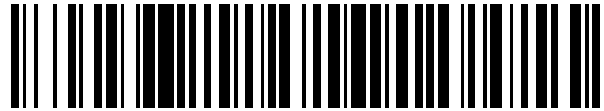


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 442 141**

51 Int. Cl.:

**A61M 15/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.11.2009 E 09768421 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2014 EP 2376156**

54 Título: **Sistema y método para monitorizar un inhalador de dosis medida**

30 Prioridad:

**11.12.2008 US 121580 P**

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

**10.02.2014**

73 Titular/es:

**KONINKLIJKE PHILIPS N.V. (100.0%)  
High Tech Campus 5  
5656 AE Eindhoven, NL**

72 Inventor/es:

**MORRISON, MARK STEVEN**

74 Agente/Representante:

**ZUAZO ARALUZE, Alexander**

**ES 2 442 141 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).

**SISTEMA Y MÉTODO PARA MONITORIZAR UN INHALADOR DE DOSIS MEDIDA****DESCRIPCIÓN**

5 La invención se refiere a monitorizar uno o más aspectos de la dispensación de un medicamento a través de un inhalador de dosis medida.

Un sistema conocido para dispensar medicamento en aerosol a sujetos es el inhalador de dosis medida. Generalmente, los inhaladores de dosis medida dispensan dosis de medicamento desde un recipiente que contiene el medicamento con un propelente que convierte en aerosol el medicamento dispensado desde el recipiente. Uno de los inconvenientes asociados con los inhaladores de dosis medida es que los sujetos no pueden monitorizar de manera precisa uno o más aspectos de la dispensación del medicamento. Por ejemplo, un sujeto puede perder la cuenta del número de dosis que se han dispensado. Como otro ejemplo, un sujeto puede no ser capaz de decir con precisión cuándo se ha dispensado todo (o sustancialmente todo) el medicamento desde un recipiente, y puede continuar usando el inhalador sin recibir en realidad ningún medicamento. El documento WO 95107723 da a conocer un dispositivo de inhalante que tiene un monitor y registro de dosificación que puede unirse. El dispositivo incluye un paquete electrónico para calcular y registrar la cantidad y duración de cada dosis de medicación dispensada desde el recipiente. El documento US5.794.612 da a conocer un dispositivo de entrega intrapulmonar que se proporciona para la entrega de un medicamento impulsado por un propelente. El dispositivo tiene un sistema de indicación con un sensor sensible a un intervalo seleccionado de ultrasonido. El documento GB2398065 da a conocer un dispensador para la dispensación medida de un medicamento que comprende un alojamiento y un sensor de presión. El sensor de presión transmite señales indicativas de la firma de presión a unos medios de procesamiento que analizan y comparan las señales detectadas frente a las firmas almacenadas. El sensor de presión puede ser un sensor acústico.

25 La invención se define mediante las reivindicaciones independientes 1 y 9.

Un aspecto de la invención se refiere a un sistema configurado para monitorizar el tratamiento de un sujeto con un inhalador de dosis medida según la reivindicación 1. En una realización, el sistema comprende un sensor y un procesador. El sensor está configurado para generar una o más señales de salida que transportan información relacionada con la energía ultrasónica generada por una dispensación de una dosis de medicamento desde un inhalador. El procesador está configurado para recibir las una o más señales de salida generadas por el sensor, y para monitorizar uno o más aspectos de la dispensación del medicamento basándose en la información relacionada con la energía ultrasónica generada por la dispensación de la dosis de medicamento que se transporta por las una o más señales de salida recibidas.

Otro aspecto de la invención se refiere a un método para monitorizar uno o más aspectos de tratamiento de un sujeto con un inhalador de dosis medida según la reivindicación 9. En una realización, el método comprende generar una o más señales de salida que transportan información relacionada con la energía ultrasónica generada por una dispensación de una dosis de medicamento desde un inhalador; monitorizar uno o más aspectos de la dispensación del medicamento basándose en las una o más señales de salida generadas; y proporcionar información a un receptor del medicamento relacionada con los uno o más aspectos monitorizados de la dispensación del medicamento.

Aún otro aspecto de la invención se refiere a un sistema configurado para monitorizar uno o más aspectos de tratamiento de un sujeto con un inhalador de dosis medida. En una realización, el sistema comprende medios para generar una o más señales de salida que transportan información relacionada con la energía ultrasónica generada por una dispensación de una dosis de medicamento; medios para monitorizar uno o más aspectos de la dispensación del medicamento basándose en las una o más señales de salida generadas; y medios para proporcionar información a un receptor del medicamento relacionada con los uno o más aspectos monitorizados de la dispensación del medicamento.

Estos y otros objetos, rasgos y características de la presente invención, así como los métodos de funcionamiento y las funciones de los elementos relacionados de la estructura y la combinación de las partes y ahorro de costes de fabricación, resultarán más evidentes tras la consideración de la siguiente descripción y las reivindicaciones adjuntas con referencia a los dibujos adjuntos, que forman todos parte de esta memoria descriptiva, en los que números de referencia similares designan partes correspondientes en las diversas figuras. Sin embargo, ha de entenderse expresamente que los dibujos son sólo con fines de ilustración y descripción y no están previstos como una definición de los límites de la invención. Tal como se usa en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones, la forma singular de "un", "una" y "el/la" incluyen referencias plurales a menos que el contexto establezca claramente lo contrario.

La figura 1 ilustra un sistema configurado para dispensar dosis medidas de medicamento a un sujeto, según una o más realizaciones de la invención.

65 La figura 2 ilustra un sistema configurado para dispensar dosis medidas de medicamento a un sujeto, según una o

más realizaciones de la invención.

La figura 3 ilustra un monitor de dispensación que monitoriza uno o más aspectos de la dispensación de un medicamento, según una o más realizaciones de la invención.

5 La figura 4 ilustra una representación gráfica de una señal detectada mediante un sensor de energía ultrasónica durante dispensaciones de medicamento, según una o más realizaciones de la invención.

10 La figura 5 ilustra una representación gráfica de una señal detectada mediante un sensor de energía ultrasónica provocada por ruido ambiente, según una o más realizaciones de la invención.

La figura 6 ilustra un método para monitorizar una dispensación de medicamento a un sujeto, según una o más realizaciones de la invención.

15 La figura 1 ilustra un sistema 10 configurado para dispensar dosis medidas de medicamento a un sujeto, según una realización. El sistema 10 convierte en aerosol el medicamento para su dispensación al sujeto de modo que el sujeto puede inhalar el medicamento hacia el interior de sus vías respiratorias. En una realización, el sistema 10 monitoriza uno o más aspectos de la dispensación del medicamento. Por ejemplo, el sistema 10 puede monitorizar el número de dosis dispensadas mediante el sistema 10, el número de dosis que quedan dentro del sistema 10, si queda medicamento por dispensar, y/u otros aspectos de la dispensación del medicamento. En una realización, el sistema 20 10 comprende un recipiente 14 de medicamento, un adaptador 16 en forma de bota para inhalador y un monitor 18 de dispensación.

25 El recipiente 14 de medicamento contiene el medicamento y dispensa dosis medidas del medicamento en forma de aerosol. El recipiente 14 de medicamento incluye un depósito 20 y un vástago 22. El depósito 20 contiene medicamento, junto con uno o más fluidos distintos. El vástago 22 está hueco y dispensa medicamento desde el depósito 20 si se pulsa hacia el interior del depósito 20. Dentro del depósito 20, el medicamento está contenido con al menos un propelente de aerosol (por ejemplo, un propelente de tipo CFC, un propelente de tipo HFA, etc.). Cuando se acciona el recipiente 14 mediante la pulsación del vástago 22, se permite que una cantidad medida de 30 líquido a presión (que incluye el medicamento y el propelente) escape a través de la abertura en el vástago 22. A medida que escapa, el propelente en el líquido a presión se vaporiza (por ejemplo, en de 0,3 a 0,5 segundos), y el medicamento llevado por el propelente se dispersa hacia el interior de la nube de gas circundante creada por el propelente vaporizado. El resultado es una solución en aerosol que incluye partículas del medicamento lo suficientemente pequeñas para inhalarse. Una solución formada con un propelente de tipo CFC puede dejar que el 35 vástago 22 vaya a velocidades de entre 60 y 90 millas por hora (los propelentes de tipo HFA pueden ser un poco más lentos).

40 El adaptador 16 en forma de bota para inhalador contiene el recipiente 14 y guía la solución en aerosol desde el recipiente 14 hasta las vías respiratorias del sujeto. El adaptador 16 en forma de bota para inhalador incluye un alojamiento 24 de recipiente y una boquilla 26. Normalmente, el alojamiento 24 de recipiente y la boquilla 26 se unen mediante una sección 28 en ángulo. Dentro de sección 28 en ángulo está formado un asiento de recipiente.

45 El alojamiento 24 de recipiente forma una abertura 30 en una sección 28 en un extremo opuesto a la sección en ángulo, para permitir insertar el recipiente 14 en la misma. La abertura 30 y el conducto formado por el alojamiento 24 de recipiente es ligeramente mayor que el recipiente 14 para permitir que el aire se desplace desde la abertura 30 hasta la boquilla 26 entre el recipiente 14 y las paredes de alojamiento 24 de recipiente.

50 La boquilla 26 forma una abertura 32 en un extremo opuesto a la sección 28 en ángulo, y forma un conducto desde el asiento 34 de recipiente hasta la abertura 32. El exterior de la boquilla 26 está adaptado para que la boca del sujeto se acople a la misma. El conducto formado por la boquilla 26 está configurado para llevar la solución en aerosol desde dentro del adaptador 16 en forma de bota para inhalador hasta el interior de las vías respiratorias del sujeto (por ejemplo, a través de la boca del sujeto).

55 La figura 2 ilustra una sección transversal de una realización de sistema 10 que muestra el funcionamiento del sistema 10 en la dispensación de medicamento. Tal como puede observarse en la figura 2, un asiento 34 de recipiente dispuesto dentro de la sección 28 en ángulo del adaptador 16 en forma de bota para inhalador forma un conducto desde una abertura 36 de vástago hasta una abertura 38 de entrega. El asiento 34 de recipiente proporciona un asiento que sujeta el recipiente 14 en su sitio dentro del adaptador 16 en forma de bota para inhalador. En particular, la abertura 36 de vástago está configurada para recibir el vástago 22 del recipiente 14 para 60 sujetar el recipiente 14 con respecto al adaptador 16 en forma de bota para inhalador. Por ejemplo, en una realización, la abertura 36 de vástago es de sección transversal decreciente de modo que a medida que el vástago 22 se inserta en la abertura 36 de vástago se consigue un ajuste por fricción entre las paredes de la abertura 36 de vástago y el vástago 22. El conducto entre la abertura 36 de vástago y la abertura 38 de entrega está configurado para recibir la solución en aerosol desde el recipiente 14 y para guiar la solución en aerosol a medida que se 65 proyecta desde el recipiente 14 al interior de la boquilla 26.

Durante el funcionamiento, el vástago 22 del recipiente 14 descansa de manera fija dentro de la abertura 36 de vástago formada por el asiento 34 de recipiente dentro del adaptador 16 en forma de bota para inhalador. Para dispensar medicamento desde el sistema 10 hasta el sujeto, el sujeto aplica una fuerza al recipiente 14 que mueve el depósito 20 hacia abajo hacia el interior del adaptador 16 en forma de bota para inhalador. Este movimiento pulsa el vástago 22 hacia el interior del depósito 20. La pulsación del vástago 22 hacia el interior del interior del depósito 20 libera una dosis medida de propelente y medicamento desde el recipiente 14 que se convierte en aerosol y se guía desde el vástago 22 hacia el interior de la boquilla 26 del adaptador 16 en forma de bota para inhalador por el conducto formado en el asiento 34 de recipiente entre la abertura 36 de vástago y la abertura 38 de entrega. La solución en aerosol se aspira a continuación desde la boquilla hacia el interior del sistema respiratorio del sujeto a medida que el sujeto inhala.

En referencia de nuevo a la figura 1, el monitor 18 de dispensación está configurado para monitorizar uno o más aspectos de la dispensación de medicamento en aerosol entregado por el sistema 10 desde el recipiente 14. Por ejemplo, el monitor 18 de dispensación puede monitorizar el número de dosis dispensadas desde el recipiente 14, el número de dosis que quedan dentro del recipiente 14, si queda medicamento por dispensar dentro del recipiente 14, y/u otros aspectos de la dispensación del medicamento. El monitor 18 de dispensación monitoriza los uno o más aspectos basándose en los ultrasonidos generados por la dispensación del medicamento.

En una realización, el monitor 18 de dispensación se sujeta de manera retirable en uno o ambos del recipiente 14 y/o el adaptador 16 en forma de bota para inhalador. En esta realización, el monitor 18 de dispensación puede retirarse selectivamente del adaptador 16 en forma de bota y/o del recipiente 14 y usarse con otro recipiente y/o adaptador en forma de bota tras agotarse el recipiente 14. En una realización, el monitor 18 de dispensación se proporciona de manera solidaria con uno o ambos del recipiente 14 y/o el adaptador 16 en forma de bota. Tal como se usa en el presente documento, el término "proporcionado de manera solidaria con" pretende significar que el monitor 18 de dispensación no está previsto para su uso con ningún otro recipiente o adaptador en forma de bota aparte de aquél (aquéllos) con el (los) que se proporciona de manera solidaria. En otras palabras, la retirada del monitor 18 de un recipiente o adaptador en forma de bota con el que se proporciona de manera solidaria es probable que deje inoperativo el monitor 18, y/o que destruya el mecanismo mediante el cual el monitor 18 estaba unido al recipiente o adaptador en forma de bota.

En la realización ilustrada en la figura 1, el monitor 18 de dispensación se sujeta de manera retirable en el recipiente 14, para permitir que el monitor 18 de dispensación se implemente con una pluralidad de recipientes diferentes. En particular, la realización del monitor de dispensación ilustrado en la figura 1 incluye una base 40 y un cuerpo 42. La base 40 se une en un lado al recipiente 14. Por ejemplo, la base 40 puede adherirse al recipiente 14 o incluso proporcionarse de manera solidaria con el recipiente 14. En un lado de la base 40 opuesto con respecto al recipiente 14, la base 40 incluye una o más características que se acoplan de manera selectiva al cuerpo 42 para retener el cuerpo 42 sobre la base 40. Las una o más características que se acoplan de manera selectiva al cuerpo 42 mostrado en la figura 1 es un reborde 44 anular que discurre alrededor de la periferia de la base 40. El cuerpo 42 incluye un alojamiento 46 que aloja uno o más de los componentes del monitor 18 de dispensación descrito a continuación. El alojamiento 46 incluye una o más características que están adaptadas para que la base 40 se acople selectivamente a las mismas. Las una o más características del alojamiento 46 adaptadas para que la base 40 se acople selectivamente a las mismas, mostradas en la figura 1, incluyen una ranura 48 a la que se acopla selectivamente el reborde 44 anular formado en la base 40. El acoplamiento selectivo entre el reborde 44 anular y la ranura 48 puede producir un ajuste a presión, un ajuste por fricción y/o algún otro acoplamiento selectivo entre la base 40 y el cuerpo 42. En una realización, el reborde 44 anular se forma de manera que si el cuerpo 42 se acopla con la base 40 y se retira a continuación de la base 40, el reborde 44 anular se deforma. Esto ayudará a impedir que el cuerpo 42 se vuelva a unir a una base 40 acoplada con un recipiente agotado previamente.

La figura 3 ilustra un diagrama de bloques funcional del monitor 18 de dispensación. En la realización ilustrada en la figura 3, el monitor 18 de dispensación incluye una interfaz 50 de usuario, un sensor 52 y un procesador 54. Debe apreciarse que esto es sólo con fines ilustrativos, ya que el monitor 18 de dispensación puede incluir, en algunas realizaciones, más o menos componentes que los ilustrados en el diagrama de bloques de la figura 3.

La interfaz 50 de usuario está configurada para proporcionar una interfaz entre el monitor 18 de dispensación y el sujeto a través de la cual el sujeto puede recibir información desde el monitor 18 de dispensación. Esto permite comunicar datos, resultados y/o instrucciones y cualquier otro elemento que pueda comunicarse, denominados colectivamente como "información", entre el sujeto y los componentes del monitor 18 de dispensación. En una realización, el factor de forma del monitor 18 de dispensación es una consideración en el diseño de la interfaz 50 de usuario. En esta realización, la interfaz proporcionada por la interfaz 50 de usuario puede ser relativamente pequeña y/o sencilla para limitar el espacio que ocupa. Ejemplos de dispositivos de interfaz adecuados para su inclusión en la interfaz 50 de usuario incluyen una pantalla de visualización, altavoces, una o más luces indicadoras, una alarma audible, un display numérico y/u otros dispositivos de interfaz.

El sensor 52 está configurado para generar una o más señales de salida que transportan información relacionada con la energía ultrasónica generada por la dispensación de un medicamento (por ejemplo, por el sistema 10 mostrado en la figura 1 y descrito anteriormente). Como tal, el sensor 52 puede incluir un transductor configurado

para convertir energía ultrasónica en una señal de salida electrónica (por ejemplo, una corriente, una tensión, etc.). En una realización, el sensor 52 incluye un micrófono ultrasónico (por ejemplo, un micrófono sensible a frecuencias superiores a las frecuencias audibles), un transductor piezoeléctrico, y/u otros transductores que pueden convertir energía ultrasónica en una señal de salida electrónica. En una realización, el sensor 52 es un micrófono ultrasónico que apunta hacia abajo hacia el interior del adaptador 16 en forma de bota para inhalador.

El funcionamiento de un inhalador (por ejemplo, el recipiente 14 y el adaptador 16 en forma de bota mostrados en la figura 1 y descritos anteriormente) para entregar medicamento en aerosol a un sujeto genera generalmente energía ultrasónica. Como tal, la presencia de esta energía ultrasónica puede ser un indicador de una dispensación de un aerosol y la dispensación de una dosis de medicamento. En algunos casos, la energía ultrasónica generada por la dispensación de medicamento puede modularse a una frecuencia inferior (por ejemplo, dentro del intervalo audible) de manera que se vea afectada por uno o más aspectos del funcionamiento del inhalador. Por ejemplo, la presencia de medicamento dentro del inhalador, una cantidad de medicamento presente dentro del inhalador, una cantidad de medicamento dispensado en una única dosis, un tipo de medicamento que se dispensa (por ejemplo, una composición del medicamento), y/u otros aspectos de la dispensación de medicamento mediante el inhalador pueden afectar a la modulación de la energía ultrasónica generada por la dispensación de medicamento. Como tal, en una realización, la información relacionada con la energía ultrasónica generada durante la dispensación de medicamento mediante el inhalador que se transporta por las una o más señales de salida generadas por el sensor 52 permite la detección de una onda portadora ultrasónica que puede monitorizarse para determinar uno o más aspectos de la dispensación de medicamento desde el inhalador. Por ejemplo, la amplitud de la onda portadora ultrasónica puede modularse de manera que proporcione una indicación de cuándo se ha administrado una dosis de medicamento, permita una determinación de si queda medicamento en el inhalador, permita una determinación de cuánto medicamento (por ejemplo, cuántas dosis) queda en el inhalador, permita una determinación de cuánto medicamento se ha dispensado en una única dosis, un tipo de medicamento que se dispensa (por ejemplo, una composición del medicamento), y/u otros aspectos de la dispensación de medicamento.

El procesador 54 está configurado para proporcionar capacidades de procesamiento de información en el monitor 18 de dispensación. Como tal, el procesador 54 puede incluir uno o más de un procesador digital, un procesador analógico, un circuito digital diseñado para procesar información, un circuito analógico diseñado para procesar información, una máquina de estados y/u otros mecanismos para procesar electrónicamente información. Aunque el procesador 54 se muestra en la figura 3 como una única entidad, esto sólo es con fines ilustrativos. En algunas implementaciones, el procesador 54 puede incluir una pluralidad de unidades de procesamiento. Estas unidades de procesamiento pueden ubicarse físicamente dentro del mismo dispositivo, o el procesador 54 puede representar la funcionalidad de procesamiento de una pluralidad de dispositivos que se hacen funcionar en coordinación.

Tal como se muestra en la figura 3, en una realización, el procesador 54 incluye un módulo 56 de amplificación previa, un módulo 58 de modulación, un módulo 60 de filtro, un módulo 62 de monitor, un módulo 64 de disparador, y/u otros módulos. Los módulos 56, 58, 60, 62 y/o 64 pueden implementarse en software; hardware; *firmware*; alguna combinación de software, hardware y/o *firmware*; y/o implementarse de otra manera. Debe apreciarse que aunque los módulos 56, 58, 60, 62 y/o 64 se ilustran en la figura 3 como ubicados conjuntamente dentro de una única unidad de procesamiento, en implementaciones en las que el procesador 54 incluye múltiples unidades de procesamiento, los módulos 56, 58, 60, 62 y/o 64 pueden ubicarse de manera remota con respecto a los otros módulos. Además, la descripción de la funcionalidad de los módulos 56, 58, 60, 62 y/o 64 proporcionada a continuación es con fines ilustrativos, y no pretende ser limitativa, ya que cualquiera de los módulos 56, 58, 60, 62 y/o 64 puede proporcionar más o menos funcionalidad que la descrita. Por ejemplo, puede eliminarse uno o más de los módulos 56, 58, 60, 62 y/o 64, y algunas o todas de sus funcionalidades pueden proporcionarse por otros de los módulos 56, 58, 60, 62 y/o 64. Como otro ejemplo, el procesador 54 puede incluir uno o más módulos adicionales que realizan alguna o todas funcionalidades atribuidas a continuación a uno de los módulos 56, 58, 60, 62 y/o 64.

El módulo 56 de amplificación previa está configurado para amplificar las una o más señales de salida generadas por el sensor 52. En una realización, módulo 56 de amplificación previa amplifica previamente las una o más señales de salida antes de procesarse posteriormente mediante los módulos del procesador 54. La amplificación previa de las una o más señales de salida puede facilitar el procesamiento posterior.

El módulo 58 de modulación está configurado para extraer una señal modulada llevada por una señal portadora ultrasónica detectada a partir de una o más de las señales de salida generadas por el sensor 52. En una realización, la señal modulada puede incluir cambios en la amplitud de la señal portadora ultrasónica que transportan información sobre la dispensación de medicamento. Por ejemplo, la señal modulada puede incluir ráfagas de cambio de amplitud y/u oscilaciones de amplitud entre aproximadamente 1 kHz y aproximadamente 10 kHz. En una realización, el módulo 58 de modulación comprende un rectificador que extrae la señal modulada de la señal portadora ultrasónica presente en las una o más señales de salida generadas por el sensor 52.

El módulo 60 de filtro está configurado para filtrar la señal modulada que se extrae mediante el módulo 60 de modulación. En algunos ejemplos, además de las señales que transportan información sobre la dispensación de un medicamento, la señal modulada puede incluir ruido y/o señales a frecuencias que no son de interés. El módulo 60 de filtro puede filtrar frecuencias de la señal modulada que interfieren con la(s) señal(es) que transporta(n)

información sobre la dispensación de un medicamento. Por ejemplo, en una realización, el módulo 60 de filtro incluye un filtro paso banda con un intervalo que incluye al menos algunas frecuencias audibles. El intervalo del filtro paso banda puede estar, por ejemplo, entre aproximadamente 2 kHz y aproximadamente 10 kHz.

5 El módulo 62 de monitor está configurado para monitorizar la dispensación de un medicamento basándose en la señal filtrada proporcionada por el módulo 60 de filtro. Tal como resultará evidente a partir de lo anterior, la señal filtrada, llevada originalmente en la energía ultrasónica generada por el funcionamiento de un inhalador, transporta información relacionada con si se dispensa medicamento, una cantidad de medicamento que queda en el inhalador, una cantidad de medicamento dispensado en una única dosis, un tipo de medicamento que se dispensa (por ejemplo, una composición del medicamento), y/u otros aspectos de la dispensación de medicamento. El módulo 62 de monitor recibe la señal filtrada desde el módulo 60 de filtro, y determina la información relacionada con uno o más aspectos de la dispensación del medicamento mediante el inhalador a partir de la señal filtrada. En una realización, el módulo 40 de monitor incluye un convertidor de frecuencia a tensión que convierte la información de frecuencia incluida dentro de la señal filtrada recibida desde el módulo de filtro 38 en información de tensión. A continuación se monitoriza la información de tensión para determinar información relacionada con uno o más aspectos de la nebulización del medicamento mediante el nebulizador. En una realización, el módulo 62 de monitor transporta a continuación información relacionada con los uno o más aspectos de la dispensación del medicamento a un usuario por medio de la interfaz 50 de usuario.

20 Tal como se mencionó anteriormente, la energía ultrasónica generada por el funcionamiento de un inhalador se modula con una señal que varía en respuesta a cambios en uno o más aspectos del funcionamiento del inhalador. Por ejemplo, la figura 4 ilustra una representación gráfica de una amplitud de una señal 66 generada por una conversión de frecuencia a tensión realizada por el módulo de monitor sobre la señal filtrada recibida desde el módulo de filtro en función del tiempo. Durante un primer periodo 68 de tiempo, la punta en la amplitud de la señal 66 indica que se ha dispensado una dosis de un medicamento. La señal 66 durante el primer periodo 68 de tiempo es indicativa del accionamiento normal de un inhalador para dispensar una dosis de medicamento.

30 Durante un segundo periodo 70 de tiempo, está presente un aumento menor en la amplitud de la señal 66 en dos máximos separados dentro del segundo periodo 70 de tiempo. La amplitud de la señal 66 durante el segundo periodo 70 de tiempo es indicativa de un accionamiento lento del inhalador, lo que cambia la forma, duración y/o intensidad de la señal 66 con respecto a la forma, duración y/o intensidad del primer periodo 68 de tiempo. De manera similar, la forma, duración y/o intensidad de la señal 66 puede verse afectada por la cantidad de medicamento que queda en el inhalador, la cantidad de medicamento dispensado en una dosis, un tipo de medicamento que se dispensa (por ejemplo, una composición del medicamento), y/u otros aspectos de dispensación de medicamento.

40 Volviendo a la figura 3, en una realización, el módulo 62 de monitor detecta la dispensación de dosis de medicamento desde el inhalador basándose en la señal recibida desde el módulo 60 de filtro según los principios comentados anteriormente con respecto a la figura 3. Por ejemplo, en esta realización, el módulo 62 de monitor puede incluir un comparador que detecta monitoriza una conversión de frecuencia a tensión de la señal filtrada que se proporciona al módulo 40 de monitor desde el módulo 60 de filtro (por ejemplo, una señal similar a la ilustrada en la figura 4 y descrita anteriormente). Tal como se ha expuesto anteriormente, la amplitud y/o forma de esta señal indica una dispensación de una dosis de medicamento desde el inhalador. Las indicaciones de la detección realizada por el módulo 62 de monitor pueden proporcionarse al usuario por medio de la interfaz 50 de usuario. Por ejemplo, el número de dosis que se han administrado desde un recipiente asociado con el inhalador y/o el número de dosis que quedan dentro del recipiente pueden proporcionarse al usuario por medio de la interfaz 50.

50 Aunque la detección de uno o más aspectos de la dispensación de medicamento a partir de la energía ultrasónica generada durante la dispensación de medicamento puede eliminar el ruido provocado por diversas fuentes de sonido audibles (ya que estos sonidos no los llevan las ondas portadoras ultrasónicas), todavía sigue habiendo determinadas fuentes ambientales de energía ultrasónica. Por ejemplo, el ruido que hacen las llaves cuando chocan genera energía ultrasónica similar a la energía generada por la dispensación de medicamento desde un inhalador. Para evitar la interferencia con determinaciones de uno o más aspectos de dispensación de medicamento por estas fuentes extrañas de energía ultrasónica, el módulo 62 de monitor puede proporcionar análisis adicional más allá de la detección de umbral al identificar las dispensaciones de medicamento. En una realización, el módulo 62 de monitor analiza la forma de la señal recibida desde el módulo 60 de filtro, en lugar de comparar meramente la amplitud de la señal con un umbral, para discriminar entre dispensaciones de medicamento y otras fuentes de energía ultrasónica.

60 A modo de ilustración, la figura 5 muestra una representación gráfica de una amplitud de una señal 72 generada por una conversión de frecuencia a tensión realizada por el módulo de monitor sobre la señal filtrada recibida desde el módulo de filtro en función del tiempo. Durante un periodo 74 de tiempo, un choque de llaves en un llavero genera energía ultrasónica, que, tras la detección por los sensores 52 y el procesamiento por los módulos 56, 58 y 60, da como resultado la ondulación de la señal 72 mostrada en la figura 5. Tal como se apreciará a partir de una comparación de la señal 72 en la figura 5 con la señal 66 en la figura 4, la señal que resulta de un choque de llaves es más una oscilación alrededor de un nivel de estado estacionario que la señal (mostrada en la figura 4) que resulta

de una dispensación de medicamento desde un inhalador, que es más una elevación de la señal desde el estado estacionario. Sin embargo, una simple detección de umbral (tal como se describió anteriormente) no puede distinguir entre las dos señales. Otra diferencia entre las variaciones en la amplitud de la señal provocada por la dispensación de medicamento y las variaciones en la amplitud de la señal provocada por un choque de llaves o alguna implementación similar, es que la variación en la señal provocada por el choque de llaves tendrá lugar durante un periodo relativamente corto de tiempo. En otras palabras, el periodo 74 de tiempo mostrado en la figura 5 será significativamente más corto que los periodos 68 y 70 de tiempo mostrados en la figura 4.

Volviendo a la figura 3, en una realización, en lugar de analizar la forma de la señal modulada llevada en la energía ultrasónica detectada mediante los sensores 52, el monitor 18 de dispensación puede incluir un sensor 76 de disparador y el módulo 64 de disparador. El sensor 76 de disparador y el módulo 64 de disparador están configurados para controlar el funcionamiento del monitor 18 de dispensación de manera que uno o más aspectos de la dispensación de medicamento se monitorizan mediante el módulo 62 de monitor sólo en los momentos en los que es probable que el medicamento esté dispensándose. Como tal, el sensor 76 de disparador y el módulo 64 de disparador forman un disparador que dispara el funcionamiento del monitor 18 de dispensación.

El sensor 76 de disparador puede incluir uno o más sensores que generan señales de salida que indican que es probable una dispensación de medicamento. A modo de ejemplo no limitativo, en una realización, el sensor 76 de disparador genera una señal de salida que indica si el inhalador está siendo manipulado. Por ejemplo, el sensor 76 de disparador puede incluir un sensor táctil dispuesto en el recipiente del inhalador, en el adaptador en forma de bota del inhalador y/o en el monitor 18 de dispensación, en una ubicación que toca normalmente un usuario para accionar el inhalador para dispensar una dosis de medicamento.

El módulo 64 de disparador recibe la(s) señal(es) de salida generada(s) por el sensor 76 de disparador, y se hace funcionar para activar y desactivar selectivamente el funcionamiento de los módulos 56, 58, 60 y/o 62 basándose en si es probable una dispensación de medicamento. Por ejemplo, el sensor 76 de disparador y el módulo 64 de disparador pueden actuar de manera eficaz como un conmutador que habilita uno o más de los módulos 56, 58, 60 y/o 62 si es probable una dispensación de medicamento.

La figura 6 ilustra un método 78 para monitorizar uno o más aspectos de dispensación de un medicamento. Las operaciones del método 78 presentado a continuación pretenden ser ilustrativas. En algunas realizaciones, el método 78 puede llevarse a cabo con una o más operaciones adicionales no descritas, y/o sin una o más de las operaciones comentadas. Adicionalmente, el orden en el que se ilustran las operaciones del método 78 en la figura 6 y se describen a continuación no pretende ser limitativo. Aunque la implementación del método 78 se describe dentro del contexto de los sistemas expuestos anteriormente, en algunas realizaciones, el método 78 se implementa en uno o más de otros contextos.

El método 78 incluye una operación 80, en la que se genera una señal de salida que indica si es probable una dispensación de un medicamento desde un inhalador. Por ejemplo, la señal de salida puede indicar si un disparador está activado. En una realización, la operación 80 se realiza por un sensor de disparador que es similar a o el mismo que el sensor 76 de disparador (mostrado en la figura 3 y descrito anteriormente).

En una operación 82, se realiza una determinación de si la señal de salida generada en la operación 80 indica que es probable una dispensación de un medicamento desde el inhalador. En una realización, la operación 82 se realiza por un módulo de disparador que es similar a o el mismo que el módulo 64 de disparador (mostrado en la figura 3 y descrito anteriormente). Si se determina que no es probable una dispensación de medicamento, entonces el método 78 vuelve a la operación 80. Si se determina en la operación 82 que es probable una dispensación de medicamento, entonces el método 78 pasa a una operación 84.

En la operación 84, se dispensa una dosis de medicamento. La operación 84 incluye convertir en aerosol el medicamento para su dispensación. En una realización, la operación 84 se realiza por un inhalador que incluye un recipiente y un adaptador en forma de bota que son los mismos que o similares al recipiente 14 y al adaptador 16 en forma de bota (mostrados en la figura 1 y descritos anteriormente).

En la operación 86, se generan una o más señales de salida que transportan información relacionada con la energía ultrasónica generada por la dispensación del medicamento. En una realización, la operación 86 se realiza por un sensor que es el mismo que o similar al sensor 52 (mostrado en la figura 3 y descrito anteriormente).

En la operación 88, se monitorizan uno o más aspectos de la dispensación del medicamento basándose en las una o más señales de salida generadas. En una realización, la operación 88 se realiza por un procesador que es el mismo que o similar al procesador 54 (mostrado en la figura 3 y descrito anteriormente).

En la operación 90, se proporciona información relacionada con los uno o más aspectos monitorizados de la dispensación de medicamento a un receptor del medicamento. En una realización, la operación 90 se realiza por una interfaz de usuario que es la misma que o similar a la interfaz 50 de usuario (mostrada en la figura 3 y descrita anteriormente).

5 Aunque la invención se ha descrito en detalle con fines ilustrativos basándose en lo que actualmente se considera que son las realizaciones más prácticas y preferidas, se entiende que tales detalles son únicamente con ese fin y que la invención no se limita a las realizaciones dadas a conocer. Por ejemplo, debe entenderse que la presente invención contempla que, en la medida de lo posible, una o más características de cualquier realización pueden combinarse con una o más características de cualquier otra realización.



**REIVINDICACIONES**

1. Sistema (10) configurado para monitorizar el tratamiento de un sujeto con un inhalador de dosis medida, comprendiendo el sistema
  - 5 un sensor (52) configurado para generar una o más señales de salida que transportan información relacionada con la energía ultrasónica generada por una dispensación de una dosis de medicamento desde un inhalador; y
  - 10 un procesador (54) configurado para recibir las una o más señales de salida generadas por el sensor, y para monitorizar uno o más aspectos de la dispensación del medicamento basándose en la información relacionada con la energía ultrasónica generada por la dispensación de la dosis de medicamento que se transporta por las una o más señales de salida recibidas,
  - 15 caracterizado porque
    - la energía ultrasónica generada por la dispensación de la dosis de medicamento comprende una señal portadora ultrasónica modulada a una frecuencia de modulación con una señal de modulación que varía en respuesta a los uno o más aspectos de la dispensación del medicamento, y
    - 20 el procesador está configurado para detectar la señal portadora ultrasónica a partir de las una o más señales de salida generadas por el sensor, para extraer la señal de modulación llevada por la señal portadora ultrasónica, y para determinar la información relacionada con los uno o más aspectos de la dispensación del medicamento a partir de la señal de modulación.
2. Sistema (10) según la reivindicación 1, en el que la frecuencia de modulación está entre aproximadamente 1 kHz y aproximadamente 10 kHz.
3. Sistema (10) según la reivindicación 1, en el que la monitorización de uno o más aspectos de la dispensación del medicamento mediante el procesador (54) comprende uno o más de monitorizar si queda una parte del medicamento por dispensar, monitorizar el número de dosis del medicamento que quedan en el inhalador, o contar el número de dosis del medicamento que se han dispensado desde el inhalador.
4. Sistema (10) según la reivindicación 1, en el que el sensor (52) comprende un micrófono ultrasónico.
5. Sistema (10) según la reivindicación 1, que comprende además un adaptador (16) en forma de bota para inhalador que lleva el sensor (52).
6. Sistema (10) según la reivindicación 1, que comprende además un recipiente de inhalador que lleva el sensor (52).
7. Sistema (10) según la reivindicación 1, que comprende además una interfaz (50) de usuario que proporciona a un usuario información relacionada con los uno o más aspectos de la dispensación de medicamento que se monitorizan mediante el procesador (54).
8. Sistema (10) según la reivindicación 1, que comprende además un disparador configurado para controlar el funcionamiento del procesador (54) de manera que si el disparador está activado, el procesador monitoriza los uno o más aspectos de la dispensación del medicamento, y si el disparador no está activado, el procesador detiene la monitorización de los uno o más aspectos de la dispensación del medicamento.
9. Método para monitorizar uno o más aspectos de tratamiento de un sujeto con un inhalador de dosis medida, comprendiendo el método
  - 55 generar una o más señales de salida que transportan información relacionada con la energía ultrasónica generada por una dispensación de una dosis de medicamento desde un inhalador;
  - monitorizar uno o más aspectos de la dispensación del medicamento basándose en las una o más señales de salida generadas; y
  - 60 proporcionar información a un receptor del medicamento relacionada con los uno o más aspectos monitorizados de la dispensación del medicamento,
  - 65 en el que la energía ultrasónica generada por la dispensación de la dosis de medicamento comprende una señal portadora ultrasónica modulada a una frecuencia de modulación con una señal de modulación que varía en respuesta a los uno o más aspectos de la dispensación del medicamento, en el que la etapa de monitorizar comprende las etapas de detectar la señal portadora ultrasónica a partir de las una o más

señales de salida, extraer la señal de modulación llevada por la señal portadora ultrasónica, y determinar información relacionada con los uno o más aspectos de la dispensación del medicamento a partir de la señal de modulación.

- 5 10. Método según la reivindicación 9, en el que la frecuencia modulada está entre aproximadamente 1 kHz y aproximadamente 10 kHz.
- 10 11. Método según la reivindicación 9, en el que la monitorización de uno o más aspectos de la dispensación del medicamento comprende uno o más de monitorizar si queda una parte del medicamento por dispensar, monitorizar el número de dosis del medicamento que quedan en el inhalador, o contar el número de dosis del medicamento que se han dispensado desde el inhalador.
- 15 12. Método según la reivindicación 9, que comprende además convertir en aerosol una dosis medida de medicamento con el inhalador.
- 20 13. Método según la reivindicación 9, que comprende además determinar si un disparador está activado, en el que el disparador controla la monitorización de los uno o más aspectos de la dispensación del medicamento de manera que si se determina que el disparador está activado, se monitorizan los uno o más aspectos de la dispensación del medicamento basándose en las una o más señales de salida generadas, y si se determina que el disparador no está activado, no se monitorizan los uno o más aspectos de la dispensación del medicamento basándose en las señales de salida generadas.

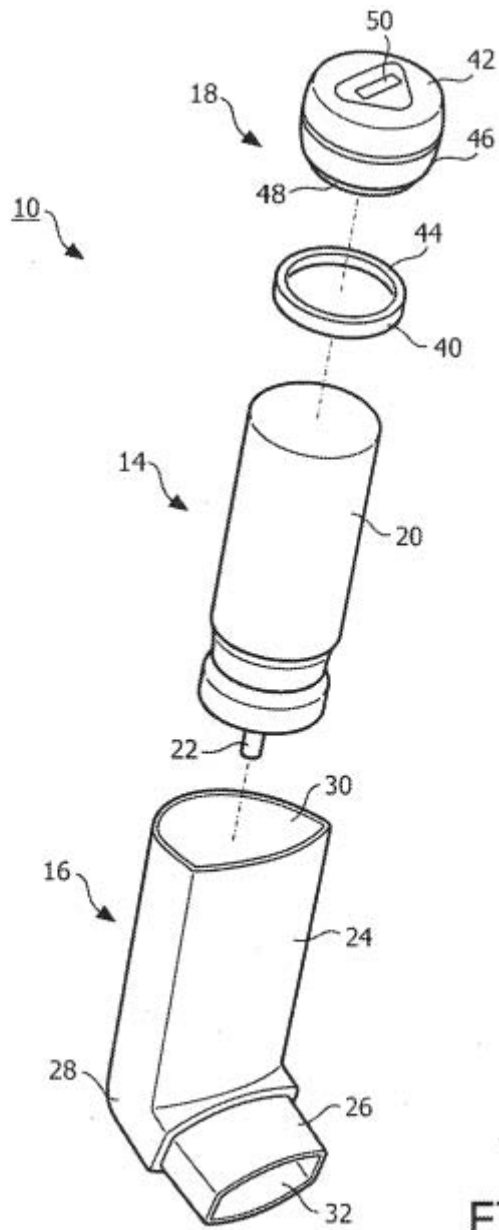


FIG. 1

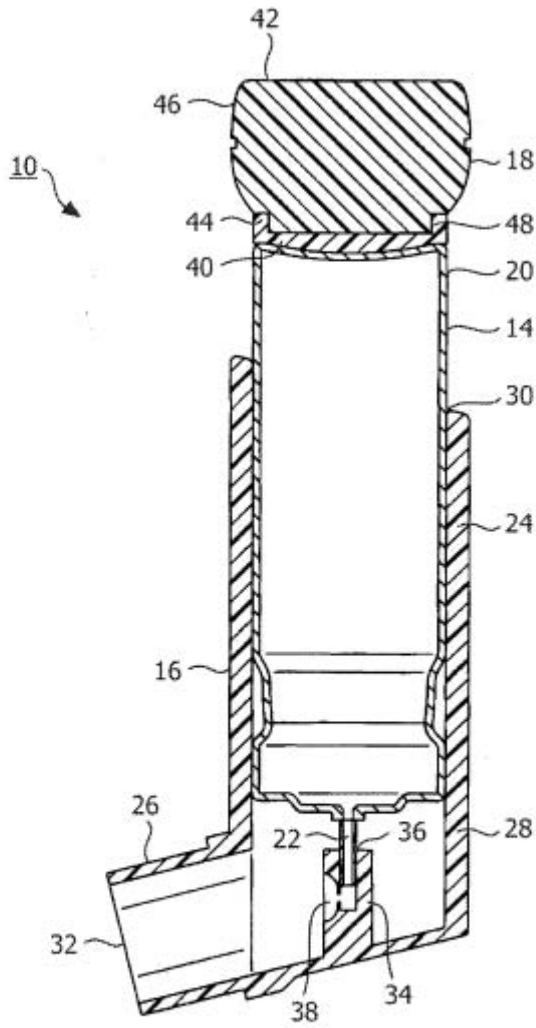


FIG. 2

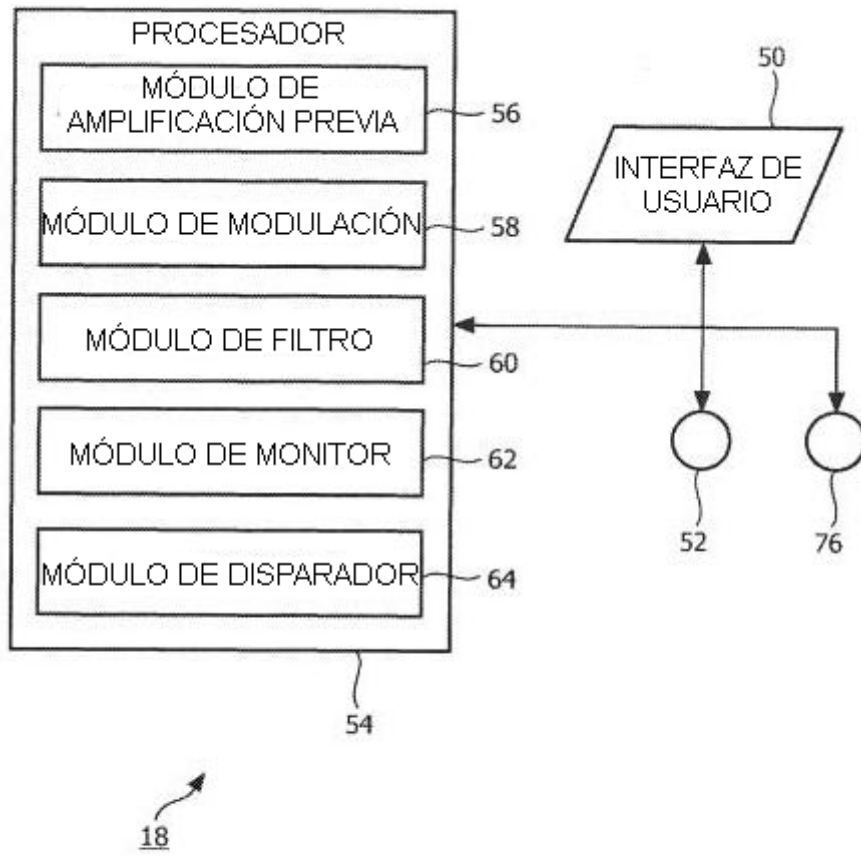


FIG. 3

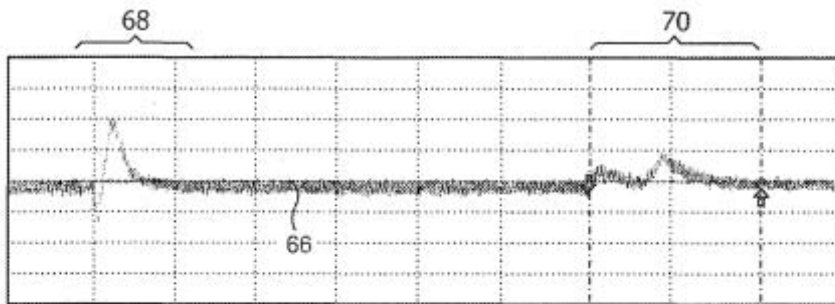


FIG. 4

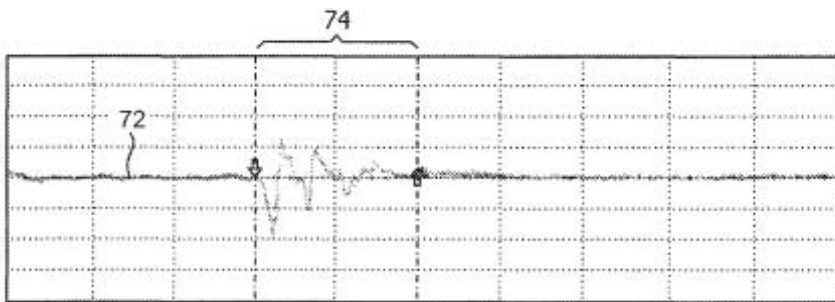


FIG. 5

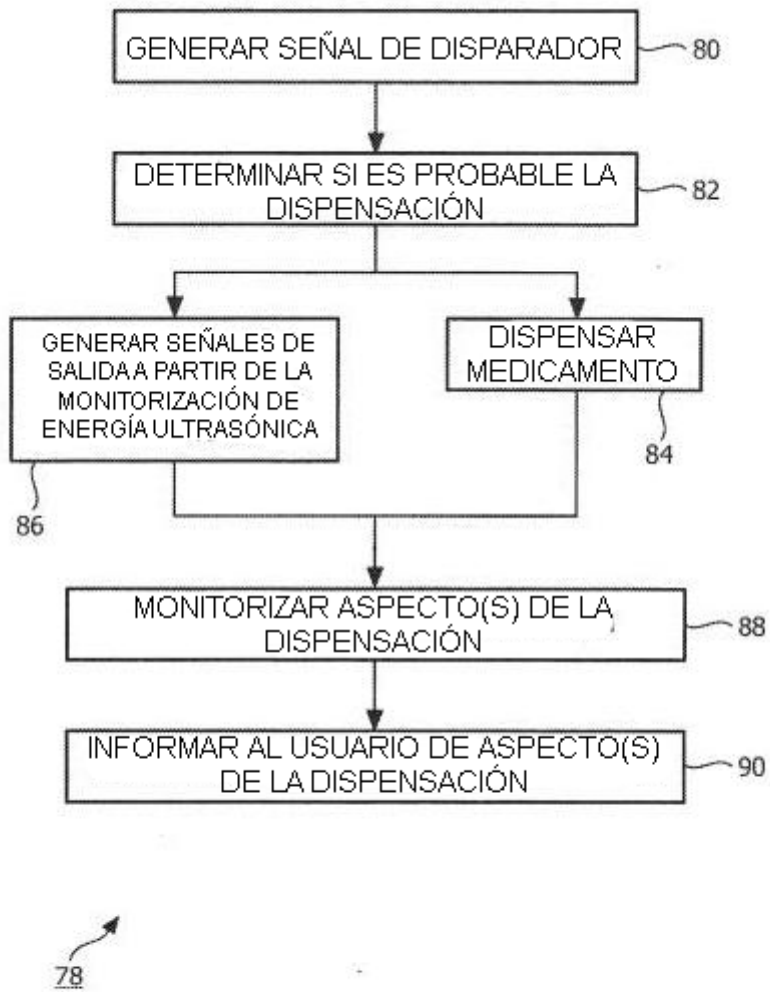


FIG. 6