

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 386 431**

51 Int. Cl.:

A61B 5/145

(2006.01)

G06F 19/00

(2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06792598 .2**

96 Fecha de presentación: **28.07.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1921981**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **21.05.2008**

54 Título: **Aparato y método para prevenir hipoglucemia en un paciente humano diabético de tipo 1 durante la actividad física**

30 Prioridad:
29.07.2005 US 703469 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
21.08.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
21.08.2012

73 Titular/es:
**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI UDINE
VIA PALLADIO, 8
33100 UDINE, IT y
UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI TRIESTE**

72 Inventor/es:
**FRANCESCATO, Maria Pia;
GEAT, Mario;
BLOKAR, Marco;
SILLI, Elena;
ACCARDO, Agostino y
CARRATO, Sergio**

74 Agente/Representante:
Ruo, Alessandro

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).

ES 2 386 431 T3

DESCRIPCIÓN

Aparato y método para prevenir hipoglucemia en un paciente humano diabético de tipo 1 durante la actividad física

5 Campo de la invención

10 **[0001]** La presente invención se refiere a un sistema y un método para prevenir hipoglucemia en un paciente humano diabético de tipo 1 durante la actividad física. Más particularmente, la presente invención se refiere a un sistema y un método para determinar la cantidad de carbohidratos que necesita un sujeto diabético con el propósito de prevenir hipoglucemia como consecuencia del ejercicio físico.

Técnica anterior

15 **[0002]** La diabetes de tipo 1 (en lo sucesivo en este documento también denominada como DMDI) es, como se conoce, una grave patología, que afecta a 1-2 personas de cada 1000 de toda la población, frecuentemente con una aparición en la infancia. Siendo una diabetes dependiente de insulina, la terapia se basa esencialmente en la administración de insulina en dosificaciones valorando la toma de carbohidratos ingeridos con la dieta. Además del tratamiento con insulina para el cuidado de la diabetes de tipo 1, un estilo de vida normal, una dieta apropiada y un ejercicio físico moderado se recomiendan encarecidamente a los pacientes.

20 **[0003]** En realidad, el ejercicio físico en combinación con el tratamiento con insulina y la dieta pueden contribuir a un mejor equilibrio metabólico y entonces está considerado esencial en la prevención de las graves complicaciones tardías de la diabetes que se producen después de varios años de hiperglucemia mal controlada, tales como, por ejemplo, retinopatía y/o nefropatía.

25 **[0004]** Sin embargo, la actividad física en pacientes diabéticos se hace difícil por la falta de regulación de insulina hemática de acuerdo con la necesidad metabólica durante y/o después del propio ejercicio. De hecho, como consecuencia de la actividad física, el equilibrio glucémico a menudo resulta alterado.

30 **[0005]** A pesar del conocimiento real, los pacientes de DMDI deben seguir normas de vida precisas que pueden verse como una restricción de su libertad personal. En particular, los pacientes más jóvenes encuentran difícil participar en actividades físicas, debido a que durante y/o después del ejercicio, el control de la diabetes puede verse comprometido. Este hecho se debe al presente conocimiento limitado en lo relativo a las relaciones entre ejercicio, dieta, dosis y tipo de insulina.

35 **[0006]** Una estrategia correcta para un ejercicio físico regular evitando desequilibrio glucémico se basa en observaciones empíricas y principalmente concierne a variaciones de la dosificación de insulina, la cantidad de carbohidratos a ingerir o el programa de tiempo apropiado para el ejercicio (Mac Donald M.J., Diabetes Care, 1987, 10, 584-588; Horton E.S., Diabetes Care, 1988, 11, 201-211; Landry G.L. & Allen D.B., Clinics in Sport Medicine, 1992, 11, 403-418; American Diabetes Association, Diabetes Care, 2004, 27, S58-S62). No obstante, en pacientes diabéticos, los desequilibrios hipoglucémicos o hiperglucémicos frecuentemente se producen como consecuencia del ejercicio físico (Mac Donald 1987 *ref.cit.*; American Diabetes Association, Diabetes Care, 1997, 20, 1908-1912).

45 **[0007]** Se han descrito varios métodos y sistemas para el tratamiento de la diabetes esencialmente dirigidos a determinar las dosis de insulina con respecto a la glucemia y/o el consumo de alimentos/consumo de carbohidratos para el control de la diabetes (Carson E.R., Computer Methods and Programs in Biomedicine, 1998, 56, 77-91; Meneghini L.F. et al., Diabetes Care, 1998, 21, 591-596). Además, aunque el ejercicio físico se menciona en algunos casos como gasto de energía, no se aclara cómo este parámetro entra en la determinación global y nunca se considera el equilibrio de necesidad de carbohidratos/insulina durante y/o después del ejercicio físico.

50 **[0008]** En la solicitud de patente de Estados Unidos 2003/0032867 se describe además un sistema y un método de gestión de la diabetes usado para gestionar el nivel de glucosa en sangre de un paciente diabético. El sistema y el método de gestión de la diabetes descrito pretenden determinar las dosis de insulina y/o la ingesta de carbohidratos recomendadas. El sistema incluye una base de datos que almacena: i) datos de la actividad física; ii) datos del nivel de glucosa en sangre; iii) datos sobre la ingesta de alimentos y iv) datos sobre la toma de insulina. En cuanto a los datos del ejercicio físico, los mismos se basan en la duración en minutos respecto al gasto de calorías y particularmente la base de datos específica contiene una lista de actividades deportivas habituales y la relación de quema de calorías por libra de peso corporal. En base al peso corporal y la duración de la actividad introducidos por el paciente, se calcula la cantidad de carbohidratos recomendada para compensar el gasto de calorías. Posibles acciones correctoras sobre este aspecto se recomiendan pero no se explican.

65 **[0009]** Más recientemente, se ha descubierto una relación entre el consumo de carbohidratos, adecuada para evitar el desequilibrio glucémico durante un ejercicio físico moderado y la concentración de insulina en un grupo de 12 pacientes diabéticos de DMDI tratados con insulina regular, mientras realizaban el mismo ejercicio a diferentes intervalos de tiempo después de la inyección de insulina matutina (Francescato M.P. et. al., Metabolism, 2004, 53, 1126-1130). Sin embargo, una cantidad precisa de carbohidratos necesarios durante el ejercicio para prevenir el

desequilibrio glucémico en sujetos diabéticos no es estimable de forma precisa y sencilla a partir de los datos obtenidos, siendo la gestión del equilibrio metabólico de pacientes diabéticos de tipo 1 (en lo sucesivo también denominados como PD-1) durante el ejercicio bastante compleja y diferente de un sujeto a otro.

[0010] De hecho, las calorías consumidas durante el ejercicio se derivan parcialmente de grasas, parcialmente del glucógeno muscular y parcialmente de la glucosa en sangre. En sujetos sanos, la homeostasis glucémica se mantiene, dado que el nivel de insulina disminuye en consecuencia de la necesidad metabólica real del sujeto, mientras que en PD-1 la concentración de insulina se correlaciona esencialmente con el tiempo transcurrido desde la última administración de insulina, independientemente del ejercicio. Esto significa que en PD-1, que carecen de una regulación metabólica de la insulinemia, los desequilibrios hipoglucémicos pueden producirse fácilmente.

[0011] Por lo tanto, siendo aceptado que el ejercicio físico es una herramienta importante para un mejor control del equilibrio metabólico en PD-1 pero sintiéndose al mismo tiempo incluso la necesidad de prevenir el desequilibrio hipoglucémico como consecuencia del mismo en estos pacientes, existe una necesidad de un sistema sencillo y fiable y métodos para evaluar la necesidad de carbohidratos en PD-1 durante y/o después de la actividad física.

Resumen

[0012] Por consiguiente, un primer objeto de la presente invención es proporcionar un método para una estimación fiable, antes de una sesión de ejercicio, de la necesidad de carbohidratos para prevenir la hipoglucemia durante y/o después de una sesión específica de actividad física, es decir, ejercicios en entrenamiento físico en PD-1.

[0013] Otro objeto de la presente invención es proporcionar un sistema adecuado para implementar el método mencionado anteriormente para una estimación de la necesidad de carbohidratos para prevenir hipoglucemia durante y/o después de una sesión específica de actividad física en PD-1, incorporando el sistema un aparato que sea fácil de gestionar por el mismo sujeto diabético.

[0014] Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar un software para el sistema y aparato mencionados anteriormente que estime específicamente la cantidad de carbohidratos que un PD-1 necesita antes/durante el ejercicio para prevenir la hipoglucemia.

[0015] La presente invención se refiere a un método para estimar específicamente la cantidad de carbohidratos que un paciente diabético de tipo 1 con un equilibrio metabólico bastante bueno tiene que consumir antes/durante una sesión específica de actividad física para prevenir hipoglucemia, partiendo de la terapia habitual (es decir, tipos, dosis y programación del tiempo de insulina junto con las cantidades y la programación del tiempo de carbohidratos de la dieta), hábitos de entrenamiento y características reales del ejercicio (es decir, intensidad, duración y tiempo de inicio programado), comprendiendo el método las etapas como se definen mediante la reivindicación 1.

[0016] Además, la presente invención se refiere a un aparato como se define mediante la reivindicación 17 para estimar la cantidad de carbohidratos para un paciente diabético de tipo 1 implementando el método mencionado anteriormente, comprendiendo el sistema un monitor portátil como los monitores de frecuencia cardíaca convencionales, y un panel de introducción de datos, que permite a los pacientes de DMDI estar informados para prevenir, en la medida de lo posible, la aparición de episodios hipoglucémicos durante/después del ejercicio. El aparato calcula, además, la cantidad de carbohidratos que el paciente tiene que comer antes del ejercicio, y el cálculo se realiza de acuerdo con la terapia específica y para cada posible momento del día.

[0017] Además, la presente invención se refiere a un software para implementar el método mencionado anteriormente y que funciona para el aparato mencionado anteriormente, como se define mediante la reivindicación 16.

Breve descripción de los dibujos

[0018] A continuación, se proporcionará una descripción detallada del método y el aparato de la presente invención y de acuerdo con una realización preferida de la misma, que tiene un fin no limitante y en referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- La figura 1 es un diagrama de flujo que muestra el método para determinar la cantidad de carbohidratos que necesita un PD-1 para una sesión específica de actividad física, de acuerdo con la presente invención;
- La figura 2 es un diagrama de flujo que muestra el método de cálculo de acuerdo con la presente invención;
- La figura 3 muestra un diagrama que muestra esquemáticamente el hardware incluido en el sistema de la presente invención;
- La figura 4 muestra una parte del hardware del sistema de la presente invención;
- La figura 5 muestra una pantalla de datos del sistema de acuerdo con la presente invención; y
- La figura 6 muestra un diagrama de flujo del método de comunicación entre el sistema y un usuario mediante el proveedor de servicios de red.
- La figura 7 muestra un perfil de insulinemia diario global.

La figura 8 muestra una necesidad de %CHO diaria global frente a insulinemia.

Descripción detallada de la invención

[0019] A continuación, en lo sucesivo en este documento se proporcionará una descripción del método de acuerdo con la presente invención.

[0020] De acuerdo con la invención, el método propuesto calcula la cantidad de carbohidratos que necesita un PD-1 para una sesión específica de actividad física, teniendo en cuenta las características físicas y la terapia habitual del paciente. En referencia a la figura 1, el presente método está constituido por 7 etapas principales:

1. definición de las constantes de trabajo y los parámetros estándar;
2. introducción de parámetros específicos del paciente y la terapia;
3. cálculo de curvas de referencia específicas del paciente para el porcentaje del consumo de carbohidratos (%CHO);
4. programación de la sesión de entrenamiento;
5. estimación de carbohidratos (CHO) a consumir antes del ejercicio;
6. actualización en tiempo real de carbohidratos residuales aún disponibles durante el ejercicio;
7. estimación de carbohidratos a restaurar después del ejercicio.

[0021] Debe observarse que, de acuerdo con este método, se definirán algunas curvas que representan una evolución continua de cierta cantidad durante el día. La implementación real del modelo no las emplea como funciones continuas, sino como vectores (o tablas) que representan los valores de estas curvas con cierto intervalo de tiempo (en las actuales implementaciones es de 15 minutos o 1 minuto). Sin embargo, esto influye solamente en la precisión del método y los recursos computacionales requeridos, no en la estructura del propio método.

Definición de constantes

[0022] Hay algunos valores que deben ser definidos antes de aplicar el método propuesto; los valores seleccionados se obtienen mediante observaciones experimentales y/o suposiciones basadas en trabajos anteriores. Algunos de ellos podrían someterse a ajuste después de una más amplia experimentación del método, pero no condicionan el algoritmo empleado.

[0023] Las constantes de trabajo y características de algunas curvas fundamentales se presentan a continuación:

1. número de horas de aportación de insulina de la cena: 7 horas;
2. relación entre insulinemia efectiva y porcentaje de carbohidratos: relación lineal con pendiente $\text{mpg} = 4,398$ y ordenada en el origen $\text{qpg} = 10,76$;
3. sensibilidad estándar: 4,836;
4. curva glucémica de referencia: representa el valor estándar de glucemia en función del tiempo desde la última comida;
5. curvas de insulina específicas de tipo: una curva que representa el comportamiento específico de cada tipo de insulina, presentado como concentración en sangre en función del tiempo;
6. dosis de insulina estándar en función del tipo: la cantidad estándar de insulina que produce las curvas del punto 5.

Detalles del paciente y de la terapia

[0024] Para producir una estimación precisa, son necesarios algunos detalles sobre el sujeto:

- edad;
- peso;
- sexo;
- fluido extracelular (FEC);
- datos de la tasa de oxidación de glucosa.

[0025] Si el valor real para el FEC no está disponible, puede realizarse una aproximación con algunas fórmulas generales, es decir como (en litros) el 27% en peso para hombres, y el 22,5% en peso para mujeres.

[0026] La tasa de oxidación de glucosa se aproxima con una relación lineal, caracterizada de este modo por una pendiente (BGm) y una ordenada en el origen (BGq), dependiendo dichos coeficientes BGm y BGq del nivel de entrenamiento del paciente. Esto representa el consumo de carbohidratos (gramos/minuto) en función de la frecuencia cardíaca (latidos/minuto).

[0027] Estos dos parámetros dependen de la edad y la condición física de los sujetos. La relación de la tasa de oxidación de glucosa personal de cierto sujeto puede obtenerse realizando algunas mediciones durante el ejercicio

controlado (es decir, en el cicloergómetro) y a continuación realizando una regresión lineal sobre el conjunto de valores obtenido.

[0028] Como alternativa, es posible aproximar esta relación lineal con valores a partir de la relación lineal descrita en el documento Diabetes Care (No 28, agosto de 2005, págs. 2028-2030)

[0029] De acuerdo con la presente realización del método de la invención, se supone que la terapia del sujeto puede estar constituida por hasta siete tomas diarias de insulina (realmente en algunos sujetos la terapia puede estar constituida por solamente dos, tres o cuatro de ellas) distribuidas de la siguiente manera:

- 2 por la mañana;
- 2 a media tarde;
- 2 por la tarde-noche;
- 1 por la noche.

[0030] Debe observarse que, algunas veces, pueden tomarse dos tipos diferentes de insulina al mismo tiempo.

[0031] Para cada toma de insulina, deben especificarse diversas informaciones:

- tipo de insulina;
- dosis en unidades;
- hora de la inyección.

[0032] Entonces es necesario especificar la cantidad de carbohidratos tomada durante el día: actualmente (aunque esto es solamente una posibilidad) los carbohidratos de las comidas principales y opcionales se consideran conjuntamente para obtener solamente tres cantidades:

- desayuno + mañana;
- almuerzo + media tarde;
- cena + tarde-noche.

Curva del consumo de %CHO

[0033] La siguiente etapa es emplear los parámetros definidos para estimar la curva del porcentaje de carbohidratos (%CHO) necesarios durante todo el día.

[0034] En referencia a las figuras 7 y 8, la relación de dosis se calcula para cada insulina tomada. La relación de dosis se obtiene dividiendo las unidades tomadas de insulina por el peso del sujeto, dividiendo a continuación el resultado por la dosis estándar para el tipo de insulina específico (punto 6 de la sección "definición de constantes").

[0035] Para cada insulina, la curva específica se calcula multiplicando la curva patrón correspondiente (punto 5 de la sección "definición de constantes") por la relación de dosis calculada en la etapa mencionada anteriormente. La curva se obtiene en función del tiempo, en un intervalo de 48 horas; de esta manera también puede estimarse una actividad que comienza antes de media noche y termina después de las 12 de la noche.

[0036] Para cada inyección, la curva correspondiente se desplaza en el tiempo según el momento especificado de la toma. Para cada uno de los siguientes tres periodos del día:

- entre el desayuno y el almuerzo;
- entre el almuerzo y la cena; y
- desde la cena hasta el momento establecido como constante (véase el punto 1 de la sección "definición de constantes")

cada curva de insulina se añade obteniendo la insulinemia global (la concentración de micro unidades de insulina en la sangre).

[0037] Para cada insulina y periodo, la "insulina para el periodo" se calcula como la relación entre la insulina acumulada del periodo y la insulina global del día, multiplicada por las unidades de insulina tomadas en realidad. En una situación normal, las unidades de insulina para cada inyección serán las prescritas por la terapia, pero el sujeto es libre de modificar la dosis y, por consiguiente, los carbohidratos a ingerir (como se explica mejor en lo sucesivo en este documento). Se han realizado experimentos para cantidades de insulina que son la mitad o un cuarto de la terapia normal, pero es posible modificarlas de manera general, por ejemplo aumentando también la cantidad de insulina y carbohidratos a tomar.

[0038] Para cada uno de los tres periodos del día, debe calcularse la relación entre los carbohidratos ingeridos y la suma de toda la "insulina para el periodo" obtenida en la etapa previa. Este valor se divide por la sensibilidad

estándar (como se ha definido anteriormente en el punto 3 de la sección “definición de constantes”), para obtener la “sensibilidad para el periodo” (en gramos de carbohidratos por unidades de insulina), que indica la capacidad de la insulina para oxidar los carbohidratos.

5 **[0039]** Por lo tanto, las curvas de todas las tomas de insulina se suman para obtener una curva que representa la concentración en sangre, obteniendo la insulinemia total para todo el día. Posteriormente, la curva de la insulinemia total se multiplica por la sensibilidad para obtener la insulinemia efectiva.

10 **[0040]** Debe observarse que, en realidad, se obtienen tres valores de sensibilidad, para los tres periodos principales, como se ha indicado anteriormente.

15 **[0041]** Como situación alternativa, se proporciona el cálculo después de considerar el día dividido por el número total de pausas para tomar un tentempié/una comida además de aquellas relevantes para las comidas principales. En este caso, los periodos serán más cortos pero el número será mayor que el calculado en el caso precedente. Por lo tanto, el cálculo se realizará entre dos pausas para tomar un tentempié/una comida (y no entre dos inyecciones de insulina como para el caso precedente).

20 **[0042]** Dado que el ejercicio podía terminar después del tiempo programado para la siguiente inyección de insulina, se ha estado considerando que esta siguiente insulina no será tomada antes del final de la actividad, por lo tanto, las curvas previas deben modificarse para tener en cuenta este hecho (sin considerar la aportación de carbohidratos e insulina que no han sido tomados).

25 **[0043]** El resultado obtenido debe normalizarse a continuación a curvas del %CHO mediante una función lineal que tiene como pendiente (mpg) y como ordenada en el origen (qpq) descubiertas de forma experimental (véase el párrafo “definición de constantes”).

Detalles de la sesión

30 **[0044]** Después de que la curva del consumo de %CHO ha sido calculada, es necesario proporcionar la siguiente información sobre las características específicas de la sesión:

- la intensidad del ejercicio, expresada como latidos del corazón por minuto (lpm);
- hora de inicio;
- duración;
- 35 - glucemia media hora antes de la hora de inicio.

Estimación de carbohidratos necesarios

40 **[0045]** Poniendo en común las curvas calculadas previamente y los detalles de la sesión, finalmente es posible estimar la necesidad de carbohidratos para la actividad especificada.

45 1) En primer lugar es necesario calcular los gramos de carbohidratos oxidados por minuto, usando una función lineal de los lpm de la actividad, que tiene como pendiente (BGm) y como ordenada en el origen (BGq) (véase el párrafo “detalles del paciente y la terapia”). Por ejemplo, es posible establecer valores genéricos relevantes para la cantidad de calorías/gramos de carbohidratos oxidados por minuto en referencia a la cantidad de actividad del paciente a indicar (es decir, a seleccionar) como actividad Baja o Media o Alta.

2) Multiplicar el valor obtenido por la supuesta duración de la sesión, a continuación se calcula el valor total de carbohidratos oxidados.

50 3) La cantidad efectiva de carbohidratos a tomar antes del fin del ejercicio se calcula multiplicando la oxidación de carbohidratos estimada de la etapa previa por la media del consumo de %CHO (descrita por la curva calculada anteriormente) en el intervalo de tiempo que va desde el comienzo de la sesión hasta su final.

55 4) El actual excedente de carbohidratos (los carbohidratos ya disponibles para el cuerpo del sujeto antes del ejercicio) puede calcularse multiplicando el FEC por la diferencia entre la glucemia media hora antes del ejercicio y la glucemia de referencia estándar para ese momento (definida a partir de la curva glucémica de referencia).

5) La cantidad estimada de carbohidratos a tomar se obtiene a continuación mediante la diferencia de la cantidad efectiva de carbohidratos a consumir (obtenida en la etapa 3) y el excedente de carbohidratos (de la etapa 4).

60 **[0046]** Si la cantidad de carbohidratos que el paciente debe ingerir es demasiada, él mismo puede decidir reducir al mismo tiempo la cantidad de carbohidratos e insulina esperada en el periodo del día específico.

65 **[0047]** En la presente realización se proporcionan dos opciones, es decir reducir las unidades de insulina al 50 o 25 por ciento, pero en teoría cualquier fracción podría ser buena (tomando también más insulina que la terapia estándar si el sujeto ingiriera más carbohidratos).

[0048] Sin embargo, debe observarse que la cantidad de insulina se mide en unidades y, por lo tanto, es una cantidad discreta. El sujeto tiene que indicar la dosis usada de insulina y, por lo tanto, el sistema será capaz de calcular la fracción de la dosis habitual y, por consiguiente, actualizar la cantidad apropiada de carbohidratos.

5 **[0049]** Otra opción (si el sujeto ya se ha inyectado su dosis de insulina) es llevar consigo una cantidad de carbohidratos diferente de la sugerida por el método. En este caso, sin embargo, el paciente debe sustituir en cálculos adicionales la cantidad propuesta por la real, indicando de esta manera la cantidad apropiada que condicionará su estatus actual.

10 Estimación durante el ejercicio

[0050] En este punto, el paciente comienza el entrenamiento. Se supone que el entrenamiento comienza media hora después de la medición de la glucemia, de modo que el sujeto tiene algo de tiempo para comer.

15 **[0051]** Los carbohidratos reales disponibles al comienzo vienen dados por la suma entre el excedente de carbohidratos y la cantidad de carbohidratos tomados. Como se ha explicado anteriormente, dicha cantidad puede ser diferente de la cantidad propuesta. La cantidad de carbohidratos oxidados se inicializa a cero.

[0052] Durante toda la actividad, algunas operaciones se realizan de forma continua:

- 20 - la actual tasa de oxidación de glucosa se calcula para la actual frecuencia cardiaca usando la relación lineal como se ha definido anteriormente;
- el valor de los carbohidratos necesarios correspondientes se calcula multiplicando la actual tasa de oxidación de glucosa por el %CHO en el momento actual;
- 25 - la cantidad de carbohidratos necesarios globales se actualiza añadiendo el valor de carbohidratos calculado en el punto previo;
- si los carbohidratos necesarios son más de los necesarios, estimados antes del ejercicio, el usuario debe parar o ingerir más carbohidratos.

30 **[0053]** En el caso en el que el sujeto finaliza la sesión el cálculo concluye. En el caso en el que el sujeto ingiere más, esta cantidad se sumará a los carbohidratos disponibles previamente.

Reintegración después del ejercicio

35 **[0054]** Al final del ejercicio, el sistema sugiere una apropiada reintegración de carbohidratos en las siguientes 24 horas, necesaria para la síntesis otra vez de depósitos de glucógeno.

Aparato

40 **[0055]** El método descrito anteriormente en este documento puede ser ejecutado por el aparato de la presente invención del que se proporcionará una descripción detallada.

45 **[0056]** De acuerdo con la invención, el aparato estima en primer lugar la cantidad de carbohidratos que necesita el sujeto específico para cierta sesión de actividad física, a continuación actualiza de forma continua esta estimación durante el ejercicio, siguiendo el esfuerzo real sostenido durante el entrenamiento.

[0057] La evaluación del esfuerzo se realiza en base a la evolución de la frecuencia cardiaca adquirida por una correa pectoral. En primer lugar, se describirán las especificaciones funcionales del aparato, y después se describirán los componentes esenciales que se necesitan para implementar dichas características.

50 Especificaciones funcionales

[0058] De acuerdo con el presente método, las funciones principales y esenciales son:

- 55 1. una estimación fuera de línea de la cantidad necesaria de carbohidratos antes de la actividad física;
- 2. una actualización continua en tiempo real en primer lugar de los carbohidratos consumidos y a continuación que cantidad que sigue estando disponible durante toda la sesión de entrenamiento; y
- 3. la estimación de la cantidad de carbohidratos a reintegrar después del ejercicio para restaurar una situación normal.

60 **[0059]** En referencia a la figura 2, se muestra un diagrama de flujo que muestra el método de acuerdo con la presente invención.

65 **[0060]** De acuerdo con el método, la estimación de las diversas cantidades se realiza en base a las características físicas del sujeto, los datos sobre su terapia y algunos detalles sobre la actividad que va a practicar.

[0061] La evaluación del consumo real de carbohidratos se realiza en base al comportamiento de la frecuencia cardiaca adquirido por una correa pectoral apropiada que tiene una interfaz con el dispositivo. En el caso de una caída del nivel de carbohidratos por debajo de cierto umbral definido como crítico, al sujeto se le avisa sobre la posible situación perjudicial mediante una señal de alarma apropiada.

[0062] Los datos sobre las características del paciente y su terapia deben introducirse en el sistema a través de un panel de control e introducción en el aparato y registrarse de forma permanente, a continuación modificarse solamente en el caso de un cambio efectivo de las características que representan. El almacenamiento y los procedimientos de introducción de datos se describirán a continuación. La escritura de memoria puede ser realizada por un PC con el software apropiado y la interfaz para el formato de memoria seleccionado o por la interfaz adoptada. En una realización particular del aparato propuesto, esto podía realizarse directamente en el mismo y sin necesidad del uso de un PC.

[0063] Antes de empezar la sesión, los detalles sobre la actividad planificada deben introducirse, junto con las variaciones temporales sobre la terapia. A partir de estos datos se calculará una tabla con la predicción de consumos de carbohidratos.

[0064] A continuación, el sujeto debe introducir el valor actual de glucemia medido mediante un dispositivo comúnmente adoptado por sujetos diabéticos; a partir de esto, junto con la tabla calculada previamente, se estimará la cantidad de carbohidratos a tomar antes de la sesión de ejercicio.

[0065] En este punto, el sujeto debe ingerir la cantidad especificada de carbohidratos. Es posible que él mismo decida tomar solamente una parte y no todo de una vez; por consiguiente, debe comunicar al dispositivo la cantidad efectiva tomada antes del ejercicio, que comenzará aproximadamente 30 minutos más tarde.

[0066] Desde el comienzo de la actividad, la estimación de los carbohidratos residuales se actualiza regularmente siguiendo la intensidad del esfuerzo sostenido en base a la frecuencia cardiaca. Este proceso continuará hasta que se alcance el momento final establecido o un nivel de carbohidratos por debajo del umbral crítico.

[0067] Si el nivel es demasiado bajo, el aparato sugiere al usuario interrumpir la sesión o consumir una cantidad adicional de carbohidratos. Si el paciente había ingerido solamente una parte de la cantidad estimada de carbohidratos requerida, el sistema indica la diferencia para terminar la sesión sin ningún riesgo. A continuación, el usuario introduce de nuevo la cantidad predeterminada y a continuación continuará la actividad hasta el final del tiempo programado, excepto para eventuales pausas sucesivas para una toma adicional de carbohidratos.

[0068] Al final de la actividad, el sistema puede calcular, en base a datos previos y la glucemia actual del sujeto, la cantidad de carbohidratos a reintegrar.

[0069] En referencia ahora a la figura 3, se mostrará una realización de la disposición de hardware preferida de acuerdo con el sistema de la presente invención.

[0070] De acuerdo con la presente realización, el sistema proporciona un sistema que comprende una unidad de procesamiento para coordinar los periféricos del sistema global y ejecutar el software que permite la interacción del dispositivo con el usuario, y a continuación calcula los valores deseados. La unidad de procesamiento debe tener una cantidad de memoria suficiente para contener el código del programa y los valores calculados mientras éste está siendo ejecutado. Además, una memoria sólida (memoria de datos) es necesaria para almacenar las características del paciente y, posiblemente, el historial de las diversas sesiones.

[0071] Además, se proporciona una fuente de energía de todo el aparato. La fuente de energía puede ser remota o mediante una unidad recargable.

[0072] Además, se proporciona un panel de introducción de datos y de control, para introducir datos en el sistema y controlar su función.

[0073] Además, se proporcionan periféricos de salida tales como una pantalla para mostrar el valor de parámetros, el estatus actual y mostrar alarmas en caso de condiciones críticas.

[0074] Además, se proporcionan puertos de interfaz tales como una conexión de PC, interfaces de memoria externa, para intercambiar datos, principalmente las características del paciente, pero también el historial de la sesión.

[0075] Por otro lado, se proporciona un receptor de correa pectoral, dado que éste es la interfaz necesaria para adquirir datos sobre la frecuencia cardiaca transmitida por la correa pectoral.

[0076] Será evidente para los especialistas en la técnica que la elección de diferentes componentes del sistema, pero en cualquier caso suficientes para realizar las funciones mínimas, condicionará las características distintivas de los aparatos de acuerdo con la presente invención, concretamente:

- 5 a) facilidad de uso: facilidad de interacción del usuario con el presente aparato, tal como el tamaño de la pantalla y una accesibilidad fácil de usar del panel de control, es decir, botones;
- b) portabilidad: facilidad de transporte, en caso necesario, durante el ejercicio; condicionada principalmente por el peso, tamaño y tipo de la fuente de energía;
- 10 c) costes: diferentes tecnologías y calidad de los componentes contribuirán a crear diferentes aparatos tanto en precio como en características;
- d) rendimiento.

[0077] Por ejemplo, cuando se seleccionan los componentes del aparato y se intenta encontrar el mejor compromiso entre las características representadas anteriormente, la unidad de procesamiento puede seleccionarse entre los siguientes tres tipos:

- ASIC (circuito integrado específico de aplicación);
- FPGA (matriz de puertas programables de campo); y
- Microcontrolador.

[0078] Cada una de estas soluciones tiene sus pros y sus contras, de acuerdo con la implementación del presente aparato.

[0079] Los ASIC y FPGA deben ser programados (al menos en parte) por un HDL (lenguaje de descripción de hardware). Por otro lado, un microcontrolador tiene las siguientes ventajas que le hacen la solución óptima para este tipo de aplicación:

- bajo coste;
- facilidad de uso: no necesita la adopción de HDL para la programación, pero es posible hacer la mayor parte del trabajo en un lenguaje de nivel superior tal como C, o al menos en lenguaje de ensamblaje;
- bajo consumo de energía: los microcontroladores están diseñados generalmente con una gran atención a la optimización del consumo para maximizar la vida de la batería; esto es fundamental en el caso de la realización de un dispositivo portátil;
- interfaz con periféricos: interfaces para los tipos más habituales de periféricos están integradas a veces en el microcontrolador;
- tamaño: microcontroladores de diversos tamaños, también extremadamente pequeños, están disponibles en el mercado.

[0080] En lo que concierne a la memoria usada para almacenar información y, posiblemente, el historial de las sesiones de entrenamiento, existen dos soluciones principales:

- memorias externas; y
- memoria interna del microcontrolador.

[0081] Las dos soluciones tienen diferentes características: para la utilización de memorias externas es posible usar cualquiera de los formatos de tarjeta de memoria en el mercado que usan, por ejemplo, la tecnología flash. La transferencia de datos podía conseguirse a continuación con cualquiera de los lectores disponibles (y a menudo directamente integrados en nuevos PC) con una simple aplicación cliente. Debe considerarse que, en este caso, es necesario integrar también una interfaz apropiada en el dispositivo y las rutinas de control en el software; una alternativa podía ser un intercambio de datos realizado a través de un dispositivo de almacenamiento conectado a un puerto USB (por lo tanto, para integrarlo en el sistema en lugar del lector de tarjetas).

[0082] La otra posibilidad es usar solamente la memoria interna del microcontrolador; en este caso, sin embargo, es necesario seleccionar un modelo que proporcione una cantidad suficiente tanto para los datos como para el programa y a continuación incluir una interfaz para conectar el dispositivo con el PC para el intercambio de datos (por ejemplo mediante USB). Por otro lado, podía ser posible insertar información del usuario también directamente en el dispositivo, pero este procedimiento no será muy cómodo, dado que se necesitan muchos parámetros.

[0083] Como periférico de salida principal, necesario para la visualización de valores de parámetros y estatus actual, podía usarse una pequeña pantalla LCD. En general, este componente debe ser el que influye principalmente en el tamaño y el coste global del dispositivo, pero están disponibles muchos modelos diferentes para cualquier necesidad.

[0084] Por ejemplo, dos posibles tipos son:

- una gran pantalla gráfica, que permite una visualización más cómoda de los datos;

- una pantalla de texto, con un tamaño más portátil, que optimiza la transportabilidad, la duración de la batería y el coste.

[0085] En lo que concierne a periféricos de salida adicionales en el aparato de la presente invención, puede haber LED y un busca. Su función es proporciona información inmediata sobre el estatus del sistema y avisar al usuario con una alarma, particularmente en el caso en el que los carbohidratos estén por debajo del nivel crítico o el tiempo programado para la sesión haya finalizado.

[0086] La interacción del usuario con el sistema, tanto para la introducción de parámetros como el control de las funciones del dispositivo, debe realizarse obviamente mediante algunos periféricos de introducción. La solución principal es proporcionar un panel de introducción, es decir botones, pero es posible proporcionar, por ejemplo, una interfaz de pantalla táctil.

[0087] Para recibir información desde una correa pectoral para telemetría de frecuencia cardiaca, se proporciona una interfaz con un receptor apropiado para cooperar. Las combinaciones genéricas de correa/receptor disponibles difieren principalmente en una característica, el uso de comunicación abierta o codificada. Las correas pectorales que transmiten señales que no están codificadas son ligeramente más baratas, pero están fuertemente sometidas a interferencias procedentes de campos electromagnéticos y la presencia de dispositivos similares en el ámbito cercano. Para prevenir la posibilidad de realizar un dispositivo que en algunas condiciones podía ser totalmente inutilizable, solamente deben tenerse en cuenta transmisores y receptores codificados.

[0088] En lo que concierne a la unidad de fuente de energía se proporcionan una batería y un circuito de carga, especialmente en el caso de un dispositivo portátil. Por otro lado, si la transportabilidad no es una característica necesaria, basta una fuente de energía desde la red eléctrica.

[0089] Una consideración adicional sobre la portabilidad del aparato debe indicarse en este documento. Dependiendo del tamaño global debido a los componentes seleccionados, podrían diseñarse diversas disposiciones del aparato, como ejemplo; algunas posibles opciones podrían ser:

- un aparato/dispositivo que está diseñado para no ser portátil, por ejemplo para la integración en dispositivos gimnásticos o electromédicos;
- un aparato/dispositivo similar a un reloj de pulsera, tal como los monitores de frecuencia cardiaca disponibles comúnmente;
- soporte que se lleva en la cintura;
- soporte que se lleva en el cuello;
- soporte que puede llevarse en el brazo (a nivel del bíceps y el tríceps, por ejemplo);
- un simple dispositivo de bolsillo, que no proporciona soporte particular alguno para llevarlo.

[0090] En referencia ahora a las figuras 4 y 5, se muestra una representación de un aparato para llevar a cabo el método de acuerdo con la presente invención.

[0091] En las figuras, el aparato tiene una pantalla LCD gráfica (es decir, con una resolución de 128x128 píxeles). El tamaño total del dispositivo, principalmente debido al tamaño de la pantalla, no permite un uso fácil como dispositivo portátil, aunque podía establecer una interfaz con aparatos de gimnasia, tales como bicicletas de *spinning*, cintas para correr y aparatos para practicar *step*.

[0092] La unidad de procesamiento adoptada es un microcontrolador Microchip PIC16F877 con oscilador interno. La cantidad de memoria es suficiente para el software real, pero para una versión más potente será necesario seleccionar un sistema más potente.

[0093] La interacción con el usuario se consigue mediante 4 botones, y su funcionalidad cambia con el estatus actual. Normalmente dos botones son responsables de la navegación entre diferentes parámetros y funciones, mientras que los otros dos se usan para cambiar el valor (aumento y disminución) del parámetro establecido actualmente.

[0094] Se usa un busca para alertar al usuario en el caso de que haya sucedido algo. Es posible asociar a esto algunos LED que indiquen el estatus del sistema (es decir situación normal/peligrosa, energía de la batería baja/alta, sistema encendido/en espera).

[0095] Por lo que respecta a la unidad de energía, un regulador de voltaje de 5 Voltios (LM7805) está presente; la energía puede suministrarse mediante energía de CA o una batería interna. Para la unidad de energía pueden preverse otras soluciones que tienen un voltaje de suministro menor y/o drenaje de corriente menor.

[0096] El receptor empleado es uno de los modelos básicos producidos por Polar, por lo tanto debe estar acoplado con la pertinente cinta pectoral del mismo fabricante. En esta versión, la señal transmitida no está codificada. De acuerdo con esta realización, solamente la memoria interna del microcontrolador está presente, y no se ha

implementado ninguna interfaz común para comunicar con el PC, excepto la usada para transferir y depurar el software ejecutado en el dispositivo.

[0097] En la figura 5, se muestra una captura de pantalla de la interfaz del usuario típica.

[0098] La realización se describe en este documento como ejemplo para una posible realización del aparato de la invención, pero puede mejorarse adicionalmente como es fácilmente evidente para los especialistas en la técnica.

[0099] Por ejemplo, de acuerdo con un primer aspecto de la realización de la presente invención, el tamaño con respecto a su portabilidad en movimiento puede diseñarse adecuadamente.

[0100] De acuerdo con otro aspecto de la presente realización, puede haber una correa pectoral y el receptor que soporta comunicaciones codificadas, para prevenir interferencias de otros dispositivos. De hecho, la recepción de señales alteradas puede poner en peligro el cálculo de los carbohidratos, en base a una información de frecuencia cardíaca errónea.

[0101] Además, con el objetivo de intercambiar datos de una manera más sencilla, el dispositivo puede integrarse con una interfaz para SD (tarjetas digitales de seguridad) o una tecnología similar.

[0102] Otro componente que puede añadirse para un uso práctico es una retroiluminación para la pantalla.

[0103] Se proporcionará una descripción del software, haciendo referencia al diagrama de flujo de la figura 2 relevante al funcionamiento lógico del aparato que implementa el método de acuerdo con la presente invención.

[0104] De acuerdo con la presente invención, la primera parte del software comienza con una interfaz fácil de usar para permitir al paciente o al facultativo introducir los datos apropiados en el sistema.

[0105] El perfil diario de concentración de insulina del paciente se calcula en primer lugar añadiendo, a lo largo del día, todos los perfiles de insulina correspondientes a su terapia. Para conseguir esta meta, para cada administración de insulina, los perfiles farmacocinéticos de insulina estándar apropiados se realinean con las horas del día de la inyección y cada uno de ellos se convierte proporcionalmente de acuerdo con la dosis del paciente. Además, para los tres periodos del día (es decir, mañana, tarde y noche), las proporciones de carbohidratos con respecto a insulina individuales del paciente son tenidas en cuenta.

[0106] Por lo tanto, la cantidad global de insulina que actúa entre una inyección y la siguiente (con la excepción de la noche, para la cual solamente se consideran 7 horas después de la administración de insulina de la hora de la cena) se calculan a continuación y se computan las relaciones con respecto a la cantidad de carbohidratos de la dieta. Estos datos se usan para determinar lo que llamamos el perfil de insulina diario efectivo, obtenido multiplicando cada uno de los datos del perfil de concentración de insulina diario mediante la relación entre la proporción de carbohidratos/insulina del paciente y la relación estándar.

[0107] Finalmente, el perfil diario del porcentaje de carbohidratos necesarios para prevenir hipoglucemia durante el ejercicio se obtiene aplicando, para cada punto temporal del perfil de insulina diario efectivo, la relación de la bibliografía entre el porcentaje de carbohidratos y al concentración de insulina.

[0108] Los datos obtenidos están organizados apropiadamente en una impresión tabular, donde se resumen datos personales y de terapia del paciente en la parte superior, mientras que el perfil diario del porcentaje de carbohidratos necesarios para prevenir la hipoglucemia durante el ejercicio se registra secuencialmente de acuerdo con la distancia temporal desde las inyecciones de insulina (columnas del medio). La impresión se completa (tres columnas de la izquierda) mediante los datos de la tasa de oxidación de glucosa, es decir las cantidades estimadas de glucosa oxidada por minuto (o por hora) para frecuencias cardíacas que varían desde el reposo a la frecuencia cardíaca máxima teórica (calculada como $220 - \text{edad}$).

[0109] Estos datos se calculan de acuerdo con la edad y los hábitos de entrenamiento del paciente. Además, las tres últimas columnas de la tabla pueden ayudar al paciente a determinar el exceso/la carencia en la cantidad de glucosa almacenada en su compartimento de fluido extracelular, presentando el nivel diana teórico de glucosa en función del tiempo transcurrido desde la última comida. En la versión del software orientada al paciente, estos datos se almacenan apropiadamente hasta que se producen cambios en la terapia y/o dieta del paciente.

[0110] Tanto en esta versión como en la versión orientada al facultativo del software, la tabla puede imprimirse; en este último caso, se le puede proporcionar al paciente, instruyéndole para usarla apropiadamente.

[0111] En cada ocasión de ejercicio/actividad, son necesarios algunos cálculos, que dependen de los datos organizados en la impresión obtenida en la etapa de establecimiento y son lo bastante sencillos para ser realizados también de forma manual por el paciente. De acuerdo con la intensidad (expresada como frecuencia cardíaca) y la

duración del ejercicio, la cantidad total de glucosa oxidada durante el esfuerzo se calculará a partir de los datos de la "tasa de oxidación de glucosa".

[0112] Posteriormente, teniendo en cuenta el periodo del día y el tiempo transcurrido desde la última administración de insulina, se calcula el porcentaje apropiado de carbohidratos necesarios para prevenir la hipoglucemia. Finalmente, el exceso/la carencia de glucosa almacenada en el compartimento de fluido extracelular debe restarse/sumarse a la cantidad calculada previamente.

[0113] En la versión del software orientada al paciente, se mostrará en el monitor una interfaz apropiada para usarla directamente cada vez que se practique ejercicio, pidiendo al paciente que introduzca en el sistema la intensidad y la duración del ejercicio estimada, el momento del día y el nivel de glucosa en el comienzo.

[0114] Posteriormente, los cálculos se realizan automáticamente, a través del software y accediendo a los datos almacenados después de la etapa de ajuste. La figura 5 muestra la información de la pantalla en la que se muestran datos de entrada para el usuario.

[0115] Puede realizarse una mejora adicional del software teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- la posibilidad de que el usuario haga una pausa en cualquier momento y a continuación reanude la sesión después de un pequeño descanso;
- tomar más carbohidratos e introducir la cantidad en el sistema;
- introducción en el sistema del nivel actual de glucemia en cualquier momento por el usuario y, de este modo, actualizar el valor estimado con uno real;
- abandono del ejercicio en cualquier momento por parte del usuario; y
- al final del tiempo programado, el usuario podría continuar el ejercicio.

[0116] De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, existe la posibilidad de desarrollar un software que implemente el método descrito en un PC normal. La principal restricción es que es posible estimar solamente la cantidad necesaria de carbohidratos antes de la actividad y no calcular el consumo efectivo, dado que no hay conexión directa con la correa pectoral para la adquisición de la frecuencia cardíaca. Por lo tanto, simplemente implementa el método propuesto, pero saltándose las etapas de cálculo descritas anteriormente.

[0117] Además, también es posible calcular la cantidad de carbohidratos a reintegrar después del ejercicio.

[0118] Otra posibilidad ofrecida por el software propuesto es crear, sobre la base de las características y la terapia del paciente, una tabla imprimible a partir de la cual el paciente puede estimar, con algunas disposiciones sencillas, la cantidad de carbohidratos necesaria sin necesidad de un ordenador. Su limitación es que puede emplearse solo si la terapia habitual está siendo observada estrictamente, mientras que el software puede gestionar también algunas variaciones temporales.

[0119] Un prototipo del software ha sido testado por los inventores. La idea principal es realizar un único software accesible a través de tres interfaces diferentes:

- navegador Web del paciente;
- navegador Web del médico;
- interfaz SMS del paciente.

[0120] En referencia a la figura 6, las operaciones básicas a realizar por el sistema son:

1. inserción/modificación de datos del paciente y la terapia:

- realizada por el médico mediante la interfaz Web;
- realizada por el paciente mediante la interfaz Web;

2. creación de una tabla precompilada para consulta fuera de línea:

- realizada por el médico mediante la interfaz Web;
- realizada por el paciente mediante la interfaz Web;

3. inserción de datos específicos de la sesión de ejercicio y estimación del consumo de carbohidratos:

- realizada por el paciente mediante la interfaz Web;
- realizada por el paciente mediante SMS.

[0121] Las principales diferencias entre el acceso a la Web por parte del médico y el realizado por el paciente es que el primero puede gestionar los perfiles de más usuarios, mientras que el último solamente puede operar sobre

su propio perfil, y que, de forma más importante, solamente el primero puede “iniciar” a este último para que use el sistema, para evitar que un paciente pudiera empezar a usar el sistema sin información y sin la preparación adecuada (siendo éstas proporcionadas por el médico). De acuerdo con otro aspecto, el usuario tiene preferencia sobre el médico, en el sentido de que puede decidir habilitar o deshabilitar el acceso a sus datos por parte del médico. También es posible proporcionar algunas características adicionales, por ejemplo visualizar el historial o estadísticas de las diversas sesiones de entrenamiento.

[0122] El diagrama de flujo del sistema de Web se resume en las siguientes etapas:

- 10 1) Suscripción del usuario al servicio, con inserción de algunos detalles tales como datos personales, ID del usuario y contraseña;
- 2) Inserción de detalles sobre las características físicas y la terapia del usuario. Estos se almacenan permanentemente en el servidor y se modifican solamente si algunos de ellos efectivamente cambian. A partir de estos valores de consumo de CHO se calculan y se almacenan en una tabla. La tabla puede imprimirse para consulta fuera de línea.
- 15 3) Cuando el usuario quiera realizar alguna actividad, puede acceder al sistema con el perfil establecido en el punto (1) e, insertando los detalles de la sesión de ejercicio y el valor actual de glucemia, calcular los carbohidratos necesarios para la actividad especificada.
- Esta etapa (3) puede realizarse accediendo al servidor a través de una página Web con un formulario o enviando un SMS que indica los parámetros necesarios con un formato especificado. El usuario es identificado automáticamente en base a su número de teléfono móvil, que debe especificarse en la etapa (1). En este punto, dependiendo del tipo de acceso, el sistema responderá con una página Web o un SMS al teléfono del paciente con la cantidad de carbohidratos necesaria, más algo de información adicional.
- 20 4) De la misma manera, la estimación de carbohidratos a reintegrar después del ejercicio puede realizarse solicitando el cálculo con respecto a los detalles de la sesión insertados previamente (o algunos nuevos si la actividad real fue diferente de la programada) y el valor actual de glucemia. De nuevo puede realizarse el acceso tanto mediante interfaz Web como por SMS.
- 25

REIVINDICACIONES

1. Un método para estimar la cantidad de carbohidratos que necesita un PD-1 durante una sesión específica de actividad física, que comprende las siguientes etapas:

- definir constantes de trabajo y parámetros estándar;
- definir parámetros específicos del paciente y de la terapia;
- calcular curvas de referencia específicas del paciente para un porcentaje de consumo de carbohidratos (%CHO);
- programar una sesión de entrenamiento;
- estimar la cantidad de carbohidratos (CHO) a ingerir antes de dicha actividad física;
- actualizar en tiempo real los carbohidratos residuales aún disponibles durante dicha actividad física; y
- estimar la cantidad de carbohidratos a restaurar después de dicha actividad física

en el que:

- dicha etapa de introducción de parámetros específicos del paciente y de la terapia comprende el valor de la tasa de oxidación de glucosa aproximado con una relación lineal definida por una pendiente (BGm) y una ordenada en el origen (BGq), como consumo de carbohidratos (gramos/minuto) en función de la frecuencia cardíaca (latidos/minuto) y
- dicha etapa de actualizar en tiempo real los carbohidratos residuales aún disponibles durante dicha actividad física comprende el cálculo realizado de forma continua de la actual tasa de oxidación de glucosa calculada como la actual frecuencia cardíaca usando una relación lineal.

y en el que:

- el valor de los carbohidratos necesarios correspondientes se calcula multiplicando la actual tasa de oxidación de glucosa por el consumo de carbohidratos en el momento actual; y
- siendo la cantidad de carbohidratos necesarios globales actualizada añadiendo el valor de los carbohidratos calculados en la etapa previa.

2. El método para estimar la cantidad de carbohidratos que necesita un PD-1 durante una sesión específica de actividad física de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha etapa de definir las constantes de trabajo y los parámetros estándar comprende las etapas de:

- definir el número de horas de aportación de insulina de la cena;
- definir la relación entre insulinemia efectiva y porcentaje de carbohidratos;
- definir la sensibilidad estándar;
- definir a curva glucémica de referencia;
- definir las curvas de insulina específicas de tipo; y
- definir una dosis de insulina estándar en función del tipo.

3. El método para estimar la cantidad de carbohidratos que necesita un PD-1 durante una sesión específica de actividad física de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el número de horas a definir en dicha etapa de definir el número de horas de aportación de insulina de la cena es de 7 horas.

4. El método para estimar la cantidad de carbohidratos que necesita un PD-1 durante una sesión específica de actividad física de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicha relación entre insulinemia efectiva y porcentaje de carbohidratos es una relación lineal que tiene una pendiente $mpg = 4,398$ y una ordenada en el origen $qpg = 10,76$.

5. El método para estimar la cantidad de carbohidratos que necesita un PD-1 durante una sesión específica de actividad física de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicha sensibilidad estándar se establece como 4,836.

6. El método para estimar la cantidad de carbohidratos que necesita un PD-1 durante una sesión específica de actividad física de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicha curva glucémica de referencia representa el valor estándar de glucemia en función del tiempo transcurrido desde la última comida.

7. El método para estimar la cantidad de carbohidratos que necesita un PD-1 durante una sesión específica de actividad física de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dichas curvas de insulina específicas de tipo son curvas que representan el comportamiento específico de cada tipo de insulina, presentado como la concentración de insulina en sangre en función del tiempo.

8. El método para estimar la cantidad de carbohidratos que necesita un PD-1 durante una sesión específica de actividad física de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicha dosis de insulina estándar en función del tipo es la cantidad estándar de insulina que produce dichas curvas de insulina específicas de tipo.

9. El método para estimar la cantidad de carbohidratos que necesita un PD-1 durante una sesión específica de actividad física de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha etapa de introducción de los parámetros específicos del paciente y de la terapia comprende además los siguientes valores:

- edad;
- peso;
- sexo;
- fluido extracelular (FEC).

5 **10.** El método para estimar la cantidad de carbohidratos que necesita un PD-1 durante una sesión específica de actividad física de acuerdo con la reivindicación 9, en el que dicho valor para el (FEC) cuando no está disponible puede aproximarse a (en Litros) el 27% del peso para hombres, y el 22,5% del peso para mujeres.

10 **11.** El método para estimar la cantidad de carbohidratos que necesita un PD-1 durante una sesión específica de actividad física de acuerdo con la reivindicación 9, en el que para cada toma de insulina del paciente, debe especificarse la siguiente información:

- 15 - tipo de insulina;
- dosis en unidades;
- hora de la inyección.

20 **12.** El método para estimar la cantidad de carbohidratos que necesita un PD-1 durante una sesión específica de actividad física de acuerdo con la reivindicación 9, en el que dicha etapa de determinar la relación de tasa de oxidación de glucosa personal de un paciente puede obtenerse realizando mediciones durante la actividad física controlada de dicho paciente y a continuación realizando una regresión lineal en el conjunto de valores obtenido.

25 **13.** El método para estimar la cantidad de carbohidratos que necesita un PD-1 durante una sesión específica de actividad física de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha etapa de calcular curvas de referencia específicas del paciente para un porcentaje de consumo de carbohidratos %CHO comprende además las siguientes etapas:

- calcular una relación de dosis para cada insulina tomada, obteniéndose dicha relación de dosis dividiendo las unidades tomadas de insulina por el peso del sujeto, y a continuación dividiendo el resultado por la dosis estándar para el tipo específico de insulina;
- 30 - calcular para cada insulina la curva específica de la misma multiplicando la curva patrón correspondiente por la relación de dosis calculada en la etapa mencionada anteriormente;
- sumar cada curva de insulina para obtener la insulinemia global del paciente expresada como concentración de microunidades de insulina en la sangre;
- 35 - calcular un valor de "insulina para el periodo" como la relación entre la insulina acumulada de un periodo predeterminado y la insulina global del día, y multiplicada por las unidades de insulina tomadas realmente;
- calcular la relación entre los carbohidratos ingeridos y la suma de toda la "insulina para el periodo" obtenida en la etapa previa para cada uno de los periodos predeterminados del día, dividiéndose posteriormente el valor obtenido por la sensibilidad estándar según se obtuvo en las etapas precedentes para obtener la "sensibilidad para el periodo" (en gramos de carbohidratos por unidades de insulina), que indica la
- 40 capacidad de la insulina para oxidar los carbohidratos;
- sumar las curvas de todas las tomas de insulina para obtener una curva que representa la concentración en sangre, y obtener la curva de la insulinemia total para todo el día, multiplicándose además dicha curva de la insulinemia total por dicha sensibilidad para obtener la insulinemia efectiva; y
- 45 - normalizar el resultado obtenido en curvas del %CHO mediante una función lineal que tiene como pendiente mpg y como ordenada en el origen qpg.

50 **14.** El método para estimar la cantidad de carbohidratos que necesita un PD-1 durante una sesión específica de actividad física de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha etapa de programación de la sesión de entrenamiento comprende los siguientes datos:

- 55 - intensidad de la actividad, expresada como latidos del corazón por minuto (lpm);
- hora de inicio;
- duración;
- glucemia media hora antes de la hora de inicio.

15. El método para estimar la cantidad de carbohidratos que necesita un PD-1 durante una sesión específica de actividad física de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha etapa de estimación de los carbohidratos necesarios a ingerir comprende las siguientes etapas:

- 60 - calcular los gramos de carbohidratos oxidados por minuto, usando una función lineal de los lpm de la actividad, que tiene como pendiente (BGm) y como ordenada en el origen (BGq);
- multiplicar el valor obtenido por la supuesta duración de la sesión, a continuación se calcula el valor total de carbohidratos oxidados;
- 65 - calcular la cantidad efectiva de carbohidratos a tomar antes del fin del ejercicio multiplicando la oxidación de carbohidratos estimada de la etapa previa por la media del consumo de %CHO en el intervalo de tiempo que va desde el comienzo de la sesión hasta su final;

- calcular el excedente de carbohidratos real como los carbohidratos ya disponibles en el cuerpo del paciente antes de la actividad, multiplicando el FEC por la diferencia entre la glucemia media hora antes de dicha actividad y la glucemia de referencia estándar para esa hora (definida mediante la curva glucémica de referencia); y
- obtener la cantidad estimada de carbohidratos a tomar como la diferencia de la cantidad efectiva de carbohidratos a consumir y el excedente de carbohidratos de las etapas previas.

16. Un programa informático para realizar el método para estimar la cantidad de carbohidratos que necesita un PD-1 durante una sesión específica de actividad física de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15.

17. Aparato para realizar un método para estimar la cantidad de carbohidratos que necesita un PD-1 durante una sesión específica de actividad física, que comprende los siguientes elementos:

- una correa pectoral para detectar la frecuencia cardiaca de un paciente;
- un panel de control e introducción para introducir los datos sobre las características del paciente y la terapia del mismo;
- una unidad de procesamiento para coordinar los periféricos del aparato global y ejecutar un software que permite la interacción de dicho aparato con el usuario, y a continuación calcular los valores deseados,
- una memoria sólida (memoria de datos) para almacenar las características del paciente y, posiblemente, el historial de las diversas sesiones;
- una fuente de energía que puede ser remota o mediante una unidad recargable;
- periféricos de salida tales como una pantalla para visualizar el valor de parámetros, estatus actual y mostrar alarmas en caso de condiciones críticas;
- puertos de interfaz tales como una conexión de PC;
- interfaces de memoria externa para intercambiar datos, principalmente las características del paciente, pero también el historial de la sesión;
- periféricos adicionales de salida tales como LED y un busca.

en el que dicha unidad de procesamiento almacena un programa informático de acuerdo con la reivindicación 16.

18. Aparato de acuerdo con la reivindicación 17, en el que los tamaños globales del aparato se seleccionan entre el siguiente grupo:

- una integración en aparatos fijados a dispositivos gimnásticos o electromédicos;
- un aparato/dispositivo similar a un reloj de pulsera;
- aparato que se lleva en la cintura;
- aparato que se lleva en el cuello;
- aparato que se puede llevar en el brazo;
- aparato sencillo de bolsillo.

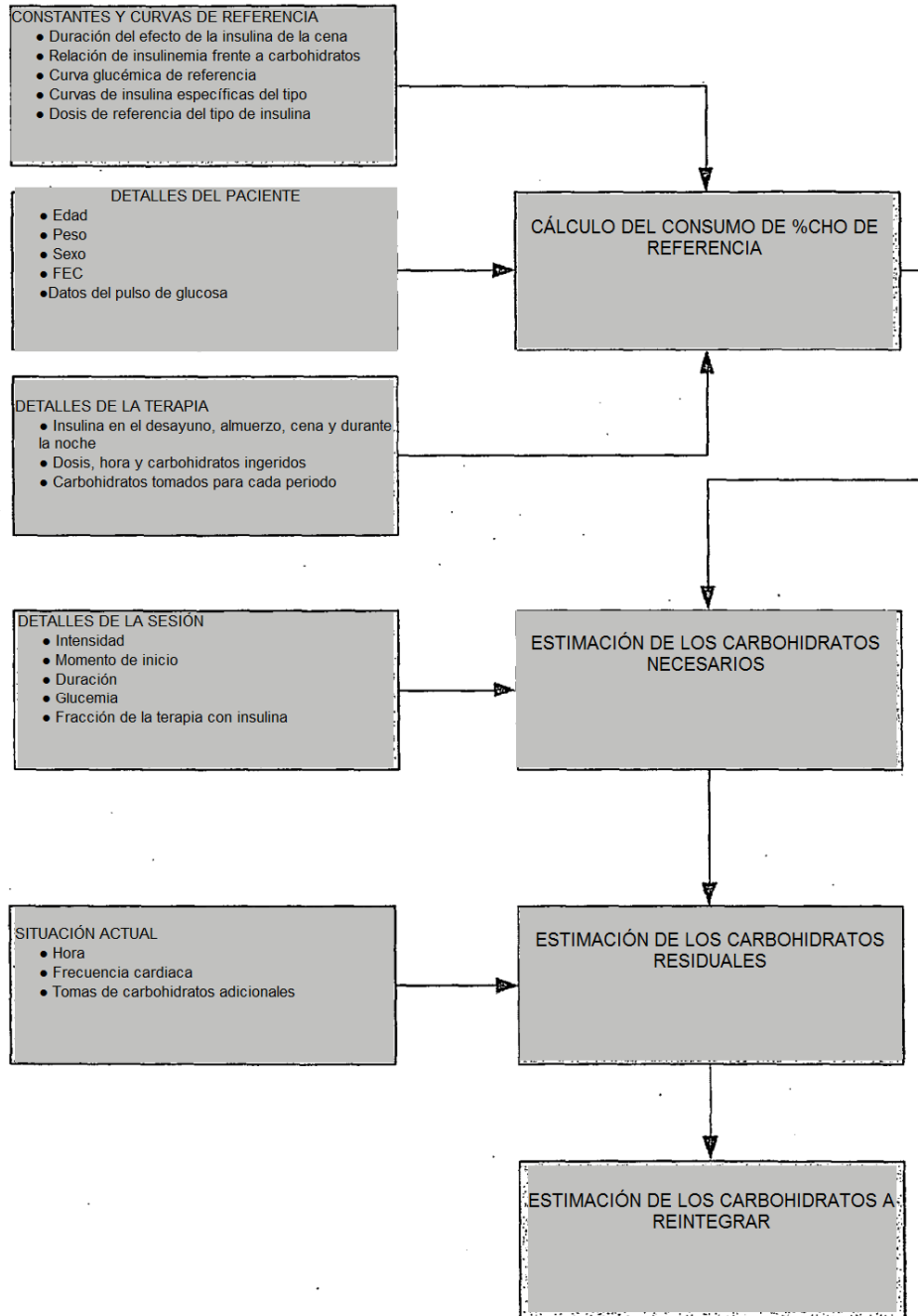


FIG. 1

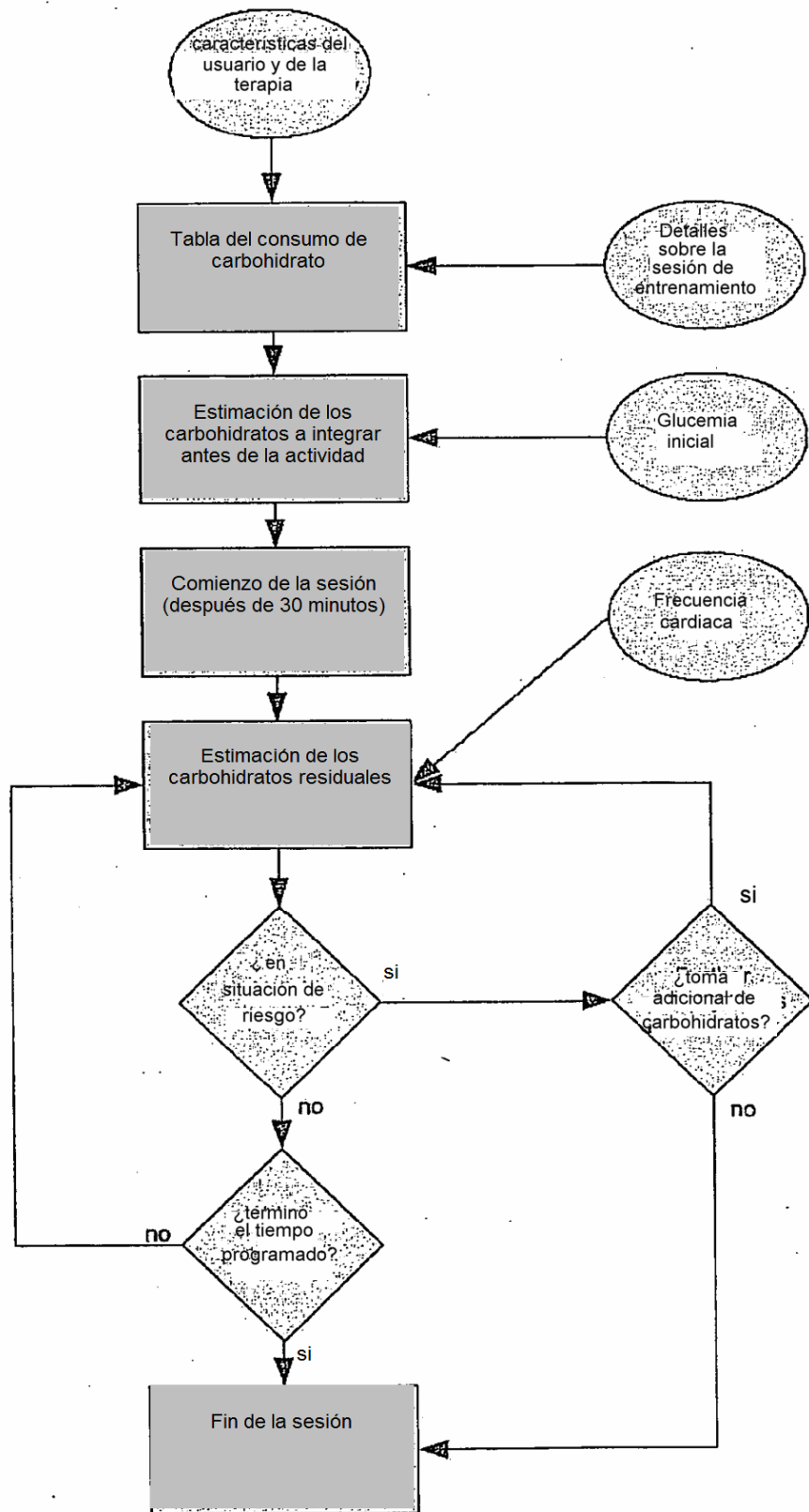


FIG. 2

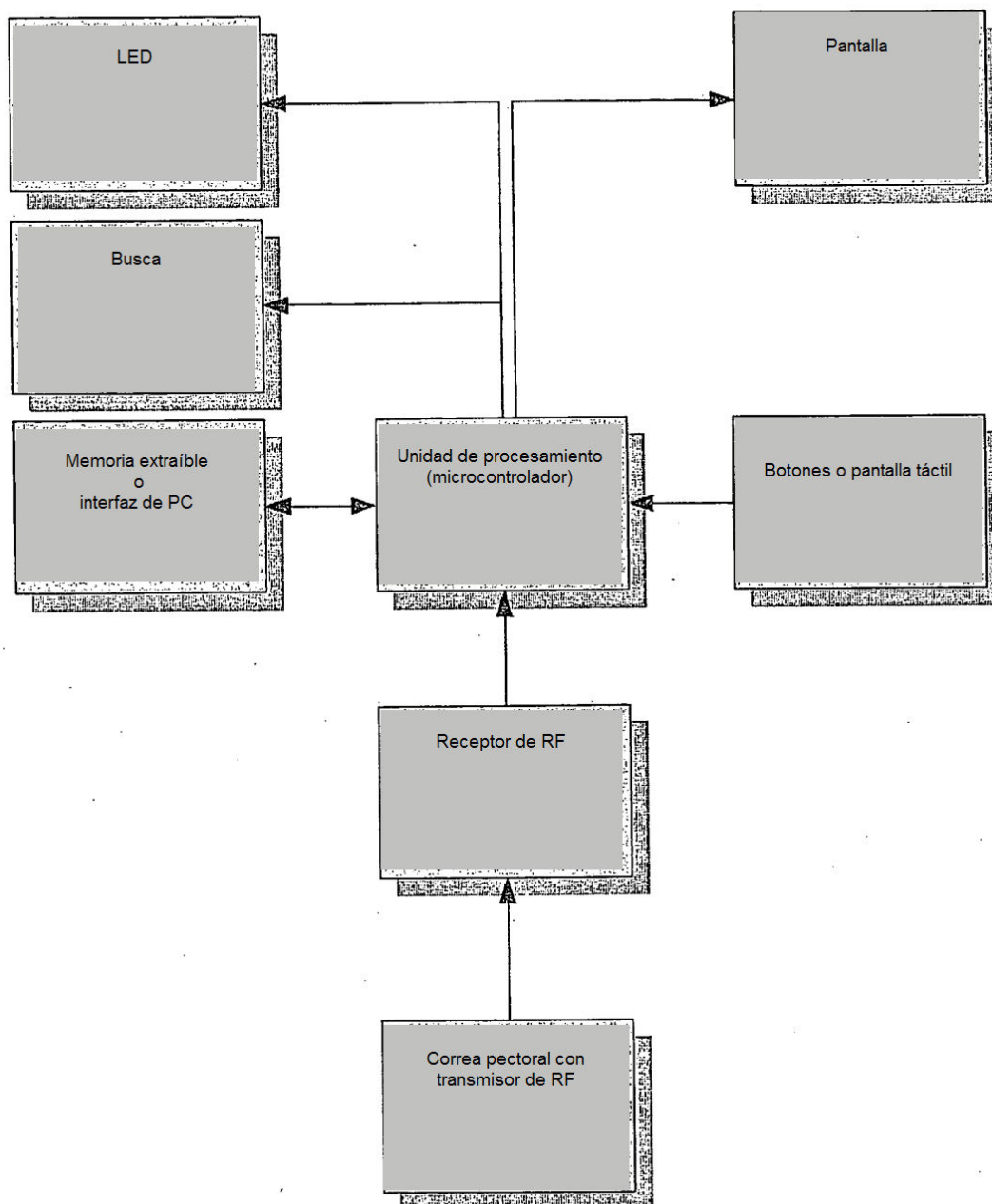


FIG. 3

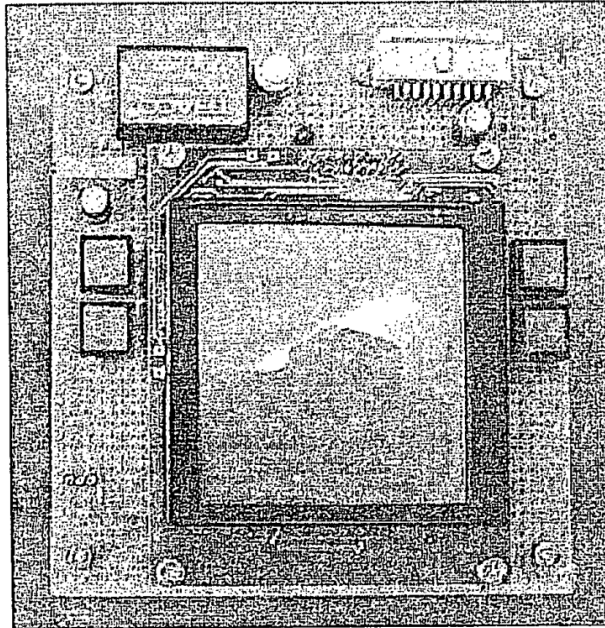


FIG. 4

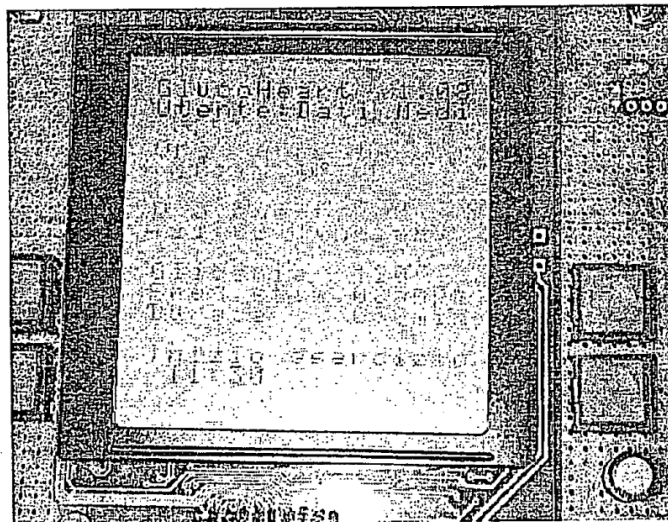


FIG. 5

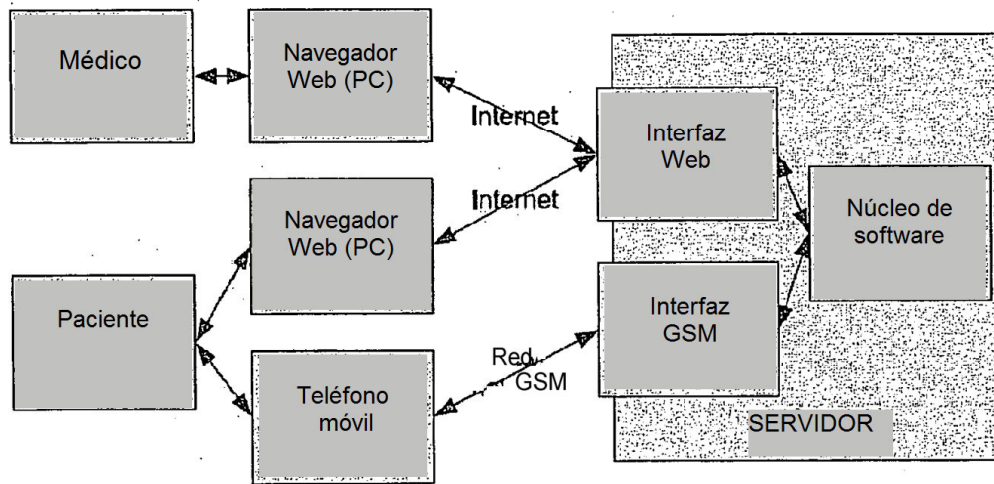


FIG. 6

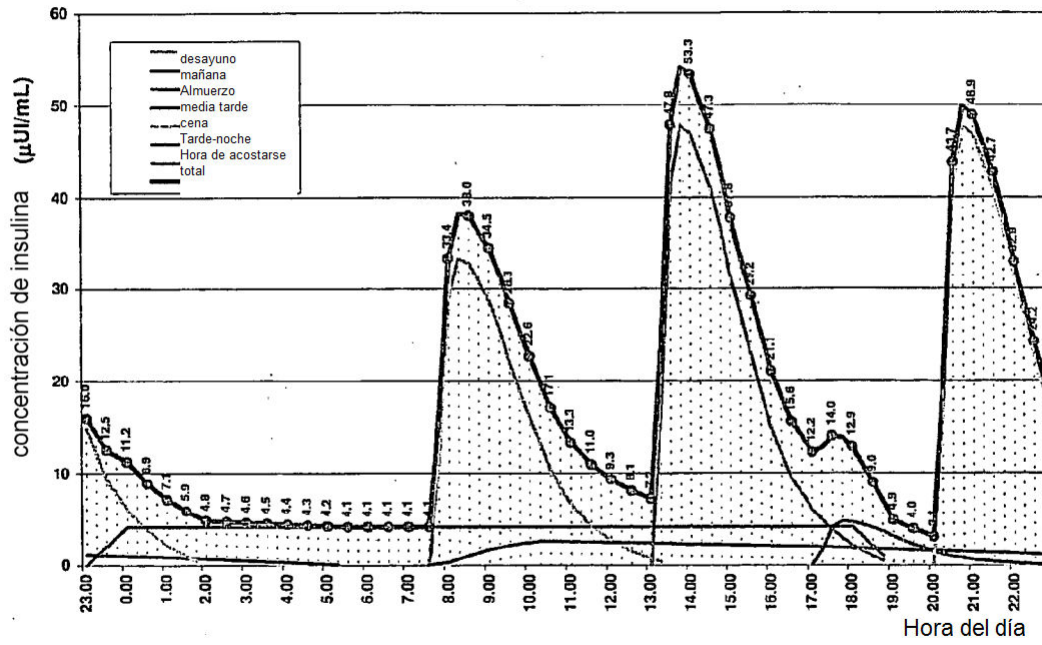


FIG. 7

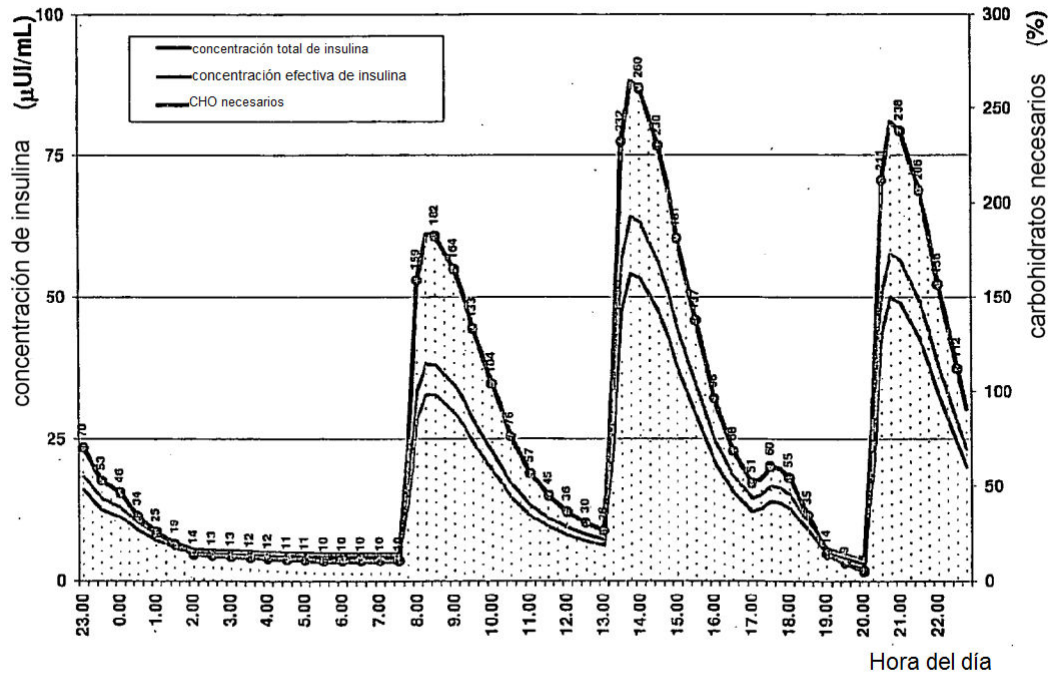


FIG. 8