

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 424 873**

51 Int. Cl.:

A61M 5/172 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.10.2008** **E 08804946 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.06.2013** **EP 2207582**

54 Título: **Sistema y procedimiento para la supervisión y regulación de los valores de glucosa en sangre**

30 Prioridad:

02.10.2007 DE 102007047351

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

09.10.2013

73 Titular/es:

**B. BRAUN MELSUNGEN AG (100.0%)
CARL-BRAUN-STRASSE 1
34212 MELSUNGEN, DE**

72 Inventor/es:

**LAUER, HANS-MARTIN;
WUFKA, MATTHIAS;
HÖRNIG, SEBASTIAN y
RÖTHLEIN, DORIS**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 424 873 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema y procedimiento para la supervisión y regulación de los valores de glucosa en sangre

- 5 La invención se refiere a un sistema y a un procedimiento para la supervisión y regulación de los valores de glucosa en sangre, en un circuito sanguíneo, según las partes introductorias de las reivindicaciones 1 y 9.

10 Por el documento EP 0 461 207 B1 se conoce, por ejemplo, un sistema para la supervisión del nivel de glucosa en tejidos corporales de un paciente, de manera que el sistema está dirigido a detectar mediante células vivas implantables sensibles a la glucosa, que están en situación de producir una señal eléctrica u óptica como respuesta a la concentración de glucosa en el medio, las señales eléctricas y ópticas mediante un medio dispuesto por fuera de las células vivas. Este tipo de células son poco apropiadas para su utilización en pacientes que se encuentran en cuidados intensivos, a causa de la implantación necesaria de las mismas.

15 Por el documento EP 1 185 321 B1 se conoce un sistema de infusión con circuito de regulación cerrado para la infusión de un fluido en un usuario, de manera que un sistema detector controla la concentración de glucosa y la señal de detector facilitada por el mismo genera una información para el regulador, que es utilizada por un regulador para la generación de instrucciones que son enviadas a un sistema de administración, por ejemplo, para administración de insulina. En cuanto al regulador, se trata de un regulador específico proporcional-integral-diferencial. Los valores que proceden propiamente del valor de glucosa, que pueden influir en el valor de la glucosa, no se tienen en cuenta en el sistema en absoluto o solamente en una medida reducida.

20 El documento US2007/0112298A1 da a conocer una bomba de infusión externa que es controlada mediante los valores de glucosa medidos, y que comprende un dispositivo de salida de información mediante el cual se pueden facilitar datos relevantes para el tratamiento.

25 En el documento EP 1 458 435 B1 se describe un sistema para la administración de medicamentos con una bomba de infusión y un control con algoritmos para controlar la administración de medicamentos de la bomba de infusión. El control presenta múltiples perfiles de administración de medicamentos para la administración de un medicamento desde el recipiente de almacenamiento. El control muestra múltiples funciones de interrupción en las que se pueden dejar sin efectividad, como mínimo, uno de múltiples perfiles de administración de medicamentos de manera temporal separada. Un primer perfil de administración con el cual se administrará un primer medicamento, puede ser interrumpido, mientras que un segundo perfil de administración, con el que se administrará un segundo medicamento, continúa. De esta manera, se pone énfasis en una combinación de múltiples perfiles de administración, de manera que la magnitud de la insulina, que influye en el nivel de glucosa, se tendrá en cuenta. En este caso, no se describe un control apropiado de medicamentos para pacientes que se encuentran en situación de cuidados intensivos que requieren nutrición artificial.

30 Por lo tanto, la presente invención se propone el objetivo de dar a conocer un sistema y un procedimiento para la supervisión y regulación de valores de glucosa en sangre en un circuito sanguíneo que posibilita incluso la supervisión y regulación en el circuito sanguíneo de pacientes que se encuentran en cuidados intensivos y, por lo tanto, requieren nutrición artificial, con dependencia de parámetros de la nutrición artificial que influyen en el nivel de glucosa.

35 Este objetivo se consigue en lo que respecta al sistema, mediante las características de la reivindicación 1 y en lo que respecta al procedimiento mediante las características de la reivindicación 9.

40 Un punto esencial de la invención consiste en que en un sistema para la supervisión y regulación de valores de glucosa en sangre en un circuito sanguíneo se disponen los siguientes componentes:

45 - Un dispositivo de entrada para recibir, como mínimo, un valor de glucosa en sangre medido en el circuito sanguíneo de, como mínimo, un valor de insulina alimentado hasta el momento mediante un dispositivo de alimentación de insulina al circuito sanguíneo y/o de, como mínimo, un valor de nutrición de una nutrición eventualmente artificial alimentada hasta el momento mediante un dispositivo de administración de nutrición al circuito sanguíneo,

50 - Un dispositivo de cálculo para calcular un nuevo valor de insulina o bien una nueva proporción de insulina y, eventualmente, un nuevo valor de nutrición con dependencia de su influencia sobre los valores de glucosa en sangre y en dependencia del valor de glucosa en sangre medido anteriormente y

55 - Un dispositivo de administración para administrar el nuevo valor de insulina o la nueva proporción de insulina y, opcionalmente, valores de nutrición, que pueden ser facilitados por vía entérica o parenteral.

60 El procedimiento para la supervisión y regulación de valores de glucosa en sangre en el circuito sanguíneo, de acuerdo con la invención, presenta las siguientes etapas:

65

- Poner en marcha, como mínimo, un dispositivo de administración de nutrición para la administración directa o indirecta de nutrición, preferentemente artificial, en el circuito sanguíneo,

- Determinación, como mínimo, de un valor de nutrición de la nutrición preferentemente artificial, a partir de múltiples datos enviados desde el dispositivo de administración de nutrición a su dispositivo de control,

- Transmisión de los valores de glucosa en sangre medidos en el circuito sanguíneo a un dispositivo de control,

- Cálculo de un valor de insulina o una proporción de insulina y, opcionalmente, un valor de nutrición con dependencia de su influencia sobre el valor de glucosa en sangre y con dependencia del valor de glucosa en sangre previamente medido mediante un dispositivo de cálculo, y

- Facilitar los nuevos valores de insulina calculados o bien proporción de insulina y, opcionalmente, los nuevos valores de nutrición calculados mediante un dispositivo de salida.

En el dispositivo de cálculo se pueden facilitar, por lo tanto, como datos de entrada, datos referentes a valores de nutrición de una alimentación parenteral y/o entérica, valores de glucosa en sangre, datos de pacientes, tales como datos de peso y similares y valores de insulina. Como datos de salida se facilitarán, desde el dispositivo de cálculo, valores de insulina o bien una nueva proporción de insulina, el momento de tiempo para la siguiente medición, eventuales valores de comprobación de plausibilidad de la glucosa y, en caso deseado, valores de nutrición.

En particular, el punto de tiempo de la siguiente medición se debe considerar como un valor de partida importante, de manera que se utilizará preferentemente un periodo de tiempo 0,5-4 horas a partir de la última medición realizada. En caso de que no tenga lugar una medición de este tipo dentro del periodo de tiempo indicado, tiene lugar una alarma para el personal.

Un sistema de este tipo y un procedimiento de este tipo pueden ser utilizados ventajosamente en pacientes que se encuentran en cuidados intensivos, que recurren a nutrición artificial, sin que se produzca el peligro una sobredosificación o subdosificación de las cantidades de insulina suministradas a causa de no tener en cuenta los factores que influyen por la alimentación artificial facilitada. El circuito sanguíneo de una persona puede provocar reacciones rápidas frente a proporciones erróneas de insulina y, por esta razón, en caso de un suministro de insulina en ausencia de administración de nutriente simultáneamente o en caso de una administración de nutriente demasiado reducida, puede llegar a una situación de peligro vital a causa de la hipoglucemia. En este caso, se debe tener en cuenta que los nutrientes facilitados al paciente presentan parámetros relevantes para el nivel de azúcar en sangre, tal como por ejemplo, la concentración de hidratos de carbono de los nutrientes y la cantidad de hidratos de carbono administrada de manera continuada por unidad de tiempo (proporción de hidratos de carbono) o cantidad de hidratos de carbono administrada como bolo alimenticio.

Al tener en cuenta estos valores de hidratos de carbono en el cálculo de un nuevo valor de insulina tiene lugar una interdependencia de los valores de nutrición, de los valores de insulina y de los valores de glucosa en sangre resultantes, que pueden evitar una reacción no deseada del cuerpo humano frente a las sustancias administradas. De igual manera, la cantidad y duración de la insulina facilitada puede ser calculada con dependencia de la circunstancia de si el cuerpo humano debe ser alimentado con nutrientes que tienen otros valores de nutrición, y de este modo tiene lugar en el cálculo de los valores de insulina una correspondencia con el tipo de nutrientes artificiales suministrados, es decir, el tipo de nutrientes. Puede tener lugar una nutrición tanto por vía entérica como por vía parenteral.

Para un sistema o procedimiento de este tipo se puede tener en cuenta igualmente que tenga lugar una interrupción de la alimentación artificial que actúa sobre el nivel de glucosa en sangre. Una nueva proporción de insulina calculada conduce, además a que se pueda compensar el efecto negativo sobre el valor de glucosa en sangre de la interrupción de la alimentación artificial, de manera que se elimina la sobreacción del circuito sanguíneo en base a los valores de glucosa perjudiciales. En caso de producirse una interrupción de la nutrición, por ejemplo, por interrupción de la nutrición por vía parenteral o entérica y el mantenimiento de la administración de insulina con igual proporción de insulina, existe el peligro de hipoglucemia a causa de una sobredosificación de insulina.

La nutrición artificial puede tener lugar tanto de manera continuada y en forma de bolo alimenticio y automatizada como respuesta a los nuevos valores de nutrición calculados con anterioridad y/o nuevos valores de insulina o de modo manual, en el que el personal de servicio facilita los valores previamente calculados leídos en un dispositivo indicador o calculados previamente por sus propios medios. No obstante, se procurará de manera preferente la determinación de valores de insulina o una proporción de insulina a base de los valores introducidos previamente en el dispositivo de cálculo en cuanto a nutrición y glucosa en sangre.

Evidentemente, los valores de nutrición de los alimentos administrados pueden ser modificados incluso independientemente de los valores de cálculo en base a una variación individual deseada de la nutrición. La nutrición artificial debe ser considerada como el valor de entrada facilitado al dispositivo de cálculo, que nuevamente genera un nuevo valor de insulina o bien una nueva proporción de insulina bajo consideración del valor de glucosa

en sangre como valor de salida.

El dispositivo de entrada y el dispositivo de salida están reunidos en un dispositivo de control junto con un dispositivo de envío y un dispositivo de recepción. Un dispositivo de control de este tipo ("Space Control") se encuentra en conexión directa con el dispositivo de cálculo ("Space Com"). De manera alternativa, ambos dispositivos pueden estar integrados en un dispositivo común.

El dispositivo de salida está conectado al dispositivo indicador, que funciona en primer lugar mostrando y leyendo los recién calculados valores de insulina y opcionalmente valores de nutrición mostrándolos, en caso deseado, mediante una pantalla táctil simultáneamente en un dispositivo de entrada en el que los valores de glucosa en sangre son leídos y opcionalmente mediante una pantalla táctil constituir un dispositivo de entrada en el que los valores de glucosa en sangre y opcionalmente los nuevos valores de nutrición deseados y/o nuevos valores de insulina, se pueden facilitar al sistema. Un interfaz de usuario de este tipo ("User interface") se encuentra en contacto directo con un dispositivo de control terapéutico que está dispuesto dentro del dispositivo de control y que es responsable, entre otros, del control e intercambio de datos que son enviados desde y hacia el dispositivo de cálculo.

El dispositivo de salida está acoplado preferentemente con el dispositivo de administración de nutrición y el dispositivo de administración de insulina, en caso de que deba tener lugar una administración automatizada de insulina y nutrición artificial, según los valores nuevos calculados de insulina y de nutrición.

De acuerdo con una forma de realización preferente, se enviará, como mínimo, en un momento de tiempo predeterminado, una señal de consulta del dispositivo de control para requerir valores de nutrición al dispositivo de administración de nutrientes. Esta señal de consulta sirve, además, para poner en conocimiento los valores de nutrición solicitados, por ejemplo, la proporción de alimentación real del dispositivo de administración de nutrientes constituido en forma de bomba, el tipo de administración, es decir, el medicamento de nutrición que será administrado y su concentración de hidratos de carbono al dispositivo de control, de manera que éste pueda calcular los hidratos de carbono como valor de nutrición relevante a partir de los mencionados datos. Finalmente, tiene lugar la transmisión de los hidratos de carbono al dispositivo de cálculo, para el cálculo de los nuevos valores de insulina, o en caso deseado, nuevos valores de nutrición.

En lugar del dispositivo indicador ya descrito en forma de pantalla táctil, que permite simultáneamente la introducción de los diferentes datos tales como por ejemplo, los datos de glucosa en sangre medidos y otros valores personales específicos por parte del personal de servicio, se puede utilizar un dispositivo de entrada separado para facilitar los valores de glucosa en sangre medidos o calculados y/o valores de nutrición y otros valores personales específicos tales como peso corporal, edad y datos similares, como dispositivo de entrada. Son ejemplo de ello los teclados de tipo conocido o dispositivos de cursor de control que pueden ser utilizados, tal como, por ejemplo, un llamado ratón.

Los valores esenciales que pueden ser introducidos mediante un dispositivo de entrada de este tipo y que son relevantes para el cálculo del nuevo valor de insulina o bien de la nueva proporción de insulina y en caso preciso de los valores de nutrición, son el valor de glucosa en sangre que puede ser medido, por ejemplo, mediante un dispositivo separado en el circuito sanguíneo de un paciente, o de modo externo, la variación de la nutrición artificial, por lo que tiene lugar la variación de los valores de nutrición deseados y/o la variación del peso del paciente. La introducción de estos datos/valores conduce en todo caso al cálculo de nuevos valores de insulina o proporciones de insulina y, opcionalmente, a nuevos valores de nutrición, para conseguir de esta manera un ajuste del circuito sanguíneo a los datos que se han variado y un nuevo ajuste de la interdependencia de valor de insulina, valores de glucosa en sangre y valores de nutrición. Evidentemente, para una modificación que ha tenido lugar a título de ejemplo, de modo deseado, de los valores de nutrición por parte de una persona de servicio, que lo comunicará a continuación mediante el dispositivo de entrada al sistema, no se calcula un nuevo valor de nutrición, sino solamente un nuevo valor de insulina.

De acuerdo con una forma de realización preferente, se dispone un dispositivo de alarma en el dispositivo de control para producir la alarma óptica y/o acústica de una persona de servicio para la medición del valor de glucosa en sangre en el tiempo que corresponde. Un dispositivo de alarma de este tipo puede disparar también regularmente o bien adicionalmente una alarma para el caso de fallo de la nutrición artificial a causa, por ejemplo, de un defecto técnico. También puede ser objeto de alarma una variación no deseada de la nutrición.

Una variación de la nutrición indeseada, que es determinante para la alarma, se presenta en tres diferentes casos: la nutrición se puede haber interrumpido de modo no deseado, pudiéndose tratar tanto de nutrición por vía entérica como también por vía parenteral. De manera alternativa, la proporción de nutrición por vía entérica o parenteral puede haber sido variada. Como tercera posibilidad, tiene lugar la variación de la nutrición cuando se cambia un artículo individual del dispositivo o dispositivos de administración de nutrición.

Se efectuará una señal de alarma de modo correspondiente con intervalos de unos 5 minutos preferentemente 5 minutos después de la variación de la nutrición, si no ha tenido lugar en el entretiempo una entrada de datos para el cálculo de la nueva proporción de insulina al dispositivo de control o bien al dispositivo de entrada de datos.

Una alarma para la medición pendiente del valor de glucosa en sangre puede tener lugar, por ejemplo, de acuerdo con el siguiente desarrollo: una prealarma tiene lugar 10 minutos antes de la siguiente medición prevista. El intervalo de tiempo para la medición siguiente puede encontrarse, por ejemplo, en un rango de 0.5 – 4 horas. Una señal de alarma de este tipo puede ser prevista también para 10 minutos conectada de forma silenciosa.

En el momento en que corresponde la medición prevista se repetirá el sonido de alarma, o bien se conectará de nuevo. Esto tiene lugar igualmente después de otros 10 minutos y 20 minutos. También en este caso, el sonido de alarma puede ser conectado de forma silenciosa para 10 minutos.

Después de 30 minutos, tiene lugar otra alarma con el requerimiento de que el usuario debe detener la bomba de insulina, puesto que la modalidad automática dejará el sistema y, por lo tanto, no tendrá lugar ninguna parada automática de la bomba de insulina. En caso de que se continúe sin medición de glucosa en sangre, se debe cambiar el sistema a la modalidad manual. Esto implica que en la modalidad manual se dispondrá, por parte del personal de servicio, una nueva proporción de dosis para la insulina a administrar.

De manera alternativa, puede tener lugar una modalidad de desconexión automática con respecto a la parada automática de la bomba de insulina. Existe, en este caso, una conexión de comunicación entre la bomba de insulina y el control "Space Control", para posibilitar la terminación de la funcionalidad de la bomba de insulina provocada por dicho "Space Control". Una modalidad de parada automatizada de este tipo puede funcionar como sistema, que facilita una recomendación para la parada de la bomba de insulina, de manera que el sistema puede ser intervenido manualmente en todo momento por parte de un médico o de una enfermera que no deseen seguir esta especificación, para volver a continuación a la modalidad automatizada.

En caso de que se continúe, no sin medición de la glucosa en sangre, sino con dicha medición, se llevará a cabo por el personal de servicio la introducción de un nuevo valor de glucosa y la fijación de la proporción de insulina recomendada en la bomba de insulina. En este caso, tiene lugar nuevamente una modalidad automática del sistema.

El procedimiento, según la invención, para la supervisión y regulación de valores de glucosa en sangre en un circuito sanguíneo presenta, como mínimo, las etapas de la puesta en marcha de un dispositivo de administración de nutrición para la administración de nutrición artificial en el circuito sanguíneo, la determinación, como mínimo, de un valor de nutrición de la nutrición artificial partiendo de múltiples datos enviados al dispositivo de control, la transmisión de, como mínimo, un valor de glucosa en sangre medido al dispositivo de control y cálculo, mediante un dispositivo de cálculo, de un valor de insulina, y en caso deseado, un valor de nutrición, teniendo en cuenta su influencia sobre los valores de glucosa en sangre y con dependencia del valor de glucosa en sangre previamente medido.. Además, los nuevos valores de insulina calculados y eventualmente nuevos valores de nutrición calculados serán facilitados mediante un dispositivo de salida de datos.

Los valores de insulina calculados y opcionalmente los valores de nutrición calculados, pueden ser transferidos o bien de forma automatizada a un dispositivo de administración de insulina y al dispositivo de administración de nutrición o por el personal de servicio a dichos dispositivos de alimentación y, opcionalmente, pueden ser confirmados.

En cuanto a ambos dispositivos de administración, se trata de bombas, de manera que el dispositivo de administración de nutrición comprende, preferentemente, una bomba para administración de nutrientes por vía entérica y una bomba para administración de nutrientes por vía parenteral.

Para el cálculo de los valores de insulina necesarios y, opcionalmente valores de nutrición, se utiliza un modelo de paciente que tiene en cuenta diferentes datos específicos personales, tales como edad, la proporción de insulina utilizada hasta el momento, peso corporal y otros parámetros en su modelo de cálculo.

Otras formas de realización ventajosas resultan de las reivindicaciones dependientes.

Las ventajas y utilidades se desprenden de la siguiente descripción en relación con los dibujos, en los que se muestran:

La figura 1, un diagrama de desarrollo funcional en representación esquemática que reproduce una parte del procedimiento objeto de la invención;

La figura 2, un diagrama de desarrollo funcional de una sección del procedimiento, según la invención;

La figura 3, un diagrama de desarrollo esquemático del procedimiento de la invención;

La figura 4, un diagrama de desarrollo esquemático de una sección del procedimiento, según la invención;

La figura 5, un diagrama de desarrollo funcional del procedimiento objeto de la invención en otra representación;

La figura 6, una representación esquemática del sistema de la invención; y

La figura 7, el desarrollo temporal esquemático de glucosa en sangre para utilización en el sistema objeto de la invención.

La figura 1 muestra una sección del procedimiento objeto de la invención, según un diagrama de desarrollo de una forma de realización de la misma. Se trata, en este caso, de una fase de inicialización del procedimiento. En una fase de inicialización de este tipo, todos los datos necesarios son consultados automáticamente o se introducen manualmente, como mínimo parcialmente, y se presenta una primera propuesta de valor de insulina. Después, el sistema, según la invención, espera otras circunstancias que pueden conducir a un nuevo cálculo de la proporción de insulina o a una alarma. Por ejemplo, se pueden citar en este caso variaciones en la nutrición, un nuevo valor de glucosa en sangre, la finalización de un temporizador ("Timer") para la siguiente medición de glucosa en sangre o una variación manual de la proporción de insulina.

Un dispositivo de control (Space Control) 1 envía una señal de consulta automatizada a dos bombas de nutriente, no representadas en detalle, que sirven para la nutrición por vía parenteral y por vía entérica. La señal de consulta facilita informaciones con respecto a la situación de las bombas de nutriente y con respecto a datos relevantes de la terapia, del tipo de nutrición disponible en las bombas, desde las bombas de nutrientes al dispositivo de control. En especial, son en este caso datos importantes a consultar con respecto al tipo de nutrición, el valor de hidratos de carbono y la proporción de administración actual.

A continuación, o simultáneamente, tiene lugar mediante una persona de servicio la introducción de otros datos mediante un dispositivo de entrada en forma de un dispositivo de entrada de teclado, y/o una pantalla con dispositivo de ratón. Por ejemplo, se introducirá la hora y fecha reales en el dispositivo de control para su transferencia al dispositivo de cálculo (Space Com), de acuerdo con la etapa 2. A continuación, tiene lugar la etapa 3 de introducción del número de identificación del paciente (ID del Paciente) al dispositivo de control (Space Control) para transferencia al dispositivo de cálculo.

En una etapa adicional 4, se facilitará el peso del paciente y se transferirá al dispositivo de cálculo.

En una etapa 5, tiene lugar la introducción y transferencia de los valores de glucosa en sangre.

En una etapa 6, se calculará en el dispositivo de cálculo una nueva proporción de insulina en base a los valores anteriormente facilitados y del modelo de paciente almacenado en el dispositivo de cálculo, y se mostrarán estas nuevas proporciones de insulina, para decisión del personal de servicio, mediante un dispositivo de visualización. El inicio o puesta en marcha del dispositivo de cálculo, después de la introducción de todos los datos tiene lugar de forma automatizada mediante el dispositivo de control.

El personal de servicio puede evaluar nuevamente, en base a consideraciones médicas, si la proporción de insulina mostrada parece aceptable y a continuación pueden introducir dicha proporción de insulina en la bomba de insulina (etapa 7).

En la figura 2, se ha mostrado una sección del procedimiento según la invención, como diagrama de flujo. En este caso, se trata de la conexión automática de la nutrición y de los valores de nutrición facilitados en caso de su modificación en el cálculo del nuevo valor de insulina.

Como resultado, se muestra en la figura 1 el inicio del procedimiento, mostrándose por el contrario en la figura 2 la conexión de la nutrición, es decir, la reacción del circuito sanguíneo a las variaciones durante el desarrollo de un proceso.

De acuerdo con la etapa 8, se modificará el tipo de nutrición o la proporción de administración, u otro parámetro de nutrición por parte de la persona de servicio en el dispositivo de administración de nutriente. En estos dispositivos de administración de nutriente en forma de bombas de nutriente, se puede escoger el medicamento de nutrición partiendo del banco de medicamentos de nutrición específico.

El conjunto de datos de medicamentos de nutrición contiene la información con respecto a concentraciones parciales del medicamento de nutrición. El banco de datos de medicamentos de nutrición se genera con un programa de PC separado, y a continuación es cargado en un dispositivo en la bomba de nutriente. Por ejemplo, un juego de datos para un medicamento de nutrición, puede tener la estructura siguiente:

Nombre	Nutricomp Standard Neutral
Energía	421 kJ/100ml
Hidratos de carbono	13,8 g/100 ml
Albúmina	3,8 g/100 ml
Potasio	150 mg/100ml
Vitamina A	90 µg/100 ml

De acuerdo con las etapas 9 y 10, el dispositivo de control consulta de manera cíclica las proporciones de alimentación, los nombres de los medicamentos y las concentraciones de hidratos de carbono de la bomba de nutriente. En base a ello, se calculará en una etapa 11, dentro del dispositivo de control, los hidratos de carbono en g/h partiendo de la proporción de administración y de la concentración, y finalmente se transferirán al dispositivo de cálculo, según la etapa 12.

En el dispositivo de cálculo (Space Com), se encuentra en una etapa 13, el cálculo de una nueva proporción de insulina y la representación de esta proporción de insulina en una pantalla de un dispositivo indicador para el personal de servicio.

En caso de modificación de los parámetros de entrada relevantes, según las etapas 9 y 10, se iniciará un proceso de cálculo automatizado y de esta manera, se determinará una recomendación para una nueva proporción de insulina. En este caso, los parámetros de entrada más importantes son el valor de glucosa en sangre, la modificación de la nutrición y/o una variación del peso del paciente.

En la figura 3 se muestra nuevamente un diagrama de desarrollo de la sección de la fase de inicialización del procedimiento, según la invención. El diagrama de desarrollo mostrado en la figura 3 muestra al personal de servicio 14, las funciones determinadas que lleva a cabo con respecto a la bomba de nutriente 15, dispositivo de control 16 y la bomba de insulina 18. Un dispositivo de cálculo 17 se encuentra continuamente en intercambio de datos con el dispositivo de control 16.

En una etapa 19, se pone en marcha, por parte del personal de servicio 14, la bomba de nutriente 15. Otra etapa 20, facilita la proporción de alimentación o bien la proporción de nutrición de la bomba de nutriente 15 al dispositivo de control 16.

El dispositivo de control 16 envía, en base a ello, un valor de hidratos de carbono, que ha calculado en una etapa 21 al dispositivo de cálculo 17.

En una etapa 22, tiene lugar la introducción de la hora y fecha actuales por parte del personal de servicio en el dispositivo de control 16. Este último facilita a su vez estos datos en una etapa 23 al dispositivo de control. Igualmente, tiene lugar la introducción 24 de la identificación (ID) del paciente, en una etapa 26 la introducción del peso corporal del paciente, y en una etapa 28 el valor de glucosa en sangre por parte del personal de servicio 14 al dispositivo de control 16.

El dispositivo de control 16 transfiere nuevamente en las etapas 25, 27 y 29, el ID del paciente, el peso corporal del mismo, y el valor de glucosa en sangre al dispositivo de cálculo 17.

A continuación, tiene lugar el cálculo de un valor de insulina recomendado en una etapa 31 en el dispositivo de cálculo 17. En base a ello, el dispositivo de cálculo 16 facilita el nuevo valor de insulina calculado y recomendado, en una etapa 32 del dispositivo de cálculo y dispone este valor de insulina calculado en un dispositivo indicador mostrado en el dispositivo de control 16 en una etapa 33. En caso de que el personal de servicio determine la proporción de insulina recomendada desde un punto de vista médico, tiene lugar la introducción del valor de insulina recomendado en la bomba de insulina 80 por parte del personal de servicio 14 en una etapa 34.

En la figura 4, se ha mostrado una sección del procedimiento según la invención, según un diagrama de desarrollo. En esta representación, se ha mostrado la conexión automática de la nutrición y, por lo tanto, el cálculo de los valores de nutrición en un desarrollo de procedimiento automatizado.

Una persona de servicio 14 escoge en una etapa 35 uno de los medicamentos del nutriente que se dispone en la bomba de nutriente 15. A continuación, tiene lugar la puesta en marcha 36 de la bomba de nutriente 15.

En una etapa 37 se envía una señal de consulta desde el dispositivo de control 16 a la bomba de nutriente 15, para conseguir información sobre la proporción de alimentación o la proporción de nutrición de la bomba de nutrición 15. Igualmente, en una etapa 38, se solicitan datos de la concentración de hidratos de carbono en el tipo de nutrición

escogido de la nutrición artificial desde el dispositivo de control 16.

El dispositivo de control 16 calcula ahora en un etapa 39 a base de los datos previamente conseguidos según las etapas 37 y 38, una proporción de hidratos de carbono y muestra esta proporción de hidratos de carbono en un

La figura 5 muestra en otro diagrama de flujo esquematizado un desarrollo de cálculo para el cálculo de la proporción de insulina. En una etapa 41 se introducen los valores de glucosa en sangre medidos y también en caso de su modificación, mediante el dispositivo de entrada al sistema.

A continuación tiene lugar, la puesta en marcha del dispositivo de cálculo mediante el dispositivo de control en una etapa 42. Durante el proceso de arranque se mostrará la indicación "Se efectúa cálculo-por favor esperen".

Cuando se ha iniciado un proceso de cálculo de este tipo en base a una modificación de la nutrición o una modificación de peso del paciente, se mostrará inmediatamente al personal de servicio una recomendación para una nueva proporción de insulina, de acuerdo con las etapas 45 y 48. El valor de la proporción de insulina mostrado puede ser ajustado por el personal de servicio en la bomba de insulina o se puede anular cuando se ajusta otro valor de la proporción de insulina en la bomba de insulina.

En el caso de que se haya iniciado la modalidad de cálculo en base a un nuevo valor de glucosa en sangre medido, se mostrará al personal de servicio una advertencia de peligro de hipoglucemia en las etapas 43 y 44, cuando el valor de glucosa en sangre introducido es menor de 40 mg/dl.

En caso que el valor de glucosa en sangre facilitado no sobrepase un valor de este tipo, que también puede adoptar otra magnitud, tiene lugar en un etapa 46 un tipo de comprobación de plausibilidad del valor facilitado con respecto a los otros valores existentes en el dispositivo de cálculo y con dependencia de modelo de paciente en consideración.

Cuando la comprobación de plausibilidad indica que el valor facilitado no parece razonable con respecto a otros valores, se mostrará esta indicación 46 en la pantalla. Con dependencia del valor que se ha mostrado, el personal de servicio tendrá que decidir ahora si puede existir un fallo de medición y, por lo tanto, se tiene que despreciar el valor para llevar a cabo una nueva medición o bien que este valor de azúcar en sangre es correcto y, por lo tanto, se autoriza mediante la etapa 47.

Una comprobación de plausibilidad tiene lugar según un procedimiento tal como se ha mostrado de manera más detallada en el diagrama de la figura 7. En la figura 7 se ha reproducido un diagrama del desarrollo esperado del valor de glucosa en sangre a lo largo de las próximas cuatro horas. En este momento se calculará una trayectoria con el valor de glucosa en sangre esperable. Esto corresponde a la curva 73. Igualmente se calcularán las zonas de fallo de tipo cónico esperadas mediante un límite superior y un límite inferior según las curvas 72 y 74 para el valor de glucosa en sangre. En caso de que los valores medidos, que se encuentran sobre una línea 75, se encuentran entre las líneas 72 y 74 después del transcurso de dos horas dentro de esta zona de cono, se tiene un valor de medición que parece plausible. Por fuera de esta zona de cono entre las líneas 72 y 74 se encuentran valores de medición que se muestran al personal de servicio como advertencia.

En la figura 6 se ha mostrado en una representación esquemática el sistema según la invención, de acuerdo con una forma de realización de la misma. El personal de servicio 53, obtiene valores de glucosa en sangre mediante un dispositivo de medición de glucosa en sangre 54. Igualmente, el personal de servicio 53 puede transferir proporciones de insulina 55 a una bomba de insulina 51, o bien puede introducirlos en aquella y, opcionalmente, igualmente valores de nutrición en la bomba de nutriente 52. Ambas bombas 51 y 52 están conectadas a un paciente 50.

Un dispositivo de control 56 se encuentra en contacto directo con un dispositivo de cálculo 57 mediante una conducción conjunta de datos 71 que se ha mostrado de manera esquemática.

El valor de glucosa en sangre 58 y una introducción manual de valores de nutrición 59 tienen lugar con intermedio de un dispositivo de entrada 60, que asimismo, es un dispositivo de salida. El dispositivo de entrada 60 se encuentra en contacto directo con un dispositivo de control terapéutico 62, el cual es responsable del intercambio de datos y su control así como su regulación. Por lo tanto, se intercambiarán por medio de múltiples canales 68, 69, 70 y 67 datos de comunicaciones seguras y no seguras entre el dispositivo de control 56 y dispositivo de cálculo 57, así como las bombas 51, 52 y un dispositivo de alarma 63.

En el dispositivo de alarma óptico y/o acústico 63 se genera una señal de alarma, en caso de que tenga lugar una nueva medición del valor de glucosa en sangre después del transcurso de un tiempo de desarrollo de la medición o la interrupción de la proporción de insulina facilitada y/o la interrupción del valor de nutrición opcionalmente facilitado y/o una fuerte variación del valor de glucosa en sangre. Esta alarma puede tener lugar tanto de forma óptica como acústica para llamar la atención del personal que no se encuentre momentáneamente en el lugar.

En el dispositivo de cálculo 57 se lleva a cabo mediante un programa de cálculo 65 almacenado en el mismo y un controlador MPC asociado 64, el cálculo de la proporción de la insulina y opcionalmente otros datos tales como, por ejemplo, nuevos valores de nutrición.

- 5 Todas las características que se han dado a conocer en la documentación de la Solicitud de Patente se reivindican como esenciales de la invención, en caso de que individualmente o en combinación, sean nuevas con respecto al estado de la técnica.

Lista de referencias

10	1	Consulta automática de los datos de nutrición
	2	Introducciones de la hora y fecha actuales
	3	Introducción del ID del paciente
	4	Introducción del peso corporal del paciente
15	5	Introducción del valor de glucosa en sangre
	6	Cálculo de la nueva recomendación de proporción de insulina
	7	Puesta en marcha de la bomba de insulina
	8	La nutrición se variará
	9	El dispositivo de control envía señal de consulta
20	10	El dispositivo de control envía señal de consulta
	11	El dispositivo de control calcula hidratos de carbono
	12	El dispositivo de control transfiere hidratos de carbono al dispositivo de cálculo
	13	Cálculo de la nueva proporción de insulina
	14	Persona de servicio
25	15	Bomba de nutriente
	16	Dispositivo de control
	17	Dispositivo de cálculo
	18	Bomba de insulina
	19	Puesta en marcha de la bomba de nutriente
30	20	Suministro de los datos de alimentación
	21	Suministro de los datos de hidratos de carbono
	22	Introducción de la hora y fecha
	23	Ajuste de la hora
	24	Introducción de ID del paciente
35	25	Ajuste del ID de paciente
	26	Introducción del peso corporal del paciente
	27	Ajuste del peso corporal del paciente
	28	Introducción del valor de glucosa en sangre
	29	Ajuste de valor de glucosa en sangre
40	30	Inicio del programa de cálculo
	31	Cálculo de la proporción de insulina
	32	Envío de la proporción de insulina
	33	Indicación de la proporción de insulina recomendada
	34	Ajuste de la proporción de insulina a la bomba de insulina
45	35	Elección del medicamento de nutrición
	36	Puesta en marcha de la bomba nutriente
	37	Transferencia de los datos de alimentación
	38	Transferencia de la concentración de hidratos de carbono
	39	Cálculo de los hidratos de carbono
50	40	Transferencia de los hidratos de carbono
	41	Introducción del valor de glucosa en sangre
	42	Inicio del cálculo
	43	Valor de glucosa en sangre por debajo de valor determinado
	44	Aviso de hipoglucemia
55	45	Cálculo en base a cambios de nutrición
	46	Valor de glucosa en sangre no plausible
	47	Valor de glucosa en sangre correcto
	48	Se calculará y recomendará nueva proporción de insulina
	49	Final
60	50	Paciente
	51	Bomba de insulina
	52	Dispositivo alimentación nutriente
	53	Personal de servicio
	54	Dispositivo de medición de glucosa en sangre
65	55	Dispositivo de infusión insulina
	56	Dispositivo de control

	57	Dispositivo de cálculo
	58	Glucosa en sangre
	59	Datos para nutrición artificial
	60	Interfaz de usuario
5	62	Unidad control terapéutico
	63	Dispositivo de alarma
	64	Controlador MPC
	65	Programa de cálculo
	66	Canales de comunicación de datos
10	67, 68, 69, 70	Canal principal de comunicación de datos
	71	Desarrollo glucosa en sangre
	72, 73, 74	Variación de valores de glucosa en sangre
	75	Recta con valores de medición dispuestos en la misma

REIVINDICACIONES

1. Sistema para la supervisión y regulación de valores de glucosa en sangre (58) en un circuito sanguíneo, que comprende:
 - un dispositivo de entrada (14) para recibir, como mínimo, un valor medido de glucosa en sangre (58) existente en un circuito sanguíneo, de como mínimo, un valor de insulina suministrado hasta el momento al circuito sanguíneo por medio de, como mínimo un dispositivo de suministro de insulina (18, 51), y de, como mínimo, un valor de nutrición (59) a base de una serie de datos de nutrición suministrados hasta el momento directa o indirectamente al circuito sanguíneo por medio de, como mínimo, un dispositivo de administración de nutrición (15, 52), en el que el dispositivo de entrada (14) contiene un dispositivo de entrada (60) para la entrada de los niveles de glucosa en sangre medidos o calculados (58) y/o valores de nutrición (59) y otros valores personales específicos tales como peso corporal, edad de la persona, y datos similares;
 - un dispositivo de cálculo (17, 57) para cálculo (6, 13) de un nuevo valor de insulina (55), y opcionalmente un nuevo valor de nutrición dependiendo de la influencia de la insulina, y opcionalmente de la nutrición en el valor de la glucosa en sangre y con dependencia del valor de glucosa en sangre anteriormente medido (58), y
 - un dispositivo de salida (60) para facilitar el nuevo valor de insulina (55) y, opcionalmente, valores de nutrición, caracterizado porque
 - los datos a recibir por el dispositivo de administración de nutrición (15, 52) incluyen una proporción de alimentación (8) del administración de nutrición y el dispositivo de cálculo (17, 57) está dispuesto para calcular los nuevos valores de nutrición como resultado de una interrupción o cambio de la proporción de suministro (8) de la administración de nutrición del dispositivo de suministro de nutrición (15).
2. Sistema, según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de entrada y de salida están reunidos en un dispositivo de control (16, 56) con un dispositivo de transmisión y recepción.
3. Sistema, según la reivindicación 1 ó 2, en el que el dispositivo de salida (60) está acoplado a un dispositivo indicador.
4. Sistema, según la reivindicación 1 ó 2, en el que el dispositivo de salida (60) está conectado al dispositivo de administración de nutrición (52).
5. Sistema, según la reivindicación 1 ó 2, en el que el dispositivo de salida (60) está conectado a la unidad de administración de insulina (51).
6. Sistema, según una de las reivindicaciones 2-5, en el que el dispositivo de control (16) está dispuesto para transmitir, por lo menos, una señal de consulta (37, 38) para consulta de los valores de nutrición hacia el dispositivo de administración de nutrición (15), por lo menos, en un punto de tiempo predeterminado.
7. Sistema, según la reivindicación 6, en el que los valores de nutrición concentrados comprenden, la proporción de suministro actual del dispositivo de suministro (15, 52) dispuesto en forma de bomba, el tipo de nutrición y la concentración de carbohidratos de la misma.
8. Sistema según una de las anteriores reivindicaciones, que comprende un dispositivo de alarma para enviar una alarma óptica o acústica a la persona de servicio (53) de que es el momento para la medición (54) del nivel de glucosa en sangre (58) en el circuito sanguíneo.
9. Procedimiento para la supervisión y la regulación de niveles de glucosa en sangre en un circuito sanguíneo que comprende las siguientes etapas:
 - poner en marcha (19, 36), como mínimo, un dispositivo de suministro de nutrientes (15, 52) para suministrar directa o indirectamente nutrición al circuito sanguíneo,
 - determinar (1, 20, 37, 38), como mínimo, un valor nutricional de la nutrición a partir de una serie de datos transferidos por el dispositivo de administración de nutrición (15, 52) a una unidad de control (16, 56) que incluye una proporción de suministro (8) del administración de nutrición,
 - transferir (5, 28) niveles de glucosa en sangre medidos (58) presentes en el circuito sanguíneo al dispositivo de control (16, 56),
 - calcular (6, 13, 31) un valor de insulina (55) y opcionalmente un valor de nutrición dependiendo del efecto de la insulina y opcionalmente valores de glucosa en sangre medidos (58), por medio de un dispositivo de cálculo (17, 57), caracterizado porque los nuevos valores de nutrición son calculados cuando el dispositivo de administración de nutrición (15) interrumpe el administración de nutrición o cambia la proporción de suministro (8); y

-enviar (6, 33) los nuevos valores de insulina calculados (55) y, opcionalmente, los nuevos valores de nutrición calculados por medio de un dispositivo de salida (60)

5 10. Procedimiento, según la reivindicación 9, en el que los valores de insulina calculados y enviados (55) son transferidos (34) a un dispositivo de suministro de insulina (18, 51) o introducidos en el mismo.

11. Procedimiento, según la reivindicación 9 ó 10, en el que los valores de nutrición calculados y enviados son transferidos al dispositivo de administración de nutrición (52) o introducidos en el mismo.

10 12. Procedimiento, según una de las reivindicaciones 9 a 11, en el que la etapa de determinar (1, 20, 37, 38) el valor de nutrición comprende las siguientes etapas:

-consulta (9,37) de la proporción de suministro, tipo de nutrición (10) y concentración de carbohidratos (19, 38) a partir del dispositivo de suministro de nutrición (15) por el dispositivo de control (16),

15 -calcular (11, 39) la proporción de carbohidratos como valores de nutrición a partir de proporción del suministro, el tipo de nutrición y la concentración de carbohidratos por medio del dispositivo de control (16),

20 -transferir (12, 14) la proporción de carbohidratos al dispositivo de cálculo (17) para calcular (13, 31) los valores de insulina y, opcionalmente, nuevos valores de nutrición.

25 13. Procedimiento, según una de las reivindicaciones 9 a 12, en el que, se introducen datos personales específicos tales como peso corporal, edad de la persona y similares (2, 3, 4, 22, 24, 26) en el dispositivo de control (16) para calcular (13, 31) los nuevos valores de insulina.

14. Procedimiento, según una de las reivindicaciones 9 a 13, en el que, se lleva a cabo la alarma de una persona de servicio (53) por medio de una unidad de alarma (63) dispuesta en el dispositivo de control (56) para indicar que es el momento de la medición prevista (54) del valor de glucosa en sangre en el circuito sanguíneo.

30 15. Procedimiento, según la reivindicación 14, en el que la alarma a la persona de servicio (53) es realizada por medio del dispositivo de alarma (63) en caso de un cambio no predeterminado de los valores de nutrición suministrados.

35 16. Procedimiento, según una de las reivindicaciones 9 a 15, en el que los valores enviados por el dispositivo de cálculo son mostrados a la persona de servicio (53) y confirmados por la persona de servicio como aplicables.

17. Procedimiento, según una de las reivindicaciones 9 a 16, en el que se lleva a cabo una comprobación de plausibilidad, de la plausibilidad de los valores de glucosa en sangre medidos.

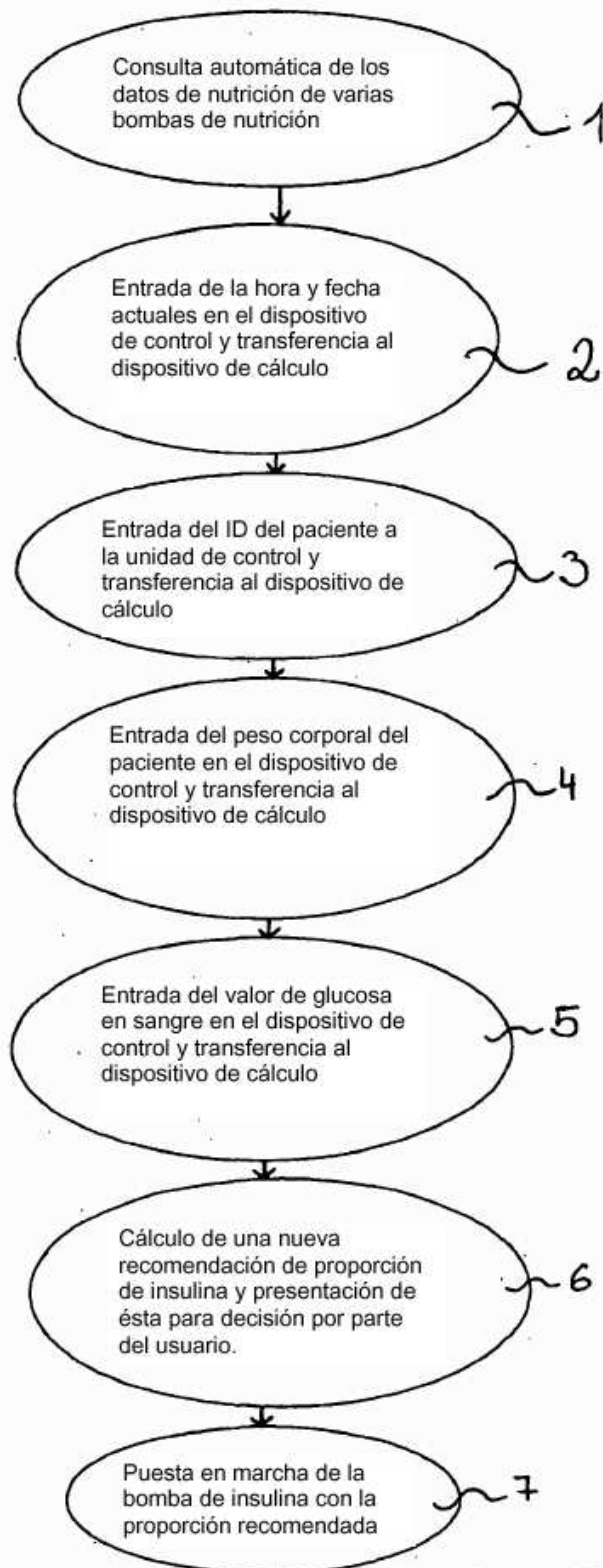


Fig. 1

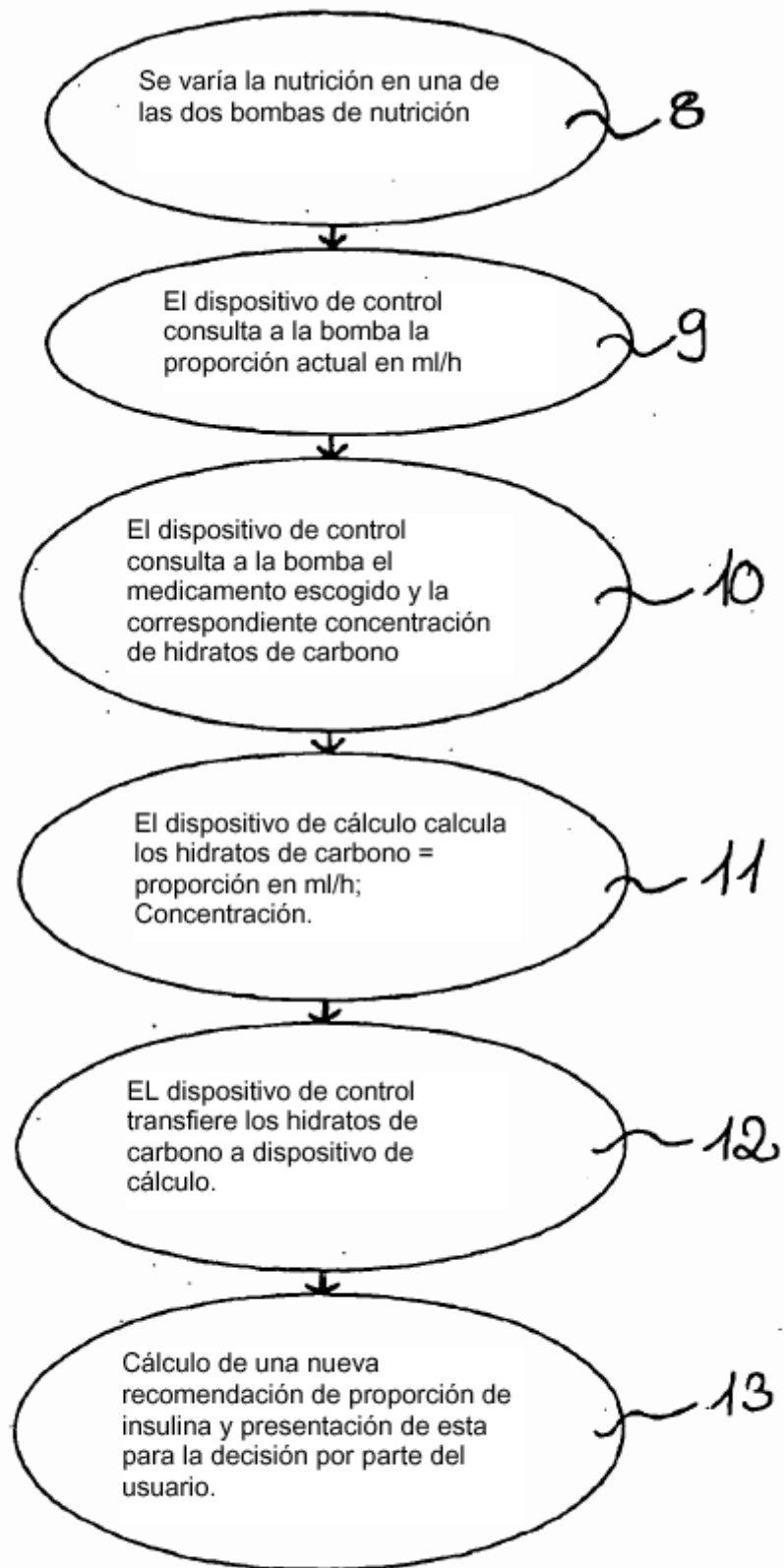


Fig. 2

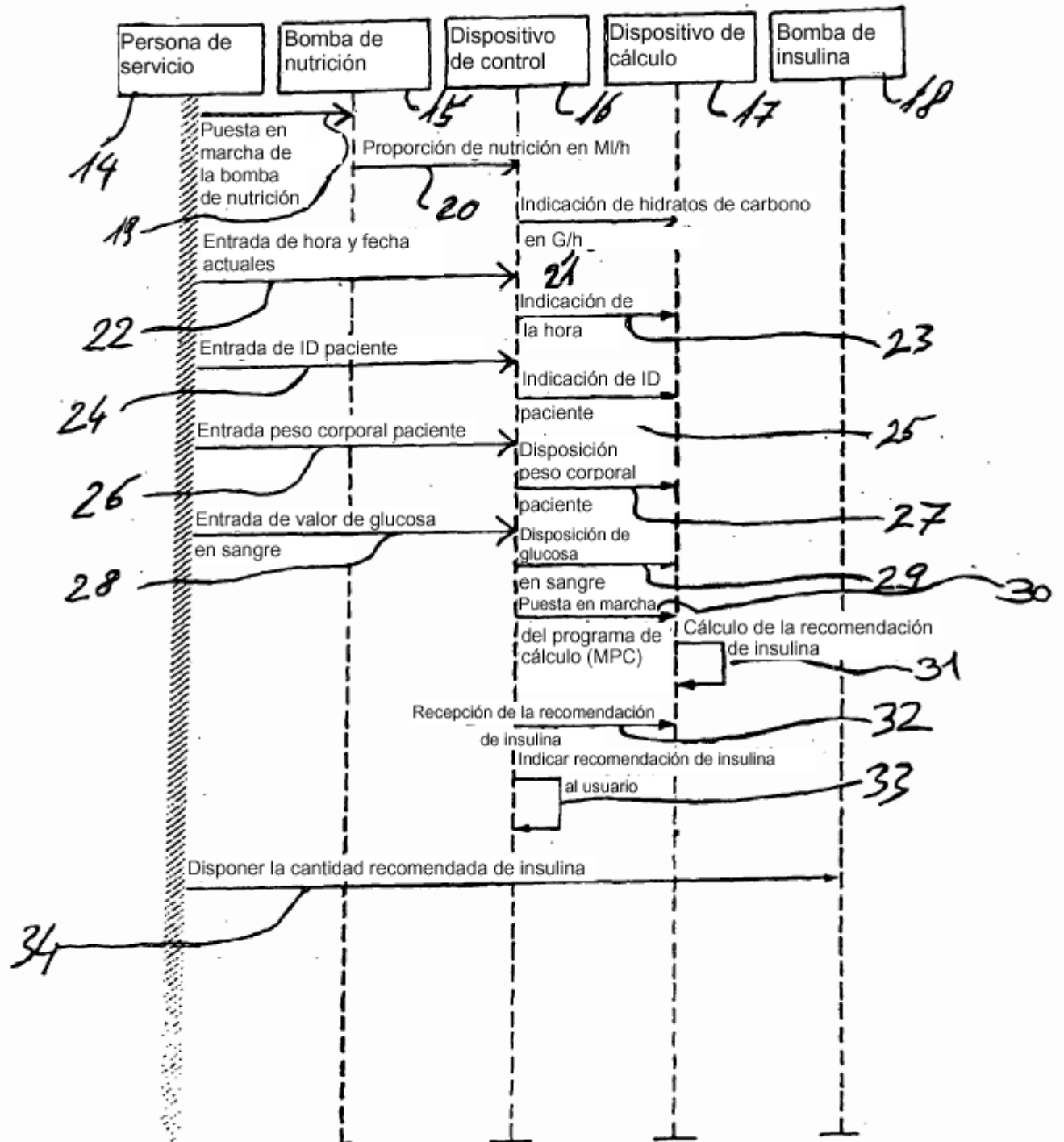
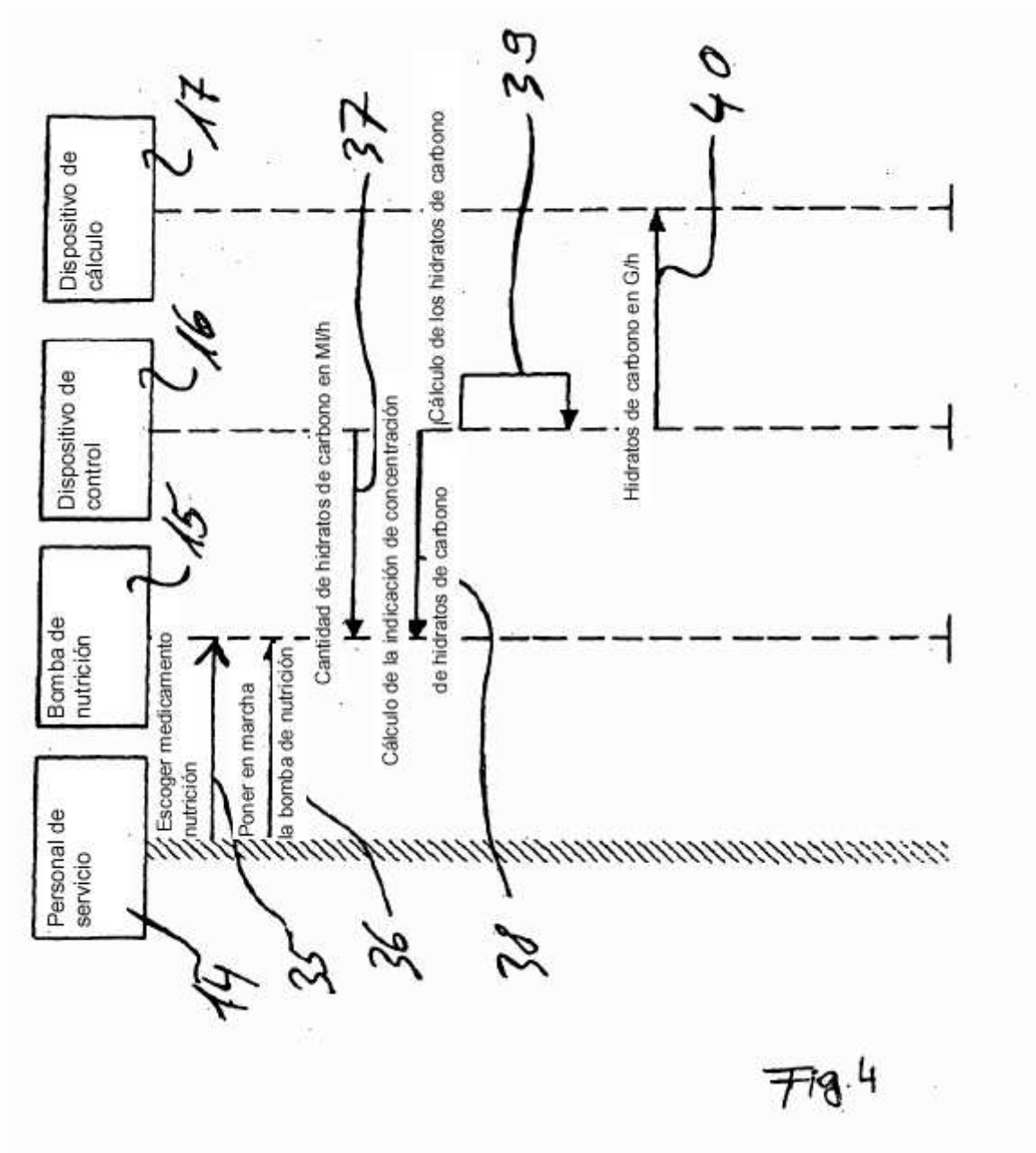
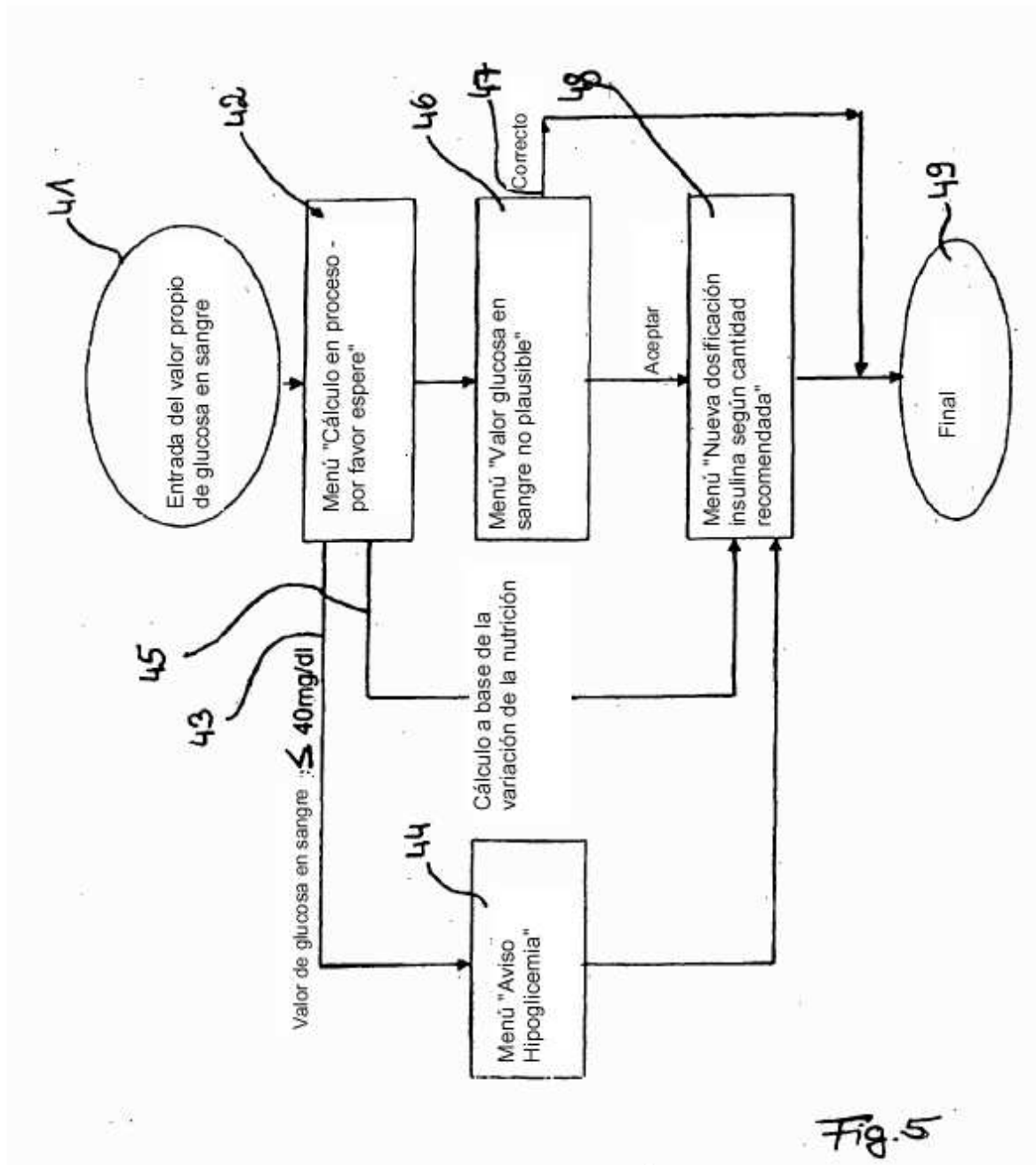


Fig. 3





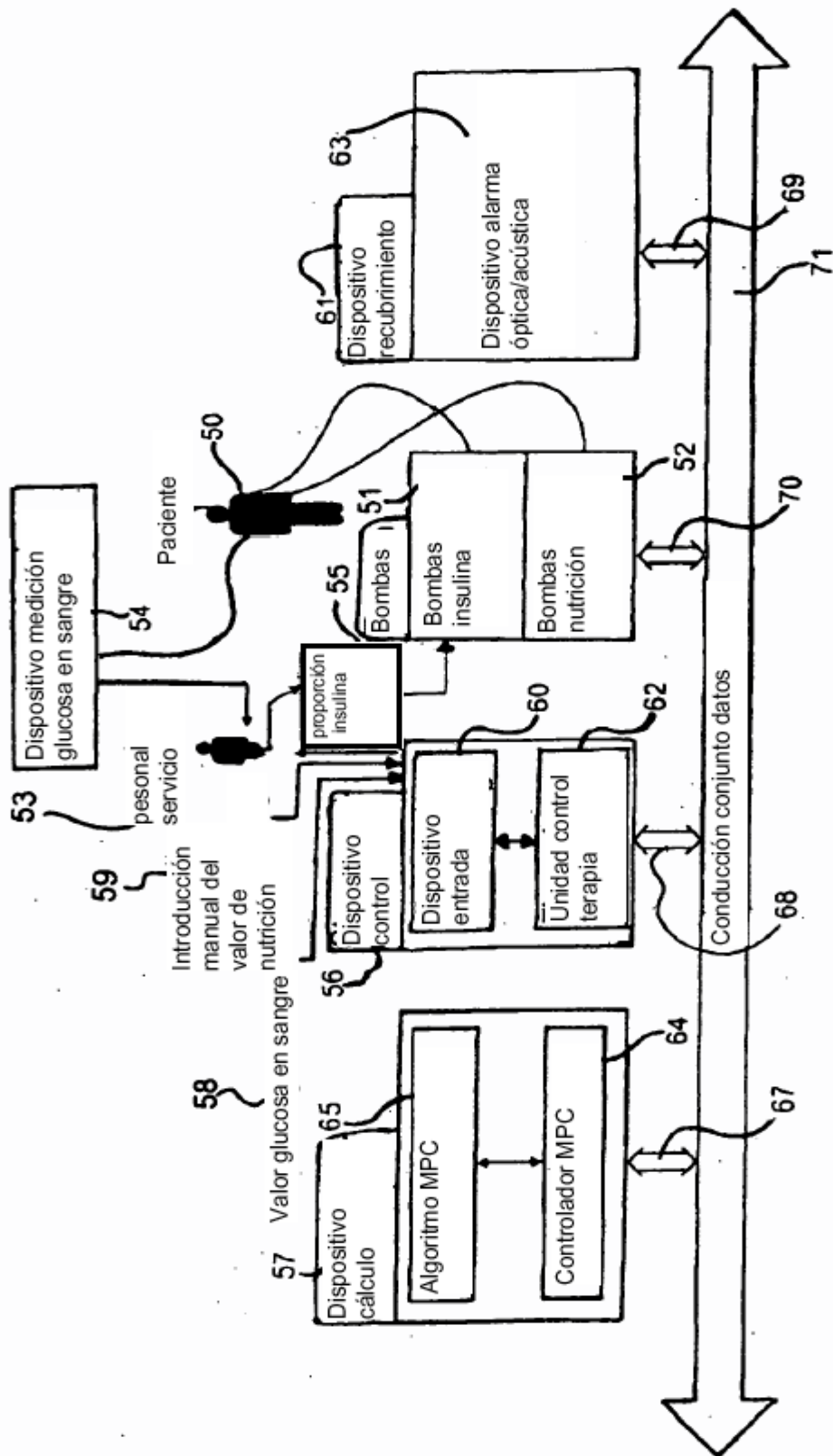


Fig. 6

