configurado para enviar una señal al usuario tras la detección de un evento predeterminado.

Según otro aspecto, se proporciona un dispositivo de control de la adherencia, en el que la carcasa es desmontable y está unida al dispositivo de administración de medicamentos. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el dispositivo de control de la adherencia puede proporcionarse como un dispositivo adicional que se puede acoplar al dispositivo de administración de medicamentos.

35 Según otro aspecto, se proporciona un dispositivo de control de la adherencia en el que la carcasa está integrada con al menos una parte del dispositivo de administración de medicamentos. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el dispositivo de control de la adherencia puede estar integrado en el dispositivo de administración de medicamentos.

40 De acuerdo con otro aspecto, se proporciona un procedimiento para registrar la ocurrencia de un evento de uso de medicación de un dispositivo de administración de medicamentos utilizando un dispositivo de control de la adherencia, caracterizado por las etapas de:

45 a. identificar al menos una característica de una primera señal de cambio procedente de una primera bobina inductiva del dispositivo de control de la adherencia en respuesta a un caso de cambio de inducción e identificar al menos una característica de una segunda señal de cambio procedente de una segunda bobina inductiva del dispositivo de control de la adherencia en respuesta al mismo caso de cambio de inducción;

b. comparar la al menos una característica de la primera y segunda señales de cambio para determinar la ocurrencia e identidad de un evento de uso de la medicación o detectar la ocurrencia de un falso evento desencadenante, y

50 c. registrar la ocurrencia del evento de uso de la medicación identificado cuando se determine que no se ha producido un falso evento desencadenante.

Según otro aspecto, se proporciona un procedimiento para registrar la ocurrencia de un evento de administración de medicamentos de un dispositivo de administración de medicamentos utilizando un dispositivo de control de la adherencia, caracterizado por las etapas de:

- 5 a. identificar al menos una característica de una primera señal de cambio procedente de una primera bobina inductiva del dispositivo de control de la adherencia en respuesta a un caso de cambio de inducción e identificar al menos una característica de una segunda señal de cambio procedente de una segunda bobina inductiva del dispositivo de control de la adherencia en respuesta al mismo caso de cambio de inducción;
- b. comparar la al menos una característica de las señales de cambio primera y segunda para determinar si la al menos una característica de la segunda señal de cambio es una característica atenuada, y
- 10 c. registrar la finalización de un evento de suministro de medicamentos si la segunda señal de cambio presenta una característica atenuada.

Según otro aspecto, se proporciona un medio de almacenamiento legible por ordenador que almacena instrucciones ejecutables por ordenador que, cuando se ejecutan, están configuradas para implementar un procedimiento de registro de eventos de uso de la medicación mediante la ejecución de las etapas de:

- 15 a. identificar al menos una característica de una primera señal de cambio procedente de una primera bobina inductiva del dispositivo de control de la adherencia en respuesta a un caso de cambio de inducción e identificar al menos una característica de una segunda señal de cambio procedente de una segunda bobina inductiva del dispositivo de control de la adherencia en respuesta al mismo caso de cambio de inducción;
- 20 b. comparar la al menos una característica de la primera y segunda señales de cambio para determinar la ocurrencia e identidad de un evento de uso de la medicación o detectar la ocurrencia de un falso evento desencadenante, y
- c. registrar la ocurrencia del evento de uso de la medicación identificado cuando se determine que no se ha producido un falso evento desencadenante.

25 De acuerdo con otro aspecto, se proporciona un medio de almacenamiento legible por ordenador que almacena instrucciones ejecutables por ordenador que, cuando se ejecutan, están configuradas para implementar un procedimiento de registro de eventos de administración de medicamentos mediante la ejecución de las etapas de:

- 30 a. identificar al menos una característica de una primera señal de cambio procedente de una primera bobina inductiva del dispositivo de control de la adherencia en respuesta a un caso de cambio de inducción e identificar al menos una característica de una segunda señal de cambio procedente de una segunda bobina inductiva del dispositivo de control de la adherencia en respuesta al mismo caso de cambio de inducción;
- b. comparar la al menos una característica de las señales de cambio primera y segunda para determinar si la al menos una característica de la segunda señal de cambio es una característica atenuada, y
- c. registrar la finalización de un evento de suministro de medicamentos si la segunda señal de cambio presenta un carácter atenuado.

35 En varios aspectos, la invención está dispuesta para proporcionar un dispositivo de control de la adherencia, además de un procedimiento de registro de la ocurrencia del uso de la medicación, y en particular de los eventos de administración de medicamentos o de los eventos de activación falsa. En otros aspectos, la invención también proporciona medios de almacenamiento legibles por ordenador utilizados para almacenar instrucciones ejecutables por ordenador configuradas para implementar dichos procedimientos. A lo largo de esta memoria descriptiva se hará referencia principalmente a un dispositivo de control de la adherencia para un dispositivo de administración de medicamentos, mientras que los expertos en la materia apreciarán que la divulgación tiene un ámbito más amplio que la mera provisión de dicho aparato.

45 Además, la disposición física y la implementación de dicho dispositivo de control de la adherencia pueden variar en diferentes realizaciones. En algunos casos, los componentes de la invención pueden formarse integralmente dentro de un dispositivo de administración de medicamentos, potencialmente durante la fabricación de dicho dispositivo de administración. En otras realizaciones, la carcasa del dispositivo de control de la invención puede estar configurada para su acoplamiento extraíble a un dispositivo de administración de medicamentos independiente. En tales realizaciones, la invención puede proporcionar un componente adicional o de posventa que se combina con un dispositivo de administración de medicamentos.

50 La invención está dispuesta para detectar la ocurrencia de al menos un evento de uso de medicación y/o un evento de activación falsa experimentado por un dispositivo de administración de medicamentos. Dichos dispositivos de administración de medicamentos incluyen preferentemente al menos una parte móvil que cambia su posición en relación con varios componentes de la invención durante un evento de uso de la medicación que debe ser detectado

por la invención. La invención puede ayudar a detectar y, preferiblemente, a registrar la información relativa al uso de dichos dispositivos de administración de medicamentos.

En realizaciones preferentes, la presente tecnología puede utilizarse para detectar la ocurrencia de uno o más eventos de uso experimentados por un dispositivo de administración de medicamentos, de los cuales los eventos de administración de medicamentos son un subconjunto. Por ejemplo, en varias realizaciones, un dispositivo de administración de medicamentos puede ser reconfigurado por el usuario sin necesariamente administrar un medicamento a este usuario, lo que permite distinguir entre eventos de uso y de administración. En una serie de ejemplos, la presente tecnología puede utilizarse para detectar la ocurrencia de tales eventos de uso sin administración, además de la ocurrencia de eventos de administración.

En varios ejemplos, la presente tecnología puede controlar, detectar o registrar la ocurrencia de eventos de uso de la medicación, como la fijación o retirada del dispositivo de administración de medicamentos a o desde el dispositivo de control de la adherencia, la inserción o retirada de un recipiente de medicamentos, y/o eventos de administración de medicamentos, como la apertura o cierre de una boquilla, el cebado del dispositivo de administración de medicamentos, la liberación de medicamentos o la administración de los mismos.

La invención también puede ser sensible o capaz de detectar la aparición de falsos eventos de activación. Estos eventos falsos también pueden provocar un cambio de inducción al que responde una bobina inductiva integrada en la invención. Dichos eventos de activación falsa pueden ser detectados o identificados por la invención para determinar si ha ocurrido un evento de uso de medicación válido, y preferentemente un evento de administración de medicamentos. En varias realizaciones, la invención puede utilizarse potencialmente para detectar la ocurrencia de eventos de activación falsos y almacenar información sobre estos eventos por derecho propio. Por ejemplo, en varias realizaciones, la invención puede utilizarse para detectar la aparición de eventos de activación falsos procedentes de interferencias metálicas externas, interferencias de campos electromagnéticos externos o desviación de la carcasa del dispositivo de control de la adherencia o del propio dispositivo de administración de medicamentos.

En realizaciones preferentes, un dispositivo de control de la adherencia puede incluir al menos dos bobinas inductivas, incluyendo una primera bobina inductiva acoplada a la carcasa y una segunda bobina inductiva, de nuevo acoplada a la misma carcasa. También se hará referencia en general a lo largo de esta memoria descriptiva a un dispositivo de control de la adherencia proporcionado por la invención que incluye sólo una primera bobina inductiva y una segunda bobina inductiva. Sin embargo, los expertos en la materia apreciarán que en otras realizaciones alternativas se pueden proporcionar tres o potencialmente más bobinas inductivas y utilizarlas de acuerdo con la metodología de la presente invención. La referencia a la provisión de una primera y una segunda bobina inductiva de forma aislada no debe considerarse limitativa.

Las bobinas inductivas proporcionadas con la invención están configuradas para exhibir una respuesta a un cambio de inducción y proporcionar una señal de cambio en respuesta a su exposición a este cambio de inducción. En particular, la primera bobina inductiva está configurada para proporcionar una primera señal de cambio, y la segunda bobina inductiva está configurada para proporcionar una segunda señal de cambio. Las bobinas inductivas están configuradas para mostrar diferentes respuestas al mismo cambio de inducción, de manera que al menos una característica de la primera señal de cambio y de la segunda señal de cambio es diferente, lo que permite una evaluación comparativa de las respectivas señales de cambio que producen para determinar si se ha producido un evento de uso de la medicación o un falso evento de activación en asociación con un dispositivo de administración de medicamentos. Diferentes eventos de uso de la medicación o formas de eventos de activación falsa pueden dar lugar a diferentes formas de cambio de inducción que experimentan las bobinas inductivas proporcionadas por la invención y las características de la señal resultante.

El dispositivo de control de la adherencia incluye un procesador capaz de ejecutar instrucciones ejecutables por ordenador. Preferiblemente, este procesador puede recibir los datos del sensor entregados por el controlador de inducción que recibe las señales de cambio de la primera y segunda bobinas inductivas, en el que el controlador de inducción convierte estas señales de cambio en datos digitales del sensor. Este procesador puede ejecutar instrucciones ejecutables para comparar estas señales de cambio y detectar la ocurrencia de eventos de uso de medicación, eventos de administración de medicamentos o eventos de activación falsa.

A lo largo de esta memoria descriptiva se hace referencia predominantemente a que el controlador de inducción y el procesador están formados por dos componentes separados y distintos. Sin embargo, los expertos en la materia apreciarán que las funciones individuales realizadas por el controlador de inducción y el procesador pueden ser llevadas a cabo por un solo componente con circuitos adecuados en una serie de realizaciones. Por ejemplo, en una posible realización, se puede utilizar un único procesador o microprocesador para ejecutar las instrucciones de comparación de las características de la señal requeridas por la invención, además de realizar las diversas funciones de conversión de la señal de apoyo completadas por el controlador de inducción. Los expertos en la materia apreciarán que se puede utilizar una gama de diseños de circuitos y combinaciones de separación de componentes para implementar la tecnología en diversas realizaciones.

En varias realizaciones preferentes, el procesador también puede ser programado para identificar la ocurrencia de una gama de diferentes eventos de uso de la medicación o eventos de activación falsa y para registrar los datos de

ocurrencia en relación con los mismos. Por ejemplo, en algunas realizaciones se puede ejecutar un proceso de calibración para medir las características de cada una de las señales de cambio para permitir el reconocimiento de patrones específicos que se correlacionan con eventos específicos de uso de la medicación, eventos de administración de medicamentos en particular, y eventos de activación falsa. Un experto en la materia apreciará que se pueden utilizar varias técnicas conocidas de procesamiento y análisis de señales para implementar dichas funciones.

Las bobinas inductivas primera y segunda del dispositivo de control están configuradas para producir diferentes respuestas características de la señal al mismo cambio de inducción. Esta variabilidad puede implementarse proporcionando diferentes características o configuraciones de cada bobina como, por ejemplo:

- proporcionando diferentes longitudes, diámetros, materiales o geometrías de bobinado del conductor de la bobina,
- situando las bobinas en diferentes posiciones sobre o dentro de la carcasa
- aplicando un material de apantallamiento magnético a porciones de una o ambas bobinas, potencialmente en diferentes regiones de cada bobina.

Las bobinas inductivas proporcionadas con el dispositivo de control de la adherencia pueden estar configuradas para exhibir diferentes respuestas a un evento de cambio de inducción causado por un evento de administración de medicamentos - referido aquí como un cambio de inducción basado en la administración. Un cambio de inducción basado en la administración puede ser causado por un cambio en la proximidad de un material eléctricamente conductor del dispositivo de administración de medicamentos cuando se somete a un evento de administración de medicamentos. Dichos eventos de administración de medicamentos pueden dar lugar a un cambio relativo en la proximidad de este material eléctricamente conductor con respecto a la primera bobina inductiva, la segunda bobina inductiva, o potencialmente ambas bobinas.

La segunda bobina inductiva del dispositivo de control de la adherencia puede producir una señal de cambio con al menos una característica atenuada en respuesta a un cambio de inducción basado en la administración. En una serie de realizaciones, la segunda bobina inductiva puede estar configurada preferentemente para mostrar una respuesta aproximadamente similar a todos los demás eventos de uso de la medicación y de activación falsa que no sean eventos de dispensación. La aparición de una característica atenuada en una señal de cambio procedente de la segunda bobina puede utilizarse entonces para indicar la aparición de un evento de dispensación.

La primera bobina inductiva y la segunda bobina inductiva pueden ser posicionadas en diferentes lugares de la carcasa, dando como resultado la posición seleccionada para la segunda bobina inductiva en la señal de cambio de esta bobina que presenta una característica atenuada en respuesta a los cambios de inducción basados en la administración. En tales ejemplos, la primera bobina puede estar colocada en un lugar que garantice que no presenta una característica tan atenuada en respuesta a un cambio de inducción basado en la administración. En otros ejemplos, puede decirse que la primera bobina está colocada sobre, o adyacente a, una zona de cambio de señal asociada a un cambio de inducción basado en la administración.

Como se ha indicado anteriormente aspectos adicionales de la invención también abarcan un procedimiento de registro de la ocurrencia de eventos de uso de la medicación, y/o un procedimiento de registro de la ocurrencia de eventos de administración de medicamentos. Estos diversos procedimientos proporcionados por la invención pueden implementarse a través de instrucciones ejecutables por ordenador ejecutadas por el procesador del dispositivo de control de la adherencia referido anteriormente.

En realizaciones preferentes, el procesador puede evaluar los datos del sensor que se le proporcionan y que fueron generados a partir de las señales de cambio de la primera y la segunda bobina al experimentar el mismo caso de cambio de inducción. Esta evaluación puede identificar o medir al menos una característica de las señales de cambio para su comparación. Los expertos en la materia apreciarán que varias características de la señal pueden ser evaluadas en una serie de realizaciones, incluyendo pero no limitándose a las amplitudes máximas o mínimas, las frecuencias de la señal, la tasa de cambio de la amplitud, los espectros de potencia, la polaridad, y/o las duraciones o períodos en amplitudes particulares.

Tras la identificación -y potencialmente la medición- de la característica o características de la señal de cambio de interés, el procesador puede ejecutar una o más instrucciones para comparar una característica de las dos señales de cambio diferentes.

Esta operación de comparación puede ser utilizada para determinar la ocurrencia e identidad del evento de uso de la medicación o detectar la ocurrencia del evento de activación falsa sustancialmente como se describió anteriormente.

En otras realizaciones, una comparación puede centrarse específicamente en la detección de eventos de administración de medicamentos y hacer una comparación para determinar si la segunda bobina inductiva ha proporcionado una señal de cambio con una característica atenuada.

El procesador puede entonces ser programado para ejecutar una o más instrucciones para registrar los resultados obtenidos de esta comparación. En varias realizaciones, el procesador puede registrar la ocurrencia del evento de uso de la medicación que ha identificado a través de esta operación de comparación cuando se determina que no se ha producido un falso evento desencadenante. Además, el procesador puede registrar la ocurrencia de eventos de administración de medicamentos si la segunda señal de cambio de la segunda bobina exhibe una característica atenuada.

Breve descripción de los dibujos

Otros aspectos adicionales serán evidentes para el lector a partir de la siguiente descripción de las realizaciones, dadas a modo de ejemplo solamente, con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

- La figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de control de la adherencia de la presente invención;
- La figura 2 es una vista en planta del dispositivo de control de la adherencia de la figura 1;
- La figura 3 es una vista en sección transversal de otro dispositivo de control de la adherencia de la presente invención acoplado a un pMDI, en el que el bote no está presionado;
- La figura 4 es una vista en sección transversal del dispositivo de control de la adherencia mostrado en la figura 3, en la que el bote está presionado;
- Las figuras 5A, 5B muestran el inhalador de polvo seco tipo Diskus® anterior en una posición cerrada, no dispensadora (5A) y abierta, posición dispensadora (5B);
- La figura 6A es una vista en perspectiva del dispositivo de control de la adherencia de la presente invención acoplado a un inhalador de polvo seco tipo Diskus®, en la que el inhalador está en posición de dispensación;
- La figura 6B es una vista en planta del dispositivo de control de la adherencia mostrado en la figura 6A anterior con el inhalador en posición de reposo;
- La figura 7 es una vista en perspectiva del dispositivo de control de la adherencia mostrado en las figuras 6A y 6B anteriores con el inhalador retirado;
- Las figuras 8A y 8B muestran secciones transversales esquemáticas del inhalador Respimat® de la técnica anterior, tal como se incluye en la Patente estadounidense nº 8.387.614 (en las figuras 1 y 2 de la solicitud de la técnica anterior);
- La figura 9A es una vista en perspectiva de un inhalador Respimat® solo, con la tapa de la boquilla abierta y la boquilla visible;
- La figura 9B es una vista en perspectiva de un inhalador Respimat® con otro dispositivo de control de la adherencia de la presente invención acoplado a la base del inhalador.
- La figura 9C es una vista en perspectiva del dispositivo de control de la adherencia mostrado en la figura 9B, con el inhalador Respimat® retirado;
- La figura 9D muestra la figura de la técnica anterior mostrada en la figura 8B, y una vista en sección transversal de otro dispositivo de control de la presente invención acoplado a la base del inhalador;
- La figura 10A es una vista en perspectiva de un inhalador de la técnica anterior incluido en la Patente de EE.UU. nº 8.479.730 (en la figura 5 de la solicitud de la técnica anterior) con la cubierta de la boquilla puesta.
- La figura 10B es una vista en perspectiva de un inhalador de la técnica anterior incluido en la Patente de EE.UU. nº 8.479.730 (en la figura 1 de la solicitud de la técnica anterior) con la cubierta de la boquilla retirada;
- La figura 11A es una vista en perspectiva de un inhalador Breezhaler® ilustrado por las figuras 10A, 10B y otro dispositivo de control de la adherencia de la presente invención;
- La figura 11B es una vista en perspectiva del controlador de la adherencia mostrado en la figura 11A, en la que el dispositivo de control de la adherencia está acoplado al inhalador Breezhaler®;
- La figura 11C muestra el controlador de la adherencia mostrado en la figura 11A desde una vista trasera con el controlador de la adherencia acoplado al inhalador Breezhaler® del que se ha retirado la tapa;
- La figura 11D muestra el controlador de la adherencia mostrado en la figura 11A desde una vista frontal acoplado al inhalador Breezhaler®, mostrando la tapa quitada y la boquilla del inhalador completamente abierta para dar acceso al rebaje para sostener la cápsula del medicamento;

Las figuras 12A y 12B son vistas planas de la base del inhalador Breezhaler® que ilustran el movimiento de los resortes y los elementos de perforación durante un evento de uso de la medicación: antes de la perforación de la cápsula del medicamento (12A) y con los botones pulsadores comprimidos para perforar la cápsula del medicamento (12B);

5 La figura 13 muestra un diagrama de flujo de un procedimiento ejemplar 300 que un sensor de bobina inductiva (ICS) o un procesador pueden utilizar para detectar y registrar la instalación de un inhalador o dispositivo de administración de medicamentos en un dispositivo de control de la adherencia;

10 La figura 14 muestra un diagrama de flujo de un procedimiento ejemplar 400 que un ICS o un procesador puede utilizar para detectar y registrar la retirada de un inhalador o un dispositivo de administración de medicamentos de un dispositivo de control de la adherencia de la presente invención;

La Figura 15 muestra un diagrama de flujo de un procedimiento ejemplar 500 que un ICS o un procesador puede utilizar para detectar y registrar un evento de uso de la medicación;

La Figura 16 muestra un diagrama de flujo de otro procedimiento ejemplar 600 que un ICS o un procesador puede utilizar para detectar y registrar un evento de uso de la medicación;

15 La figura 17 muestra una disposición ejemplar del circuito de un dispositivo de control de la adherencia de otra realización;

Las figuras 18A-F son gráficos que muestran la comparación de las señales de cambio proporcionadas por una primera y una segunda bobina inductiva en respuesta a una serie de eventos de cambio de inducción en una realización en la que la invención está configurada para operar con un pMDI;

20 Las figuras 19A-D son gráficos que muestran la comparación de las señales de cambio proporcionadas por una primera y una segunda bobina inductiva en respuesta a una serie de eventos de cambio de inducción en una realización en la que la invención está configurada para funcionar con un inhalador Respimat®; y

25 Las figuras 20A-B son gráficos que muestran la comparación de las señales de cambio proporcionadas por una primera y una segunda bobina inductiva en respuesta a ejemplos de eventos de cambio de inducción en una realización en la que la invención está configurada para operar con un inhalador Diskus®.

Otros aspectos se harán evidentes a partir de la siguiente descripción, que se da sólo a modo de ejemplo de realizaciones particulares

Descripción detallada

30 A lo largo de esta memoria descriptiva, los términos "paciente" o "usuario" o "persona" o "uso del paciente", cuando se utilizan en relación con el uso de un dispositivo de administración de medicamentos, deben entenderse para referirse a cualquier persona que utilice un dispositivo de administración de medicamentos.

35 La presente invención se describirá en relación con varias implementaciones específicas, que se entenderán como ilustrativas y no limitativas del alcance de la presente divulgación. Se apreciará, en particular, que en los monitores que implementan la presente tecnología pueden incluirse diversas características y funciones adicionales, indicadores y similares. Estos pueden ser seleccionados para una aplicación específica a opción del diseñador del producto.

40 Las siguientes implementaciones se describirán con referencia principalmente a los inhaladores, en particular a los inhaladores presurizados de dosis medida (pMDI), a los inhaladores de polvo seco (DPI), a los inhaladores de niebla suave o a los inhaladores de cápsula, ya que éstos son de uso comercial generalizado. Sin embargo, la presente invención puede, con las modificaciones adecuadas que resultarán evidentes para los expertos en la materia, aplicarse a otros diseños de inhaladores, nebulizadores o aerosoles nasales o a cualquier otro dispositivo de administración de medicamentos destinado a la administración de medicamentos por vía inhalatoria. El término general inhalador se utilizará para referirse a cualquier dispositivo de administración de medicamentos inhalados de este tipo, a menos que se desprenda una intención contraria del contexto. Además, la presente invención puede, 45 con las modificaciones adecuadas que resultarán evidentes para los expertos en la materia, aplicarse a otros dispositivos de administración de medicamentos, en particular a cualquier dispositivo de administración de medicamentos que contenga componentes capaces de cambiar una señal inductiva durante un evento de uso de medicamentos (por ejemplo, dispositivos de inyección, plumas de inyección, goteros, etc.).

50 Del mismo modo, aunque la discusión que sigue se refiere principalmente a los medicamentos relacionados con el aparato respiratorio, es aplicable a cualquier uso de los dispositivos inhaladores dispensadores de medicamentos, incluyendo, sólo a modo de ejemplo, medicación para el dolor, la diabetes, la disfunción eréctil u otras afecciones. La presente divulgación se refiere al control de la forma en que se utiliza y dispensa la medicación, y en ningún caso debe considerarse limitada a una medicación o condición particular. Los términos "medicina", "medicamento" y "medicación" deben interpretarse en sentido amplio, y no se limitan a ninguna indicación específica ni a tipos de

sustancias inhalables. Además, la presente tecnología también es aplicable a otros tipos de medicamentos, por ejemplo, medicamentos administrados por vía oral o inyectados a través de una jeringa, un goteo o cualquier vía de infusión intradérmica, subcutánea, intramuscular, intravenosa, intraósea, intraperitoneal, intratecal, epidural, intracardiaca, intraarticular, intracavernosa e intravítrea

La presente invención se refiere a los dispositivos de control de la adherencia que utilizan transductores inductivos para detectar eventos de uso de la medicación. Se apreciará que la presente invención se describirá con referencia a las implementaciones que están destinadas a ser suministradas como un dispositivo para ser utilizado sobre muchos dispositivos de administración de medicamentos de reemplazo, conectándolo a uno y luego retirándolo cuando el dispositivo de administración de medicamentos ya no se utiliza, para conectar un nuevo dispositivo de administración de medicamentos. Podría venderse como parte de un dispositivo de administración de medicamentos o unido a él, y retirarse para acoplarlo a otro dispositivo de administración de medicamentos. Sin embargo, la presente invención también puede implementarse como parte integral de un dispositivo de administración de medicamentos (es decir, un dispositivo de administración de medicamentos integrado). Podría venderse como un dispositivo de administración de medicamentos con una funcionalidad de control de la adherencia incorporada y dispuesto junto con el dispositivo de administración de medicamentos.

Como explicación general, las implementaciones de un dispositivo de control de la adherencia descritas están destinadas a ser utilizadas con un dispositivo de administración de medicamentos. Los dispositivos incluyen sistemas para detectar que se ha dispensado una dosis y para conservar o comunicar un registro de la misma a un sistema remoto, por ejemplo, a través de Bluetooth® a un teléfono inteligente, una tableta u otro dispositivo. Los dispositivos de control de la adherencia de la presente invención, junto con el firmware, el software, las bases de datos y la interfaz de usuario, crean automáticamente un registro de uso, para ayudar en la gestión clínica y proporcionar una interfaz de usuario remota que permita a los pacientes gestionar mejor su cumplimiento de la medicación. Los dispositivos de control de la adherencia también pueden proporcionar recordatorios al usuario, detectar si un dispositivo de dispensación de medicamentos está conectado o no, proporcionar indicaciones de error, o proporcionar otras funciones.

La medicación por vía inhalatoria se utiliza a menudo en el tratamiento de enfermedades respiratorias como el asma, la EPOC, la fibrosis quística y las bronquiectasias. Sin embargo, la medicación por vía inhalatoria también puede utilizarse para el tratamiento del dolor, las afecciones cardíacas, la disfunción eréctil, la diabetes y otras indicaciones. La medicación por vía inhalatoria se suministra a través de varias formas de dispositivos de administración de medicamentos, por ejemplo, inhaladores, nebulizadores, aerosoles nasales. Los inhaladores pueden adoptar diversas formas.

Un tipo común de inhalador de medicamentos es lo que se conoce como inhalador de dosis medida presurizada (pMDI). Dichos inhaladores suelen estar compuestos por un bote de medicamento y un accionador. El bote de medicamentos contiene medicamentos a presión y está diseñado para administrar una dosis medida de medicamentos en forma de aerosol. El accionador está formado por un tubo hueco, generalmente en forma de L, que tiene un primer extremo abierto adaptado para recibir el bote de medicamentos, y un segundo extremo abierto que actúa como boquilla. La boquilla suele estar provista de un tapón extraíble.

Otro tipo de inhalador de medicamentos es un inhalador de polvo seco (DPI). Un tipo común de inhalador de polvo seco tiene la forma de un cuerpo generalmente en forma de tubo (por ejemplo, un TURBUHALER® que es fabricado y comercializado por AstraZeneca AB), que incluye un almacén interno de un medicamento adecuado; una base giratoria para dispensar una dosis única del medicamento en una cámara de inhalación adecuada; y una boquilla, a través de la cual un usuario puede inhalar el medicamento que ha sido dispensado en la cámara de inhalación. Estos inhaladores de polvo seco suelen venir con un tapón de rosca extraíble y reemplazable, adaptado para cubrir la boquilla y el cuerpo en forma de tubo del inhalador, cuando éste no está en uso.

Otro tipo común de DPI tiene forma de disco (por ejemplo, el inhalador Diskus® o Accuhaler® de GSK) que incluye una palanca de cebado, y la palanca de cebado, cuando se acciona, dispensa una dosis medida de medicamentos en forma de polvo seco en un receptáculo apropiado adyacente a una boquilla (que suele estar cubierta por una tapa cuando el DPI no se está utilizando). A continuación, el polvo seco puede ser inhalado por el usuario (en concreto, chupando con fuerza la boquilla del inhalador).

Otro tipo de inhalador de medicamentos es el inhalador accionado por la respiración (BAI). Un BAI tiene la forma de un pMDI o de un DPI en el que la dosis se administra mediante un mecanismo de activación interno al inhalador en respuesta a tasas de flujo inspiratorio que superan ciertos niveles preestablecidos, es decir, la inhalación del paciente provoca la administración de la dosis. Un ejemplo de este tipo de BAI pMDI es el Easi-Breathe®, fabricado y comercializado por Ivax/Teva.

Otro tipo de DPI es un inhalador en el que el medicamento se mantiene dentro de una cápsula que es perforada por el usuario (por ejemplo, mediante el uso de un botón de perforación en el inhalador) antes de la inhalación durante la cual se administra el medicamento (por ejemplo, HandiHaler® fabricado y comercializado por Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG). También se conocen otros tipos de DPI (por ejemplo, Genuair® de Almirall).

Otro tipo de inhalador es un spray de niebla suave (por ejemplo, Respimat® Soft Mist Inhaler™).

Otro tipo de inhalador DPI es ELLIPTA® (fabricado y comercializado por GSK), que se vende bajo varias marcas: ANORO® ELLIPTA®, BREO® ELLIPTA®, INCRUSE® ELLIPTA®, RELVAR® ELLIPTA®. El ELLIPTA® DPI se describe en una serie de patentes y solicitudes de patente concedidas, por ejemplo la Pat. de EE.UU. N° 8.161.968 y 8,746,242.

- 5 Un ejemplo de inhalador de polvo seco que dispensa medicamentos en forma de cápsula es un Breezhaler™ (fabricado y comercializado por Novartis AG), descrito en la Patente de EE.UU. n° 8.479.730. Otro ejemplo es el HandiHaler® fabricado y comercializado por Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG). También se conocen otros tipos de DPI (por ejemplo, Genuair® de Almirall).

- 10 Otra categoría de dispositivos de administración de medicamentos por vía inhalatoria son los nebulizadores que convierten los medicamentos líquidos en una fina niebla que se respira a través de una máscara o una boquilla.

Otra categoría de un dispositivo de administración de medicamentos es un dispositivo inyectable, por ejemplo el dispositivo descrito en la publicación de solicitud de patente PCT WO/2001/095959 o WO2006/126902

Los dispositivos de control de la adherencia de la presente invención utilizan transductores inductivos para detectar eventos de uso de la medicación o eventos de activación falsos.

- 15 Preferiblemente, el transductor inductivo utilizado por la invención es un sensor de bobina inductiva (ICS) que consiste en al menos una bobina inductiva y al menos un controlador de inducción. El sensor inductivo utiliza un campo magnético para detectar la presencia o la proximidad de objetos conductores de electricidad.

- 20 La bobina inductiva puede ser una bobina de captación, un sensor de bucle magnético, un sensor de proximidad inductivo, un interruptor de proximidad inductivo, un sensor de reluctancia magnética, una bobina de carga inductiva, una bobina de detección, una bobina de carga, una bobina de comunicaciones o una bobina de antena.

- 25 La bobina inductiva puede ser un cable, una cinta o cualquier otro material conductor eléctrico o magnético formado en una bobina. Pueden utilizarse bobinas inductoras de cualquier tipo adecuado: puede utilizarse cualquier metal conductor u otro material conductor. Por ejemplo, la bobina inductiva puede estar hecha de pistas de carbono conductoras impresas, pintadas o dibujadas, impresas en tinta conductora, de metal estampado (por ejemplo, papel de aluminio estampado) o de cobre. La bobina inductiva puede adoptar la forma de una bobina de alambre enrollado.

- 30 La bobina inductiva puede adoptar diferentes formas (bobina, espiral, hélice) y tamaños en función de la forma, el tamaño y los componentes del dispositivo de administración de medicamentos o del dispositivo de control de la adherencia. La bobina puede ser plana o helicoidal. Preferiblemente la bobina es una bobina plana. Preferiblemente, el tamaño de la bobina se determina por la distancia entre la bobina y el componente del dispositivo de administración de medicamentos que debe detectarse. Preferiblemente, el diámetro de la bobina será mayor que la distancia entre la espira "frontal" de una bobina plana y el componente que se desea detectar. Preferiblemente, el diámetro de la bobina será al menos 2 veces la distancia entre la espira "frontal" de una bobina plana y el componente a detectar, más preferiblemente al menos 10 veces la distancia. Preferiblemente, el diámetro de la bobina será aproximadamente 3 veces la distancia entre la espira "frontal" de una bobina plana y el componente que se desea detectar.

- 35 La bobina inductiva puede ser una bobina plana formada sobre un sustrato flexible y el sustrato flexible puede estar dispuesto para abrazar el cuerpo del inhalador (dentro o en la carcasa del dispositivo). La bobina inductiva puede estar grabada en la carcasa del dispositivo de control de adherencia complementario o en un dispositivo de administración de medicamentos integrado. La bobina inductiva puede estar incrustada en un adhesivo colocado en la medicación, en el dispositivo de administración de los medicamentos o en el dispositivo de control de la adherencia. La bobina inductiva puede implementarse en una placa de circuito impreso rígida, flexible o rígida-flexible. Preferiblemente, la bobina inductiva es una bobina plana miniaturizada formada en una placa de circuito impreso o en una película fina. La bobina inductiva puede estar formada por una placa de circuito impreso flexible de aproximadamente 0,1 mm de grosor. Preferiblemente, la bobina inductiva es una bobina de cobre formada en una placa de circuito impreso rígida, flexible o rígida-flexible.

- 40 En algunas realizaciones el sensor de bobina inductiva puede ser un sensor táctil de inducción de baja potencia, por ejemplo un sensor LDC2112 o LDC2114 disponible en Texas Instruments (ver <http://www.ti.com/lit/ds/symlink/ldc2114.pdf>), un sensor Azoteq IQS624 o un Microsemi LX3301A. Estos sensores táctiles se han utilizado tradicionalmente para aplicaciones táctiles inductivas, como en las interfaces de usuario. Dichos sensores táctiles inductivos pueden estar configurados para realizar un seguimiento continuo de una línea base a lo largo del tiempo, de manera que un algoritmo incorporado compensa automáticamente cualquier cambio lento en la salida del sensor causado por variaciones ambientales, por ejemplo, cambios de temperatura. Por lo tanto, en presencia de condiciones constantes o relativamente constantes (es decir, sentado en una posición estacionaria) la salida del sensor decaerá lentamente hasta la línea de base. Estos sensores pueden estar configurados para enviar una señal de interrupción al microcontrolador del módulo de control electrónico (ECM, descrito más adelante) cuando la señal de salida está por encima de un umbral predeterminado. El sensor inductivo

también permite preferentemente que la polaridad de la salida del sensor se configure de manera que diferentes sensores puedan proporcionar señales de polaridad diferente u opuesta en respuesta a un evento.

La bobina inductiva puede colocarse directamente en la superficie de un dispositivo de administración de medicamentos. Alternativamente, puede colocarse dentro de un dispositivo de administración de medicamentos integrado. Preferiblemente, se coloca sobre o dentro de la carcasa de un dispositivo de control de la adherencia acoplable.

Se pueden colocar una o más bobinas inductivas en la placa de circuito impreso o PCB. En algunas disposiciones, se puede colocar al menos una bobina en cada lado de la placa de circuito impreso. La bobina inductiva puede colocarse en placas de circuito impreso de varias capas con bobinas adicionales apiladas verticalmente, horizontalmente o desplazadas en relación con el eje de la placa de circuito impreso para detectar el movimiento de los componentes del dispositivo de administración de medicamentos.

En algunas realizaciones, al menos una bobina inductiva se coloca preferentemente sobre la zona de cambio de señal. A los efectos de la presente solicitud, se entiende por zona de cambio de señal cualquier porción del dispositivo de administración de medicamentos caracterizada por un cambio de inducción causado por el movimiento o el cambio de la proximidad de las partes que alteran la conductividad de los dispositivos de administración de medicamentos o el objetivo de material conductor dentro del dispositivo de administración de medicamentos, como botones, resortes, recipientes, engranajes, palancas, cartuchos, botes, tiras de medicamentos, soportes, etc. Por ejemplo, el área de cambio de señal es un área donde el bote metálico del inhalador cambia de distancia con respecto a la bobina inductiva durante la depresión del bote en el momento de la liberación de los medicamentos. En otras realizaciones, el objetivo de material conductor puede ser un material no conductor personalizado mediante la adición de una etiqueta conductora, un grabado conductor, una impresión conductora o un elemento conductor.

En algunas realizaciones de la presente invención, el sistema de detección inductivo consiste preferentemente en al menos dos bobinas inductivas. Las referencias que se hacen a continuación a "la bobina" o "la bobina inductiva" deben interpretarse en el sentido de que se refieren a cualquiera de las bobinas utilizadas en la presente invención.

Preferiblemente, el sistema de detección inductivo consiste en un controlador de detección inductivo y al menos dos bobinas inductivas configuradas como sigue:

(a) la primera de las al menos dos bobinas inductivas se sitúa en una zona de cambio de señal, de tal manera que un evento de uso del medicamento, por ejemplo, el accionamiento del dispositivo de administración de medicamentos, provoca el máximo cambio posible en la primera bobina; y

(b) la segunda de las al menos dos bobinas inductivas está situada fuera de la zona de cambio de señal, de manera que la segunda bobina no se ve fuertemente afectada por el evento de uso de la medicación, es decir, el material conductor que se mueve durante el evento de uso de la medicación no altera sustancialmente su exposición en relación con la segunda bobina inductiva. En estas circunstancias, una señal de cambio proporcionada por esta segunda bobina puede exhibir al menos una característica atenuada en respuesta a un cambio de inducción basado en la administración cuando se compara con la señal de cambio proporcionada por las primeras bobinas en respuesta al mismo cambio de inducción basado en la administración. Por ejemplo, la cantidad total de metal en la proximidad de la segunda bobina permanece sustancialmente igual antes y durante el evento de uso de la medicación (por ejemplo, 60% de cobertura antes de la actuación a 60% de cobertura durante la actuación).

Preferiblemente, ninguna porción de la bobina inductiva se enrolla para rodear cualquier porción del objetivo de material conductor. Por ejemplo, la bobina inductiva se coloca de tal manera que el objetivo de material conductor no se mueve a través de la bobina, pero se mueve (o cambia de forma, por ejemplo, un resorte) en relación con la bobina inductiva. En algunas realizaciones de la presente invención, el centro de la cara de la bobina inductiva puede colocarse sustancialmente paralelo a la dirección del cambio de inducción. En otras realizaciones de la presente invención, el centro de la cara de la bobina inductiva puede colocarse sustancialmente perpendicular a la dirección del cambio de inducción. También son posibles otras orientaciones de la cara de la bobina en relación con la dirección del cambio de inducción. Preferiblemente, la bobina inductiva se coloca de manera que la distancia entre el centro de la bobina inductiva y el objetivo de material conductor cambia.

Además, la bobina inductiva puede estar situada a distancia del controlador, lo que permite la colocación selectiva de la bobina inductiva en el dispositivo de administración de medicamentos.

El sensor de bobina inductiva (ICS) incluye un controlador que puede ser un controlador de sentido de inducción dedicado, un circuito integrado, un procesador o un microcontrolador con componentes electrónicos externos adecuados. Preferiblemente el controlador incorpora filtros y convierte la señal de la bobina inductiva en una señal digital. En algunas realizaciones, el ICS y el ECM a los que se hace referencia a continuación también pueden implementarse utilizando un único procesador con un circuito de soporte adecuado.

El controlador puede estar incorporado en la placa de circuito impreso del dispositivo de control de la adherencia.

El controlador puede incorporar filtros y convertir la señal de la bobina inductiva en una señal digital. Se pueden incorporar varios filtros, por ejemplo, filtros para eliminar cualquier activación falsa de la dosis de medicamentos. El controlador puede programarse para dar una representación digital de la distancia a la que se encuentra la bobina inductiva de un objeto, y los filtros se programarán para filtrar las señales en función de la amplitud, la duración o la frecuencia de la señal. En algunas versiones, el controlador de la bobina inductiva puede incluir una función de seguimiento de la línea de base para la señal de la bobina inductiva detectada, de manera que la señal de la línea de base vuelva a una línea de base establecida en el tiempo.

Preferiblemente, el ICS incluye un convertidor inductancia-digital de bajo ruido multicanal. Preferiblemente, el ICS incluye un resonador LC que ofrece un alto rechazo al ruido y a las interferencias. El ICS puede estar configurado para detectar pequeños cambios en la proximidad de un objetivo de material conductor en relación con la bobina inductiva. Los parámetros de detección dependen del tamaño de la bobina inductiva, de la distancia entre la bobina inductiva y el objetivo y de las características del objetivo, como, por ejemplo, su tamaño, forma o conductividad. El ICS puede estar configurado para detectar cambios en la proximidad de un objetivo de material conductor de unos 200nm a menos de 1mm de la bobina inductiva. Preferiblemente, el ICS puede estar configurado para detectar cambios en la proximidad de los objetivos de menos de 200nm.

Preferiblemente, el ICS es un sensor convertidor de inductancia a digital (LDC) diseñado para una solución táctil inductiva para aplicaciones de botones de interfaz hombre-máquina de baja potencia (como <http://www.ti.com/lit/ds/symlink/ldc2114.pdf> o <http://www.ti.com/product/LDC2112> de Texas Instruments). La tecnología de detección inductiva permite el diseño de botones táctiles para la interfaz hombre-máquina (HMI) en una amplia variedad de materiales como el metal, el vidrio, el plástico y la madera, mediante la medición de pequeñas deflexiones o cambios de proximidad de objetivos conductores. El sensor de un sistema táctil inductivo es una bobina que puede implementarse en una pequeña placa de circuito impreso situada detrás del panel y protegida del entorno. Esta solución de detección inductiva es insensible a la humedad o a los contaminantes no conductores, como el aceite y la suciedad. Aunque el sensor LDC anterior está diseñado para su uso en soluciones de botones táctiles, su tamaño y flexibilidad lo hacen especialmente útil para su uso en la detección de cambios de inducción causados por el movimiento de piezas o componentes de dispositivos de administración de medicamentos, como muelles, recipientes, engranajes, palancas, cartuchos, soportes, etc.

Preferiblemente, el ICS detecta cambios en la frecuencia de oscilación para determinar si ha habido un cambio en la proximidad de cualquier componente del dispositivo de administración de medicamentos capaz de perturbar el campo magnético creado por el flujo de corriente eléctrica en la bobina inductiva. El ICS también puede utilizarse para medir el tiempo que tarda en decaer una señal oscilante, en el que el periodo de decaimiento también puede utilizarse para detectar un cambio en la inductancia.

El ICS de la presente divulgación está adaptado para medir los cambios de frecuencia oscilantes y determinar cuándo se ha producido un evento de uso de la medicación. Un evento de uso de medicación es cualquier evento relacionado con un dispositivo de administración de medicamentos, por ejemplo y sin limitación: colocación o retirada de un dispositivo de administración de medicamentos a o desde el dispositivo de control de adherencia; colocación o retirada de un recipiente de medicamentos (por ejemplo, cartucho, jeringa, cápsula, bote, blíster en o desde el dispositivo de administración de medicamentos); apertura o cierre de una tapa de boquilla; cebado del dispositivo de administración de medicamentos (por ejemplo, movimiento de una palanca, giro de una porción del dispositivo de administración de medicamentos); liberación de los medicamentos (por ejemplo, compresión o liberación de un botón, movimiento de una palanca, depresión de un bote o un émbolo); o administración de los medicamentos.

El ICS puede detectar el cambio de la señal inductiva causado por el movimiento de cualquier componente del dispositivo de administración de medicamentos compuesto por un material capaz de perturbar el campo magnético creado por el flujo de corriente eléctrica en la una o más bobinas inductivas. Por ejemplo, el componente puede estar compuesto por un material magnético o conductor de la electricidad, como el acero inoxidable, el cobre, el compuesto de ferrita o el aluminio, o bien el componente no conductor puede tener adherido un componente magnético o conductor de la electricidad. El componente puede ser, por ejemplo, un anillo de material como un anillo de ferrita o el componente puede ser un revestimiento o una cubierta de material adecuado. Alternativamente, el componente no conductor puede ser modificado marcando con tinta conductora, por ejemplo, la pieza de plástico etiquetada.

El ICS utiliza un elemento inductivo para medir la posición del recipiente de medicamentos en relación con la carcasa del controlador de adherencia. Dado que el transductor de desplazamiento inductivo mide la proximidad relativa del recipiente a la carcasa, también puede considerarse como un detector de proximidad inductivo.

En algunos casos, el ICS funcionará en la proximidad constante de objetos metálicos (bote) y el reconocimiento de la línea de base se incluiría por lo tanto en el firmware

El ICS puede estar adaptado para detectar el cambio de señal desencadenado por el cambio en la distancia entre un componente específico del dispositivo de administración de medicamentos y la bobina inductiva.

- Además de los cambios de distancia, el ICS puede ser programado para detectar cambios en el tipo de material (metal A a metal B) o en la densidad del material. El ICS también puede utilizarse para calcular la velocidad y la aceleración de un componente del dispositivo de administración de medicamentos, por ejemplo, un bote de inhalador que se mueve hacia abajo/arriba, muestreando los valores detectados a lo largo del tiempo. Esto podría ser útil para filtrar el uso válido de dispositivos de administración de medicamentos (por ejemplo, inhaladores) del ruido ambiental. En otras realizaciones, el ICS puede detectar el movimiento de cualquier pieza de plástico metalizada o de etiquetas metalizadas. En otras realizaciones, en las que los CI se colocan en varios lados y alturas cerca del objeto metálico, se podría detectar la oscilación/vibración de un componente del dispositivo de administración de medicamentos en el espacio 3D.
- Algunas señales de cambio de estado del ICS pueden utilizarse para encender un procesador o ECM (definido más adelante) del dispositivo de control de la adherencia.
- Se pueden utilizar múltiples bobinas en los dispositivos para detectar el movimiento de las piezas metálicas y la dirección del movimiento de un componente del dispositivo de administración de medicamentos. Por ejemplo, como se ilustra a continuación en relación con el dispositivo de control de adherencia SmartDisk™ mostrado en las figuras 6A, 6B y 7.
- El ICS puede estar totalmente incorporado o incrustado en la carcasa del dispositivo de administración de los medicamentos o en la carcasa del dispositivo de control de la adherencia complementario.
- El uso de ICS descrito en esta invención elimina la necesidad de sensores mecánicos que requieren contacto físico con las partes móviles del inhalador. El sensor ICS es capaz de detectar varios eventos de uso de la medicación a través de la carcasa del dispositivo de administración de los medicamentos o a través de la carcasa del dispositivo de control de la adherencia. A diferencia de los sensores de presión, el ICS no requiere aberturas o canales para detectar eventos de uso de medicamentos. A diferencia de los sensores mecánicos o electromecánicos, el ICS no requiere ningún estímulo mecánico de ningún componente del dispositivo de administración de medicamentos. Este enfoque simplifica en gran medida el diseño de dispositivos de administración de medicamentos o dispositivos de control de la adherencia herméticos. Esta función es especialmente útil cuando el ICS está incorporado en el dispositivo de control de la adherencia.
- El ICS está programado para filtrar los factores ambientales y distinguir la señal de línea base y la señal de evento de uso de medicación deseada. Por ejemplo, el ICS puede estar programado para distinguir un evento de administración de dosis de la sustitución de un inhalador en el dispositivo de control de adherencia complementario. Esto puede lograrse, por ejemplo, mediante la señal de un sensor de "inhalación" (por ejemplo, una señal óptica) que proporciona una señal de encendido al ICS. La fuente de alimentación del ICS será controlada por un procesador o ECM, por ejemplo, la fuente de alimentación del ECM puede estar conectada siguiendo una señal de un acelerómetro que indica que el dispositivo de administración de medicamentos está siendo manipulado por el usuario.
- Se pueden utilizar múltiples bobinas para evitar falsos disparos, por ejemplo, un anillo en el dedo del usuario en un lado del dispositivo no activará el cambio de señal y el registro de dosis. Por ejemplo, al correlacionar el cambio en ambos lados del dispositivo de administración de medicamentos, es posible determinar si se ha producido una influencia externa en un solo lado del dispositivo de administración de medicamentos.
- En algunas implementaciones, la bobina inductiva puede estar blindada de las influencias externas añadiendo un material conductor o de blindaje en el lado exterior de la bobina (adyacente a la superficie exterior del dispositivo). El lado exterior de la bobina es el opuesto al lado de la bobina que da a la zona de cambio de señal, limitando así el campo magnético disperso fuera de la zona de cambio de señal. El material conductor o de apantallamiento puede incluir un material de ferrita, un material metálico, material metálico en polvo o material de carbono.
- Los beneficios del uso de ICS para la detección de eventos de uso de la medicación o eventos de activación falsa incluyen: el bajo uso de energía que es particularmente importante para los dispositivos no recargables, el bajo costo de los sensores que es importante para asegurar la asequibilidad y la distribución más amplia de los dispositivos de control de adherencia. A diferencia de otros sensores, los inductivos se ven mucho menos afectados por materias extrañas como el agua, la grasa o la suciedad. Además, el ICS puede utilizarse para múltiples propósitos: el mismo sensor puede utilizarse para múltiples funciones: el ICS puede emplearse para detectar, por ejemplo y sin limitación, la apertura de una boquilla, el cebado de los medicamentos, la liberación de los medicamentos, la administración de los medicamentos, la retirada o sustitución del recipiente de los medicamentos, el cierre de una boquilla, etc. El ICS puede emplearse además para detectar la aparición de eventos de activación falsos procedentes de interferencias metálicas externas, interferencias de campos electromagnéticos externos o desviación de la carcasa del dispositivo de control de la adherencia o del propio dispositivo de administración de los medicamentos.
- En otros ejemplos, la bobina inductiva descrita anteriormente también puede utilizarse como una bobina de carga inalámbrica para cargar una batería que suministre energía al procesador o ECM (como se describe más adelante) o una antena de comunicaciones para transmitir y recibir datos relacionados con los eventos de uso de la medicación u otra información relacionada con el dispositivo de control de la adherencia.

El dispositivo de control de la adherencia de la presente invención incluye un procesador configurado para ejecutar instrucciones ejecutables por ordenador para implementar la metodología de la invención en varias realizaciones. Este procesador se denomina a continuación módulo de control electrónico (ECM), estando el ECM adaptado para supervisar y/o manipular y/o almacenar y/o transmitir todos los datos de adherencia recogidos, relativos al uso por parte del paciente del dispositivo de administración de medicamentos. El ECM puede ser implementado por cualquier dispositivo microprocesador adecuado.

El uso de ECM, junto con los dispositivos de control de la adherencia para los dispositivos de administración de medicamentos, es bien conocido, y por lo tanto no se pretende describirlos con ningún detalle significativo en el presente documento. Por ejemplo, estos sistemas son, en términos generales, de uso comercial en productos disponibles en el presente solicitante y en empresas relacionadas, así como divulgados en las solicitudes de patentes anteriores del solicitante. Un ejemplo de dispositivo de control de la adherencia, utilizado junto con un ECM y/o un transmisor, puede encontrarse en la patente estadounidense nº 8424517 y en la publicación de patente estadounidense n.º 2014/0000598.

El ECM es alimentado por una batería, y se puede utilizar una batería recargable o reemplazable. El ECM y/o el dispositivo de control de la adherencia pueden ser alimentados alternativamente por cualquier medio adecuado, por ejemplo, un cargador cinético, por energía solar, carga inductiva o mediante la recolección de energía de las señales de radio o luz del ambiente.

El ECM almacena y transmite los datos de adherencia recogidos, para que el análisis pueda determinar si el usuario ha utilizado el dispositivo de administración de medicamentos de forma correcta o incorrecta. Los registros de uso del dispositivo de administración de los medicamentos generados en el dispositivo de control de la adherencia se cargan en una aplicación para teléfonos inteligentes, un PC o un centro de comunicación, y a través de ellos en un servidor basado en la web. En algunas realizaciones, los registros de uso del dispositivo de administración de medicamentos también pueden cargarse desde el dispositivo de control de la adherencia directamente en un servidor basado en la web.

El dispositivo de control de la adherencia incluye una memoria. En algunas realizaciones, se puede utilizar una memoria informática de tipo volátil, incluyendo por ejemplo RAM, DRAM, SRAM. En tales casos, el dispositivo de control de la adherencia puede transmitir continuamente información al dispositivo informático externo al dispositivo de control de la adherencia o al dispositivo de administración de medicamentos. En otras realizaciones se pueden utilizar formatos de memoria no volátil, incluyendo, por ejemplo, ROM, EEPROM, memoria flash, RAM ferroeléctrica (F-RAM), dispositivos de almacenamiento de memoria informática óptica y magnética, y otros.

Un dispositivo complementario de control de la adherencia de la presente divulgación también puede incluir un sensor para detectar si el dispositivo de administración de medicamentos está conectado al dispositivo de control de la adherencia. Los sensores de este tipo han sido descritos anteriormente por el solicitante. El sensor puede ser un sensor óptico IR o un sensor de proximidad. Se puede utilizar cualquier otro sensor adecuado. En algunas formas, el sensor puede estar situado en una superficie interna de la carcasa del dispositivo de control de la adherencia.

El dispositivo de control de la adherencia también puede incluir medios de indicación, como un LED para indicar un evento y/o para alertar al usuario si el ECM determina que el usuario ha utilizado el dispositivo de administración de medicamentos de forma correcta y/o incorrecta. Los medios de indicación pueden utilizarse para alertar al usuario si ha intentado dispensar una dosis de medicamento con el tapón de la boquilla todavía colocado. Alternativamente, los medios de indicación pueden ser utilizados para alertar si la medicación no ha sido dispensada dentro de cierto marco de tiempo, por ejemplo, cada 12h o 24h.

Los medios de indicación pueden ser en forma de uno o más LED, o en forma de algún otro indicador visual y/o sonoro y/o vibratorio. El dispositivo de control de la adherencia también incluye un botón de usuario multifuncional para supervisar y controlar varios aspectos del funcionamiento. Por ejemplo, si se pulsa el botón una vez, se enciende una luz verde que indica que el dispositivo de control de la adherencia está instalado correctamente en el dispositivo de administración de los medicamentos y que funciona normalmente. Por el contrario, una luz roja puede indicar un problema. Si se pulsa el botón dos veces, se puede comprobar o informar sobre otro aspecto del dispositivo de control de la adherencia y, además, si se mantiene pulsado el botón, se puede realizar otra función o comprobación.

El dispositivo de control de la adherencia de la presente invención también puede incluir una interfaz de usuario que permite al usuario acceder a los datos registrados o recibidos por el dispositivo de control de la adherencia y también cambiar los ajustes del dispositivo de control de la adherencia (por ejemplo, la fecha/hora, los ajustes de las alertas visuales/sonoras). La interfaz de usuario también puede utilizarse para acceder a cualquier dato recibido (o transmitido) por el dispositivo de control de la adherencia o para controlar la carga de los datos del dispositivo de control de la adherencia a un dispositivo electrónico externo. La interfaz de usuario puede estar situada en la superficie exterior de la carcasa del dispositivo de control de la adherencia.

Las realizaciones del dispositivo de control de la adherencia y/o el ECM descritos en el presente documento pueden ser capaces de monitorizar cualquier tipo de información no relacionada con el recuento de la dosis en relación con

el funcionamiento del dispositivo de administración de medicamentos, y/o el uso del paciente del dispositivo de administración de medicamentos. Por ejemplo, el ECM puede incluir un reloj en tiempo real (o estar en comunicación electrónica con uno) para permitir que el dispositivo de control de la adherencia registre una fecha y una hora para cada dosis de medicamentos dispensada. El ECM puede estar calibrado para comparar las dosis reales dispensadas con la tabla de tiempos de dosificación preestablecidos y, si la dosis no se dispensa a la hora preestablecida, alertar al usuario de que debe tomar una dosis.

Además, y sólo a modo de ejemplo, el dispositivo de control de la adherencia y/o el ECM también pueden ser capaces de controlar criterios como la ubicación geográfica, la temperatura, la humedad, la orientación del dispositivo de administración de medicamentos, el estado de los medicamentos, la cantidad de medicamentos que queda, el estado de la batería o si está instalada, el flujo o la presión de la inhalación del usuario o el flujo de los medicamentos en el caso de la medicación inyectable, un sensor de audio para detectar la inhalación o para determinar si la porción del cuerpo principal ha girado con respecto a la porción de la base, o para detectar cualquier otro evento de uso de la medicación. Para ello, el ECM puede incluir un sensor de inhalación auditivo u óptico, un sensor termistor o un acelerómetro, o estar conectado a un GPS (por ejemplo, los datos de adherencia del teléfono inteligente emparejado con el dispositivo de control de la adherencia pueden coincidir con los datos del GPS relativos a la ubicación de los eventos de adherencia recibidos por el teléfono inteligente).

Un dispositivo de control de la adherencia de la presente invención puede incluir también un dispositivo de comunicación para transmitir los datos de adherencia. En una realización, puede ser un puerto USB situado en la carcasa del dispositivo de control de la adherencia. Se puede utilizar cualquier otra conexión o puerto cableado adecuado.

Alternativamente, y/o adicionalmente, el dispositivo de control de la adherencia y/o el ECM pueden estar provistos de un transmisor inalámbrico y/o un transceptor inalámbrico, por ejemplo, un módulo Bluetooth Low Energy®, para poder transmitir y/o recibir datos respectivamente. Puede utilizarse cualquier otra tecnología inalámbrica adecuada conocida en la técnica, incluyendo por ejemplo Wi-Fi (IEEE 802.11), Bluetooth®, otras radiofrecuencias, infrarrojos (IR), GSM, CDMA, GPRS, 3G, 4G, W-CDMA, EDGE o DCDMA200 o similares.

Los datos pueden transmitirse a un servidor informático remoto o a un dispositivo electrónico adyacente, como un teléfono inteligente o una tableta electrónica. El dispositivo de control de la adherencia puede estar emparejado con un teléfono inteligente cargado con una aplicación de software que permite al teléfono inteligente acceder, procesar y/o presentar los datos recogidos por el dispositivo de control de la adherencia. El teléfono inteligente puede estar configurado para transferir los datos obtenidos del dispositivo de control de la adherencia a una plataforma de servicios web. Los datos pueden transmitirse en tiempo real, de forma manual o en momentos predeterminados.

Refiriéndonos a las Figuras 1 y 2, se muestra un dispositivo de control de la adherencia 1 según una realización de la presente invención. La figura 2 muestra el dispositivo de control de la adherencia 1 acoplado a un dispositivo de administración de medicamentos o inhalador 2 existente (como un inhalador Vannair® de AstraZeneca). El inhalador 2 incluye una carcasa exterior 4 y un bote 6 que contiene los medicamentos. La carcasa exterior 4 del inhalador 2 forma la boquilla 8 para la inhalación del medicamento por parte del usuario. El dispositivo de control de la adherencia 1 incluye una carcasa 3 y una puerta abatible 5 que permite al usuario acoplar y retirar el dispositivo de control de la adherencia 1 del inhalador 2. El sensor de bobina inductiva 10 está colocado en una placa de circuito impreso rígida-flexible (no mostrada) mantenida dentro de la carcasa 3 del dispositivo de control de la adherencia 1. El sensor de bobina inductiva 10 incluye al menos dos bobinas inductivas. La primera de las al menos dos bobinas inductivas se sitúa en cualquier lugar dentro de una posible zona de cambio de señal 12 (indicada en línea discontinua). La segunda de las al menos dos bobinas inductivas se sitúa fuera de la zona de cambio de señal. En algunas realizaciones de la invención, la ubicación indicada por la flecha 10 puede ser la ubicación de las bobinas inductivas solamente, y la porción del controlador inductivo del ICS puede estar ubicada en una posición diferente, mientras se mantienen las comunicaciones con las bobinas inductivas colocadas dentro del área de cambio de señal 12 y fuera del área de cambio de señal 13. La segunda de las al menos dos bobinas inductivas puede colocarse en cualquier lugar fuera de la zona de cambio de señal 12. Preferiblemente, la segunda bobina inductiva puede colocarse lo más cerca posible de la primera bobina para garantizar que otros eventos no relacionados con la medicación (por ejemplo, eventos de activación falsos como la flexión de las paredes de plástico del dispositivo de control de la adherencia, o la interferencia de un material conductor eléctrico externo) afecten a ambas bobinas de la misma manera. Preferiblemente, la segunda bobina inductiva puede colocarse de forma que se superponga a la primera bobina, pero permaneciendo fuera de la zona de cambio de señal. Preferiblemente, la segunda bobina inductiva está acoplada al dispositivo de control de la adherencia de manera que, en respuesta a un cambio de inducción basado en la administración (es decir, el movimiento del bote durante una actuación), la segunda señal de cambio proporcionada por la segunda bobina inductiva exhibe al menos una característica atenuada en comparación con la primera señal de cambio proporcionada por la primera bobina en respuesta al mismo cambio de inducción basado en la administración.

Refiriéndonos a las Figuras 3 y 4, se muestra un dispositivo de control de la adherencia 1 según otra realización de la presente invención. Las figuras 3 y 4 muestran una vista en sección de un inhalador pMDI en el que el inhalador 2 incluye un vástago de pulverización 16, que está adaptado para encajar con el elemento de dirección de pulverización 18 formado integralmente dentro de la carcasa exterior 4 del inhalador 2. Cuando el usuario dispensa

una dosis de medicamento, el usuario coloca su boca sobre la boquilla (no mostrada) y presiona la parte superior 14 del bote 6 para mover el bote 6 desde una posición de reposo (mostrada en la Figura 3) a la posición de dispensación (mostrada en la Figura 4). Esto tiene el efecto de empujar el vástago del pulverizador 16 hacia el elemento de dirección del pulverizador 18, que libera una dosis medida de medicamento para el usuario. Las figuras 3 y 4 muestran dos ejemplos de posibles ubicaciones del ICS 10 dentro de la carcasa 3 del dispositivo de control de la adherencia 1. También son posibles otras ubicaciones del ICS 10. Uno o más ICS pueden estar conectados al dispositivo 1. Como en el caso anterior, en algunas realizaciones, la flecha 10 puede indicar la ubicación de una bobina inductiva solamente, estando el controlador de inducción colocado en una posición diferente dentro de la carcasa del dispositivo de control de la adherencia 1.

Cuando el usuario presiona el bote 6 hacia el elemento de dirección de pulverización 18, el sensor de bobina inductiva 10 recoge el cambio en la proximidad del objeto conductor, en esta implementación, la proximidad del cuerpo del bote 6 20 al sensor de bobina inductiva 10. El ICS 10 detecta el movimiento del bote 6 en relación con la bobina inductiva dentro del ICS 10. La bobina inductiva se coloca a la altura del cuello del bote (cuando el inhalador 2 está en posición de reposo) y cuando se presiona el bote 6 para liberar una dosis de medicamentos, la sección más ancha del cuerpo del bote 20 se desliza más allá de la bobina inductiva dentro de la carcasa 3 del dispositivo de control de la adherencia 1 y se activa el cambio de señal dentro del ICS 10. La señal de cambio se comunica al ECM.

Cualquier ICS 10 mostrado en las Figuras 3 y 4 puede incluir al menos dos bobinas inductivas. La flecha 12 indica un ejemplo de la zona de cambio de señal dentro de la cual puede colocarse la primera bobina inductiva. La flecha 13 indica un ejemplo de la zona fuera del área de cambio de señal, donde se coloca la segunda bobina inductiva. En esta realización, la primera bobina inductiva producirá una primera señal de cambio y la segunda bobina inductiva producirá una segunda señal de cambio con al menos una característica atenuada.

En las realizaciones en las que el ICS incluye al menos una bobina en el área de cambio de señal y al menos una bobina fuera del área de cambio de señal, la primera bobina se coloca de tal manera que un evento de uso de medicamentos, específicamente un evento de suministro de medicamentos, como la depresión del bote de medicamentos, provoca el máximo cambio posible en la primera bobina y un cambio mínimo (si lo hay) en la segunda bobina colocada fuera del área de cambio de señal. Esta disposición da lugar a una segunda señal de cambio con al menos una característica atenuada, como se ilustra más adelante en la figura 18A.

El controlador de detección inductiva está preferiblemente configurado para emitir una señal de valor positivo cuando un objeto conductor se coloca en la proximidad de la primera bobina y una señal de valor negativo cuando un objeto conductor se coloca por encima de la segunda bobina. En consecuencia, cuando se retira un objeto conductor de la proximidad de la primera y la segunda bobina, el controlador de inducción está configurado para emitir un valor de señal negativo de la primera bobina y un valor de señal positivo de la segunda bobina.

En esta realización, la configuración de la primera bobina y la segunda bobina significa que cuando se acciona un dispositivo de administración de medicamentos, se produce un aumento del valor de la señal de la primera bobina y se atenúa el valor de la señal característica del cambio de la segunda bobina.

El propósito de la segunda bobina es proporcionar medios para distinguir entre un evento de uso de la medicación, como un accionamiento, y un evento de activación falso, por ejemplo, que el usuario apriete las paredes flexibles del dispositivo de control de la adherencia 1. Cuando un usuario aplica suficiente fuerza a la carcasa 3 del dispositivo de control de la adherencia 1, las paredes de plástico de la carcasa pueden desviarse, acercando esencialmente la primera bobina al material conductor, lo que conduce a un valor de la señal de la primera bobina similar al que se espera de un evento de uso de la medicación. Pero, en este escenario de desviación del caso, la segunda bobina también se acercará al material conductor y, por tanto, emitirá una señal negativa de magnitud similar a la magnitud de la señal positiva emitida por la primera bobina.

La solución de detección de falsos positivos anterior es particularmente útil para los controladores de la adherencia contruidos con materiales flexibles, que son susceptibles de flexión y movimiento de la carcasa del controlador de la adherencia. La solución de dos espirales puede aplicarse a las placas de circuito impreso flexibles, cuando se requiera una placa de circuito impreso flexible o rígida-flexible para ajustarse al diseño de un dispositivo de administración de medicamentos integrado o de un dispositivo de control de la adherencia complementario.

Preferiblemente, el controlador de detección inductiva incluye una función de seguimiento de la línea de base integrada que permite al ICS seguir cualquier cambio en la señal de la línea de base y compensar los cambios ambientales. Los cambios pueden anularse continuamente o, en determinadas circunstancias, el seguimiento de la línea de base puede desactivarse. En determinadas circunstancias, el seguimiento de la línea de base puede restablecerse inmediatamente a través del software (por ejemplo, la etapa 312 de la Figura 13 y la etapa 412 de la Figura 14).

La frecuencia de funcionamiento del ICS estará influenciada por el tipo de transductor inductivo utilizado. Preferiblemente, la frecuencia de funcionamiento del ICS está entre 1 MHz y 30 MHz. Como comprenderá un destinatario experto, la gama de frecuencias del ICS variará en función del tipo de bobina inductiva utilizada, así

como del número de bobinas dentro del sensor. Se entiende que la frecuencia del ICS es un factor de la inductancia de la bobina y la capacitancia del condensador. La inductancia de la bobina se basa en el número de espiras, la separación entre ellas y el número de capas de la bobina.

La frecuencia de muestreo del ICS se verá influenciada por el tipo de fuente de alimentación utilizada en el dispositivo de control de la adherencia 1 y la velocidad del componente conductor del dispositivo de medicación que se está monitorizando. La frecuencia de muestreo es suficiente para garantizar la detección de un evento de activación. Por ejemplo, la frecuencia de muestreo puede ser de entre dos veces por segundo en un modo de exploración pasiva (en reposo) y 20 veces por segundo en el modo de exploración activa, por ejemplo cuando el ICS se activa en el modo de exploración activa por un sensor secundario (un acelerómetro o un interruptor). Preferiblemente, la frecuencia de muestreo está entre 5-10 veces por segundo.

Refiriéndonos a las Figuras 6A, 6B y 7, se muestra un dispositivo de control de la adherencia complementario según otra realización de la presente invención, para su uso con un inhalador DPI conocido en forma de disco (Accuhaler™ o Diskus™) mostrado en las Figuras 5A y 5B. El inhalador DPI de la técnica anterior 38 tiene la forma de un disco que incluye un almacén de polvo seco contenido en blísteres (no mostrados) enrollados dentro del cuerpo 38a del inhalador 38 y una cubierta de boquilla 34. El cuerpo 38a del inhalador 38 se inserta o al menos una parte se recibe dentro de la cubierta de la boquilla 34. El inhalador de la técnica anterior 38 incluye una empuñadura para el pulgar 32, una boquilla 36 y una palanca de liberación de polvo 39. Como comprenderá un destinatario experto, el usuario gira la porción 38a del inhalador DPI 38, en relación con la cubierta de la boquilla 34, utilizando el agarre del pulgar 32, desde una posición cerrada (Fig. 5A) a una posición abierta (Fig. 5B) para revelar y proporcionar acceso a la palanca de liberación de polvo 39 y a la boquilla 36 al usuario. En el uso normal, la palanca 39 se mueve en la dirección indicada por la flecha 41, y esto libera una dosis medida de polvo seco en una cavidad interna (no mostrada) adyacente a la boquilla 36. El paciente puede entonces inhalar el polvo succionando fuertemente a través de la boquilla 36. Estado de la técnica Las figuras 16a-16d de Patente de EE.UU. No: 5,860,419 muestran un inhalador DPI en las cuatro etapas sucesivas de funcionamiento: posición cerrada (16a), posición parcialmente abierta (16b), posición totalmente abierta con la palanca de accionamiento expuesta (16c) y finalmente la posición de dosificación (16d) con la boquilla totalmente abierta y la palanca en posición de accionamiento.

El inhalador 38 tiene un dispositivo de control de la adherencia, generalmente indicado por la flecha 42, para controlar el uso del inhalador 38 por parte del paciente. La Fig. 6B muestra el inhalador DPI 38 en posición cerrada, donde la boquilla 36 y la palanca 39 no son accesibles. Para revelar la boquilla 36 y la palanca 39, como se muestra en la Fig. 5, el paciente mueve la porción 38a del inhalador 38 en la dirección indicada por la flecha 41, mostrada en la Fig. 6B.

La figura 6A muestra un dispositivo de control de la adherencia 42 acoplado al inhalador DPI 38 y el inhalador 38 en la posición abierta. La boquilla 36 y la palanca 39 son accesibles, y el usuario carga el medicamento moviendo la palanca 39 a la posición de accionamiento, deslizándola en la dirección indicada por la flecha 41.

El dispositivo de control de la adherencia 42 incluye una carcasa 43 que tiene una forma sustancialmente de U y que está diseñada para deslizarse y ajustarse cómodamente alrededor de una parte del inhalador 38, generalmente alrededor de la cubierta de la boquilla 34. Opcionalmente, la carcasa 43 puede estar provista de una bisagra 46 para permitir que la carcasa 43 se abra en dos mitades con el fin de ajustarse al inhalador 38, si así se desea o requiere. En otras realizaciones de la invención, la carcasa 43 puede estar provista de una porción de plástico blando o de goma para permitir al usuario empujar el inhalador 38 fuera de la carcasa 43.

Refiriéndonos a la figura 6B, la carcasa 43 incluye un ICS (no mostrado) que está configurado para determinar los eventos de uso de la medicación detectando el cambio en la frecuencia oscilante debido a los cambios de la proximidad de un componente conductor del inhalador 38 a la bobina inductiva situada dentro de la carcasa 43 del dispositivo de control de la adherencia 42. El cambio en la frecuencia de oscilación dentro de la bobina es recogido por al menos un controlador de inducción asociado al ICS. El ICS está configurado además para detectar señales falsas positivas, es decir, señales de cambio que no responden a eventos de uso de la medicación, sino a cambios de salida de la bobina inductiva causados por otros eventos no relacionados con la medicación, tales como eventos de activación falsos. Preferiblemente, el ICS incluye al menos una bobina inductiva colocada en la zona de cambio de señal (varios ejemplos se indican con la flecha 10) y una bobina inductiva colocada fuera de la zona de cambio de señal, por ejemplo, en la ubicación mostrada en la línea discontinua y la flecha 48. Preferiblemente, se coloca más de una bobina inductiva en la zona de cambio de señal a lo largo del borde curvo de la carcasa 43 o en otros lugares dentro de la carcasa 43, como se indica con líneas discontinuas en las Figuras 6 y 7 y las correspondientes flechas 10. En algunas realizaciones, el ICS puede incluir al menos dos bobinas inductivas colocadas dentro del área de cambio de señal. Las bobinas pueden colocarse dentro de la carcasa 43 de tal manera que el movimiento de los elementos conductores dentro del inhalador 38 durante un evento de medicación afecta a las bobinas de manera diferente en diferentes etapas del movimiento. El ICS puede estar configurado para utilizar las señales de dichas bobinas inductivas para detectar la dirección del movimiento del inhalador o de partes del mismo con respecto a los dispositivos de control de la adherencia 42. Preferiblemente, al menos una primera bobina inductiva se coloca en la posición indicada por la flecha 10, dentro de la zona de cambio de señal y al menos una segunda bobina inductiva se coloca en la posición dentro de la carcasa indicada por la flecha 48. Durante el primer evento de suministro de medicamento, es decir, la apertura de la boquilla 36, la primera y la segunda bobinas inductivas

responden al cambio de inducción basado en el suministro (como se ilustra en la Figura 20A). Debido a su colocación en la posición 48, la segunda bobina inductiva exhibe una respuesta retardada al cambio de inducción basado en la administración. Por el contrario, como se ilustra en la figura 20B, cuando se produce la situación inversa y la tapa de la boquilla del inhalador Diskus® 34 se vuelve a colocar en la boquilla 36, la segunda bobina inductiva muestra la respuesta anterior a la situación basada en el suministro.

Como algunos inhaladores tipo Diskus® (descritos, por ejemplo, en US5,860,419) no contienen componentes conductores, excepto la tira metálica portadora para mantener los medicamentos en forma de polvo, pueden colocarse dos o más bobinas inductivas en posiciones que permitan detectar el movimiento de encendido o apagado de la bobina durante la administración de la dosis. Preferiblemente se utilizan múltiples bobinas inductivas para detectar la diferencia de señal entre las bobinas de tira portadora pelada o sin pelar, lo que permite promediar o predecir cuándo está a punto de agotarse los medicamentos del blíster.

Teniendo en cuenta la Fig. 7, las posiciones alternativas de las bobinas inductivas se ilustran con las flechas 10. En algunas implementaciones, las bobinas inductivas se colocarán en una ubicación dentro de la carcasa 43 del dispositivo de control de la adherencia 42. En otras realizaciones, las bobinas inductivas pueden estar colocadas en varios lugares dentro de la carcasa 43. Las bobinas inductivas pueden estar colocadas una al lado de la otra, sustancialmente opuestas o en diferentes lugares dentro de la carcasa 43.

Preferiblemente, la posición de las bobinas inductivas contenidas dentro de la carcasa 43 del dispositivo de control de la adherencia 42 permanece fija entre sí.

El dispositivo de control de la adherencia 42 puede incluir también al menos un sensor IR 47 para detectar la ausencia o presencia del inhalador 38 en el dispositivo de control de la adherencia 42.

El dispositivo 42 también incluye un módulo de control electrónico (no mostrado en las figuras 5, 6 y 7). Además, la carcasa 43 incluye una interfaz de usuario que incluye una pantalla LCD 44 y botones operativos 45.

El dispositivo 42 sólo difiere del dispositivo 1 en su forma y diseño - para que el dispositivo 42 pueda ajustarse a un inhalador DPI 38 en comparación con un inhalador pMDI 2. Por lo tanto, el dispositivo 42 puede tener algunas o todas las mismas características y capacidades operativas que el dispositivo 1 descrito anteriormente en relación con el inhalador pMDI 2.

Otros tipos de inhaladores de polvo seco también pueden ser monitoreados usando el dispositivo de control de la adherencia de esta invención. Por ejemplo, los controladores de la adherencia descritos por los solicitantes en las Publicaciones de patentes PCT WO2016/043601, WO2015/133909 y WO2015/030610 podría modificarse para incluir un ICS y componentes conductores adicionales en el rotor o en la base del dispositivo de control de la adherencia, de modo que el movimiento de rotación del rotor en relación con la base podría ser detectado por el ICS.

Refiriéndonos a las Figuras 8A, 8B, 9A, 9B y 9C se muestra un dispositivo de control de la adherencia complementario según otra realización de la presente invención. En particular, la figura 8 muestra secciones transversales esquemáticas del inhalador Respimat®, tal como se incluye en la Patente estadounidense nº 8.387.614 (en las figuras 1 y 2 de la solicitud del estado de la técnica).

Como se ilustra en la figura 8 (fig. 1 y 2 de la Patente de EE.UU. nº 8.387.614), durante la administración de los medicamentos de algunas realizaciones del inhalador Respimat®, el usuario gira una parte de la carcasa con respecto a otra. Este movimiento tensa un muelle de accionamiento, que a su vez mueve el recipiente de medicamentos mantenido dentro de la carcasa axialmente hacia abajo hasta que el recipiente es empujado hacia la base de la carcasa del inhalador (como se muestra en la figura 8B del arte previo). Durante el proceso de atomización, el recipiente de medicamentos se mueve hacia atrás por el muelle de accionamiento a su posición inicial (como se muestra en la figura 8A del arte previo). El recipiente de medicamentos realiza un movimiento lineal o de carrera durante el proceso de tensado y durante el proceso de atomización. Cuando se tensa el muelle de accionamiento, el recipiente de los medicamentos se desplaza con su zona final hacia el interior de la carcasa del inhalador hasta que la base del recipiente de los medicamentos empuja hacia abajo un elemento de perforación situado en un muelle de trabajo (muelle plegado) colocado en la pared interior de la base del inhalador. El elemento de perforación perfora la base del recipiente de medicamentos (o un sello en su base) durante el contacto inicial para la aireación. Tras el contacto inicial, el elemento perforador permanece en contacto con el recipiente de medicamentos o con la base del recipiente y, por lo tanto, sigue el movimiento lineal o axial del recipiente de medicamentos hasta que el recipiente de medicamentos se retira del inhalador y se sustituye por un nuevo recipiente.

Refiriéndonos a las Figuras 9A se muestra una vista en perspectiva del inhalador Respimat™ Soft Mist 120, con la cubierta de la boquilla 150 retirada y la boquilla 160 accesible. El mismo inhalador 120 se muestra en la figura 9B, con la tapa de la boquilla 150 cerrada y otra realización del dispositivo de control de la adherencia 100 de la presente invención unido a la base 140 de la carcasa del inhalador 130.

La figura 9C es una vista en perspectiva de otra realización del dispositivo de control de la adherencia 100. El sensor de bobina inductiva 110 se coloca dentro de la carcasa 102 del dispositivo controlador de la adherencia 100. La colocación de la bobina inductiva es tal que cuando el muelle plegado contenido en la base 140 del inhalador 120 (como se muestra por la flecha 20 en las Figuras 8A y 8B del arte previo) y el elemento de perforación (como se muestra por la flecha 22 en las Figuras 8A y 8B del arte previo) son empujados hacia la base 140 de la carcasa 130 por la base del recipiente de los medicamentos (como se muestra por la flecha 21 en las Figuras 8A y 8B del arte previo), el ICS 110 detecta el cambio en la proximidad del muelle plegado y dispara una señal de cambio. A la inversa, cuando el inhalador 120 está en el proceso de atomización, el ICS 110 detecta otro cambio en la proximidad del muelle plegado (mostrado por la flecha 20 en las figuras 8A y 8B del arte previo) y también activa una señal de cambio. El ECM puede programarse para detectar y caracterizar los eventos de uso de la medicación en función del tiempo transcurrido entre las dos señales opuestas.

El uso de la invención reivindicada junto con el inhalador Respimat® 120 es similar al de las realizaciones descritas anteriormente. Un ejemplo del ICS 110 se representa arbitrariamente como posicionado dentro de la base de la carcasa 102 del dispositivo de control de la adherencia 100, pero en otras implementaciones de la presente invención el ICS 110 puede ser posicionado dentro de las paredes de la carcasa 102. Alternativamente, como se ha descrito anteriormente, la al menos una bobina inductiva y el controlador pueden estar situados en diferentes partes del dispositivo de control de la adherencia 100. El dispositivo de control de la adherencia 100 incluye una carcasa 102 que puede tener forma de U, de C, de V, circular, rectangular o cualquier otra geometría adecuada. Esta forma de realización puede encerrar parcial o totalmente el inhalador 120. La carcasa 102 está diseñada para deslizarse y ajustarse alrededor de al menos una parte sustancial del inhalador 120. La carcasa 102 también puede estar provista de una bisagra para permitir que la carcasa 102 se abra en dos mitades con el fin de ajustarse al inhalador 120, si así se desea o se requiere. El sensor de bobina inductiva 110 puede estar integrado en la carcasa 102 o en una superficie de la misma de cualquier manera arbitraria, siempre que las bobinas inductivas tengan suficiente proximidad a los componentes conductores del inhalador durante los eventos de uso de la medicación. Por ejemplo, las bobinas inductivas pueden basarse en la proximidad del muelle plegado o del elemento de perforación cuando el dispositivo de control de la adherencia 100 está acoplado al inhalador 120.

Preferiblemente, el ICS 110 incluye al menos un controlador de inducción y al menos dos bobinas inductivas, donde al menos una bobina inductiva está situada en el área de cambio de señal y al menos una bobina inductiva está situada fuera del área de cambio de señal para producir una característica atenuada de la señal de cambio de la bobina. Como se ilustra en la figura 9D, las bobinas inductivas se colocan preferentemente de forma que al menos una bobina inductiva se sitúa directamente bajo la porción del muelle plegado que se mueve con el movimiento del bote de medicamentos (posición 112) -el área de cambio de señal- y al menos una bobina inductiva se coloca directamente bajo la porción no móvil del muelle plegado (posición 113), es decir, fuera del área de cambio de señal. La primera bobina inductiva posicionada en el área de cambio de señal 112 está configurada para ser afectada por los cambios de inducción basados en la administración causados por el cambio en la proximidad del resorte plegado eléctricamente conductor en relación con la primera bobina. La segunda bobina inductiva colocada en el área 113 está configurada para que se vea menos afectada o no se vea sustancialmente afectada por los cambios de inducción basados en la administración y los cambios en la proximidad del muelle plegado durante los eventos de administración de los medicamentos. Esta configuración de la segunda bobina inductiva da lugar a una señal de cambio que presenta al menos una característica atenuada en comparación con la primera señal de cambio de la primera bobina inductiva.

Refiriéndonos a las Figuras 10A y 10B del estado de la técnica, se muestra un dispositivo inhalador Breezhaler® del estado de la técnica (de Novartis) con la cubierta de la boquilla puesta (10A) y quitada (10B), descrito en la Patente de EE.UU. nº 8.479.730.

Refiriéndonos a las Figuras 11A-D, se muestra un dispositivo de control de la adherencia 202 de acuerdo con otra implementación de la presente invención, para su uso con un inhalador de medicamentos 201 existente.

Las figuras 11A-D muestran el dispositivo inhalador 201 que incluye un cuerpo 205 y una tapa 220. El tapón 220 es extraíble, reemplazable y adaptado para cerrar la boquilla 230 cuando el inhalador 201 no está en uso. El cuerpo 205 del inhalador 201 incluye un rebaje 250 para sostener una cápsula que contiene un medicamento en polvo para ser inhalado, una boquilla 230 que incluye un pasaje de inhalación 270 dispuesto coaxialmente que se comunica con el rebaje del cuerpo 205. El cuerpo 205 tiene un par de botones de empuje opuestos con resorte 235 y 240 que incluyen al menos un elemento de perforación 260 para perforar la cápsula cuando se carga en el rebaje. El medicamento se libera de la cápsula perforada cuando el aire se introduce en el rebaje 250 a través de los pasajes de aire 270 y se agita en él. La boquilla 230 está unida de forma pivotante al borde del cuerpo 205, de manera que es pivotante entre una posición de carga abierta (Fig. 11D) y una posición de dispensación cerrada (Fig. 11C). En este ejemplo, en la posición de dispensación cerrada, la boquilla 230 está en posición vertical o sustancialmente vertical. En la posición de carga abierta, la boquilla está en una posición sustancialmente horizontal. Sin embargo, se observa que en otras formas la boquilla del inhalador 201 puede estar configurada para moverse en otras direcciones o formas, como deslizarse o girar en una dirección lateral (no se muestra).

Para dispensar los medicamentos desde el dispositivo inhalador 201, el usuario retira la tapa 220 de la boquilla 230, mueve o pivota la boquilla 230 a una posición abierta y coloca una cápsula (no mostrada) que contiene un

medicamento en polvo para ser administrado en la cámara de la cápsula 245 del rebaje 250. A continuación, el usuario mueve o hace pivotar la boquilla 230 de nuevo a su posición cerrada, lista para dispensar los medicamentos. El usuario presiona ambos botones 235 y 240 para activar un mecanismo de perforación de la cápsula ilustrado en las figuras 12A y 12B. El mecanismo comprende un par de agujas 260 que se proyectan hacia el interior de los pulsadores 235 y 240 hacia el rebaje 250. Una vez que los botones 235 y 240 han sido comprimidos y la cápsula perforada, el usuario libera la presión sobre ellos y los botones son impulsados hacia afuera por los resortes 265. Los usuarios administran los medicamentos exhalando completamente, introduciendo la boquilla 230 en la boca, colocando los labios y los dientes alrededor de la boquilla e inhalando rápida y profundamente. Esta acción atrae el aire circundante hacia el dispositivo inhalador 201 a través de las entradas de aire 232 a lo largo de los conductos de aire 270, y hacia el rebaje 250.

Refiriéndonos a las Figuras 11A a 11D, se muestra además el dispositivo inhalador 201 y un dispositivo de control de la adherencia 202 según una realización de la presente invención. El dispositivo de control de la adherencia 202 está alojado dentro de una segunda carcasa 203, que se puede acoplar de forma segura al dispositivo inhalador 201. La segunda carcasa 203 está adaptada para acoplarse al cuerpo 205 del inhalador 201, agarrando la parte delantera 210 y la parte trasera (no mostrada) del inhalador 201, sin interferir con el funcionamiento de: los botones pulsadores 235 y 240, la boquilla 230, las entradas de aire 232, o el movimiento pivotante de la boquilla para permitir la apertura/cierre y el acceso al rebaje 250.

En algunas realizaciones, la segunda carcasa 203 puede unirse al inhalador 201 por fricción, acoplamiento mecánico, acoplamiento adhesivo u otros procedimientos de acoplamiento liberables. Garantizar que la segunda carcasa 203 retenga el inhalador 201 de forma segura sin herramientas adicionales, adhesivos o cinta adhesiva fue un obstáculo.

En algunas realizaciones del dispositivo de control de la adherencia 202, como se ve en las figuras 11A-11B y 11D, la segunda carcasa 203 puede incluir una base inferior 211 con unas paredes frontal y trasera verticales 212, 214 que se extienden desde la misma. El inhalador 201 se inserta entre la pared delantera 212 y la pared trasera 214 y se apoya en la base inferior 211 (véase la figura 11B). Las paredes delantera y trasera 212, 214 están preferiblemente configuradas de manera que no impidan el movimiento de la boquilla del inhalador 201 en uso. Por ejemplo, la altura máxima de la pared posterior 214 puede tener una forma que permita aún la apertura de la boquilla para la inserción de una cápsula de medicamento. Las alturas de la pared frontal 212 y de la pared trasera 214 pueden ser diferentes, como se muestra. Alternativamente, las paredes delantera y trasera pueden tener alturas similares (no se muestra). La pared frontal 212 y la pared trasera 214 están configuradas para proporcionar una superficie suficiente en contacto con la superficie exterior del cuerpo 205 del inhalador para retener el dispositivo de control de la adherencia 202 en el inhalador 201.

En algunas realizaciones se pueden proporcionar uno o más retenedores 204 en la superficie interior del dispositivo de control de la adherencia 202. En una realización puede haber cuatro retenedores 204, dos en la pared frontal 212 y dos en la pared trasera 214. Para garantizar una fijación segura y a la vez liberable, se pueden adherir elementos de sellado (como un sello toroidal) en las paredes delantera y trasera 212 y 214 respectivamente.

En otras realizaciones, el dispositivo de control de la adherencia 202 puede consistir en dos porciones, tales como porciones delantera y trasera o dos porciones laterales, conectadas por una bisagra y acoplables al dispositivo inhalador 201 mediante su sujeción al cuerpo 205.

En otras realizaciones, el dispositivo de control de la adherencia 202 puede constar de al menos dos porciones, como por ejemplo las porciones delantera y trasera, que pueden conectarse a través de un pestillo de enganche interno liberable por resorte y, por tanto, ajustarse alrededor del cuerpo 205 del dispositivo inhalador 201.

En otras realizaciones, el dispositivo de control de la adherencia 202 puede fijarse al cuerpo 205 del inhalador 201 utilizando un material flexible y elástico (no mostrado).

Cuando se instala en el inhalador 201, el dispositivo de control de la adherencia 202 permite al usuario dispensar los medicamentos como se ha descrito anteriormente, sin ninguna interferencia con la tapa 220, la boquilla, las entradas de aire, el rebaje de la cápsula o los botones 235 y 240.

El dispositivo de control de la adherencia 202 mostrado en las figuras 11A-11D puede incluir un sensor 225 para detectar que el dispositivo de control de la adherencia 202 está acoplado al inhalador 201.

El sensor 225 puede ser un sensor mecánico, electromecánico o electrónico. El sensor 225 puede ser un sensor óptico de infrarrojos que detecta la presencia o ausencia de la base o la pared del inhalador dentro de una determinada distancia, generando una salida de datos basada en la señal óptica recibida. La ubicación del sensor 225, tal como se muestra en la figura 11A, es sólo indicativa y el sensor 225 puede estar en o sobre cualquier otra ubicación del dispositivo 202 de control de la adherencia, siempre que el sensor 225 pueda detectar cuando el inhalador 201 se inserta en el controlador 202 de la adherencia. Preferiblemente, el sensor 225 se encuentra dentro o sobre la base 211, la pared frontal 212 o la pared trasera 214.

En la realización ilustrada en la Figura 11A el sensor 225 es un sensor óptico IR que detecta la presencia o ausencia de la base o pared del inhalador dentro de cierta distancia generando una salida de datos basada en la señal óptica recibida. El sensor 225 incluye un emisor de luz infrarroja y un receptor de luz infrarroja colocados de tal manera que la señal óptica emitida por el emisor se refleja en la base o en la pared del inhalador de medicamentos y es recibida por el receptor. El sensor 225 puede estar situado en cualquier posición de la base 211, de las paredes frontales 212 o de la pared posterior 214, o dentro de ellas, siempre que la señal óptica emitida por el sensor de infrarrojos sea bloqueada o alterada por el cuerpo del inhalador 201 una vez insertado en el dispositivo de control de la adherencia 202. La salida de datos del receptor es procesada por el procesador para determinar si la salida es coherente con los parámetros de "entrada" o "salida" del inhalador registrados en la base de datos de la memoria.

El dispositivo de control de la adherencia 202 puede incluir al menos un sensor de preparación de la dosis 207 para detectar la compresión o la liberación de los pulsadores. En algunas formas, el al menos un sensor de preparación de la dosis 207 es un microinterruptor y el dispositivo de control de la adherencia 202 incluye al menos un microinterruptor 207 para detectar la compresión o liberación de al menos uno de los pulsadores 235, 240.

En una realización de la presente invención, el sensor 225 o 207 puede ser sustituido o asistido por el sensor de bobina inductiva 10. El sensor de bobina inductiva 10 está configurado para detectar los cambios en la proximidad de los resortes 265 o de las agujas perforadoras 260, indicativos de la compresión o liberación de al menos uno de los pulsadores 235, 240. El sensor de bobina inductiva 10 está configurado además para detectar cambios en la proximidad de cualquier objetivo de material conductor dentro del inhalador 201 a la bobina inductiva asociada con el ICS 10, donde el cambio es indicativo de que el inhalador 201 está siendo insertado o retirado del dispositivo de control de la adherencia 202. Un ejemplo del ICS 10 se representa arbitrariamente como posicionado dentro de la base de la base 211 del dispositivo de control de la adherencia 202, pero el ICS 10 puede ser posicionado en cualquier ubicación de cambio de señal adecuada dentro de la base 211 o dentro de las paredes frontal 212 o trasera 214.

Las figuras 12A y 12B muestran vistas de la base del inhalador 201 que ilustran la posición de los pulsadores 235 y 240 antes de la compresión por parte del usuario (figura 12A) y en el momento en que el usuario perfora la cápsula (figura 12B). Cuando el usuario empuja los pulsadores 235 y 240 hacia el interior de la hendidura 250, la proximidad de los muelles 265 y de las agujas perforadoras 260 incluidas dentro de los pulsadores 235, 240 cambia en relación con al menos una bobina inductiva colocada en la posición 12, alterando la frecuencia oscilante dentro del elemento inductivo del sensor de bobina inductiva 10. El cambio de señal se registra como una compresión de los pulsadores 235 y 240 que indica el evento de uso de la medicación, es decir, la preparación de la dosis para la inhalación.

A la inversa, cuando los pulsadores 235 y 240 se liberan, tienen el efecto contrario en el ICS 10 y en la bobina inductiva colocada en la posición 12, ya que el material conductor del muelle 265 o de las agujas perforadoras 260 se retira al menos parcialmente de la zona de detección de la bobina inductiva. El cambio de señal del ICS 10 se registra como la liberación de los pulsadores 235 y 240.

Preferiblemente, el ICS 10 del dispositivo de control de la adherencia 202 incluye al menos un controlador de inducción y al menos dos bobinas inductivas, una colocada dentro de la zona de cambio de señal, mostrada por la línea discontinua y la flecha 12 (figuras 11A, 12A y 12B) y al menos una bobina inductiva colocada fuera de la zona de cambio de señal, por ejemplo, en la zona indicada por las líneas discontinuas y la flecha 13 (figura 11A, 12A y 12B). La bobina inductiva de la zona de cambio de señal 12 se verá afectada por los cambios en la proximidad de los muelles o las agujas de perforación. La bobina inductiva colocada en el área 13, está configurada para no ser fuertemente afectada o para no ser sustancialmente afectada por los eventos de dispensación de medicamentos. Esta configuración de la segunda bobina inductiva da lugar a una señal de cambio que presenta al menos una característica atenuada.

La Figura 13 ilustra un proceso ejemplar 300 que el ICS puede utilizar para detectar la instalación del inhalador o dispositivo de administración de medicamentos (MDD) desde el dispositivo de control de la adherencia. En una primera etapa 302, el ECM puede estar configurado para detectar el movimiento del dispositivo de control de la adherencia, por ejemplo, un acelerómetro puede detectar el movimiento del dispositivo de control de la adherencia. Tras la detección positiva del movimiento del dispositivo, el sistema de sensor de bobina inductiva (ICS) puede activarse o recibir energía en la etapa 304. Si, en la etapa 306, el ICS recibe una salida de una primera bobina que es mayor que el umbral de instalación del inhalador (o el umbral de instalación del MDD) y en la etapa 308 la salida de una segunda bobina es negativa y mayor en magnitud que el umbral de instalación del inhalador (o el umbral de instalación del MDD), entonces el ICS o el ECM registra la instalación del inhalador o del MDD en la etapa 310. Una vez que el estado del inhalador se establece en "instalado", el ICS restablece el seguimiento de la línea de base de detección inductiva en la etapa 312 y vuelve al estado de encendido 304 del ICS. Si la salida de la primera bobina en la etapa 306 está por debajo del umbral de instalación del inhalador o si el valor de salida del segundo CI no es negativo y mayor en magnitud que el umbral de instalación del inhalador, el CI vuelve al estado activado 304. El ICS se apaga en la etapa 314, tras una señal del acelerómetro que indica que el dispositivo de control de la adherencia está inmóvil durante más de un $t > X$ predeterminado.

La Figura 14 ilustra un proceso ejemplar 400 que el ICS puede utilizar para detectar la remoción del inhalador o MDD del dispositivo de monitoreo de la adherencia. En una primera etapa 402, el ECM puede estar configurado para

detectar el movimiento del dispositivo de control de la adherencia, por ejemplo, un acelerómetro puede detectar el movimiento del dispositivo de control de la adherencia. Tras la detección positiva del movimiento del dispositivo, el sistema de sensor de bobina inductiva (ICS) puede activarse o recibir energía en la etapa 404. Si, en la etapa 406, el ICS recibe una salida de una segunda bobina que es mayor que el umbral de retirada del inhalador (o umbral de retirada del MDD) y en la etapa 408 la salida de una primera bobina es negativa y mayor en magnitud que el umbral de retirada del inhalador o (umbral de retirada del MDD), entonces el ICS o el ECM registra la retirada del inhalador (o del MDD) del dispositivo en la etapa 410. Una vez que el estado del inhalador se establece como "eliminado", el ICS restablece el seguimiento de la línea de base de detección inductiva en la etapa 412 y vuelve al estado de encendido del ICS 404. Si la salida de la segunda bobina en la etapa 406 está por debajo del umbral de eliminación del inhalador o si el valor de salida del primer CI no es negativo y mayor en magnitud que el umbral de eliminación del inhalador, el CI vuelve al estado activado 404. El ICS se apaga en la etapa 414, tras una señal del acelerómetro que indica que el dispositivo de control de la adherencia está inmóvil durante más de un $t > X$ predeterminado.

En algunas realizaciones, la detección de la instalación o la retirada del inhalador o del dispositivo de administración de medicamentos hacia o desde el dispositivo de control de la adherencia puede utilizar un sistema de detección diferente, como un interruptor mecánico, sensores ópticos u otros sistemas de detección conocidos. En estos casos, el sistema ICS puede utilizarse para la detección de eventos de uso de la medicación. En consecuencia, el sistema ICS puede activarse, siempre que se le suministre energía, después de detectar con éxito la instalación del inhalador o dispositivo de administración de medicamentos al dispositivo de control de la adherencia y/o el sistema ICS puede desactivarse después de detectar la retirada del inhalador o dispositivo de administración de medicamentos del dispositivo de control de la adherencia. Esto puede reducir el uso de energía por parte del dispositivo de control de la adherencia.

La Figura 15 ilustra un proceso ejemplar 500 que el ICS puede utilizar para detectar el evento de uso de medicamentos. En una primera etapa 502, el ECM puede estar configurado para detectar el movimiento del dispositivo de control de la adherencia, por ejemplo, un acelerómetro puede detectar el movimiento del dispositivo de control de la adherencia. Tras la detección positiva del movimiento del dispositivo, el sistema de sensor de bobina inductiva (ICS) puede activarse o recibir energía en la etapa 504. Una vez que se genera una interrupción de una primera bobina, el ICS comprueba el estado del inhalador o del MDD instalado en la etapa 506. Si no se detecta el estado "instalado" del MDD, el ECM no registra el uso de la medicación. Si el MDD permanece inmóvil durante más tiempo que el período predeterminado $t > X$ (518), el ICS se apaga en la etapa 520. Si el estado de instalación del MDD se establece en la etapa 506 y el valor de salida de una primera bobina está por debajo del valor del umbral de actuación de la medicación predefinido en la etapa 508, el ICS prueba la salida de una segunda bobina en la etapa 510. Si el valor de salida de la segunda bobina está por debajo del umbral de falso positivo predeterminado, el ICS o el ECM registra el evento de actuación o uso de la medicación en la etapa 512. Si la salida de la segunda bobina está en o por encima del falso positivo predeterminado, se detecta el falso positivo y se registra en la etapa 514.

La Figura 16 ilustra otro proceso ejemplar 600 que el ICS puede utilizar para registrar y detectar un evento de uso de medicación o un evento de no uso de medicación (falso positivo). En una primera etapa 602 se activa el ICS a través de un proceso anterior. Cuando la interrupción es generada por la primera bobina inductiva, el ICS comprueba el estado del inhalador o del MDD instalado en la etapa 604. Si no se detecta el estado "instalado" del MDD, el ECM no registra el uso de la medicación. Si el estado de instalación del MDD se establece en la etapa 604 y el valor de salida de una primera bobina está por debajo del valor del umbral de actuación de la medicación predefinido en la etapa 606, el ICS prueba la salida de una segunda bobina en la etapa 608. Si el valor de salida de la segunda bobina está por debajo del umbral de falso positivo predeterminado, el ICS o el ECM registra el evento de actuación o uso de la medicación en la etapa 610. Si la salida de la segunda bobina está en o por encima del falso positivo predeterminado, se detecta el falso positivo y se registra en la etapa 612.

Refiriéndonos a la Figura 17, un ejemplo de un diseño de circuito utilizado en el dispositivo de control de la adherencia de otra realización. Los expertos en la materia apreciarán que algunos o todos los bloques de circuito en el circuito ejemplar pueden estar presentes en el circuito integrado en cualquier realización de la presente invención. También se pueden incluir bloques de circuitos adicionales en ciertas realizaciones.

El circuito ejemplar incluye una primera y una segunda bobina inductiva configuradas para exhibir respuesta a un cambio de inducción y proporcionar señales de cambio en respuesta al cambio de inducción; un sensor de bobina inductiva (ICS) o controlador de inducción, para recibir y transmitir las señales de las bobinas; un acelerómetro configurado para proporcionar señales al procesador en respuesta al movimiento del dispositivo de control de la adherencia; un procesador (EMC) configurado para: recibir los datos de los sensores del SIC, para comparar al menos una característica de las señales de la primera bobina y de la segunda bobina para detectar la ocurrencia de un evento de uso de la medicación o un evento de activación falsa y para recibir la salida de otros sensores: por ej., acelerómetro. El circuito ejemplar también incluye una antena BLE para la transmisión inalámbrica de los datos de adherencia recogidos al teléfono inteligente, la tableta o el ordenador personal para el posterior almacenamiento de los datos de adherencia en una base de datos del sitio web o la red de computación en la nube. El circuito ejemplar incluye además: un sistema de suministro de energía que incluye una batería y, opcionalmente, un circuito de carga y un conector USB (para dispositivos recargables de control de la adherencia) una memoria para almacenar y leer los datos del procesador. El circuito ejemplar también incluye una interfaz de usuario que permite al usuario acceder a los datos registrados o recibidos por el dispositivo de control de la adherencia y también cambiar la configuración

del dispositivo de control de la adherencia (por ejemplo, la fecha/hora, la configuración de las alertas visuales/auditivas). Algunas realizaciones de la disposición del circuito del dispositivo de control de la adherencia pueden incluir también otros sensores, por ejemplo, un sensor óptico de detección de inhaladores.

- 5 La figura 18A-F son gráficos que muestran la inductancia medida de una primera y una segunda bobina inductiva en respuesta a varios eventos de cambio de inducción en una realización en la que la invención está dispuesta para operar con un pMDI. Se muestran los gráficos de la inductancia normalizada en función del tiempo.

10 La figura 18A es un gráfico que muestra la comparación de la magnitud de la señal de salida de la primera (bobina 1) y la segunda (bobina 2) bobinas inductivas en respuesta a un cambio de inducción basado en la administración causado por la depresión del bote pMDI durante el accionamiento normal del inhalador pMDI (como se ilustra en las figuras 3 y 4). Durante la depresión del bote, el material conductor de electricidad del bote de medicamento cambia de proximidad con respecto a la primera bobina. La segunda bobina inductiva está acoplada a la carcasa del dispositivo de control de la adherencia en una posición en la que se reduce el efecto del cambio de inducción basado en la administración. La característica de atenuación de la señal de la bobina 2 es la fuerza o la magnitud de la señal en relación con la señal de la bobina 1.

15 La figura 18B ilustra la función del tiempo y la magnitud de la señal de salida de la primera (bobina 1) y la segunda (bobina 2) bobinas inductivas en respuesta a un cambio de inducción causado por una depresión lenta del bote pMDI. Como en la Figura 18A, la característica de magnitud de la señal de salida de la bobina 2 se atenúa en relación con la magnitud de la señal de salida de la bobina 1, y el procesador de la presente invención está configurado para identificar el evento de suministro de dosis de medicamento.

20 Las figuras 18C y 18D ilustran además cómo la bobina inductiva 1 y la bobina 2 responden a un evento de disparo falso. Los gráficos muestran la respectiva magnitud y duración de la señal en respuesta a un cambio de inducción causado por: la detección de una interferencia metálica externa (Figura 18C) y la deflexión de la carcasa (es decir, el usuario apretando las paredes flexibles del dispositivo de control de la adherencia, Figura 18D). En el caso de la interferencia metálica externa, la duración y la magnitud de la señal de ambas bobinas es sustancialmente la misma.

25 Cuando el cambio de inducción es causado por la desviación de la carcasa, la magnitud de la señal de salida de la bobina 2 es mayor que la magnitud de la señal de salida de la bobina 1.

30 Las Figuras 18E y 18F ilustran cómo la bobina inductiva 1 y la bobina 2 responden a eventos de uso de la medicación que no están basados en la administración: la instalación del pMDI en (Fig. 18E) y la retirada del pMDI de (Fig. 18F) una realización del dispositivo de control de la adherencia de la presente invención. La duración de la señal, la mayor magnitud de la señal proporcionada por la segunda bobina y la polaridad de las señales son características de la instalación y extracción del inhalador.

Las figuras 19A-D son representaciones digitales de la inductancia frente al tiempo que muestran las señales de cambio proporcionadas por una primera (bobina 1) y una segunda (bobina 2) bobina inductiva en respuesta a un evento de cambio de inducción en el contexto de un inhalador RespiMat®.

35 Las figuras 19A y 19B son gráficos de la salida de la señal de la bobina 1 y de la bobina 2 durante la instalación y la retirada de un inhalador RespiMat® en y desde una forma de realización de fijación liberable del dispositivo de control de la adherencia de la presente invención, ilustrado en las figuras 9B-9D. La mayor magnitud de la señal proporcionada por la segunda bobina en relación con la señal de cambio de la primera bobina y la polaridad de las señales son características de la instalación y extracción del inhalador.

40 Una vez que el inhalador está instalado en el dispositivo de control de la adherencia de la invención, las bobinas inductivas acopladas a la carcasa pueden detectar eventos de uso de la medicación en relación con el inhalador.

45 La figura 19C es un gráfico que muestra la comparación de la magnitud de la señal de tensión de salida de la primera (bobina 1) y la segunda (bobina 2) bobinas inductivas en respuesta a un cambio de inducción basado en la administración causado por un cambio de la proximidad del resorte plegado contenido en la base del inhalador (como se muestra por la flecha 20 en las figuras del arte previo 8A y 8B) en relación con la primera bobina inductiva, cuando el recipiente de medicamentos (como se muestra en la flecha 21 en las figuras 8A y 8B del arte previo) se carga para la dosificación y presiona el resorte plegado y el elemento perforador hacia la primera bobina inductiva.

50 La figura 19D es un gráfico que muestra una comparación de la magnitud de la señal de salida de la primera (bobina 1) y la segunda (bobina 2) bobinas inductivas en respuesta a un cambio de inducción basado en la administración causado por un cambio de la proximidad del resorte plegado contenido en la base del inhalador en relación con la primera bobina inductiva durante un proceso de atomización cuando se activa la dosis. La característica de atenuación de la señal de la bobina 2 es la fuerza o la magnitud de la señal en relación con la señal de la bobina 1 y el suministro de dosis es registrado por el procesador.

55 Las figuras 20A-B son valores de inductancia digital normalizados frente a gráficos de tiempo que muestran las señales de cambio proporcionadas por una primera y una segunda bobina inductiva en respuesta a un evento de cambio de inducción en el contexto de un inhalador Diskus®. La figura 20A es un gráfico que muestra una comparación de la señal de salida de una primera bobina inductiva (Bobina 1) y una segunda bobina inductiva (Coli

- 2) con el cambio de inducción causado por la apertura de la tapa de la boquilla (indicado por la flecha 34 en las figuras 5A-5B del arte previo). La figura 20B muestra la respuesta al cambio de inducción provocado por el cierre de dicha tapa de la boquilla. Para distinguir entre la apertura y el cierre de la tapa de la boquilla, el procesador está configurado para comparar el orden temporal de los picos de la amplitud de la señal de cambio recibida de la primera y la segunda bobina inductiva. En este caso, la característica de las señales de cambio que compara el procesador es el momento en que se alcanza el pico de la señal. El evento de administración del medicamento (apertura de la tapa de la boquilla) se produce cuando la segunda señal de cambio de la segunda bobina se produce más tarde que la primera señal de cambio de la primera bobina inductiva
- 5
- 10 La referencia en esta memoria descriptiva a cualquier publicación anterior (o información derivada de ella), o a cualquier asunto conocido, no es, y no debe ser tomada como un reconocimiento o admisión o cualquier forma de sugerencia de que la publicación anterior (o información derivada de ella) o el asunto conocido forma parte del conocimiento general común en el campo de esfuerzo al que se refiere esta memoria descriptiva.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de control de la adherencia (1) configurado para un dispositivo de administración de medicamentos por vía inhalatoria, incluyendo el dispositivo de control de la adherencia (1):
 - 5 una carcasa (3); y
 - al menos un sensor de bobina inductiva (10) que incluye al menos un controlador de inducción, al menos dos bobinas inductivas que incluyen una primera bobina inductiva acoplada a la carcasa (3) y una segunda bobina inductiva acoplada a la carcasa (3); en el que:
 - 10 la primera bobina inductiva está configurada para mostrar una respuesta a un cambio de inducción causado por un evento y para proporcionar una primera señal de cambio en respuesta al cambio de inducción causado por el evento; y
 - la segunda bobina inductiva está configurada para mostrar una respuesta al cambio de inducción causado por el evento y para proporcionar una segunda señal de cambio en respuesta al cambio de inducción causado por el evento;
 - 15 en el que el evento es un evento de uso de la medicación o un evento de activación falsa;
 - en el que la primera bobina inductiva y la segunda bobina inductiva están configuradas de tal manera que muestran respuestas diferentes a dicho mismo evento; y
 - el dispositivo de control de la adherencia (1) incluye un procesador configurado para recibir datos del sensor del controlador de inducción representativos de la primera y segunda señales de cambio
 - 20 proporcionadas por la primera bobina inductiva y la segunda bobina inductiva y para comparar al menos una característica de la primera señal de cambio y la segunda señal de cambio para detectar la ocurrencia del evento, e identificar el evento como un evento de uso de la medicación o un evento de activación falsa.
- 25 2. Un dispositivo de control de la adherencia (1) para un dispositivo de administración de medicamentos por vía inhalatoria, según la reivindicación 1, en el que la señal de cambio de la primera bobina inductiva y la señal de cambio de la segunda bobina inductiva se comparan para determinar la identidad de un tipo de evento de uso de la medicación que se ha producido, en el que dicho evento de uso de la medicación incluye uno o más de la fijación o retirada de un dispositivo de administración de medicamentos por vía inhalatoria a o desde el dispositivo de control de la adherencia (1); la inserción o retirada de un recipiente de medicamentos o un evento de administración de medicamentos
- 30 3. Un dispositivo de control de la adherencia (1) para un dispositivo de administración de medicamentos por vía inhalatoria, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en el que los eventos de activación falsos incluyen la detección de interferencias metálicas externas, interferencias de campos electromagnéticos externos o desviación de la carcasa (3).
- 35 4. Un dispositivo de control de la adherencia (1) para un dispositivo de administración de medicamentos por vía inhalatoria, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la primera bobina inductiva y la segunda bobina inductiva están situadas en lugares diferentes de la carcasa (3).
- 40 5. Un dispositivo de control de la adherencia (1) para un dispositivo de administración de medicamentos por vía inhalatoria, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el cambio de inducción es un cambio de inducción basado en la administración causado por un cambio en la proximidad de un material eléctricamente conductor del dispositivo de administración de los medicamentos durante un evento de administración de medicamentos en relación con la primera bobina inductiva, y el procesador está configurado para determinar la ocurrencia del evento de administración de medicamentos cuando la al menos una característica de la segunda señal de cambio es una característica atenuada en comparación con la al menos una característica de la primera señal de cambio.
- 45 6. Un dispositivo de control de la adherencia (1) para un dispositivo de administración de medicamentos por vía inhalatoria, según la reivindicación 5, en el que el evento de administración de los medicamentos incluye uno o más de la apertura o el cierre de la tapa de la boquilla; el cebado del dispositivo de administración de los medicamentos; la liberación de los medicamentos o la administración de los medicamentos.
- 50 7. Un dispositivo de control de la adherencia (1) para un dispositivo de administración de medicamentos por vía inhalatoria, según una cualquiera de las reivindicaciones 5 o 6, en el que una posición en la que la segunda bobina inductiva está acoplada a la carcasa (3) hace que la segunda bobina inductiva muestre la característica atenuada en respuesta al cambio de inducción basado en la administración.
- 55 8. Dispositivo de control de la adherencia (1) para un dispositivo de administración de medicamentos por vía inhalatoria, según una de las reivindicaciones 1 a 7, en el que al menos una bobina inductiva es una bobina plana.
9. Un dispositivo de control de la adherencia (1) para un dispositivo de administración de medicamentos por vía inhalatoria, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que al menos una bobina inductiva está

formada sobre un sustrato, estando el sustrato incluido dentro o sobre la carcasa (3), preferiblemente el sustrato es una placa de circuito impreso o PCB.

10. Dispositivo de control de la adherencia (1) para un dispositivo de administración de medicamentos por vía inhalatoria, según la reivindicación 9, en el que el sustrato es un sustrato flexible.
- 5 11. Un dispositivo de control de la adherencia (1) para un dispositivo de administración de medicamentos por vía inhalatoria, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el al menos un controlador de inducción está configurado para recibir la primera señal de cambio de la primera bobina inductiva y la segunda señal de cambio de la segunda bobina inductiva y convertir la primera y la segunda señales de cambio en datos digitales del sensor.
- 10 12. Un dispositivo de control de la adherencia (1) para un dispositivo de administración de medicamentos por vía inhalatoria, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que la carcasa (3) está: (a) fijada de forma removible al dispositivo de administración de medicamentos por vía inhalatoria o (b) integrada con al menos una parte del dispositivo de administración de medicamentos por vía inhalatoria.
- 15 13. Un procedimiento de registro de la ocurrencia de un evento de un dispositivo de administración de medicamentos por vía inhalatoria utilizando un dispositivo de control de la adherencia (1), **caracterizado por** las etapas de:
 - i. identificar al menos una característica de una primera señal de cambio procedente de una primera bobina inductiva del dispositivo de control de la adherencia (1) en respuesta a un caso de cambio de inducción causado por el evento e identificar al menos una característica de una segunda señal de cambio procedente de una segunda bobina inductiva del dispositivo de control de la adherencia (1) en respuesta al mismo evento que causa el cambio de inducción, en el que la primera bobina inductiva y la segunda bobina inductiva muestran respuestas diferentes al mismo evento que causa el cambio de inducción;
 - 20 ii. comparar la al menos una característica de la primera y segunda señales de cambio para determinar la ocurrencia e identidad del evento como un evento de uso de la medicación o detectar la ocurrencia de un falso evento desencadenante.
- 25 14. El procedimiento de la reivindicación 13, que comprende además el registro de la ocurrencia del evento de uso de la medicación identificado cuando se determina que no se ha producido un falso evento desencadenante.
- 30 15. El procedimiento de la reivindicación 13, en el que la etapa de comparar la al menos una característica de las señales de cambio primera y segunda comprende determinar si la al menos una característica de la segunda señal de cambio es una característica atenuada;

en el que el evento de uso de la medicación comprende un evento de administración de medicamentos; y registrar la finalización de un evento de suministro de medicamentos si la segunda señal de cambio presenta una característica atenuada.
- 35 16. Un medio legible por ordenador que tiene almacenadas instrucciones ejecutables por ordenador que, cuando son ejecutadas por el procesador del dispositivo de control de la adherencia de la reivindicación 1, hacen que el dispositivo de control de la adherencia realice el procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 13 a 15.

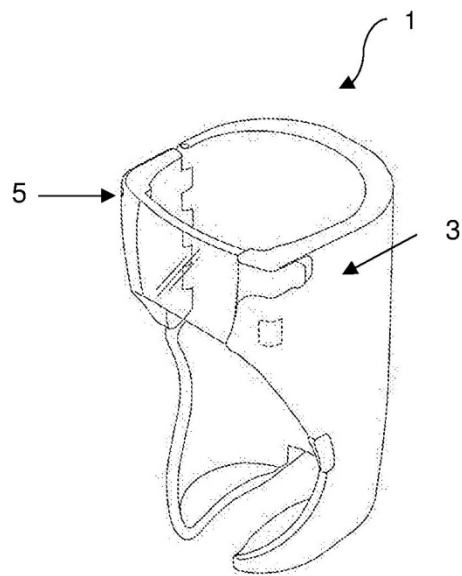


FIGURA 1

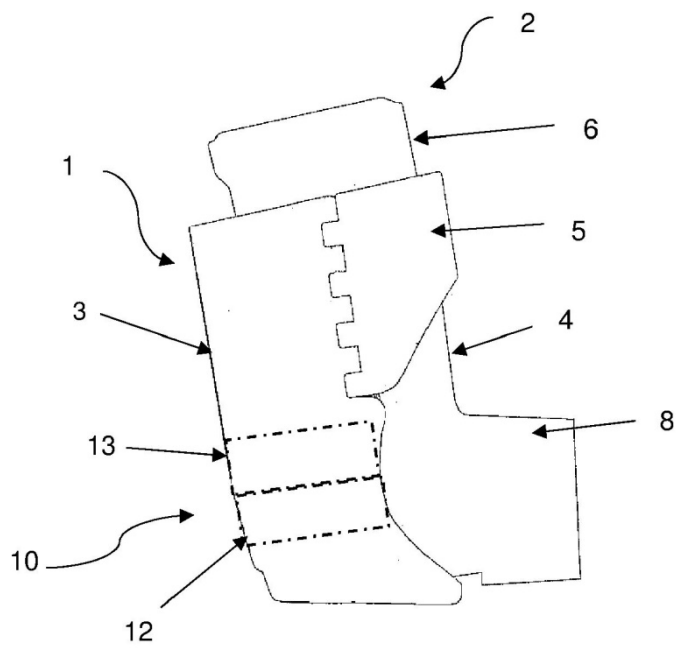


FIGURA 2

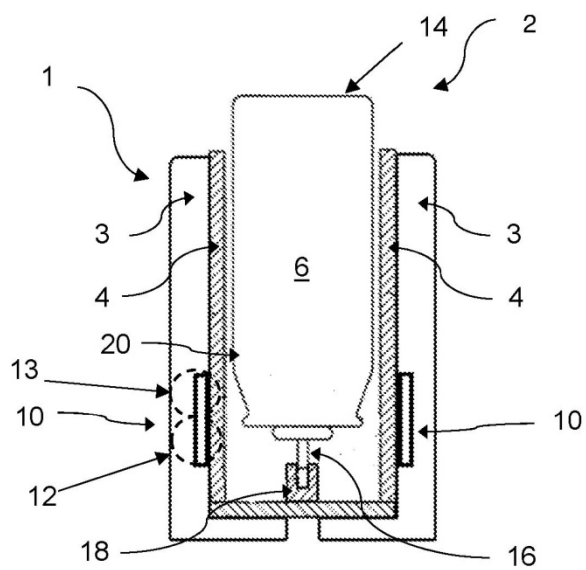


FIGURA 3

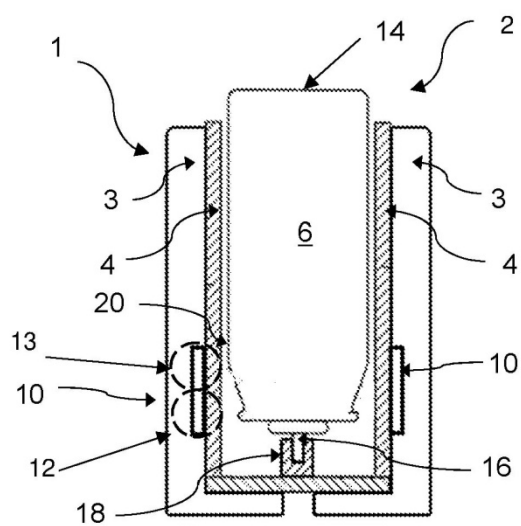


FIGURA 4

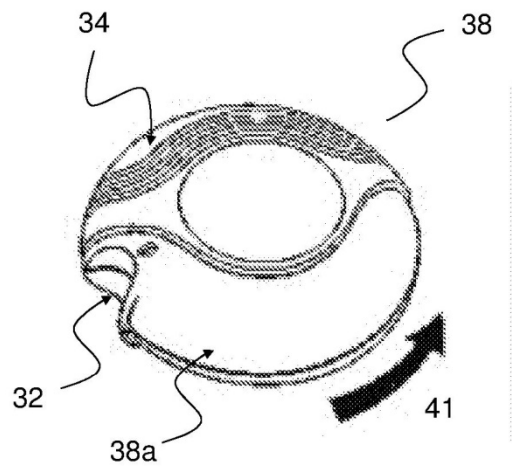


FIGURA 5A (TÉCNICA ANTERIOR)

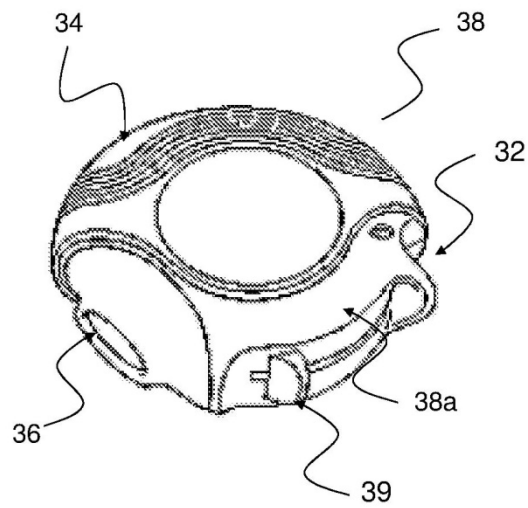


FIGURA 5B (TÉCNICA ANTERIOR)

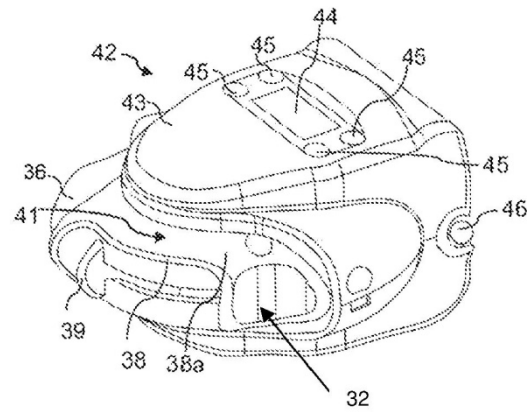


FIGURA 6A

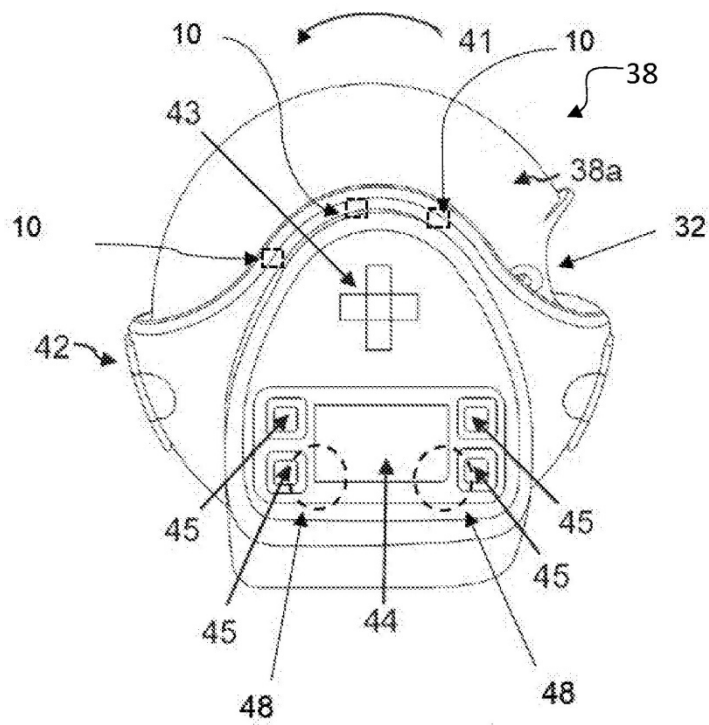


FIGURA 6B

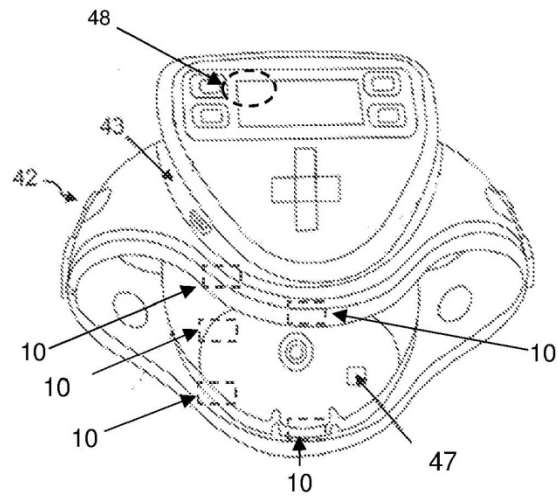


FIGURA 7

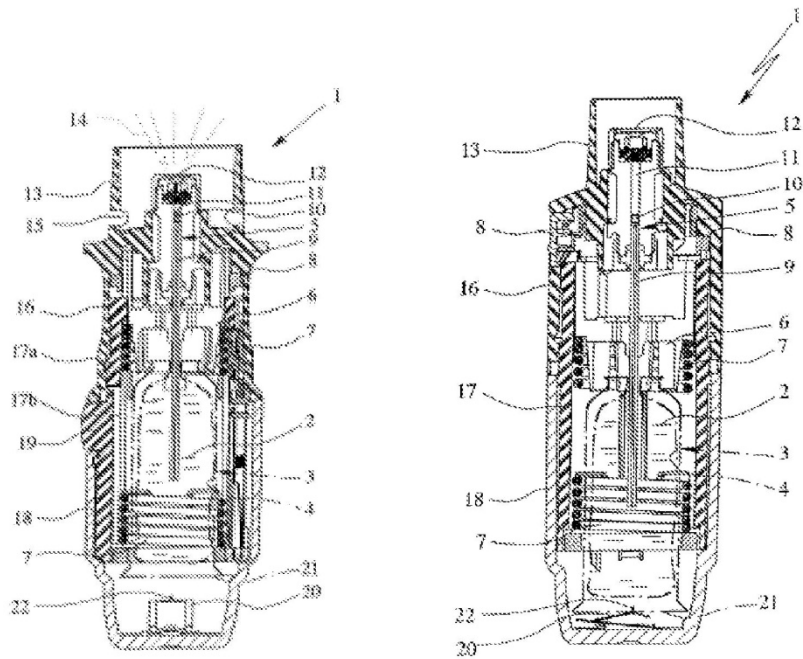


Fig. A

Fig. B

FIGURA 8 (TÉCNICA ANTERIOR)

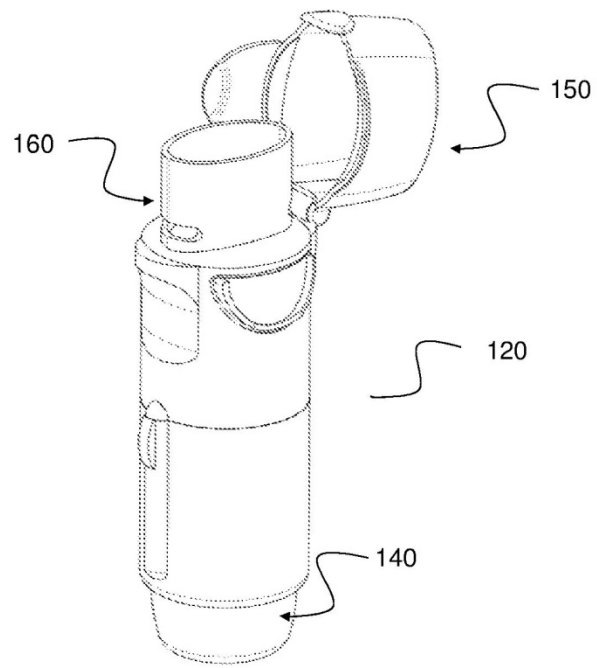


FIGURA 9A

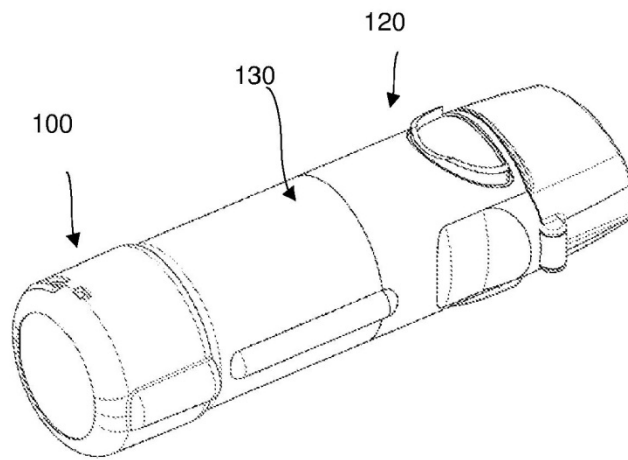


FIGURA 9B

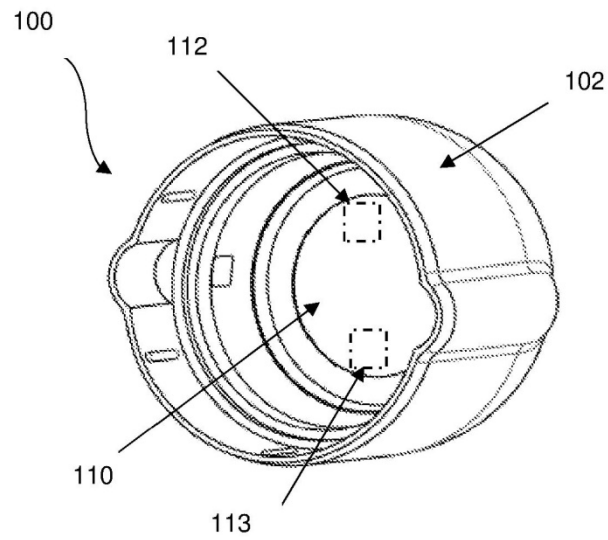


FIGURA 9C

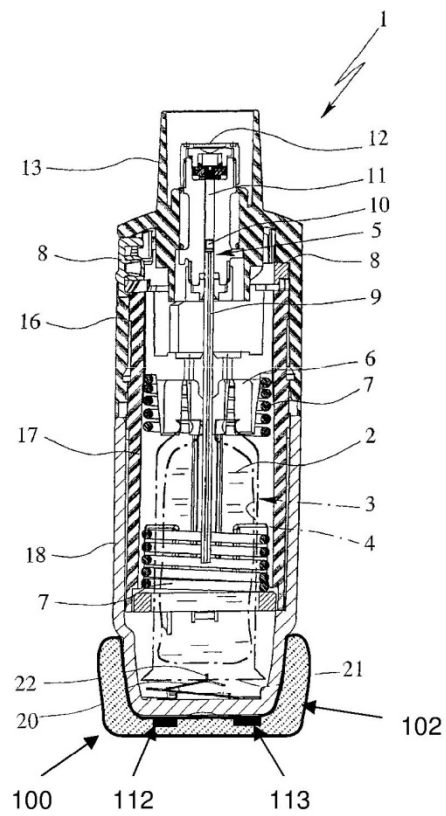


FIGURA 9D

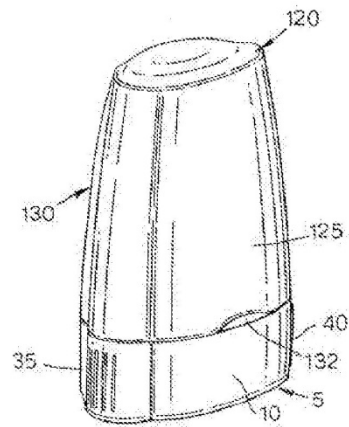


FIGURA 10A (TÉCNICA ANTERIOR)

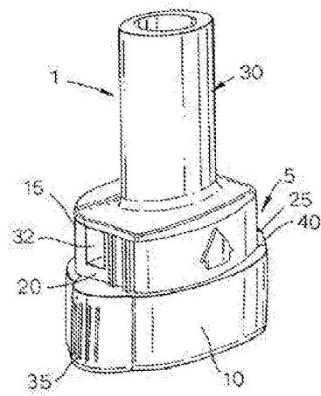


FIGURA 10B (TÉCNICA ANTERIOR)

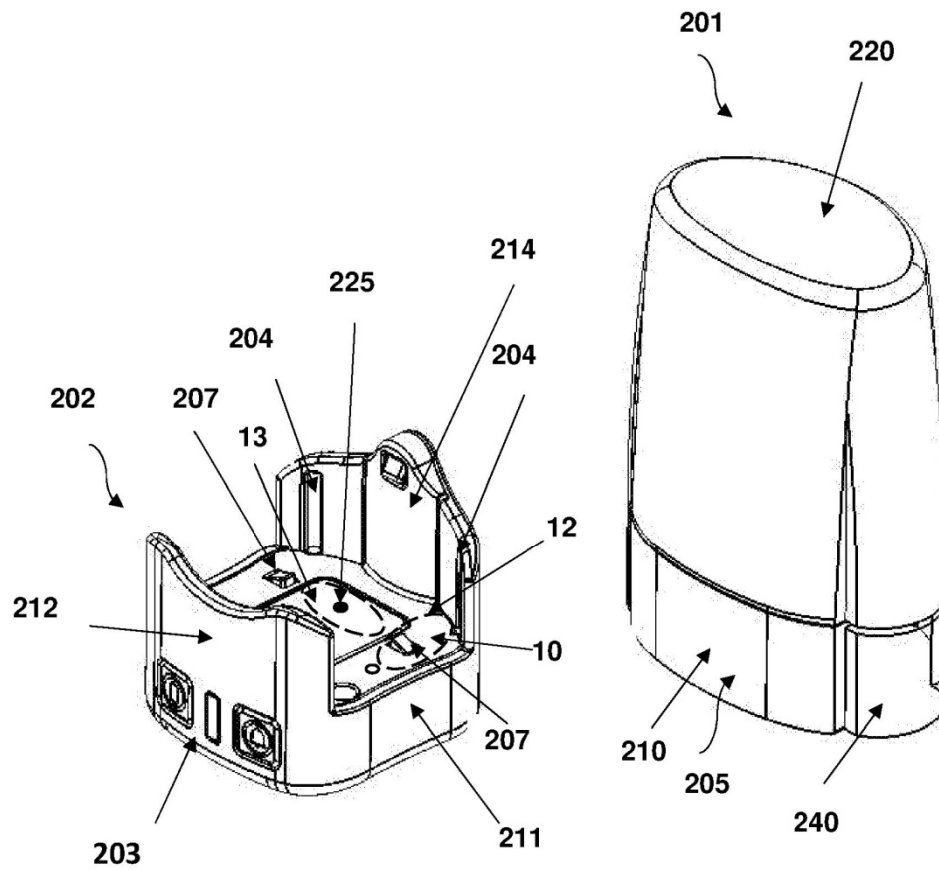
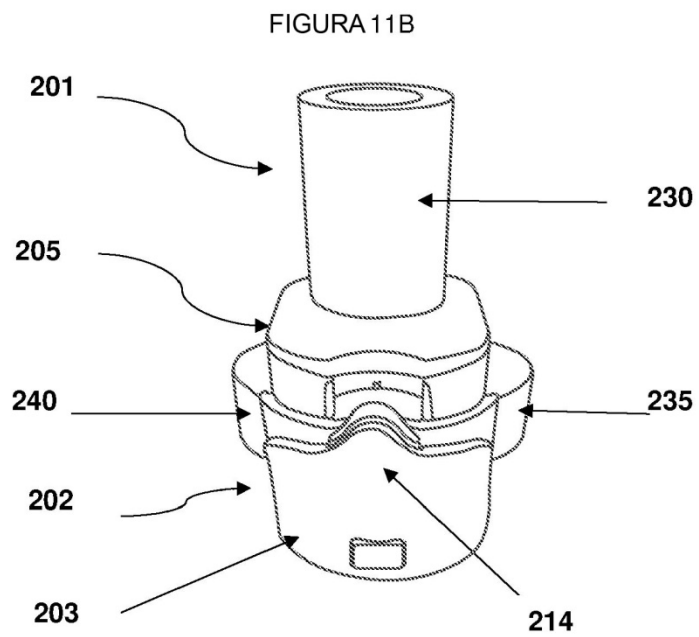
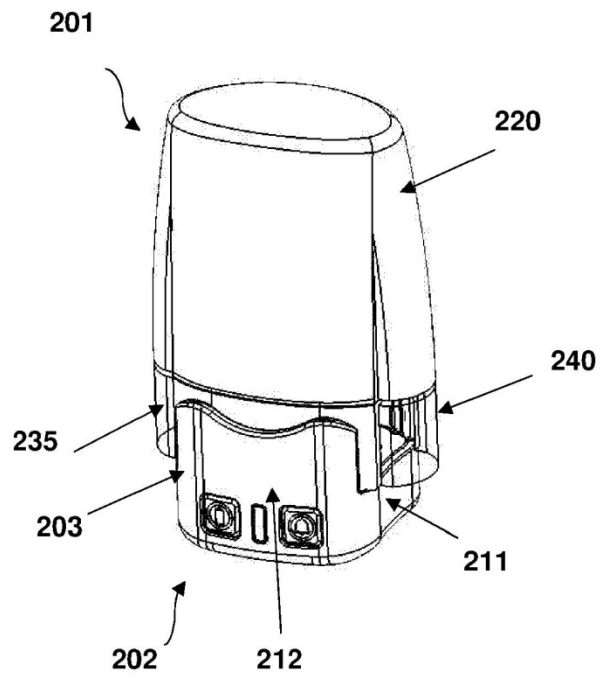


FIGURA 11A



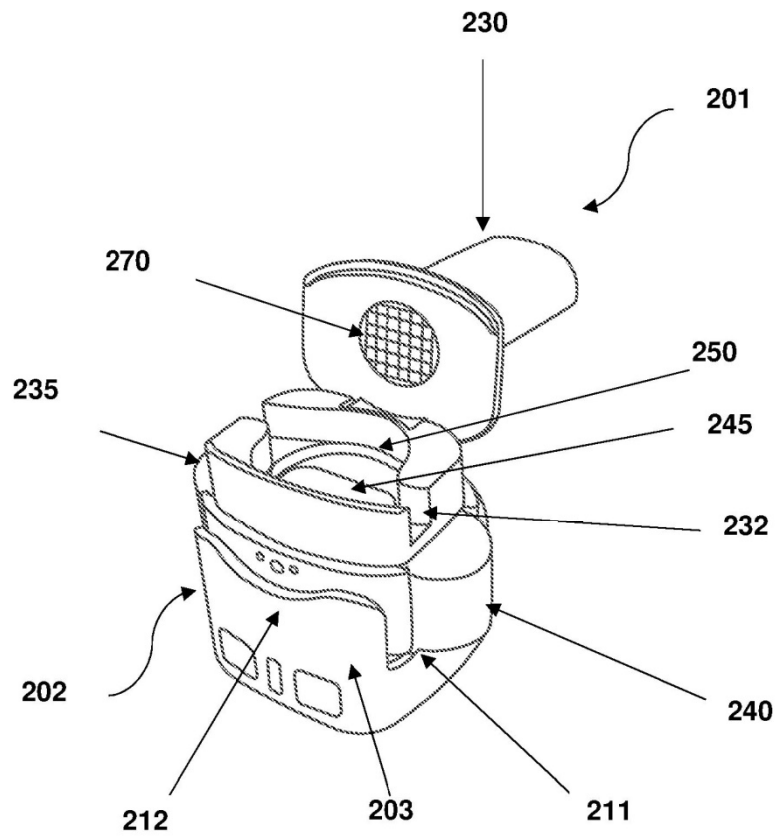


FIGURA 11D

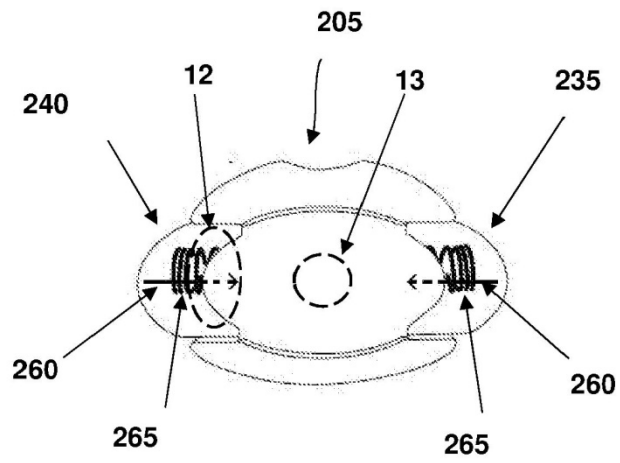


FIGURA 12A

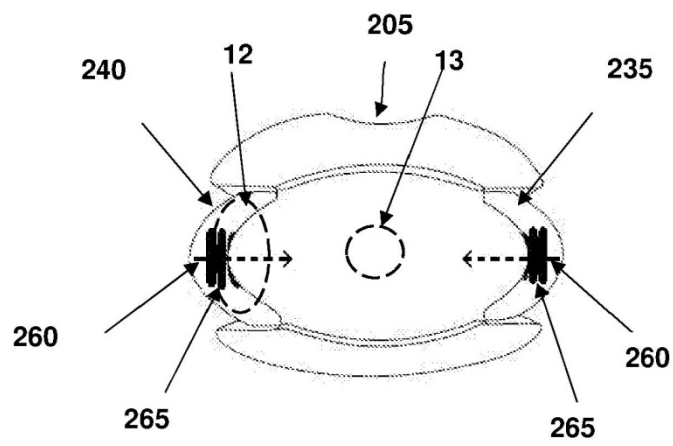


FIGURA 12B

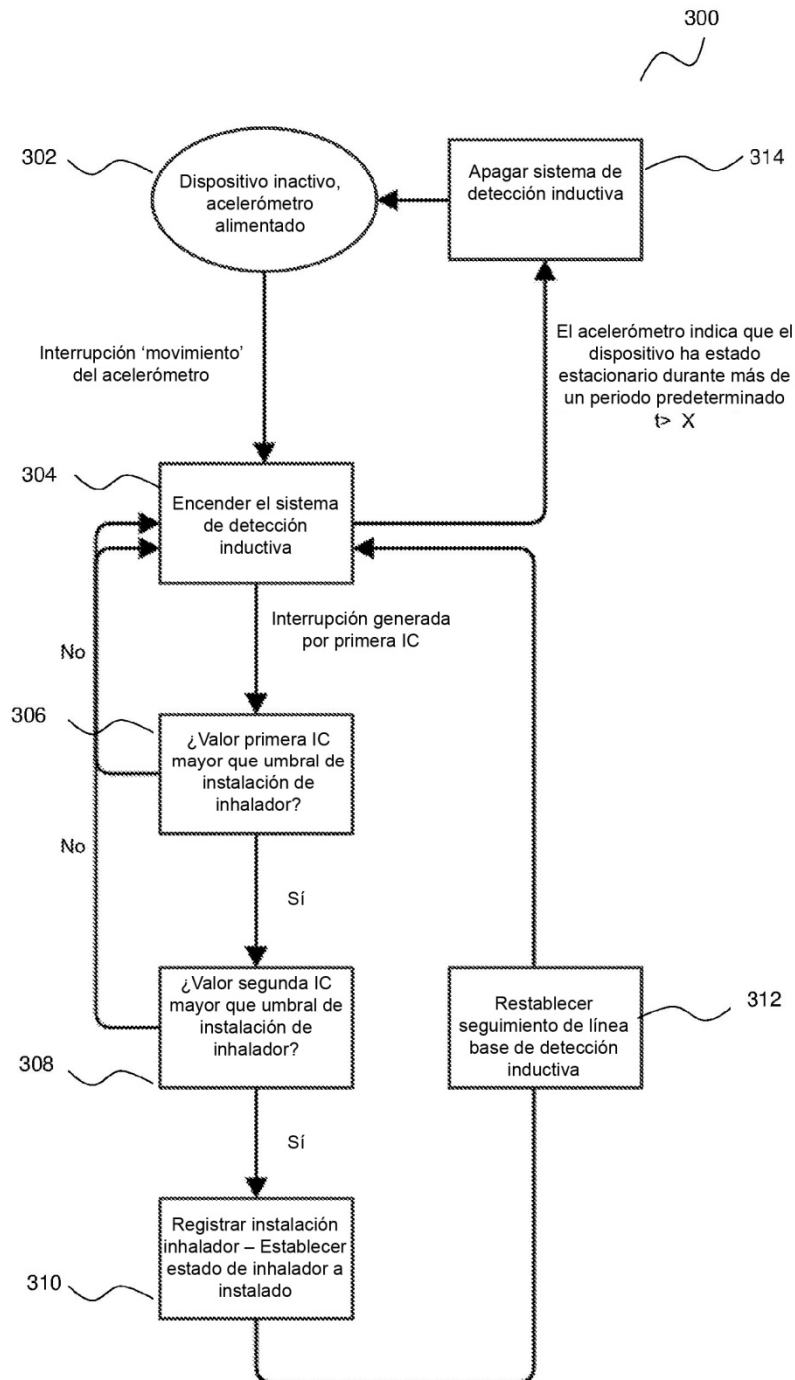


FIGURA 13

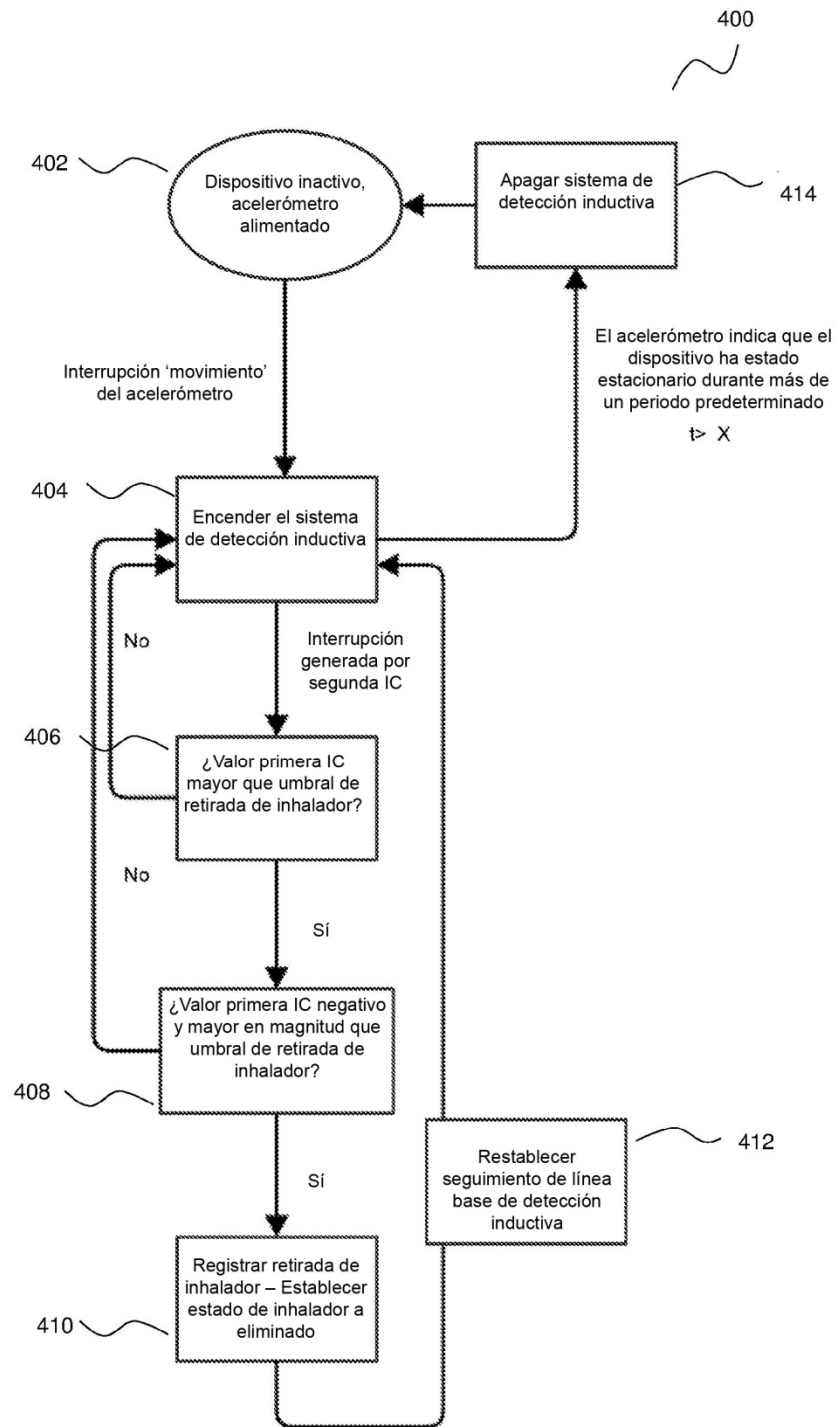


FIGURA 14

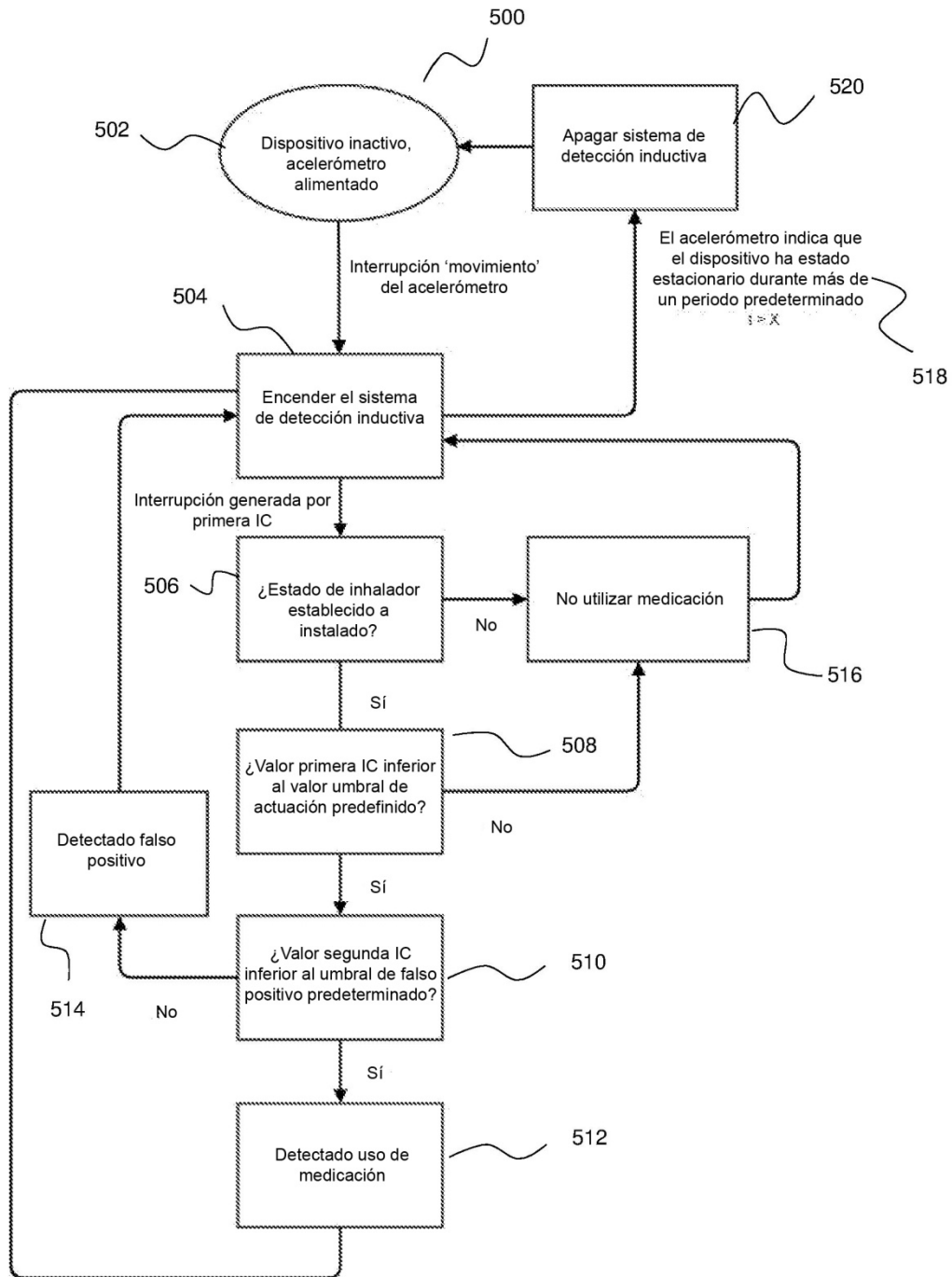


FIGURA 15

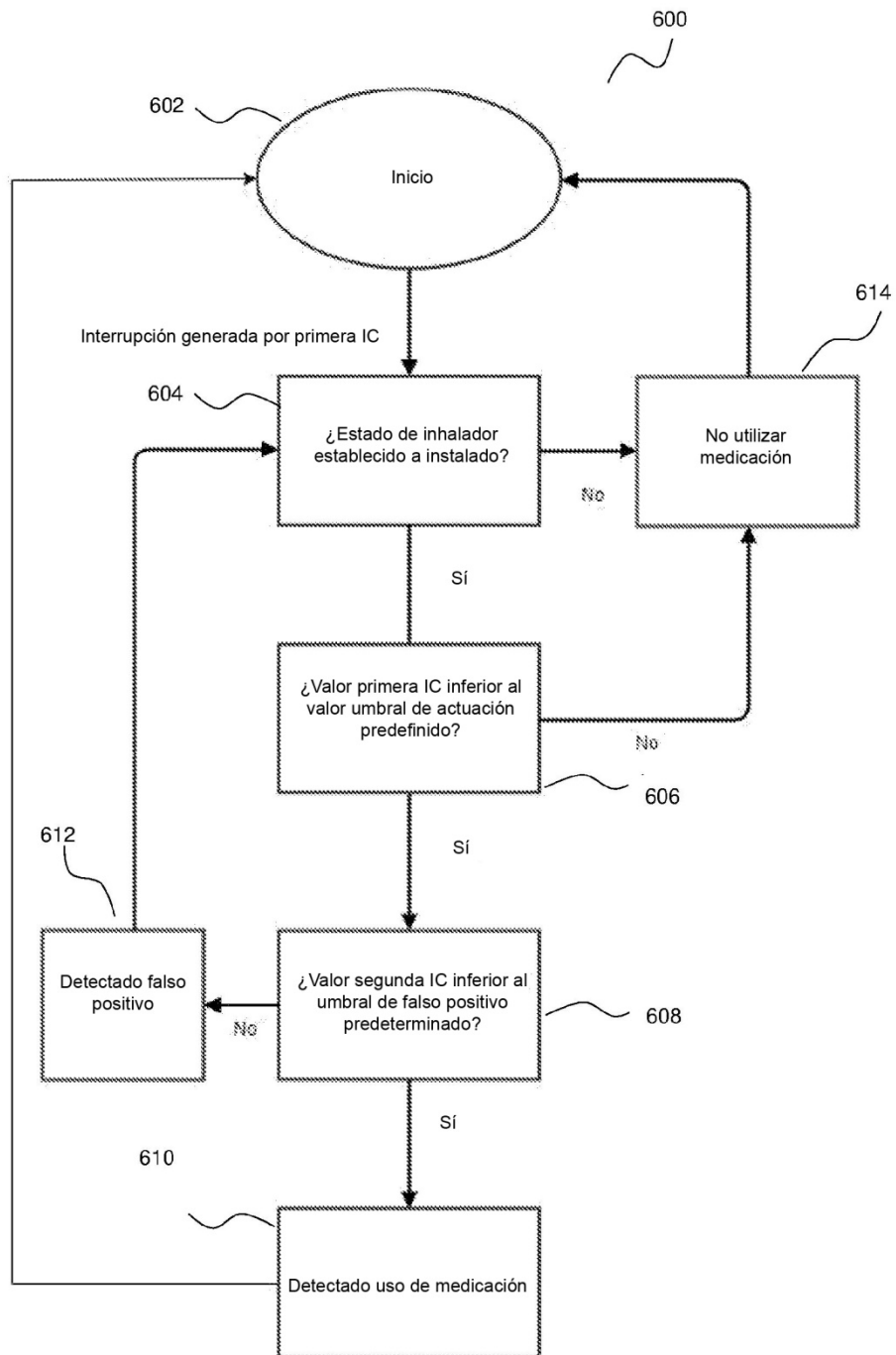


FIGURA 16

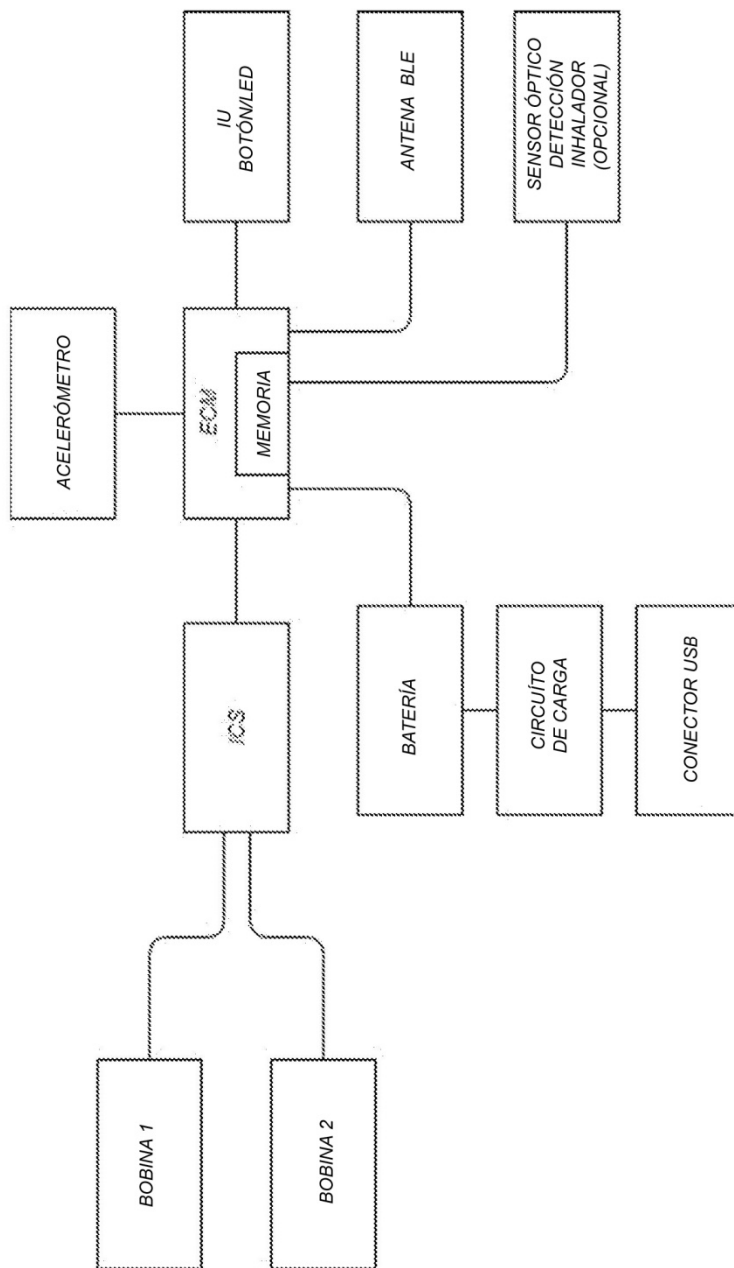


FIGURA 17

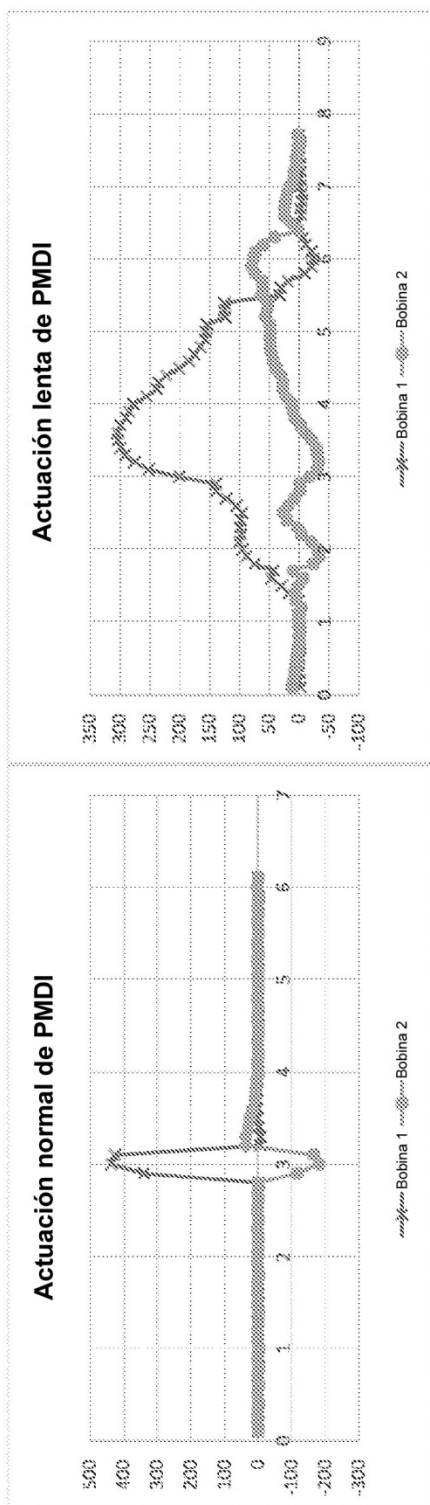


FIG. 18A

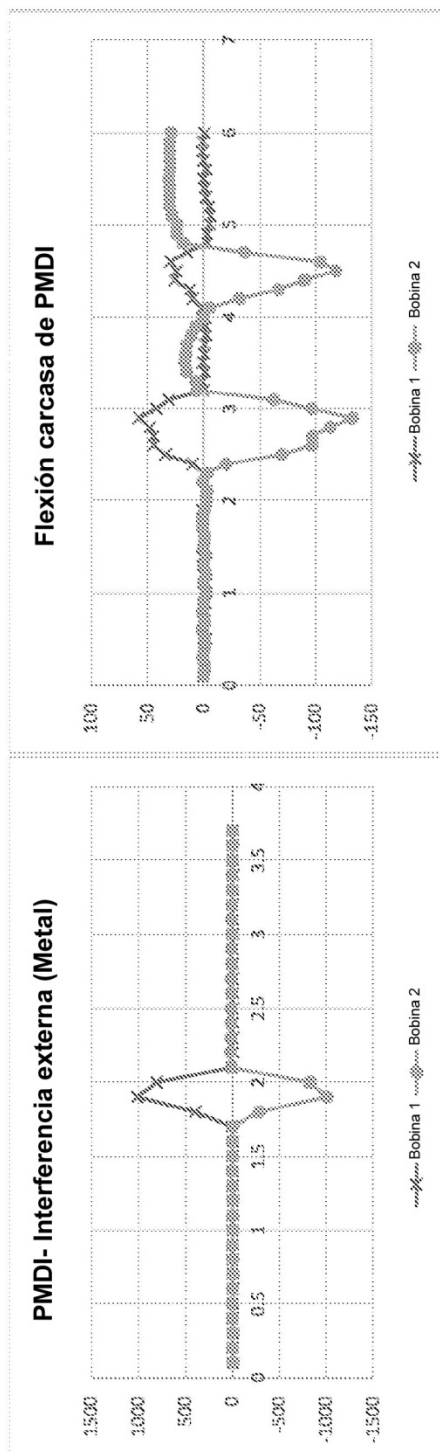


FIG. 18B

FIG. 18C

FIG. 18D

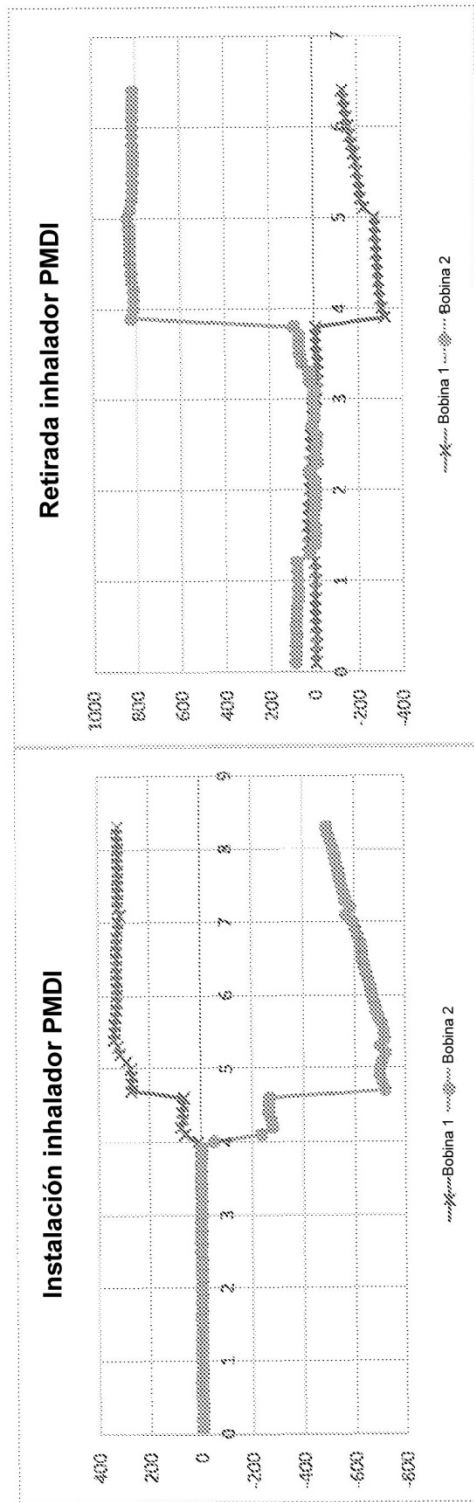


FIG. 18E

FIG. 18F

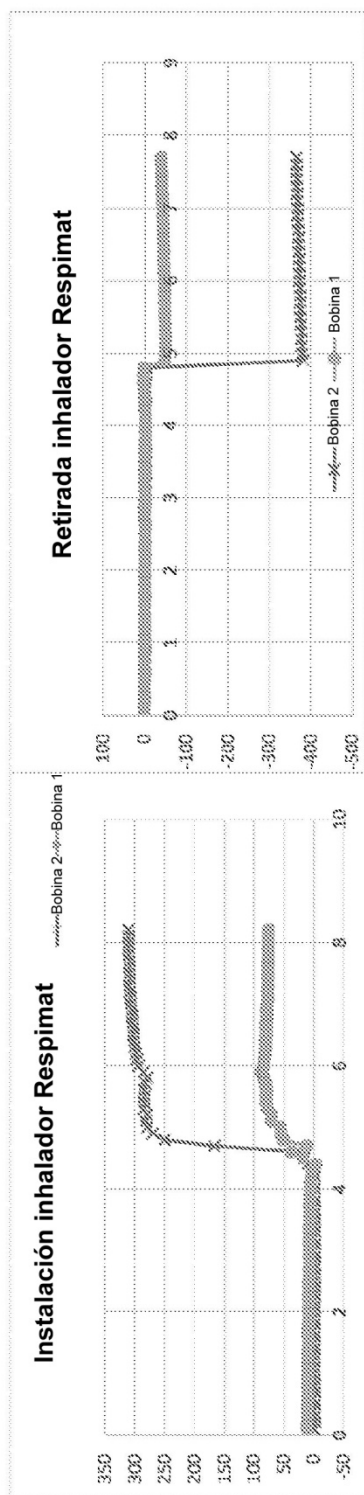


FIG. 19A

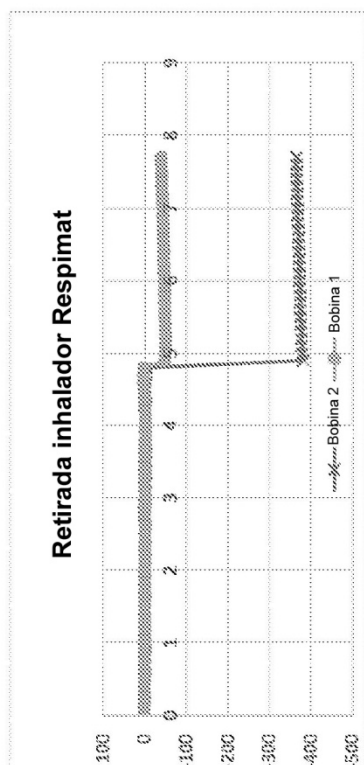


FIG. 19B

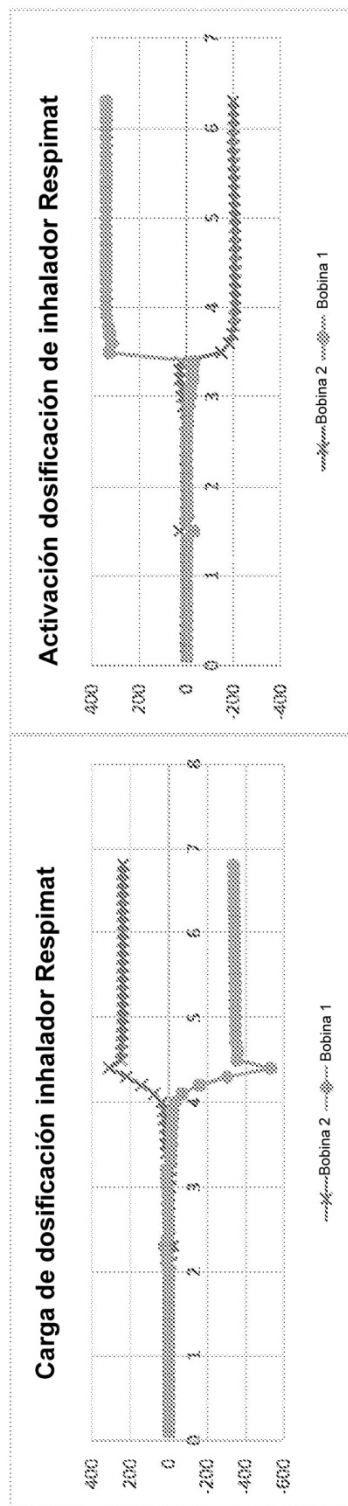


FIG. 19C

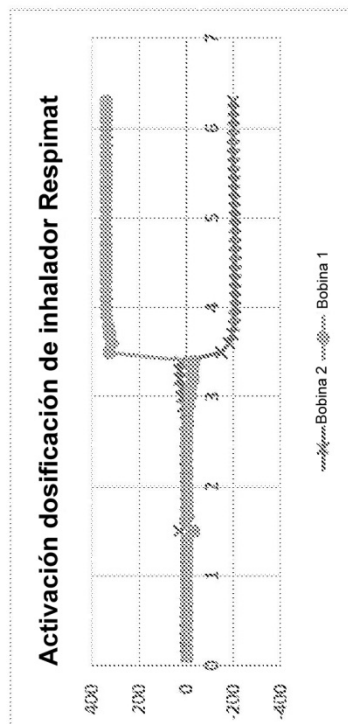


FIG. 19D

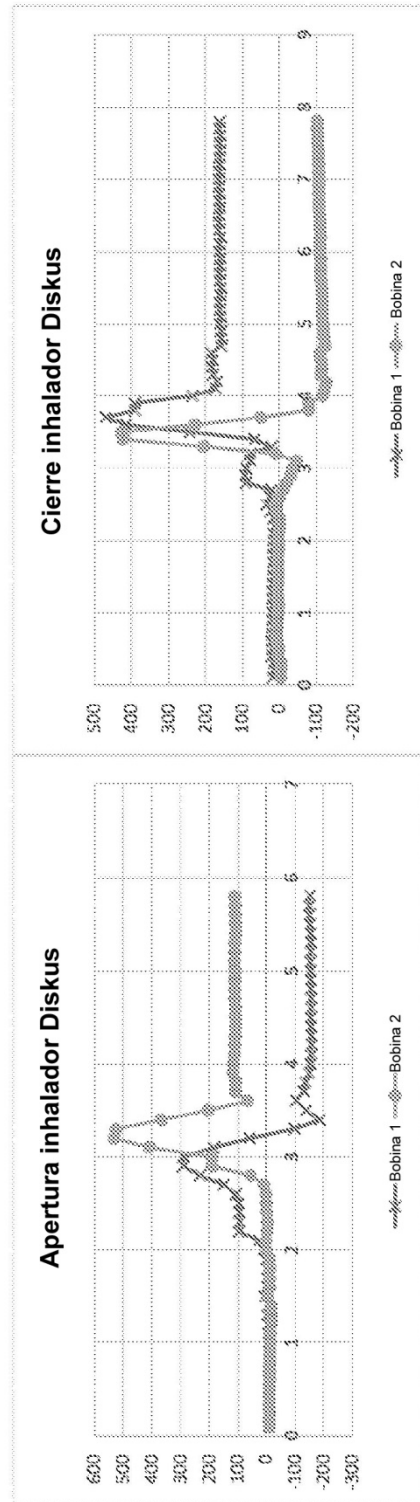


FIG. 20B

FIG. 20A