

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 984 003**

51 Int. Cl.:

**A61M 15/00** (2006.01)

**A61B 5/08** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.12.2015** **E 21154847 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.06.2024** **EP 3838319**

54 Título: **Sistema y método de monitorización de inhalación**

30 Prioridad:

**04.12.2014 US 201462087567 P**

**04.12.2014 US 201462087571 P**

**17.07.2015 US 201514802675**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la  
traducción de la patente:  
**28.10.2024**

73 Titular/es:

**NORTON (WATERFORD) LIMITED (100.0%)**  
**Unit 301 IDA Industrial Park, Cork Road**  
**Waterford, IE**

72 Inventor/es:

**MILTON-EDWARDS, MARK;**  
**CHRYSTYN, HENRY;**  
**MORRISON, MARK S y**  
**WEITZEL, DOUGLAS E**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

ES 2 984 003 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Sistema y método de monitorización de inhalación

Campo de la invención

5 Esta invención se refiere a un inhalador, un sistema de monitorización de inhalación, y un método para monitorizar un inhalador.

Antecedentes

10 Los inhaladores o sopladores se utilizan para administrar medicamento al cuerpo a través de los pulmones. Se pueden utilizar, por ejemplo, en el tratamiento del asma y de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (COPD). Los tipos de inhaladores incluyen inhaladores de dosis medidas (MDI), Inhaladores de Niebla Suave (SMI), nebulizadores e inhaladores de polvo seco (DPI).

Un inhalador tidal es una clase de inhalador en el que el medicamento se consume en múltiples inhalaciones sucesivas (por ejemplo, que pueden denominarse como respiraciones tidales) en lugar de una única inhalación. El paciente utiliza su patrón respiratorio normal en reposo sin una tasa de flujo de inhalación exagerado, también conocido como maniobra de inhalación forzada.

15 Un espirómetro es un aparato para medir el volumen de aire inspirado y expirado por los pulmones de un paciente. Los espirómetros miden la ventilación, el movimiento del aire dentro y fuera de los pulmones. A partir de las trazas, conocidas como espirogramas, producidas por los espirómetros, es posible identificar patrones de ventilación anormales (obstructivos o restrictivos). Los espirómetros existentes usan una variedad de métodos de medición diferentes que incluyen transductores de presión, ultrasonidos y medidores de agua.

20 Los medidores de flujo máximo se usan para medir el flujo espiratorio máximo (PEF), también llamado régimen de flujo espiratorio máximo (PEFR). Esta es la velocidad máxima de espiración de una persona. El PEF se correlaciona con el flujo de aire a través de los bronquios y, por lo tanto, el grado de obstrucción en las vías respiratorias. Las lecturas de flujo máximo son más bajas cuando las vías respiratorias se estrechan, por ejemplo, debido a una exacerbación de una afección pulmonar. A partir de los cambios en los valores registrados, los pacientes y los médicos pueden determinar la funcionalidad pulmonar, la gravedad de los síntomas y el tratamiento. Los medidores de flujo máximo también pueden usarse para el diagnóstico.

25 Los espirómetros y los medidores de flujo máximo se usan generalmente para monitorizar la función pulmonar y/o la salud pulmonar de las personas, en particular los pacientes pulmonares que padecen de afecciones tales como el asma y la COPD. La función pulmonar se define de acuerdo con medidas espiratorias, tal como el PEF.

Otra medida de la función pulmonar es el volumen espiratorio forzado en 1 segundo (FEV1). El FEV1 es el volumen de aire que puede expulsarse a la fuerza en un segundo, después de la inspiración completa. En enfermedades obstructivas (por ejemplo, asma, COPD, bronquitis crónica, enfisema) el FEV1 disminuye debido al aumento de la resistencia de las vías respiratorias al flujo espiratorio.

35 La función pulmonar del paciente generalmente se monitorea durante las citas con los médicos, periódicamente o en respuesta a una recurrencia o empeoramiento de los síntomas. Por razones prácticas, la monitorización es típicamente poco frecuente durante períodos de aparente buena salud. Por lo tanto, el tratamiento reactivo no siempre se administra tan pronto como sería ideal, y el tratamiento preventivo puede usarse más de lo necesario.

40 Algunos pacientes encuentran que los espirómetros y los medidores de flujo máximo son difíciles de usar y pueden necesitar capacitación y supervisión en su uso. Debido a esto, y por razones de coste, la mayoría de los pacientes no poseen espirómetros o medidores de flujo máximo personales.

Lo que se necesita es un medio mejorado para monitorizar la función pulmonar y/o la salud de los pacientes con afecciones pulmonares obstructivas.

45 Como técnica anterior, se hace referencia a los documentos EP0667168A1, WO2013/182951A1, WO2008/149959A1 y US5469750, cada uno de los cuales divulga sistemas en los que se recolectan y analizan datos de inhalación.

Resumen

50 La invención proporciona un sistema según la reivindicación 1, un método según la reivindicación 2 e instrucciones de código informático según la reivindicación 16. Las características opcionales se exponen en las reivindicaciones dependientes.

De acuerdo con este aspecto, se proporciona un sistema de monitorización de la inhalación que comprende: un inhalador que comprende un aparato de administración de medicamentos configurado para administrar medicamento a un usuario durante una inhalación del usuario; aparato de monitorización de la inhalación configurado para, durante dicha inhalación, recolectar datos para determinar una medida de la función pulmonar y/o salud pulmonar del usuario; y un procesador configurado para recibir dichos datos de dicho aparato de monitorización de la inhalación y, utilizando los datos, determinar una medida de la función pulmonar y/o salud pulmonar del usuario.

El inhalador podría ser un inhalador de polvo seco. El inhalador podría ser un inhalador presurizado de dosis medida (pMDI). El inhalador podría ser un nebulizador húmedo. El inhalador podría ser un inhalador de marea.

- 10 Dicho procesador podría configurarse para determinar dicha medida de la función pulmonar y/o la salud pulmonar del usuario al determinar, a partir de los datos, el flujo inspiratorio máximo (PIF). Dicho procesador podría configurarse para determinar dicha medida de la función pulmonar y/o la salud pulmonar del usuario al determinar, a partir de los datos, el volumen inhalado total.

- 15 El sistema de monitorización de inhalación podría comprender además una interfaz de usuario. Tal interfaz de usuario podría configurarse para proporcionar al usuario una indicación de dicha medida de la función pulmonar y/o la salud pulmonar del usuario. Tal interfaz de usuario podría configurarse para proporcionar a un cuidador una indicación de dicha medida de la función pulmonar y/o la salud pulmonar del usuario. Tal interfaz de usuario podría configurarse para proporcionar a un profesional médico una indicación de dicha medida de la función pulmonar y/o la salud pulmonar del usuario.

- 20 Dicha indicación podría comprender un valor absoluto. Dicha indicación podría comprender un valor relativo. Dicha indicación podría comprender un indicador de salud binario. Dicha indicación podría comprender un indicador terciario de si la medida está por encima, por debajo o dentro de una zona segura.

Dicha indicación podría depender de los datos relacionados con el usuario.

- 25 El sistema de monitorización de la inhalación podría comprender además un transmisor. Dicho transmisor podría ser inalámbrico.

- Dicho transmisor podría configurarse para enviar los datos a un dispositivo de usuario para su procesamiento. Dicho transmisor podría configurarse para enviar los datos a un dispositivo de usuario para su almacenamiento. Dicho transmisor podría configurarse para enviar los datos a un dispositivo de usuario para su provisión al usuario. Dicho transmisor podría configurarse para enviar los datos a un dispositivo de usuario para su provisión a un cuidador. Dicho transmisor podría configurarse para enviar los datos a un dispositivo de usuario para su provisión a un profesional médico.

- 30 Dicho transmisor podría configurarse para enviar los datos a un servidor para su procesamiento. Dicho transmisor podría configurarse para enviar los datos a un servidor para su almacenamiento. Dicho transmisor podría configurarse para enviar los datos a un servidor para su provisión al usuario. Dicho transmisor podría configurarse para enviar los datos a un servidor para su provisión a un cuidador. Dicho transmisor podría configurarse para enviar los datos a un servidor para su provisión a un profesional médico.

Dicho transmisor podría configurarse para enviar los datos a una nube de datos para su almacenamiento.

- 40 Dicho transmisor podría configurarse para enviar dicha medida a un dispositivo de usuario para su procesamiento. Dicho transmisor podría configurarse para enviar dicha medida a un dispositivo de usuario para su almacenamiento. Dicho transmisor podría configurarse para enviar dicha medida a un dispositivo de usuario para su provisión al usuario. Dicho transmisor podría configurarse para enviar dicha medida a un dispositivo de usuario para su provisión a un cuidador. Dicho transmisor podría configurarse para enviar dicha medida a un dispositivo de usuario para su provisión a un profesional médico.

- 45 Dicho transmisor podría configurarse para enviar dicha medida a un servidor para su procesamiento. Dicho transmisor podría configurarse para enviar dicha medida a un servidor para su almacenamiento. Dicho transmisor podría configurarse para enviar dicha medida a un servidor para su provisión al usuario. Dicho transmisor podría configurarse para enviar dicha medida a un servidor para su provisión a un cuidador. Dicho transmisor podría configurarse para enviar dicha medida a un servidor para su provisión a un profesional médico.

- 50 Dicho transmisor podría configurarse para enviar dicha medida a una nube de datos para su almacenamiento.

Las solicitudes de patente provisional de Estados Unidos Núms. 62/011,808 y 62/135,798, y la solicitud de patente de Estados Unidos Núm. 14/802,675, describen un dispositivo de interfaz que soporta las comunicaciones entre un dispositivo médico y un dispositivo electrónico. Tal interfaz podría utilizarse en el sistema de monitorización de inhalación que se describe en la presente descripción.

- Dicho procesador podría estar comprendido en dicho inhalador. Dicho aparato de monitorización de inhalación podría comprenderse en dicho inhalador. Dicho aparato de monitorización de inhalación podría configurarse para conectarse a dicho inhalador de manera que esté en comunicación neumática con un canal de flujo del mismo. Dicha interfaz de usuario podría comprenderse en dicho inhalador. Dicho transmisor podría comprenderse en dicho inhalador.
- Dicho aparato de monitorización de inhalación podría comprender un sensor de presión. Dicho sensor de presión podría ser un sensor de presión del sistema microelectromecánico (MEMS). Dicho sensor de presión podría ser un sensor de presión barométrico del MEMS. Dicho sensor de presión podría ser un sensor de presión del sistema nanoelectromecánico (NEMS).
- Dicho aparato de monitorización de inhalación podría configurarse para recolectar los datos mediante el muestreo de una presión diferencial o presión absoluta en una serie de puntos de tiempo.
- Dicho muestreo podría ser periódico. Dicho período de muestreo podría ser de aproximadamente 50 ms. La frecuencia de muestreo podría ser de 100 Hz, por ejemplo.
- Dicho aparato de administración de medicamentos podría configurarse además para administrar el medicamento al usuario durante una inhalación adicional del usuario posterior a dicha inhalación. La inhalación adicional puede ser una nueva respiración por el usuario mediante el uso de un inhalador de marea, o una continuación de la primera inhalación por el usuario mediante el uso de un inhalador de polvo seco, por ejemplo.
- Dicho aparato de monitorización de inhalación podría configurarse además para, durante dicha inhalación adicional, recolectar datos adicionales para determinar una medida adicional de la función pulmonar y/o la salud pulmonar del usuario. Dicho procesador podría configurarse además para recibir dichos datos adicionales del aparato de monitorización de inhalación. Dicho procesador podría configurarse además para, mediante el uso de los datos adicionales, determinar una medida adicional de la función pulmonar y/o la salud pulmonar del usuario. Dicho procesador podría configurarse además para hacer una comparación de los datos con los datos adicionales. Dicho procesador podría configurarse además para hacer una comparación de la medida de la función pulmonar y/o la salud pulmonar del usuario con dicha medida adicional de la función pulmonar y/o la salud pulmonar del usuario.
- El procesador podría configurarse además para determinar la eficacia del uso de dicho inhalador mediante el uso de dicha comparación.
- El procesador podría configurarse además para predecir cambios futuros en la función pulmonar y/o la salud pulmonar del usuario mediante el uso de dicha comparación.
- Dichos cambios futuros en la función pulmonar y/o la salud pulmonar del usuario podrían comprender exacerbaciones de una afección respiratoria existente, tal como el asma o la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (COPD).
- El sistema de monitorización de inhalación podría configurarse para proporcionar una alerta al usuario en respuesta a dicho procesador que predice uno de un conjunto predeterminado de cambios futuros en la función pulmonar y/o la salud pulmonar del usuario. El sistema de monitorización de inhalación podría configurarse para proporcionar una alerta a un cuidador en respuesta a dicho procesador que predice uno de un conjunto predeterminado de cambios futuros en la función pulmonar y/o la salud pulmonar del usuario. El sistema de monitorización de inhalación podría configurarse para proporcionar una alerta a un profesional médico en respuesta a dicho procesador que predice uno de un conjunto predeterminado de cambios futuros en la función pulmonar y/o la salud pulmonar del usuario.
- Dicha predicción podría usar los datos recolectados de otros sujetos distintos al usuario.
- Dicho procesador podría configurarse para determinar dicha medida de la función pulmonar y/o la salud pulmonar del usuario mediante el uso de un modelo matemático tal como un modelo de regresión.
- Dicho modelo matemático podría ser de la correlación entre el volumen inhalado total y el volumen espiratorio forzado en 1 segundo (FEV<sub>1</sub>). Dicho modelo matemático podría ser de la correlación entre el flujo inspiratorio máximo (PIF) y el volumen espiratorio forzado en 1 segundo (FEV<sub>1</sub>). Dicho modelo matemático podría ser de la correlación entre el volumen inhalado total y el flujo espiratorio máximo (PEF). Dicho modelo matemático podría ser de la correlación entre el flujo inspiratorio máximo (PIF) y el flujo espiratorio máximo (PEF).
- Para un inhalador de marea de inhalación múltiple o nebulizador, dicho modelo matemático podría ser de la correlación entre el volumen espiratorio forzado en 1 segundo (FEV<sub>1</sub>) y la tasa de cambio del flujo espiratorio.
- Para un inhalador de polvo seco de inhalación única, una medición de la función pulmonar y/o la salud pulmonar del usuario puede basarse en una sola respiración por parte de un usuario. Para un inhalador de marea o nebulizador, la medición puede basarse en múltiples respiraciones por parte del usuario. Se prevé que los

puntos de datos periféricos generados por las múltiples respiraciones pueden rechazarse, lo que deja sólo los puntos de datos buenos disponibles para el procesamiento de datos.

El modelo matemático podría tener en cuenta los datos biométricos para el usuario.

- 5 Dichos datos biométricos podrían comprender el género. Dichos datos biométricos podrían comprender la edad. Dichos datos biométricos podrían comprender la altura. Dichos datos biométricos podrían comprender el peso.

El sistema de monitorización de inhalación podría comprender además un dispositivo de interfaz de usuario operable para encender y/o apagar dicho aparato de administración de medicamentos de manera que, cuando el aparato de administración de medicamentos se apaga, dicho inhalador puede usarse como un espirómetro.

- 10 Dicho dispositivo de interfaz de usuario podría comprender una tapa de boquilla del inhalador. Dicha tapa de la boquilla podría acoplarse al aparato de administración de medicamentos de manera que una dosis de medicamento está disponible para la inhalación a través de una boquilla del inhalador cada vez que se abre dicha tapa. El aparato de administración de medicamentos podría configurarse de manera que no estén disponibles dosis adicionales de medicamento para la inhalación a través de dicha boquilla hasta que la tapa se haya cerrado completamente y abierto de nuevo.

- 15 El sistema de monitorización de inhalación podría comprender además un dispositivo inhalador de placebo. Dicho dispositivo inhalador de placebo podría comprender dicho aparato de monitorización de inhalación. Dicho dispositivo inhalador de placebo podría configurarse para conectarse operativamente a dicho aparato de monitorización de inhalación. Dicho dispositivo inhalador de placebo podría presentar sustancialmente la misma resistencia al flujo de inhalación para un usuario que dicho inhalador.

El sistema de monitorización de inhalación podría comprender una batería configurada para alimentar el aparato de administración de medicamentos. El sistema de monitorización de inhalación podría comprender una batería configurada para alimentar el aparato de monitorización de inhalación. El sistema de monitorización de inhalación podría comprender una batería configurada para alimentar el procesador.

- 25 El sistema de monitorización de inhalación podría comprender además una memoria configurada para almacenar los datos. El sistema de monitorización de inhalación podría comprender además una memoria configurada para almacenar dicha medida.

- 30 El aparato de administración de medicamentos del sistema de monitorización de inhalación puede comprender un medicamento y/o puede ser parte de un kit que comprende el sistema de monitorización de inhalación y un medicamento. El medicamento puede comprender uno o más ingredientes activos, por ejemplo, uno o más de un antagonista muscarínico de acción prolongada (LAMA), un antagonista muscarínico de acción corta (SAMA), un agonista  $\beta_2$  de acción prolongada (LABA), un agonista  $\beta_2$  de acción corta (SABA), y/o un corticosteroide inhalado (ICS).

- 35 De acuerdo con un segundo aspecto, se proporciona un método que comprende: usar un inhalador, administrar medicamento a un usuario durante una inhalación del usuario; durante dicha inhalación, recopilar datos para determinar una medida de la función pulmonar y/o la salud pulmonar del usuario; y utilizar los datos, realizar una determinación de una medida de la función pulmonar y/o la salud pulmonar del usuario. De acuerdo con la invención, el inhalador es un inhalador simulado sin medicamento.

- 40 El inhalador podría ser un inhalador de polvo seco. inhalador (dicho método no pertenece a la presente invención). El inhalador podría ser un inhalador presurizado de dosis medida (pMDI). El inhalador podría ser un nebulizador húmedo. El inhalador podría ser un inhalador de marea.

Dicha determinación podría realizarse al determinar, a partir de los datos, el flujo inspiratorio máximo (PIF). Dicha determinación podría realizarse al determinar, a partir de los datos, el volumen inhalado total.

- 45 El método podría comprender además proporcionar al usuario una indicación de dicha medida de la función pulmonar y/o la salud pulmonar del usuario por medio de una interfaz de usuario. El método podría comprender además proporcionar a un cuidador una indicación de dicha medida de la función pulmonar y/o la salud pulmonar del usuario por medio de una interfaz de usuario. El método podría comprender además proporcionar a un profesional médico una indicación de dicha medida de la función pulmonar y/o la salud pulmonar del usuario por medio de una interfaz de usuario.

- 50 Dicha indicación podría comprender un valor absoluto. Dicha indicación podría comprender un valor relativo. Dicha indicación podría comprender un indicador de salud binario. Dicha indicación podría comprender un indicador terciario de si la medida está por encima, por debajo o dentro de una zona segura.

Dicha indicación podría depender de los datos relacionados con el usuario.

- El método podría comprender además, por medio de un transmisor, enviar los datos a un dispositivo de usuario para su procesamiento. El método podría comprender además, por medio de un transmisor, enviar los datos a un dispositivo de usuario para su almacenamiento. El método podría comprender además, por medio de un transmisor, enviar los datos a un dispositivo de usuario para su provisión al usuario. El método podría comprender además, por medio de un transmisor, enviar los datos a un dispositivo de usuario para su provisión a un cuidador. El método podría comprender además, por medio de un transmisor, enviar los datos a un dispositivo de usuario para su provisión a un profesional médico.
- El método podría comprender además, por medio de un transmisor, enviar los datos a un servidor para su procesamiento. El método podría comprender además, por medio de un transmisor, enviar los datos a un servidor para su almacenamiento. El método podría comprender además, por medio de un transmisor, enviar los datos a un servidor para su provisión al usuario. El método podría comprender además, por medio de un transmisor, enviar los datos a un servidor para su provisión a un cuidador. El método podría comprender además, por medio de un transmisor, enviar los datos a un servidor para su provisión a un profesional médico.
- El método podría comprender además, por medio de un transmisor, enviar los datos a una nube de datos para su almacenamiento.
- El método podría comprender además, por medio de un transmisor, enviar dicha medida a un dispositivo de usuario para su procesamiento. El método podría comprender además, por medio de un transmisor, enviar dicha medida a un dispositivo de usuario para su almacenamiento. El método podría comprender además, por medio de un transmisor, enviar dicha medida a un dispositivo de usuario para su provisión al usuario. El método podría comprender además, por medio de un transmisor, enviar dicha medida a un dispositivo de usuario para su provisión a un cuidador. El método podría comprender además, por medio de un transmisor, enviar dicha medida a un dispositivo de usuario para su provisión a un profesional médico.
- El método podría comprender además, por medio de un transmisor, enviar dicha medida a un servidor para su procesamiento. El método podría comprender además, por medio de un transmisor, enviar dicha medida a un servidor para su almacenamiento. El método podría comprender además, por medio de un transmisor, enviar dicha medida a un servidor para su provisión al usuario. El método podría comprender además, por medio de un transmisor, enviar dicha medida a un servidor para su provisión a un cuidador. El método podría comprender además, por medio de un transmisor, enviar dicha medida a un servidor para su provisión a un profesional médico.
- El método podría comprender además, por medio de un transmisor, enviar dicha medida a una nube de datos para su almacenamiento.
- Dicho transmisor podría ser un transmisor inalámbrico.
- Como se indicó anteriormente, de acuerdo con el segundo aspecto de la invención, se proporciona un método que comprende: usar un inhalador, administrar medicamento a un usuario durante una inhalación del usuario; durante dicha inhalación, recopilar datos para determinar una medida de la función pulmonar y/o la salud pulmonar del usuario; y utilizando los datos, realizar una determinación de una medida de la función pulmonar y/o la salud pulmonar del usuario.
- Dicha recolección podría realizarse mediante dicho inhalador. Dicha determinación podría realizarse mediante dicho inhalador.
- Dicha recolección podría realizarse mediante el aparato de monitorización de inhalación. Dicho método podría comprender además conectar dicho aparato de monitorización de inhalación al inhalador de manera que el aparato de monitorización de inhalación esté en comunicación neumática con un canal de flujo del inhalador.
- Dicha interfaz de usuario podría comprenderse en dicho inhalador. Dicho transmisor podría comprenderse en dicho inhalador.
- Dicha recolección podría realizarse por medio de un sensor de presión. Dicho sensor de presión podría ser un sensor de presión del sistema microelectromecánico (MEMS). Dicho sensor de presión podría ser un sensor de presión barométrico del MEMS. Dicho sensor de presión podría ser un sensor de presión del sistema nanoelectromecánico (NEMS).
- Dicha recolección de datos podría comprender el muestreo de una presión diferencial en una serie de puntos de tiempo. Dicha recolección de datos podría comprender además el muestreo de una presión absoluta en una serie de puntos de tiempo.
- Dicho muestreo podría ser periódico.
- Dicho período de muestreo podría ser de aproximadamente 50 ms. La frecuencia de muestreo podría ser de 100 Hz, por ejemplo.

- El método comprende además administrar el medicamento al usuario durante una inhalación adicional del usuario posterior a dicha inhalación. El método podría comprender además durante dicha inhalación adicional, recolectar los datos adicionales para determinar una medida adicional de la función pulmonar y/o la salud pulmonar del usuario. El método podría comprender además usar los datos adicionales, hacer una determinación de una medida adicional de la función pulmonar y/o la salud pulmonar del usuario. El método podría comprender además hacer una comparación de los datos con los datos adicionales. El método podría comprender además hacer una comparación de la medida de la función pulmonar y/o la salud pulmonar del usuario con dicha medida adicional de la función pulmonar y/o la salud pulmonar del usuario.
- El método podría comprender además determinar la eficacia del uso de dicho inhalador mediante el uso de dicha comparación.
- El método podría comprender además predecir cambios futuros en la función pulmonar y/o la salud pulmonar del usuario mediante el uso de dicha comparación.
- Dichos cambios futuros en la función pulmonar y/o la salud pulmonar del usuario podrían comprender exacerbaciones de una afección respiratoria existente, tal como el asma, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (COPD), el virus respiratorio sincitial (RSV), la fibrosis quística (CF), la fibrosis pulmonar idiopática (IPF), o la embolia pulmonar (PE).
- El método podría comprender además proporcionar una alerta al usuario en respuesta a dicha predicción. El método podría comprender además proporcionar una alerta a un cuidador en respuesta a dicha predicción. El método podría comprender además proporcionar una alerta a un profesional médico en respuesta a dicha predicción.
- Dicha predicción podría usar los datos recolectados de otros sujetos distintos al usuario.
- Dicha determinación de dicha medida de la función pulmonar y/o la salud pulmonar del usuario podría usar un modelo matemático. Dicho modelo matemático podría ser un modelo de regresión.
- Dicho modelo matemático podría ser de la correlación entre el volumen inhalado total y el volumen espiratorio forzado en 1 segundo ( $FEV_1$ ). Dicho modelo matemático podría ser de la correlación entre el flujo inspiratorio máximo (PIF) y el volumen espiratorio forzado en 1 segundo ( $FEV_1$ ). Dicho modelo matemático podría ser de la correlación entre el volumen inhalado total y el flujo espiratorio máximo (PEF). Dicho modelo matemático podría ser de la correlación entre el flujo inspiratorio máximo (PIF) y el flujo espiratorio máximo (PEF).
- El modelo matemático podría tener en cuenta los datos biométricos para el usuario.
- Dichos datos biométricos podrían comprender el género. Dichos datos biométricos podrían comprender la edad. Dichos datos biométricos podrían comprender la altura. Dichos datos biométricos podrían comprender el peso.
- El método podría comprender además: apagar una función de administración de medicamento del inhalador; y usar el inhalador como un espirómetro.
- Para un inhalador de polvo seco de inhalación única, por ejemplo, apagar dicha función de administración de medicamento podría comprender abrir una tapa de boquilla del inhalador. Dicha tapa podría configurarse de manera que una dosis de medicamento está disponible para la inhalación a través de una boquilla del inhalador cada vez que se abre la tapa. El inhalador podría configurarse de manera que no estén disponibles dosis adicionales de medicamento para la inhalación a través de la boquilla hasta que la tapa se haya cerrado completamente y abierto de nuevo.
- El método podría comprender además el uso de un dispositivo inhalador de placebo.
- Dicha recolección podría realizarse mediante un aparato de monitorización de inhalación. Dicho dispositivo inhalador de placebo podría comprender dicho aparato de monitorización de inhalación. Dicho dispositivo inhalador de placebo podría configurarse para conectarse operativamente a dicho aparato de monitorización de inhalación.
- Dicho dispositivo inhalador de placebo podría presentar sustancialmente la misma resistencia al flujo de inhalación para un usuario que dicho inhalador. Para un inhalador de marea de inhalación múltiple o un nebulizador húmedo, que puede tener una menor resistencia al flujo de inhalación que un inhalador de polvo seco, puede ser ventajoso usar un cartucho especial sin medicamento que tiene una resistencia al flujo de inhalación definida. El cartucho sin medicamento podría identificarse a sí mismo electrónicamente al inhalador mediante el mismo medio que se usa para identificar el medicamento dentro de un cartucho, por ejemplo, a través de una memoria de sólo lectura programable y borrable eléctricamente.
- El método podría comprender además almacenar los datos y/o dicha medida en la memoria.

# Breve descripción de las figuras del dibujo

Los aspectos de la presente invención se describirán ahora a manera de ejemplo con referencia a las figuras acompañantes. En las figuras:

La Figura 1a ilustra un ejemplo de correlación entre el PEF y el flujo máximo medido durante la inhalación;

5 La Figura 1b ilustra un ejemplo de correlación entre el FEV1 y el volumen inhalado total;

La Figura 2 ilustra esquemáticamente un ejemplo de sistema de monitorización de inhalación; y

La Figura 3 es un diagrama de flujo de un ejemplo de método de monitorización de inhalación.

## Descripción detallada

10 La siguiente descripción se presenta para permitir que cualquier experto en la técnica cree y use el sistema, y se proporciona en el contexto de una aplicación particular. Diversas modificaciones a las modalidades descritas serán fácilmente evidentes para los expertos en la técnica.

15 Los principios generales definidos en la presente descripción pueden aplicarse a otras modalidades y aplicaciones sin apartarse del espíritu y alcance de la presente invención. Por consiguiente, no se pretende que la presente invención se limite a las modalidades mostradas, sino que esté acorde al alcance más amplio consistente con los principios y características descritos en la presente descripción.

20 A muchos pacientes de pulmón se les recetan inhaladores de manera que ellos o un cuidador pueda administrarles medicamentos como una medida preventiva de rutina, para aliviar una exacerbación, o ambas cosas. Tales pacientes y cuidadores se capacitan en el uso de estos inhaladores y se familiarizan con ellos. Por lo tanto, se propone monitorizar la función pulmonar de los pacientes mediante el uso de sus inhaladores. La monitorización de la salud pulmonar mientras se administra el medicamento reduce el tiempo y el esfuerzo que requieren los pacientes, los cuidadores y los profesionales médicos para manejar las afecciones pulmonares.

25 Esto no se ha considerado previamente ya que, como se explicó anteriormente, la función pulmonar generalmente se evalúa mediante el uso de medidas espiratorias y los inhaladores de polvo seco, por ejemplo, generalmente no se diseñan para permitir la exhalación. En algunos casos, por ejemplo, algunos inhaladores de polvo seco, la exhalación en los inhaladores puede afectar su función (por ejemplo, si la humedad de una exhalación hace que el medicamento en polvo forme grumos, lo que dificulta más la administración uniforme).

30 Sin embargo, el solicitante ha establecido que existen correlaciones entre algunas medidas espiratorias de la función pulmonar y algunas medidas inspiratorias. Por ejemplo, ver la Figura 1a, que muestra una correlación entre el PEF y el flujo máximo medido durante la inhalación (flujo inspiratorio máximo, PIF), y la Figura 1b, que muestra una correlación entre el FEV1 y el volumen inhalado total. Las líneas de regresión y sus ecuaciones se indican en los gráficos, donde:

$x_1$  = género (masculino = 0; femenino = 1)

$x_2$  = edad/años

35  $x_3$  = altura/cm

$x_4$  = peso/kg

$x_5$  = PEF/l.min<sup>-1</sup>

$x_6$  = FEV1/l.min<sup>-1</sup>

$y_1$  = volumen inhalado/l

40  $y_2$  = PIF/l

Por lo tanto, se propone procesar los datos de inhalación recolectados mientras se administra el medicamento con un inhalador para determinar la función y/o la salud pulmonar.

45 La Figura 2 ilustra esquemáticamente un ejemplo del sistema de monitorización de inhalación 200. Un inhalador 210 comprende el aparato de administración de medicamentos 211. Esto podría ser, por ejemplo, según los inhaladores de polvo seco descritos en cualquiera de las publicaciones de solicitud de patente PCT números WO 01/97889, WO 02/00281, WO 2005/034833 o WO 2011/054527. Los sistemas de monitorización de inhalación podrían comprender además otros tipos de inhaladores/nebulizadores, por ejemplo, inhaladores presurizados de dosis medida (pMDI) o nebulizadores húmedos. Los inhaladores podrían requerir maniobras inspiratorias forzadas o sólo respiración de marea.



El aparato de monitorización de inhalación 220 también puede comprenderse en el inhalador como se muestra, o puede comprenderse en una unidad separada conectada al mismo. El aparato de monitorización de inhalación podría comprender, por ejemplo, un sensor de presión en miniatura (por ejemplo, microelectromecánico, MEMS o nanoelectromecánico, NEMS) como se describe en cualquiera de las solicitudes de patente de Estados Unidos números 62/043,126 de Morrison, 62/043,120 de Morrison y 62/043,114 de Morrison. Podrían preverse otras disposiciones adecuadas. Para aquellos que usan un sensor de presión, dicho sensor debe estar en comunicación neumática con un canal de flujo de aire del inhalador a través del cual inhala el usuario.

Un procesador 230 se comunica con el aparato de monitorización de inhalación para procesar los datos recolectados por el aparato de monitorización de inhalación para determinar una medida de la función y/o salud pulmonar del usuario. El procesador podría comprenderse en el inhalador como se muestra, o si el aparato de monitorización de inhalación se comprende en una unidad de accesorio separada, el procesador también podría comprenderse en dicha unidad de accesorio. Si el aparato de monitorización de inhalación se equipa con un transmisor con cable o inalámbrico 221, el procesador podría estar en un dispositivo separado, por ejemplo, un dispositivo de usuario tal como un teléfono inteligente, tableta, computadora portátil o PC. Si el aparato de monitorización de inhalación se equipa con un transmisor capaz de comunicarse con una red tal como Internet, el procesamiento podría realizarse de forma remota, por ejemplo, en la PC de un profesional médico o en un servicio de salud, un fabricante de inhaladores o un servidor en la nube. Por ejemplo, cualquiera de los dispositivos o servidores mencionados anteriormente también podría usarse para el almacenamiento de datos. El procesador 230 puede estar compuesto por múltiples procesadores en cualquiera de las ubicaciones mencionadas anteriormente, por ejemplo, puede realizarse un procesamiento básico a bordo del inhalador, mientras que un análisis más detallado se descarga a un dispositivo o servidor remoto.

El inhalador puede comprender una interfaz de usuario 240 para proporcionar información relacionada con el uso del inhalador y/o la función pulmonar y/o la salud pulmonar determinada. Esta podría ser, por ejemplo, una pantalla, una luz indicadora, un timbre indicador, un altavoz, una cinta contadora de dosis tradicional, una alerta vibratoria, etc. o cualquier combinación de estos o similares. Alternativa o adicionalmente, tal información podría proporcionarse a través de una o más interfaces de usuario de un dispositivo de usuario del paciente o un cuidador o profesional médico.

El sistema podría comprender además una memoria 250 para almacenar los datos recolectados, los resultados de cálculo y las instrucciones del código de computadora para la ejecución por parte del procesador. Al igual que con el procesador, la memoria podría ubicarse en el inhalador o en un dispositivo o servidor externo.

El componente electrónico del inhalador podría alimentarse por una batería 212 de manera que el inhalador pueda ser portátil.

El inhalador podría comprender además medios de conmutación para poner el aparato de administración de medicamentos en funcionamiento o fuera de funcionamiento. Cuando el aparato de administración de medicamentos no funciona, el inhalador puede usarse como un espirómetro. Como un ejemplo, podrían proporcionarse medios de conmutación electrónicos si el aparato de administración de medicamentos está bajo control electrónico (por ejemplo, un botón pulsador). Como otro ejemplo, la publicación de la solicitud de patente PCT número WO 2005/034833 describe un mecanismo para un inhalador de polvo seco de dosis medida en el que una taza dosificadora mide una dosis de medicamento desde una tolva y se mueve a una posición de dosificación mediante la acción de un yugo conectado a una tapa de boquilla. Por lo tanto, abrir la tapa de la boquilla prepara el inhalador para su uso y una vez que se ha inhalado una dosis, no es posible la dosificación adicional hasta que la tapa se haya cerrado y abierto nuevamente. Mediante el uso de tal inhalador con el aparato de monitorización de inhalación propuesto en la presente descripción, un paciente podría tomar su dosis de medicamento y, antes de cerrar la tapa de la boquilla, realizar una o más inhalaciones adicionales a través de la boquilla con el fin de recolectar más datos. Esto permite recolectar mayores volúmenes de datos sin arriesgar la sobredosis del paciente. Como otro ejemplo aún, un cartucho de espirómetro podría conectarse a un inhalador de marea de cartucho reemplazable, y un paciente podría realizar una o más inhalaciones adicionales a través del cartucho de espirómetro con el fin de recolectar más datos.

Alternativa o adicionalmente, el inhalador descrito anteriormente podría proporcionarse en un kit con un inhalador de placebo o simulado que tiene una resistencia al flujo similar al inhalador real, pero que no comprende un aparato de administración de medicamentos, está vacío o se carga con una sustancia placebo tal como la lactosa. El inhalador de placebo podría comprender un aparato de monitorización de inhalación similar al descrito anteriormente, o podría conectarse a tal aparato.

Si el inhalador 210 fuera un nebulizador húmedo, por ejemplo, entonces todos los componentes electrónicos podrían ubicarse en un módulo que se conecta de manera removible al puerto de inhalación para proteger los componentes electrónicos de la exposición al fluido. El módulo podría configurarse para conectarse a diferentes nebulizadores húmedos de diferentes formas y tamaños. El módulo podría incluir un canal de flujo que tiene una resistencia al flujo de inhalación definida que es mayor que la resistencia al flujo de inhalación del nebulizador húmedo solo (por ejemplo, sin el módulo). La Figura 3 es un diagrama de flujo de un ejemplo del

método de monitorización de inhalación 300. En 310, comienza la inhalación (a través de un inhalador). En 320, el medicamento se administra a través del inhalador. En 330, se recolectan los datos con relación a dicha inhalación. En 340, termina la inhalación. En 350, los datos se procesan para hacer una determinación de una medida de la función pulmonar y/o la salud pulmonar. El orden de las etapas 320 y 330 podría invertirse o estas podrían llevarse a cabo parcial o totalmente en paralelo. La etapa 350 podría ocurrir antes, durante o después de 340 y antes, después, o total o parcialmente en paralelo con 320.

Los datos podrían usarse además para la monitorización de la adherencia por parte de un médico, por ejemplo, para garantizar que el inhalador se usa correctamente por el usuario.

El procesamiento podría comprender el uso de un modelo matemático tal como los modelos de regresión ilustrados en la Figura 1.

El método 300 podría repetirse cada vez que se usa el inhalador, lo que podría ser, por ejemplo, a diario. Los datos recolectados a partir de múltiples usos del inhalador y/o las determinaciones que se hacen a partir de los datos podrían almacenarse y compararse para proporcionar una indicación de la progresión de una afección con el tiempo. Esta información podría usarse para determinar la eficacia del régimen de tratamiento actual e informar cualquier cambio que pueda ser necesario. El procesador también puede ser capaz de usar los datos y/o determinaciones para predecir cambios futuros en la función pulmonar y/o la salud pulmonar. Esta predicción podría basarse en la fecha (por ejemplo, sólo en los datos) recolectada del paciente en cuestión, y/o podría incorporar los datos recolectados de otros pacientes también. Por ejemplo, los datos de los usuarios de muchos inhaladores como se describió anteriormente, podrían recolectarse y usarse para identificar patrones en los cambios de los datos de inhalación que preceden a las exacerbaciones de afecciones pulmonares particulares. La lógica de procesamiento podría ser, por lo tanto, de autoaprendizaje. Si luego se ve que los datos de un paciente en particular coinciden con el comienzo de tal patrón, ellos o su cuidador o médico podrían ser alertados de manera que cualquier cambio requerido a un régimen de tratamiento (por ejemplo, aumento de la dosis, medicamentos adicionales o terapias) pueda realizarse para ayudar a evitar una exacerbación.

Los datos recolectados por el aparato de monitorización de inhalación podrían ser, por ejemplo, una serie temporal de mediciones de presión diferencial o mediciones de presión absoluta. Las mediciones podrían realizarse periódicamente, por ejemplo, cada 10 ms, 50 ms o 100 ms durante, por ejemplo, 2, 5 o 10 segundos. La recolección de datos puede restablecerse entre los usos del aparato de monitorización de inhalación.

La interfaz de usuario podría proporcionar un valor numérico, por ejemplo, el PIF medido, el volumen inhalado total calculado, el PEF calculado, el FEV1 calculado o una fracción o porcentaje de uno de estos con relación a un valor ideal para el paciente en particular (por ejemplo, dicho valor ideal podría elegirse en base a datos biométricos tales como la edad, el sexo, la altura, el peso, etc.). Alternativa o adicionalmente, podría proporcionar un indicador binario de si el valor medido está o no dentro de un intervalo saludable, o un indicador terciario de si el valor medido está por debajo, por encima o dentro de un intervalo saludable. Los límites de tal intervalo saludable podrían depender nuevamente de los datos biométricos almacenados para el paciente en particular. La interfaz de usuario podría usarse de manera alternativa o adicional para indicar el número de dosis tomadas o el número de dosis restantes en un inhalador desechable, una tolva rellenable o un cartucho desechable. Otra indicación alternativa o adicional podría ser de si el inhalador se ha usado correctamente, por ejemplo, de manera que se alerta al paciente o al cuidador o al profesional médico sobre las dosis perdidas, las inhalaciones que son demasiado cortas o débiles para la administración efectiva del medicamento, o que el medicamento se ha tomado incorrectamente de cualquier otra manera, y/o recibe la confirmación de que el medicamento se ha tomado correctamente.

El inhalador se dirige preferentemente al tratamiento de trastornos respiratorios tales como el asma y/o la COPD. Se ha desarrollado una variedad de clases de medicamentos para tratar los trastornos respiratorios, y cada clase tiene diferentes objetivos y efectos.

Los broncodilatadores se emplean para dilatar los bronquios y los bronquiolos, lo que disminuye la resistencia en las vías respiratorias, de esta manera que aumenta el flujo de aire a los pulmones. Los broncodilatadores pueden ser de acción corta o de acción prolongada. Típicamente, los broncodilatadores de acción corta proporcionan un alivio rápido de la broncoconstricción aguda, mientras que los broncodilatadores de acción prolongada ayudan a controlar y prevenir los síntomas a más largo plazo.

Las diferentes clases de broncodilatadores se dirigen a diferentes receptores en las vías respiratorias. Dos clases de uso común son los anticolinérgicos y los agonistas  $\beta_2$ .

Los anticolinérgicos (o "antimuscarínicos") bloquean el neurotransmisor acetilcolina al bloquear selectivamente su receptor en las células nerviosas. En la aplicación tópica, los anticolinérgicos actúan predominantemente sobre los receptores muscarínicos M3 ubicados en las vías respiratorias para producir la relajación suave del músculo, lo que produce así un efecto broncodilatador. Los ejemplos preferidos de antagonistas muscarínicos de acción prolongada (LAMA) incluyen tiotropio (bromuro), oxitropio (bromuro), aclidinio (bromuro), ipratropio (bromuro) glicopirronio (bromuro), oxibutinina (clorhidrato o bromhidrato), tolterodina (tartrato), trospio (cloruro),

solifenacina (succinato), fesoterodina (fumarato) y darifenacina (bromhidrato). En cada caso, las formas de sal/éster particularmente preferidas se indican entre paréntesis. Los ejemplos preferidos de antagonistas muscarínicos de acción corta (SAMA) incluyen tropicamida y ciclopentolato.

- 5 Los agonistas adrenérgicos  $\beta_2$  (o "agonistas  $\beta_2$ ") actúan sobre los adrenoreceptores  $\beta_2$  que inducen la relajación suave del músculo, lo que resulta en la dilatación de los conductos bronquiales. Los agonistas  $\beta_2$  de acción prolongada preferidos (LABA) incluyen formoterol (fumarato), salmeterol (xinafoato), indacaterol (maleato), bambuterol (clorhidrato), clenbuterol (clorhidrato), olodaterol (clorhidrato), carmoterol (clorhidrato), tulobuterol (clorhidrato) y vilanterol (trifenilacetato). Los ejemplos de agonistas  $\beta_2$  de acción corta (SABA) incluyen salbutamol (sulfato), terbutalina (sulfato), pirbuterol (acetato), metaproterenol (sulfato) y albuterol. En cada caso, las formas de sal/éster particularmente preferidas se indican entre paréntesis.

- 10 Otra clase de medicamentos empleados en el tratamiento de trastornos respiratorios son los corticosteroides inhalados (SCI). Los ICS son hormonas esteroideas usadas en el control a largo plazo de los trastornos respiratorios. Funcionan al reducir la inflamación de las vías respiratorias. Los ejemplos preferidos incluyen budesonida, beclometasona (dipropionato), fluticasona (propionato o furoato), mometasona (furoato), ciclesonida y dexametasona (sodio). En cada caso, las formas de sal/éster particularmente preferidas se indican entre paréntesis.

- 20 Los ingredientes activos pueden administrarse en combinación, y se han propuesto terapias combinadas y productos combinados. Los ejemplos de tratamientos y productos combinados descritos en la técnica se exponen en los documentos WO 2004/019985, WO 2007/071313, WO 2008/102128 y WO 2011/069197. Los ingredientes activos pueden ser una combinación de un LAMA, LABA y un ICS. Pueden ser una combinación doble de un LAMA y un LABA, un LAMA y un ICS, un LABA y un ICS, y/o similares. También pueden ser una combinación de un LAMA, un LABA y un ICS.

Las combinaciones de ejemplo son:

- oxibutinina (clorhidrato o bromhidrato) y formoterol (fumarato)
- 25 darifenacina (bromhidrato) y formoterol (fumarato)
- oxibutinina (clorhidrato o bromhidrato), formoterol (fumarato) y beclometasona (dipropionato) darifenacina (bromhidrato), formoterol (fumarato) y beclometasona (dipropionato),
- oxibutinina (clorhidrato o bromhidrato) y salmeterol (xinafoato)
- darifenacina (bromhidrato) y salmeterol (xinafoato)
- 30 oxibutinina (clorhidrato o bromhidrato), salmeterol (xinafoato) y fluticasona (propionato)
- darifenacina (bromhidrato), salmeterol (xinafoato) y fluticasona (propionato)
- glicopirronio (bromuro) e indacaterol (maleato)
- glicopirronio (bromuro) y formoterol (fumarato)
- tiotropio (bromuro) y formoterol (fumarato)
- 35 tiotropio (bromuro) y carmoterol (clorhidrato)
- tiotropio (bromuro) y olodaterol (clorhidrato)
- tiotropio (bromuro) e indacaterol (maleato)
- budesonida y formoterol (fumarato)

- 40 Se han tomado una serie de enfoques al formular estas clases de ingredientes activos para la administración por inhalación, tal como a través de un inhalador de polvo seco (DPI), un inhalador presurizado de dosis medida (pMDI) o un nebulizador.

El API del medicamento debe penetrar profundamente en el pulmón para alcanzar su sitio de acción. Por lo tanto, los API se micronizan para obtener partículas que tienen el tamaño requerido, típicamente un diámetro aerodinámico de masa media (MMAD) de 1-5  $\mu\text{m}$ .

- 45 El medicamento puede administrarse como fármaco puro, pero más adecuadamente, se prefiere que los medicamentos se administren junto con excipientes (portadores) que sean adecuados para la inhalación. Los excipientes adecuados incluyen excipientes orgánicos tales como polisacáridos (por ejemplo, almidón, celulosa y similares), lactosa, glucosa, manitol, aminoácidos y maltodextrinas, y excipientes inorgánicos tales como carbonato de calcio o cloruro de sodio. La lactosa es un excipiente preferido.

Las partículas de medicamento en polvo y/o excipiente pueden producirse mediante técnicas convencionales, por ejemplo, por micronización, molienda o tamizado.

5      Adicionalmente, los polvos de medicamentos y/o excipientes pueden diseñarse con densidades, intervalos de tamaño o características particulares. Las partículas pueden comprender agentes activos, tensioactivos, materiales formadores de paredes u otros componentes considerados convenientes por los expertos.

El medicamento puede incorporarse en el depósito de un inhalador o en un recipiente para colocarse dentro de un inhalador. Alternativamente, el medicamento puede presentarse por separado al inhalador, por ejemplo, en una tira de ampolla de dosis unitarias o cápsulas que pueden formar un kit de partes con el inhalador.

10      Por la presente, el solicitante divulga de forma aislada cada característica individual descrita en el presente documento y cualquier combinación de dos o más de tales características, en la medida en que tales características o combinaciones sean capaces de llevarse a cabo basándose en la presente memoria descriptiva en su conjunto a la luz del conocimiento general común de una persona experta en la técnica, independientemente de si tales características o combinaciones de características resuelven cualquier problema divulgado en este documento, y sin limitación al alcance de las reivindicaciones. En vista de la  
15      descripción anterior, será evidente para un experto en la técnica que pueden realizarse diversas modificaciones dentro del alcance de la invención.

## REIVINDICACIONES

1. Un sistema (200) que comprende:

uno o más procesadores (230) configurados para:

5 recibir datos recopilados durante una inhalación realizada usando un inhalador (210) por un usuario, en el que los datos son adecuados para determinar una medición de la función pulmonar y/o la salud pulmonar del usuario;

recibir datos adicionales recopilados durante una inhalación adicional realizada usando el inhalador (210) por el usuario, siendo la inhalación adicional posterior a dicha inhalación, en el que los datos adicionales son adecuados para determinar una medición adicional de la función pulmonar y/o la salud pulmonar del usuario,

10 en el que la medición y la medición adicional de la función pulmonar y/o la salud pulmonar del usuario se determinan a partir de los datos respectivos determinando el flujo inspiratorio máximo y/o el volumen inhalado total a partir de los datos,

y en el que uno o más procesadores (230) están configurados además para:

15 proporcionar una indicación de la progresión de una afección a lo largo del tiempo basándose en una comparación de los datos con datos adicionales; y

y predecir cambios futuros en la función pulmonar y/o la salud pulmonar del usuario basándose en la comparación de los datos con los datos adicionales.

2. Un método (300) que comprende:

20 recibir datos (330) recopilados durante una inhalación realizada usando un inhalador (210) por un usuario, en el que los datos son adecuados para determinar una medición de la función pulmonar y/o la salud pulmonar del usuario;

recibir datos adicionales recopilados durante una inhalación adicional realizada usando el inhalador (210) por el usuario, siendo la inhalación adicional posterior a dicha inhalación, en el que los datos adicionales son adecuados para determinar una medición adicional de la función pulmonar y/o la salud pulmonar del usuario,

25 en el que la medición y la medición adicional de la función pulmonar y/o la salud pulmonar del usuario se determinan (350) a partir de los datos respectivos determinando el flujo inspiratorio máximo y/o el volumen inhalado total a partir de los datos,

en el que el inhalador (210) es un inhalador simulado sin medicamento,

y en el que el método comprende además:

30 proporcionar una indicación de la progresión de una afección a lo largo del tiempo basándose en una comparación de los datos con los datos adicionales; y

predecir cambios futuros en la función pulmonar y/o la salud pulmonar del usuario basándose en la comparación de los datos con los datos adicionales.

35 3. El método de la reivindicación 2, que comprende además determinar la eficacia de un régimen de tratamiento actual para la afección basándose en la indicación.

4. El sistema de la reivindicación 1, en el que dicho uno o más procesadores está o están configurados además para determinar la eficacia de un régimen de tratamiento actual para la afección basándose en la indicación.

40 5. El sistema de la reivindicación 1 o la reivindicación 4, en el que dicho uno o más procesadores está o están configurados además para predecir cambios futuros en la función pulmonar y/o la salud pulmonar del usuario basándose en datos recopilados durante las inhalaciones realizadas por otros usuarios de inhaladores.

6. El método de la reivindicación 2 o la reivindicación 3, que comprende además predecir cambios futuros en la función pulmonar y/o la salud pulmonar del usuario basándose en datos recopilados durante las inhalaciones realizadas por otros usuarios de inhaladores.

45 7. El sistema de la reivindicación 5 o el método de la reivindicación 6, en el que dichos cambios futuros comprenden exacerbaciones de una afección respiratoria existente; opcionalmente en el que la afección

respiratoria existente es asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, virus sincitial respiratorio, fibrosis quística, fibrosis pulmonar idiopática o embolia pulmonar.

8. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1, 4, 5 y 7, en el que dicho uno o más procesadores está o están configurados para:

- 5 identificar un patrón en los cambios de los datos de inhalación que preceden a una exacerbación de una afección pulmonar particular; y

generar una alerta para el usuario, un cuidador o un médico si los datos coinciden con un comienzo de dicho patrón.

9. El método de cualquiera de las reivindicaciones 2, 3, 6 y 7, que comprende:

- 10 identificar un patrón en los cambios de datos de inhalación que preceden a una exacerbación de una afección pulmonar particular; y

generar una alerta al usuario, un cuidador o un médico si los datos coinciden con un comienzo de dicho patrón.

10. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1, 4, 5, 7 y 8, en el que uno o más procesadores están configurados para:

- 15 determinar una medición inspiratoria basada en los datos; y

determinar una medición espiratoria basándose en la medición inspiratoria, en el que la medición espiratoria es indicativa de la función pulmonar del usuario.

11. El método de cualquiera de las reivindicaciones 2, 3, 6, 7 y 9, que comprende:

determinar una medición inspiratoria basada en los datos; y

- 20 determinar una medición espiratoria basándose en la medición inspiratoria, en el que la medición espiratoria es indicativa de la función pulmonar del usuario.

12. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1, 4, 5, 7, 8 y 10, en el que el inhalador comprende un inhalador simulado sin medicamento o el inhalador comprende un aparato de administración de medicamento configurado para administrar medicamento al usuario durante la inhalación; opcionalmente en el que el medicamento comprende uno o más ingredientes activos seleccionados de un antagonista muscarínico de acción prolongada, un antagonista muscarínico de acción corta, un agonista  $\beta_2$  de acción prolongada, un agonista  $\beta_2$  de acción corta y un corticosteroide inhalado.

- 25

13. El sistema de la reivindicación 12, en el que el aparato de administración de medicamento está configurado para administrar una dosis del medicamento al usuario como resultado de que el usuario realiza la inhalación a través de un canal de flujo del inhalador y/o en el que el inhalador es un inhalador de polvo seco.

- 30

14. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1, 4, 5, 7, 8, 10, 12 y 13, que comprende además un transmisor; opcionalmente en el que dicho transmisor está configurado para enviar los datos y/o dicha medición a uno o más de:

un dispositivo de usuario y/o servidor para uno o más procesamiento, almacenamiento o suministro a uno o más usuarios, un cuidador, o un profesional médico; y

- 35

una nube de datos para almacenamiento.

15. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1, 4, 5, 7, 8, 10, 12, 13 y 14 o el método de cualquiera de las reivindicaciones 2, 3, 6, 7, 9 y 11, en el que los datos recopilados de múltiples usos del inhalador y/o las determinaciones realizadas a partir de los datos se almacenan y comparan para proporcionar dicha indicación de la progresión de la afección a lo largo del tiempo.

- 40

16. Instrucciones de código informático para ejecución por uno o más procesadores, configuradas para hacer que el uno o más procesadores realicen el método de cualquiera de las reivindicaciones 2, 3, 6, 7, 9, 11 y 15.

17. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1, 4, 7, 8, 10, 12, 13 y 14, en el que el sistema está configurado para:

- 45 identificar un patrón en los cambios de los datos de inhalación que preceden a las exacerbaciones de una afección pulmonar particular; y

proporcionar una alerta a uno o más usuarios, un cuidador o un profesional médico en respuesta a una determinación de que los datos y los datos adicionales del usuario coinciden con el comienzo del patrón identificado.

18. El método de cualquiera de las reivindicaciones 2, 3, 7, 9 y 11, que comprende además:

- 5 identificación de un patrón en los cambios de los datos de inhalación que preceden a las exacerbaciones de una afección pulmonar particular; y

proporcionar una alerta a uno o más usuarios, un cuidador o un profesional médico en respuesta a una determinación de que los datos y los datos adicionales del usuario coinciden con el comienzo del patrón identificado.

10

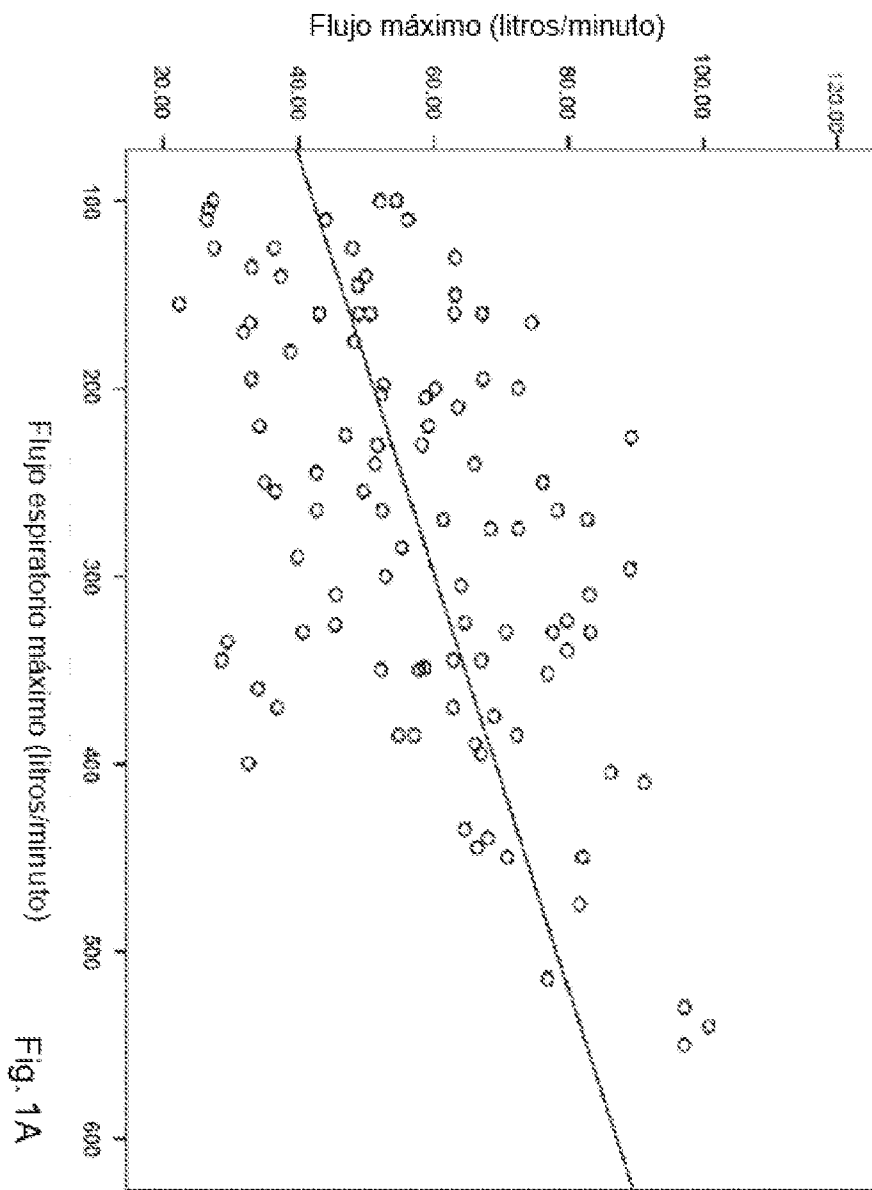


Fig. 1A



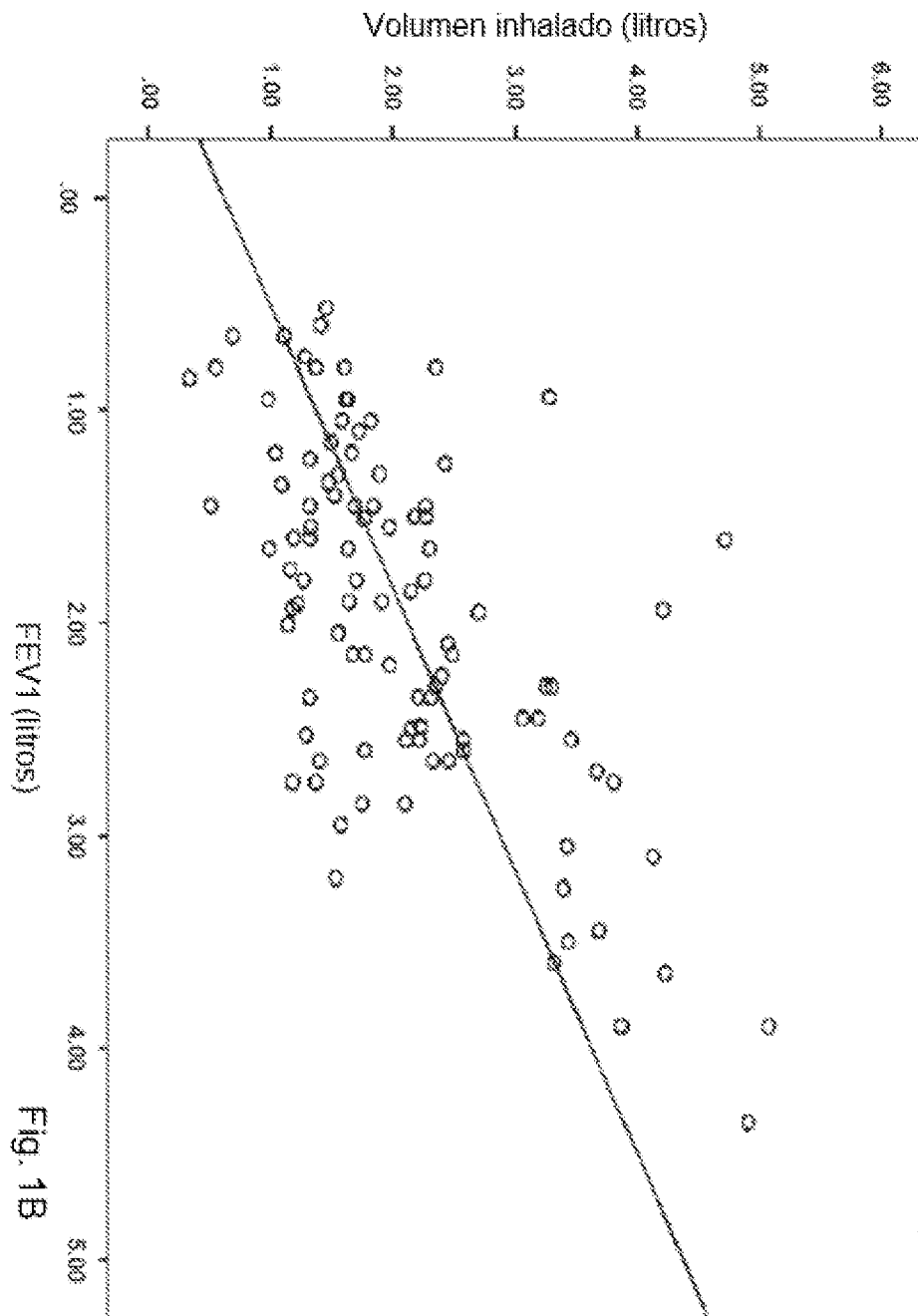


Fig. 1B

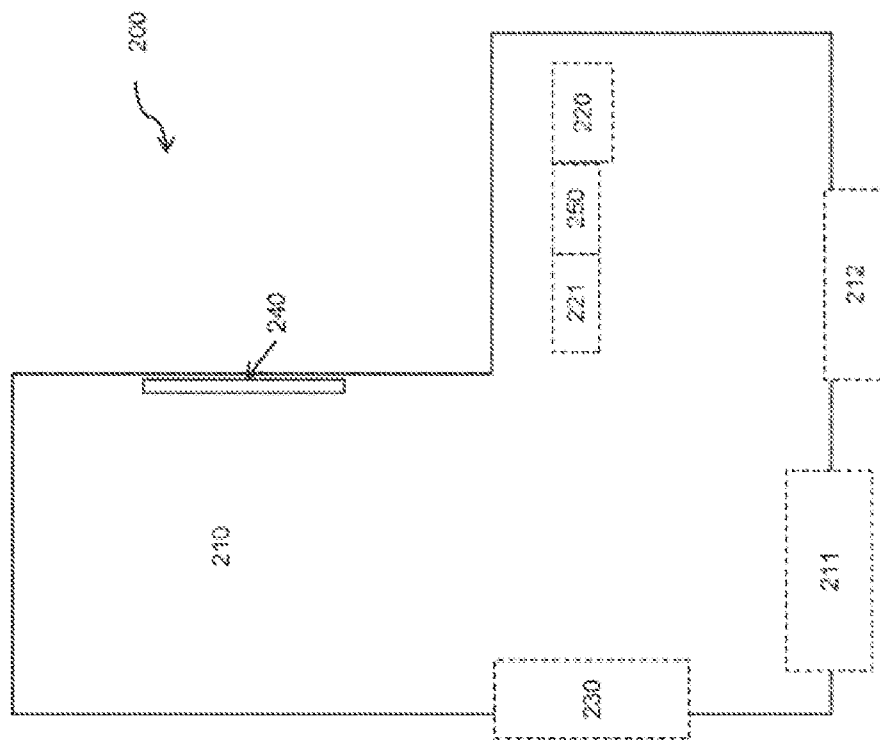


Fig. 2

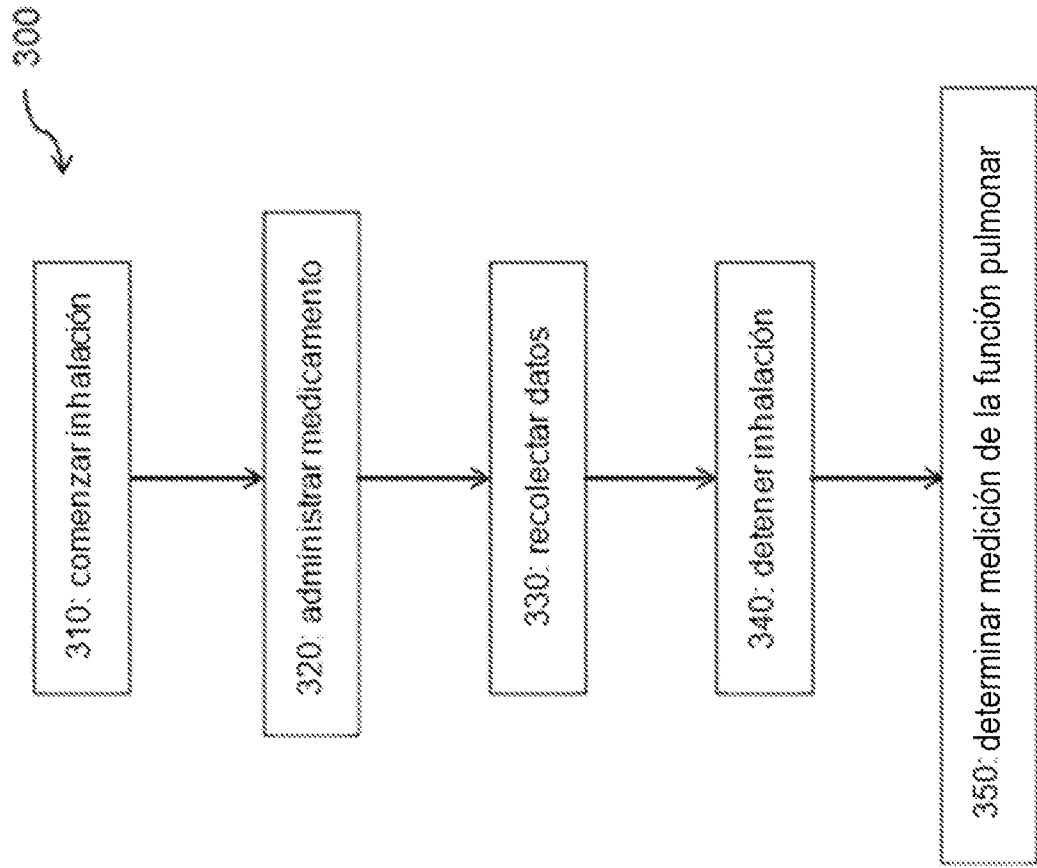


Fig. 3