

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 807 476**

51 Int. Cl.:

G16H 20/10 (2008.01)

G16H 10/60 (2008.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.10.2014 PCT/EP2014/072922**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.04.2015 WO15059306**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.10.2014 E 14789282 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.04.2020 EP 3061013**

54 Título: **Sistema de atención al paciente que informa de la adherencia a un régimen de tratamiento**

30 Prioridad:

25.10.2013 EP 13190396
05.12.2013 EP 13195960

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.02.2021

73 Titular/es:

ARES TRADING SA (100.0%)
Zone Industrielle de l'Ouriettaz
1170 Aubonne, CH

72 Inventor/es:

LAKE, COLIN;
PATERSON, ANDREW;
EXELL, SIMON;
CHANIE, ERIC y
KOUVAS, GEORGIOS

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 807 476 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 de atención al paciente que informa de la adherencia a un régimen de tratamiento

Campo de la invención

5 La presente invención se relaciona con un sistema electrónico para monitorizar y ayudar en la terapia y bienestar de un paciente, en particular, pacientes que sufren de condición crónica, incluyendo tales condiciones enfermedades neurodegenerativas, particularmente, esclerosis múltiple y deficiencia de la hormona del crecimiento. Otras enfermedades que pueden beneficiarse también de la presente invención son artritis reumatoide, artritis reumatoide juvenil, psoriasis, psoriasis en placas, enfermedad de Crohn, enfermedad de Crohn juvenil, asma, artritis psoriásica, colitis ulcerosa, lupus eritematoso sistémico y espondilitis anquilosante.

10 Monitorizar y ayudar en la terapia y bienestar del paciente incluyen, en uno de los aspectos específicos de la invención, monitorizar la eficiencia de un régimen de tratamiento y, en particular, la eficacia de un régimen de dosificación.

Antecedentes

15 Es conocido el usar un dispositivo de inyección electrónico para administrar un régimen de dosificación predeterminado. Por ejemplo, los documentos de patentes internacionales WO 2005/077441, WO 2006/085175, WO 2006/085204 o WO 2007/088444 divulgan un dispositivo de inyección electrónico comercializado bajo las marcas registradas RebiSmart y Easypod. La adherencia del paciente a un régimen de dosificación predeterminado es a menudo inferior al 100 %. Esto es porque un paciente puede olvidar inyectarse o pueden que se inyecte en el momento equivocado. Además, puede que un paciente omita intencionalmente inyecciones debido al dolor o a los efectos secundarios del medicamento.

20 Una limitación de los dispositivos de inyección electrónicos conocidos es que no es posible para los dispositivos el medir la eficacia del régimen de dosificación seguido por el paciente que usa el dispositivo. De este modo, el paciente debe hacer memoria de hasta qué punto se han adherido a su régimen de dosificación predeterminado y transmitir esta información a un médico. El paciente debe hacer memoria también de hasta qué punto su régimen de dosificación afectó a su estado fisiológico y transmitir esta información a un médico. El médico debe, entonces, conjuntar esa información para determinar hasta qué punto el paciente se adhirió a su régimen de dosificación predeterminado. El médico debe conjuntar también esta información para determinar hasta qué punto la adherencia al régimen de dosificación predeterminado influyó en el estado fisiológico del paciente. Es posible que el paciente pueda no ser capaz de recordar o registrar suficientemente su adherencia a un régimen de dosificación predeterminado y el efecto que su adherencia tuvo sobre su estado fisiológico. Esto es particularmente problemático en el caso en el que un paciente sufre de un desorden neurodegenerativo, tal como esclerosis múltiple, donde su memoria puede que esté afectada. Este problema es complicado por el hecho de que las citas del paciente con su médico puede que estén separadas por períodos de tiempo prolongados, tal como hasta 6 meses. Además, las citas del paciente con el médico puede que sean muy cortas, por ejemplo menos de 15 minutos de duración. De este modo, puede que no haya tiempo suficiente durante una cita para que un médico determine de manera precisa la eficacia de un régimen de tratamiento. Así, hay una necesidad en la técnica de un sistema para determinar la eficacia de un régimen de tratamiento, tal como un régimen de dosificación.

35 Pacientes que sufren de condiciones crónicas, por ejemplo enfermedades neurodegenerativas, usualmente visitan a su médico u otros profesionales de la atención sanitaria (HCP) a intervalos regulares y pueden recibir asistencia y servicios de enfermeras de campo u otros miembros de organizaciones de apoyo a pacientes. Como se mencionó anteriormente, los intervalos pueden estar separados por períodos prolongados de tiempo que no son óptimos para monitorizar la condición del paciente, tomar medidas correctoras, proporcionar tratamiento óptimo o proporcionar servicios terapéuticos y de bienestar complementarios en función del estado de la condición del paciente.

45 Muchas de las enfermedades mencionadas anteriormente tienen un impacto severo sobre la calidad de vida relacionada con la salud, con síntomas somáticos que tienen una influencia directa sobre el funcionamiento social y emocional. Por ejemplo, es común para pacientes con enfermedades crónicas caer en una depresión y experimentar problemas de relación. Adicionalmente, la calidad de vida relacionada con la salud puede variar de un individuo a otro, dependiendo del nivel de problemas somáticos, rasgos de personalidad, capacidad para manejar mentalmente la enfermedad y capacidad para mantener relaciones y vida social. Agravando el problema del impacto negativo de enfermedades tales como esclerosis múltiple sobre la calidad de vida relacionada con la salud están los desafíos afrontados por los practicantes de atención sanitaria para gestionar pacientes debido a la elevada heterogeneidad de pacientes con respecto al subtipo de la enfermedad, la severidad, las comorbilidades, los síntomas, el impacto de los síntomas en la calidad de vida relacionada con la salud y la naturaleza pasajera de los síntomas. A menudo, las valoraciones clínicas estándar no proporcionan suficiente información para los HCPs para gestionar de manera efectiva la enfermedad y mejorar la calidad de vida relacionada con la salud.

55 El documento de patente de EE.UU. US2007/016443 divulga un sistema de cumplimiento de la medicación y un dispositivo de dosificación médica para tratar enfermedades crónicas tales como hipertensión, hipercolesterolemia y osteoporosis. El sistema y el dispositivo del documento de patente de EE.UU. US2007/016443 apuntan a mejorar la

5 adherencia de un paciente a un régimen de dosificación de una medicación prescrita. El dispositivo de dosificación médica está provisto de sensores para determinar si, y cuándo, una dosis de medicamento ha sido tomada. Un sistema de retroalimentación proporciona información de retroalimentación al paciente sobre la adherencia al régimen de dosificación prescrito y un sistema de mensajes crea mensajes personalizados para el paciente a través del canal de comunicación más apropiado.

10 El documento de patente de EE.UU. US2003/221687 divulga un sistema para tratar la depresión el cual comprende diferentes módulos relacionados con el tratamiento con medicamentos, medidas cognitivas y terapia de ejercicios. No obstante, ni el documento de patente de EE.UU. US2007/016443 ni el documento de patente de EE.UU. US2003/221687 están adaptados para evaluar la correlación entre una multitud de parámetros que definen el estado psicológico de un paciente y un régimen de medicación.

15 Hay también una necesidad para muchas enfermedades de conseguir una mejor comprensión de los efectos del régimen de tratamiento sobre la salud del paciente, siendo esto difícil para enfermedades, por ejemplo, la esclerosis múltiple y la deficiencia de la hormona del crecimiento, en las que los efectos de la administración de fármacos tienen un decalaje temporal grande desde el momento de la administración. En estos casos, seguir la eficacia de un régimen de tratamiento particular es particularmente difícil.

Compendio de la invención

Un objeto de la invención es proporcionar un sistema de atención al paciente que mejora la monitorización del tratamiento del paciente para profesionales de la atención sanitarios y que mejora el bienestar y la atención al paciente.

20 Es ventajoso proporcionar un sistema de atención al paciente que proporciona información fiable, relevante y fácilmente legible para la toma de decisiones por los profesionales de la atención sanitaria (HCP).

Es ventajoso proporcionar un sistema de atención al paciente que favorece la facilidad de administrar medicaciones para pacientes.

25 Es ventajoso proporcionar un sistema de atención al paciente que proporciona una comunicación de salud fácil entre los HCPs y los pacientes.

Es ventajoso proporcionar un sistema de atención al paciente para proporcionar servicios de terapéuticos y de bienestar complementarios en función del estado de la condición del paciente.

30 Es ventajoso proporcionar un sistema de atención al paciente que posibilita un seguimiento fiable y económico de la eficacia de un régimen de tratamiento, especialmente para enfermedades tales como la esclerosis múltiple y la deficiencia de la hormona del crecimiento, en las que los efectos de la administración de fármacos tienen un decalaje temporal grande desde el momento de la administración.

La presente invención proporciona un sistema de atención al paciente de acuerdo con la reivindicación independiente 1.

Diversas prestaciones ventajosas de la invención se exponen en las reivindicaciones dependientes.

35 En esta memoria se divulga un sistema de atención al paciente que comprende un dispositivo médico para administrar tratamiento médico a un paciente y un sistema servidor configurado para recibir y transmitir datos por vía de una red de comunicaciones a, respectivamente desde, usuarios que incluyen pacientes y profesionales de atención sanitaria, estando configurado el sistema servidor, además, para procesar y almacenar datos relacionados con la atención al paciente. El sistema servidor comprende una base de datos configurada para encriptar y almacenar datos encriptados relacionados con la atención al paciente, un servidor de aplicaciones que incluye componentes de software de atención al paciente para gestión de la enfermedad y un programa de gestión de información del paciente, un servidor de comunicaciones que incluye una aplicación de software de servidor web para transferencia de datos a través de Internet, siendo los componentes de software de atención al paciente operables para recibir datos de uso del dispositivo médico que comprenden datos sobre el uso de dicho dispositivo médico transferidos a través de la red de comunicaciones y operables, además, para procesar dichos datos de uso del dispositivo médico en conjunto con los datos del paciente para generar un informe o una pluralidad de informes relacionados con el tratamiento del paciente, siendo los informes accesibles remotamente por vía de la red de comunicaciones por usuarios registrados del sistema de atención al paciente en función de los roles y privilegios respectivos del usuario registrado almacenados en el sistema servidor.

50 El programa de gestión de la información del paciente comprende un componente de informes configurado para generar informes, en forma de tablas, gráficos, listas, diagramas o representaciones gráficas basados en información seleccionada de la historia de administración del fármaco, datos de adherencia, informes de resultados del paciente, informes de salud del paciente, informes de datos fisiológicos del paciente, ajustes del dispositivo médico, datos del régimen de tratamiento, y cualquier combinación de la información antedicha, y el componente de informes está configurado para formar informes combinados para visualizar simultáneamente sobre un visualizador

de un dispositivo de interfaz de usuario (UID) que incluyen informes de adherencia y de resultados del paciente combinados para facilitar la evaluación de los efectos de la no adherencia al régimen de tratamiento o la eficacia del tratamiento médico.

5 La presente invención proporciona un sistema de atención holístico para evaluar la eficacia de tratamiento y calidad de vida relacionada con la salud el cual capacita a los profesionales de la atención sanitaria (HPCs) para mejorar la medicación y la terapia en el régimen de tratamiento de un paciente.

10 Otra ventaja del presente sistema de atención al paciente es que no sólo capacita a los HPCs sino que, también, hace posible para los pacientes que se auto-monitoricen sus tratamientos y los efectos somáticos y psicológicos asociados, con lo cual es más probable que los pacientes se vuelvan activos en la gestión de la enfermedad y la toma de decisiones sobre el tratamiento lo cual, a su vez, puede conducir a un mejor cumplimiento del tratamiento y, en último término, mejores resultados.

15 Otra ventaja es que, puesto que la aplicación no limita a los pacientes con respecto al número de instrumentos completados o la frecuencia de los informes, los HPCs pueden configurar el sistema para programar determinadas evaluaciones PRO a intervalos de tiempo determinados (por ejemplo, mensualmente) para sus intereses. Los HPCs pueden, por lo tanto, usar el sistema para monitorizar pacientes de manera activa.

20 El servidor de comunicaciones puede, ventajosamente, comprender, además, una aplicación de software de subida de datos a un servicio remoto configurada para transferencia de datos por tecnología de telecomunicaciones inalámbrica (WTT) usando una red de telefonía móvil, para permitir a los usuarios con dispositivos móviles, tales como teléfonos inteligentes o tabletas computerizadas, que comprendan un transmisor para tecnología de telecomunicaciones inalámbrica (WTT), conectarse remotamente al sistema servidor. El sistema de atención al paciente puede, ventajosamente, comprender, además, una estación de conexión del dispositivo médico que comprenda un transmisor para tecnología de telecomunicaciones inalámbrica (WTT) configurado para su conexión al sistema servidor por vía de una red de telecomunicaciones inalámbrica, estando configurada la estación de conexión del dispositivo médico para interconectar al dispositivo médico y para subir datos de uso del dispositivo médico a la aplicación de programa de gestión de información del paciente por vía de la aplicación de subida de datos al servicio remoto mediante WTT en el sistema servidor. Como alternativa, el dispositivo médico puede incorporar un transmisor para tecnología de telecomunicaciones inalámbrica (WTT) configurado para su conexión al sistema servidor por vía de una red de telecomunicaciones inalámbrica, estando configurado el dispositivo médico para subir directamente datos de uso del dispositivo médico a la aplicación de programa de gestión de información del paciente por vía de la aplicación de subida de datos al servicio remoto mediante WTT en el sistema servidor.

En una realización, una aplicación de software del lado cliente puede ser instalada sobre un dispositivo de interfaz de usuario (UID) móvil tal como un teléfono o una tableta computerizada, configurado para subir datos de uso de un dispositivo médico a la aplicación de programa de gestión de información del paciente por vía de la aplicación de subida de datos al servicio remoto mediante WTT en el sistema servidor.

35 La adherencia al régimen de tratamiento está representada por una primera representación gráfica y el informe de resultados relativo a un estado fisiológico de un paciente está representado por una segunda representación gráfica, teniendo la primera y la segunda representaciones gráficas una escala de tiempo común y siendo visualizadas simultáneamente sobre un visualizador gráfico de un dispositivo de interfaz de usuario de tal forma que un operador pueda comparar la adherencia al régimen de tratamiento y el estado fisiológico del paciente.

40 El sistema de atención al paciente puede, ventajosamente, comprender, además, un componente de software de servicios de notificaciones configurado para transmitir notificaciones por correo electrónico o SMS (servicio de mensajes cortos) a los pacientes y, opcionalmente, a otros usuarios del sistema. Las notificaciones pueden incluir una cualquiera o más de alarmas, recordatorios de visita, información del régimen de tratamiento, información de salud e información de fármacos.

45 El sistema de atención al paciente puede, ventajosamente, comprender, además, componentes de software de servicios de terapia para el paciente que incluyen pruebas, tales como pruebas de visión y marcha, accesibles o descargables desde el sistema servidor por los usuarios y, especialmente, los pacientes, estando configurado el componente de software para capturar resultados de las pruebas y alimentarlos en el componente de software de informes. Los componentes de software de servicios de terapia para el paciente pueden incluir, también, ejercicios de entrenamiento tales como entrenamiento cognitivo y entrenamiento de la movilidad. En una realización ventajosa, los servicios de terapia para el paciente pueden, además, estar configurados para recibir datos desde sensores relacionados con medidas fisiológicas de los datos fisiológicos medidos del paciente, por ejemplo, datos capturados automáticamente por los sensores y transmitidos al sistema servidor por vía del dispositivo de interfaz de usuario del paciente o del dispositivo médico o por el dispositivo de captación o entrenamiento. Los datos fisiológicos pueden incluir, por ejemplo, uno cualquiera o más de temperatura corporal, presión arterial, frecuencia cardíaca, peso, altura, calorías gastadas, respuesta galvánica de la piel, electromiografía superficial, electroencefalografía, oculografía, actividad respiratoria, actividad de movimiento muscular, nivel de azúcar en sangre y otros parámetros medibles relevantes para la condición médica que está siendo monitorizada.

En esta memoria se divulga un método de monitorizar un tratamiento y proporcionar atención a un paciente que sufre de una enfermedad o condición crónica, que comprende:

- proveer un dispositivo médico para administrar un fármaco de tratamiento al paciente,
- 5 - proveer un sistema de atención al paciente computerizado que comprende un sistema servidor configurado para recibir y transmitir datos por vía de una red de comunicaciones a y desde usuarios que incluyen pacientes y profesionales de atención sanitaria, comprendiendo el sistema servidor una base de datos configurada para almacenar datos relacionados con el paciente, un servidor de aplicaciones que incluye componentes de software de atención al paciente para gestión de una enfermedad neurodegenerativa y gestión de información del paciente, un servidor de comunicaciones para transferir datos a través de la red de comunicaciones,
- 10 - procesar y almacenar datos relacionados con la atención al paciente en el sistema servidor,
- transferir datos de uso del dispositivo médico, que comprenden datos sobre el uso de dicho dispositivo médico, a través de la red de comunicaciones hasta el sistema servidor, y
- procesar dichos datos de uso del dispositivo médico en conjunto con los datos del paciente para generar un informe o una pluralidad de informes relacionados con el tratamiento del paciente,
- 15 - proporcionar acceso remoto a los informes por vía de la red de comunicaciones a usuarios registrados del sistema de atención al paciente en función de los roles y privilegios respectivos de los usuarios registrados almacenados en el sistema servidor.

El método puede comprender, ventajosamente:

- 20 - proveer una aplicación de software del lado cliente instalable en un dispositivo de interfaz de usuario (UID) móvil, tal como un teléfono o una tableta computerizada,
- subir los datos de uso del dispositivo médico a la aplicación de programa de gestión de información del paciente por vía de la aplicación de subida de datos al servicio remoto mediante WTT sobre el sistema servidor.

El método puede comprender, ventajosamente:

- 25 - subir los datos de uso del dispositivo médico directamente desde el dispositivo médico a la aplicación de programa de gestión de información del paciente por vía de la aplicación de subida de datos al servicio remoto mediante WTT sobre el sistema servidor.

El método puede comprender, ventajosamente:

- 30 - generar un informe por el componente de software de informes, en una forma seleccionada de entre una cualquiera o más de tablas, gráficos, listas, diagramas o representaciones gráficas, estando dichos informes basados en información seleccionada de entre uno cualquiera o más de la historia de administración de fármacos, los datos de adherencia al régimen de tratamiento, los informes de resultados del paciente, los informes de salud del paciente, los informes de datos fisiológicos del paciente, los ajustes del dispositivo médico, los datos del régimen de tratamiento y cualquier combinación de la información antedicha.

El método puede comprender, ventajosamente:

- 35 - generar un informe combinado hecho de dos o más informes para visualización simultánea sobre un visualizador de un dispositivo de interfaz de usuario (UID), incluyendo informes combinados de adherencia al régimen de tratamiento y de resultados del paciente para facilitar la evaluación de los efectos de la no adherencia al régimen de tratamiento.

40 La adherencia al régimen de tratamiento puede representarse, ventajosamente, por una primera representación gráfica y el informe de resultados del paciente se relaciona con un estado fisiológico de un paciente y se representa por una segunda representación gráfica, teniendo la primera y la segunda representaciones gráficas una escala de tiempo común de tal forma que un operador pueda comparar la adherencia al régimen de tratamiento y el estado fisiológico del paciente.

45 Como alternativa, el informe de adherencia combinado se visualiza sobre una primera escala de tiempo y el informe de resultados del paciente se visualiza sobre una segunda escala de tiempo, en donde la primera y la segunda escalas de tiempo están alineadas y se visualizan simultáneamente de tal forma que el informe de adherencia combinado y el informe de resultados del paciente se visualicen sobre una escala de tiempo común, de tal forma que un operador pueda comparar y/o correlacionar la adherencia con el informe de resultados del paciente durante un período de tiempo.

50 Como alternativa, el informe de adherencia combinado se visualiza sobre una primera escala de tiempo y el informe de resultados del paciente se visualiza sobre una segunda escala de tiempo, en donde la primera y la segunda

5 escalas de tiempo están desplazadas una con respecto a la otra, siendo visualizado el informe de resultados del paciente sobre una escala de tiempo común con el informe de adherencia combinado y, de tal forma que un operador pueda comparar y/o correlacionar la adherencia con el informe de resultados del paciente durante un período de tiempo. Una ventaja es que para algunos efectos sobre la salud hay un retardo entre la medicación tomada o perdida y un efecto resultado del paciente medible o percibido.

La escala de tiempo puede visualizar los datos de adherencia y los informes de resultados del paciente por hora, día, semana, mes, año o cualquier combinación de los mismos.

El método puede comprender, ventajosamente:

10 - transmitir, por medio del componente de software de servicios de notificaciones, notificaciones por correo electrónico o SMS (servicio de mensajes cortos) a los pacientes y, opcionalmente, a otros usuarios del sistema, siendo seleccionadas las notificaciones de un grupo que incluye alarmas, recordatorios de visita, información del régimen de tratamiento, información de salud, información de fármacos.

El método puede comprender, ventajosamente:

15 - proporcionar a los pacientes acceso online a las pruebas,
- capturar automáticamente resultados online de dichas pruebas por los componentes de software de servicios de terapia del paciente,
- alimentar dichos resultados de las pruebas al componente de software de informes y/o a la base de datos.

El método puede comprender, ventajosamente:

20 - proporcionar a los pacientes acceso online a los ejercicios de entrenamiento seleccionados de entre uno cualquiera o más de entrenamiento cognitivo, entrenamiento de la movilidad, entrenamiento del habla, entrenamiento de la visión, ejercicio cardiovascular, fisioterapia.

El método puede comprender, ventajosamente:

25 - recibir datos, desde sensores relacionados con mediciones fisiológicas, de los datos fisiológicos medidos del paciente;
30 - transmitir dichos datos desde los sensores hasta el sistema servidor por vía de un dispositivo equipado de comunicaciones seleccionado de entre el dispositivo de interfaz de usuario del paciente y/o el dispositivo médico y/o por el dispositivo de entrenamiento o captación, en donde los datos fisiológicos se seleccionan de entre uno cualquiera o más de temperatura corporal, presión arterial, frecuencia cardiaca, respuesta galvánica de la piel, electromiografía superficial, medidas de electroencefalografía, medidas de oculografía, medidas de electrocardiografía, medidas del sensor de respiración, medidas del sensor de azúcar en sangre.

También se divulga en esta memoria un método para evaluar la eficacia de un régimen de tratamiento para una enfermedad o condición crónica, que comprende:

35 - proveer un dispositivo médico para entregar un medicamento,
- transmitir datos de uso del dispositivo médico a un sistema informático,
- calcular la adherencia a un régimen de tratamiento basándose en los datos de un régimen de tratamiento prescrito y dichos datos de uso,
- transmitir al sistema informático un resultado informado del paciente
40 - generar en el sistema informático un informe que comprende una primera representación gráfica de la adherencia al régimen de tratamiento y una segunda representación gráfica del resultado informado del paciente, comprendiendo dichas primera y segunda representaciones gráficas una escala de tiempo común
- hacer accesible dicho informe a un profesional de asistencia sanitaria para visualizar sobre una pantalla de un dispositivo de interfaz de usuario, en donde dichas primera y segunda representaciones gráficas se visualizan simultáneamente.

45 Una ventaja de medir el resultado informado por el paciente es que puede obtenerse una imagen más completa de la experiencia de vida del paciente con enfermedades tales como esclerosis múltiple, a la vista de la percepción del paciente de los efectos de tratamiento y el curso de la enfermedad, proporcionando, de este modo, una medida cuantificable y más amplia del impacto de la enfermedad.

El sistema informático puede, ventajosamente, comprender una o más de las prestaciones de un sistema servidor de un sistema de atención al paciente según se describió anteriormente en esta memoria.

En un aspecto particular de la invención, la condición o enfermedad crónica es una enfermedad neurodegenerativa que incluye la esclerosis múltiple.

En un aspecto particular de la invención, la condición o enfermedad crónica es la deficiencia de la hormona del crecimiento.

5 En esta memoria se divulga un sistema de atención al paciente que comprende: un dispositivo médico para entregar un medicamento; un primer dispositivo de entrada de datos operable para adquirir primeros datos, relacionándose dichos primeros datos con el uso del dispositivo médico; un segundo dispositivo de entrada de datos operable para adquirir segundos datos, relacionándose dichos segundos datos con un estado fisiológico de un paciente; al menos una unidad de procesamiento operable para comunicar con el primer y el segundo dispositivos de entrada de datos para adquirir los primeros y segundos datos y operable para procesar los primeros datos para crear primeros datos procesados, en donde los primeros datos procesados se relacionan con la adherencia al régimen de tratamiento; y un dispositivo de interfaz de usuario que comprende una unidad de visualización operable para comunicar con la unidad de procesamiento y para visualizar una primera representación gráfica que representa la adherencia al régimen de tratamiento y una segunda representación gráfica que representa dichos segundos datos, de tal forma que un operador pueda comparar la adherencia al régimen de tratamiento y los segundos datos, en donde dichos segundos datos comprenden datos recogidos del paciente en forma de respuestas a preguntas de un cuestionario validado clínicamente.

20 En una realización, la invención proporciona un sistema médico informatizado que comprende: un dispositivo médico para entregar un medicamento a un paciente, un sistema servidor, un transmisor dispuesto para comunicar con el dispositivo médico y transmitir primeros datos al servidor, relacionándose dichos primeros datos con el uso del dispositivo médico, una primera terminal informática dispuesta para transmitir segundos datos al servidor, relacionándose dichos segundos datos con la salud del paciente, estando dispuesto el servidor para almacenar dichos primeros y segundos datos, y una segunda terminal informática dispuesta para comunicar con el sistema servidor y, simultáneamente, visualizar una primera representación gráfica que representa una adherencia al régimen de tratamiento deducida de dichos primeros datos y una segunda representación gráfica que representa dichos segundos datos.

30 También se divulga en esta memoria, en relación con una realización de la invención, un método para monitorizar la eficacia de un régimen de tratamiento que comprende: transmitir primeros datos a una unidad de procesamiento, relacionándose dichos primeros datos con el uso de un dispositivo médico; transmitir segundos datos a una unidad de procesamiento, relacionándose dichos segundos datos con un estado fisiológico de un paciente; procesar los datos para crear primeros datos procesados, en donde los primeros datos procesados se relacionan con la adherencia al régimen de tratamiento; y visualizar un primer gráfico que representa la adherencia al régimen de tratamiento y un segundo gráfico que representa dichos segundos datos sobre una unidad de visualización de tal forma que un operador pueda comparar la adherencia al régimen de tratamiento con los segundos datos.

35 La unidad de procesamiento puede estar en un sistema servidor accesible de forma remota.

Los primeros datos pueden incluir datos seleccionados de entre: el tipo de medicación administrada, la dosis de medicación administrada, el modo de administración, la hora de administración, la fecha de administración y la frecuencia de administración. Una unidad de procesamiento puede proveerse para procesar los primeros datos entre su adquisición por el dispositivo de entrada de primeros datos y su visualización en la unidad de visualización de un dispositivo de interfaz de usuario para representar la adherencia a un régimen de tratamiento predeterminado. Los segundos datos pueden incluir datos seleccionados de entre: resultados informados por el paciente (PROs), resultados de pruebas de salud y datos fisiológicos.

45 Preferiblemente, el sistema es operable para sellado de tiempo de los primeros datos por medio de un módulo de reloj de tal forma que la hora y/o la fecha de uso del dispositivo médico se registran. Preferiblemente, el sistema es operable para sellado de tiempo de los segundos datos por medio de un módulo de reloj de tal forma que la hora y/o la fecha del estado fisiológico del paciente se registran. Idealmente, tanto los primeros datos como los segundos datos son sellados de tiempo. En una realización preferida, el dispositivo de entrada de primeros datos sella de tiempo los primeros datos y el dispositivo de entrada de segundos datos sella de tiempo los segundos datos. El término "sellado de tiempo" hace referencia a registrar la hora y/o la fecha en las que los datos se introdujeron. Por ejemplo, el dispositivo de entrada de primeros datos puede ser operable para registrar la hora y/o la fecha de cada administración de medicamento. Opcionalmente, el dispositivo de entrada de segundos datos puede ser operable para registrar la hora y/o la fecha de cada resultado informado por el paciente (PRO), resultado de prueba de salud y datos fisiológicos.

55 Preferiblemente, la unidad de visualización es operable para visualizar la primera representación gráfica y la segunda representación gráfica sobre un eje de tiempo común. Un eje de tiempo es una gráfica de tiempo. Ventajosamente, esto permite al un usuario, en particular a un profesional de atención sanitaria, determinar si hay o no una correlación entre los primeros datos procesados y los segundos datos durante un período de tiempo definido. La correlación puede usarse para monitorizar la eficacia de un régimen de tratamiento, tal como un régimen de dosificación. Por ejemplo, el usuario puede ser capaz de determinar si la adherencia a un tratamiento tiene o no un

efecto positivo sobre un estado fisiológico de un paciente. En ciertas realizaciones, el régimen de tratamiento es predeterminado. Preferiblemente, el dispositivo de interfaz de usuario (UID) es operable para visualizar en la unidad de visualización la primera representación gráfica y la segunda representación gráfica simultáneamente.

5 Preferiblemente, la unidad de visualización del dispositivo de interfaz de usuario es operable para superponer la primera representación gráfica y la segunda representación gráfica. Ventajosamente, esto permite al operador el ver la primera y la segunda representaciones gráficas juntas. De este modo, una posible correlación entre la primera y la segunda representaciones gráficas puede observarse rápida y claramente.

10 Preferiblemente, la unidad de visualización del UID es operable para visualizar los primeros datos procesados como una primera representación gráfica. Preferiblemente, la unidad de visualización es operable para visualizar los segundos datos como una segunda representación gráfica. Ventajosamente, esto permite al operador observar cambios en los primeros datos procesados y/o cambios en los segundos datos. Opcionalmente, los primeros datos procesados y los segundos datos están sellados de tiempo. En esta realización, los primeros datos procesados y los segundos datos pueden ser trazados sobre un gráfico que tiene un eje de tiempo. Idealmente, los primeros datos procesados y los segundos datos son trazados sobre un eje de tiempo correspondiente.

15 La primera representación gráfica puede ser superpuesta enfrente de o detrás de la segunda representación gráfica.

20 El dispositivo de interfaz de usuario sobre el cual se visualizan las representaciones gráficas puede estar física y geográficamente separado de otros dispositivos seleccionados de entre: la unidad de procesamiento, el dispositivo médico; el dispositivo de entrada de primeros datos y el dispositivo de entrada de segundos datos. El término "separación física" quiere decir que no ocurre contacto físico entre uno o más objetos. El término "separación geográfica" quiere decir que uno o más objetos están situados en lugares geográficos diferentes, tales como edificios, poblaciones, pueblos, ciudades, urbes o condados diferentes. En general, los términos "independiente" y "separado" hacen referencia a la separación física y, opcionalmente, a la separación geográfica. Separar física y geográficamente la unidad de visualización de los uno o más dispositivos antes mencionados es ventajoso porque permite que los datos sean revisados por un operador que no es el paciente, en donde el operador está separado geográficamente del paciente. El operador puede ser un cuidador, tal como un practicante de atención sanitaria una enfermera de campo o un pagador de atención sanitaria, por ejemplo, una compañía de seguros de atención sanitaria. El practicante de atención primaria puede ser un médico o una enfermera.

30 El UID con unidad de visualización puede ser un teléfono móvil (por ejemplo un teléfono inteligente) o una computadora (por ejemplo, una tableta digital o un PC) que es operado por el cuidador. Típicamente, una enfermera de campo puede comparar los primeros y los segundos datos en un teléfono móvil. Típicamente, el médico puede comparar los primeros datos procesados y los segundos datos en un PC en una consulta del médico. Típicamente, la compañía de seguros de atención sanitaria puede comparar los primeros datos procesados y los segundos datos en un PC en una oficina de seguros. Comparando los primeros datos procesados con los segundos datos, el cuidador puede determinar si hay o no una correlación entre los primeros datos procesados y los segundos datos. La correlación puede usarse para monitorizar la eficacia de un régimen de tratamiento. El operador de la unidad de visualización puede, también, ser el paciente. En esta realización, la unidad de visualización puede estar físicamente separada de los dispositivos seleccionados de entre: la unidad de procesamiento, el dispositivo médico; el dispositivo de entrada de primeros datos y el dispositivo de entrada de segundos datos. Como alternativa, la unidad de visualización, el dispositivo de entrada de primeros datos y el dispositivo de entrada de segundos datos pueden ser el mismo dispositivo. En otra variante de esta realización, la unidad de visualización, el dispositivo médico, el dispositivo de entrada de primeros datos y el dispositivo de entrada de segundos datos pueden ser el mismo dispositivo. Ventajosamente, el paciente puede comparar los primeros datos procesados con los segundos datos en una unidad de visualización, en donde la unidad de visualización se selecciona de entre un teléfono móvil (tal como un teléfono inteligente) o una computadora, tal como un PC o una tableta digital. Comparando los primeros datos procesados con los segundos datos, el paciente puede determinar si hay o no una correlación entre los primeros datos procesados y los segundos datos. La correlación puede usarse para monitorizar la eficacia de un régimen de tratamiento.

50 La unidad de procesamiento puede estar física y geográficamente separada de otros componentes de hardware del sistema incluyendo el dispositivo médico, el dispositivo de entrada de primeros datos, el dispositivo de entrada de segundos datos y el dispositivo de interfaz de usuario que comprende una unidad de visualización. Ventajosamente, esto permite que los primeros y los segundos datos sean almacenados y/o procesados en la unidad de procesamiento en un lugar seguro. Esto mejora la seguridad de los datos. En una realización preferida, la unidad de procesamiento está en un sistema servidor.

55 Preferiblemente, los primeros datos, los primeros datos procesados y los segundos datos son encriptados. Ventajosamente, esto mejora la seguridad de los datos.

En una realización, la unidad de procesamiento es operable para comunicar con el dispositivo de entrada de primeros datos y/o el dispositivo de entrada de segundos datos y/o el UID con unidad de visualización por vía de una o más estaciones de conexión del dispositivo médico que comprenden tecnología de transferencia de telecomunicaciones inalámbrica (WTT). En una realización, la estación de conexión del dispositivo médico

comprende una tarjeta de módulo de identidad del suscriptor (tarjeta sim) para su conexión a una red de telefonía móvil, tal como la GSM (sistema global para comunicaciones) o la UMTS (sistema para telecomunicaciones móviles universal).

5 En una realización, la estación de conexión del dispositivo médico puede estar separada físicamente de otros dispositivos seleccionados de entre: la unidad de procesamiento, el dispositivo médico, el dispositivo de entrada de primeros datos, el dispositivo de entrada de segundos datos y el UID con unidad de visualización. La estación de comunicación del dispositivo médico puede ser una base sobre la cual puede acoplarse el dispositivo médico.

10 La estación de conexión del dispositivo médico puede comunicar con el dispositivo médico por vía de comunicación infrarroja, por radiofrecuencia o eléctrica. De este modo, los primeros y/o los segundos datos pueden ser comunicados desde el dispositivo médico hasta la estación de comunicación del dispositivo médico por vía de comunicación infrarroja, por radiofrecuencia o eléctrica. En una realización ventajosa, la estación de conexión del dispositivo médico es un transmisor WTT que posibilita la transmisión de datos hasta la unidad de procesamiento por vía de una red de comunicaciones de telefonía móvil.

15 En una realización, el dispositivo médico comprende una de la al menos una unidad de procesamiento operable para generar la primera y la segunda representaciones gráficas.

20 En una realización, la estación de conexión del dispositivo médico conecta con un dispositivo de interfaz de usuario en forma de una computadora, tal como el PC o la tableta digital de un paciente. La conexión puede ser inalámbrica o puede ser una conexión por cable, tal como una conexión USB. El transmisor puede transmitir los primeros y/o los segundos datos a esta computadora. La computadora puede, entonces, transmitir los primeros y/o los segundos datos a la unidad de procesamiento. La computadora puede transmitir los datos por vía de una conexión a Internet.

25 En una realización, el dispositivo de entrada de primeros datos está incorporado en el dispositivo médico, por medio del cual el dispositivo médico puede adquirir los primeros datos. El dispositivo médico puede registrar datos seleccionados de entre: el tipo de medicación administrada, la dosis de medicación administrada, el modo de administración, la hora de administración, la fecha de administración y la frecuencia de administración y, opcionalmente, calcular a partir de los mismos la adherencia a un régimen de tratamiento predeterminado. El dispositivo médico puede comunicar con la unidad de procesamiento del sistema servidor por vía de una estación de conexión del dispositivo médico. Como alternativa, el dispositivo médico puede incorporar un transmisor inalámbrico, en particular un transmisor WTT.

30 El dispositivo de entrada de segundos datos puede ser un teléfono móvil (por ejemplo, un teléfono inteligente) o una computadora, tal como un PC o una tableta digital. Un paciente puede introducir los segundos datos en su teléfono móvil o computadora, en donde los segundos datos se relacionan con un estado fisiológico del paciente. En esta realización, el dispositivo médico está separado físicamente del dispositivo de entrada de segundos datos (por ejemplo, el teléfono móvil o la computadora). Ventajosamente, usando un teléfono móvil o una computadora como un dispositivo de entrada de segundos datos, el dispositivo médico requiere menos hardware y es, por lo tanto, más ligero y más pequeño comparado con si el dispositivo médico y el dispositivo de entrada de segundos datos fueran el mismo dispositivo.

35 En una realización alternativa, el dispositivo de entrada de primeros datos, el dispositivo de entrada de segundos datos y, opcionalmente el transmisor, están incorporados en un único dispositivo. Preferiblemente, este único dispositivo es un teléfono móvil (por ejemplo, un teléfono inteligente) o una computadora. La computadora puede ser un PC o una tableta digital. En esta realización, el dispositivo médico está separado físicamente del dispositivo de entrada de primeros datos, del dispositivo de entrada de segundos datos y del transmisor (por ejemplo, el teléfono móvil o la computadora). Ventajosamente, esto permite que el dispositivo médico sea más fácilmente desechable, por ejemplo, para una administración de un solo uso. Ventajosamente, los primeros y los segundos datos pueden ser introducidos en el mismo dispositivo de interfaz de usuario.

40 En una realización, el dispositivo de interfaz de usuario, tal como un teléfono móvil o una computadora, está configurado para comunicar con el dispositivo médico, tal como un dispositivo médico de un solo uso desechable por vía de una etiqueta llevada por el dispositivo médico. Idealmente, la etiqueta es un chip de comunicación de campo cercano (NFC) y/o un código de respuesta rápida (QR). El dispositivo médico puede ser puesto en contacto o casi en contacto con el teléfono móvil o la computadora equipados con un transceptor NFC, respectivamente, un lector de códigos QR. Esto desencadenaría la identificación de la etiqueta por el teléfono o la computadora. Ventajosamente, el teléfono móvil o la computadora son operables para identificar un dispositivo médico individual. Así, el teléfono móvil o la computadora pueden adquirir datos seleccionados de entre: los primeros datos, los segundos datos y los datos que identifican el dispositivo médico y pueden transmitir estos datos al sistema servidor.

45 En una realización alternativa, el dispositivo médico, el dispositivo de entrada de primeros datos y el dispositivo de entrada de segundos datos están incorporados en un mismo dispositivo. De este modo, el dispositivo médico puede ser operable para adquirir los primeros datos y los segundos datos. Ventajosamente, el paciente sólo necesita introducir datos en un único dispositivo. Esto sería beneficioso para pacientes que no desean usar un teléfono móvil o una computadora. El dispositivo médico puede, también, comprender un transmisor, por medio del cual el

5 dispositivo médico es operable para transmitir los primeros datos y los segundos datos a la unidad de procesamiento separada física o geográficamente del dispositivo médico. Como alternativa, el transmisor puede ser una base sobre la cual puede acoplarse el dispositivo médico. El transmisor puede, ventajosamente, ser un transmisor WTT. Opcionalmente, además, segundos datos adicionales, tales como resultados de pruebas de salud, pueden ser adquiridos por otro dispositivo de entrada de segundos datos, tal como una computadora que pertenezca al paciente.

10 El dispositivo médico puede ser un dispositivo para entregar medicamento a un paciente. El dispositivo médico puede ser un dispositivo de inyección, tal como un dispositivo de inyección subcutánea, un dispositivo de inyección intravenosa o un dispositivo de inyección intramuscular. El dispositivo médico puede ser un dispositivo médico electrónico o un dispositivo médico mecánico. Preferiblemente, el dispositivo médico es un dispositivo de inyección subcutánea electrónico.

Como alternativa, el dispositivo médico puede ser un dispensador de píldoras, un inhalador o un administrador tópico, tal como un dispensador en spray.

15 En un aspecto particular de la invención, el sistema de atención al paciente, el método para monitorizar la eficacia de un régimen de tratamiento o monitorizar un tratamiento están configurados para una enfermedad seleccionada del grupo de esclerosis múltiple, deficiencia de la hormona del crecimiento, artritis reumatoide, artritis reumatoide juvenil, psoriasis, psoriasis en placas, enfermedad de Crohn, enfermedad de Crohn juvenil, asma, artritis psoriásica, colitis ulcerosa, lupus eritematoso sistémico y espondilitis anquilosante.

20 El término "datos" se usa para describir los primeros y/o los segundos datos y/o los primeros datos procesados. Opcionalmente, el término "datos" puede usarse, también, para describir los terceros datos y/o los cuartos datos, los cuales se definen con más detalle más adelante.

Los primeros datos

25 En una realización, los primeros datos se relacionan con datos seleccionados de entre: el tipo de medicación administrada, la dosis de medicación administrada, el modo de administración, la hora de administración, la fecha de administración y la frecuencia de administración.

En una realización preferida de la invención, el sistema comprende una unidad de procesamiento que es operable para procesar los primeros datos. En una realización preferida de la invención, el método comprende, además, procesar los primeros datos para producir primeros datos procesados. Los primeros datos procesados se relacionan con la adherencia a un régimen de tratamiento predeterminado.

30 El sistema o método de la invención puede comprender, además, terceros datos. Dichos terceros datos comprenden un régimen de tratamiento predeterminado. Los terceros datos pueden comprender datos seleccionados de entre: el tipo de medicación predeterminado, la dosis de medicación predeterminada, el tipo de administración predeterminado, la hora de administración predeterminada, la fecha de administración predeterminada y la frecuencia de administraciones predeterminada.

35 Los primeros datos procesados pueden comprender datos relacionados con la adherencia a un régimen de tratamiento predeterminado, se puede hacer referencia a esto como datos de adherencia a un régimen de tratamiento. Los datos de adherencia a un régimen de tratamiento son una correlación entre los datos del régimen de tratamiento predeterminados y los datos del régimen de tratamiento reales. El régimen de tratamiento predeterminado puede ser predeterminado por un cuidador, tal como un médico. En una realización, la unidad de visualización visualiza los primeros datos procesados (datos de adherencia a un régimen de tratamiento) y los segundos datos (un estado fisiológico del paciente).

45 Así, la unidad de procesamiento es operable para calcular la adherencia a un régimen de tratamiento predeterminado procesando los primeros datos. Los primeros datos procesados se calculan comparando los primeros datos con los terceros datos. En otras palabras, la adherencia a un régimen de tratamiento predeterminado se calcula comparando los datos del régimen de tratamiento reales con los datos del régimen de tratamiento predeterminados.

Puede hacerse referencia a un régimen de tratamiento predeterminado como un régimen de tratamiento prescrito.

50 Así, una adherencia del 100% indica que el paciente se ha adherido completamente al régimen de tratamiento predeterminado, mientras que una adherencia inferior al 100% indica que el paciente no se adhirió completamente al régimen de tratamiento predeterminado, por ejemplo, el paciente puede no haberse inyectado todas las dosis prescritas.

La unidad de visualización del UID visualiza los primeros datos procesados como un porcentaje de adherencia a los terceros datos (es decir, el régimen de tratamiento predeterminado). Los porcentajes pueden ser visualizados como un gráfico. Así, en una realización, la unidad de visualización visualiza un gráfico de los primeros datos procesados.

5 Preferiblemente, la unidad de visualización del UID es operable para visualizar los primeros datos procesados y los segundos datos gráficamente sobre un eje de tiempo común. Ventajosamente, esto habilita al operador para determinar si hay o no una correlación entre la adherencia a un régimen de tratamiento predeterminado y un estado fisiológico de un paciente. Idealmente, la unidad de visualización del UID es operable para visualizar los primeros datos procesados y los segundos datos simultáneamente, tal como lado a lado o superpuestos unos sobre los otros.

10 El régimen de tratamiento predeterminado (es decir, los terceros datos) pueden comprender datos seleccionados de entre: el tipo de medicación predeterminado, la dosis de medicación predeterminada, el modo de administración predeterminado, la hora de administración predeterminada, la fecha de administración predeterminada y la frecuencia de administración predeterminada. Así, los datos del régimen de tratamiento predeterminado contienen información de hora y/o fecha.

15 Los datos del régimen de tratamiento real (es decir, los primeros datos) pueden comprender datos seleccionados de entre: el tipo de medicación administrada, la dosis de medicación administrada, el tipo de administración, la hora de administración, la fecha de administración de medicación y la frecuencia de administración de medicación. Los datos del régimen de tratamiento real (es decir, los primeros datos) pueden ser sellados de tiempo, por ejemplo, mediante un módulo de reloj. El procesamiento de estos primeros datos sellados de tiempo da como resultado los primeros datos procesados sellados de tiempo.

La unidad de procesamiento es operable para comparar los primeros datos sellados de tiempo con la información de hora/fecha contenida en los terceros datos.

20 El modo de administración puede ser inyección tal como inyección subcutánea, inyección intravenosa, inyección intramuscular, preferiblemente, el modo de administración es inyección subcutánea. En una realización alternativa, el modo de administración es administración oral o tópica.

El dispositivo de entrada de primeros datos puede ser un UID en forma de un teléfono móvil que comprenda una aplicación para teléfono inteligente o una computadora que comprenda una aplicación basada en web, en donde la aplicación es operable para adquirir los primeros datos.

25 Un régimen de dosificación es una forma de régimen de tratamiento.

Los segundos datos

Los segundos datos comprenden datos seleccionados de entre: resultados informados por el paciente (PROs), resultados de pruebas de salud y datos fisiológicos. Los segundos datos pueden, ventajosamente, comprender un PRO.

30 Los resultados informados por el paciente (PROs) son respuestas a un cuestionario validado clínicamente. El cuestionario puede contener preguntas que permitan evaluar el nivel de criterios seleccionados de entre salud general, dolor, cognición, fatiga, condición de la vejiga, condición del intestino, satisfacción sexual, deficiencia visual, salud mental, sentimientos y emociones, depresión, sueño y otros criterios de salud del paciente. El cuestionario puede requerir que el paciente puntúe uno o más de los criterios sobre una escala deslizable.

35 Las pruebas de salud incluyen pruebas de movilidad, pruebas de marcha, pruebas de visión y/o pruebas cognitivas. Las pruebas pueden ser hechas por el paciente en su casa usando una computadora y aparatos para pruebas tales como sensores de movimiento conectados a la computadora, por ejemplo, una conexión por radiofrecuencia (por ejemplo, Bluetooth® o wi fi).

40 Los datos fisiológicos incluyen, pero no se limitan a, temperatura corporal, presión arterial, frecuencia cardiaca, actividad de respuesta galvánica de la piel, actividad respiratoria, nivel de azúcar en sangre, actividad cerebral, actividad de movimientos oculares, actividad de movimiento muscular y altura (en el caso de tratamiento con hormona del crecimiento) del paciente. El sistema puede comprender un dispositivo de medida de altura.

Los segundos datos son objetivos.

45 El dispositivo en entrada de segundos datos puede ser un UID en forma de un teléfono móvil que comprenda una aplicación para teléfono inteligente o una computadora que comprenda una aplicación basada en web, en donde la aplicación es operable para adquirir los segundos datos.

Los terceros datos

50 El dispositivo médico, la computadora, el teléfono móvil o el servidor pueden comprender terceros datos. Dichos terceros datos comprenden un régimen de tratamiento predeterminado. Los terceros datos pueden comprender datos seleccionados de entre: el tipo de medicación predeterminado, la dosis de medicación predeterminada, el tipo de administración predeterminado, la hora de administración predeterminada, la fecha de administración predeterminada y la frecuencia de administraciones predeterminada. Ventajosamente, el dispositivo médico, la computadora o el teléfono móvil pueden recordar o dar instrucciones al usuario para llevar a cabo el régimen de tratamiento predeterminado.

Los cuartos datos

Los cuartos datos también pueden ser introducidos en el dispositivo médico o el UID, por ejemplo, una computadora o un teléfono móvil. Ventajosamente, el dispositivo médico o el UID pueden ser operables para proporcionar una alerta para recordar a un paciente su cita.

5 **Entrada de datos**

Los primeros datos pueden ser introducidos manualmente en el dispositivo de entrada de primeros datos. Por ejemplo, el dispositivo de entrada de primeros datos puede tener una interfaz de usuario tal como una pantalla táctil, un teclado o un ratón de ordenador. El paciente puede introducir los datos en el dispositivo de entrada de primeros datos por medio de la interfaz de usuario. Preferiblemente, la interfaz de usuario es una pantalla táctil. Idealmente, el dispositivo de entrada de primeros datos es un dispositivo médico o un teléfono móvil que comprenda una pantalla táctil.

Los primeros datos pueden ser detectados por el dispositivo de entrada de primeros datos. Por ejemplo, el dispositivo de entrada de primeros datos puede ser un dispositivo médico que es operable para adquirir automáticamente datos seleccionados de entre: el tipo de medicación administrada, la dosis de medicación administrada, el modo de administración, la hora de administración, la fecha de administración y la frecuencia de administración.

Los segundos datos pueden ser introducidos manualmente en el dispositivo de entrada de segundos datos. Por ejemplo, el dispositivo de entrada de segundos datos puede tener una interfaz de usuario tal como una pantalla táctil, un teclado o un ratón de ordenador. El paciente puede introducir los datos en el dispositivo de entrada de segundos datos por medio de la interfaz de usuario. Preferiblemente, la interfaz de usuario es una pantalla táctil. Idealmente, el dispositivo de entrada de segundos datos es un dispositivo médico o un teléfono móvil que comprende una pantalla táctil.

Los segundos datos pueden ser detectados por el dispositivo de entrada de segundos datos, por ejemplo, mediante un sensor. El sensor puede ser seleccionado de entre: un sensor de electroencefalografía (EEG), un sensor de electrocardiografía (ECG o EKG), un sensor superficial de la piel, un sensor de electro- o vídeo-oculografía, un sensor de respiración, un sensor de azúcar en sangre, un sensor de movimiento, un sensor de visión y un sensor de altura. El sensor puede transmitir datos al dispositivo de entrada de segundos datos por vía de una conexión por radiofrecuencia (por ejemplo, Bluetooth® o wi fi). Los segundos datos pueden ser introducidos en múltiples dispositivos de entrada de segundos datos.

Almacenamiento y procesamiento de datos

En una realización preferida, el sistema incluye una unidad de procesamiento de datos para procesar los primeros datos y/o los segundos datos incorporada en un sistema servidor accesible de manera remota. El sistema servidor es operable para producir la primera y la segunda representaciones gráficas y transmitir las a la unidad de visualización.

En una realización preferida, el sistema servidor incluye una base de datos para almacenar los primeros datos, los primeros datos procesados y/o los segundos datos.

En una realización, el sistema servidor está separado física y geográficamente del dispositivo médico y los dispositivos de interfaz de usuario (UID) del sistema que operan como el dispositivo de entrada de primeros datos, el dispositivo de entrada de segundos datos y la unidad de visualización. Ventajosamente, esto permite que los datos sean almacenados y/o procesados en el servidor en un lugar seguro, dependiendo la extensión y el tipo de información accesible por los diferentes usuarios de sus roles y funciones. Esto mejora la accesibilidad global, así como la seguridad de los datos y, además, permite la recogida de datos en el tiempo que puede usarse para obtener una mejor comprensión de los efectos del tratamiento sobre la enfermedad.

En una realización, el dispositivo médico comprende un módulo de almacenamiento de datos operable para almacenar fuera de línea los primeros y/o los segundos datos los cuales pueden, entonces, ser transmitidos al sistema servidor en un momento que sea conveniente para el operador del dispositivo médico. Así, los datos que han sido recogidos en un período de tiempo, tal como días, semanas o meses, por ejemplo, hasta doce meses, pueden ser transmitidos simultáneamente al sistema servidor.

Visualización de datos

La unidad de visualización del UID es operable para visualizar los primeros datos procesados y los segundos datos para habilitar a un operador para comparar los primeros datos procesados y los segundos datos. Ventajosamente, esto habilita a un operador para determinar de manera más conveniente si hay una correlación entre los primeros datos procesados y los segundos datos.

En una realización preferida, los primeros datos procesados pueden ser visualizados como un diagrama, preferiblemente un primer gráfico. Del mismo modo, los segundos datos pueden ser visualizados como un diagrama,

preferiblemente un segundo gráfico. Ventajosamente, el primer y el segundo gráficos pueden visualizarse simultáneamente. Por ejemplo, el primer y el segundo gráficos pueden visualizarse uno junto al otro o superpuestos uno sobre el otro. Como alternativa, los primeros datos procesados y los segundos datos pueden ser visualizados en forma de un calendario, tal como un calendario diario, semanal o mensual.

5 **Redes de telecomunicaciones**

Los datos son transmitidos dentro del sistema por vía de redes de telecomunicaciones seleccionadas de entre: una red con tecnología de telecomunicaciones inalámbrica (WTT), también conocida como una red de telefonía móvil o celular, una red de telefonía de línea fija, una red Internet y una red informática local tal como una red intranet que incluye diversos protocolos de comunicaciones tales como wi fi y Ethernet.

- 10 En muchas realizaciones, los datos pueden ser transmitidos sobre una o más de dichas redes. Por ejemplo, el dispositivo de entrada de los primeros datos puede transmitir los primeros datos hasta una computadora por vía de una red de telefonía móvil. La computadora puede, entonces, transferir los datos hasta el sistema servidor mediante una red Internet. Por ejemplo, el dispositivo de entrada de segundos datos puede transmitir los segundos datos hasta un servidor por vía de una red de telefonía móvil. Por ejemplo, el sistema servidor puede transmitir los
15 primeros datos procesados y los segundos datos hasta una unidad de visualización por vía de una red Internet.

Ventajosamente, la transmisión de datos entre dispositivos puede ser inalámbrica.

Dispositivos médicos

- 20 El dispositivo médico es para administrar un tratamiento médico a un paciente, en particular, para administrar un fármaco para tratamiento médico. En un aspecto de la invención, el tratamiento médico es un tratamiento para la esclerosis múltiple, tal como interferón beta-1a, por ejemplo, Rebif® o Avonex®. En otro aspecto de la invención, el tratamiento médico es un tratamiento para la deficiencia de la hormona del crecimiento tal como hormona de crecimiento recombinante, por ejemplo, Saizen®.

En una realización, el dispositivo médico es un dispositivo de inyección, tal como un dispositivo de inyección subcutánea, un dispositivo de inyección intravenosa o un dispositivo de inyección intramuscular.

- 25 Preferiblemente, el dispositivo es un dispositivo de inyección subcutánea electrónico, por ejemplo, de un tipo conocido comercialmente como Rebismart®, Rebidose® o Easypod®. Rebismart® administra Rebif® para tratamiento de la esclerosis múltiple. Rebidose® es un dispositivo médico desechable que administra Rebif® para tratamiento de la esclerosis múltiple. Easypod® administra Saizen® para tratamiento de la deficiencia de la hormona del crecimiento.

- 30 En una realización, el dispositivo médico para tratamiento de la esclerosis múltiple incorpora el dispositivo de entrada de primeros datos. Ventajosamente, esto significa que el dispositivo médico para tratamiento de la esclerosis múltiple puede adquirir los primeros datos. En esta realización, el dispositivo médico para tratamiento de la esclerosis múltiple puede registrar datos seleccionados de entre: la adherencia a un régimen de tratamiento predeterminado; el tipo de medicación administrada, la dosis de medicación administrada, el modo de
35 administración, la hora de administración, la fecha de administración y la frecuencia de administración.

El dispositivo médico para tratamiento de la esclerosis múltiple puede comunicarse con un servidor por vía de un transmisor.

- 40 Preferiblemente, el transmisor es una base en la cual el dispositivo médico para tratamiento de la esclerosis múltiple se acopla. El dispositivo médico para tratamiento de esclerosis múltiple puede ser operable para comunicar con el transmisor mediante conexión por infrarrojos, por radiofrecuencia o eléctrica. Idealmente, el transmisor es un transmisor inalámbrico.

El dispositivo médico para tratamiento de la deficiencia de la hormona del crecimiento puede operar de la misma manera que el dispositivo médico para tratamiento de la esclerosis múltiple.

- 45 El dispositivo médico para tratamiento de la esclerosis múltiple o la deficiencia de la hormona del crecimiento puede usarse en conjunto con un dispositivo de entrada de segundos datos. El dispositivo de entrada de segundos datos puede ser un teléfono móvil o una computadora, tal como un PC o una tableta digital, que comprenda una aplicación de software del lado cliente para captura y procesamiento de los datos. En esta realización, un segundo transmisor y el teléfono móvil o computadora están incorporados en un mismo dispositivo. De este modo, un paciente puede introducir los segundos datos en su teléfono móvil o computadora, en donde los segundos datos se relacionan con
50 un estado fisiológico del paciente. En esta realización, el dispositivo médico para tratamiento de la esclerosis múltiple o la deficiencia de la hormona del crecimiento está físicamente separado del dispositivo de entrada de segundos datos (por ejemplo, el teléfono móvil o la computadora). Ventajosamente, usar un teléfono móvil o una computadora como dispositivo de entrada de segundos datos, significa que el dispositivo médico para tratamiento de la esclerosis múltiple o la deficiencia de la hormona del crecimiento requiere menos hardware y, por lo tanto, son
55 más ligeros y más pequeños cuando se comparan con si el dispositivo médico y el dispositivo de entrada de

segundos datos fueran el mismo dispositivo.

5 En una realización alternativa, el dispositivo médico para tratamiento de la esclerosis múltiple o la deficiencia de la hormona del crecimiento es desechable y está separado físicamente del dispositivo de entrada de primeros datos, el dispositivo de entrada de segundos datos y el transmisor. En esta realización, el dispositivo de entrada de primeros datos, el dispositivo de entrada de segundos datos y el transmisor pueden estar incorporados en el mismo dispositivo, tal como un teléfono móvil o una computadora que comprende una aplicación de software del lado cliente para captura y procesamiento de los datos. Los primeros y los segundos datos pueden ser introducidos en el mismo teléfono móvil o computadora lo cual mejora la comodidad para el usuario.

10 Preferiblemente, el teléfono móvil o la computadora están dispuestos para comunicarse con el dispositivo médico para tratamiento de la esclerosis múltiple o la deficiencia de la hormona del crecimiento desechable por vía de una labelborne por el dispositivo médico desechable. Idealmente, la etiqueta es un chip de comunicación de campo cercano y/o un código de respuesta rápida. El dispositivo médico desechable puede ser puesto en contacto o casi en contacto con el UID en forma de un teléfono móvil o una computadora. Esto desencadenaría la identificación de la etiqueta por el teléfono o computadora. Ventajosamente, el teléfono móvil o computadora comprende una aplicación de software del lado cliente operable para identificar un dispositivo médico desechable individual. Así, el teléfono móvil o la computadora pueden adquirir: los primeros datos, los segundos datos y datos que identifican el dispositivo médico y, luego, transmitir estos datos al sistema servidor.

Otras particularidades y ventajas de la presente invención quedarán más claras a partir de la lectura de la descripción detallada que sigue hecha con referencia a los dibujos anexos.

20 **Breve descripción los dibujos**

La figura 1 es una ilustración de conjunto esquemática de un sistema de atención al paciente de acuerdo con una realización de la invención;

la figura 2 es una ilustración de conjunto esquemática de un sistema servidor de un sistema de atención al paciente de acuerdo con una realización de la invención;

25 la figura 3 es una ilustración de conjunto esquemática de una arquitectura funcional de un sistema servidor de un sistema de atención al paciente de acuerdo con una realización de la invención;

la figura 4 es una ilustración de conjunto esquemática de un diagrama de contexto del sistema de software de un sistema servidor de un sistema de atención al paciente de acuerdo con una realización de la invención;

30 la figura 5 es un gráfico de conjunto esquemático de componentes de software de un sistema de atención al paciente de acuerdo con una realización de la invención;

la figura 6 muestra una interfaz de pantalla que ilustra un informe combinado que un médico puede usar para analizar la adherencia al tratamiento del paciente, de acuerdo con una realización de la invención;

35 las figuras 7a a 7b son ilustraciones de dispositivos médicos de acuerdo con realizaciones de la invención, ilustrando la figura 7a un dispositivo médico reutilizable acoplado sobre una estación de conexión del dispositivo médico y la figura 7b ilustra un dispositivo médico desechable de un solo uso;

las figuras 8a a 8c son diagramas de bloques esquemáticos simplificados que ilustran un aspecto de una realización de un sistema de atención al paciente de acuerdo con la invención.

Descripción detallada de ejemplos de realización

40 En la descripción que sigue, en ejemplos de realización de la presente invención el sistema de atención al paciente y el método para monitorizar y evaluar la eficacia del tratamiento están configurados para el tratamiento de la esclerosis múltiple y la deficiencia de la hormona del crecimiento. La presente invención puede aplicarse también en tratamientos para otras enfermedades tales como artritis reumatoide, artritis reumatoide juvenil, psoriasis, psoriasis en placas, enfermedad de Crohn, enfermedad de Crohn juvenil, asma, artritis psoriásica, colitis ulcerosa, lupus eritematoso sistémico y espondilitis anquilosante.

45 Haciendo referencia a la figura 1, un sistema de atención al paciente de acuerdo con la invención comprende un dispositivo médico 1 para administrar un tratamiento médico a un paciente, un sistema servidor 6, un dispositivo de interfaz de usuario 18 y, dependiendo de la realización, una estación de conexión del dispositivo médico 2. El sistema servidor 6 está configurado para procesar y/o almacenar información relacionada con la atención al paciente y servicios accesorios, tal como información que está siendo recibida y transmitida por vía de una red de comunicaciones 16, en particular, una red informática global tal como la Internet 7. La red de comunicaciones puede incluir, además, una red de transferencia por telecomunicaciones inalámbricas (WTT), por ejemplo, una red de telefonía móvil 3, y una comunicación punto a punto directa entre los usuarios 15 y el sistema servidor 6.

Los usuarios incluyen a pacientes y profesionales de atención sanitaria (HCP), en particular, médicos y enfermeras.

Los usuarios pueden incluir, además, personas u organizaciones de apoyo al paciente (PSO) que incluyen, por ejemplo, a enfermeras de campo. Los usuarios pueden incluir, además, uno o más de administradores del sistema, organizaciones de seguros de salud, suministradores de servicios sanitarios, fabricantes y suministradores de medicación, farmacias y pagadores de servicios sanitarios. Los HCPs gestionan la información relacionada con el paciente en el sistema. Este rol crea entradas de paciente y gestiona y monitoriza los datos relacionados con el paciente en el sistema para posibilitar un mejor tratamiento y una mejor atención a los pacientes. Un administrador del sistema es responsable de gestionar las funciones relacionadas con el sistema en las aplicaciones que incluyen crear usuarios, roles y funcionalidades y otros datos maestros. El rol de una enfermera de campo puede ser similar al del HCP y puede gestionar todos los datos del paciente. La enfermera de campo puede acceder, típicamente, a la aplicación usando un dispositivo de interfaz de usuario móvil, tal como una tableta computerizada o un teléfono inteligente. Una enfermera de campo puede, por ejemplo, programar citas, visitar los pacientes y recoger información del paciente.

Los dispositivos de interfaz de usuario pueden comprender un visualizador y medios para comunicarse con el sistema servidor 6 o la estación de conexión del dispositivo médico, y pueden incluir ordenadores personales 18a, tabletas computerizadas 18b, dispositivos de telefonía móvil 18c u otros dispositivos computerizados electrónicos con una interfaz de usuario y medios para comunicarse con el sistema servidor 6 o la estación de conexión del dispositivo médico.

Una interfaz de usuario puede estar integrada en el dispositivo médico 1 de tal forma que, dependiendo de la realización, el paciente no requiera un dispositivo de interfaz de usuario independiente para conectarse al sistema servidor o a la estación de conexión del dispositivo médico. Programas de aplicación de cliente pueden estar instalados en el dispositivo médico y/o el dispositivo de interfaz de usuario, estando configurado el programa de aplicación de cliente para establecer conexión con el sistema servidor 6 o la estación de conexión del dispositivo médico 2 y para gestionar la transmisión y recepción de datos hacia, respectivamente desde, el sistema servidor o la estación de conexión del dispositivo médico.

La estación de conexión del dispositivo médico 2 puede tener diferentes configuraciones dependiendo de la variante. En una variante, la estación de conexión del dispositivo médico 2 puede estar configurada como un dispositivo de interfaz de comunicaciones que sirve para comunicar información hacia y desde el dispositivo médico a un dispositivo de interfaz de usuario, por ejemplo, el dispositivo de interfaz de usuario de un profesional de la atención sanitaria 15b, y/o a través de la red de comunicaciones 16 hacia y desde el sistema servidor 6. La estación de conexión del dispositivo médico puede, en otra variante, comprender, además, un procesador y un software configurados para procesar datos sin procesar del dispositivo médico en una forma relevante de información hacia un usuario 15, por vía del dispositivo de interfaz de usuario, o hacia el sistema servidor 6. La estación de conexión del dispositivo médico comprende una interfaz de conexión complementaria a una interfaz de conexión del dispositivo médico. La interfaz de conexión puede incluir contacto eléctrico directo, por ejemplo, una conexión USB, o diversos sistemas de comunicación inalámbrica, en particular sistemas de comunicación de campo cercano, los cuales pueden operar con diversos protocolos de comunicaciones conocidos tales como infrarrojos, Bluetooth, Zigbee y otros protocolos de comunicaciones por radiofrecuencias (RF).

Dentro del alcance de esta invención, los dispositivos médicos incluyen dispositivos de inyección reutilizables, dispositivos de inyección desechables, dispositivos de entrega de fármacos para implantar, dispositivos desechables intradérmicos y empaquetado legible electrónicamente de fármacos en forma sólida, por ejemplo, píldoras para entrega oral, o supositorios, en recipiente electrónico o envase tipo blíster el cual capta cuándo es extraída una dosis de fármaco del recipiente o del envase.

La transmisión de datos entre el sistema servidor 6 y los usuarios 15, por vía de su dispositivo médico 1 y/o su estación de conexión del dispositivo médico 2 y/o su dispositivo de interfaz de usuario 18, preferiblemente, es encriptada, por ejemplo, usando unos medios de encriptación con pareja de clave pública/clave privada, unos medios de encriptación simétrica u otros medios de encriptación conocidos de por sí.

Los datos son almacenados confidencialmente en el sistema servidor 6 y procesados y clasificados para ser accesibles de manera fácil y segura a los diversos usuarios 15a, 15b, 15c, 15d en función de los derechos de acceso asignados a cada tipo de usuario y la identidad del usuario. La información médica sobre el paciente es accesible para el paciente 15a y el médico 15b, y es posible que también para miembros autorizados de la organización de apoyo al paciente 15c tales como las enfermeras de campo, pero no para otros usuarios.

El sistema servidor 6 puede comprender una pluralidad de servidores físicos y/o virtuales en una única localización o en una pluralidad de localizaciones distribuidas en la red de comunicaciones 16. El significado de "servidor", así, abarca servidores de hardware con software de servidor dependiendo de la configuración del servidor de hardware y servidores virtuales instalados en uno o más componentes de servidor de hardware que son independientes de la configuración del servidor de hardware. Un servidor puede, también, estar formado por una pluralidad de hardware de servidor y/o componentes de software que estén distribuidos en una red informática.

Haciendo referencia a las figuras 1 y 2, en una realización ventajosa, el sistema servidor comprende un sistema servidor de comunicaciones 6a que incluye un servidor web (servidor HTTP), un sistema servidor de aplicaciones 6b

y una base de datos 6c. El sistema servidor de aplicaciones puede comprender un servidor de información para manejar servicios online accesibles por los usuarios, un servidor de notificaciones para manejar los servicios de notificaciones a los usuarios, un servidor para manejar componentes móviles y un servidor para manejar servicios de subida de datos desde componentes y dispositivos locales.

5 **Ejemplo de sistema servidor**

En un ejemplo, un sistema servidor de acuerdo con esta realización puede comprender las prestaciones siguientes:

Servidores HTTP (Protocolo de Transferencia de Hipertexto):

- Pueden ser servidores Web HTTP Apache en una zona desmilitarizada protegida por un cortafuegos que sólo permitirá solicitudes HTTPS o HTTPS SOAP. No se permitirá a ningún otro protocolo alcanzar los servidores HTTP. Todas las solicitudes de dispositivos de usuario son a través de SSL (capa de conexión segura) para asegurar que toda comunicación entre los dispositivos de usuario y los servidores HTTP sea encriptada durante la transmisión.
- Ningún dato médico o del paciente residirá en los servidores HTTP.
- Los servidores HTTP son balanceados en carga para proporcionar rendimiento y disponibilidad elevada. Si uno de los servidores Web se cae por cualquier razón, el rendimiento del sistema en caso de cargas de trabajo pico podría ser afectado pero el sistema aún estará disponible y será capaz de manejar solicitudes de los usuarios.

Servidores para aplicaciones:

- Pueden ser un servidor para aplicaciones JBoss agrupado para proporcionar disponibilidad elevada.
- la agrupación JBoss manejará la gestión de la sesión.

Servidores para aplicaciones para el componente de notificaciones:

- El servidor para aplicaciones JBoss aloja el componente de notificaciones, por ejemplo, para manejar notificaciones enviadas por correo electrónico o SMS (servicio de mensajes cortos). Este servidor no necesita ser agrupado puesto que no recibirá solicitudes de los usuarios.

25 **Servidores para aplicaciones para los componentes móviles:**

- El servidor para aplicaciones JBoss, preferiblemente, es agrupado para proporcionar disponibilidad elevada.

Servidores para aplicaciones para servicios de subida de datos desde componentes y dispositivos locales:

- El servidor para aplicaciones JBoss, puede ser agrupado para proporcionar disponibilidad elevada.

Base de datos:

- Puede, por ejemplo, ser una base de datos Oracle™ Enterprise Edition que es agrupado para proporcionar disponibilidad elevada.
- Puede usarse una opción de seguridad avanzada de Oracle para proporcionar encriptación de datos para los datos almacenados.

35 Haciendo referencia a la figura 3, se ilustra un diagrama funcional de la arquitectura del programa de un ejemplo de realización de un sistema de atención al paciente informatizado de acuerdo con la invención. Las funciones del programa comprenden componentes de programa para presentaciones 21, componentes de programa para servicios de la actividad 22, componentes de programa para integración 23 y componentes de programa de acceso a los datos 24.

40 Los componentes para presentaciones son responsables de gestionar las solicitudes y las respuestas desde el dispositivo de interfaz de usuario, por ejemplo, desde un buscador de red en el dispositivo de interfaz de usuario, y proveer la presentación a los respectivos usuarios. Los componentes para presentaciones están especializados para proveer gráficos 21a, informes 21b, vistas 21c, información del dispositivo 21d, entrada y búsqueda de datos 21e e impresiones 21f.

45 Los componentes de servicios de la actividad son responsables de proporcionar toda la funcionalidad requerida por los usuarios HCP y administrador. Contienen la lógica de la actividad para procesar y proveer los datos de ida y vuelta a los usuarios. Los componentes de servicios de la actividad están agrupados basándose en la funcionalidad que proporcionan a los usuarios e incluyen servicios a HCP 22a, servicios a paciente 22b, servicios a enfermera de campo 22c, servicios de generación de informes 22d, servicios administrativos 22e, servicios de subida de datos 22f,

servicios de recordatorios 22g y servicios compartidos 22h. Los servicios compartidos proporcionan funcionalidades, tales como inicio de sesión, manejo de errores, registro de auditoría, almacenamiento en caché, seguridad y notificación usados por todos los demás módulos de programa.

5 Los componentes de integración son responsables de proporcionar las interfaces a diversos dispositivos de interfaz externos incluyendo servicios web para aplicaciones móviles 23a, interfaz EDS 23b, servicios de subida de datos 23c, interfaz de correo electrónico y de SMS 23d. Estos componentes de programa pueden incluir:

- programas para subir datos de dispositivo desde el componente local en el sistema WTT
- servicios web para proveer datos del paciente y datos asociados a aplicaciones móviles (por ejemplo, aplicación para iPad™)

10 • servicios web para proveer datos de la enfermera de campo y asociados a aplicaciones móviles (por ejemplo, aplicación para iPad™)

- Integración con EDS (Servicios de datos de empresa)
- integración de pasarela para correo electrónico
- integración de pasarela para SMS

15 Los componentes de acceso a datos proporcionan funcionalidades para gestionar el almacenamiento y la recuperación de los datos desde la base de datos e incluyen servicios de acceso a la información de HCP 24a, servicios de acceso a la información del paciente 24b, servicios de acceso a la información de enfermeras de campo 24c y servicios de acceso a la información del administrador 24d.

20 La figura 4 ilustra un ejemplo de realización de las interacciones entre los usuarios y el sistema servidor a un nivel contextual. En este ejemplo, los diversos usuarios que incluyen pacientes 15a, profesionales de atención sanitaria 15b, enfermeras de campo 15c y administradores y gestores de cuentas clave (KAM) 15d acceden a las aplicaciones de software en el sistema servidor 6 de manera remota a través de la red de comunicaciones 16 incluyendo, en particular, a través de la Internet 7. Los administradores y KAM y profesionales de la atención sanitaria pueden, típicamente, acceder al sistema por vía de un dispositivo de interfaz de usuario (UID) 18, en forma de un ordenador de sobremesa, por ejemplo, mientras que los pacientes y enfermeras de campo pueden, típicamente, acceder al sistema a través de un UID de sobremesa así como un UID móvil en forma de un teléfono inteligente o tableta computerizada.

25 Para los UIDs móviles, los datos del dispositivo médico pueden ser subidos al sistema servidor 6 usando una aplicación de subida de datos al servicio remoto mediante WTT 26 en el sistema servidor, directamente desde el dispositivo médico a través de la red de telecomunicaciones inalámbrica 3 usando los sistemas celulares móviles disponibles, por ejemplo, GPRS (servicio de radio en paquetes general), UMTS (sistema de telecomunicaciones móviles universal) u otros. Los UIDs que acceden al sistema servidor a través de la Internet 7 pueden, también, subir datos del dispositivo médico, en particular datos de uso almacenados en el dispositivo médico, a través de una aplicación de servicio de subida de datos del componente local 28 en el sistema servidor.

35 Sólo usuarios registrados pueden acceder al sistema servidor. Los usuarios son autenticados por una aplicación de programa de autenticación y autorización 30a que forma parte de una sección de servicios compartidos 30 disponibles para todos los usuarios. Los datos del usuario, que incluyen identidad, tipo y respectivos roles y privilegios están almacenados en el sistema servidor, por ejemplo en la base de datos 6c, y habilitan a los usuarios para tener acceso a funcionalidades y datos autorizados basándose en sus respectivos roles y privilegios, por ejemplo datos sensibles del paciente pueden estar disponibles sólo para los HCPs y los pacientes, mientras que las funciones de administración del sistema servidor pueden estar disponibles sólo para los administradores del sistema y configuraciones de formatos disponibles sólo para los gestores de cuentas clave y los administradores del sistema.

40 En el ejemplo ilustrado, los datos pueden ser introducidas en el sistema servidor 6 de las maneras siguientes:

45 • El dispositivo médico 1, que incorpora o está conectado a un transmisor WTT (tecnología de telecomunicaciones inalámbricas) en la estación de conexión del dispositivo médico 2 para subida directa de datos, en particular datos de uso del dispositivo médico, por ejemplo, datos de historial de inyecciones, a la aplicación de programa de gestión de información del paciente 32 por vía de la aplicación de subida de datos de servicio remoto mediante WTT 26 en el sistema servidor. El módulo WTT recibe los datos y, después de una validación exitosa, los almacena en la base de datos 6c online.

50 • El dispositivo médico 1 puede estar conectado a un UID (dispositivo de interfaz de usuario) 18 o bien directamente o por vía de la estación de conexión del dispositivo médico 22, comprendiendo el UID un programa de componente local (un programa del lado cliente) 34 para la transferencia de información al sistema servidor 6. El programa de componente local 34 recibe datos de uso del dispositivo médico, por ejemplo, datos del historial de inyecciones, y los sube al sistema servidor 6 por vía de la aplicación de servicio de subida de datos del

componente local 28 sobre solicitudes HTTPS (protocolo de transferencia de hipertexto seguro). La aplicación de servicio de subida de datos del componente local 28 valida los datos subidos y los almacena en la base de datos 6c online. Como ejemplo, el componente local puede comunicarse con el programa en el sistema servidor usando un elemento invoker http del framework Spring™ y la estación de comunicación del dispositivo médico 2 puede comunicarse también con la aplicación de servicio de subida de datos remota mediante WTT 26 por vía del HTTP invoker Spring™ (protocolo de transferencia de hipertexto).

- entrada de usuario: HCPs, administradores, KAM (gestores de cuentas clave basados en el país), pacientes, y enfermeras de campo pueden iniciar sesión en el sistema servidor e introducir diversos tipos de campos de datos en el sistema servidor a través de diversos formatos disponibles en la aplicación. Por ejemplo, información del paciente, información asociada al dispositivo médico e información clínica son introducidas por los usuarios en la aplicación, La información del paciente sensible es almacenada en la base de datos 6c en forma encriptada y sólo es accesible a usuarios autorizados los cuales pueden incluir a los HCPs y las enfermeras de campo.

En un ejemplo de realización, en un modo online, la comunicación entre los UIDs 18 y los diversos servicios accesibles por web en el sistema servidor 6 puede ser securizada usando el protocolo HTTPS. En un modo fuera de línea, el dispositivo médico comprende una base de datos (por ejemplo, SQLite) usada para almacenar los datos de uso localmente de tal forma que el usuario puede salvar los datos de uso del dispositivo médico y otros datos en la base de datos del dispositivo cuando el usuario está fuera de línea. Esto puede usar, por ejemplo, un mecanismo de encriptación JavaScript (por ejemplo, AES 128) para los datos en el almacenamiento local. Las páginas están disponibles en el UID 18 en el modo fuera de línea. El usuario puede requerir una palabra clave y un ID de usuario para iniciar sesión en la aplicación en el modo fuera de línea. Esta palabra clave puede usarse como una clave para la encriptación/desencriptación de los datos.

En el ejemplo de realización ilustrado, la aplicación de gestión de la información del paciente 32 genera información de diversos formatos para salidas del sistema servidor 6, por ejemplo, incluyendo formularios y vistas HTML para entrada de datos y diversas listas y vistas de formularios que visualizan la información para el usuario sobre los dispositivos del paciente.

Los formularios y vistas HTML pueden categorizarse, además, como sigue:

Diversas vistas de listas y formularios visualizan información relacionada con el paciente para su uso por el paciente, los HCPs y las enfermeras de campo y pueden incluir:

- *Perfil – Editar*
- *Recordatorios*
 - Configurar valores umbral de adherencia
 - Programar recordatorios
- *Informes del paciente*
 - gráfico de conjunto del historial – permite que el HCP vea una representación gráfica de los datos del historial de inyecciones para un paciente seleccionado.
 - Lista de historial de inyecciones – el HCP puede ver los datos de inyecciones como una lista para un paciente seleccionado.
 - Gráfico de historial de inyecciones – el HCP puede ver la representación gráfica de los datos de inyecciones para un paciente seleccionado.
 - Vista de calendario del historial de inyecciones – el HCP puede ver la representación de calendario de los datos de inyecciones para un paciente seleccionado.
 - Informes de datos de adherencia
 - Informes de resultados
 - Combinaciones de los anteriores para formar informes combinados, lo más ventajosamente, que incluyan informes de adherencia y de resultados combinados para evaluar los efectos de la no adherencia al régimen de tratamiento
- *Dispositivo del paciente*
 - Ajustes del dispositivo – vista de ajustes del dispositivo actuales y su historial
 - Registro del dispositivo

- Dispositivo asignado/desasignado

- *Calendarios – sólo para pacientes y enfermeras de campo*

- Ver recordatorios, citas, eventos por día

- *Visita y observaciones*

5 - Añadir visita y notas

- Editar visita y notas

Diversas vistas de listas y formularios que visualizan información al usuario sobre dispositivos del paciente pueden incluir:

- Gestión del dispositivo- Esta funcionalidad permite al usuario asignar y desasignar dispositivos al paciente.

10 • Ver ajustes del dispositivo activos – Esta vista permite al usuario ver los ajustes del dispositivo asignado a un paciente específico.

Salidas del sistema servidor pueden incluir, además, una función de impresión que permite a los usuarios imprimir los datos visibles y una función de exportación de datos restringidos, por ejemplo:

15 • los HCPs están autorizados a exportar los datos del historial de inyecciones del paciente y los ajustes del dispositivo desde el sistema, por ejemplo, como un archivo de valores separados por comas (CSV).

- Las enfermeras de campo están autorizadas para descargar información del paciente y de citas en su UID 18, por ejemplo, su tableta computerizada 18b, para uso fuera de línea durante las visitas al paciente. Estos datos están encriptados y almacenados en una base de datos fuera de línea del UID (18).

20 Haciendo referencia a la figura 5, en conjunto con la figura 4, los componentes de software del sistema de atención al paciente de acuerdo con la invención pueden categorizarse como sigue:

i. Gestión de la enfermedad 36

25 Esta categoría comprende componentes de software que se usan para gestionar la enfermedad. En una realización particular de la invención, la enfermedad es una enfermedad neurodegenerativa, en particular, esclerosis múltiple. Éstos son componentes de software que se relacionan con la configuración y el uso del dispositivo médico 36a, la medicación 36b, la terapia 36c y la administración de fármacos 36d, por ejemplo, inyección.

ii. Gestión de la información del paciente 32

30 Esta categoría comprende componentes de software que se usan para gestionar información sobre los pacientes, en una realización particular, sobre pacientes de esclerosis múltiple. Éstos incluyen información relacionada con componentes de software de clínica del tratamiento 32a, visitas médicas y terapéuticas 32b, consentimientos del paciente 32e, datos del paciente 32c, resultados del tratamiento 32d, informes del paciente y los HCPs 32f y calendario 32g.

iii. Configuración y gestión del sistema 38

35 Esta categoría comprende componentes de software que se usan para la configuración y gestión de prestaciones usadas a través del sistema de atención al paciente. Éstos incluyen gestión de usuarios 38a, 30a, cuestionarios 38d, incluyendo cuestionarios del paciente 32a, y componentes de software de registro de auditoría 38b, incluyendo componentes de registro de auditoría de servicios compartidos 30c.

iv. Servicios de notificación 30b

40 Esta categoría comprende componentes de software que se usan para la notificación de eventos a los usuarios 15. Éstos incluyen componentes de software para correo electrónico y para SMS 30b.

v. Servicios de terapia para el paciente 40

45 Esta categoría comprende componentes de software que se usan para proporcionar información al paciente, entre otros, para ayudar en mejorar la terapia, la gestión de la enfermedad y los informes del paciente. Los componentes de software de servicios de terapia para el paciente incluyen pruebas online 40a, tales como pruebas de visión y marcha, entrenamiento online 40b tal como entrenamiento cognitivo y de movilidad, información sobre la enfermedad para pacientes y organizaciones de apoyo al paciente y monitorización fisiológica del paciente online. La monitorización fisiológica del paciente online para la esclerosis múltiple puede comprender una versión digitalizada del Test de clavijas con nueve orificios, la cual es una prueba cuantitativa de la funcionalidad de las extremidades superiores de un paciente.

5 Dependiendo del tipo de enfermedad a ser tratada, servicios de terapia para el paciente adicionales pueden incluir rehabilitación, monitorización del estrés, terapia conductual cognitiva, evaluación y/o tratamiento de la depresión, monitorización y tratamiento de la fatiga, seguimiento de actividad y evaluación de la marcha. La monitorización del estrés puede incluir, por ejemplo, medidas de frecuencia cardiaca y oxígeno en sangre. La depresión puede ser evaluada y/o tratada mediante los presentes sistema y dispositivo como una enfermedad secundaria en conjunto con, por ejemplo, la esclerosis múltiple, o como una enfermedad primaria.

10 El seguimiento de la actividad puede incluir información tal como un ejercicio físico realizado (distancia caminada, tiempo y/o carga), consumo de calorías y latidos. La evaluación de la marcha puede usarse como un método computerizado para evaluar, planificar y tratar individuos con condiciones que afectan su capacidad para caminar. Especialmente para pacientes que tienen una enfermedad que afecta a su capacidad para caminar (por ejemplo, esclerosis múltiple), evaluación de la marcha puede usarse con el fin de evaluar, planificar y tratar la enfermedad. Un análisis de marcha puede incluir varias cámaras configuradas para grabar la posición de marcadores fijados al cuerpo del paciente. Una computadora calcula la trayectoria de cada marcador en tres dimensiones y puede calcularse un modelo del movimiento de los huesos subyacentes de tal forma que puede determinarse una descomposición completa del movimiento de cada articulación.

15 Los servicios de terapia para el paciente pueden incluir, además, alarmas 40c, por ejemplo, alarmas para la administración de medicación y alarmas para visitas a la clínica de tratamiento, el HCP o la enfermera de campo. La captura online de los resultados de las pruebas puede ser alimentada en el componente de informes 32f y el rendimiento del entrenamiento puede, también, ser registrado y estar disponible para el componente de informes o como información disponible al HCP y la enfermera de campo. Las alarmas pueden ser enviadas mediante el componente de servicios de notificación 30b. Las pruebas pueden ser hechas por el paciente en su casa usando el UID 18 del paciente y aparatos de pruebas tales como sensores de movimiento conectados al UID 18 mediante una conexión por cable o inalámbrica. Las pruebas pueden ser pruebas de visión, pruebas de marcha, pruebas de cognición y/o pruebas de movilidad. La monitorización fisiológica del paciente puede incluir, también, medidas fisiológicas de los datos fisiológicos medidos del paciente, tales como temperatura corporal, presión arterial, frecuencia cardiaca, altura (en el caso de un tratamiento con hormona del crecimiento) del paciente. Ciertas medidas fisiológicas pueden ser capturadas automáticamente mediante sensores y transmitidas al sistema servidor por vía del UID 18 del paciente y/o del dispositivo médico 1 y/o mediante el dispositivo de captación o entrenamiento si está equipado con medios de comunicaciones para transferencia de datos sobre la Internet 7 o la red WTT 3. Ciertos datos fisiológicos pueden ser introducidos manualmente por el paciente 15a o el HCP 15b o la enfermera de campo 15c.

20 En un ejemplo de realización, los componentes de software ilustrados en las figuras 4 y 5 y presentados anteriormente pueden comprender las prestaciones siguientes:

25 *Terapia 36c* – este componente de software proporciona una funcionalidad relacionada con la terapia con fármacos la cual usa medicación para tratar la enfermedad, en una realización particular, la enfermedad de esclerosis múltiple. La terapia está asociada con medicación cuando la medicación está gobernada por una terapia.

30 *Medicación 36b* – este componente de software proporciona una funcionalidad relacionada con la mediación prescrita o tomada por el paciente. El componente de medicación está asociado con la terapia cuando la terapia gobierna la medicación dada a los pacientes.

35 *Dispositivo 36a* – este componente de software proporciona una funcionalidad relacionada con el dispositivo médico 1, en una realización específica el dispositivo médico es Rebismart™ usado para inyectar Rebif™, medicina para tratar la enfermedad de esclerosis múltiple. El componente de dispositivo 36a almacena datos de uso del dispositivo médico, por ejemplo, datos de las inyecciones, y también está asociado con los datos del paciente 32b pues cada paciente tendrá asociado con él al menos un dispositivo.

40 *Inyección 36d* – este componente de software proporciona una funcionalidad para almacenar los datos y la hora de administración del fármaco, por ejemplo, inyecciones, y su información relacionada (por ejemplo, dosis inyectada). En una realización específica, la inyección es un método para dar la medicina a pacientes con esclerosis múltiple. Los datos de las inyecciones se pasarán al componente dispositivo 36a.

45 *Datos del paciente 32c* – este componente de software proporciona el mantenimiento de los datos del paciente los cuales son reunidos usando el componente dispositivo 36a y una aplicación web.

50 *Clínica 32a* – este componente de software gestiona la asociación de una clínica de tratamiento a un paciente 15a, en una realización específica un paciente con esclerosis múltiple.

55 *Consentimiento 32e* – este componente de software gestiona el consentimiento del paciente 15a para ser tratado por un médico principal o cualesquiera otros HCPs 15b que pudieran estar involucrados en tratar al paciente en la misma clínica donde el paciente está siendo sometido al tratamiento.

Resultados del paciente 32d – este componente de software proporcionará los resultados del cuestionario presentado al paciente y usará el componente de informes 32f para generar los informes de salud para un paciente 15a, en una realización específica para un paciente que sufre la enfermedad de esclerosis múltiple.

Visitas del paciente 32b – este componente de software gestiona la información de las visitas del paciente introducidas por el HCP 15c y la enfermera de campo 15d. Las visitas ayudan a seguir la puntuación EDSS, recaídas y el período de hospitalización del paciente desde la última visita.

5 *Informes 32f* – este componente de software genera informes sobre el paciente a partir de los datos recibidos a través del uso del dispositivo médico recibidos desde el dispositivo médico y que proporcionan los datos de adherencia, cuestionarios rellenos por el paciente que pueden proporcionar resultados informados por el paciente, ajustes de adherencia que incluyen información sobre el régimen de tratamiento y datos de las visitas incluidos por el HCP y la enfermera de campo. Los informes, ventajosamente, incluyen diagramas combinados que presentan en una única vista múltiples informes a lo largo de una escala de tiempo común, incluyendo resultados informados por el paciente (PRO) e información de adherencia a lo largo de una escala de tiempos común, como se discutirá con más detalle más adelante y se ilustra en la figura 6. El diagrama combinado antes mencionado habilita al HCP para evaluar más fácil y rápidamente los efectos de la no adherencia de un paciente al régimen de tratamiento prescrito y, si es necesario, proponer medidas correctoras tales como recordar al paciente la importancia de la adherencia, aumentar la monitorización de la adherencia, aumentar la frecuencia de visitas, una modificación en el régimen de tratamiento y medidas terapéuticas o de tratamiento adicionales.

Calendario 32g – este componente de software gestionará los calendarios para los HCPs y los pacientes para proporcionar detalles sobre eventos, así como sobre visitas programadas. El componente de software de calendario 32g puede emitir también recordatorios de un evento al paciente o al HCP.

20 *Cuestionario 38d* – este componente de software gestiona todos los cuestionarios presentados al paciente y sus respuestas. Esta prestación puede proporcionar resultados de encuestas proporcionadas por el módulo de gestión de la información del paciente 32 a los pacientes. Los cuestionarios incluyen cuestionarios validados clínicamente dirigidos al paciente, las respuestas del cual son usadas por el componente de informes 32f para generar informes de resultados informados por el paciente (PRO). El cuestionario puede contener preguntas que permitan evaluar el nivel de salud general, dolor, cognición, fatiga, condición de la vejiga, condición del intestino, satisfacción sexual u otros criterios de salud del paciente.

Gestión de usuarios 38a – este componente de software participa en gestionar los derechos de acceso de usuario de los diversos usuarios (HCP, enfermera de campo, paciente, administrador del sistema, gestor de cuentas clave y pagador).

30 *Registros de auditoría 38b* – este componente de software proporciona gestión de registros de auditoría para todas las transacciones ejecutadas en el sistema de atención al paciente por cualquier usuario.

Configuración 38c – este componente de software se usa para la configuración del sistema de gestión y la configuración de Zona Horaria, por ejemplo, configuración específica del país.

Correo electrónico y SMS 30b – este componente de software envía notificaciones por correo electrónico, respectivamente notificaciones por SMS, a los usuarios del sistema de atención al paciente.

35 Ciertos componentes de software de los descritos en esta memoria pueden ser en forma de aplicaciones cliente-servidor por lo cual una aplicación del lado cliente se instala en el dispositivo de interfaz de usuario (UID) para permitir que el UID se conecte a la aplicación en el sistema servidor y ejecuta ciertas prestaciones localmente. Ciertos componentes de software descritos en esta memoria pueden ser en forma de aplicaciones de buscador a las que se accede y que ejecuta a través de un buscador web en el UID de los usuarios. Ciertos componentes de software también pueden estar instalados y ejecutarse independientemente en diversos dispositivos del sistema incluyendo los dispositivos médicos, las estaciones de conexión del dispositivo médico y los dispositivos de interfaz de usuario, dependiendo del tipo y la función de la aplicación de software. El uso del término “componente de software” en esta memoria puede significar una porción de un programa, un programa, una pluralidad de porciones de programas o una pluralidad de programas que trabajan juntos para conseguir la función deseada.

45 La integración de los componentes de software antes mencionados en el sistema servidor 6 que comunican con las aplicaciones de cliente instaladas en dispositivos de interfaz de usuario 18, tanto móviles como conectados por cable descritos en esta memoria, proporciona un sistema de atención al paciente global y flexible que optimiza la calidad de la información disponible para los pacientes, HCPs, enfermeras de campo y otros miembros de organizaciones de apoyo al paciente así como para otros actores tales como fabricantes de fármacos para mejorar la salud y la atención al paciente globales a la vez que se reducen los costes de la atención sanitaria. Además, en el tiempo, los datos acumulados en la base de datos permiten a los HCPs y los proveedores de fármacos para obtener una mejor comprensión de la enfermedad y los efectos del tratamiento con el fin de mejorar el régimen de tratamiento y la terapia. El sistema de atención al paciente de acuerdo con la invención permite una monitorización remota del tratamiento del paciente para los profesionales sanitarios, proporciona información para la toma de decisiones a los HCPs, posibilita facilidad de administrar medicaciones para los pacientes, proporciona una comunicación de salud fácil entre los HCPs y los pacientes globalmente y proporciona una atención al paciente segura, efectiva y económica.

En una realización de la invención, el dispositivo médico 1 es un dispositivo de inyección para inyectar medicina

líquida, en particular Rebi® (interferón beta-1a) o Saizen® (hormona del crecimiento recombinante). El dispositivo médico 1 puede, por ejemplo, ser del tipo, o incluir ciertas prestaciones de, los dispositivos divulgados en los documentos de patentes internacionales WO 2005/077441, WO 2006/085175, WO 2006/085204 o WO 2007/088444 (los cuales se incorporan en esta memoria como referencia) y se comercializan bajo las marcas registradas RebiSmart y Easypod.

Haciendo referencia más particularmente a las figuras 7a, 7b, 8a a 8c, se describirá ahora un ejemplo de la configuración de un sistema de atención al paciente de acuerdo con una realización de la invención, especialmente para monitorizar la adherencia a un régimen de tratamiento, por ejemplo, un régimen de tratamiento para pacientes que sufren de esclerosis múltiple o de deficiencia de la hormona del crecimiento.

En la realización, el dispositivo médico 1 incluye, preferiblemente, una memoria interna y un procesador el cual está programado para almacenar primeros datos relacionados con el uso del dispositivo médico por el paciente en la memoria.

Los primeros datos incluyen datos de uso del dispositivo médico, comprendiendo la cantidad de medicación administrada y la fecha y/o hora de administración. En una variante donde el dispositivo médico es un dispositivo de inyección, los primeros datos pueden incluir el número de inyecciones hechas, las horas de las inyecciones y las dosis inyectadas. La memoria interna y el procesador almacenan, además, un código de identificación que identifica de manera unívoca el dispositivo médico 1.

En variantes donde el dispositivo médico no comprenda una memoria interna y un microprocesador para almacenar los datos de uso del dispositivo médico, el paciente o persona que administra la medicación puede introducir manualmente los primeros datos en el dispositivo de interfaz de usuario 18 provisto de un programa de software de cliente que genera un formulario para la entrada de los datos y el almacenamiento de los primeros datos en una memoria del dispositivo de interfaz de usuario.

En una realización, el sistema comprende, también, una estación de conexión del dispositivo médico 2. Según se muestra en la figura 7a, la estación de conexión del dispositivo médico 2 puede comprender una interfaz de acoplamiento sobre la cual puede ser situado el dispositivo médico 1. La estación de conexión del dispositivo médico puede incluir una electrónica de transferencia de telecomunicaciones inalámbrica y una tarjeta SIM (módulo de identidad del suscriptor) para conexión a una red de telefonía móvil 3 tal como la GSM (sistema global para comunicación móvil) o la UTMS (sistema de telecomunicaciones móviles universal). Cuando está colocado sobre la estación de conexión del dispositivo médico 2, el dispositivo médico 1 se comunica con la estación de conexión del dispositivo médico 2 mediante conexión por infrarrojos, por radiofrecuencia o eléctrica. Por vía de una interfaz de usuario gráfica 4 y unos botones 5 en el dispositivo médico 1, el paciente puede transmitir los primeros datos y el código de identificación desde el dispositivo médico 1 hasta la estación de conexión del dispositivo médico 2. Los primeros datos y el código de identificación son, entonces, transmitidos por vía de la red de telefonía móvil 3 hasta el sistema servidor 6 distante.

El sistema servidor 6 adquiere, almacena y procesa los primeros datos. La transmisión de datos entre la estación de conexión del dispositivo médico 2 y el sistema servidor 6 es encriptada. Los datos son almacenados confidencialmente en el sistema servidor 6 y procesados para ser accesibles de manera fácil y segura al cuidador del paciente por vía de una red de comunicaciones tal como la Internet 7. Así, usando un dispositivo de interfaz de usuario 18, típicamente un ordenador o una tableta digital, y por vía de una comunicación encriptada, el médico puede acceder a los datos almacenados en el sistema servidor 6 para su paciente.

Además de los primeros datos antes mencionados, el sistema servidor 6 adquiere desde el paciente segundos datos relacionados con un estado fisiológico del paciente. Estos segundos datos son enviados al sistema servidor 6 mediante un teléfono móvil inteligente 18c por vía de la red de telefonía móvil 3, mediante un ordenador 18a por vía de la red Internet 7 y/o mediante cualquier otro terminal del paciente. Los segundos datos pueden incluir resultados informados por el paciente (PROs), los cuales pueden incluir respuestas a un cuestionario validado clínicamente enviado previamente por el sistema servidor 6 al teléfono móvil inteligente 18c y/o al ordenador 18a a solicitud del médico. El paciente responde regularmente, cuando se lo recuerda su UID 18, o a voluntad, al cuestionario y las respuestas son enviadas al sistema servidor 6, el cual los almacena y los procesa. El cuestionario puede contener preguntas que permitan evaluar el nivel de salud general, dolor, cognición, fatiga, condición de la vejiga, condición del intestino, satisfacción sexual u otros criterios de salud del paciente. Los segundos datos pueden incluir, además, resultados de pruebas de salud. Las pruebas pueden ser hechas por el paciente en su casa usando el ordenador 18a y aparatos de pruebas tales como sensores de movimiento conectados al ordenador 18a mediante, por ejemplo, una conexión por radiofrecuencias (por ejemplo, Bluetooth® o wi fi). Las pruebas pueden ser pruebas de visión, pruebas de marcha, pruebas cognitivas y/o pruebas de movilidad. Los segundos datos también pueden incluir datos fisiológicos medidos tales como la temperatura corporal, la presión arterial o la altura (en el caso de un tratamiento con hormona del crecimiento) del paciente. Como los primeros datos, los segundos datos son transmitidos de manera encriptada y almacenados confidencialmente en el sistema servidor 6.

Cuando el médico conecta su terminal 8 al sistema servidor 6, puede acceder a los primeros y los segundos datos almacenados en el mismo para el paciente. De acuerdo con la presente invención, y según se muestra en la figura

6, se usan dos representaciones gráficas 11, 12 obtenidas respectivamente a partir de los primeros y los segundos datos almacenados en el sistema servidor 6 para generar un informe combinado, por lo cual los primeros y los segundos datos se visualizan simultáneamente sobre la pantalla del terminal 8 de forma que pueden verse juntos. Mediante el término “simultáneamente” se quiere decir que existe al menos un período de tiempo durante el cual las dos representaciones gráficas 11, 12 se visualizan juntas. Las dos representaciones gráficas 11, 12 pueden estar lado a lado, superpuestas o una encima de la otra según se ilustra.

La primera representación gráfica 11 representa la adherencia al tratamiento médico, en particular hasta qué punto el paciente sigue las instrucciones médicas tales como la dosis y la frecuencia de las inyecciones, en función del tiempo. Así, una adherencia del 100% indica que el paciente ha seguido estrictamente la prescripción médica, mientras que una adherencia inferior al 100% indica que el paciente no se inyectó todas las dosis prescritas. La primera representación gráfica 11 puede, por ejemplo, ser en forma de un gráfico de barras, como se ilustra, y puede combinarse con una curva 13 que representa una condición del paciente, por ejemplo, en el caso de una enfermedad neurodegenerativa tal como la esclerosis múltiple, la puntuación EDSS (escala de estado de discapacidad expandida) del paciente la cual es proporcionada al sistema servidor 6 por el médico. La segunda representación gráfica 12 puede, ventajosamente, incluir una o varias curvas 14 que representa, respectivamente, los resultados informados por el paciente antes mencionados en función del tiempo. El médico puede seleccionar qué resultado(s) informado(s) por el paciente visualizar. Aunque no se muestra, la segunda representación gráfica 12 también puede incluir curvas u otros datos gráficos que representen los resultados de las pruebas de salud y los datos fisiológicos medidos.

Puesto que las representaciones gráficas 11, 12 se visualizan simultáneamente sobre el terminal 18 del médico, el médico puede analizar los datos fácilmente y puede observar la influencia de la adherencia sobre la salud del paciente. El médico puede, entonces, evaluar la eficacia del tratamiento médico, ajustar la prescripción y/o incitar al paciente a seguir más estrictamente la prescripción y/o proponer medidas terapéuticas complementarias.

La adherencia puede calcularse mediante los componentes de software en el sistema servidor 6 basándose en los primeros datos proporcionados por el dispositivo médico 1 y la estación de conexión del dispositivo médico 2. La primera y la segunda representaciones gráficas 11, 12 también son producidas por componentes de software del sistema servidor 6. No obstante, en una variante, una aplicación de software de cliente instalada en el terminal informático 18 del médico podría calcular la adherencia y producir las representaciones gráficas 11, 12 basándose en los datos sin procesar proporcionados por el sistema servidor 6. En otra variante, la adherencia podría ser calculada por un componente de software en el sistema servidor 6 y las representaciones gráficas 11, 12 podrían ser producidas por una aplicación de software de cliente instalado en el ordenador terminal 18. En aún otra variante, la adherencia podría ser calculada por un componente de software en el dispositivo médico 1.

Los primeros datos pueden ser enviados por el sistema servidor 6 al teléfono móvil 18c, el ordenador 18a y/o cualquier otro terminal del paciente a solicitud por el médico o automáticamente, posibilitando así que el paciente monitorice la adherencia.

En una variante de la invención, mostrada en las figuras 8b y 7b, el dispositivo médico 1 es un dispositivo de inyección completamente mecánico tal como el Rebidose®, pero soporta una etiqueta inteligente 19. La etiqueta inteligente 19 incluye, típicamente, un chip NFC (comunicación por campo cercano) y un código QR (respuesta rápida). El código de identificación del dispositivo médico está almacenado en el chip NFC y, también, está representado por el código QR. Si el teléfono móvil inteligente 18c está equipado con medios NFC, tocar el teléfono móvil inteligente 18c al dispositivo médico 1 desencadena la transmisión del código de identificación al teléfono móvil inteligente 18c. De otra manera, el teléfono móvil inteligente 18c puede acceder al código de identificación leyendo el código QR. El paciente, entonces, realiza la inyección con el dispositivo médico 1 y confirma la inyección al teléfono móvil inteligente 18c el cual puede, a su vez, transmitir los datos de la inyección (los “primeros datos” antes mencionados) y el código de identificación al sistema servidor 6. Así, en esta variante, el teléfono móvil 18c y el transmisor son el mismo dispositivo. El procesamiento de los datos el cual, en la realización de la figura 1, era ejecutado por el dispositivo médico, aquí es ejecutado por el teléfono móvil inteligente 18c.

Otra variante de la invención se muestra en la figura 3. Aquí, el dispositivo médico 1 está integrado con el dispositivo de entrada de primeros datos y el dispositivo de entrada de segundos datos. El dispositivo médico 1 adquiere y almacena los primeros y los segundos datos. El dispositivo médico se acopla a una estación de conexión del dispositivo médico 2 y comunica los datos a la estación de conexión del dispositivo médico por vía infrarroja. La estación de conexión del dispositivo médico 2 transmite los datos al sistema servidor 6 por vía de una red de telefonía móvil 3. Un ordenador 18a que pertenece al paciente adquiere los segundos datos, que se relacionan con un estado fisiológico del paciente, y los transmite al sistema servidor 6 por vía de la Internet 7. El sistema servidor 6 almacena y procesa los primeros y los segundos datos y los transmite al ordenador 18 del cuidador por vía de la Internet 7.

La presente invención puede, también, aplicarse a otros dispositivos médicos que los mostrados en las figuras 7a, 7b, por ejemplo, a dispensadores de píldoras electrónicos o dispensadores de píldoras que tengan blísteres inteligentes. El paciente puede, de hecho, necesitar el usar diferentes dispositivos médicos dependiendo de los tratamientos médicos que sigue. Puesto que cada dispositivo médico tiene un único código de identificación, el

sistema servidor 6 conoce con qué dispositivo médico están relacionados los primeros datos adquiridos.

5 El sistema servidor 6 no está situado necesariamente en un lugar, sino que puede estar compuesto por varios servidores distantes que se comunican unos con los otros a través de redes de telecomunicaciones. Por ejemplo, el sistema servidor 6 puede estar compuesto por un primer servidor que almacena y procesa los datos y un servidor web que hace los datos disponibles a los médicos a través de Internet.

Al sistema de atención al paciente informatizado de acuerdo con la invención se le puede hacer referencia como una plataforma médica eSalud. Ventajosamente, la plataforma es segura y modular. La plataforma proporciona un conjunto de aplicaciones para compartir información entre cuidadores y pacientes con el fin de monitorizar y actuar sobre la condición de un paciente, la adherencia a un régimen de dosificación y el progreso de una enfermedad.

10 La invención habilita a un cuidador o a un paciente para monitorizar la adherencia a un régimen de tratamiento médico y monitorizar la eficacia de un régimen de tratamiento médico.

El sistema de atención al paciente de acuerdo con la invención tiene numerosos beneficios, que incluyen:

- 15 • la capacidad de informar al paciente si su adherencia es baja y si no está subiendo suficientemente a menudo provisión de ayudas al adiestramiento, o proporcionar un aviso por adelantado tal como decir al paciente que haga entrenamiento cognitivo, descansa o se dé una ducha fría si sus resultados informados por el paciente (PROs) muestran que podría recaer y, por lo tanto, ayudar a prevenir la recaída mejorando la adherencia y proporcionando adiestramiento
- 20 • los grupos de apoyo al paciente y las enfermeras de campo tendrán acceso al historial de adherencia y PROs de los pacientes y serán capaces de proporcionar un adiestramiento más personalizado al paciente
- el médico está mejor preparado para la visita del paciente
- si la adherencia es baja, el médico puede vincular una adherencia baja a efectos secundarios, los cuales pueden, entonces, ser mejor gestionados
- 25 • la adherencia en muchas enfermedades, en particular la esclerosis múltiple, nunca ha sido correlacionada con los PROs, por ello, el sistema nos ayudará a aprender más sobre la enfermedad, por ejemplo, las condiciones que conducen a una recaída y cómo pueden evitarse.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de atención al paciente que comprende un dispositivo médico (1) para administrar un tratamiento médico a un paciente (15a) y un sistema servidor (6) configurado para recibir y transmitir datos por vía de una red de comunicaciones (16) a y desde usuarios que incluyen pacientes (15a) y profesionales de la atención sanitaria (15b), estando el sistema servidor, además, configurado para procesar y almacenar datos relacionados con la atención al paciente, en donde el sistema servidor comprende una base de datos (6c) configurada para almacenar datos relacionados con la atención al paciente, un servidor de aplicaciones (6b) que incluye componentes de software de atención al paciente para gestión de la enfermedad (36) y un programa de gestión de información del paciente (32), un servidor de comunicaciones (6a) que incluye una aplicación de software de servidor web para transferencia de datos a través de la Internet, estando los componentes de software de atención al paciente configurados para recibir datos de uso del dispositivo médico que comprenden datos sobre el uso de dicho dispositivo médico transferidos a través de la red de comunicaciones y para recibir segundos datos, es decir datos del paciente (32c), desde uno o más dispositivos de entrada de segundos datos, y configurados, además, para procesar dichos datos de uso del dispositivo médico en conjunto con los datos del paciente (32c), seleccionados de entre un cuestionario validado clínicamente, resultados de pruebas de salud y datos fisiológicos para generar un informe (32f) o una pluralidad de informes relacionados con el tratamiento del paciente, siendo los informes accesibles de manera remota por vía de la red de comunicaciones por usuarios registrados del sistema de atención al paciente en función de los roles y privilegios respectivos del usuario registrado almacenados en el sistema servidor, comprendiendo el programa de gestión de la información del paciente un componente de informes configurado para genera informes, en forma de tablas, gráficos, listas, diagramas o representaciones gráficas basados en información seleccionada de entre el historial de administración del fármaco, datos de adherencia, informes de resultados del paciente, informes de salud del paciente, informes de datos fisiológicos del paciente, ajustes del dispositivo médico, datos del régimen de tratamiento, y cualquier combinación de la información antedicha, estando configurado el componente de informes para formar informes combinados para visualizar simultáneamente sobre un visualizador de un dispositivo de interfaz de usuario (UID) que incluyen informes de adherencia combinado y de resultados del paciente para facilitar la evaluación de los efectos de la no adherencia al régimen de tratamiento o la eficacia del tratamiento médico y en donde el sistema es operable para sellado de tiempo de los datos de uso del dispositivo médico, los primeros datos, de tal forma que la hora y/o la fecha de uso del dispositivo médico se registra; y en donde el sistema es operable para sellado de tiempo de los datos del paciente, los segundos datos, de tal forma que la hora y/o la fecha de un estado fisiológico del paciente se registra, y en donde el informe de adherencia combinado está representado por una primera representación gráfica y el informe de resultados del paciente se relaciona con un estado fisiológico del paciente y está representado por una segunda representación gráfica, teniendo la primera y la segunda representaciones gráficas una escala de tiempo común, y de tal forma que el informe de adherencia combinado y el informe de resultados del paciente son visualizados para un intervalo de tiempo común, de tal forma que un operador puede comparar y/o correlacionar la adherencia al régimen de tratamiento con el informe de resultados del paciente durante un período de tiempo.
2. Sistema de atención al paciente según la reivindicación 1, en donde el servidor de comunicaciones comprende, además, una aplicación de software de subida de datos a un servicio remoto (26) configurada para transferencia de datos por tecnología de telecomunicaciones inalámbrica (WTT).
3. Sistema de atención al paciente según la reivindicación 2, que comprende, además, una estación de conexión del dispositivo médico (22) que comprenda un transmisor para tecnología de telecomunicaciones inalámbrica (WTT) configurado para su conexión al sistema servidor por vía de una red de telecomunicaciones inalámbrica, configurada la estación de conexión del dispositivo médico para interconectar al dispositivo médico y para subir directamente datos de uso del dispositivo médico a la aplicación de programa de gestión de información del paciente por vía de la aplicación de subida de datos al servicio remoto mediante WTT en el sistema servidor.
4. Sistema de atención al paciente según cualquier reivindicación precedente, que comprende, además, una aplicación de software del lado cliente que puede ser instalada sobre un dispositivo de interfaz de usuario (UID) (18b, 18c), móvil tal como un teléfono o una tableta computerizada, estando configurada para subir datos de uso del dispositivo médico a la aplicación de programa de gestión de información del paciente por vía de la aplicación de subida de datos al servicio remoto mediante WTT en el sistema servidor.
5. Sistema de atención al paciente según la reivindicación 1, en donde el dispositivo médico incorpora un transmisor para tecnología de telecomunicaciones inalámbrica (WTT) configurado para su conexión al sistema servidor por vía de una red de telecomunicaciones inalámbrica, estando configurado el dispositivo médico para subir datos de uso del dispositivo médico a la aplicación de programa de gestión de información del paciente por vía de una aplicación de subida de datos al servicio remoto mediante WTT (26) en el sistema servidor.
6. Sistema de atención al paciente según la reivindicación 1, en donde el informe de adherencia combinado se visualiza en una primera escala de tiempo y el informe de resultados del paciente se visualiza en una segunda escala de tiempo, en donde la primera y la segunda escalas de tiempo están alineadas y se visualizan simultáneamente de tal forma que el informe de adherencia combinado y el informe de resultados del paciente se visualizan para un intervalo de tiempo común, de tal forma que un operador pueda comparar y/o correlacionar la adherencia al régimen de tratamiento con el informe de resultados del paciente durante un período de tiempo.

- 5 7. Sistema de atención al paciente según la reivindicación 1, en donde el informe de adherencia combinado se visualiza en una primera escala de tiempo y al menos un informe de resultados del paciente se visualiza en una segunda escala de tiempo, en donde la primera y la segunda escalas de tiempo están desplazadas una con respecto a la otra, de tal forma que el informe de resultados del paciente esté compensado para un retardo temporal en el resultado del paciente perceptible/medible, de tal forma que un operador pueda comparar y/o correlacionar la adherencia con el informe de resultados del paciente durante un período de tiempo.
8. Sistema de atención al paciente según una cualquiera de las reivindicaciones 6-7, en donde la escala de tiempo visualiza los datos de adherencia y los informes de resultados del paciente por hora, día, semana, mes, año o cualquier combinación de los mismos.
- 10 9. Sistema de atención al paciente según cualquier reivindicación precedente, en donde el sistema servidor comprende, además, un componente de software de servicios de notificaciones (30b) configurado para transmitir notificaciones por correo electrónico y/o SMS (servicio de mensajes cortos) a los pacientes y, opcionalmente, a otros usuarios del sistema, notificaciones seleccionadas de un grupo que incluye alarmas, recordatorios de visita, información del régimen de tratamiento, información de salud, información de fármacos.
- 15 10. Sistema de atención al paciente según cualquier reivindicación precedente, en donde el sistema servidor comprende, además, componentes de software de servicios de terapia para el paciente que incluyen pruebas (40a), accesibles online para los pacientes, estando configurado el componente de software para capturar resultados de las pruebas, tales como pruebas de visión y marcha, y alimentarlos en el componente de software de informes.
- 20 11. Sistema de atención al paciente según cualquier reivindicación precedente, en donde el sistema servidor comprende, además, componentes de software de servicios de terapia para el paciente que incluyen ejercicios de entrenamiento (40b) accesibles online para los pacientes que incluyen ejercicios de entrenamiento seleccionados de entre entrenamiento cognitivo y entrenamiento de la movilidad.
- 25 12. Sistema de atención al paciente según cualquiera de las dos reivindicaciones directamente precedentes, los servicios de terapia para el paciente pueden estar configurados, además, para recibir datos desde sensores relacionados con medidas fisiológicas de los datos fisiológicos medidos del paciente capturados automáticamente por los sensores y transmitidos al sistema servidor por vía del dispositivo de interfaz de usuario (18) del paciente y/o el dispositivo médico (1) y/o por el dispositivo de captación o entrenamiento, datos fisiológicos seleccionados de entre temperatura corporal, presión arterial, frecuencia cardíaca, respuesta galvánica de la piel, electromiografía superficial, medidas de electroencefalografía, medidas de oculografía, medidas de electrocardiografía, medidas del sensor de respiración, medidas del sensor de azúcar en sangre.
- 30 13. Sistema de atención al paciente según la reivindicación 1, en donde el sistema de atención al paciente está configurado para un paciente con esclerosis múltiple.
14. Sistema de atención al paciente según la reivindicación 1, en donde el sistema de atención al paciente está configurado para un paciente con deficiencia de la hormona del crecimiento.
- 35 15. Sistema de atención al paciente según la reivindicación 1, en donde el sistema de atención al paciente está configurado para un paciente con artritis reumatoide, o para un paciente con artritis reumatoide juvenil, o para un paciente con psoriasis, o para un paciente con psoriasis en placas, o para un paciente con enfermedad de Crohn, o para un paciente con enfermedad de Crohn juvenil, o para un paciente con asma, o para un paciente con artritis psoriásica, o para un paciente con colitis ulcerosa, o para un paciente con lupus eritematoso sistémico o para un
- 40 paciente con espondilitis anquilosante.

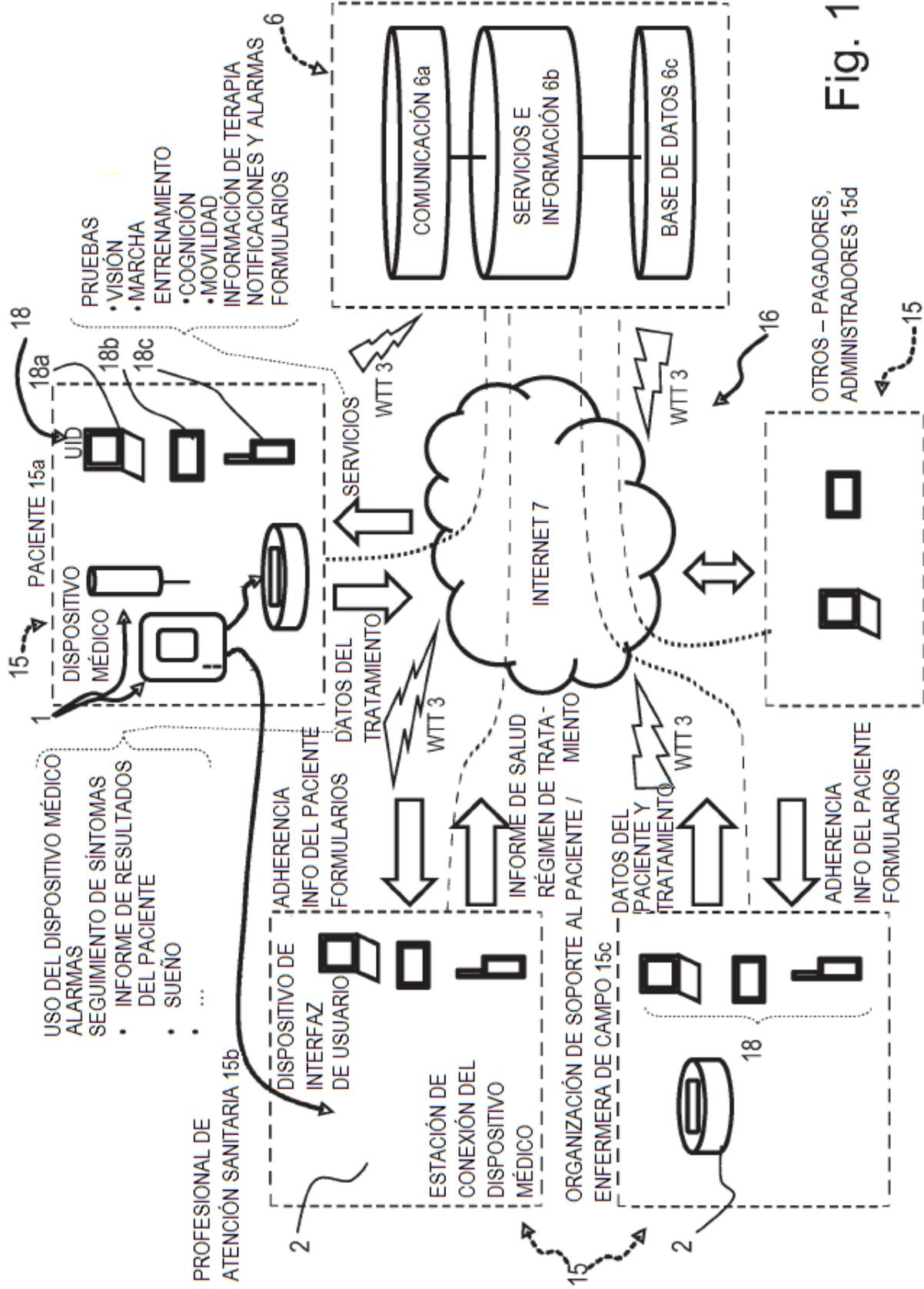
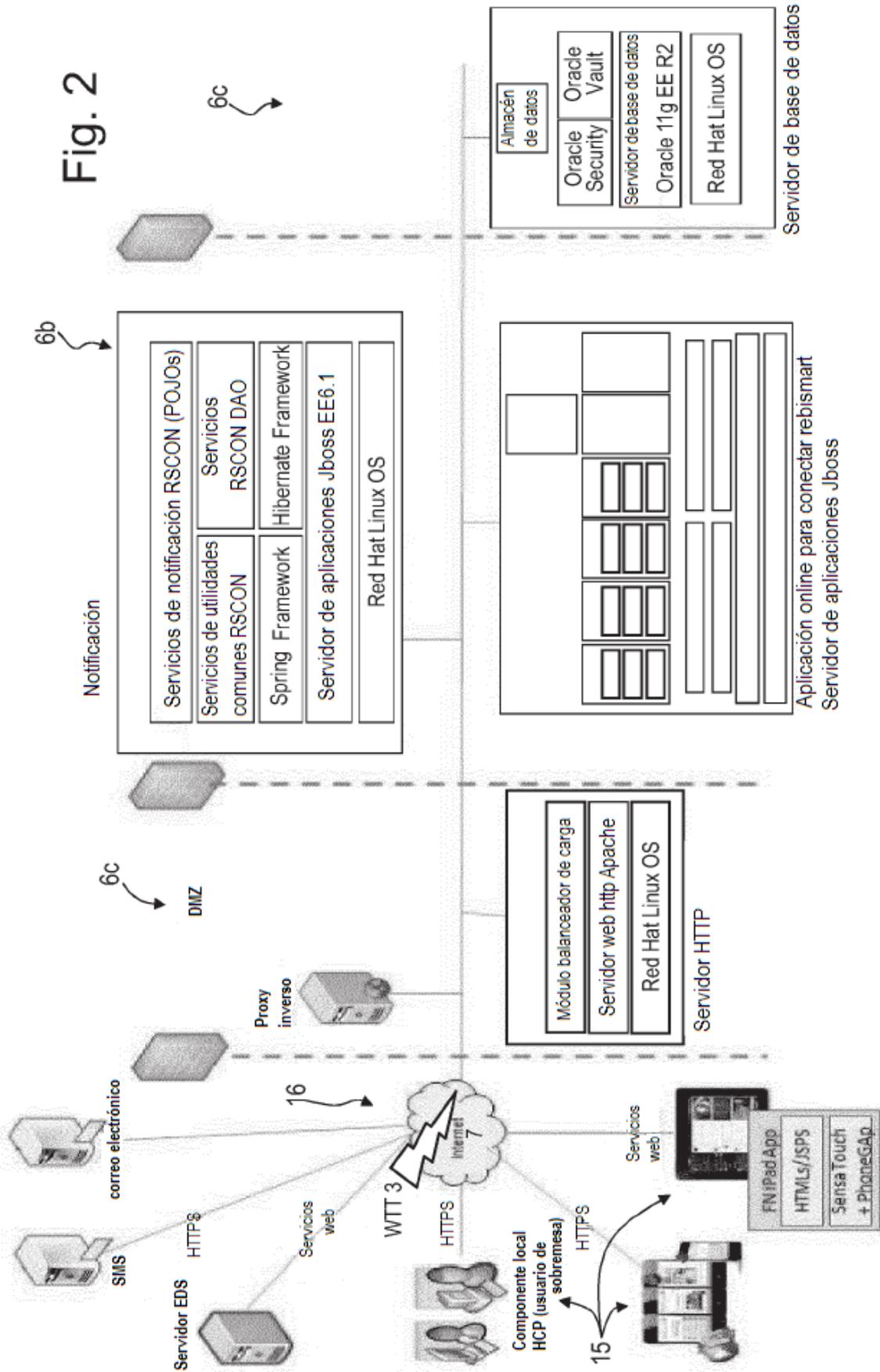


Fig. 1



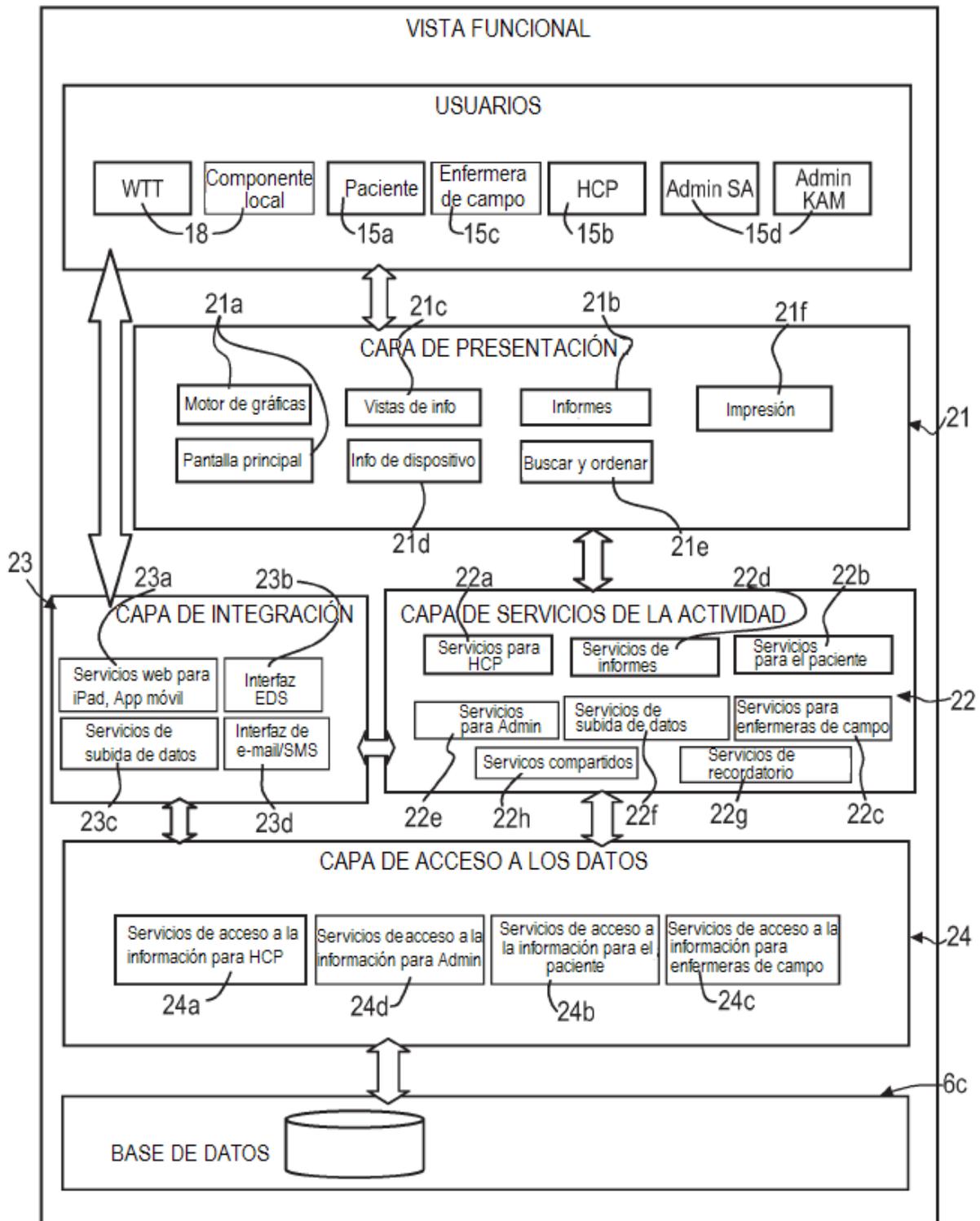


Fig. 3

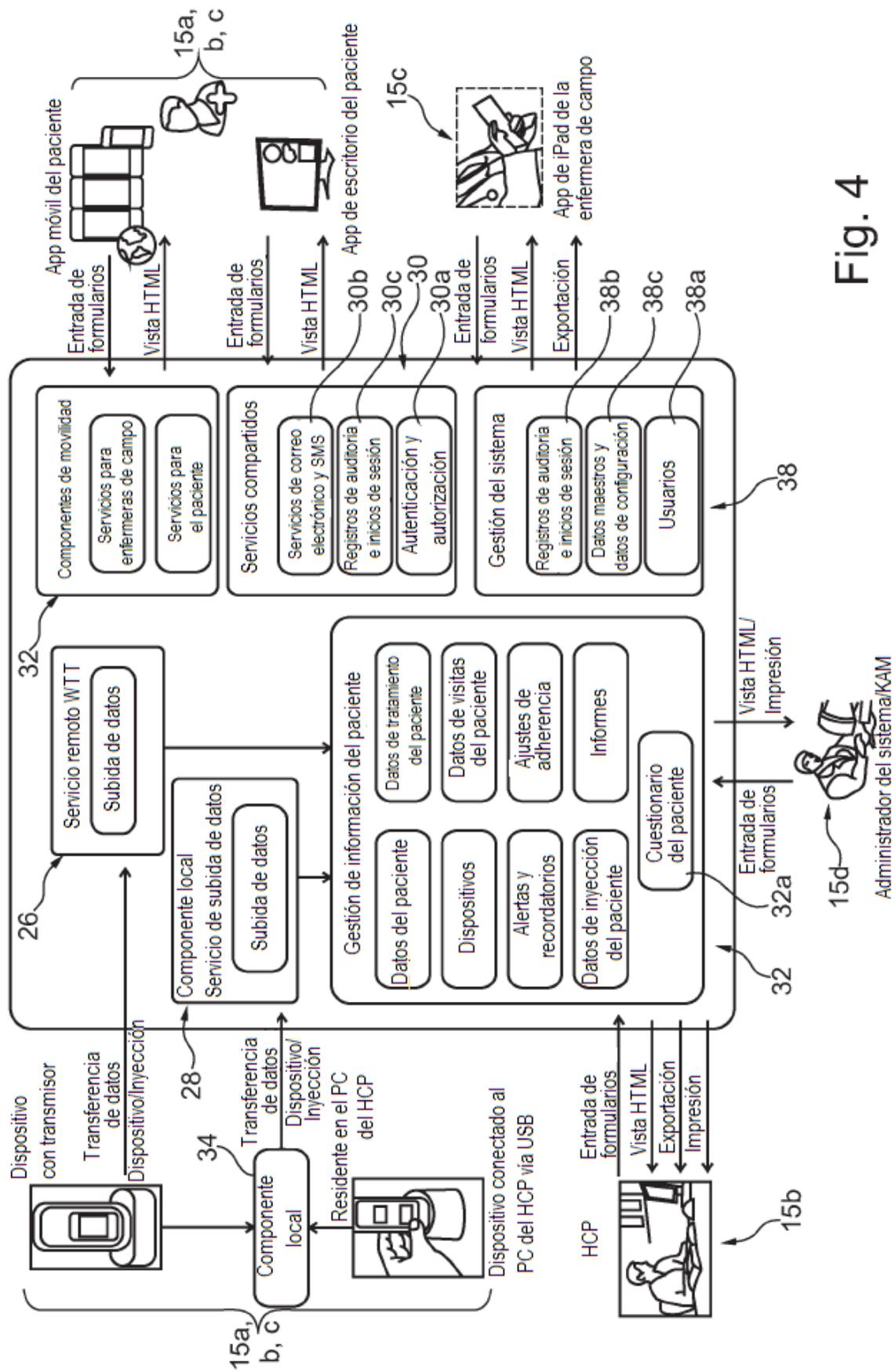


Fig. 4

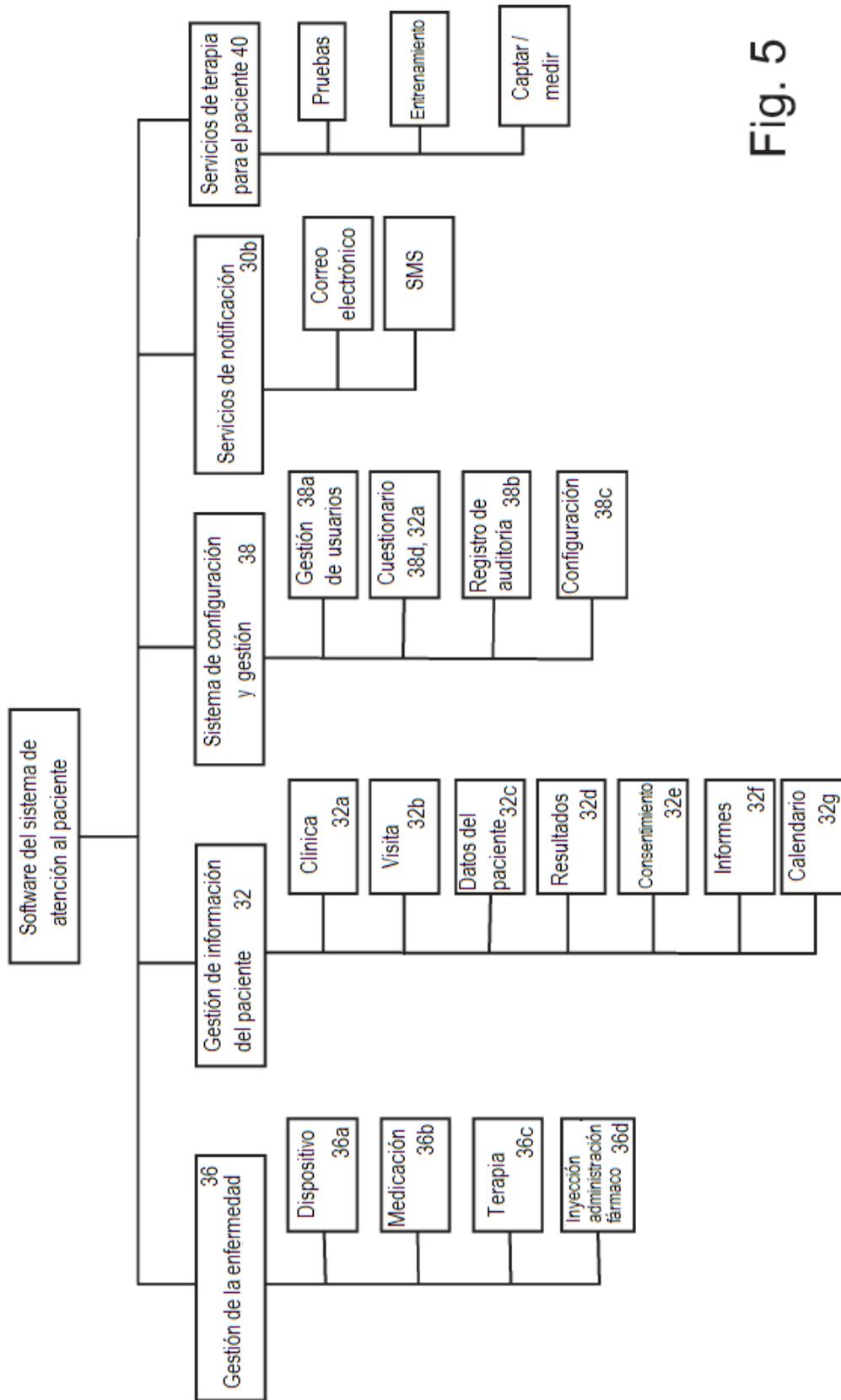


Fig. 5

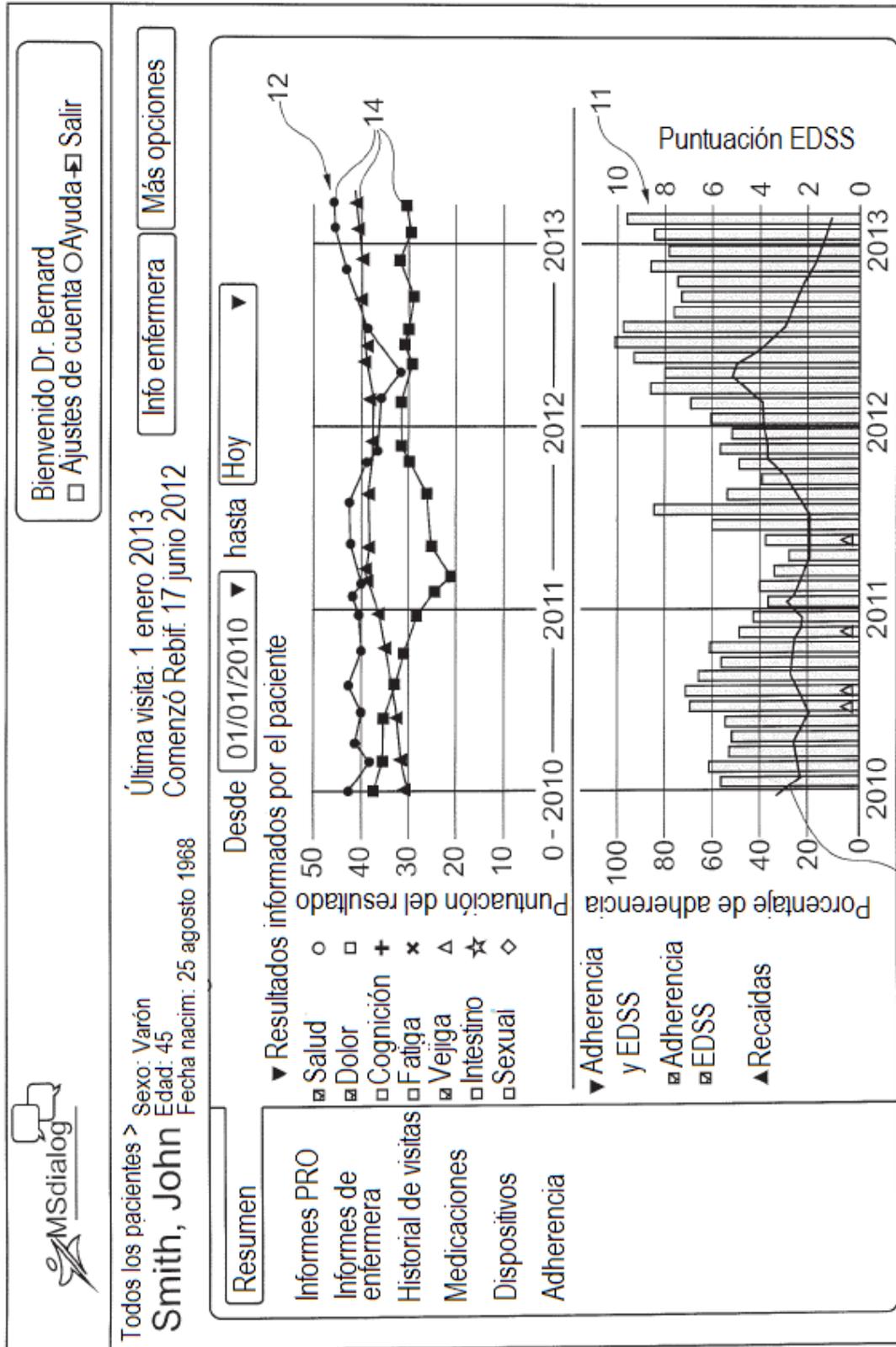


Fig. 6

13

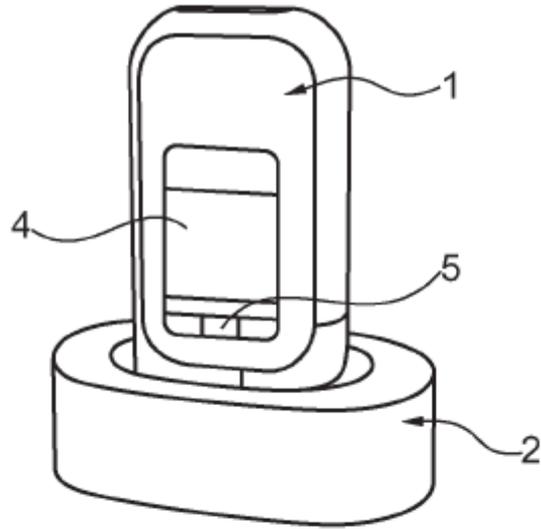


Fig. 7a

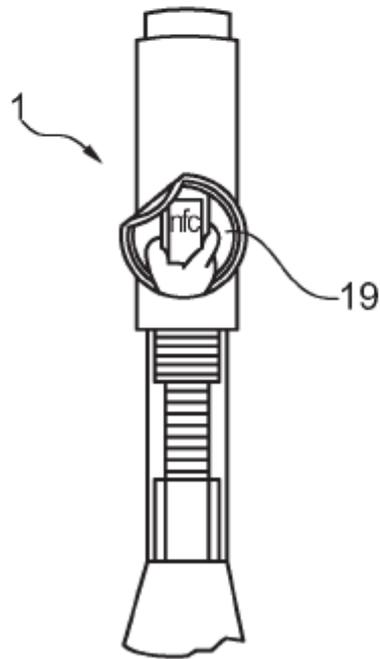


Fig. 7b

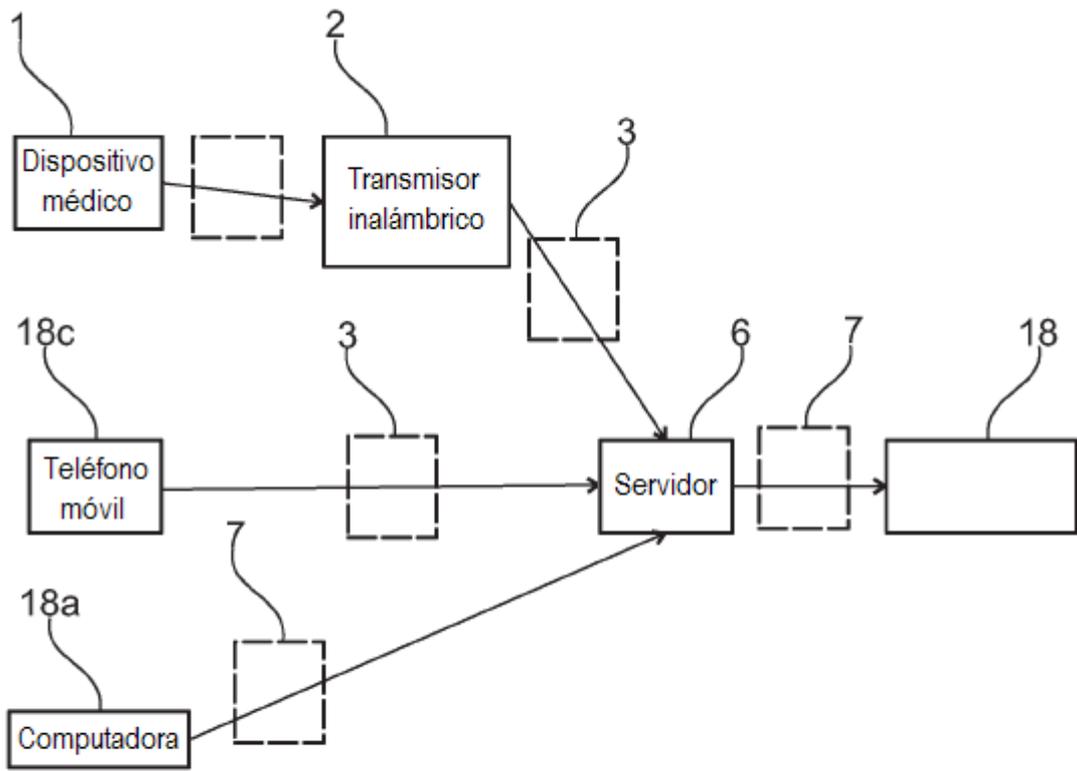


Fig. 8a

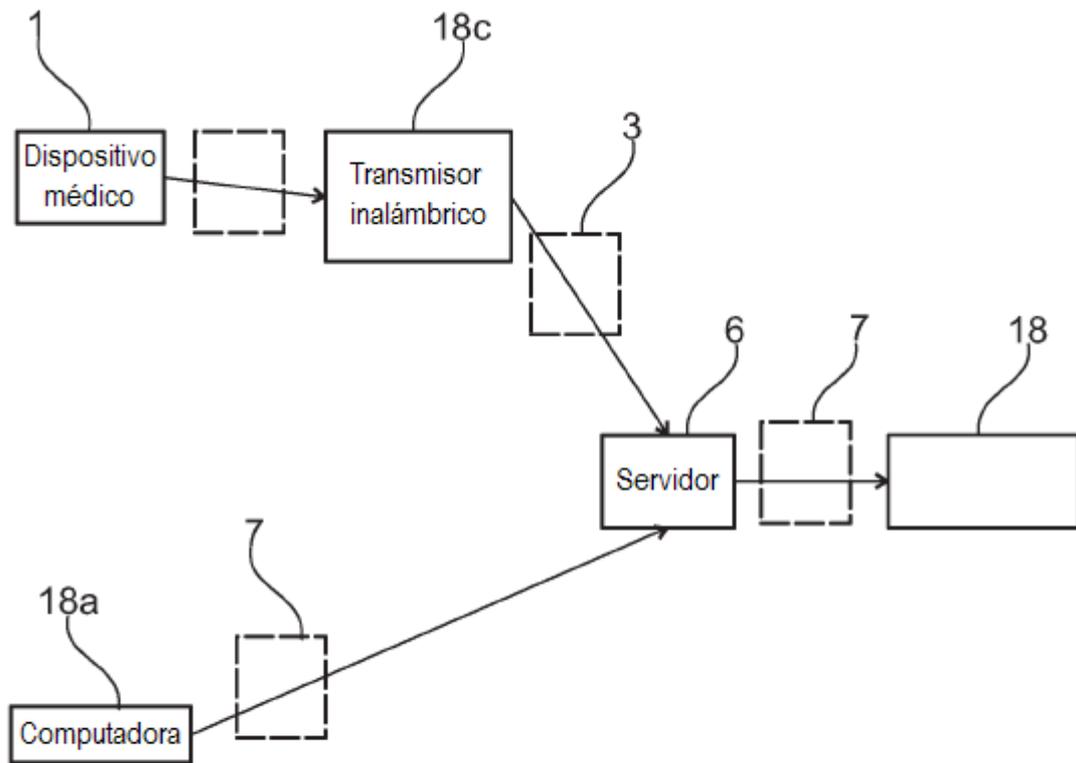


Fig. 8b

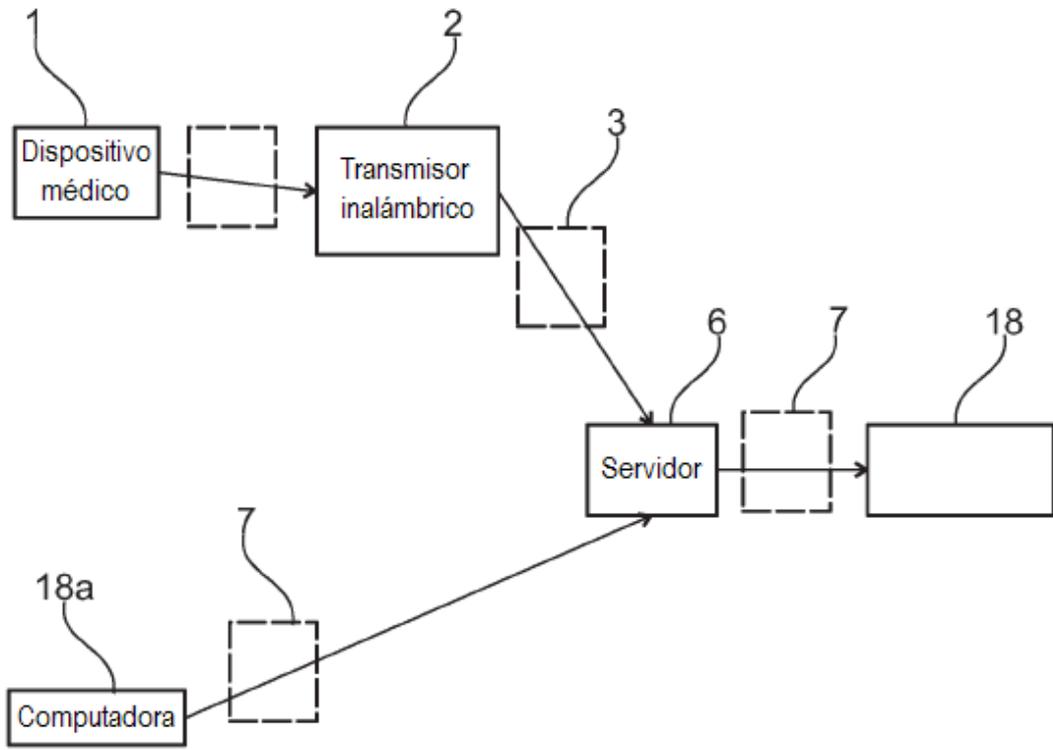


Fig. 8c