

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **034555**

(13) **B1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента
2020.02.19

(51) Int. Cl. *A61M 15/00* (2006.01)

(21) Номер заявки
201791206

(22) Дата подачи заявки
2015.12.04

(54) **СИСТЕМА И СПОСОБ ПРОВЕДЕНИЯ ИНГАЛЯЦИИ**

(31) **62/087,567; 62/087,571; 14/802,675**

(56) **WO-A2-2005046426**

(32) **2014.12.04; 2014.12.04; 2015.07.17**

US-A1-2009156952

(33) **US**

WO-A1-2008149959

(43) **2017.10.31**

WO-A1-2013098714

(86) **PCT/US2015/064017**

US-A1-2014202457

(87) **WO 2016/090260 2016.06.09**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:

**НОРТОН (УОТЕРФОРД) ЛИМИТЕД
(IE)**

(72) Изобретатель:

**Милтон-Эдвардс Марк, Кристин
Генри (GB), Моррисон Марк С.,
Вейтзел Дуглас Э. (US)**

(74) Представитель:

Медведев В.Н. (RU)

(57) Система для проведения ингаляции, которая включает в себя ингалятор, содержащий устройство доставки медикамента, сконфигурированное так, чтобы доставлять медикамент пользователю во время ингаляции пользователя; устройство наблюдения ингаляции, сконфигурированное так, чтобы во время ингаляции собирать данные для определения показателя функционирования легких пользователя и/или здоровья легких; и процессор, сконфигурированный так, чтобы принимать данные от устройства наблюдения ингаляции и с помощью данных определять показатель функционирования легких пользователя и/или здоровья легких.

B1

034555

034555

B1

Перекрестные ссылки на родственные заявки

Эта непредварительная заявка на патент испрашивает приоритет по предварительной заявке на патент США № 62/087567, поданной 4 декабря 2014 г., предварительной заявке на патент США № 62/087571, поданной 4 декабря 2014 г., и заявке на патент США № 14/802675, поданной 17 июля 2015 г., каждая из которых включена по ссылке в данный документ в своей полноте и для всех целей.

Область техники, к которой относится изобретение

Это изобретение относится к ингалятору, системе наблюдения ингаляции и способу наблюдения за ингалятором.

Уровень техники

Ингаляторы или распылители используются для доставки медикамента в тело через легкие. Они могут быть использованы, например, в лечении астмы и хронического обструктивного заболевания легких (COPD). Типы ингаляторов включают в себя дозированные аэрозольные ингаляторы (MDI), ингаляторы с мягким аэрозольным орошением (SMI), небулайзеры и порошковые ингаляторы (DPI).

Дыхательный ингалятор является классом ингалятора, в котором медикамент расходуется во множестве последовательных ингаляций (т.е. которые могут упоминаться как объемы воздуха, обмениваемые за одно дыхание) вместо однократной ингаляции. Пациент использует свой обычный в состоянии покоя характер дыхания без чрезмерной величины расхода при ингаляции, также известной как процедура принудительной ингаляции.

Спирометр - это устройство для измерения объема воздуха, вдыхаемого и выдыхаемого легкими пациента. Спирометры измеряют вентиляцию, движение воздуха в и из легких. Из осциллограмм, известных как спирограммы, выводимых посредством спирометров, представляется возможным идентифицировать ненормальные (обструктивные или ограничительные) характеры вентиляции. Существующие спирометры используют множество различных способов измерения, включающих в себя измерительные датчики давления, ультразвуковую и водомерную трубки.

Пневмотахометры используются, чтобы измерять максимальную скорость выдоха (PEF), также называемую максимальной объемной скоростью выдоха (PEFR). Это - максимальная скорость выдоха человека. PEF коррелирует с воздушным потоком через бронхи и, таким образом, степенью обструкции в дыхательных путях. Показатели максимального потока ниже, когда дыхательные пути сужены, например, вследствие обострения патологического состояния легких. Из изменений в записанных значениях пациенты и врачи могут определять функциональность легких, тяжесть симптомов и лечение. Пневмотахометры также могут быть использованы для диагностики.

Спирометры и пневмотахометры, как правило, используются для наблюдения за функционированием легких и/или здоровьем легких людей, в частности легочных пациентов, страдающих от таких заболеваний, как астма и хроническое обструктивное заболевание легких (COPD). Функционирование легких определяется согласно экспираторным показателям, таким как PEF.

Другим показателем функционирования легких является объем форсированного выдоха в 1 с (FEV₁). FEV₁ - это объем воздуха, который может принудительно быть выдут в одну секунду после полного вдоха. При обструктивных заболеваниях (например, астме, COPD, хронических бронхитах, эмфиземе) FEV₁ уменьшается вследствие повышенного сопротивления дыхательных путей потоку экспирации.

Функционирование легких пациента, как правило, наблюдается во время посещений врачей-терапевтов, на периодической основе или в ответ на рецидив или ухудшение симптомов. По причинам целесообразности наблюдение типично является довольно редким в течение периодов кажущегося хорошим здоровьем. Реагирующее лечение, следовательно, не всегда назначается так скоро, как в идеале могло бы быть, и предупреждающее лечение может быть использовано больше необходимого.

Некоторые пациенты находят спирометры и пневмотахометры сложными для использования и могут нуждаться в обучении и контроле в их использовании. Из-за этого и по причинам стоимости большинство пациентов не обладают персональными спирометрами или пневмотахометрами.

Необходимо улучшенное средство наблюдения за функционированием легких и/или здоровьем для пациентов с обструктивными состояниями легких.

Сущность изобретения

Согласно первому аспекту предоставляется система наблюдения ингаляции, содержащая ингалятор, содержащий устройство доставки медикамента, сконфигурированное, чтобы доставлять медикамент пользователю во время ингаляции пользователя; устройство наблюдения ингаляции, сконфигурированное так, чтобы во время упомянутой ингаляции собирать данные для определения показателя функционирования легких пользователя и/или здоровья легких; и процессор, сконфигурированный так, чтобы принимать упомянутые данные от упомянутого устройства наблюдения ингаляции и с помощью данных определять показатель функционирования легких пользователя и/или здоровья легких.

Ингалятор может быть порошковым ингалятором. Ингалятор может быть аэрозольным дозирующим ингалятором (pMDI). Ингалятор может быть влажным небулайзером. Ингалятор может быть дыхательным ингалятором.

Упомянутый процессор может быть сконфигурирован так, чтобы определять упомянутый показатель функционирования легких пользователя и/или здоровья легких посредством определения из данных

максимальной скорости вдоха (PIF). Упомянутый процессор может быть сконфигурирован, чтобы определять упомянутый показатель функционирования легких пользователя и/или здоровья легких посредством определения из данных суммарного ингалируемого объема.

Система наблюдения ингаляции может дополнительно содержать пользовательский интерфейс. Такой пользовательский интерфейс может быть сконфигурирован, чтобы предоставлять указание упомянутого показателя функционирования легких пользователя и/или здоровья легких пользователю. Такой пользовательский интерфейс может быть сконфигурирован, чтобы предоставлять указание упомянутого показателя функционирования легких пользователя и/или здоровья легких лицу, осуществляющему уход за пациентом. Такой пользовательский интерфейс может быть сконфигурирован, чтобы предоставлять указание упомянутого показателя функционирования легких пользователя и/или здоровья легких медицинскому специалисту.

Упомянутое указание может содержать абсолютное значение. Упомянутое указание может содержать относительное значение. Упомянутое указание может содержать двоичный индикатор здоровья. Упомянутое указание может содержать третичный индикатор того, находится ли показатель выше, ниже или в пределах безопасной зоны.

Упомянутое указание может быть зависимым от данных, относящихся к пользователю.

Система наблюдения ингаляции может дополнительно содержать передатчик. Упомянутый передатчик может быть беспроводным.

Упомянутый передатчик может быть сконфигурирован, чтобы отправлять данные пользовательскому устройству для обработки. Упомянутый передатчик может быть сконфигурирован, чтобы отправлять данные пользовательскому устройству для хранения. Упомянутый передатчик может быть сконфигурирован, чтобы отправлять данные пользовательскому устройству для предоставления пользователю. Упомянутый передатчик может быть сконфигурирован, чтобы отправлять данные пользовательскому устройству для предоставления лицу, осуществляющему уход за пациентом. Упомянутый передатчик может быть сконфигурирован, чтобы отправлять данные пользовательскому устройству для предоставления медицинскому специалисту.

Упомянутый передатчик может быть сконфигурирован, чтобы отправлять данные серверу для обработки. Упомянутый передатчик может быть сконфигурирован, чтобы отправлять данные серверу для хранения. Упомянутый передатчик может быть сконфигурирован, чтобы отправлять данные серверу для предоставления пользователю. Упомянутый передатчик может быть сконфигурирован, чтобы отправлять данные серверу для предоставления лицу, осуществляющему уход за пациентом. Упомянутый передатчик может быть сконфигурирован, чтобы отправлять данные серверу для предоставления медицинскому специалисту.

Упомянутый передатчик может быть сконфигурирован, чтобы отправлять данные в информационное облако для хранения.

Упомянутый передатчик может быть сконфигурирован, чтобы отправлять упомянутый показатель пользовательскому устройству для обработки. Упомянутый передатчик может быть сконфигурирован, чтобы отправлять упомянутый показатель пользовательскому устройству для хранения. Упомянутый передатчик может быть сконфигурирован, чтобы отправлять упомянутый показатель пользовательскому устройству для предоставления пользователю. Упомянутый передатчик может быть сконфигурирован, чтобы отправлять упомянутый показатель пользовательскому устройству для предоставления лицу, осуществляющему уход за пациентом. Упомянутый передатчик может быть сконфигурирован, чтобы отправлять упомянутый показатель пользовательскому устройству для предоставления медицинскому специалисту.

Упомянутый передатчик может быть сконфигурирован, чтобы отправлять упомянутый показатель серверу для обработки. Упомянутый передатчик может быть сконфигурирован, чтобы отправлять упомянутый показатель серверу для хранения. Упомянутый передатчик может быть сконфигурирован, чтобы отправлять упомянутый показатель серверу для предоставления пользователю. Упомянутый передатчик может быть сконфигурирован, чтобы отправлять упомянутый показатель серверу для предоставления лицу, осуществляющему уход за пациентом. Упомянутый передатчик может быть сконфигурирован, чтобы отправлять упомянутый показатель серверу для предоставления медицинскому специалисту.

Упомянутый передатчик может быть сконфигурирован, чтобы отправлять упомянутый показатель в информационное облако для хранения.

Предварительные патентные заявки США №№ 62/011808 и 62/135798 и патентная заявка США № 14/802675, каждая из которых содержится по ссылке в данном документе в своей полноте, описывают интерфейсное устройство, которое поддерживает связь между медицинским устройством и электронным устройством. Такой интерфейс может быть использован в системе наблюдения ингаляции, которая описывается в данном документе.

Упомянутый процессор может содержаться в упомянутом ингаляторе. Упомянутое устройство наблюдения ингаляции может содержаться в упомянутом ингаляторе. Упомянутое устройство наблюдения ингаляции может быть сконфигурировано, чтобы соединиться с упомянутым ингалятором так, что оно находится в пневматическом сообщении с его проточным каналом. Упомянутый пользовательский ин-

терфейс может содержаться в упомянутом ингаляторе. Упомянутый передатчик может содержаться в упомянутом ингаляторе.

Упомянутое устройство наблюдения ингаляции может содержать датчик давления. Упомянутый датчик давления может быть датчиком давления микроэлектромеханической системы (MEMS). Упомянутый датчик давления может быть барометрическим MEMS-датчиком давления. Упомянутый датчик давления может быть датчиком давления наноэлектромеханической системы (NEMS).

Упомянутое устройство наблюдения ингаляции может быть сконфигурировано, чтобы собирать данные посредством выборки перепада давления или абсолютного давления в последовательности моментов времени.

Упомянутая выборка может быть периодической. Упомянутый период выборки может составлять приблизительно 50 мс. Частота выборки может составлять 100 Гц, например.

Упомянутое устройство доставки медикамента может быть дополнительно сконфигурировано, чтобы доставлять медикамент пользователю во время дополнительной ингаляции пользователя следом за упомянутой ингаляцией. Дополнительная ингаляция может быть новым вдохом пользователя, использующего дыхательный ингалятор, или продолжением первой ингаляции пользователя, использующим порошковый ингалятор, например.

Упомянутое устройство наблюдения ингаляции может быть дополнительно сконфигурировано так, чтобы во время упомянутой дополнительной ингаляции собирать дополнительные данные для определения дополнительного показателя функционирования легких пользователя и/или здоровья легких. Упомянутый процессор может быть дополнительно сконфигурирован так, чтобы принимать упомянутые дополнительные данные от устройства наблюдения ингаляции. Упомянутый процессор может быть дополнительно сконфигурирован так, чтобы с помощью дополнительных данных определять дополнительный показатель функционирования легких пользователя и/или здоровья легких. Упомянутый процессор может быть дополнительно сконфигурирован так, чтобы выполнять сравнение данных с дополнительными данными. Упомянутый процессор может быть дополнительно сконфигурирован так, чтобы выполнять сравнение показателя функционирования легких пользователя и/или здоровья легких с упомянутым дополнительным показателем функционирования легких пользователя и/или здоровья легких.

Процессор может быть дополнительно сконфигурирован так, чтобы определять эффективность использования упомянутого ингалятора с помощью упомянутого сравнения.

Процессор может быть дополнительно сконфигурирован так, чтобы прогнозировать будущие изменения в функционировании легких пользователя и/или здоровья легких с помощью упомянутого сравнения.

Упомянутые будущие изменения в функционировании легких пользователя и/или здоровья легких могут содержать обострения существующего респираторного заболевания, такого как астма или хроническое обструктивное заболевание легких (COPD).

Система наблюдения ингаляции может быть сконфигурирована так, чтобы предоставлять предупреждение пользователю в ответ на то, что упомянутый процессор прогнозирует одно из предварительно определенного набора будущих изменений в функционировании легких пользователя и/или здоровье легких. Система наблюдения ингаляции может быть сконфигурирована так, чтобы предоставлять предупреждение лицу, осуществляющему уход за пациентом, в ответ на то, что упомянутый процессор прогнозирует одно из предварительно определенного набора будущих изменений в функционировании легких пользователя и/или здоровья легких. Система наблюдения ингаляции может быть сконфигурирована так, чтобы предоставлять предупреждение медицинскому специалисту в ответ на то, что упомянутый процессор прогнозирует одно из предварительно определенного набора будущих изменений в функционировании легких пользователя и/или здоровья легких.

Упомянутое прогнозирование может использовать данные, собираемые от субъектов, отличных от пользователя.

Упомянутый процессор может быть сконфигурирован, чтобы определять упомянутый показатель функционирования легких пользователя и/или здоровья легких с помощью математической модели, такой как регрессионная модель.

Упомянутая математическая модель может быть корреляцией между суммарным ингалируемым объемом и объемом форсированного выдоха в 1 с (FEV_1). Упомянутая математическая модель может быть корреляцией между максимальной скоростью вдоха (PIF) и объемом форсированного выдоха в 1 с (FEV_1). Упомянутая математическая модель может быть корреляцией между суммарным ингалируемым объемом и максимальной скоростью выдоха (PEF). Упомянутая математическая модель может быть корреляцией между максимальной скоростью вдоха (PIF) и максимальной скоростью выдоха (PEF).

Для дыхательного ингалятора для многократной ингаляции или небулайзера упомянутая математическая модель может быть корреляцией между объемом форсированного выдоха в 1 с (FEV_1) и скоростью изменения потока экспирации.

Для порошкового ингалятора для однократной ингаляции измерение функционирования легких пользователя и/или здоровья легких может быть основано на единственном вдохе пользователя. Для дыхательного ингалятора или небулайзера измерение может быть основано на множественных вдохах

пользователя. Представляется, что точки резко отклоняющихся значений, создаваемые множественными вздохами, могут быть отброшены, оставляя только хорошие точки данных, доступные для обработки данных.

Математическая модель может принимать во внимание биометрические данные для пользователя.

Упомянутые биометрические данные могут содержать пол. Упомянутые биометрические данные могут содержать возраст. Упомянутые биометрические данные могут содержать рост. Упомянутые биометрические данные могут содержать вес.

Система наблюдения ингаляции может дополнительно содержать устройство пользовательского интерфейса, функционирующее, чтобы включать и/или выключать устройство доставки медикамента так, что когда устройство доставки медикамента выключено, упомянутый ингалятор имеет возможность использоваться в качестве спирометра.

Упомянутое устройство пользовательского интерфейса может содержать мундштучную крышку ингалятора. Упомянутая мундштучная крышка может быть соединена с устройством доставки медикамента так, что доза медикамента делается доступной для ингаляции через мундштук ингалятора каждый раз, когда упомянутая крышка открывается. Устройство доставки медикамента может быть сконфигурировано так, что дополнительные дозы медикамента не могут быть доступными для ингаляции через упомянутый мундштук до тех пор, пока крышка не будет полностью закрыта и открыта снова.

Система наблюдения ингаляции может дополнительно содержать устройство ингалятора плацебо. Упомянутое устройство ингалятора плацебо может содержать упомянутое устройство наблюдения ингаляции. Упомянутое устройство ингалятора плацебо может быть сконфигурировано так, чтобы функционально соединяться с упомянутым устройством наблюдения ингаляции. Упомянутое устройство ингалятора плацебо может представлять практически то же сопротивление потоку ингаляции для пользователя, что и упомянутый ингалятор.

Система наблюдения ингаляции может содержать аккумулятор, сконфигурированный так, чтобы питать устройство доставки медикамента. Система наблюдения ингаляции может содержать аккумулятор, сконфигурированный так, чтобы питать устройство наблюдения ингаляции. Система наблюдения ингаляции может содержать аккумулятор, сконфигурированный так, чтобы питать процессор.

Система наблюдения ингаляции может дополнительно содержать память, сконфигурированную так, чтобы хранить данные. Система наблюдения ингаляции может дополнительно содержать память, сконфигурированную так, чтобы хранить упомянутый показатель.

Устройство доставки медикамента системы наблюдения ингаляции может содержать медикамент и/или может быть частью комплекта, который содержит систему наблюдения ингаляции и медикамент. Медикамент может содержать один или более активных ингредиентов, например, одно или более из мускаринового антагониста длительного действия (LAMA), мускаринового антагониста кратковременного действия (SAMA), β_2 -антагониста длительного действия (LABA), β_2 -антагониста кратковременного действия (SABA) и/или ингаляционного кортикостероида (ICS).

Согласно второму аспекту предоставляется способ, содержащий: с помощью ингалятора доставку медикамента пользователю во время ингаляции пользователя; во время упомянутой ингаляции сбор данных для определения показателя функционирования легких пользователя и/или здоровья легких и с помощью данных выполнение определения показателя функционирования легких пользователя и/или здоровья легких.

Ингалятор может быть порошковым ингалятором. Ингалятор может быть аэрозольным дозирующим ингалятором (pMDI). Ингалятор может быть влажным небулайзером. Ингалятор может быть дыхательным ингалятором.

Упомянутое определение может быть выполнено посредством определения из данных максимальной скорости вдоха (PIF). Упомянутое определение может быть выполнено посредством определения из данных суммарного ингалируемого объема.

Способ может дополнительно содержать предоставление указания упомянутого показателя функционирования легких пользователя и/или здоровья легких пользователю посредством пользовательского интерфейса. Способ может дополнительно содержать предоставление указания упомянутого показателя функционирования легких пользователя и/или здоровья легких лицу, осуществляющему уход за пациентом посредством пользовательского интерфейса. Способ может дополнительно содержать предоставление указания упомянутого показателя функционирования легких пользователя и/или здоровья легких медицинскому специалисту посредством пользовательского интерфейса.

Упомянутое указание может содержать абсолютное значение. Упомянутое указание может содержать относительное значение. Упомянутое указание может содержать двоичный индикатор здоровья. Упомянутое указание может содержать третичный индикатор того, находится ли показатель выше, ниже или в пределах безопасной зоны.

Упомянутое указание может быть зависимым от данных, относящихся к пользователю.

Способ может дополнительно содержать посредством передатчика отправку данных пользовательскому устройству для обработки. Способ может дополнительно содержать посредством передатчика отправку данных пользовательскому устройству для хранения. Способ может дополнительно содержать

посредством передатчика отправку данных пользовательскому устройству для предоставления пользователю. Способ может дополнительно содержать посредством передатчика отправку данных пользовательскому устройству для предоставления лицу, осуществляющему уход за пациентом. Способ может дополнительно содержать посредством передатчика отправку данных пользовательскому устройству для предоставления медицинскому специалисту.

Способ может дополнительно содержать посредством передатчика отправку данных серверу для обработки. Способ может дополнительно содержать посредством передатчика отправку данных серверу для хранения. Способ может дополнительно содержать посредством передатчика отправку данных серверу для предоставления пользователю. Способ может дополнительно содержать посредством передатчика отправку данных серверу для предоставления лицу, осуществляющему уход за пациентом. Способ может дополнительно содержать посредством передатчика отправку данных серверу для предоставления медицинскому специалисту.

Способ может дополнительно содержать посредством передатчика отправку данных в информационное облако для хранения.

Способ может дополнительно содержать посредством передатчика отправку упомянутого показателя пользовательскому устройству для обработки. Способ может дополнительно содержать посредством передатчика отправку упомянутого показателя пользовательскому устройству для хранения. Способ может дополнительно содержать посредством передатчика отправку упомянутого показателя пользовательскому устройству для предоставления пользователю. Способ может дополнительно содержать посредством передатчика отправку упомянутого показателя пользовательскому устройству для предоставления лицу, осуществляющему уход за пациентом. Способ может дополнительно содержать посредством передатчика отправку упомянутого показателя пользовательскому устройству для предоставления медицинскому специалисту.

Способ может дополнительно содержать посредством передатчика отправку упомянутого показателя серверу для обработки. Способ может дополнительно содержать посредством передатчика отправку упомянутого показателя серверу для хранения. Способ может дополнительно содержать посредством передатчика отправку упомянутого показателя серверу для предоставления пользователю. Способ может дополнительно содержать посредством передатчика отправку упомянутого показателя серверу для предоставления лицу, осуществляющему уход за пациентом. Способ может дополнительно содержать посредством передатчика отправку упомянутого показателя серверу для предоставления медицинскому специалисту.

Способ может дополнительно содержать посредством передатчика отправку упомянутого показателя в информационное облако для хранения.

Упомянутый передатчик может быть беспроводным передатчиком.

Как отмечено выше, согласно второму аспекту изобретения предоставляется способ, содержащий использование ингалятора, доставку лекарства пользователю во время ингаляции пользователя; во время упомянутой ингаляции сбор данных для определения показателя функционирования легких пользователя и/или здоровья легких и с помощью данных выполнение определения показателя функционирования легких пользователя и/или здоровья легких.

Упомянутый сбор может быть выполнен посредством упомянутого ингалятора. Упомянутое определение может быть выполнено посредством упомянутого ингалятора.

Упомянутый сбор может быть выполнен посредством устройства наблюдения ингаляции. Упомянутый способ может дополнительно содержать соединение упомянутого устройства наблюдения ингаляции с ингалятором так, что устройство наблюдения ингаляции находится в пневматическом сообщении с проточным каналом ингалятора.

Упомянутый пользовательский интерфейс может содержаться в упомянутом ингаляторе. Упомянутый передатчик может содержаться в упомянутом ингаляторе.

Упомянутый сбор может быть выполнен посредством датчика давления. Упомянутый датчик давления может быть датчиком давления микроэлектромеханической системы (MEMS). Упомянутый датчик давления может быть барометрическим MEMS-датчиком давления. Упомянутый датчик давления может быть датчиком давления нанозлектромеханической системы (NEMS).

Упомянутый сбор данных может содержать выборку перепада давления в последовательности моментов времени. Упомянутый сбор данных может также содержать выборку абсолютного давления в последовательности моментов времени.

Упомянутая выборка может быть периодической.

Упомянутый период выборки может составлять приблизительно 50 мс. Частота выборки может составлять 100 Гц, например.

Способ может дополнительно содержать доставку медикамента пользователю во время дополнительной ингаляции пользователя следом за упомянутой ингаляцией. Способ может дополнительно содержать во время упомянутой дополнительной ингаляции сбор дополнительных данных для определения дополнительного показателя функционирования легких пользователя и/или здоровья легких. Способ может дополнительно содержать с помощью дополнительных данных выполнение определения дополни-

тельного показателя функционирования легких пользователя и/или здоровья легких. Способ может дополнительно содержать выполнение сравнения данных с дополнительными данными. Способ может дополнительно содержать выполнение сравнения показателя функционирования легких пользователя и/или здоровья легких с упомянутым дополнительным показателем функционирования легких пользователя и/или здоровья легких.

Способ может дополнительно содержать определение эффективности использования упомянутого ингалятора с помощью упомянутого сравнения.

Способ может дополнительно содержать прогнозирование будущих изменений в функционировании легких пользователя и/или здоровья легких с помощью упомянутого сравнения.

Упомянутые будущие изменения в функционировании легких пользователя и/или здоровья легких могут содержать обострение существующего респираторного заболевания, такого как астма, хроническое обструктивное заболевание легких (COPD), респираторно-синцитиальный вирус (RSV), кистозный фиброз (CF), диопатический фиброз легких (IPF) или легочная эмболия (PE).

Способ может дополнительно содержать предоставление предупреждения пользователю в ответ на упомянутый прогноз. Способ может дополнительно содержать предоставление предупреждения лицу, осуществляющему уход за пациентом, в ответ на упомянутый прогноз. Способ может дополнительно содержать предоставление предупреждения медицинскому специалисту в ответ на упомянутый прогноз.

Упомянутое прогнозирование может использовать данные, собираемые от субъектов, отличных от пользователя.

Упомянутое определение упомянутого показателя функционирования легких пользователя и/или здоровья легких может использовать математическую модель. Упомянутая математическая модель может быть регрессионной моделью.

Упомянутая математическая модель может быть корреляцией между суммарным ингалируемым объемом и объемом форсированного выдоха в 1 с (FEV_1). Упомянутая математическая модель может быть корреляцией между максимальной скоростью вдоха (PIF) и объемом форсированного выдоха в 1 с (FEV_1). Упомянутая математическая модель может быть корреляцией между суммарным ингалируемым объемом и максимальной скоростью выдоха (PEF). Упомянутая математическая модель может быть корреляцией между максимальной скоростью вдоха (PIF) и максимальной скоростью выдоха (PEF).

Математическая модель может принимать во внимание биометрические данные для пользователя.

Упомянутые биометрические данные могут содержать пол. Упомянутые биометрические данные могут содержать возраст. Упомянутые биометрические данные могут содержать рост. Упомянутые биометрические данные могут содержать вес.

Способ может дополнительно содержать выключение функции доставки медикамента ингалятора и использование ингалятора в качестве спирометра.

Для порошкового ингалятора для однократной ингаляции, например, отключение упомянутой функции доставки медикамента может содержать открытие мундштучной крышки ингалятора. Упомянутая крышка может быть сконфигурирована так, что доза медикамента делается доступной для ингаляции через мундштук ингалятора каждый раз, когда крышка открывается. Ингалятор может быть сконфигурирован так, что дополнительные дозы медикамента не могут быть доступными для ингаляции через мундштук до тех пор, пока крышка не будет полностью закрыта и открыта снова.

Способ может дополнительно содержать использование устройства ингалятора плацебо.

Упомянутый сбор может быть выполнен посредством устройства наблюдения ингаляции. Упомянутое устройство ингалятора плацебо может содержать упомянутое устройство наблюдения ингаляции. Упомянутое устройство ингалятора плацебо может быть сконфигурировано так, чтобы функционально соединяться с упомянутым устройством наблюдения ингаляции.

Упомянутое устройство ингалятора плацебо может представлять практически то же сопротивление потоку ингаляции для пользователя, что и упомянутый ингалятор. Для дыхательного ингалятора для многократной ингаляции или влажного небулайзера, которые могут иметь более низкое сопротивление ингаляционному потоку, чем порошковый ингалятор, может быть полезным использовать специальный безмедикаментозный картридж, имеющий определенное сопротивление ингаляционному потоку. Безмедикаментозный картридж может электронным образом идентифицировать себя для ингалятора тем же средством, которое используется, чтобы идентифицировать медикамент в картридже, например, через электрически стираемое программируемое постоянное запоминающее устройство.

Способ может дополнительно содержать сохранение данных и/или упомянутого показателя в памяти.

Краткое описание чертежей

Аспекты настоящего изобретения будут описаны посредством примера с ссылкой на сопровождающие чертежи.

Фиг. 1а иллюстрирует примерную корреляцию между PEF и максимальным потоком, измеренным во время ингаляции;

фиг. 1b иллюстрирует примерную корреляцию между FEV_1 и суммарным ингалируемым объемом;

фиг. 2 схематично иллюстрирует примерную систему наблюдения ингаляции;

фиг. 3 - это блок-схема последовательности операций примерного способа наблюдения ингаляции.

Подробное описание изобретения

Последующее описание представляется, чтобы предоставлять возможность любому специалисту в области техники создавать и использовать систему, и предоставляется в контексте конкретного применения. Различные модификации раскрытых вариантов осуществления будут легко понятны специалистам в области техники.

Основные принципы, определенные в данном документе, могут быть применены к другим вариантам осуществления и применениям без отступления от характера и объема настоящего изобретения. Таким образом, настоящее изобретение не имеет намерения ограничиваться показанными вариантами осуществления, а должно удовлетворять самой широкой области применения, согласованной с принципами и признаками, раскрытыми в данном документе.

Многим легочным пациентам предписываются ингаляторы так, что они или лицо, осуществляющее уход за пациентом, могут вводить лекарство себе в качестве регулярной предупредительной меры, чтобы облегчать обострение, или и то, и другое. Такие пациенты и лица, осуществляющие уход за пациентами, обучаются использованию таких ингаляторов и становятся хорошо знакомыми с ними. Следовательно, предлагается наблюдать за функционированием легких пациентов с помощью их ингаляторов. Наблюдение за здоровьем легких во время введения медикамента уменьшает время и усилие, требуемые от пациентов, лиц, осуществляющих уход за пациентами, и медицинских специалистов, чтобы оказывать помощь при заболеваниях легких.

Это не было ранее учтено, так как, как объяснено выше, функционирование легких, как правило, оценивается с помощью экспираторных показателей, и порошковые ингаляторы, например, как правило, не предназначены, чтобы предоставлять возможность выдоха. В некоторых случаях, например, некоторых порошковых ингаляторах, выдыхание в ингаляторы может ухудшать их функционирование (например, если влага от выдоха вынуждает медикамент в виде порошка формировать комки, делая равномерное введение более трудным).

Однако, заявитель установил, что существуют корреляции между некоторыми экспираторными показателями функционирования легких и некоторыми инспираторными показателями. Например, см. фиг. 1a, показывающую корреляцию между PEF и максимальным потоком, измеренным во время вдоха (максимальная скорость вдоха, PIF), и фиг. 1b, показывающую корреляцию между FEV₁ и суммарным ингалируемым объемом. Линии регрессии и их уравнения указываются на графиках, где

x_1 =пол (мужской=0; женский=1),

x_2 =возраст/годы,

x_3 =рост/см,

x_4 =вес/кг,

x_5 =PEF/л·мин⁻¹,

x_6 =FEV₁/л·мин⁻¹,

y_1 =ингалируемый объем/л,

y_2 =PIF/л.

Следовательно, предлагается обрабатывать данные об ингаляции, собранные во время введения медикамента с помощью ингалятора, для того, чтобы определять функционирование и/или здоровье легких.

Фиг. 2 схематично иллюстрирует примерную систему 200 наблюдения ингаляции. Ингалятор 210 содержит устройство 211 доставки медикамента. Это может, например, соответствовать порошковым ингаляторам, описанным в любой из публикаций патентных заявок PCT №№ WO 01/97889, WO 02/00281, WO 2005/034833 или WO 2011/054527, которые содержатся в своей полноте в данном документе. Системы наблюдения ингаляции могут также содержать другие типы ингаляторов/небулайзеров, например аэрозольных дозирующих ингаляторов (pMDI) или влажных небулайзеров. Ингаляторы могут требовать форсированных процедур вдоха или только спокойного дыхания.

Устройство 220 наблюдения ингаляции может также содержаться в ингаляторе, как показано, или может содержаться в отдельном блоке, соединенным с ним. Устройство наблюдения ингаляции может, например, содержать миниатюрный (например, микроэлектромеханический, MEMS, или наноэлектромеханический, NEMS) датчик давления, как описано в любой из патентных заявок США №№ 62/043126 для Моррисона, 62/043120 для Моррисона и 62/043114 для Моррисона, которые содержатся в своей полноте в данном документе. Другие подходящие конфигурации могут быть предусмотрены. Для такого использования датчика давления упомянутый датчик должен быть в пневматическом сообщении с каналом воздушного потока ингалятора, через который пользователь вдыхает.

Процессор 230 связывается с устройством наблюдения ингаляции для того, чтобы обрабатывать данные, собранные посредством устройства наблюдения ингаляции, чтобы определять показатель функционирования и/или здоровья легких пользователя. Процессор может содержаться в ингаляторе, как показано, или если устройство наблюдения ингаляции содержится в отдельном вспомогательном блоке, процессор может также содержаться в упомянутом вспомогательном блоке. Если устройство наблюдения ингаляции оснащается проводным или беспроводным передатчиком 221, процессор может находиться в отдельном устройстве, например пользовательском устройстве, таком как смартфон, планшет, портатив-

ный компьютер или ПК. Если устройство наблюдения ингаляции оснащается передатчиком, способным связываться с сетью, такой как интернет, обработка может быть выполнена удаленно, например на ПК медицинского специалиста или в медицинской службе, у производителя ингалятора или на облачном сервере. Например, любое из вышеупомянутых устройств или служб может также быть использовано для хранения данных. Процессор 230 может состоять из множества процессоров в любом из вышеупомянутых местоположений, например, некоторая базовая обработка может быть выполнена автономно в ингаляторе, в то время как более подробный анализ выгружается на удаленное устройство или сервер.

Ингалятор может содержать пользовательский интерфейс 240 для предоставления информации, относящейся к использованию ингалятора и/или определенному функционированию легких и/или здоровью легких. Это может быть, например, экран, индикаторная лампа, индикаторный зуммер, динамик, традиционная лента счетчика доз, вибрирующая сигнализация и т.д. или любая их комбинация или аналогичных устройств. Альтернативно или дополнительно, такая информация может быть предоставлена через один или более пользовательских интерфейсов пользовательского устройства пациента или лица, осуществляющего уход за пациентом, или медицинского специалиста.

Система может также содержать память 250 для хранения собранных данных, результатов вычислений и инструкций компьютерного кода для исполнения процессором. Как и с процессором, память может быть расположена в ингаляторе или внешнем устройстве или сервере.

Электронный компонент ингалятора может питаться энергией от аккумулятора 212, так что ингалятор может быть переносным.

Ингалятор может дополнительно содержать средство переключения для ввода и вывода устройства доставки медикамента в или из эксплуатации. Когда устройство доставки медикамента не функционирует, ингалятор может использоваться в качестве спирометра. В качестве одного примера электронное средство переключения может быть предусмотрено, если устройство доставки медикамента находится под электронным (например, нажимная кнопка) управлением. В качестве другого примера публикация патентной заявки РСТ № WO 2005/034833, которая содержится по ссылке в данном документе в своей полноте, описывает механизм для дозированного порошкового ингалятора, в котором дозирующий колпачок отмеряет дозу медикамента из контейнера и перемещается в дозирующую позицию под действием вилки, связанной с мундштучной крышкой. Таким образом, открытие мундштучной крышки заправляет ингалятор для использования, и после того как доза была ингалирована, дополнительное дозирование невозможно до тех пор, пока крышка не будет закрыта и открыта снова. С помощью такого ингалятора с устройством наблюдения ингаляции, предложенным в данном документе, пациент может получать свою дозу медикамента и перед закрытием мундштучной крышки выполнять одну или более дополнительных ингаляций через мундштук в целях дополнительного сбора данных. Это предоставляет возможность сбора более крупных объемов данных без риска передозировки пациента. В еще одном примере картридж спирометра может быть соединен с дыхательным ингалятором с заменяемым картриджем, и пациент может выполнять одну или более дополнительных ингаляций через картридж спирометра с целью дополнительного сбора данных.

Альтернативно или дополнительно, ингалятор, описанный выше, может быть предоставлен в комплекте с ингалятором плацебо или пустым ингалятором, который имеет сопротивление потоку, аналогичное реальному ингалятору, но который либо не содержит устройство доставки медикамента, является пустым, либо загружен веществом плацебо, таким как лактоза. Ингалятор плацебо может содержать устройство наблюдения ингаляции, аналогичное устройству, описанному выше, или может быть подключаемым к такому устройству.

Если ингалятор 210 будет влажным небулайзером, например, тогда все электронные компоненты могут быть расположены в модуле, который съемным образом подключается к ингаляционному отверстию для того, чтобы защищать электронику от подвергания воздействию жидкости. Модуль может быть сконфигурирован так, чтобы соединяться с другими влажными небулайзерами изменяющейся формы и размера. Модуль может включать в себя проточный канал, имеющий определенное сопротивление ингаляционному потоку, которое выше сопротивления ингаляционному потоку самого влажного небулайзера (например, без модуля).

Фиг. 3 - это блок-схема последовательности операций примерного способа 300 наблюдения ингаляции. На этапе 310 ингаляция (через ингалятор) начинается. На этапе 320 медикамент доставляется через ингалятор. На этапе 330 собираются данные, касающиеся упомянутой ингаляции. На этапе 340 ингаляция заканчивается. На этапе 350 данные обрабатываются, чтобы выполнять определение показателя функционирования легких и/или здоровья легких. Порядок этапов 320 и 330 может быть перевернут, или они могут выполняться частично или полностью параллельно. Этап 350 может происходить перед, во время или после этапа 340 и перед, после, или полностью, или частично параллельно с этапом 320.

Данные могут также быть использованы для контроля соблюдения указаний врачом-терапевтом, например, чтобы быть уверенным, что ингалятор используется пользователем правильно.

Обработка может содержать использование математической модели, такой как регрессионные модели, иллюстрированные на фиг. 1.

Способ 300 может повторяться каждый раз, когда ингалятор используется, например, ежедневно.

Данные, собранные из множества использований ингалятора, и/или определения, выполненные из данных, могут быть сохранены и сравнены, чтобы предоставлять указание прогрессирования заболевания по времени. Эта информация может быть использована, чтобы определять эффективность текущего режима лечения и информировать о любых изменениях, которые могут потребоваться. Процессор может также быть способен использовать данные и/или определения, чтобы прогнозировать будущие изменения в функционировании легких и/или здоровья легких. Этот прогноз может быть основан на данных (например, только на данных), собранных от исследуемого пациента, и/или может объединять данные, собранные также от других пациентов. Например, данные от пользователей многих ингаляторов, которые описаны выше, могут быть собраны и использованы, чтобы идентифицировать характеры изменений ингаляционных данных, предшествующих обострениям конкретных заболеваний легких. Логика обработки может, таким образом, быть самообучающейся. Если данные конкретного пациента затем считаются соответствующими началу такого характера, он или лицо, осуществляющее уход за ним, или врач-терапевт могут быть предупреждены, так что могут быть выполнены любые требуемые изменения в режиме лечения (например, повышенная дозировка, дополнительные медикаментозные лечения или терапии), чтобы помочь избежать обострения.

Данные, собранные посредством устройства наблюдения ингаляции, могут быть, например, временной последовательностью показателей перепада давления или показателями абсолютного давления. Измерения могут выполняться периодически, например каждые 10 мс, 50 мс или 100 мс в течение 2, 5 или 10 с. Сбор данных может быть сброшен между использованиями устройства наблюдения ингаляции.

Пользовательский интерфейс может предоставлять числовое значение, например, измеренного PIF, вычисленного суммарного ингалированного объема, вычисленного PEF, вычисленного FEV1 или долю, или процент одного из них относительно идеального значения для конкретного пациента (например, упомянутое идеальное значение может быть выбрано на основе биометрических данных, таких как возраст, пол, рост, вес и т.д.). Альтернативно или дополнительно, он может предоставлять двоичный индикатор относительно того, находится или нет измеренное значение в здоровом диапазоне, или третичный индикатор относительно того, находится ли измеренное значение ниже, выше или в здоровом диапазоне. Границы такого здорового диапазона могут опять же зависеть от биометрических данных, сохраненных для конкретного пациента. Пользовательский интерфейс может альтернативно или дополнительно быть использован, чтобы указывать число полученных доз или число доз, остающихся в ингаляторе одноразового использования, пополняемом контейнере или картридже одноразового использования. Другим альтернативным или дополнительным указанием может быть то, был ли ингалятор использован корректно, например, так, что пациент или лицо, осуществляющее уход за ним, или медицинский специалист предупреждается о пропущенных дозах, ингаляции, которые являются слишком короткими или слабыми для эффективного введения медикамента, или что медикамент иначе был получен некорректно, и/или принимает подтверждение, что медикамент был получен корректно.

Ингалятор предпочтительно направлен на лечение респираторных расстройств, таких как астма и/или COPD. Диапазон классов медикаментов был разработан, чтобы лечить респираторные расстройства, и каждый класс имеет различные цели и воздействия.

Бронходилататоры применяются, чтобы расширять бронхи и бронхиолы, уменьшающие сопротивление в дыхательных путях, тем самым, увеличивая воздушный поток к легким. Бронходилататоры могут быть кратковременно действующими или длительно действующими. Типично, кратковременно действующие бронходилататоры обеспечивают быстрое облегчение от острого бронхостеноза, тогда как бронходилататоры длительного действия помогают управлять и предотвращать более длительные симптомы.

Различные классы бронходилататоров нацелены на различные рецепторы в дыхательных путях. Двумя широко используемыми классами являются антихолинергические средства и β_2 -агонисты.

Антихолинергические средства (или "антимускарины") блокируют ацетилхолин нейромедиатора, выборочно блокируя его рецептор в нейронах. При местном применении антихолинергические средства действуют преимущественно на M3 мускариновые рецепторы, расположенные в дыхательных путях, чтобы создавать расслабление гладких мышц, таким образом, производя бронхорасширяющее действие. Предпочтительные примеры длительно действующих мускариновых антагонистов (LAMA) включают в себя тиотропий (бромид), окситропий (бромид), аклидиниум (бромид), ипратропий (бромид), гликопирроний (бромид), оксипутинин (гидрохлорид или гидробромид), толтеродин (тарtrat), тропий (хлорид), солифенацин (сукцинат), фезотеродин (фумарат) и дарифенацин (гидробромид). В каждом случае особенно предпочтительные солевые/эфирные формы указываются в круглых скобках. Предпочтительные примеры кратковременно действующих мускариновых антагонистов (SAMA) включают в себя тропикамид и циклопентолат.

β_2 -адренергические агонисты (или " β_2 -агонисты") действуют на β_2 -адренорецепторы, которые вызывают расслабление гладких мышц, приводя в результате к расширению бронхиальных проходов. Предпочтительные длительно действующие β_2 -агонисты (LABA) включают в себя формотерол (фумарат), салметерол (ксинафоат), индакатерол (малеат), бамбутерол (гидрохлорид), кленбутерол (гидрохло-

рид), олодатерол (гидрохлорид), кармотерол (гидрохлорид), тулобутерол (гидрохлорид) и вилантерол (трифенилацетат). Примеры кратковременно действующих β_2 -агонистов (SABA) включают в себя салбутамол (сульфат), пирбутерол (ацетат), метапротеренол (сульфат) и альбутерол. В каждом случае особенно предпочтительные солевые/эфирные формы указываются в круглых скобках.

Другим классом медикаментов, применяемых в лечении респираторных расстройств, являются ингаляционные кортикостероиды (ICS). ICS являются стероидными гормонами, используемыми в длительном регулировании респираторных расстройств. Они функционируют, уменьшая воспаление дыхательных путей.

Предпочтительные примеры включают в себя будесонид, беклометазон (дипропионат), флутиказон (пропионат или фураат), мемотазон (фураат), циклезонид и дексаметазон (натриевый). В каждом случае особенно предпочтительные солевые/эфирные формы указываются в круглых скобках.

Активные ингредиенты могут быть введены в сочетании, и были предложены как комплексные лечения, так и комбинированные продукты. Примеры комплексных лечений и продуктов, раскрытых в уровне техники, изложены в WO 2004/19985, WO 2007/071313, WO 2008/102128 и WO 2011/069197. Активные ингредиенты могут быть сочетанием LAMA, LABA и ICS. Они могут быть двойным сочетанием LAMA и LABA, LAMA и ICS, LABA и ICS и/или т.п. Они могут также быть сочетанием LAMA, LABA и ICS.

Примерами сочетаний являются

оксибутинин (гидрохлорид или гидробромид) и формотерол (фумарат),
 дарифенацин (гидробромид) и формотерол (фумарат),
 оксибутинин (гидрохлорид или гидробромид), формотерол (фумарат) и беклометазон (дипропионат),
 дарифенацин (гидробромид), формотерол (фумарат) и беклометазон (дипропионат),
 оксибутинин (гидрохлорид или гидробромид) и сальметерол (ксинафоат),
 дарифенацин (гидробромид) и сальметерол (ксинафоат),
 оксибутинин (гидрохлорид или гидробромид), сальметерол (ксинафоат) и флутиказон (пропионат),
 дарифенацин (гидробромид), сальметерол (ксинафоат) и флутиказон (пропионат),
 гликопирроний (бромид) и индакатерол (малеат),
 гликопирроний (бромид) и формотерол (фумарат),
 тиотропий (бромид) и формотерол (фумарат),
 тиотропий (бромид) и кармотерол (гидрохлорид),
 тиотропий (бромид) и олодатерол (гидрохлорид),
 тиотропий (бромид) и индакатерол (малеат),
 будесонид и формотерол (фумарат).

Множество подходов было предпринято в формулировании этих классов активных ингредиентов для доставки посредством ингаляции, например, через порошковый ингалятор (DPI), аэрозольный дозирующий ингалятор (pMDI) или небулайзер.

API медикамента должно проникать вглубь легких для того, чтобы достигать места своего действия. Следовательно, API являются тонкоизмельченными, чтобы получать частицы, имеющие требуемый размер, типично масс-медианный аэродинамический диаметр (MMAD) 1-5 мкм.

Медикамент может быть доставлен как чистое лекарство, а точнее, предпочтительно, что медикаменты доставляются вместе с наполнителями (носителями), которые подходят для ингаляции. Подходящие наполнители включают в себя органические наполнители, такие как полисахариды (например, крахмал, клетчатка и т.п.), лактоза, глюкоза, маннитол, аминокислоты и мальтодекстрины, и неорганические наполнители, такие как карбонат кальция или хлорид натрия. Лактоза является предпочтительным наполнителем.

Частицы порошкообразного медикамента и/или наполнителя могут быть произведены посредством традиционных технологий, например посредством тонкого измельчения, перемалывания или просеивания.

Дополнительно порошки медикамента и/или наполнителя могут быть придуманы с индивидуальными плотностями, диапазонами размеров или характеристиками. Частицы могут содержать активные агенты, сурфактанты, формирующие стенки вещества или другие компоненты, считающиеся желательными обычными специалистами в области техники.

Медикамент может быть включен в резервуар ингалятора или в контейнер, который должен быть размещен внутри ингалятора. Альтернативно, медикамент может быть представлен отдельно по отношению к ингалятору, например, в блистерной упаковке для единичных доз или капсул, которые могут формировать комплект частей с ингалятором.

Заявитель, таким образом, раскрывает отдельно каждый индивидуальный признак, описанный в данном документе и любую комбинацию из двух или более таких признаков до такой степени, что такие признаки или комбинации способны выполняться на основе настоящей спецификации как одно целое в свете обычного общего знания специалиста в области техники, независимо от того, решают ли такие признаки или комбинации признаков какие-либо проблемы, раскрытые в данном документе, и без огра-

нения рамками формулы изобретения. Заявитель указывает, что аспекты настоящего изобретения могут состоять из любого такого отдельного признака или комбинации признаков. Принимая во внимание предшествующее описание, специалисту в области техники будет очевидно, что различные модификации могут быть выполнены в рамках изобретения.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

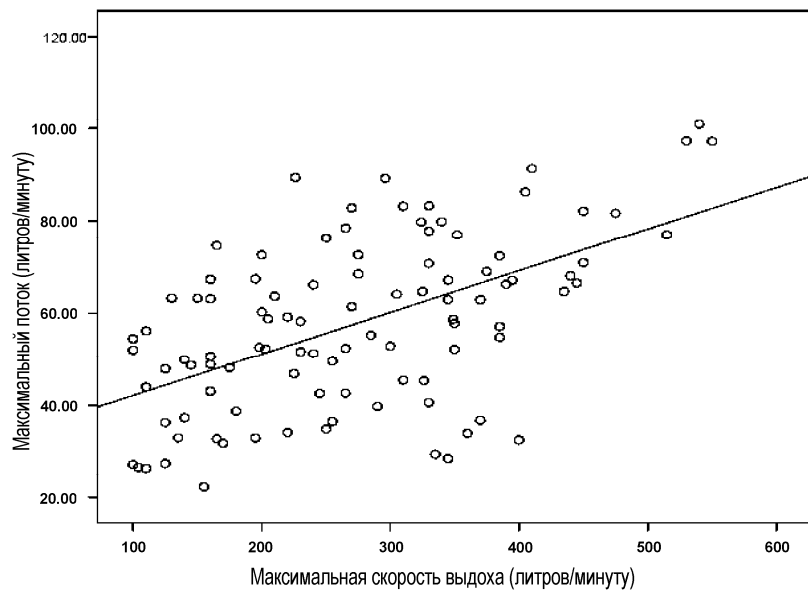
1. Система для ингаляции, содержащая устройство доставки медикамента, содержащее мундштук, канал воздушного потока и медикамент; устройство наблюдения за функционированием легких, содержащее датчик давления в пневматическом сообщении с каналом воздушного потока, при этом устройство наблюдения за функционированием легких сконфигурировано, чтобы определять по меньшей мере один показатель давления с помощью датчика давления, когда пользователь вдыхает через мундштук, чтобы получать дозу медикамента через канал воздушного потока; и процессор, сконфигурированный, чтобы определять инспираторный показатель на основе по меньшей мере одного измерения давления и определять экспираторный показатель на основе инспираторного показателя, при этом экспираторный показатель отражает функционирование легких пользователя.
2. Система по п.1, в которой инспираторный показатель содержит суммарный ингалируемый объем, а экспираторный показатель содержит объем форсированного выдоха в 1 с (FEV₁).
3. Система по п.1, в которой инспираторный показатель содержит максимальную скорость вдоха (PIF), а экспираторный показатель содержит объем форсированного выдоха в 1 с (FEV₁).
4. Система по п.1, в которой инспираторный показатель содержит суммарный ингалируемый объем, а экспираторный показатель содержит максимальную скорость выдоха (PEF).
5. Система по п.1, в которой инспираторный показатель содержит максимальную скорость вдоха (PIF), а экспираторный показатель содержит максимальную скорость выдоха (PEF).
6. Система по п.1, в которой по меньшей мере одно измерение давления ассоциируется с однократной ингаляцией пользователя.
7. Система по п.1, в которой по меньшей мере одно измерение давления ассоциируется с многократными ингаляциями пользователя.
8. Система по п.1, в которой экспираторный показатель определяется на основе биометрических данных пользователя, биометрические данные пользователя содержат по меньшей мере одно из пола, возраста, роста или веса.
9. Система по п.1, в которой устройство доставки медикамента дополнительно содержит мундштучную крышку, при этом устройство доставки медикамента конфигурируется, чтобы делать дозу медикамента доступной для ингаляции, когда мундштучная крышка открыта.
10. Система по п.1, дополнительно содержащая мундштучную крышку, при этом медикамент доступен для ингаляции, когда мундштучная крышка открыта.
11. Система по п.1, в которой процессор является частью устройства наблюдения.
12. Система по п.1, дополнительно содержащая пользовательское устройство, при этом пользовательское устройство включает в себя процессор.
13. Система по п.1, дополнительно содержащая сервер, при этом сервер включает в себя процессор.
14. Способ ингаляции с использованием системы по п.1, содержащий этапы, на которых доставляют дозу медикамента пользователю в результате ингаляции пользователя посредством канала воздушного потока ингалятора; измеряют давление с помощью датчика давления, находящегося в пневматическом сообщении с каналом воздушного потока ингалятора, причем измерение давления обеспечивают на основе ингаляции пользователя, посредством канала воздушного потока ингалятора; определяют инспираторный показатель на основе измерения давления и определяют экспираторный показатель на основе инспираторного показателя; при этом экспираторный показатель показывает функционирование легких пользователя.
15. Способ по п.14, в котором инспираторный показатель содержит суммарный ингалируемый объем, а экспираторный показатель содержит объем форсированного выдоха в 1 с (FEV₁).
16. Способ по п.14, дополнительно содержащий обеспечение доступности дозы медикамента для ингаляции, когда мундштучная крышка открыта.
17. Способ по п.14, в котором инспираторный показатель содержит максимальную скорость вдоха (PIF), а экспираторный показатель содержит объем форсированного выдоха в 1 с (FEV₁).
18. Способ по п.14, в котором инспираторный показатель содержит суммарный ингалируемый объем, а экспираторный показатель содержит максимальную скорость выдоха (PEF).
19. Способ по п.14, в котором инспираторный показатель содержит максимальную скорость вдоха (PIF), а экспираторный показатель содержит максимальную скорость выдоха (PEF).
20. Способ по п.14, в котором, по меньшей мере, измерение давления ассоциируется с многократ-

ными ингаляциями пользователя.

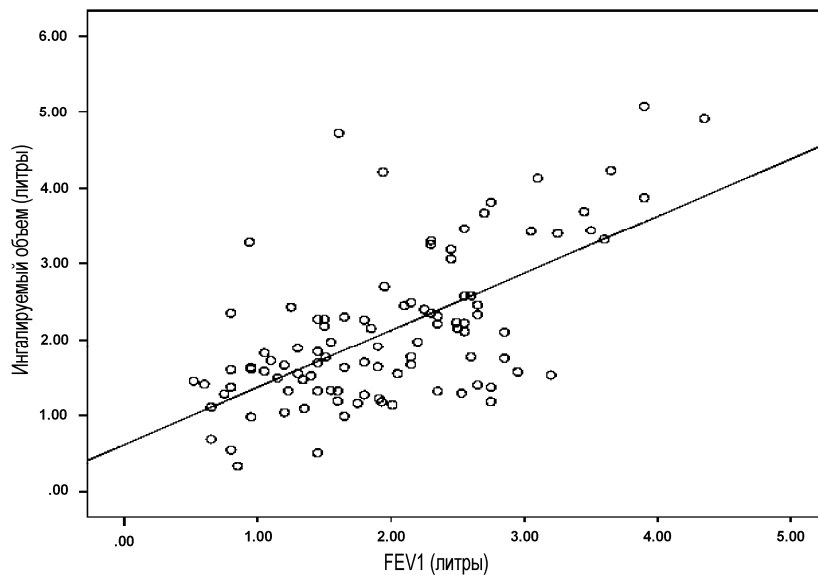
21. Способ по п.14, в котором экспираторный показатель определяется на основе биометрических данных пользователя, где биометрические данные пользователя содержат по меньшей мере одно из пола, возраста, роста или веса.

22. Способ по п.14, дополнительно содержащий отправление посредством передатчика экспираторного показателя, показывающего функционирование легких пользователя.

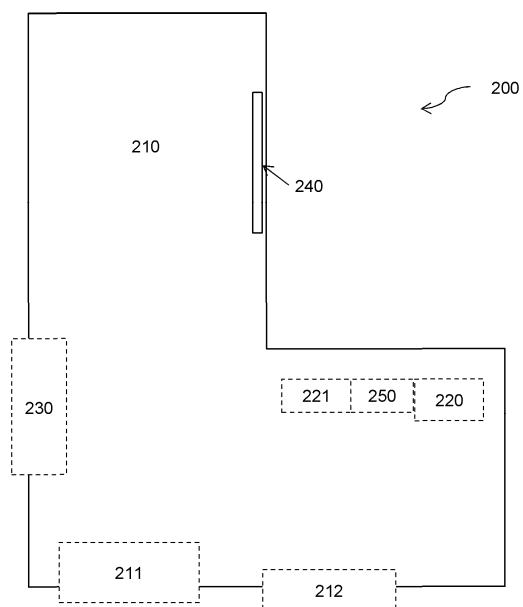
23. Способ по п.14, в котором по меньшей мере одно измерение давления ассоциируется с одной ингаляцией пользователя.



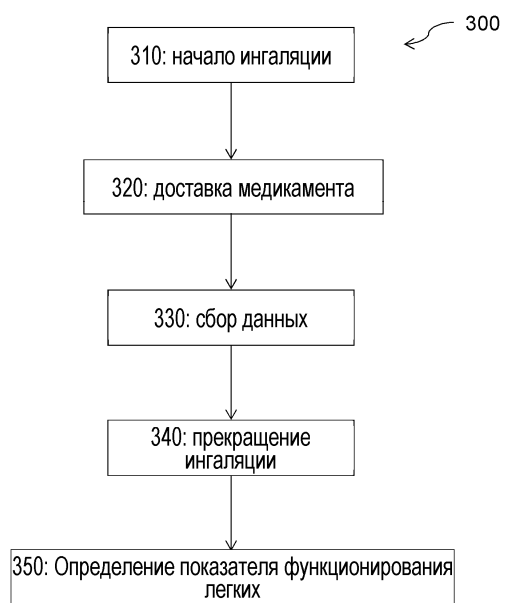
Фиг. 1А



Фиг. 1В



Фиг. 2



Фиг. 3