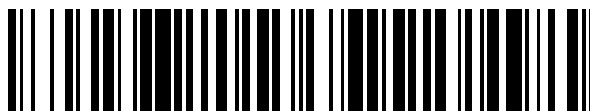


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 558 700**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00

(2006.01)

G06F 19/00

(2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.02.2010** **E 10702136 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.10.2015** **EP 2393414**

54 Título: **Sistema médico y método para proporcionar control glucémico basado en información de respuesta glucémica**

30 Prioridad:

04.02.2009 EP 09001563

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

08.02.2016

73 Titular/es:

SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH
(100.0%)

Brüningstrasse 50
65929 Frankfurt am Main, DE

72 Inventor/es:

TUBB, ANDREW y
KOHLI, AMIT

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 558 700 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 médico y método para proporcionar control glucémico basado en información de respuesta glucémica

CAMPO DEL INVENTO

5 El presente invento se refiere a un dispositivo médico y a un sistema para proporcionar información para el control glucémico, y a su método respectivo. En particular, el invento se refiere a un sistema y método para proporcionar control glucémico basado en información de respuesta glucémica.

ANTECEDENTES DEL INVENTO

10 Las personas con diabetes o bien son deficientes en insulina o bien son incapaces de producir suficiente insulina para superar la resistencia subyacente a la insulina o para normalizar el metabolismo de la glucosa. Con el fin de conseguir un mejor control glucémico o incluso volver a ganar casi el control glucémico total a menudo se utiliza un tratamiento con insulina basal o insulina glargina que está basado en un conjunto de reglas establecidas para las mediciones periódicas de la glucosa en sangre con el fin de obtener información sobre el progreso del tratamiento. Con respecto a esto ha de considerarse que los niveles de glucosa en sangre fluctúan a lo largo de todo el día. Un "nivel perfecto de glucosa" significaría que los niveles de glucosa están siempre en un rango de 70 a 130 mg/dl o de 3,9 a 7,2 nmol/l y no se distinguen de los de una persona sin diabetes.

15 Con el fin de conseguir esto o de permanecer tan cerca como sea posible a tal "control glucémico perfecto" los valores de glucosa en sangre se vigilan una o varias veces durante el día ya que depender de su propia percepción de síntomas de hiperglucemia o de hipoglucemia es usualmente insatisfactorio como mínimo para moderar ya que la hipoglucemia causa síntomas no obvios en casi todos los pacientes. Si el valor de la glucosa en sangre es demasiado elevado, por ejemplo superior a 130 mg/dl, puede administrarse insulina o análogos de insulina.

20 Para la terapia de insulina, se utiliza insulina basal o insulina glargina de acción prolongada, que son análogos de la insulina basal de larga duración. Estas insulinas o análogos de la insulina son administrados usualmente una vez al día para ayudar a controlar el nivel de azúcar en sangre de pacientes con diabetes. La ventaja de la insulina basal o la insulina glargina de duración prolongada es que tienen una duración de acción de más de 24 horas o incluso más con un perfil con menos picos que la NPH. Así, se parece mucho más a la secreción de insulina basal de las células β pancreáticas normales.

25 Para un buen o perfecto control glucémico la dosis de insulina basal o insulina glargina ha de ser ajustada para cada individuo de manera acorde a un nivel de glucosa en sangre que se ha de conseguir. Usualmente, la dosis de insulina o de insulina glargina es incrementada desde una dosis inicial a una dosis final a lo largo de un cierto período de tiempo hasta que el valor específico de glucosa en sangre, típicamente el valor de glucosa en sangre rápido (FBG) ha alcanzado el rango objetivo. En la práctica, tal valoración puede ser hecha por los profesionales sanitarios (HCP). Sin embargo, el paciente puede ser motivado y entrenado por los profesionales sanitarios para hacer su propia valoración. Tal auto-valoración puede ser soportada por una intervención de un soporte o servicios de terceras partes o alguna combinación intermedia.

30 En el uso diario la insulina basal o la insulina glargina son típicamente sub-dosificadas. Así, queda un espacio entre la dosificación inicial y una dosificación óptima para conseguir un control glucémico perfecto o casi perfecto. Esto tiene un varios efectos negativos que una mejor valoración podría ayudar a eliminar. Por ejemplo, si los pacientes no son valorados, su azúcar en sangre no desciende y como resultado no se sienten mejor a corto plazo. Además, a largo plazo su HA1c permanece elevado y su salud a largo plazo sufre. Así, los pacientes pueden sentir que su tratamiento no está trabajando y pueden perder interés en la terapia o tratamiento discontinuo.

35 Debido al perfil casi sin picos la insulina basal y la insulina glargina son simples de valorar. Mientras tanto, hay una agrupación de intentos que los médicos utilizan para la valoración. Algunos de estos intentos están por ejemplo descritos en Anthony Barnet, "Dosing of Insulin Glargine in the treatment of Type 2 Diabetes", Clinical Therapeutics, vol. 29, nº 6, 2007, páginas 987-999; Melanie Davies y col., "Improvement of Glycemic Control in Subjects With Poorly Controlled Type 2 Diabetes", Diabetes Care, vol. 28, nº6 Junio de 2005, páginas 1282-1288, H.C. Gerstein y col., "A randomized trial of adding insulin glargine vs. avoidance of insulin in people with Type 2 diabetes on either no oral glucose-lowering agents or submaximal doses of metformin and/o sulphonylureas, The Canadian INSIGHT (Implementing New Strategies with Insulin Glargine for Hyperglycaemia Treatment) Study". Diabetic Medicine, vol. 23, 2006, páginas 736-742., H. Yki-Järvinen y col., "Insulin glargine or NPH combined with metformin in type 2 diabetes: the LANMET Study", Diabetologia; Robert J. Heine y col., "Exenatide versus Insulin Glargine in Patients with Suboptimally Controlled Type 2 Diabetes, A Randomized Trial", Annals of Internal Medicine, vol. 143, nº 8, Octubre de 2005, páginas 559-569 y Poul Strange, "Treatment-to-target Insulin Titration Algorithms When Initiating Long or Intermediate Acting Insulin in Type 2 Diabetes", Journal of Diabetes Science and Technology, vol. 1, número 4, Julio de 2007, páginas 540-548.

55 Generalmente, estos intentos sugieren un ajuste de dosis específico con un período específico de tiempo hasta que se consigue el FBG objetivo. Cada uno de estos algoritmos llega con reglas específicas, por ejemplo que la dosis no debería ser aumentada si el valor de glucosa en sangre (valor BG) fuera inferior a 70 mg/dl (azúcar en sangre bajo) en la

última semana. Además, los profesionales sanitarios pueden ajustar un objetivo de FBG diferente para adaptar al paciente.

Independientemente de las publicaciones antes referidas el documento EP 1 281 351 A2 describe un sistema de gestión de diabetes que permite el control glucémico para un sujeto. El sistema descrito incluye una unidad de entrega de insulina, un sensor de glucosa y una unidad de control. La unidad de control incluye una unidad procesadora que recibe las lecturas del valor de glucosa procedentes del sensor de glucosa, ejecuta un algoritmo que predice un valor de glucosa en un momento predeterminado en el futuro, compara el valor de glucosa predicho con el rango del valor de glucosa predeterminado, y determina una cantidad correctiva de insulina para ser administrada cuando el valor de glucosa predicho se encuentra fuera del rango del valor de glucosa predeterminado. La unidad de glucosa también incluye una unidad de comunicación que transmite la cantidad correctiva a la unidad de entrega.

El documento US 2009/018406 A1 se refiere a un sistema y método para la determinación de una relación de carbohidrato a insulina de un paciente. Las dosis del bolo de insulina son entregadas antes o después de las comidas para contrarrestar las cargas de carbohidratos o durante períodos de elevados niveles de concentración de glucosa en sangre (véase párrafo [0003]). Antes de que ocurra la "ingesta de carbohidratos", un "bolo de insulina normal" está siendo calculado y administrado. A continuación el tentempié considerado es consumido y se realizan mediciones de glucosa en sangre hasta que al menos dos valores de glucosa en sangre consecutivos son aproximadamente iguales (véanse párrafos [0048 - 0056]).

El documento US 2008/269585 A1 se refiere a otro sistema para determinar la dosis de insulina utilizando la relación de carbohidrato a insulina y el factor de sensibilidad a la insulina (véanse título, párrafo [0012]; párrafo [0030]). Más detalles del sistema y su aplicación están descritos en los párrafos [0033 - 0052]

RESUMEN DEL INVENTO

Es un objeto del invento proporcionar un dispositivo médico, un sistema médico y su método respectivo para proporcionar información para control glucémico y su método respectivo, que sea capaz de proporcionar un cálculo de carbohidratos mejorado para la dosis que ha de ser administrada.

Además, es un aspecto del invento proporcionar información para el control glucémico y su método respectivo, que proporciona flexibilidad de modo que puede ser confeccionado a medida para cada paciente/usuario.

Además, es un aspecto del invento proporcionar un método para determinar una dosis de insulina que ha de ser ajustada para el control glucémico y un dispositivo respectivo que ofrece un control glucémico mejorado.

Adicionalmente, es otro aspecto proporcionar un dispositivo médico, sistema y método para proporcionar una configuración mejorada de las funciones y procesos.

Este objeto y los otros aspectos son resueltos por el sujeto de las reivindicaciones independientes. Realizaciones preferidas son el sujeto de las reivindicaciones dependientes.

Un aspecto del presente invento es proporcionar un dispositivo médico para proporcionar información para el control glucémico. El dispositivo comprende medios de almacenamiento previstos para almacenar datos, medios de recepción previstos para recibir datos del valor de glucosa en sangre y datos de seguridad, medios de tratamiento de datos previstos para ejecutar una primera función del tratamiento para modificar los datos recuperados a partir de los medios de almacenamiento y para ejecutar una segunda función de tratamiento para proporcionar información para el control glucémico basado en los datos del valor de glucosa en sangre y datos recuperados de los medios de almacenamiento, medios de validación previstos para validar los datos de seguridad recibidos y para proporcionar datos de validación correspondientes a la validación de los datos de seguridad recibidos, y medios de seguridad previstos para controlar una ejecución de al menos una función predeterminada de la primera y segunda funciones de tratamiento basándose en los datos de validación.

En una realización preferida el dispositivo médico comprende además medios para la medición de glucosa en sangre previstos para medir un valor de glucosa en sangre y proporcionar datos del valor de glucosa en sangre correspondientes al valor de glucosa en sangre medido, en el que los medios de recepción están además previstos para recibir los datos del valor de glucosa en sangre procedentes de los medios de medición de glucosa en sangre. El dispositivo médico comprende además medios para ajustar la dosis previstos para ajustar una dosis de insulina basándose en la información para el control glucémico.

Preferiblemente, la información del control glucémico es un valor para una dosis de insulina que ha de ser ajustada, la segunda función de tratamiento es una función de tratamiento para determinar el valor para la dosis de insulina que ha de ser ajustada, y el control de la ejecución de al menos la función predeterminada de la primera y segunda funciones de tratamiento basado en los datos de validación es previsto desbloqueando la función predeterminada para ejecución. Además, preferiblemente los datos de seguridad son una contraseña o una clave de activación y en que los medios de validación están además previstos para validar la contraseña o la clave de validación basándose en datos predefinidos almacenados en los medios de almacenamiento o en los medios de validación.

El dispositivo médico comprende preferiblemente además una interfaz de usuario, una interfaz USB, una interfaz IEEE 1394 o una interfaz inalámbrica adaptada para recibir los datos de seguridad, en que los medios de almacenamiento están previstos además para almacenar parámetros de perfil para diferentes perfiles de ajuste de dosis, en que la primera función de tratamiento es una función de tratamiento para ajustar los parámetros del perfil para un perfil de ajuste de dosis seleccionado y en que la segunda función de tratamiento es una función de tratamiento para adaptar de manera escalonada una dosis de insulina basándose al menos en el perfil de ajuste de dosis seleccionado y determinar por ello el valor para la dosis de insulina que ha de ser ajustada.

Preferiblemente, la primera función de tratamiento es una función de tratamiento para seleccionar un valor de dosis inicial específico a partir de un conjunto predefinido de valores de dosis iniciales, una primera operación de aumento de dosis específica a partir de un conjunto predefinido de primeras operaciones de aumento de dosis, un primer intervalo de tiempo específico para aumentar la dosis a partir de un conjunto predefinido de primeros intervalos de tiempo, un primer valor específico de glucosa en sangre objetivo a partir de un conjunto predefinido de primeros valores de glucosa en sangre objetivos, una segunda operación de aumento de dosis específica a partir de un conjunto predefinido de segundas operaciones de aumento de dosis, un segundo intervalo de tiempo específico para aumentar la dosis a partir de un conjunto predefinido de segundos intervalos de tiempo, un segundo valor de glucosa en sangre objetivo específico a partir de un conjunto predefinido de segundos valores de glucosa en sangre objetivos, un valor de umbral de glucosa en sangre bajo específico a partir de un conjunto predefinido de valores de umbral de glucosa en sangre bajo, una operación de disminución de dosis de glucosa en sangre baja específico a partir de un conjunto predefinido de operaciones de disminución de dosis de glucosa en sangre baja, un valor de umbral de glucosa en sangre hipoglucémico específico a partir de un conjunto predefinido de valores de umbral de glucosa en sangre hipoglucémicos, una operación de disminución de dosis de glucosa en sangre hipoglucémico específico a partir de un conjunto predefinido de operaciones de disminución de dosis de glucosa en sangre hipoglucémico, y para almacenar los datos seleccionados en los medios de almacenamiento.

Además, preferiblemente los medios de tratamiento de datos están además previstos para ejecutar otras primeras funciones de tratamiento para modificar datos recuperados a partir de los medios de almacenamiento y para ejecutar otras segundas funciones de tratamiento para proporcionar información para control glucémico basado en los datos del valor de glucosa en sangre y en los datos recuperados a partir de los medios de almacenamiento.

Otro aspecto del presente invento es proporcionar un sistema médico para proporcionar un control glucémico. El sistema comprende primeros medios de almacenamiento previstos para almacenar datos, primeros medios de tratamiento previstos para ejecutar una primera función de tratamiento para modificar datos recuperados de los primeros medios de almacenamiento, segundos medios de almacenamiento previstos para almacenar datos, medios de medición de glucosa en sangre previstos para medir un valor de glucosa en sangre y para proporcionar datos del valor de glucosa en sangre correspondientes al valor de glucosa en sangre medido, segundos medios de tratamiento de datos previstos para ejecutar una segunda función de tratamiento para proporcionar información para el control glucémico basándose en los datos del valor de glucosa en sangre y datos recuperados de los segundos medios de almacenamiento, medios de transmisión previstos para transmitir datos almacenados en los primeros medios de almacenamiento y datos de seguridad, medios de recepción previstos para recibir los datos transmitidos, medios de validación previstos para validar los datos de seguridad recibidos y para proporcionar datos de validación correspondientes a la validación de los datos de seguridad recibidos, y medios de seguridad previstos para controlar una ejecución de la segunda función de tratamiento.

En una realización preferida el dispositivo médico comprende además medios de ajuste de dosis previstos para ajustar una dosis de insulina basándose en la información para control glucémico, en que los primeros medios de almacenamiento, los primeros medios de tratamiento de datos y los medios de transmisión forman una primera unidad funcional y los segundos medios de almacenamiento, los medios de medición de glucosa en sangre, los segundos medios de tratamiento de datos, los medios de recepción, los medios de validación y los medios de seguridad forman una segunda unidad funcional.

Otro aspecto del presente invento es proporcionar un método para proporcionar información para control glucémico. El método comprende las operaciones de recibir datos de seguridad, validar los datos de seguridad recibidos, proporcionar datos de validación correspondientes a la validación de los datos de seguridad recibidos, y controlar una ejecución de al menos una función predeterminada de al menos una primera y al menos una segunda función de tratamiento basándose en los datos de validación, en que al menos una primera función de tratamiento es para modificar datos recuperados de medios de almacenamiento y al menos la segunda función de tratamiento para proporcionar información para control glucémico basándose en los datos del valor de glucosa en sangre recibidos y en los datos recuperados de los medios de almacenamiento.

En una realización preferida el método comprende además la operación de medir un valor de glucosa en sangre y proporcionar los datos del valor de glucosa en sangre correspondientes al valor de glucosa en sangre medido.

Además, el método comprende preferiblemente además la operación de ajustar una dosis de insulina basada en la información para el control glucémico. Preferiblemente, la información para control glucémico es un valor para una dosis de insulina que ha de ser ajustada, una de las segundas funciones del tratamiento es una función del tratamiento para determinar el valor para la dosis de insulina que ha de ser ajustada, y el control de la ejecución de al menos la función

predeterminada de la primera y segunda funciones de tratamiento basado en los datos de validación es previsto desbloqueando la función predeterminada para ejecución.

Además, preferiblemente los datos de seguridad son una contraseña o una clave de activación y en el que la operación de validación comprende validar la contraseña o la clave de activación basado en los datos almacenados predefinidos.

- 5 El método comprende preferiblemente además la operación de almacenar parámetros de perfil para diferentes perfiles de ajuste de dosis, en el que una de las primeras funciones de tratamiento es una función de tratamiento para ajustar los parámetros del perfil para un perfil de ajuste de dosis seleccionado y en el que una de las segundas funciones de tratamiento es una función de tratamiento para adaptar de manera escalonada una dosis de insulina basado al menos en el perfil de ajuste de dosis seleccionado en el que una de las primeras funciones de tratamiento es una función de
- 10 tratamiento para seleccionar un valor de dosis inicial específico a partir de un conjunto predefinido de valores de dosis iniciales, una primera operación de aumento de dosis específico a partir de un conjunto predefinido de primeras operaciones de aumento de dosis, un primer intervalo de tiempo específico para aumentar la dosis a partir de un conjunto predefinido de primeros intervalos de tiempo, un primer valor de glucosa en sangre objetivo específico a partir de un conjunto predefinido de primeros valores de glucosa en sangre objetivos, una segunda operación de aumento de
- 15 dosis específico a partir de un conjunto predefinido de segundas operaciones de aumento del dosis, un segundo intervalo de tiempo específico para aumentar la dosis a partir de un conjunto predefinido de segundos intervalos de tiempo, un segundo valor de glucosa en sangre objetivo a partir de un conjunto predefinido de segundos valores de glucosa en sangre objetivo, un valor de umbral de glucosa en sangre bajo específico a partir de un conjunto predefinido de valores de umbral de glucosa en sangre bajos, una operación de disminución de dosis de glucosa en sangre bajo específico a
- 20 partir de un conjunto predefinido de operaciones de disminución de dosis de glucosa en sangre bajo, un valor de umbral de glucosa en sangre hipoglucémico específico a partir de un conjunto predefinido de valores de umbral glucosa en sangre hipoglucémico, una operación de disminución de dosis de glucosa en sangre hipoglucémico específico a partir de un conjunto predefinido de operaciones de disminución de dosis de glucosa en sangre hipoglucémico, y para almacenar los datos seleccionados en los medios de almacenamiento.
- 25 Aún otro aspecto del presente invento es proporcionar un método para configurar un proceso para determinar una dosis de insulina que ha de ser administrada para control glucémico, en el que la dosis es adaptada de manera escalonada. El método comprende las operaciones de definir diferentes perfiles de ajuste de dosis para adaptar de manera escalonada la dosis, en el que cada uno de los diferentes perfiles de ajuste de dosis está basado en al menos una valor de dosis inicial específico, un intervalo de tiempo específico para aumentar la dosis, una operación para aumentar la dosis
- 30 específica y un valor de umbral de glucosa en sangre bajo específico, almacenar los diferentes perfiles de ajuste de dosis, seleccionar uno de los diferentes perfiles de ajuste de dosis almacenado, basado en requisitos específicos para adaptar de manera escalonada la dosis, y personalizar el perfil de ajuste de dosis seleccionado definiendo al menos una valor de glucosa en sangre objetivo específico para un usuario específico.
- 35 En una realización preferida, los requisitos específicos son definidos por un tipo de un paciente de diabetes y la operación de personalización comprende identificar al usuario del perfil de ajuste de dosis seleccionado. Además, los diferentes perfiles de ajuste de dosis son definidos seleccionando el valor de dosis inicial específico a partir de un conjunto predefinido de valores de dosis iniciales, el intervalo de tiempo específico para aumentar la dosis a partir de un conjunto de intervalos de tiempo, la operación de aumentar la dosis específica a partir de un conjunto predeterminado de operaciones para aumentar la dosis y el valor de umbral de glucosa en sangre bajo específico a partir de un conjunto
- 40 predefinido de valores de umbral de glucosa en sangre bajos.
- 45 El método comprende preferiblemente además la operación de definir reglas de plausibilidad que definen combinaciones predeterminadas para valores de dosis inicial seleccionables, valores de umbral de glucosa en sangre bajos, intervalos de tiempo y operaciones de aumento de dosis, y la operación de proteger los diferentes perfiles de ajuste de dosis definidos de cambios sin autorizar, en que la operación de protección comprende recibir datos de seguridad, validar los datos de seguridad recibidos, proporcionar datos de validación correspondientes a la validación de los datos de seguridad recibidos, y controlar la operación de definición basada en los datos de validación.
- 50 Preferiblemente, los diferentes perfiles de ajuste de dosis son definidos en una unidad de tratamiento de datos y los diferentes perfiles de ajuste de dosis definidos son transmitidos a un dispositivo para determinar una dosis de insulina que ha de ser administrada para control glucémico.
- 55 De acuerdo con otra realización preferida un sistema para configurar un proceso para determinar una dosis de insulina que ha de ser administrada para control glucémico, en el que la dosis es adaptada de manera escalonada. El sistema comprende medios de definición previstos para definir diferentes perfiles de ajuste de dosis para adaptar de manera escalonada la dosis, en el que cada uno de los diferentes perfiles de ajuste de dosis está basado al menos en un valor de dosis inicial específico, un intervalo de tiempo específico para aumentar la dosis, una operación de aumento de dosis
- 60 específica y un valor de umbral de glucosa en sangre bajo específico, una unidad de almacenamiento prevista para almacenar los diferentes perfiles de ajuste de dosis, medios de selección previstos para seleccionar uno de los diferentes perfiles de ajuste de dosis almacenados basado en requisitos específicos para adaptar de manera escalonada la dosis, medios de personalización previstos para personalizar el perfil de ajuste de dosis seleccionado definiendo al menos un valor de glucosa en sangre objetivo específico para un usuario específico, y medios de adaptación previstos para adaptar

de manera escalonada la dosis de acuerdo al perfil de ajuste de dosis seleccionado.

Preferiblemente, los requisitos específicos son definidos por un tipo de diabetes y una edad de un paciente de diabetes, en el que los medios de personalización están además previstos para identificar al usuario del perfil de ajuste de dosis seleccionado.

- 5 Además, preferiblemente los medios de definición están además previstos para proporcionar un conjunto predefinido de valores de dosis iniciales, un conjunto predefinido de valores de glucosa en sangre objetivo, un conjunto predefinido de valores de umbral de glucosa en sangre bajos, un conjunto predefinido de intervalos de tiempo y un conjunto predefinido de aumentos de dosis y para seleccionar el valor de dosis inicial específico a partir del conjunto predefinido de valores de dosis iniciales, el valor de glucosa en sangre objetivo específico a partir del conjunto predefinido de valores de glucosa en sangre objetivo, el valor de umbral de glucosa en sangre bajo específico a partir del conjunto predefinido de valores de umbral de glucosa en sangre bajos, el intervalo de tiempo específico para aumentar la dosis a partir del conjunto predefinido de intervalos de tiempo y la operación de aumentar la dosis específica a partir del conjunto predefinido de operaciones de aumentar la dosis.

- 15 En la realización preferida los medios de definición están además previstos para definir reglas de plausibilidad que definen combinaciones predeterminadas para valores de dosis iniciales seleccionables, valores de glucosa en sangre objetivo, valores de umbral de glucosa en sangre bajos, intervalos de tiempo y aumentos de dosis. El sistema comprende además preferiblemente una unidad de protección prevista para proteger los diferentes perfiles de ajuste de dosis definidos de cambios sin autorizar, en el que la unidad de protección comprende medios de recepción previstos para recibir datos de seguridad, medios de validación previstos para validar los datos de seguridad recibidos y para proporcionar datos de validación correspondientes a la validación de los datos de seguridad recibidos, y medios de seguridad previstos para controlar los medios de definición basándose en los datos de validación.

- 20 Preferiblemente, el sistema consiste de al menos una unidad de tratamiento de datos y un dispositivo para determinar una dosis de insulina que ha de ser administrada para control glucémico, en el que la unidad de tratamiento de datos comprende los medios de definición y medios de transmisión de datos previstos para transmitir los diferentes perfiles de ajuste de dosis definidos al dispositivo para determinar una dosis de insulina, y en el que el dispositivo para determinar una dosis de insulina comprende medios de recepción previstos para recibir los diferentes perfiles de ajuste de dosis definidos, la unidad de almacenamiento, los medios de selección y los medios de adaptación.

- 25 Aún otro aspecto del presente inventor es proporcionar un método para determinar una dosis de insulina que ha de ser administrada para control glucémico, en el que la dosis es adaptada de manera escalonada. El método comprende las operaciones de recibir información de evento glucémico con respecto a un evento glucémico predeterminado, en el que el evento glucémico predeterminado ha ocurrido dentro de un intervalo de tiempo predeterminado, recibir una información de rango que indica que al menos un valor de glucosa en sangre específico está dentro de un rango específico con respecto a un valor de glucosa en sangre objetivo, y determinar basándose en al menos dicha información de evento glucémico y dicha información de rango, para terminar aumentando la dosis de acuerdo al menos a un parámetro.

De acuerdo a una realización preferida del método la información del evento glucémico es una entrada de usuario que indica que un evento hipoglucémico ha sucedido dentro del intervalo de tiempo predeterminado.

- 40 Preferiblemente, el método comprende además la operación de determinar un valor de glucosa en sangre, en el que al menos el valor de glucosa en sangre específico es el valor de glucosa en sangre determinado. Preferiblemente, al menos el valor de glucosa en sangre específico es un valor de glucosa en sangre precedente al valor de glucosa en sangre determinado.

- 45 La realización preferida del método comprende además las operaciones de recibir un valor de umbral de glucosa en sangre bajo, y reducir la dosis por una cantidad predeterminada si el valor de glucosa en sangre determinado realmente está por debajo del valor de umbral de glucosa en sangre bajo. Preferiblemente, el valor de glucosa en sangre determinado es un valor de glucosa en sangre en ayuno. Además, la información de rango representa preferiblemente información en la que al menos el valor de glucosa en sangre específico es igual o inferior a un valor de umbral específico y superior o igual al valor de glucosa en sangre objetivo, en el que la información de rango está representada por valores Booleanos de sí o no.

- 50 Además, el método comprende preferiblemente la operación de indicar que el aumento de la dosis ha sido terminado basado en al menos dicha información del evento glucémico y dicha información de rango y la operación de almacenar al menos un valor de glucosa en sangre determinado en relación con la fecha y hora en el que el valor de glucosa en sangre es determinado, en el que la operación de almacenar comprende además almacenar una dosis adaptada en relación con la fecha y hora de adaptación.

- 55 La realización preferida del método comprende además la operación de almacenar datos de terminación en relación a una dosis administrada previa a la terminación, en el que los datos de terminación indican que el aumento de la dosis ha sido terminado.

- De acuerdo a otra realización preferida se ha proporcionado un dispositivo para determinar una dosis de insulina para que sea administrada para control glucémico. El dispositivo comprende una unidad de recepción prevista para recibir una información de evento glucémico con respecto a un evento glucémico predeterminado dentro de un intervalo de tiempo predeterminado y para recibir una información de rango que indica que al menos un valor de glucosa en sangre específico está dentro de un rango específico con respecto a un valor de glucosa en sangre objetivo, una unidad de determinación prevista para determinar, basándose en al menos dicha información de evento glucémico y dicha información de rango, para terminar aumentando la dosis de acuerdo al menos a un parámetro, y medios de adaptación previstos para adaptar de manera escalonada la dosis de acuerdo a la salida de la unidad de recepción y de la unidad de determinación.
- Preferiblemente, el dispositivo comprende además una unidad de entrada de usuario prevista para recibir una entrada de usuario que indica que un evento hipoglucémico ha sucedido dentro del intervalo de tiempo predeterminado y para reenviar esta información como la información de evento glucémico a la unidad de determinación, en el que la unidad de entrada de usuario está además prevista para recibir un valor de umbral de glucosa en sangre bajo y los medios de adaptación están además previstos para reducir la dosis por una cantidad predeterminada si el valor de glucosa en sangre real es inferior al valor de umbral de glucosa en sangre bajo.
- El dispositivo de acuerdo a la realización preferida comprende además una unidad de medición prevista para medir un valor de glucosa en sangre real, y una unidad de almacenamiento prevista para almacenar al menos un valor de glucosa en sangre medido en relación con la fecha y hora de una medición de glucosa en sangre respectiva, en el que la unidad de almacenamiento está además prevista para almacenar una dosis adaptada en relación con la fecha y hora de adaptación y para almacenar datos de terminación en relación a una dosis administrada previa a la terminación, en que los datos de terminación indican que el aumento de la dosis ha sido terminado.
- Aún otro aspecto del presente invento es proporcionar un método para determinar una dosis de insulina que ha de ser administrada para control glucémico, en el que la dosis es adaptada de manera escalonada. El método comprende las operaciones de determinar un valor de glucosa en sangre, recibir información de evento glucémico con respecto a un evento glucémico predeterminado, en que el evento glucémico predeterminado ha ocurrido dentro de un intervalo de tiempo predeterminado, recibir un valor de la dosis adaptada previamente almacenado en una unidad de almacenamiento, y establecer una alerta basada en al menos el valor de glucosa en sangre, la información de evento glucémico y la dosis adaptada previamente, en que la alerta indica que el valor de glucosa en sangre y el evento glucémico predeterminado no están en una relación especificada al valor de dosis adaptada previamente.
- En una realización preferida el método y programa informático comprenden además la operación de definir la relación especificada entre el valor de glucosa en sangre y el evento glucémico predeterminado y el valor de dosis adaptada previamente previendo al menos un valor de rango de glucosa en sangre específico y al menos un evento glucémico predeterminado específico, correspondientes ambos al menos a un valor de dosis específico, y la operación de detener el aumento adicional de la dosis, en que la detención del aumento adicional de la dosis es disparada o provocada por la alerta, y en que una entrada de usuario predeterminada es necesaria para desactivar la detención del aumento adicional de la dosis.
- Preferiblemente, el método y programa informático comprende además la operación de crear información de repetición de ensayo, en que la creación de la información de repetición de ensayo es disparada por la alerta y la información de repetición de ensayo es para iniciar una repetición de ensayo del valor de glucosa en sangre dentro de un tiempo determinado, y la operación de presentar un mensaje en una pantalla de presentación que indica que la alerta ha ocurrido, en el que el mensaje comprende al menos instrucciones de seguridad predefinidas, en que el mensaje comprende al menos instrucciones de seguridad predefinidas, en que la información de repetición de ensayo es presentada en la pantalla de presentación para incitar a un usuario a repetir el ensayo del valor de glucosa en sangre dentro del tiempo predeterminado.
- Además, el método de acuerdo a la realización preferida comprende la operación de enviar un mensaje adicional a un destino predeterminado, en el que el envío del mensaje adicional es disparado por la alerta, y en el que el mensaje adicional comprende al menos información que indica que el valor de glucosa en sangre y el evento glucémico predeterminado no están en una relación especificada al valor de dosis adaptada previamente.
- De acuerdo a otra realización preferida es proporcionado un dispositivo para determinar una dosis de insulina que ha de ser administrada para control glucémico. El dispositivo comprende una unidad de determinación de glucosa en sangre adaptada para determinar al menos un valor de glucosa en sangre, una unidad de almacenamiento adaptada para almacenar un valor de dosis adaptada previamente, una unidad de recepción prevista para recibir una información de evento glucémico con respecto a un evento glucémico predeterminado dentro de un intervalo de tiempo predeterminado y para recibir el valor de dosis adaptada previamente almacenado en una unidad de almacenamiento, medios de adaptación previstos para adaptar de manera escalonada la dosis de acuerdo a la salida de la unidad de recepción y de la unidad de determinación, y una unidad de alerta adaptada para establecer una alerta basada en al menos el valor de glucosa en sangre, la información de evento glucémico y la dosis previamente adaptada, en que la unidad de alerta está adaptada para crear la alerta que indica que el valor de glucosa en sangre y el evento glucémico predeterminado no están en relación especificada al valor de dosis adaptada previamente.

El dispositivo de acuerdo a la realización preferida comprende además una interfaz de usuario adaptada para recibir instrucciones para definir la relación especificada entre el valor de glucosa en sangre y el evento glucémico predeterminado y el valor de dosis adaptada previamente proporcionando al menos un rango de valor de glucosa en sangre específico y al menos un evento glucémico predeterminado correspondientes ambos al menos a un valor de dosis específico, en el que la unidad de almacenamiento está además adaptada para almacenar al menos el rango de valor de glucosa en sangre específico y al menos el evento glucémico predeterminado específico.

Preferiblemente, el dispositivo comprende además una unidad de determinación prevista para determinar la detención del aumento adicional de la dosis basado en la alerta y prevista para recibir una entrada de usuario predeterminada a través de la interfaz de usuario para desactivar la detención del aumento adicional de la dosis, una unidad de generación de mensajes prevista para crear información de repetición de ensayo, en que la unidad de generación de mensajes está prevista para recibir una señal de alerta procedente de la unidad de alerta y para generar la información de repetición de ensayo para iniciar una repetición de ensayo del valor de glucosa en sangre dentro del tiempo predeterminado, y una unidad de presentación prevista para presentar un mensaje que indica que la alerta ha ocurrido, en que la unidad de generación de mensajes está además prevista para crear un mensaje que comprende al menos instrucciones de seguridad predefinidas, en que la unidad de presentación está además prevista para presentar la información de repetición de ensayo para incitar a un usuario para repetir el ensayo del valor de glucosa en sangre dentro del tiempo predeterminado.

Preferiblemente, la unidad de generación de mensajes comprende además una interfaz de comunicación adaptada para transmitir un mensaje adicional a un destino predeterminado, en el que la interfaz de comunicación está prevista para transmitir el mensaje adicional disparado por la alerta, y en que la unidad de generación de mensajes está además prevista para crear el mensaje adicional que comprende al menos una información que indica que el valor de glucosa en sangre y el evento glucémico predeterminado no están en una relación especificada al valor de dosis adaptada previamente.

Aún otro aspecto del presente invento es proporcionar un dispositivo médico para proporcionar información para el control glucémico. El dispositivo comprende una unidad de almacenamiento prevista para almacenar información sobre una dosis inicial de insulina y para almacenar información sobre un nivel de glucosa en sangre medido después de que la dosis inicial de insulina haya sido administrada y después de que se haya consumido un alimento específico, y una unidad de determinación prevista para determinar una dosis de insulina subsiguiente que ha de ser administrada antes de que se haya consumido el alimento específico basado al menos en dicha información sobre la dosis inicial de insulina y dicha información sobre el nivel de glucosa en sangre.

De acuerdo a una realización preferida del dispositivo, la unidad de almacenamiento está además prevista para almacenar información sobre el alimento específico consumido, en que la información sobre el alimento específico consumido comprende datos relevantes para el control glucémico. Además, el dispositivo comprende preferiblemente además una unidad de entrada del usuario prevista para recibir la información sobre el alimento específico consumido, en el que la unidad de almacenamiento está además prevista para almacenar información sobre el tiempo transcurrido entre la administración de la dosis de insulina predeterminada, el consumo del alimento específico y la medición del nivel de glucosa en sangre.

Preferiblemente, la unidad de determinación está además prevista para calcular la dosis inicial de insulina basado solamente en la información sobre el alimento específico consumido, y en que la información sobre el nivel de glucosa en sangre es un valor de glucosa en sangre medido. Además, la unidad de determinación está preferiblemente prevista además para determinar para cada alimento específico un valor de ajuste específico para la dosis subsiguiente de insulina basado al menos en la información sobre el alimento específico consumido, la dosis inicial de insulina calculada para el nivel específico y una desviación del valor de glucosa en sangre medido con relación a un valor de glucosa en sangre predefinido.

En la realización preferida del dispositivo la unidad de determinación está prevista además para determinar el valor de ajuste específico basado adicionalmente en información sobre un nivel de glucosa en sangre medido antes de que se haya consumido el alimento específico y basado en el tiempo transcurrido entre la administración de la dosis de insulina predeterminada, el consumo del alimento específico y la medición del nivel de glucosa en sangre después del consumo. Preferiblemente, la unidad de determinación está además prevista para determinar la dosis de insulina subsiguiente basado adicionalmente en información sobre la dosis adicional predeterminada de insulina basal de acción prolongada administrada.

De acuerdo a otra realización preferida se ha proporcionado un método para proporcionar información para el control glucémico. El método que comprende las operaciones de almacenar información sobre una dosis inicial de insulina e información sobre un nivel de glucosa en sangre medido después de que la dosis de insulina inicial haya sido administrada y después de que se haya consumido el alimento específico, y determinar una dosis de insulina subsiguiente que ha de ser administrada antes de que se consuma el alimento específico basado al menos en dicha información sobre la dosis de insulina inicial y dicha información sobre el nivel de glucosa en sangre.

En otra realización, se han descrito un programa informático, un producto de programa informático y un medio legible

por ordenador que proporcionan información para control glucémico. El programa informático comprende un código para almacenar información sobre una dosis inicial de insulina e información sobre un nivel de glucosa en sangre medido después de que la dosis inicial de insulina haya sido administrada y después de que se haya consumido el alimento específico, y un código para determinar una dosis subsiguiente de insulina que ha de ser administrada antes de que el alimento específico sea consumido basado al menos en dicha información sobre la dosis inicial de insulina y dicha información sobre el nivel de glucosa en sangre.

En una realización preferida el método y el programa informático comprenden además la operación de almacenar información sobre el alimento específico consumido, en que la información sobre un alimento específico consumido comprende datos relevantes para el control glucémico, y la operación de almacenar información sobre el tiempo transcurrido entre la administración de la dosis de insulina predeterminada, el consumo del alimento específico y la medición del nivel de glucosa en sangre.

Preferiblemente, el método y el programa informático comprenden además la operación de calcular la dosis inicial de insulina basado solamente en la información sobre el alimento específico consumido, en que la información sobre el nivel de glucosa en sangre es un valor de glucosa en sangre medido.

El método comprende y programa informático comprenden también preferiblemente la determinación para cada alimento específico de un valor de ajuste específico para la dosis de insulina subsiguiente basado al menos en la información sobre el alimento específico consumido, la dosis inicial de insulina calculada para el alimento específico y una desviación del valor de glucosa en sangre medido con relación a un valor de glucosa en sangre predefinido. Preferiblemente, la dosis de insulina subsiguiente es adicionalmente determinada basado en la información sobre una dosis predeterminada adicional de insulina basal de acción prolongada administrada.

Aún otro aspecto del presente invento es proporcionar un dispositivo médico para determinar una dosis de insulina que ha de ser administrada para control glucémico. El dispositivo médico comprende una unidad de medición de glucosa en sangre prevista para medir al menos un valor de glucosa en sangre antes y al menos un valor de glucosa en sangre después de cada comida del día, una unidad de determinación prevista para determinar para cada comida una diferencia entre un valor de glucosa en sangre respectivo medido antes de la comida respectiva y el valor de glucosa en sangre respectivo medido después de la comida respectiva, y prevista para determinar la comida que produce la mayor diferencia, y medios de adaptación previstos para determinar la dosis para la comida determinada.

De acuerdo con otra realización preferida se ha proporcionado un método para determinar una dosis de insulina que ha de ser administrada para control glucémico. El método comprende las operaciones de medir al menos un valor glucosa en sangre antes y al menos un valor de glucosa en sangre después de cada comida del día, determinar para cada comida una diferencia entre un valor de glucosa en sangre respectivo medido antes de la comida respectiva y el valor de glucosa en sangre respectivo medido después de la comida respectiva, determinar la comida con la mayor diferencia, y adaptar la dosis para la comida determinada.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Otras ventajas y realizaciones preferidas están incluidas en las reivindicaciones dependientes y serán mejor comprendidas a partir de la siguiente descripción de realizaciones preferidas, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La fig. 1 es un diagrama esquemático del dispositivo médico de acuerdo a una realización preferida del invento.

La fig. 2 es un diagrama de flujo que ilustra operaciones del funcionamiento del dispositivo médico de acuerdo a una realización preferida del invento.

La fig. 3 es un diagrama de flujo que ilustra operaciones de otro procedimiento operativo del dispositivo médico de acuerdo a una realización preferida del invento.

La fig. 4 es un diagrama de flujo que ilustra operaciones de otro procedimiento operativo del dispositivo médico de acuerdo a una realización preferida del invento.

La fig. 5 es un diagrama de flujo que ilustra operaciones de otro procedimiento operativo del dispositivo médico de acuerdo a una realización preferida del invento.

La fig. 6 es otro diagrama esquemático del dispositivo médico mostrado en la fig. 1.

La fig. 7 es un diagrama de flujo que ilustra operaciones del procedimiento operativo mostrado en la fig. 3 con mayor detalle.

La fig. 8 es un diagrama de flujo que ilustra operaciones del procedimiento operativo como se ha mostrado en la fig. 7 con mayor detalle.

- La fig. 9 es un diagrama de flujo que ilustra otras operaciones del procedimiento operativo mostrado en la fig. 3 con mayor detalle.
- La fig. 10 es un diagrama de flujo que ilustra operaciones del procedimiento operativo mostrado en la fig. 2 con mayor detalle.
- 5 La fig. 11 es un diagrama de flujo que ilustra operaciones del procedimiento operativo mostrado en la fig. 10 con mayor detalle.
- La fig. 12 es un diagrama de flujo que ilustra operaciones del procedimiento operativo mostrado en la fig. 11 con mayor detalle.
- 10 La fig. 13 es un diagrama de flujo que ilustra una versión alternativa de las operaciones del procedimiento operativo mostrado en la fig. 10.
- La fig. 14 es otro diagrama esquemático del dispositivo médico mostrado en la fig. 1.
- La fig. 15 es aún otro diagrama esquemático del dispositivo médico mostrado en la fig. 1.
- La fig. 16 es todavía otro diagrama esquemático del dispositivo médico mostrado en la fig. 1.
- La fig. 17 es un diagrama esquemático de la unidad de determinación del dispositivo médico mostrado en la fig. 1.
- 15 La fig. 18 es un diagrama esquemático que ilustra el dispositivo médico de acuerdo a otra realización preferida del invento.
- La fig. 19 es un diagrama esquemático que ilustra el dispositivo médico de acuerdo a otra realización preferida del invento.
- 20 La fig. 20 es un diagrama esquemático que ilustra el dispositivo médico de acuerdo a otra realización preferida del invento.
- La fig. 21 es un diagrama de flujo que ilustra operaciones de otro procedimiento operativo del dispositivo médico de acuerdo a otra realización preferida del invento.
- La fig. 22 es un diagrama de flujo que ilustra operaciones para un procedimiento operativo alternativo del dispositivo médico de acuerdo a otra realización preferida del invento.
- 25 La fig. 23 es un diagrama de flujo que ilustra operaciones de otro procedimiento operativo del dispositivo médico de acuerdo a otra realización preferida del invento.
- La fig. 24 es un diagrama de flujo que ilustra un modo alternativo para operaciones del procedimiento operativo mostrado en la fig. 23.
- 30 La fig. 25 es un diagrama de flujo que ilustra operaciones del procedimiento operativo mostrado en la fig. 24 con más detalle.
- La fig. 26 es otro diagrama esquemático del sistema médico mostrado en la fig. 20.
- La fig. 27 es un diagrama esquemático que ilustra la relación de las plantillas con los parámetros y conjuntos de parámetros de acuerdo a otra realización del invento.
- La fig. 28 es un diagrama de flujo que ilustra operaciones para definir plantillas de acuerdo a otra realización del invento.
- 35 La fig. 29 es un diagrama de flujo que ilustra operaciones de otro procedimiento operativo de acuerdo a otra realización preferida del invento.
- Las figs. 30a y 30b muestran un diagrama de flujo de ilustra operaciones alternativas del procedimiento operativo como se ha mostrado en la fig. 29.
- 40 Las figs. 31a y 31b son diagramas esquemáticos que muestran ejemplarmente una secuencia cronológica de eventos glucémicos y valores objetivo de dosis de acuerdo a otra realización preferida del invento.
- La fig. 32 es un diagrama de flujo que ilustra operaciones de otro procedimiento operativo de acuerdo a otra realización preferida aún del invento.
- La fig. 33 es un diagrama de flujo que ilustra las operaciones del método de una secuencia de entrenamiento de acuerdo aún a otra realización preferida del invento.

La fig. 34 es un diagrama de flujo que ilustra las operaciones del método de acuerdo aún a otra realización preferida del invento.

La fig. 35 es un diagrama esquemático que muestra ejemplarmente una secuencia cronológica de valores de glucosa en sangre en relación a las comidas consumidas a lo largo de un día; y

- 5 La fig. 36 es un diagrama de flujo que ilustra operaciones de un procedimiento operativo de acuerdo aún a otra realización preferida del invento.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL INVENTO

10 Los siguientes párrafos describirán distintas realizaciones del invento. Con propósito ejemplar solamente, la mayor parte de las realizaciones están esquematizadas en relación a un dispositivo o sistema médico y al método respectivo. Sin embargo, la terminología utilizada y la descripción de las realizaciones con respecto al dispositivo y sistema médico no están destinadas a limitar los principios e ideas del invento a tal dispositivo o sistema único. Por ejemplo, el invento es también aplicable a un sistema de componentes distribuidos que comunican entre sí mediante una red cableada o inalámbrica.

15 También, las explicaciones detalladas dadas en los antecedentes de la sección anterior del invento están simplemente destinadas a una mejor comprensión de los esfuerzos de un tratamiento con insulina o de un tratamiento con otras hormonas. Además, los métodos de valoración descritos aquí pueden ser aplicados a insulina basal, mezclada previamente y a la hora de la comida. En lo que sigue, el término insulina es utilizado para todos los tipos de insulina y glargina a menos que se indique de otro modo.

20 La fig. 1 es un diagrama esquemático del dispositivo médico de acuerdo a una realización preferida del invento. Preferiblemente, el dispositivo médico 100 comprende una unidad de medición 110 de glucosa en sangre, que está prevista para medir el nivel de glucosa en sangre por ejemplo del usuario del dispositivo médico. La unidad de medición 110 de glucosa en sangre está conectada a una unidad de recepción 120, que está prevista para reenviar por ejemplo
25 datos del valor de glucosa en sangre recibidos desde la unidad de medición 110 de glucosa en sangre a la unidad de almacenamiento 130. Alternativamente, la unidad de recepción puede recuperar datos almacenados tales como por ejemplo datos del valor de glucosa en sangre desde la unidad de almacenamiento y reenviarlos a la unidad de determinación 140. Alternativamente, la unidad de recepción 120 reenvía directamente los datos del valor de glucosa en sangre recibidos desde la unidad de medición 110 de glucosa en sangre a una unidad de determinación 140.

30 La unidad de recepción 120 está además conectada a la unidad 150 de entrada del usuario. La unidad 150 de entrada del usuario está prevista para recibir la entrada desde el usuario del dispositivo médico 100. Los datos de entrada del usuario son reenviados desde la unidad 150 de entrada del usuario a la unidad de recepción 120, que o bien los reenvía a la unidad de determinación 140 o bien a la unidad de almacenamiento 130.

Además, el dispositivo médico 100 comprende preferiblemente una unidad de presentación 160, que está conectada a la unidad de recepción 120. Preferiblemente, la unidad de presentación 160 recibe datos que han de ser presentados desde la unidad de recepción 120. Preferiblemente, el dispositivo médico 100 comprende adicionalmente otra interfaz
35 170, tal como una interfaz USB, una interfaz IRDA, una interfaz de Bluetooth, etc., con el fin de recibir datos y de transmitir datos. La interfaz 170 está conectada preferiblemente a la unidad de recepción 120 con el fin de recibir datos desde la unidad de recepción 120 y de reenviar datos a la unidad de recepción 120.

Como se ha esquematizado anteriormente, el dispositivo médico 100 comprende preferiblemente una unidad de medición 110 de glucosa en sangre. Preferiblemente, la unidad de medición 110 de glucosa en sangre está prevista para
40 medir el nivel de glucosa en sangre en la sangre por ejemplo del usuario ensayando una gota de sangre sobre una tira de ensayo respectiva. El valor de glucosa en sangre medido es a continuación transformado a datos del valor de glucosa en sangre y reenviado de manera preferible inmediatamente o a petición a la unidad de recepción 120. Alternativamente, la unidad de medición 110 de glucosa en sangre está prevista para medir el nivel de glucosa en sangre por ejemplo del usuario a través de una diagnosis por infrarrojos o un método de medición sin contacto alternativo.

45 De acuerdo a otra realización alternativa la unidad de medición 110 de glucosa en sangre es implantada en el cuerpo del usuario del dispositivo médico 100 y reenvía los datos a la unidad de recepción 120 bien mediante una conexión cableada o bien mediante una conexión inalámbrica. Preferiblemente, tal unidad de medición 110 de glucosa en sangre implantada es un sensor de medición continua basado por ejemplo en un bio-chip que permite un control en bucle cerrado continuo. En el último caso la unidad de medición 110 de glucosa en sangre reenvía preferiblemente los datos
50 del valor de medición de glucosa en sangre a la unidad de recepción 120 mediante la interfaz 170. De acuerdo a otra alternativa el dispositivo médico 100 no comprende una unidad de medición 110 de glucosa en sangre que mide los valores de glucosa en sangre, sino que recibe datos del valor de glucosa en sangre procedentes de una unidad externa.

La medición de la medida de glucosa en sangre es disparada preferiblemente por la unidad de recepción 120 que envía una señal respectiva a la unidad de medición 110 de glucosa en sangre. De acuerdo a una alternativa preferida la unidad de recepción 120 recibe una señal de disparo generada basada en una entrada de usuario que es recibida a través de la
55 unidad 150 de entrada del usuario. Alternativamente, la señal de disparo es generada automáticamente por una unidad

temporizadora o por la unidad de determinación 140.

Preferiblemente, la unidad de recepción 120 está representada por ejemplo por los puertos de entrada y los puertos de salida de un microprocesador o un sistema bus que gestiona la manipulación de datos entre varias unidades funcionales. Esto incluye sistemas de bus, tales como por ejemplo los sistemas bus de Arquitectura de Bus de Microprocesador Avanzada implementados en un microprocesador o sistemas de bus externos conectados a un microprocesador. A través de la unidad de recepción 120 los datos son recuperados de la unidad de almacenamiento 130 a petición y reenviados a la unidad de determinación 140, a la unidad de presentación 160 o a la interfaz 170. Además, la unidad de recepción 120 reenvía señales de control, tales como señales de disparo o señales de control por ejemplo a la unidad de medición 110 de glucosa en sangre, a la unidad de presentación 160 o a la interfaz 170.

La unidad de almacenamiento 130 está prevista para almacenar datos introducidos a través de la unidad 150 de entrada del usuario, datos recibidos por la unidad de medición 110 de glucosa en sangre, datos tratados por la unidad de determinación 140 y/o datos recibidos a través de la interfaz 170. Además, la unidad de almacenamiento 130 está prevista para proporcionar los datos almacenados a la unidad de determinación 140, a la unidad de presentación 160 y/o a la interfaz 170. La unidad de almacenamiento 130 es implementada preferiblemente como una memoria de semiconductor. Alternativamente, es implementada como una memoria de disco duro o una memoria de chip de la unidad de determinación 140.

La unidad de determinación 140 es preferiblemente un microprocesador o cualquier otra unidad funcional capaz de tratar datos. La unidad 150 de entrada de usuario es implementada preferiblemente como uno o más botones pulsadores o alternativamente como las denominadas teclas blandas en las que la función de la tecla blanda respectiva es presentada en la unidad de presentación 160. Alternativamente, la unidad 150 de entrada de usuario es un teclado o una pantalla táctil. Alternativamente, la unidad 150 de entrada de usuario comprende un micrófono para recibir una entrada de voz del modo que los datos pueden ser introducidos a través de una entrada de voz.

La unidad de presentación 160 comprende preferiblemente una pantalla de presentación de LCD o de LED. Preferiblemente, la pantalla de presentación puede presentar varios caracteres alfanuméricos de manera que por ejemplo el valor de glucosa en sangre medido real puede ser presentado junto con instrucciones adicionales para el usuario. Alternativamente, la unidad de presentación 160 comprende una pantalla de representación gráfica con el fin de presentar gráficos.

La interfaz 170 es preferiblemente una interfaz inalámbrica, tal como IRDA, Bluetooth, GSM, UMTS, ZigBee, o WI-FI, etc. alternativamente, la interfaz es una interfaz cableada, tal como un puerto USB, un puerto serie, un puerto paralelo, una tarjeta de red, etc., para recibir y transmitir datos. En otra alternativa el dispositivo médico 100 no comprende una interfaz 170.

De acuerdo a otra alternativa, el dispositivo médico 100 comprende adicionalmente a la interfaz 170 un lector de tarjeta de chip o una interfaz de lector de tarjeta de chip. El lector de tarjeta de chip está preferiblemente adaptado para leer una tarjeta de chip, tal como una tarjeta SIM o una tarjeta de chip con información. Para esto, la tarjeta de chip comprende una memoria, en la que preferiblemente están almacenados un algoritmo seleccionado junto con parámetros correspondientes y un historial de los valores de glucosa en sangre y de las dosis administradas, etc. Así, en el caso de que el dispositivo médico 100 tenga un defecto, los datos relevantes pueden ser fácilmente retirados del dispositivo médico 100 mediante la tarjeta de chip y transferidos a un nuevo dispositivo médico 100. Además, la tarjeta de chip 100 puede ser utilizada con el fin de proporcionar información sobre el historial del tratamiento por ejemplo a un HCP.

En el caso en que se ha utilizado una tarjeta SIM junto con el lector de tarjeta de chip del dispositivo médico 100 y la unidad de interfaz 170 es adicionalmente una interfaz de comunicación móvil, las funciones básicas del dispositivo médico 100 pueden ser bloqueadas por el proveedor de la tarjeta SIM a través de un canal de telecomunicación. Esto ofrece adicionalmente la posibilidad de que el dispositivo médico 100 pueda comunicar con otros dispositivos de telecomunicación a través de canales predefinidos, tales como UMTS o GSM. A través de la identidad del abonado móvil internacional, también llamada IMSI, almacenada en la tarjeta SIM, el dispositivo médico 100 se identifica a sí mismo dentro de la red y, así, puede ser accedido a través de la red. En tal caso el dispositivo médico 100 puede ser fácilmente comprobado, controlado a distancia, actualizado, vigilado, etc., mediante la unidad de administración 2000 accediendo a la unidad de comunicación móvil por ejemplo con un número de teléfono.

Además, el dispositivo médico 100 es capaz de transmitir datos a través de SMS, correo electrónico o a través de una conexión móvil por Internet. Además, esto ofrece la posibilidad de ubicar el dispositivo médico 100 en caso de emergencia.

Como se ha mostrado en la fig. 2, el dispositivo médico 100 es capaz preferiblemente de realizar varios procesos operativos. De acuerdo con una alternativa preferida después de activarlo, el dispositivo médico 100 realiza la operación de inicialización 210 para inicializar los componentes funcionales del dispositivo médico 100. Después de esto, los diferentes modos de operación de los que es capaz el dispositivo médico 100, son presentados en la pantalla de presentación 220. Preferiblemente, modos tales como "Medición de BG", "Salida de dosis de insulina", "Marcación de evento", "Revisión de historial" y/o "Cambiar ajustes" pueden ser seleccionadas en la operación 220. En la operación 230

el usuario selecciona uno de los modos operativos presentados a través de la unidad 150 de entrada del usuario. En la operación 240 es ejecutado el modo de operación seleccionado.

De acuerdo a una versión alternativa del proceso de funcionamiento las operaciones 220 y 230 pueden ser eliminadas en el caso de que se haya preseleccionado un modo de funcionamiento específico. En ese caso, después de la inicialización 210, el modo de funcionamiento preseleccionado, que es o bien preseleccionado por el usuario o bien seleccionado automáticamente de acuerdo con un evento específico, el proceso operativo prosigue con la operación 240 y ejecutar uno o más modos de operación preseleccionados.

Dependiendo del modo de operación, el proceso de funcionamiento puede continuar después de la ejecución del modo seleccionado con la operación 220 con el fin de dar al usuario del dispositivo médico 100 la opción de elegir otro modo de funcionamiento o de que termine el proceso de funcionamiento. En el último caso el dispositivo médico 100 es preferiblemente desactivado automáticamente.

Un modo de funcionamiento específico es el modo de ajuste, que es también denominado modo de ajuste de cambios. La fig. 3 muestra un diagrama de flujo esquemático de un procedimiento de ajuste preferido.

Como se ha esquematizado anteriormente, el dispositivo médico 100 está adaptado de acuerdo a una realización preferida del invento para medir el azúcar en sangre. Además, está previsto para revisar el historial del azúcar en sangre. Preferiblemente, el dispositivo médico 100 presenta no solamente los datos recientes del valor de glucosa en sangre, sino también la dosis de insulina administrada. Además, el dispositivo médico 100 y en particular la unidad de determinación 140 determinan por ejemplo una dosis de insulina que ha de ser administrada basándose en parámetros específicos. Además, el dispositivo médico 100 está preferiblemente previsto para recibir datos bien a través de la entrada de usuario o bien electrónicamente a través de la interfaz 170, que indican eventos específicos. Preferiblemente, estas funciones o al menos alguna de estas funciones pueden ser ajustadas a las necesidades del usuario del dispositivo médico 100. La fig. 3 muestra tal procedimiento de ajuste para confeccionar a medida las funciones del dispositivo médico 100 para determinar la dosis que ha de ser administrada.

Como se ha esquematizado anteriormente, existen varios algoritmos sobre cómo determinar la dosis que ha de ser administrada basándose en el valor de FBG y la dosis administrada recientemente. Con el fin de optimizar la funcionalidad del dispositivo médico 100, el procedimiento de ajuste mostrado en la fig. 3 proporciona la operación 310 para seleccionar un algoritmo apropiado para el control glucémico óptimo del azúcar en sangre del usuario. En la operación 310, o bien es elegido un algoritmo predefinido o bien es definido un nuevo algoritmo. En la operación 320 el algoritmo predefinido seleccionado o el algoritmo definido de nuevo es almacenado o marcado con un identificador, tal como una banderola o indicador, como el algoritmo seleccionado. Preferiblemente, en otra operación 330 el algoritmo seleccionado es además personalizado. En la operación de personalización 330 parámetros específicos del algoritmo seleccionado pueden ser además especificados y/o seleccionados en relación a las necesidades y requisitos del usuario del dispositivo médico 100.

Detalles de las operaciones 310 a 330 son explicados con más detalle adicionalmente a continuación.

La fig. 4 muestra un modo alternativo para ajustar el algoritmo para determinar la dosis que ha de ser administrada. Este procedimiento de ajuste alternativo se refiere preferiblemente a algoritmos, que proporcionan menores opciones que han de ser personalizadas y, así, proporcionan más parámetros, que han sido predefinidos. Por consiguiente, sólo unos pocos parámetros han de ser ajustados con el fin de adaptar la función para determinar la dosis que ha de ser administrada a las necesidades y requisitos del usuario del dispositivo médico 100. Como se ha mostrado en la fig. 4 en el procedimiento de ajuste alternativo, la dosis de partida o la dosis actual utilizada por el usuario es introducida y almacenada en la operación 410. Preferiblemente, la dosis de inicio con la que es iniciada la valoración dirigida por el usuario está en el rango de 10 a 20 unidades. Alternativamente, en otros casos se utilizan valores inferiores o superiores. En el caso de que el usuario del dispositivo médico 100 ya utilice una dosis específica para obtener un control glucémico apropiado, esta dosis o una dosis equivalente a otro tipo de insulina es elegida en la operación 410 como la dosis actual. En este caso, preferiblemente es elegido un enfoque de seguridad y la dosis de inicio es determinada para que sea una dosis menor que la dosis equivalente al otro tipo de insulina.

En la operación 420 un algoritmo adecuado es elegido y almacenado en la operación 430. Como se ha esquematizado antes, el almacenamiento del algoritmo seleccionado no requiere necesariamente que el algoritmo seleccionado sea almacenado adicionalmente en la unidad de almacenamiento 130. Alternativamente, el algoritmo seleccionado es identificado con un identificador tal como un indicador o una banderola que es almacenado en la unidad de almacenamiento 130 en relación al algoritmo seleccionado.

La fig. 5 muestra otro procedimiento de ajuste alternativo, que proporciona otras opciones de configuración para personalizar el proceso para determinar la dosis que ha de ser administrada.

En la operación 510 es elegido un algoritmo que se ajusta mejor a las necesidades y requisitos del usuario en el dispositivo médico 100. En la operación 520 es almacenado el algoritmo seleccionado. De modo similar a la operación 410 la dosis actual o la dosis de inicio para comenzar el proceso de control glucémico es ajustada en la operación 530.

Además, el procedimiento de ajuste mostrado en la fig. 5 proporciona la opción de seleccionar reglas específicas en el caso de que un valor de glucosa en sangre y preferiblemente el valor de FBG esté más allá de un umbral específico. Preferiblemente, este umbral específico es de alrededor de 70 mg/dl para un valor de FBG, lo que indica un nivel de azúcar en sangre bajo. Estas reglas, en lo que sigue "reglas de FBG bajo", definen acciones específicas, que serán

5 acometidas por el proceso de determinación de dosis si el valor de glucosa en sangre, y en particular el valor de FBG, está por debajo del umbral específico. Una de estas acciones es preferiblemente que la cantidad de la dosis que ha de ser administrada no sea incrementada por el momento.

En la operación 550 se seleccionan reglas hipoglucémicas específicas de un número de reglas hipoglucémicas predefinidas. Alternativamente, se las nuevas reglas hipoglucémicas son definidas en la operación 550. Preferiblemente,

10 las reglas hipoglucémicas definen acciones, que son acometidas por el proceso de determinación de dosis en el caso de que el valor de glucosa en sangre medido esté por debajo de otro umbral específico. Este umbral específico adicional define un rango, que es también descrito como un rango hipoglucémico. Preferiblemente, las reglas hipoglucémicas son aplicadas al proceso de determinación de dosis si el nivel de glucosa en sangre está por debajo de 56 mg/dl.

Generalmente, la hipoglucemia define un rango por debajo de aproximadamente 70 mg/dl. Así, el rango entre

15 aproximadamente 70 mg/dl a aproximadamente 56 mg/dl a 50 mg/dl define un primer nivel de hipoglucemia también llamado en lo que sigue rango de glucosa en sangre bajo. El rango por debajo de aproximadamente 56 mg/dl a 50 mg/dl define un segundo nivel de hipoglucemia también llamado en lo que sigue rango hipoglucémico.

En el caso de que la concentración de glucosa en sangre sea inferior que este valor de umbral específico adicional, se alcanza un estado patológico, en el que el nivel de la glucosa en sangre es menor que el nivel normal. Este estado,

20 también llamado hipoglucemia, puede producir una variedad de síntomas y efectos que podrían ser peligrosos para la persona que está en este estado. Por ello, las reglas hipoglucémicas proporcionan acciones, que son acometidas por el proceso de determinación de dosis con el fin de minimizar el riesgo para el usuario del dispositivo médico 100, en el caso de que se mida tal valor de glucosa en sangre bajo.

Preferiblemente, las acciones definidas mediante las reglas hipoglucémicas son por ejemplo alertar al usuario del

25 dispositivo médico 100, aconsejar al usuario del dispositivo médico 100, a ponerse en contacto con profesionales sanitarios, disminuir la siguiente dosis que ha de ser administrada y/o detener temporalmente la validación durante un periodo específico, etc.

Preferiblemente, en la operación 560 se definen otras reglas de intervención. Tales reglas de intervención adicionales comprenden acciones acometidas por el proceso de determinación de dosis, tales como comprobaciones de seguridad,

30 que comprueban por ejemplo diseños inapropiados del desarrollo de los valores de glucosa en sangre dependiendo de las dosis administradas. Esto incluye preferiblemente por ejemplo la vigilancia de eventos en los que la dosis es aumentada, pero el valor de FBG no disminuye o incluso aumenta. Además, estas comprobaciones de seguridad podrían también incluir la vigilancia de una disparidad entre la dosis introducida manualmente por un usuario y el efecto respectivo sobre el valor de FBG. Además, estas comprobaciones de seguridad incluyen también preferiblemente la

35 vigilancia de si ocurre una hipoglucemia dentro de intervalos de tiempo específicos.

Reglas de intervención adicionales de acuerdo con la operación 560 son por ejemplo acciones acometidas si un valor de glucosa en sangre está por encima del umbral específico, si ocurre una hipoglucemia sintomática, si se alcanza una

40 Preferiblemente, reglas de intervención específicas son seleccionadas de un número de reglas de selección predefinidas en la operación 560. En la operación 570, las reglas seleccionadas en las operaciones 540 a 560 son almacenadas, preferiblemente en la unidad de almacenamiento 130 y en relación al algoritmo seleccionado.

La fig. 6 muestra otro diagrama esquemático del dispositivo médico 100 de acuerdo a una realización preferida del invento. En particular, la fig. 6 muestra detalles del alojamiento y de la pantalla de presentación del dispositivo médico

45 100 de acuerdo a una realización preferida del invento. El dispositivo médico 100 comprende el alojamiento 610 en el que en el lado superior del alojamiento 610 está situada la unidad de presentación 160. A continuación de la unidad de presentación 160, el alojamiento 610 muestra una sección en la que están situadas unas teclas blandas 620 y una tecla de navegación 630. Las teclas blandas 620 están situadas directamente a continuación de la pantalla de presentación, preferiblemente al lado inferior izquierdo e inferior derecho de la pantalla de presentación. Así, la pantalla de presentación

50 puede mostrar la función realmente asignada a las teclas blandas 620.

Preferiblemente, una tecla blanda es un botón situado a lo largo de la unidad de presentación 160. Esta tecla blanda realiza la función dependiente del texto mostrado cerca de ella en el momento de la presentación.

La tecla de navegación 630 es utilizada para desplazarse a través de las selecciones del menú presentado en la unidad de presentación 160. Preferiblemente, apretando la parte superior de la tecla 630, uno puede desplazarse hacia arriba en

55 las selecciones del menú y apretando la parte inferior de la tecla 630, uno puede desplazarse a la parte inferior de las selecciones del menú. De forma correspondiente, apretando la parte izquierda de la tecla 630, uno puede desplazarse a

las selecciones del menú en el lado izquierdo y cuando se aprieta la parte derecha de la tecla 630, uno puede desplazarse a la parte derecha de las selecciones del menú. Apretando el centro de la tecla 630, uno puede seleccionar la selección del menú elegida. Alternativamente, se utiliza una almohadilla de navegación o una pantalla táctil para la navegación.

- 5 Preferiblemente, el dispositivo médico 100 comprende un altavoz 640 conectado a un módulo acústico para emitir señales acústicas tales como alertas acústicas o voz. Además, el dispositivo médico 100 también comprende preferiblemente un micrófono 650 para la entrada de la voz, reconocimiento de voz o para comunicar a través de una conexión de red.

- 10 Como se ha mostrado en la fig. 6, el dispositivo médico 100 realiza el procedimiento de ajuste en el que puede hacerse una selección entre seleccionar un algoritmo predeterminado o designar y guardar un algoritmo preferido.

- La fig. 7 muestra un diagrama de flujo que ilustra las operaciones del procedimiento operativo para seleccionar un algoritmo como se ha mostrado en la fig. 3 en la operación 310. Si se ha decidido en la operación 710 del procedimiento de selección de algoritmo seleccionar un algoritmo predefinido, se prosigue a la operación 720 en la que se selecciona un algoritmo predefinido. En caso de que se haya decidido no seleccionar un algoritmo predefinido, sino definir un nuevo algoritmo, el método prosigue con la operación 730. Como ya se ha explicado con relación a la fig. 5, la operación 720 incluye también preferiblemente la selección de reglas de FBG bajo, reglas hipoglucémicas y otras reglas de intervención. Las suboperaciones para definir un nuevo algoritmo son explicadas con más detalle con respecto a la fig. 8.
- 15

- La fig. 8 es un diagrama de flujo que ilustra suboperaciones del procedimiento para definir un nuevo algoritmo. Como se ha mostrado en la fig. 8, preferiblemente el procedimiento para definir un nuevo algoritmo comienza en la operación 810 introduciendo un nombre para el nuevo algoritmo. Este puede ser introducido por el usuario mediante la unidad de entrada 150 del usuario. Alternativamente, se elige un nombre para el nuevo algoritmo automáticamente. Una vez que se ha definido el nombre del nuevo algoritmo en la operación 810, se define el número de fases del algoritmo en la operación 820. Preferiblemente, el algoritmo es definido por más de una fase. Cada fase define un objetivo que ha de ser conseguido. Si este objetivo es conseguido, se inicia la siguiente fase. Preferiblemente, cada fase es definida por un valor objetivo de glucosa en sangre o un rango objetivo de glucosa en sangre que ha de ser conseguido. Alternativamente, sólo se elige una fase para el nuevo algoritmo.
- 20
- 25

- En la operación 830, se define el nivel objetivo para cada fase. Preferiblemente, el nivel objetivo es un nivel objetivo de FBG definido para cada fase. Tal diseño del nuevo algoritmo permite definir conjuntos diferentes de parámetros para cada fase. Así, es posible definir diferentes intervalos de valoración u operaciones de aumento de dosis para las diferentes fases. Tal diseño del algoritmo permite elegir operaciones de aumento de dosis mayores al comienzo de la auto-valoración es decir en una primera fase y disminuir las operaciones de aumento de dosis en una fase subsiguiente cuando el valor de FBG está más cerca del valor objetivo final de FBG. En la operación 840, el intervalo de medición o el intervalo de valoración es definido para cada fase. El aumento de dosis por intervalo de medición para cada fase es definido en la operación 850. En la operación 860, se definen preferiblemente nuevas reglas de FBG bajo. Alternativamente, puede elegirse reglas de FBG bajo predefinidas para el algoritmo definido de nuevo. De acuerdo con otra alternativa, se eligen reglas diferentes de FBG bajo para cada una de las fases. Del mismo modo se definen nuevas reglas hipoglucémicas en la operación 870. Alternativamente, se seleccionan reglas hipoglucémicas predefinidas para el nuevo algoritmo o reglas hipoglucémicas diferentes son definidas o seleccionadas de nuevo para cada fase. En la operación 880, se definen nuevas reglas de intervención. Como ya se ha esquematizado para las operaciones 860 y 870 en otra alternativas se seleccionan reglas de intervención pre definidas o se seleccionan reglas de intervención predefinidas o reglas de intervención nuevamente definidas para cada fase.
- 30
- 35
- 40

La fig. 9 es un diagrama de flujo que ilustra las suboperaciones del procedimiento de personalización. Preferiblemente, el procedimiento de personalización es comenzado en la operación de personalización 330 mostrada en la fig. 3.

- En la operación 910 del procedimiento de personalización, un nombre del usuario del dispositivo médico 100 es introducido bien a través de la unidad de entrada 150 del usuario o bien electrónicamente a través de la interfaz 170. Preferiblemente, la entrada del nombre del usuario es solicitada con el fin de identificar el dispositivo médico 100 como el dispositivo utilizado por el usuario. Alternativamente, puede ser introducida otra información, tal como datos de imagen para una imagen de fondo específica, o incluso datos de sonido de modo que el dispositivo médico 100 pueda ser identificado como el dispositivo utilizado por el usuario. La operación 910 ofrece la posibilidad de que el dispositivo médico 100 pueda ser diferenciado de otros dispositivos médicos 100 del mismo tipo utilizados por otros usuarios. Personalizar por ejemplo la presentación, el sonido, la apariencia o las funciones específicas del dispositivo médico 100 reduce el riesgo de que los dispositivos médicos 100 que pertenecen a usuarios diferentes sean mezclados y de que un usuario utilice el dispositivo médico 100 equivocado y, así, el proceso de determinación de dosis equivocado para determinar la dosis que ha de ser administrada.
- 45
- 50

- En la operación 920, la dosis de inicio o la dosis actualmente utilizada por el usuario es introducida por ejemplo a través de la unidad de entrada 150 del usuario o alternativamente a través de la interfaz 170. En el caso de que la personalización requiera también el ajuste de los valores objetivo para cada fase estos valores serán ajustados en la operación 930. Preferiblemente, los valores objetivo de FBG son ajustados como los valores objetivo para cada fase.
- 55

Alternativamente, no es necesario definir valores operativos para cada fase sino solamente el valor objetivo final para la última fase. En ese caso los valores objetivo de fases diferentes son calculados por la unidad de determinación 140. En otra alternativa, incluso no ha de ser definido el valor objetivo final, ya que está definido ya por el algoritmo seleccionado. En tal caso, el procedimiento de personalización termina después de la operación 920.

5 Dependiendo del algoritmo seleccionado, son definidos otros valores y reglas en las operaciones 940 a 980. En el caso de que el algoritmo seleccionado no permita una personalización por ejemplo del rango de FBG bajo, las reglas de FBG bajo, los niveles hipoglucémicos y las reglas hipoglucémicas, el procedimiento de personalización terminará después de la operación 930. Sin embargo, si el algoritmo seleccionado permite la personalización de estos valores y reglas, el procedimiento de personalización prosigue con las operaciones 940 a 980. En la operación 940, se ajusta el rango de
10 FBG bajo. Preferiblemente, esto es hecho seleccionando un valor específico de umbral de una selección de valores de umbral o seleccionando un rango a partir de una selección de rangos. Alternativamente, un valor o valores de umbral específicos para un rango específico son introducidos a través de la unidad de entrada 150 del usuario o de la unidad de interfaz 170.

15 En la operación 950, se ajustan las reglas de FBG bajo. Preferiblemente, esta operación comprende la selección de reglas de FBG bajo específicas de un conjunto de reglas de FBG bajo predefinidas. Alternativamente, pueden definirse y añadirse reglas adicionales de FBG bajo. En la operación 960, los niveles hipoglucémicos son ajustados. Preferiblemente, este ajuste de los niveles hipoglucémicos es realizado de un modo similar al ajuste del rango de FBG bajo en la operación 940. Preferiblemente, las reglas hipoglucémicas son ajustadas seleccionando reglas hipoglucémicas específicas a partir de un conjunto de reglas hipoglucémicas predefinidas. Este ajuste es realizado en la operación 970.
20 Alternativamente, se definen las reglas hipoglucémicas adicionales en esta operación. De manera similar se definen otras reglas de intervención en la operación 980.

Alternativamente, los valores de rango y las reglas definidos en las operaciones 940 a 980 no están definidos en general para todas las fases, sino para cada fase. Además, la entrada de datos o valores y reglas seleccionados en las operaciones 910 a 980 son almacenados automáticamente después de que hayan sido introducidos o ajustados.

25 Como se ha esquematizado anteriormente, el dispositivo médico 100 también proporciona la función para medir el nivel de azúcar en sangre, preferiblemente en la sangre del usuario. Preferiblemente, la medición del nivel de azúcar en sangre, también llamado valor de glucosa en sangre, es combinado con el procedimiento de determinación de dosis como se ha mostrado en la fig. 10. Alternativamente, el dispositivo médico 100 proporciona diferentes modos de funcionamiento para medir solamente el valor de glucosa en sangre y para medir el valor de glucosa en sangre junto con
30 la determinación de la dosis que ha de ser administrada.

Preferiblemente, el procedimiento de medición de glucosa en sangre comienza con la detección, de si el dispositivo médico 100 está en un modo de valoración o no. Esta detección es realizada en la operación 1010. Si el dispositivo médico 100 está en un modo de valoración o no es detectado preferiblemente de manera automática mediante los parámetros almacenados en la unidad de almacenamiento 130 o determinados por la unidad de determinación 140.
35 Preferiblemente, cada parámetro es el intervalo de valoración o el momento del día. En el caso de que el parámetro es el intervalo de valoración y el intervalo de valoración es, por ejemplo de tres días, el dispositivo médico 100 está automáticamente en el modo de valoración si la última valoración ha sido hecha hace tres días. Alternativamente, si la valoración está basada en el valor de FBG y, así, la valoración es realizada por la mañana, el dispositivo médico 100 está en el modo de valoración cada mañana. De acuerdo a otra alternativa, el dispositivo médico 100 es conmutado automáticamente al modo de valoración basado en una combinación de ambos parámetros, tales como intervalo de valoración y momento del día. En tal caso, el dispositivo médico 100 es conmutado automáticamente al modo de valoración si el intervalo de valoración ha pasado y cuando el momento del día es cuando la valoración es realizada usualmente.
40

45 Alternativamente, si no se ha medido el valor de FBG la recomendación de dosis es dada basada en el valor de FBG previo y basada en los valores de glucosa en sangre medidos previos o en otros informados. Preferiblemente, se da un guiado de dosis incluso si no hay disponible valor de FBG real mientras esta función está activada.

De acuerdo con otra alternativa, el dispositivo médico 100 es conmutado al modo de valoración manualmente a través de una entrada de usuario a través de la unidad 150 de entrada de usuario o mediante introducción a través de la interfaz 170.

50 En el caso de que el dispositivo médico 100 no está en el modo de valoración, el procedimiento de medición de glucosa en sangre prosigue a la operación 1020 en la que se mide el valor de glucosa en sangre. Esta operación 1020 de medición de glucosa en sangre incluye preferiblemente que el valor de glucosa en sangre es determinado y transformado a un dato de valor de glucosa en sangre que es reenviado a la unidad de almacenamiento 130 y almacenado en relación con la hora y fecha que indican cuando se ha hecho la medición. Opcionalmente, el usuario puede marcar estos datos
55 del valor de glucosa en sangre como datos de valor de FBG u otros datos de valor de glucosa en sangre.

En el caso de que el dispositivo médico 100 esté en el modo de valoración, entonces el procedimiento de medición de glucosa en sangre prosigue a la operación 1030, en la que se detecta, si la medición es una medición de FBG o

cualquier otra medición de glucosa en sangre. En el caso de que la determinación de la dosis que ha de ser administrada esté basado en la medición del valor de FBG, el procedimiento de medición de glucosa en sangre prosigue a la operación 1040 de determinación solamente de dosis si la medición de glucosa en sangre es una medición de FBG.

- 5 En la operación 1040 de determinación de dosis, se propone una dosis que ha de ser administrada y preferiblemente el usuario es preguntado, si la dosis propuesta debería ser mantenida o cambiada a un valor diferente.

Como ya se ha indicado anteriormente, si la medición de FBG no ha sido realizada ya que se olvidó o se eliminó por cualesquiera razones sin embargo se da un guiado de dosis. Esto incluye que se da una recomendación de dosis para la dosis que ha de ser administrada basándose preferiblemente en el valor de FBG previo o en los valores de FBG previos y basándose en los valores de glucosa en sangre medidos previos o en otros informados.

- 10 Preferiblemente, se detecta automáticamente, si la medición de glucosa en sangre es una medición de FBG o no. Preferiblemente, esta detección está basada en la hora del día. En el caso de que la medición de FBG es usualmente realizada por la mañana, el dispositivo médico es conmutado automáticamente al modo de medición de FBG si el procedimiento de medición de glucosa en sangre es realizado en una hora de la mañana. Alternativamente, el modo de medición de FBG es detectado mediante otros parámetros o definido a través de la entrada de usuario. En el último caso, el usuario es requerido para seleccionar el modo respectivo. En caso de que el dispositivo médico no esté en el modo de medición de FBG, el procedimiento de medición de glucosa en sangre prosigue a la operación 1020. En caso de que el dispositivo médico 100 esté en el modo de medición de FBG, el procedimiento de medición de glucosa en sangre prosigue a la operación 1040 para determinar la dosis que ha de ser administrada.

Las suboperaciones de la operación 1040 de determinación de dosis están ilustradas con más detalle en la fig. 11.

- 20 La fig. 11 es un diagrama de flujo que ilustra las suboperaciones del procedimiento de determinación de dosis. En la operación 1110, el nivel de glucosa en sangre es medido y el valor de glucosa en sangre correspondiente determinado. Preferiblemente, los datos del valor de glucosa en sangre respectivos son almacenados en la unidad de almacenamiento 130 junto con la hora y fecha en la que la medición de glucosa en sangre ha sido realizada. Cuando la medición de glucosa en sangre es una medición de FBG, el valor almacenado es marcado automáticamente de manera preferible como un valor de medición de FBG.

En la operación 1120, el valor de glucosa en sangre medido es presentado en la unidad de presentación 160, preferiblemente junto con la hora y fecha en la que ha sido realizada la medición. Adicionalmente, es presentado también preferiblemente sobre la unidad de presentación 160 que el valor de glucosa en sangre es un valor de FBG. Además, el valor de glucosa en sangre es presentado en unidades de mg/dl.

- 30 Bien automáticamente después de un intervalo de tiempo predeterminado específico o bien dependiendo de una entrada de usuario, el procedimiento de determinación de dosis prosigue a la operación 1130, con el fin de ejecutar comprobaciones hipoglucémicas. Éstas comprobaciones hipoglucémicas serán explicadas con más detalle adicionalmente a continuación. En caso de que las comprobaciones hipoglucémicas realizadas en la operación 1130 no lleguen a un resultado negativo, el procedimiento de determinación de dosis prosigue a la operación 1140. En la operación 1140, el algoritmo seleccionado es ejecutado para determinar la dosis que ha de ser administrada. Cuando la dosis que ha de ser administrada ha sido determinada en la operación 1140, el guiado es presentado en la operación 1150. Preferiblemente, este guiado incluye información acerca de los valores de FBG más recientes y de los valores de FBG reales junto con las dosis administradas respectivas. Además, el guiado presentado incluye información acerca de la dosis real que ha de ser administrada. El guiado presentado será explicado con más detalle a continuación el contexto con la fig. 14.

- 45 En el caso de que las dosis determinada en la operación 1140 es aceptada por el usuario, la dosis es almacenada en relación a la hora y fecha en la que ha sido determinada en la unidad de almacenamiento 130. En el caso de que el dispositivo médico 100 comprenda una unidad de ajuste de dosis y una unidad de entrega de dosis, los datos que representan la dosis determinada son transmitidos a la unidad de ajuste de dosis. Alternativamente, los datos que representan la dosis que ha de ser administrada son transmitidos a una unidad de ajuste de dosis externa y a una unidad de entrega de dosis.

- 50 La fig. 12 es un diagrama de flujo que ilustra las suboperaciones del procedimiento de comprobaciones hipoglucémicas. El procedimiento de comprobaciones hipoglucémicas está basado en los niveles hipoglucémicos y en las reglas hipoglucémicas definidos y personalizados para el algoritmo seleccionado. En la operación 1210, se realiza una comprobación interna, sobre si los valores de glucosa en sangre bajos han sido grabados o registrados. Esta comprobación interna es realizada preferiblemente comprobando, si los valores de glucosa en sangre almacenados están por debajo de uno o más valores de umbral definidos para el algoritmo seleccionado y para la fase respectiva que es ejecutada actualmente por el algoritmo seleccionado. En la operación 1220, se comprueba si los valores de glucosa en sangre medidos dentro de un intervalo de días predeterminado son iguales o mayores o no que el rango de FBG bajo definido para el algoritmo seleccionado y/o la fase actual del algoritmo seleccionado. En el caso de que uno o más valores de glucosa en sangre están por debajo del rango de FBG definido bajo, el procedimiento de comprobaciones hipoglucémicas prosigue a la operación 1230.

En la operación 1230, preferiblemente nuevas reglas de FBG bajo y las reglas hipoglucémicas, junto con las otras reglas de intervención son comprobadas. Durante esta comprobación se determina, si han de ser acometidas otras acciones.

Alternativamente, la reglas de FBG bajo y las reglas hipoglucémicas son combinadas y utilizan un conjunto de reglas común.

5 En la operación 1240, preferiblemente los valores de glucosa en sangre bajos predeterminados son presentados junto con intervenciones determinadas de acuerdo a las reglas de FBG bajo, reglas hipoglucémicas y otras reglas de intervención. Alternativamente, se acometen acciones adicionales, por ejemplo transmitir los valores de glucosa en sangre bajos junto con las fechas y horas correspondientes y las dosis administradas correspondientes a un sistema informático, sistema en red o sistema de telecomunicaciones, a los que están conectados por ejemplo los profesionales sanitarios.

10 Alternativamente, una alerta adicional es transmitida a través de la interfaz 170. Preferiblemente, la dosis recientemente administrada es también presentada en la unidad de presentación en la operación 1240.

15 En la operación 1250, el usuario es preguntado, si la dosis propuesta debería ser mantenida o cambiada a un valor diferente. La dosis propuesta, es preferiblemente o bien la previa o una dosis disminuida en comparación a la dosis previa.

20 En caso de que el usuario del dispositivo médico 100 sea de la opinión de que la dosis propuesta no debería ser mantenida, el procedimiento de comprobaciones hipoglucémicas prosigue a la operación 1260, en que el usuario puede introducir un nuevo valor para la dosis actual, preferiblemente a través de la unidad 150 de entrada del usuario. Preferiblemente, el valor de dosis introducido es menor que el valor de dosis actual. Después de que haya sido introducido el nuevo valor de dosis, el procedimiento de comprobaciones hipoglucémicas prosigue a la operación 1270, en la que es almacenado el nuevo valor de dosis introducido, preferiblemente en la unidad de almacenamiento 130.

25 En caso de que el usuario sea de la opinión de que la dosis propuesta actualmente puede ser mantenida, el procedimiento de comprobaciones hipoglucémicas prosigue directamente a la operación 1270 para almacenar la dosis actual como la dosis que ha de ser administrada. Preferiblemente, la dosis es almacenada en relación a la hora y fecha en la que se ha determinado que este valor de dosis es el valor de dosis que ha de ser administrada. Después de la operación 1270, el dispositivo médico vuelve preferiblemente de manera automática a un modo de funcionamiento, en el que pueden seleccionarse procedimientos de funcionamiento específicos. Alternativamente, el dispositivo médico 100 es desconectado automáticamente o mediante una entrada del usuario.

30 En caso de que en la operación 1220 se determine que todos los valores de glucosa en sangre de los últimos días especificados han sido iguales o superiores al valor del umbral de FBG bajo definido, es decir al rango de FBG bajo, el procedimiento de comprobaciones hipoglucémicas prosigue a la operación 1280. En esta operación, el usuario es preguntado, sobre si ha sido detectado por el usuario un valor de glucosa en sangre bajo, pero no se ha registrado en el dispositivo médico 100. Mediante la unidad 150 entrada del usuario el usuario es capaz de introducir la información solicitada. En caso de que no se han referido valores de glucosa en sangre bajos adicionales, es decir valores de glucosa en sangre bajos sin almacenar para un intervalo de tiempo específico, se decide en la operación 1290 terminar el procedimiento de comprobaciones hipoglucémicas. Preferiblemente, después del procedimiento de comprobaciones hipoglucémicas, el algoritmo seleccionado para determinar la dosis que ha de ser administrada es ejecutado como se ha mostrado, por ejemplo, en la fig. 11. En caso de que son informados por el usuario valores de glucosa en sangre bajos sin almacenar, se decide en la operación 1290 proseguir con la operación 1230.

40 Preferiblemente, los intervalos de tiempo en las operaciones 1220 y 1290 son idénticos. Alternativamente, ambos intervalos de tiempo pueden diferir, dependiendo de los parámetros definidos en el algoritmo seleccionado.

45 La fig. 13 es un diagrama de flujo que ilustra una versión alternativa del procedimiento de medición de glucosa en sangre mostrado en la fig. 10. La versión alternativa del procedimiento de medición de glucosa en sangre comienza en la operación 1310 con la medición del valor de glucosa en sangre, como ya se ha explicado con respecto a la operación 1110. En la operación 1320 se detecta, si el dispositivo médico 100 está o no en el modo de valoración. Esta detección es realizada de un modo, como ya se ha explicado en contexto con la operación 1010. En caso de que el dispositivo médico esté en el modo de valoración, la versión alternativa del procedimiento de medición de glucosa en sangre prosigue con la operación 1330, en la que se detecta, si la medición de glucosa en sangre es una medición de FBG. Esta detección es realizada preferiblemente del mismo modo que ya se ha esquematizado con respecto a la operación 1030.

50 En caso de que la medición de glucosa en sangre sea una medición de FBG, la versión alternativa del procedimiento de medición de glucosa en sangre prosigue con la operación 1340 para determinar la dosis que ha de ser administrada. La operación 1340 corresponde preferiblemente a la operación 1040.

55 En caso de que se detecte en la operación 1320 que el dispositivo médico 100 no está en el modo de valoración, la versión alternativa del procedimiento de medición de glucosa en sangre prosigue a la operación 1350. En esta operación, las reglas de FBG, las reglas hipoglucémicas y las otras reglas de intervención son comprobadas de acuerdo al algoritmo seleccionado. Cuando las reglas respectivas han sido comprobadas, la versión alternativa del procedimiento de medición

de glucosa en sangre prosigue a la operación 1360, en la que los resultados de la comprobación de las reglas y el valor de glucosa en sangre medido son presentados. Preferiblemente, las mismas operaciones son acometidas en la operación 1360, como se ha descrito para las operaciones 1240 a 1260. En la operación 1370 subsiguiente, se almacenan los datos respectivos, preferiblemente junto con la fecha y hora correspondientes. Después de la operación 1370, el dispositivo médico preferiblemente vuelve automáticamente a un modo de funcionamiento, en el que pueden seleccionarse los procedimientos de funcionamiento específicos. Alternativamente, el dispositivo médico 100 es desactivado. De acuerdo con otra alternativa, los resultados presentados en la operación 1360 son presentados hasta que el dispositivo médico 100 es conmutado a través de la entrada del usuario a un modo de funcionamiento diferente.

La fig. 14 es un diagrama esquemático que muestra la presentación del dispositivo médico 100 para un modo de funcionamiento, como se ha explicado en contexto con la operación 1150. La unidad de presentación 160 presenta el guiado para el usuario. Preferiblemente, esta es la dosis que ha de ser administrada. Como se ha mostrado en la fig. 14, las funciones "confirmar" y "cambiar" son asignadas a las teclas blandas 620, de modo que el usuario del dispositivo médico 100 puede aceptar la dosis determinada en la operación 1140 o puede cambiarla. Alternativamente, no solamente se presenta la dosis determinada sino también las dosis administradas previamente junto con los valores de FBG medidos correspondientes. Así, el usuario del dispositivo médico 100 tiene información adicional para decidir, si acepta la dosis determinada y presentada o no. Además se presenta información de personalización en la unidad de presentación 160 tal como el nombre del usuario de manera que el usuario puede identificar fácilmente que la dosis ha sido determinada basándose en el algoritmo y parámetros seleccionados y personalizados para el usuario.

En el caso de que el dispositivo médico 100 está conectado mediante una interfaz cableada o inalámbrica a una unidad de ajuste de dosis externa, preferiblemente el usuario será preguntado, sobre si los datos correspondientes a las unidades presentadas para la dosis que ha de ser administrada serán transmitidos a la unidad de ajuste de dosis. En el caso de que el usuario confirme la transmisión, datos respectivos correspondientes a la dosis presentada son transmitidos a la unidad de ajuste de dosis.

Alternativamente, toda la información presentada en la unidad de presentación 160 es introducida a través de un módulo de voz. La salida a través del módulo de voz es disparada preferiblemente mediante una entrada del usuario. Alternativamente, la salida a través del módulo de voz es realizada automáticamente basándose en una selección del usuario en un menú de ajuste. De acuerdo con otra versión alternativa, la información presentada en la pantalla de presentación es transmitida a unos auriculares, preferiblemente mediante Bluetooth.

La fig. 15 es un diagrama esquemático que muestra la presentación del dispositivo médico 100, como se ha utilizado preferiblemente en la operación 1290. A través de la unidad de presentación 160, el usuario es preguntado para que informe de los síntomas de hipoglucemia sin almacenar durante los últimos días. Mediante las teclas blandas 620, el usuario puede seleccionar opciones específicas para responder a las cuestiones presentadas en la unidad de presentación 160.

Alternativa o adicionalmente, se utilizan teclas duras tales como un botón de retroceso.

En el caso de que el usuario no haya experimentado síntomas de hipoglucemia, el usuario apretará la tecla blanda izquierda 620 que representa la opción "No". En el caso de que el usuario haya experimentado síntomas de hipoglucemia durante los últimos días, el usuario apretará la tecla blanda derecha 620 que representa la opción "Sí".

Alternativamente, las opciones son seleccionadas mediante entrada de voz. Para esto el módulo de voz comprende adicionalmente un micrófono 650 y una unidad de reconocimiento de voz de modo que la entrada de voz puede ser transformada en datos.

Un menú similar, como se ha mostrado en la fig. 15, es utilizado preferiblemente para informar o marcar eventos específicos independientemente de un procedimiento de medición de glucosa en sangre.

La fig. 16 es un diagrama esquemático que muestra una presentación ejemplar del dispositivo médico para el modo de funcionamiento "Revisar Historial". En tal modo de funcionamiento, el usuario es capaz de recuperar datos de los valores de FBG medidos en correlación con los datos respectivos y las dosis administradas respectivas. Como se ha mostrado en la fig. 16, una lista de valores de FBG y de unidades de insulina administradas es presentada en la unidad de presentación 160. En la columna izquierda, la fecha respectiva es presentada cuando el valor de FBG es medido y cuando la dosis de insulina respectiva había sido administrada. A través de las teclas blandas 620, el usuario es capaz de desplazarse a través de la lista de fechas, valores de FBG y dosis de insulina. Esta función ofrece al usuario del dispositivo médico 100 vigilar el progreso del tratamiento. Alternativamente, los resultados pueden ser presentados gráficamente, por lo que la tendencia del desarrollo de los valores de FBG es analizada adicionalmente mediante un módulo estadístico.

Preferiblemente, para revisar el historial de las mediciones el usuario puede definir si los valores de FBG serán presentados o, si los eventos almacenados serán presentados o si los eventos registrados serán presentados o los eventos informados serán presentados o todos los eventos deberían ser presentados o si todos los valores de glucosa en sangre deberían ser presentados en la unidad de presentación 160.

Además, funciones adicionales son preferiblemente implementadas en el dispositivo médico 100 y configurables a través de un menú de ajuste. Esto incluye preferiblemente la función de conmutación automática del dispositivo médico 100 en un momento predefinido. Preferiblemente, el momento predefinido es el momento para medir el valor de FBG. Así, al usuario del dispositivo médico 100 se le recuerda que mida el FBG o realice la valoración. Preferiblemente, o bien una alarma acústica o bien una alarma visual es utilizada para recordar al usuario del dispositivo médico 100. Para la alarma acústica es utilizado preferiblemente el altavoz 640. Adicionalmente, la alarma que es también preferiblemente activa cuando las otras funciones del dispositivo médico son desactivadas es utilizada para recordar al usuario del dispositivo médico 100 que se administre una dosis de insulina.

La fig. 17 es un diagrama esquemático de la unidad de determinación 140 del dispositivo médico 100. Preferiblemente, la unidad de determinación 140 comprende una unidad de tratamiento de datos 1710 para ejecutar al menos una función de tratamiento. Preferiblemente la unidad de tratamiento de datos 1710 está prevista para ejecutar varias funciones de tratamiento, en las que al menos una función de tratamiento es para modificar datos recuperados desde la unidad de almacenamiento 130 y al menos otra función de tratamiento para proporcionar información para el control glucémico basado en los datos de valor glucosa en sangre recibidos desde la unidad de recepción 120 y los datos recibidos desde la unidad de almacenamiento 130. En particular, la unidad de tratamiento de datos está adaptada para ejecutar los algoritmos seleccionados para determinar la dosis que ha de ser administrada. Para esto, la unidad de tratamiento de datos es conectada a la unidad de recepción 120. Así, la unidad de tratamiento de datos 1710 puede recibir datos desde la unidad de recepción 120 y reenviar datos a la unidad de recepción 120.

Además, la unidad de determinación 140 comprende una unidad de validación 1720 prevista para validar datos recibidos tales como datos de identificación, datos de autenticación, datos de actualización, etc. y para proporcionar datos de validación correspondientes a la validación de los datos recibidos. Con el fin de recibir estos datos, también llamados datos de seguridad, la unidad de validación 1720 es conectada preferiblemente a la unidad de recepción 120. Alternativamente, la unidad de validación 1720 y la unidad 1710 de tratamiento de datos utilizan un canal o línea de datos común para recibir datos procedentes de la unidad de recepción 120. Preferiblemente, los datos de seguridad son una contraseña o una clave de activación, es decir, un código, en que la unidad de validación 1720 valida la contraseña o la clave de activación basándose en datos almacenados en la unidad de almacenamiento 130 o datos implementados en la unidad de validación 1720. Alternativamente, el dispositivo médico 100 comprende una tarjeta SIM desde la que la unidad de validación 1720 recibe los datos que han de ser comparados con los datos de seguridad recibidos.

Basándose en la validación de los datos de seguridad recibidos y en los datos correspondientes almacenados en el dispositivo médico 100, la unidad de validación 1720 emite datos de validación que indican, si la validación de los datos de seguridad recibidos fue satisfactoria o no. Preferiblemente, los datos de validación son un bit o banderola que indica el resultado del proceso de validación. Alternativamente, los datos de validación son una palabra del código que indica el resultado del proceso de validación.

Preferiblemente, los datos de validación son emitidos a una unidad de seguridad 1730. Alternativamente, los datos de validación son almacenados en la unidad de almacenamiento 130 o en un almacenamiento interno de la unidad de determinación 140. Así, la unidad de seguridad 1730 recibe los datos de validación bien desde la unidad de validación 1720 directamente o desde la unidad de almacenamiento 130 o el almacenamiento interno de la unidad de determinación 140. La unidad de seguridad 1730 está prevista para controlar una ejecución de una función predeterminada de las funciones de tratamiento que son ejecutadas por la unidad 1710 de tratamiento de datos. El control de la ejecución de la función predeterminada está basado en los datos de validación recibidos por la unidad de seguridad 1730. Así, la unidad 1710 de tratamiento de datos puede ejecutar funciones predeterminadas solamente si la unidad de seguridad 1730 permite la ejecución de las funciones predeterminadas.

Preferiblemente, la ejecución de una o más funciones predeterminadas por la unidad 1710 de tratamiento de datos es solamente permitida por la unidad de seguridad 1730 mediante una señal de control proporcionada a la unidad 1710 de tratamiento de datos si los datos de seguridad recibidos fueron validados satisfactoriamente por la unidad de validación 1720. Mediante este circuito o unidad de control, puede prohibirse que por ejemplo los datos sean recuperados de la unidad de almacenamiento 130 y modificados por la unidad 1710 de tratamiento de datos, sin ninguna validación válida. De este modo, puede impedirse que una persona no autorizada modifique el ajuste o parámetros de cambios particulares en un algoritmo seleccionado que conduciría a un valor de dosis determinado que podría ser perjudicial para el usuario del dispositivo médico 100. Controlando sólo funciones específicas del dispositivo médico 100 mediante la validación de los datos de seguridad, el usuario del dispositivo médico 100 puede utilizar el dispositivo médico 100 en cualquier caso como un simple medidor de glucosa en sangre de acuerdo a una realización alternativa. Las funciones de determinación de dosis están además sólo disponibles de acuerdo a la alternativa preferida si han sido activadas por una persona autorizada mediante los datos de seguridad, tales como una clave de activación o una contraseña. De tal modo, el dispositivo médico 100 proporciona la funcionalidad necesaria de que las funciones críticas están sólo disponibles o puedan ser sólo modificadas por una persona autorizada, tal como profesionales sanitarios.

De acuerdo a versiones alternativas de la realización preferida del dispositivo médico 100, la interfaz 170 es una interfaz cableada o inalámbrica para recibir y transmitir datos. Preferiblemente, la interfaz 170 es una interfaz USB, una interfaz IEEE 1394, una interfaz de Bluetooth, una interfaz ZigBee, una interfaz WI-FI, una interfaz UMTS o una interfaz GSM. Mediante tal interfaz 170, el dispositivo médico 100 es capaz de recibir datos de seguridad y de proporcionarlos a la

unidad de validación 1720. Además, tal interfaz permite que los profesionales sanitarios configuren el dispositivo médico 100 a control remoto. Esto será explicado en detalle adicionalmente más adelante.

La fig. 18 muestra un diagrama esquemático del dispositivo médico 100 de acuerdo a una alternativa preferida de la realización preferida del invento. La interfaz 170 es una interfaz USB capaz de recibir los datos de seguridad mediante una memoria extraíble ("pendrive") USB 1810 o mediante un enlace USB. En la memoria extraíble USB 1810 hay almacenada una clave de activación del medidor del HCP. En esta alternativa preferida la unidad de validación 1720 solicita la clave de activación del medidor HCP continuamente desde el puerto USB. En tanto en cuanto la clave de activación del medidor HCP necesaria para el proceso de validación pueda ser recuperada a través del puerto USB, la unidad 1710 de tratamiento de datos puede ejecutar las funciones predeterminadas. En el caso de que la memoria extraíble USB 1810 o el enlace USB está desconectado del dispositivo médico 100 la unidad de validación 1720 puede no recibir ya la clave de activación del medidor HCP necesaria para el proceso de validación. Por consiguiente, la unidad de validación 1720 emite una señal de validación que indica que el proceso de validación no fue satisfactorio. Así, la unidad de seguridad 1730 impide que la unidad 1710 de tratamiento de datos ejecute las funciones predeterminadas.

La fig. 19 es un diagrama esquemático que ilustra el dispositivo médico 100 de acuerdo a otra realización preferida del invento. El dispositivo médico 100 comprende una unidad de medición 110 de glucosa en sangre, una unidad de recepción 120, una unidad de almacenamiento 130 y una unidad de determinación 140. Adicionalmente, el dispositivo médico 100 comprende una unidad 150 de entrada de usuario y una unidad de presentación 160, como ya se ha mostrado en la fig. 1. Adicionalmente, el dispositivo médico 100 mostrado en la fig. 19 comprende una unidad transceptora 1910 capaz de comunicar, preferiblemente de modo inalámbrico, con componentes internos y externos adicionales. Además, el dispositivo médico 100 comprende otra unidad transceptora 1920 capaz de comunicar con la unidad transceptora 1910. La unidad transceptora 1920 está conectada a una unidad 1930 de ajuste de dosis para ajustar una dosis que ha de ser administrada de acuerdo a las señales recibidas desde la unidad transceptora 1920. La unidad de ajuste de dosis está además conectada a una unidad de entrega de dosis 1940. Preferiblemente, la unidad transceptora 1920, la unidad de ajuste de dosis 1930 y la unidad de entrega de dosis 1940 forman una unidad funcional y estructural que está separada de los otros componentes mostrados en la fig. 19. Preferiblemente, la unidad transceptora 1920, la unidad de ajuste de dosis 1930 y la unidad de entrega de dosis 1940 forman una pluma de insulina o bomba de insulina o un dispositivo inhalador que recibe señales procedentes de la unidad transceptora 1910 cuya dosis ha de ser ajustada con el fin de entregar una dosis determinada por la unidad de determinación 140. Si la unidad transceptora 1920 recibe las señales respectivas para ajustar una dosis, la unidad de ajuste de dosis 1930 activa el mecanismo de ajuste de dosis respectivo para ajustar la dosis de acuerdo a las señales recibidas. La entrega de la dosis que ha de ser administrada es o bien activada manualmente por el usuario del dispositivo médico 100 o bien activada automáticamente. En el caso de una pluma de insulina la activación es hecha preferiblemente de forma manual por el usuario. En el caso de una bomba de insulina la activación es preferiblemente hecha automáticamente. De acuerdo a una alternativa preferida la unidad 1940 de entrega de dosis reenvía una señal a la unidad transceptora 1920 de que la dosis ha sido entregada satisfactoriamente. Por consiguiente, la unidad transceptora 1920 transmite la señal respectiva de la entrega satisfactoria de la dosis ajustada a la unidad transceptora 1910. Así, la entrega satisfactoria de la dosis ajustada puede ser protocolada por la unidad de determinación 140 y almacenada en la unidad de almacenamiento 130.

En el caso de que la unidad de medición 110 de glucosa en sangre es un sensor continuo que está por ejemplo implantado y la unidad de entrega de dosis 1940 es una bomba de insulina, se prevé un sistema de entrega automático. En el caso de que este sistema de entrega totalmente automático pida una confirmación del usuario en el caso de un aumento de dosis hay previsto un control de bucle semicerrado.

La fig. 20 es un diagrama esquemático que muestra un sistema médico de acuerdo a otra realización preferida del invento. En particular, la fig. 20 muestra el dispositivo médico 100 como se ha mostrado en la fig. 19 junto con un dispositivo de administración 2000. Preferiblemente, el dispositivo de administración 2000 comprende una unidad transceptora 2010 que está conectada a la unidad de tratamiento de datos 2020. Además, la unidad de tratamiento de datos 2020 está conectada a una unidad de almacenamiento 2030. La unidad transceptora 2010 es capaz de comunicar con la unidad transceptora 1910. Preferiblemente, ambas unidades transceptoras 2010 y 1910 comunican a través de una conexión de datos inalámbrica. Alternativamente, ambas unidades transceptoras 2010 y 1910 comunican mediante una conexión de datos cableada tal como una red de área local (LAN) o Internet.

La unidad de tratamiento de datos 2020 está prevista para proporcionar datos de seguridad, tales como por ejemplo una clave de activación del medidor del HCP, que es transmitida por la unidad transceptora 2010 a la unidad transceptora 1910. Así, la unidad de administración 2000 puede configurar el dispositivo médico 100. Preferiblemente, la unidad de tratamiento de datos 1710 es capaz de ejecutar la función predeterminadas controlada por la unidad de seguridad 1730 en tanto en cuanto la unidad de administración 2000 esté en conexión con el dispositivo médico 100. En el caso de que la unidad de administración 2000 esté en un lugar alejado, tal como una oficina del profesional sanitario, el profesional sanitario que utiliza la unidad de administración 2000 puede configurar, modificar o controlar el dispositivo médico 100 también a través de la conexión inalámbrica entre la unidad transceptora 2010 y la unidad transceptora 1910. Como se ha mencionado antes versiones preferidas de las unidades transceptoras son transceptores UMTS o GSM o Wi-Fi. Alternativamente, al menos uno de los transceptores es capaz de ser conectado a una LAN o a Internet de modo que el dispositivo médico 100 y la unidad de administración 2000 pueden comunicarse mediante estas redes. Tal sistema

médico ofrece la posibilidad de que las funciones críticas del dispositivo médico 100 sean reconfigurables mediante control remoto sólo por un profesional sanitario autorizado, mientras que otras funciones del dispositivo médico 100 pueden aún ser utilizadas y modificadas por el usuario del dispositivo médico 100. Además, tal sistema ofrece la posibilidad de reenviar directamente alertas producidas por una comprobación de FBG bajo o una comprobación hipoglucémica directamente al profesional sanitario. Estas características serán descritas con más detalle adicionalmente a continuación.

Además de las funciones descritas anteriormente y más abajo el dispositivo médico 100 es utilizado como un llamado "grabador de datos" y "dispositivo de comunicaciones de datos" para ayudar al auto-ajuste del nivel de glucosa en sangre del usuario del dispositivo médico 100. Preferiblemente, el dispositivo médico 100 mide los valores de FBG como se ha descrito anteriormente y almacena los valores de FBG, las dosis administradas y los valores de glucosa en sangre medidos dentro del intervalo de valoración en la unidad de almacenamiento 130. Sin embargo, la función de determinación de dosis está desactivada en este modo.

La recomendación de dosis es predefinida y seleccionada por un HCP, que obtiene realimentación sobre los valores de FBG medidos y otros valores de glucosa en sangre. Preferiblemente, los valores de FBG y los otros valores de glucosa en sangre y los tiempos de medición respectivos son registrados a lo largo de una semana. Alternativamente, puede ser utilizado cualquier otro intervalo de tiempo. Preferiblemente, estos datos son transmitidos a través de una conexión cableada o de una conexión inalámbrica bien automáticamente después del intervalo de tiempo predefinido o bien basándose en una entrada de usuario al HCP, es decir preferiblemente a la unidad de administración 2000.

De acuerdo a otra alternativa una alerta establecida sobre el dispositivo médico 100 recuerda al usuario del dispositivo médico 100 que transmita los datos almacenados en la unidad de administración 2000 del HCP. A la recepción de los datos almacenados la unidad de administración 2000 realiza una comprobación de los datos, preferiblemente basándose en las reglas de FBG bajo y en las reglas hipoglucémicas descritas anteriormente, y determina la dosis que ha de ser administrada basándose en los algoritmos antes descritos. Esto puede hacerse automáticamente, o basándose en una entrada del usuario del HCP mediante un teclado u otra interfaz del usuario de la unidad de administración 2000. Alternativamente, una alerta es emitida por la unidad de administración 2000 en el caso de que un evento específico sea identificado de acuerdo a las reglas de FBG bajo o a las reglas hipoglucémicas.

Como se ha mencionado anteriormente, la recomendación de dosis es preferiblemente determinada automáticamente. En el caso de que no haya sido identificado por la unidad de administración 2000, la nueva recomendación de dosis para el siguiente intervalo de valoración es transmitida al dispositivo médico 100 automáticamente o basándose en una confirmación del HCP. En el caso de que se haya detectado un evento específico, la unidad de administración 2000 o alternativamente el HCP modifica la dosis, el intervalo de valoración o transmite un mensaje al usuario del dispositivo médico 100 con oreas instrucciones.

Alternativamente, el usuario del dispositivo médico 100 contacta con el HCP mediante teléfono o en persona con el fin de obtener nuevas instrucciones para el nuevo intervalo de valoración.

Alternativamente, los datos grabados son transmitidos a una unidad de administración 2000 situada en un centro de servicios, en la que los datos son tratados automáticamente. En el caso de un evento específico identificado, un HCP es informado a través por ejemplo de una conexión de red que decide qué otras acciones son acometidas.

La fig. 21 es un diagrama de flujo que ilustra las operaciones del método para proporcionar información para control glucémico de acuerdo a otra realización preferida del invento. En la operación 2110 son recibidos datos de seguridad. Preferiblemente, los datos de seguridad son recibidos por la unidad de recepción 120 a través de la interfaz 170. Además, los datos de seguridad recibidos son preferiblemente reenviados a la unidad de determinación 140. Los datos de seguridad recibidos son validados en la siguiente operación 2120. Preferiblemente, la validación de la seguridad es realizada mediante comparación de los datos de seguridad recibidos con los datos de referencia. En el caso de que los datos de seguridad recibidos sean una contraseña, la contraseña es validada en la operación 2120 comparando la contraseña con una copia de la contraseña almacenada en el dispositivo médico 100. Alternativamente, una suma de comprobación de los datos de seguridad recibidos puede ser tomada para validar los datos de seguridad recibidos. De acuerdo a otra alternativa es utilizado una clave o código de autenticación como datos de seguridad, en que en la operación 2120 una clave o código correspondiente es utilizado en la operación de validación con el fin de validar la clave o código de autenticación recibidos. Preferiblemente, una clave de activación del medidor HCP es tal clave de autenticación.

Dependiendo del resultado de la operación de validación, los datos de validación son proporcionados en la operación 2130. Preferiblemente, los datos de validación son un bit indicativo, sobre si la validación ha sido satisfactoria o no. Por ejemplo, los datos de validación son el bit "1" si los datos de seguridad fueron validados satisfactoriamente en la operación 2120 con respecto a los datos de referencia almacenados. En el caso de que los datos de seguridad recibidos pudieran no ser validados satisfactoriamente, con respecto a los datos de referencia, los datos de validación están representados por el bit "0". Alternativamente, los datos de validación son un valor booleano que indica, si la operación de validación 2120 fue satisfactoria o no. En ese caso el valor booleano tendría los valores "verdadero" o "falso". De acuerdo a otra versión alternativa los datos de validación son solamente proporcionados en el caso de que el proceso de

validación en la operación 2120 fue satisfactorio. En el caso de que el proceso de validación en la operación 2120 no fue satisfactorio, no se proporcionan datos de validación.

Preferiblemente, los datos de validación son proporcionados por la unidad de validación 1720.

En la operación 2140 la ejecución de al menos una función predeterminada de varias funciones diferentes de tratamiento es controlada basándose en los datos de validación. Preferiblemente, la ejecución de la función o funciones predeterminadas es solamente permitida en el caso de que el proceso de validación en la operación de 2120 fue satisfactorio. Así, se asegura que la función o funciones predeterminadas pueden ser ejecutadas solamente si los datos de seguridad recibidos son los datos de seguridad correctos correspondientes a los datos de referencia almacenados. Preferiblemente, tal función predeterminada es una función de tratamiento para modificar datos recuperados de la unidad de almacenamiento 130 tales como por ejemplo el procedimiento de ajuste o una función de tratamiento para proporcionar información para el control glucémico basado en los datos del valor de glucosa en sangre recibidos y en los datos recuperados de la unidad de almacenamiento 130 tal como por ejemplo el procedimiento de determinación de dosis.

Preferiblemente, la operación de controlar la ejecución de la función o funciones predeterminadas diferencias entre diferentes niveles de autorización para controlar las funciones predeterminadas respectivas. Por ejemplo, para funciones predeterminadas específicas es solamente necesario recibir los datos de seguridad una vez de modo que las funciones predeterminadas específicas respectivas puedan ser ejecutadas siempre si se requiere, por lo que otras funciones predeterminadas siempre requieren recibir la señal de validación proporcionada realmente, con el fin de ser ejecutada. Así, es posible activar funciones predeterminadas específicas recibiendo los datos de seguridad una vez. Para otras funciones predeterminadas específicas es necesario recibir los datos de seguridad en cada caso en el que la función predeterminada respectiva ha de ser ejecutada.

De este modo está previsto que por ejemplo un proceso para determinar la dosis que ha de ser administrada es activado proporcionando los datos de seguridad una vez. Después de esta activación inicial del dispositivo médico 100 puede ser utilizado para determinar la dosis respectiva que ha de ser administrada, sin ninguna necesidad adicional de recibir los datos de seguridad de nuevo. Otras funciones, tales como modificar datos específicos en la unidad de almacenamiento 130, sin embargo, requieren recibir la contraseña cada vez que son ejecutados. Así, se asegura que sólo una persona específica, tal como un profesional sanitario que es capaz de proporcionar los datos de seguridad, es capaz de modificar los datos, tales como parámetros del algoritmo seleccionado.

Preferiblemente, un archivo de configuración, una tabla de búsqueda o una base de datos están previstos que proporcionan información que indica cuál de las funciones de tratamiento requiere datos de validación y cuál no requiere datos de validación. Además, tal archivo de configuración, tabla de búsqueda o base de datos proporciona información sobre cuál de las funciones del tratamiento requiere los datos de validación solamente una vez y cuáles requieren los datos de validación siempre. En tal archivo de configuración, tabla de búsqueda o base de datos está preferiblemente también almacenado, si los datos de validación han sido ya proporcionados una vez, de manera que las funciones del tratamiento que requieren sólo datos de validación una vez, permanecen ejecutables incluso si los datos de seguridad no son ya proporcionados.

Las operaciones descritas 2110 a 2140, así, definen un método para proporcionar información para el control glucémico en el que funciones predeterminadas específicas son desbloqueadas mediante datos de seguridad y otras funciones específicas pueden ser solamente ejecutadas si los datos de seguridad son proporcionados antes y/o durante su ejecución.

La fig. 22 es un diagrama de flujo que ilustra el método para proporcionar información para control glucémico de acuerdo a otra realización preferida del invento. El método mostrado en la fig. 22 es utilizado preferiblemente cuando se hace funcionar el dispositivo médico 100. En la operación 2210 se detecta, si han sido recibidos datos de seguridad. Preferiblemente, esto incluye la detección, si los datos de seguridad han sido recibidos una vez en el pasado y/o si los datos de seguridad son recibidos actualmente. Si los datos de seguridad correctos han sido recibidos una vez en el pasado es comprobado preferiblemente analizando el archivo de configuración, la tabla de búsqueda o la base de datos antes mencionado. En el caso de que los datos de seguridad son recibidos realmente, el método para proporcionar información para el control glucémico prosigue con la operación 2220, en la que se detecta, si los datos de seguridad correctos son recibidos. Esta detección es realizada preferiblemente a través de las operaciones 2120 y 2130 mostradas en la fig. 21. En el caso de que los datos de seguridad recibidos son correctos, el método para proporcionar información para control glucémico prosigue con la operación 2230. En esta operación es iniciado el modo de función completa, es decir todas las funciones de tratamiento pueden ser ejecutadas bajo el control de la unidad de seguridad 1730. Esto significa que no sólo pueden medirse valores de glucosa en sangre, sino también la dosis que ha de ser administrada puede ser determinada y nuevos algoritmos definidos, algoritmos existentes modificados, nuevos algoritmos seleccionados o la personalización de un algoritmo seleccionado cambiado.

En el caso en que se detecta en la operación 2210 que realmente no son recibidos datos de seguridad, el método para proporcionar información para control glucémico prosigue con la operación 2240. En esta operación es iniciado el modo de función limitada, es decir sólo pueden ser ejecutadas un número limitado de funciones de tratamiento bajo el control

de la unidad de seguridad 1730. En el caso de que los datos de seguridad correctos han sido ya proporcionados en el pasado, las funciones predeterminadas pueden ser ejecutadas bajo el control de la unidad de seguridad 1730 que requiere solamente el desbloqueo de esta función mediante la recepción de los datos de seguridad una vez. Como se ha mencionado anteriormente, tales funciones del tratamiento son preferiblemente funciones de tratamiento para determinar la dosis que ha de ser administrada. Además, funciones que no requieren datos de validación para ser ejecutadas son, por ejemplo, funciones para medir el valor de glucosa en sangre. En tal caso el dispositivo médico 100 puede ser utilizado siempre como un medidor de glucosa en sangre sin ninguna autenticación u otra clase de identificación para utilizar el dispositivo médico 100. Todas las otras funciones que requieren que los datos de validación sean siempre proporcionados antes y/o durante la ejecución no pueden ser ejecutadas en el modo de función limitado..

En el caso de que en la operación 2220 se detecte que los datos de seguridad recibidos son incorrectos, el método para proporcionar información para control glucémico también prosigue a la operación 2240 proporcionando el modo de función limitado. En tal caso es proporcionada información visual y/o acústica al usuario del dispositivo médico 100 de que los datos de seguridad recibidos son incorrectos. Alternativamente, no se proporciona tal información. De acuerdo, a otra alternativa el usuario es preguntado por un mensaje si quiere introducir nuevos datos de seguridad y volver a intentar la validación de los datos de seguridad. En tal caso se prosigue a la operación 2210 de nuevo.

La fig. 23 es un diagrama de flujo que ilustra otro aspecto del método para proporcionar información para control glucémico como se ha mostrado en la fig. 21. En la operación 2310 se detecta, si un algoritmo para determinar una dosis que ha de ser administrada está ya implementado o no. Como ya se ha esquematizado con respecto a las figs. 21 y 22, preferiblemente un algoritmo para determinar una dosis que ha de ser administrada es sólo implementado si los datos de seguridad correctos han sido ya recibidos una vez, ya que para seleccionar un algoritmo para determinar una dosis que ha de ser administrada se requiere preferiblemente que esta función haya sido desbloqueada mediante los datos de seguridad. Así, si ya se han recibido los datos de seguridad correctos en el pasado y se ha seleccionado y personalizado correctamente un algoritmo respectivo entonces el dispositivo médico 100 es capaz de realizar las funciones de tratamiento necesarias para determinar una dosis que ha de ser administrada al usuario del dispositivo médico 100.

Por ello, si se detecta un algoritmo seleccionado y completamente personalizado en la operación 2310 el método para proporcionar información para control glucémico prosigue a la operación 2320 que preferiblemente proporciona funciones, tales como la medición del nivel de glucosa en sangre, la determinación de la dosis que ha de ser administrada, la marcación de un evento, la revisión del historial y un cambio de ajustes de acuerdo con las reglas de activación proporcionadas por la unidad de seguridad 1730. En el caso de que se detecte en la operación 2310 que no hay algoritmo implementado o que un algoritmo seleccionado no ha sido completamente implementado o se ha implementado incorrectamente, el método para proporcionar información para control glucémico prosigue a la operación 2330 para detectar, si la autorización para implementar o seleccionar un algoritmo ha sido recibida. La operación 2330 para detectar, si la autorización para implementar o seleccionar un algoritmo ha sido recibida, está basada en las operaciones 2110 a 2140, como se ha explicado con relación a la fig. 21.

Como se ha esquematizado anteriormente, para seleccionar un algoritmo han de ser recibidos los datos de seguridad correctos. Además, en tanto en cuanto el algoritmo seleccionado no está correctamente implementado, es decir modificado o personalizado de acuerdo a los requisitos y necesidades del uso del dispositivo médico 100, el algoritmo seleccionado no está listo para ser utilizado. En tal caso siempre se requieren los datos de seguridad correctos con el fin de tener la autorización para implementar el algoritmo seleccionado correctamente. Por consiguiente, es necesario recibir datos de seguridad antes y/o durante la implementación del algoritmo seleccionado. En el caso de que los datos de seguridad correctos son recibidos y los datos de validación indican que los datos de seguridad han sido validados consecuentemente, se da la autorización para implementar un algoritmo en la operación 2330 y el método para proporcionar información para el control glucémico prosigue a la operación 2340.

La operación 2340 proporciona el procedimiento de ajuste, en el que un algoritmo puede ser seleccionado y/o personalizado. Cuando el algoritmo ha sido seleccionado y personalizado como se ha descrito con respecto a las figs. 3 a 9, el método para proporcionar información para control glucémico prosigue a la operación 2320. Una vez que el algoritmo ha sido seleccionado y ajustado correctamente de acuerdo a la operación 2340, el dispositivo médico 100 proseguirá directamente a la operación 2320 la siguiente vez en la que es conmutado de acuerdo a la realización preferida del invento. En el caso de que no se da autorización para implementar un algoritmo, es decir no son recibidos los datos de seguridad válidos, el método prosigue desde la operación 2330 a la operación 2350, en que sólo es proporcionada funcionalidad limitada para el dispositivo médico 100. Preferiblemente, sólo las funciones para medir el nivel de glucosa en sangre son proporcionadas en la operación 2350. De tal modo se impide que el usuario del dispositivo médico 100 elija y configure por sí mismo un algoritmo para determinar la dosis que ha de ser administrada sin el consejo de un profesional sanitario. De tal modo se minimiza el riesgo de que el usuario del dispositivo médico 100 utilice un algoritmo que no es adecuado para él. No obstante, el dispositivo médico 100 puede ser utilizado como un medidor de glucosa en sangre.

Preferiblemente, solo se utiliza una tecla de activación para desbloquear y/o activar las funciones de tratamiento proporcionadas por la unidad de determinación 140. Alternativamente, se utilizan diferentes datos de seguridad que corresponden a diferentes niveles de autorización. Por ejemplo, con un dato de seguridad maestro o una clave maestra, que está preferiblemente disponible para el profesional sanitario, todas las funciones predeterminadas, que están bajo el

control de la unidad de seguridad 1730, pueden ser desbloqueadas y/o activadas. Con otros datos o clave de seguridad, que son para un usuario específico, solamente pueden ser desbloqueadas y/o activadas funciones predeterminadas específicas a través de la unidad de seguridad 1730.

Tal autorización del usuario mediante los datos de seguridad permite una asignación efectiva de niveles de autorización a los grupos respectivos. Esto proporciona la posibilidad de que algunas modificaciones de parámetros específicos puedan aún ser realizadas con tales datos de seguridad de usuario normales. En particular, esto proporciona la posibilidad de que datos, que podrían ser cambiados o modificados por el usuario del dispositivo médico 100, no puedan ser modificados accidentalmente. De acuerdo a otra alternativa, varios niveles de autorización, correspondientes a varios datos de seguridad diferentes y grupos de funciones predeterminadas respectivas, son proporcionados, que son preferiblemente asignados a grupos de usuarios específicos, tales como profesionales sanitarios, usuarios del dispositivo médico 100, centros de emergencia, centros de llamadas específicas, etc. Preferiblemente, esta asignación es grabada en un archivo de configuración, tabla de búsqueda o base de datos. Estas asignaciones son o bien definidas por un usuario autorizado o son ajustes de fábrica.

La fig. 24 es un diagrama de flujo que ilustra un modo alternativo del procedimiento mostrado en la fig. 23. En la operación 2410 se detecta si un algoritmo está ya implementado. Esta operación corresponde a la operación 2310 ya explicada anteriormente para la fig. 23. Si un algoritmo ha sido ya implementado correctamente para determinar una dosis que ha de ser administrada de acuerdo a las necesidades y requisitos del usuario del dispositivo médico 100, el método prosigue desde la operación 2410 a la operación 2420. En la operación 2420 se detecta si la autorización para modificar un algoritmo, preferiblemente el algoritmo implementado, ha sido dada. Para detectar, si la autorización para modificar un algoritmo o el algoritmo implementado ha sido dada, es utilizado el procedimiento como ya se ha explicado para la fig. 21.

En el caso de que se detecte en la operación 2420 que se ha dado la autorización para modificar un algoritmo o en particular el algoritmo implementado, el método prosigue a la operación 2430. En esta operación el algoritmo puede ser modificado, lo que ya se ha explicado en contexto con las figs. 3 a 9.

Mediante tal configuración se ha establecido que el método de acuerdo a la realización preferida del invento prosigue directamente al procedimiento de modificación en el caso de que, por ejemplo una memoria extraíble USB 1810 que comprende por ejemplo una clave de activación del medidor de HCP, es conectado a la unidad de recepción 170. Alternativamente, se utiliza cualquier otra clase de memoria extraíble 170 o tarjeta de memoria.

En el caso de que un algoritmo está ya implementado, pero no se ha detectado autorización para modificar un algoritmo, lo que podría significar que no hay conectada una memoria extraíble USB 1810 con clave de activación de medidor de HCP a la unidad de recepción 170, el método prosigue automáticamente a la operación 2440, que corresponde a la operación 2320 antes descrita. En tanto en cuanto los datos de seguridad son proporcionados al dispositivo médico 100, es proporcionado el modo de función completa en la operación 2440. En el caso de que los datos de seguridad ya no son proporcionados, debido, por ejemplo a que la memoria extraíble USB 1810 ha sido desconectada, se proporciona una funcionalidad limitada de acuerdo con la unidad de seguridad 1730.

Si se ha detectado en la operación 2410 que no se ha implementado algoritmo, el método prosigue a la operación 2450 para detectar si se ha dado la autorización para implementar un algoritmo. Esto corresponde al procedimiento ya descrito en contexto con la fig. 23. Si se ha dado la autorización, la operación 2450 prosigue a la operación 2460, en la que el procedimiento de ajuste ha comenzado a seleccionar un algoritmo, definir un nuevo algoritmo y/o personalizar el algoritmo seleccionado. Cuando el procedimiento de ajuste es acabado y el algoritmo es implementado correctamente, la operación 2460 prosigue preferiblemente a la operación 2440 para el funcionamiento normal de acuerdo con los datos de validación proporcionados por la unidad de validación 1720. En el caso de que no se haya detectado autorización para implementar un algoritmo en la operación 2450, el método prosigue a la operación 2470 para proporcionar preferiblemente un procedimiento para la medición del nivel de glucosa en sangre.

La fig. 25 es un diagrama de flujo que ilustra las operaciones de una versión alternativa del procedimiento modificado de acuerdo a la realización preferida del invento. Alternativamente al procedimiento mostrado en la fig. 24, en el que la autorización para modificar el algoritmo u otros parámetros almacenados en la unidad de almacenamiento 130 es realizada antes de ejecutar el procedimiento modificado, la detección de la autorización es realizada dentro de la operación de modificación. Esto da la posibilidad de informar al usuario del dispositivo médico 100 de que los datos de seguridad correctos han de ser proporcionados si se detecta que no se ha dado autorización por el momento. Esta información puede ser dada visualmente mediante la unidad de presentación 160 y/o acústicamente mediante un módulo acústico respectivo. En el caso en el que no obstante no se ha detectado autorización para modificar el ajuste del dispositivo médico 100, el procedimiento de modificación prosigue preferiblemente al final indicando al usuario que no ha sido posible una modificación del ajuste debido a falta de autorización. Alternativamente, el procedimiento modificado puede proseguir con una funcionalidad de modificar, que está limitada a funciones y parámetros específicos. Estas funciones y parámetros específicos son o bien definidos por un usuario autorizado o bien son ajustes de fábrica.

En el caso de que se detecte una autorización para modificar el ajuste en la operación 2510, el procedimiento de modificar prosigue a la operación 2520. De acuerdo con el nivel de autorización detectado, que es determinado

preferiblemente mediante la unidad de validación 1720 de acuerdo con los datos de seguridad recibidos, el ajuste puede ser modificado en la operación 2520. Dependiendo del nivel de autorización, la funcionalidad diferente para modificar el ajuste, es decir seleccionar un algoritmo, modificar un nuevo algoritmo, personalizar un algoritmo cambiar parámetros almacenados en la unidad de almacenamiento 130, etc. es proporcionada bajo control de la unidad de seguridad 1730.

5 En el caso de que son recibidos los datos de seguridad correctos para un usuario maestro, la funcionalidad completa es proporcionada para modificar el ajuste. En el caso de que son recibidos los datos de seguridad para un usuario normal del dispositivo médico 100, sólo se proporciona una funcionalidad limitada para modificar el ajuste del dispositivo médico 100.

10 De acuerdo a una alternativa de la realización preferida del invento un dato de seguridad, tal como una clave de activación específica es proporcionado para todos los dispositivos médicos 100 de la misma clase. De acuerdo con otra versión alternativa se proporcionan datos de seguridad únicos para cada dispositivo médico 100. Así, sólo el dato de seguridad único correspondientes al dispositivo médico respectivo 100 puede ser utilizado como un código de autorización para desbloquear y/ejecutar funciones específicas del dispositivo médico 100. Además, mediante el dato de seguridad único pueden distinguirse diferentes dispositivos médicos 100 entre ellos, por tanto, pueden ser accedido
15 directamente a través de los datos de seguridad únicos. De acuerdo a otra alternativa de la realización preferida del invento se proporcionan datos de seguridad únicos para cada HCP. Esto ofrece la posibilidad de asignar grupos específicos de dispositivos médicos 100 a una persona específica con respecto al ajuste del funcionamiento del dispositivo médico 100.

20 La fig. 26 es un diagrama esquemático del sistema médico mostrado en la fig. 20 que ilustra otros detalles de la unidad de administración 2000.

La fig. 26 muestra las unidades funcionales de la unidad de administración 2000 con más detalle. Preferiblemente, la unidad de administración 2000 comprende una unidad de definición 2610, una unidad de selección 2620, una unidad de personalización 2630, una unidad transceptora 2640, una base de datos 2650 y una unidad 2660 de gestión de datos de seguridad. La unidad de definición 2610 está adaptada para definir nuevos algoritmos, también llamados perfiles, para
25 determinar una dosis que ha de ser administrada. Para esto, la unidad de definición 2610 es conectada a la base de datos 2650, en que plantillas o elementos predefinidos están almacenados, que pueden ser combinados a nuevos algoritmos o perfiles. La definición de nuevos algoritmos o perfiles será explicada adicionalmente a continuación con más detalle.

Además, la unidad de selección 2620 está configurada preferiblemente para seleccionar un algoritmo a partir de una
30 selección de algoritmos predefinidos. Estos algoritmos predefinidos son o bien ajuste de fábrica y/o algoritmos definidos por el usuario de la unidad de administración 2000. Para seleccionar un algoritmo la unidad de selección 2020 es conectada a la base de datos 2650. Además, la unidad de administración 2000 comprende una unidad de personalización 2630, que está configurada para personalizar el algoritmo seleccionado como se ha explicado, por ejemplo, en contexto con la fig. 9. Los parámetros seleccionados durante la personalización del algoritmo seleccionado
35 son almacenados preferiblemente en la base de datos 2650 en relación al algoritmo seleccionado.

Preferiblemente, los algoritmos son definidos mediante lenguaje de marcado, tal como XML. Así, el archivo que representa un algoritmo respectivo es bastante pequeño y, así, puede ser fácilmente transmitido a través de una conexión cableada o inalámbrica. Para esto, la unidad de administración 2000 comprende una unidad transceptora 2640,
40 que, por ejemplo, es una interfaz de red, interfaz Bluetooth, interfaz GSM o interfaz WI-FI etc. Así, los datos de la unidad de administración 2000 deben ser transmitidos al dispositivo médico 100 bien si el dispositivo médico 100 está situado a continuación de la unidad de administración 2000 o bien en un lugar alejado. Preferiblemente, la conexión entre la unidad de administración 2000 y el dispositivo médico 100 es una conexión bidireccional de modo que los datos pueden ser también transmitidos desde el dispositivo médico 100 al dispositivo de administración 2000. Esto permite la transmisión del historial de los valores de glucosa en sangre medidos y de las dosis administradas a la unidad de administración
45 2000 para otros análisis.

Además, a través de la unidad de selección 2620 y de la unidad de personalización 2630 el dispositivo médico 100 puede ser configurado a través de la unidad transceptora 2640 accediendo directamente a los archivos de configuración almacenados en la unidad de almacenamiento 130.

Adicionalmente, la unidad de administración 2000 comprende una unidad 2660 de gestión de datos de seguridad, que
50 está configurada para gestionar datos de seguridad de uno o más dispositivos médicos 100. En el caso de que para cada dispositivo médico 100 se utilicen datos de seguridad únicos, la unidad de gestión de datos de seguridad genera los datos de seguridad junto con los datos de referencia respectivos para cada uno de los dispositivos médicos 100 administrados con la unidad de administración 2000. Preferiblemente, los datos de referencia son transmitidos a continuación a través de la unidad transceptora 2640 al dispositivo médico 100. Alternativamente, los datos de referencia
55 para cada uno de los dispositivos médicos 100 están almacenados en una tarjeta de chip que es a continuación implementada en el dispositivo médico 100. Además, la unidad 2660 de gestión de datos de seguridad utilizada preferiblemente para definir los niveles de autorización diferentes.

Alternativamente, los datos personales tales como datos de salud como por ejemplo los valores de glucosa en sangre

son protegibles mediante un PIN de usuario que está también embebido en el concepto del nivel de autorización. Esto asegura que estos datos específicos no pueden ser transmitidos sin el conocimiento del usuario del dispositivo.

Alternativamente, la unidad de administración 2000 es utilizada adicionalmente para la vigilancia a distancia de uno o más dispositivos médicos 100. En particular, la unidad de administración 2000 es utilizada para vigilar a distancia la auto-valoración realizada con el dispositivo médico 100. Para esto, el valor de glucosa en sangre, las fechas en las que han sido determinados los valores de glucosa en sangre, las dosis administradas, los eventos ocurridos, etc., son solicitados periódicamente por la unidad de administración 2000 y definidos desde el dispositivo médico 100. Si el análisis de los datos recibidos revela que han de ser acometidas otras acciones por el usuario de la unidad de administración 2000 con el fin de adoptar una acción correctiva para el proceso de auto-valoración, un mensaje o una alerta es transmitido al dispositivo médico 100 desde la unidad de administración 2000.

De acuerdo a otra realización alternativa la unidad de administración 2000 es utilizada adicionalmente para comprobar las funciones del dispositivo médico 100, para mantenimiento del dispositivo médico 100 o para actualizaciones del sistema para el dispositivo médico 100.

Además, la unidad de administración 2000 es un sistema informático.

Como por ejemplo se ha esquematizado para la operación 910 mostrada en la fig. 9, el proceso de personalización incluye también la identificación del usuario del dispositivo médico 100. Preferiblemente, esto es hecho introduciendo el nombre del usuario. Sin embargo, se utilizan otros datos para identificar alternativamente el dispositivo médico 100 como perteneciente a un usuario específico. Por ejemplo, gráficos, imágenes, que son presentados en la unidad de presentación 160, son utilizados para identificar únicamente el dispositivo médico 100. Además, pueden utilizarse señales acústicas para distinguir un dispositivo médico 100 de otros dispositivos médicos 100. En tal caso se seleccionan sonidos específicos para apretar un botón o para activar el dispositivo médico 100 durante el proceso de personalización. Además, de acuerdo con otra alternativa el dispositivo médico 100 comprende una firma electrónica, tal como los datos de referencia, de modo que pueda ser electrónicamente diferenciado de otros dispositivos médicos 100. De tal modo se evita que los parámetros o datos de algoritmos sean transmitidos a un dispositivo médico 100 erróneo desde la unidad de administración 2000.

Como se ha esquematizado con respecto a la unidad de administración 2000, los datos de referencia son generados por la unidad de administración 2000. Alternativamente, los datos de referencia son un ajuste de fábrica, que es preferiblemente único para cada dispositivo médico 100. Alternativamente, el dispositivo médico 100 es identificado mediante un PIN, que ha de ser introducido por el usuario del dispositivo médico 100 para activarlo. Alternativamente, el dispositivo médico 100 comprende una unidad para escanear una huella digital del usuario del dispositivo médico 100. A través de la huella digital escaneada el dispositivo médico 100 es asignado únicamente al usuario.

Tal PIN puede ser también utilizado para proteger datos predefinidos almacenados en la unidad de almacenamiento 130.

Además, el dispositivo médico 100 puede distinguirse de otros dispositivos médicos 100 a través de una firma o dato de referencia único, de manera que los mensajes transmitidos desde el dispositivo médico 100 a la unidad de administración 2000 pueden ser distinguidos de los mensajes recibidos desde otros dispositivos médicos 100.

Como se ha esquematizado antes, se utilizan algoritmos para determinar la dosis que ha de ser administrada. Estos algoritmos que son o bien predefinidos o pueden ser definidos por un usuario del dispositivo médico 100 o bien un usuario de la unidad de administración 2000.

Preferiblemente, los algoritmos o perfiles de ajuste de dosis están basados en varios componentes, tales como plantillas y parámetros. Preferiblemente, los algoritmos están compuestos por una o más plantillas y uno o más conjuntos de parámetros. La fig. 27 es un diagrama esquemático que ilustra la relación de las plantillas con los parámetros y los conjuntos de parámetros de acuerdo a una realización preferida del invento.

Preferiblemente, el dispositivo médico 100 y/o la unidad de administración 2000 comprende un conjunto de plantillas 2710, que están ya predefinidas. Cada plantilla 2710 comprende preferiblemente una ID, que identifica únicamente a la plantilla. Además, cada plantilla comprende uno o más parámetros 2720 y/o uno o más conjuntos de parámetros 2730. Éstos parámetros son también identificados mediante un identificador único. Preferiblemente, la relación entre la ID de plantilla y las ID de parámetro y las ID de conjunto de parámetros es almacenada.

Además, se proporcionan diferentes plantillas para secciones diferentes del algoritmo. Preferiblemente, se proporcionan plantillas específicas para comenzar el algoritmo, para las diferentes fases del algoritmo, para terminar el algoritmo, para reglas de FBG bajas, para reglas hipoglucémicas y para reglas de intervención. Componiendo las plantillas diferentes mediante la selección de una o más de las plantillas específicas puede componerse un nuevo algoritmo, que comprende el inicio del algoritmo, las diferentes fases del algoritmo, la terminación del algoritmo junto con las reglas de FBG bajo, las reglas de hipoglucemia y las otras reglas de intervención. Además, las plantillas comprenden acciones predefinidas, tales como presentar un conjunto de parámetros a partir del cual ha de ser seleccionado un parámetro específico para personalización, para solicitar un valor que ha de ser introducido por el usuario, para presentar un número de casillas de verificación, que han de ser marcadas por el usuario, etc. Por consiguiente, las plantillas para inicializar el algoritmo

comprenden preferiblemente un menú desplegable a partir del cual se seleccionan el valor de inicio o el valor actual de la dosis o se ofrece una solicitud al usuario para introducir el valor manualmente. La plantilla para la diferentes fases del algoritmo comprende un menú desplegable o una solicitud para introducción manual del intervalo de valoración y del aumento de dosis, que es hecho para cada intervalo de valoración.

- 5 Preferiblemente, el parámetro y conjuntos de parámetros definen un valor de dosis inicial específico, una primera operación específica de aumento de dosis, un primer intervalo de tiempo específico para aumentar la dosis, un primer valor de glucosa en sangre objetivo específico, una segunda operación de aumento de dosis específicas, un segundo intervalo de tiempo específico para aumentar la dosis, un segundo valor de glucosa en sangre objetivo específico, etc., un valor de umbral de glucosa en sangre bajo específico, una operación de disminución de dosis de glucosa en sangre
- 10 bajo específico, un valor de umbral de glucosa en sangre hipoglucémico específico, una operación de disminución de dosis de glucosa en sangre hipoglucémica específica, etc.

Las plantillas para la regla comprenden preferiblemente una lista de reglas y acciones, que son ejecutadas en el caso de que ocurra un evento específico. Esto también incluye la introducción de información, tal como direcciones de correo electrónico a las que es enviada por ejemplo una alerta.

- 15 La fig. 28 es un diagrama de flujo que ilustra operaciones para definir un nuevo algoritmo con más detalle de acuerdo a una realización preferida del invento. Preferiblemente, el diagrama de flujo ilustra las operaciones para configurar un proceso para determinar una dosis de insulina que ha de ser ajustada para control glucémico, en que la dosis es adaptada de manera escalonada. Preferiblemente, la definición de tal nuevo algoritmo es realizada en la unidad de administración 2000. Alternativamente, la definición de un nuevo algoritmo es realizada en el dispositivo médico 100.
- 20 En la operación 2810 son definidas una o más plantillas junto con los parámetros y conjuntos de parámetros correspondientes en el caso de que una o más plantillas adicionales sean necesarias para definir un nuevo algoritmo. Éste es el caso en particular si las plantillas ya disponibles no proporcionan la funcionalidad necesaria para el nuevo algoritmo. Por consiguiente, se genera una nueva plantilla junto con una nueva ID de plantilla. Además, uno o más parámetros 2720 o conjuntos de parámetros 2730 son asignados a la plantilla. Cuando la definición de la plantilla está
- 25 terminada, es almacenada y forma parte de la selección de las plantillas ya definidas.

- En la siguiente operación 2820 el nuevo algoritmo es compuesto junto con los parámetros y conjuntos de parámetros correspondientes. Preferiblemente, el nuevo algoritmo es definido componiendo una o más plantillas a un nuevo algoritmo. En el caso de que hayan sido elegidas plantillas, en que no se han asignado parámetros específicos a las ID de parámetros respectivos, los parámetros respectivos, tales como el intervalo de valoración, cantidad de aumento de
- 30 dosis, valor objetivo de glucosa en sangre, etc. han de ser también introducidos en la operación 2820 con el fin de definir el nuevo algoritmo. Además, en la operación 2820 se definen qué parámetros han de ser personalizados durante el proceso de personalización.

- Así, se definen algoritmos diferentes para adaptar la dosis de manera escalonada, en que preferiblemente cada uno de los algoritmos diferentes está basado al menos en un valor de dosis inicial específico, un intervalo de tiempo específico para aumentar la dosis, una operación de aumento de dosis específica y un valor de un umbral de glucosa en sangre bajo específico. Preferiblemente, los algoritmos son almacenados en la base de datos 2650. Alternativamente, los algoritmos son almacenados en la unidad de almacenamiento 130.
- 35

- Cuando es seleccionado a continuación un algoritmo específico de los diferentes algoritmos almacenados basándose en requisitos específicos para adaptar la dosis de manera escalonada el proceso prosigue con la operación 2830, en la que se decide, si la personalización del nuevo algoritmo es realizada en la unidad de administración 2000 o en el dispositivo médico 100. En el caso de que la personalización del algoritmo nuevamente definido es realizada en el dispositivo de administración 2000, el proceso prosigue con la operación 2840 y almacena el nuevo algoritmo y lo añade a la colección de los algoritmos ya disponibles. En el caso de que el algoritmo no sea personalizado en el PC, por ejemplo cuando el algoritmo nuevamente definido será personalizado posteriormente en el dispositivo médico 100, el proceso prosigue con
- 40 la operación 2850. En la operación 2850 el algoritmo definido nuevamente es transmitido junto con los parámetros y conjuntos de parámetros correspondientes al dispositivo médico 100.
- 45

- Preferiblemente cada uno de los algoritmos predefinidos corresponde a tipos específicos de usuario, que son nuevos en insulina y que están ya experimentados con insulina. Alternativamente, los algoritmos o perfiles de ajuste de dosis predefinidos corresponden a tipos específicos de usuario, que muestran hábitos y condiciones personales específicos.
- 50 Además, se proporcionan diferentes algoritmos y perfiles de ajuste de dosis para diferentes tipos de insulina y diferentes tipos de diabetes.

Por consiguiente, se diseñan algoritmos específicos para proporcionar un rango de dosis de inicio seguro o para cubrir el hecho de que el valor de FBG es medido por la tarde o de que la dosis ha de ser aumentada dentro de un corto periodo de tiempo con el fin de conseguir el valor objetivo de FBG final o el rango objetivo dentro de un corto período de tiempo.

- 55 Además, se diseñan algoritmos específicos para cubrir el hecho de que el valor de FBG es medido por la mañana pero la dosis es administrada por la tarde.

Además, algoritmos específicos proporcionan intervalos de valoración más largos cuando los usuarios tienen experiencia con la diabetes y no serán esperadas variaciones grandes o inesperadas dentro del intervalo de valoración largo. Por consiguiente, el HCP o la persona, que tiene la autorización para seleccionar un algoritmo, puede seleccionar uno de los algoritmos predeterminados de acuerdo con las condiciones límite antes mencionadas. En el caso de que el algoritmo es seleccionado en la unidad de administración 2000 y el algoritmo correspondiente está ya almacenado en el dispositivo médico 100, es solamente necesario transmitir la ID del algoritmo al dispositivo médico 100 con el fin de definir el algoritmo seleccionado. Alternativamente, si el algoritmo seleccionado no está disponible en el dispositivo médico 100, los datos del algoritmo seleccionado son transmitidos al dispositivo médico 100. Como se ha mencionado anteriormente, preferiblemente el algoritmo es definido a través de un lenguaje de marcado, tal como XML, que comprende los identificadores de las plantillas y parámetros que componen el algoritmo seleccionado. Así, la cantidad de datos que han de ser transmitidos es pequeña y ofrece la posibilidad de utilizar casi cada canal de transmisión para transmitir los datos del algoritmo seleccionado al dispositivo médico 100.

De acuerdo con otro aspecto del invento el dispositivo médico 100 es capaz de detectar cuando ha de ser terminado el aumento de dosis ya que el valor de FBG está próximo al valor objetivo de FBG final ajustado. Preferiblemente, el dispositivo médico 100 es capaz de ejecutar las operaciones de un método, que determinan la terminación del aumento de dosis basándose en eventos glucémicos próximos al rango objetivo de FBG final.

La fig. 29 es un diagrama de flujo ilustra las operaciones del método para determinar una dosis de insulina que ha de ser ajustada para control glucémico de acuerdo con otro aspecto de la realización preferida del invento. En la operación 2910 se recibe información del evento glucémico. Preferiblemente, la información del evento glucémico es información sobre niveles de glucosa en sangre. Estos niveles de glucosa en sangre son proporcionados preferiblemente mediante los valores de glucosa en sangre medidos a través de la unidad de medición 110 de glucosa en sangre. Alternativamente, la información del evento glucémico son valores de glucosa en sangre introducidos por el usuario a través de la unidad 150 de entrada de usuario. Además, la información del evento glucémico es también información que indica, si se ha experimentado una hipoglucemia o no. Preferiblemente, toda la información del evento glucémico es proporcionada con un sello de tiempo, es decir la fecha en la que se ha detectado o medido el evento glucémico. Además, la información del evento glucémico es almacenada preferiblemente en la unidad de almacenamiento 130.

Preferiblemente, de manera adicional un conjunto de parámetros para determinar un aumento de manera escalonada de la dosis de insulina que ha de ser administrada es recibido en la operación 2910. Estos parámetros definen preferiblemente un intervalo de valoración y una cantidad específica por la que la dosis será aumentada dentro del intervalo de valoración.

Adicionalmente, la información de rango es recibida en la operación 2920, en la que la información de rango indica que al menos un valor de glucosa en sangre específico está dentro de un rango específico con respecto a un valor de glucosa en sangre objetivo. Preferiblemente, el valor de glucosa en sangre específico es medido por la unidad de medición 110 de glucosa en sangre. Además, el valor de glucosa en sangre objetivo es proporcionado preferiblemente por el algoritmo seleccionados, que es ejecutado por el dispositivo médico 100. Este valor de glucosa en sangre objetivo es o bien un valor objetivo de glucosa en sangre final para el algoritmo completo o bien un valor de glucosa en sangre objetivo para una fase específica del algoritmo. Además, el rango específico es un valor definido para cada fase del algoritmo seleccionados o es un valor general válido para este algoritmo seleccionado o, alternativamente, para todos los algoritmos disponibles.

Preferiblemente, al menos un valor de glucosa en sangre específico es el valor de FBG real determinados por la unidad de medición 110 de glucosa en sangre. Alternativamente, al menos el valor de glucosa en sangre es el valor de FBG medido real y el valor de FBG medido en la valoración previa. Si el valor de glucosa en sangre real o en el último caso ambos valores de FBG están dentro del rango predefinido con respecto al valor de glucosa en sangre objetivo, esto es indicado por la información del rango. Preferiblemente, la información del rango es un bit en el que el valor "1" indica que al menos un valor de glucosa en sangre específico está dentro del rango específico con respecto al valor de glucosa en sangre y el valor "0" indica que al menos un valor de glucosa en sangre específico no está dentro del rango específico. Alternativamente, la información del rango es Booleana. Preferiblemente, la información del rango es determinada por la unidad de determinación 140.

En la operación 2930 se determina, si ha ocurrido un evento glucémico predeterminado dentro de un intervalo de tiempo predeterminado. Si tal evento glucémico predeterminado es definido como una hipoglucemia ocurrida dentro del último intervalo de valoración y tal como la hipoglucemia ocurrida dentro del último intervalo de valoración, el método prosigue desde la operación 2930 a 2940, en que la información de rango es comprobada.

Si el rango de información indica que al menos un valor de glucosa en sangre específico está dentro de un rango específico con respecto al valor de glucosa en sangre objetivo, el método prosigue desde la operación 2940 a la operación 2950, en el que se determina el aumento de la dosis de acuerdo al conjunto de parámetros. Preferiblemente, el algoritmo seleccionado es terminado y se le indica al usuario, preferiblemente mediante información en la pantalla de presentación 160 del usuario, que el algoritmo ha sido terminado debido a los eventos glucémicos. Alternativamente, si el valor de glucosa en sangre objetivo es el valor de glucosa en sangre objetivo de una de las fases del algoritmo, por lo que una o más fases adicionales siguen a esta fase, la fase que pertenece al valor de glucosa en sangre objetivo es

terminada y se pone en marcha la fase subsiguiente. En el caso de que se determine que no ha ocurrido un evento glucémico predeterminado dentro de un intervalo de tiempo predeterminado, el método prosigue desde la operación 2930 a la operación 2960, en la que es continuado para aumentar la dosis. Además, si el valor de glucosa en sangre no está dentro del rango específico, la operación 2940 prosigue también a la operación 2960.

- 5 En el caso de que la información del evento glucémico sea una información acerca de un diseño específico de eventos glucémicos, tales como una o más hipoglucemias dentro de uno o más intervalos de valoración o una hipoglucemia después de un aumento de dosis y un valor de FBG por encima del rango específico después de una disminución de dosis, el intervalo de tiempo definido por este diseño corresponde preferiblemente con el intervalo de tiempo, que es tomado para elegir los valores de glucosa en sangre específicos necesarios para determinar la información del rango.
- 10 Las figs. 30a y 30b muestran un diagrama de flujo que ilustra el método mostrado en la fig. 29 que comprende otras operaciones. En la operación 3005 se recibe información del evento glucémico como ya se ha esquematizado con respecto a la operación 2910. En la operación adicional 3010 la información del evento glucémico recibida es comparada con la información del evento glucémico recibida previamente. En el caso de que la información del evento glucémico sea información sobre la frecuencia de hipoglucemia dentro de un intervalo de tiempo específico, tal como por ejemplo el
- 15 intervalo de valoración, la frecuencia de la frecuencia determinada real de hipoglucemia es comparada con la frecuencia de hipoglucemia dentro de un intervalo de tiempo previo. En el caso de que la información del evento glucémico sea información sobre el nivel de glucosa en sangre, los valores de glucosa en sangre respectivos son comparados. Además, en el caso de que la información del evento glucémico sea un diseño específico para, por ejemplo, la distribución de valores de glucosa en sangre, las recepciones de diseños diferentes son comparadas. Comparando la información del
- 20 evento glucémico recibida con la información del evento glucémico recibida previamente es posible determinar, si el desarrollo del nivel de glucosa en sangre está aún dentro del objetivo del tratamiento. Comparando la información del evento glucémico diferente puede analizarse por ejemplo, si hay una tendencia a que el nivel de glucosa en sangre caiga por debajo del nivel objetivo de glucosa en sangre final o si el estado real es que los valores de glucosa en sangre medidos están casi fuera de correlación con la dosis administrada o si una hipoglucemia es un evento único y no parece influir en el tratamiento adicional.
- 25

Basado en la operación 3010 de comparación es emitido un resultado de evento. Preferiblemente, el resultado del evento es información que indica, si la información del evento glucémico ha de ser considerada de acuerdo con una o más reglas predeterminadas para la continuación del algoritmo seleccionado. En ese caso el resultado del evento es un bit representado por los valores "1" o "0", una banderola o un valor Booleano.

- 30 En la operación 3020 es recibida información de rango como ya se ha esquematizado con respecto a la operación 2920. Esta información de rango es comparada con la información de rango previamente recibida en la operación 3025. Comparando la información de rango recibida con la información de rango recibida previamente, preferiblemente es analizado el progreso del nivel de glucosa en sangre hacia el valor objetivo de glucosa en sangre final. En caso de que la información de rango sea una información que indica, si el valor de glucosa en sangre medido es un valor de glucosa en
- 35 sangre por encima del rango objetivo de glucosa en sangre, dentro del rango objetivo de glucosa en sangre o por debajo del rango objetivo de glucosa en sangre, puede ser determinada una tendencia del desarrollo temporalmente del valor de glucosa en sangre basándose en la comparación en la operación 3025. Como resultado de tal comparación, es emitido un resultado de rango en la operación 3030. Preferiblemente, el resultado de rango es información que indica, si la información de rango recibida en la operación 3020 es información de rango significativa y, así, ha de ser considerado de
- 40 acuerdo con una o más reglas predeterminadas por determinación, de si el algoritmo seleccionado está siendo continuado o terminado.

- En la operación 3035 se detecta, si ha ocurrido un evento glucémico predeterminado dentro de un intervalo determinado y si el resultado del evento corresponde a un resultado de evento predeterminado. En el caso de que no haya ocurrido un evento glucémico predeterminado y, así, no se haya identificado un evento predeterminado, el método prosigue
- 45 directamente a la operación 3055 en la que el dispositivo médico 100 continúa determinando la dosis que ha de ser administrada de acuerdo con el algoritmo seleccionado. Esto incluye también que la dosis es incrementada de acuerdo con el algoritmo dentro del intervalo de valoración.

- En el caso de que haya ocurrido un evento glucémico predeterminado pero no haya sido identificado el resultado del evento predeterminado, por ejemplo, la hipoglucemia es solamente un evento único sin significado, la operación 3035
- 50 también prosigue a la operación 3055. En el caso de que haya sido identificado un resultado de un evento predeterminado, es decir la frecuencia de hipoglucemia dentro de un intervalo de valoración ha sido aumentada con respecto a un intervalo precedente, la operación 3035 prosigue a la operación 3040.

- En una versión alternativa la operación 3035 prosigue directamente a la operación 3045, en la que termina el aumento de la dosis de acuerdo al conjunto de parámetros. La operación de eliminación 3040 es ejecutada preferiblemente si el
- 55 resultado del evento indica un desarrollo de eventos glucémicos, que pueden tener impacto sobre la salud del usuario del dispositivo médico 100. Esto podría ser si el resultado del evento corresponde a una frecuencia de hipoglucemia dentro de un intervalo de valoración y esta frecuencia está más allá de un valor de un umbral predeterminado. Esto indicaría que la dosis actual de insulina podría ser demasiado elevada o que cualesquiera otros efectos interfieren con el tratamiento de insulina lo que ha de ser cuidadosamente analizado por el HCP. En tal caso una alerta es preferiblemente transmitida

a un HCP a través de la interfaz 170.

En el caso de que la operación 3035 prosiga a la operación 3040 se detecta si se ha emitido una información de rango predeterminada. Si por ejemplo la información de rango indica que el valor de glucosa en sangre está por encima del rango objetivo de glucosa en sangre, la operación 3040 prosigue a la operación 3055. Además, si el resultado de rango específico indica que por ejemplo el valor de glucosa en sangre está ahora por primera vez dentro del rango objetivo de glucosa en sangre, es preferiblemente decidido también en la operación 3040 proseguir a la operación 3055. En el caso de que el resultado de rango específico indica que el valor de glucosa en sangre muestra una distribución errática, impredecible o inestable dentro o alrededor del rango objetivo de glucosa en sangre dentro de uno o más intervalos de valoración, se determina en la operación 3040 proseguir a la operación 3045. Alternativamente, si el resultado del rango corresponde al hecho de que el valor de glucosa en sangre no muestra un progreso adicional hacia el valor objetivo de glucosa en sangre dentro del rango objetivo de glucosa en sangre, se determina también en la operación 3040 proseguir a la operación 3045 con el fin de terminar el proceso del aumento de dosis.

Cuando el algoritmo seleccionado para determinar la dosis que ha de ser administrada ha sido terminado en las decisiones antes descritas en la operación 3035 y 3040, esta terminación está indicada en operación 3050. Preferiblemente, esto es mostrado al usuario del dispositivo médico 100 presentándose en la pantalla de presentación 150 del usuario. Alternativamente, una alerta o mensaje adicional es enviado a un HCP o a un centro de emergencias mediante la interfaz 170. Alternativamente, una señal acústica es producida para informar al usuario del dispositivo médico 100 acerca de la terminación del aumento de dosis.

La fig. 31a es un diagrama esquemático que muestra ejemplarmente una secuencia cronológica de eventos glucémicos y el valor de glucosa en sangre medido dependiendo de las dosis administradas. La abscisa muestra el tiempo transcurrido, por lo que la ordenada muestra el nivel de glucosa en sangre con respecto a un nivel objetivo de glucosa en sangre, que ha sido marcado con una línea continua. El rango objetivo de glucosa en sangre se extiende preferiblemente por debajo y por encima del nivel objetivo de glucosa en sangre y está indicado mediante líneas horizontales discontinuas. Las líneas verticales de trazos indican el evento de una valoración de modo que dos líneas verticales de trazos subsiguientes forman un intervalo de valoración.

En la fig. 31a se han mostrado los intervalos de valoración x , $x+1$ y $x+2$. Los círculos sobre la línea vertical de trazos indican del valor de FBG medido durante la valoración. Como puede verse todos los valores de FBG medidos están dentro del rango objetivo de glucosa en sangre. Sin embargo, en el intervalo de valoración x y en el intervalo de valoración $x+2$ se ha detectado hipoglucemia, que están marcados por puntos. Basado en la situación mostrada en la fig. 31a la información de evento es preferiblemente información sobre la hipoglucemia en el intervalo de valoración $x+2$. Además, comparando la información de evento glucémico previo se ha detectado que también se ha informado de una hipoglucemia en el intervalo de valoración x . Por consiguiente, ha ocurrido una hipoglucemia repetida y si la hipoglucemia informada de manera repetida es un evento predefinido, que ha sido por ejemplo clasificado como significativo, es emitido un resultado de evento respectivo que indica que la operación de comparación ha identificado un evento significativo que ha de ser considerado en las otras operaciones de tratamiento tales como por ejemplo la operación 3035.

Alternativamente, el evento hipoglucémico puede ser correlacionado adicionalmente con las dosis administradas. En el caso mostrado en la fig. 31a tal correlación de la información del evento glucémico recibida y de la información del evento glucémico previo revelarían que hay una correlación con respecto al aumento de dosis. En el caso de que tal correlación sea detectada en la operación de comparación 3010, es emitido un resultado de evento correspondiente que indica que ha sido detectado un evento significativo, que ha de ser considerado durante el tratamiento adicional por ejemplo en la operación 3035.

La información de rango recibida en la última valoración mostrada en la fig. 31a corresponde a la información de que el valor de glucosa en sangre está dentro del rango objetivo de glucosa en sangre. Como puede verse en la fig. 31a los valores de FBG están dentro del rango objetivo de glucosa en sangre. En el caso de que la información de rango se refiera solamente al valor de FBG, la información de rango recibida y la información de rango de las últimas tres valoraciones previas indicaría que los valores de FBG están dentro del rango objetivo. Comparando la información de rango con la información de rango previa se produciría así el resultado de que el valor de FBG está continuamente dentro del rango objetivo. En el caso de que uno de los resultados de rango predeterminado que son considerados como significativos es el resultado de un valor de FBG que está continuamente dentro del rango, la salida del resultado del rango sería así una información, tal como un identificador, banderola o bit que indica que se ha detectado un resultado de rango significativo.

En el caso de que la información de rango no solamente se refiera a los valores de FBG sino también a todos los valores de glucosa en sangre medidos e informados, la operación de comparación 3025 produciría el resultado de que el valor de glucosa en sangre es inestable a lo largo de varios intervalos de valoración. En el caso de que uno de los resultados de rango predeterminados corresponda a tal estado inestable, que es identificado como significativo, la salida del resultado de rango en la operación 3030 indicaría también que se ha detectado un resultado significativo.

Preferiblemente, esto se ha indicado también en la operación 3050 basándose en que el resultado del rango

predeterminado por el aumento de dosis ha sido terminado.

De acuerdo a otra alternativa en la operación 3045 no se termina el algoritmo completo sino solamente la fase actual del algoritmo. En una operación subsiguiente se inicia la siguiente fase del algoritmo, en la que o bien el intervalo de valoración es más largo que en la fase previa o bien el aumento de dosis es menor que en la fase previa. Así, la fase subsiguiente proporcionaría un control más fino del valor de glucosa en sangre.

La fig. 31b es como la fig. 31a un diagrama esquemático que muestra ejemplarmente una secuencia cronológica de eventos glucémicos y valores de glucosa en sangre medidos dependiendo de la dosis administradas. Como se ha mostrado en la fig. 31a, la abscisa muestra el tiempo transcurrido, por lo que la ordenada muestra el nivel de glucosa en sangre con respecto a un nivel objetivo de glucosa en sangre.

En la fig. 31b se ha dado una definición alternativa para el nivel objetivo de glucosa en sangre y el rango objetivo de glucosa en sangre. En esta definición alternativa el nivel objetivo define el límite superior del rango objetivo. El límite inferior del rango objetivo está definido por un valor objetivo límite inferior. En otra versión alternativa el nivel objetivo de glucosa en sangre define el límite inferior del rango objetivo de glucosa en sangre y el límite superior del rango objetivo de glucosa en sangre es definido por un límite superior del valor objetivo de glucosa en sangre.

Como ya se ha descrito para la fig. 31a, en la fig. 31b se han mostrado también tres intervalos de valoración x , $x+1$, $x+2$. Los círculos sobre la línea vertical de trazos indican el valor de FBG medido durante la valoración. Como puede verse el primer valor de medición está fuera del rango objetivo. Como no se ha detectado el evento hipoglucémico antes del intervalo de valoración x , se determina que la dosis sea aumentada. Durante el intervalo de valoración x la dosis aumentada es administrada. En el caso de que el intervalo de valoración sea por ejemplo de tres días la siguiente medición será realizada tres días después de la medición previa. Dentro de estos tres días, se detecta y almacena una hipoglucemia en el dispositivo médico 100. En el caso de que tal hipoglucemia sea un evento glucémico predeterminado o predefinido, esta información del evento glucémico es comparada con la información de evento glucémico previo en la operación 3010. A continuación se realiza una nueva medición después del intervalo de valoración x . Basándose en el nuevo valor de FBG medido y en la información del evento glucémico el dispositivo médico 100 procede como ya se ha descrito con respecto a la fig. 31a.

La fig. 32 es un diagrama de flujo que ilustra un método para determinar una dosis de insulina que ha de ser administrada para control glucémico de acuerdo aún con otra realización preferida del invento. El método para determinar una dosis de insulina que ha de ser administrada para control glucémico, en que la dosis es adaptada de manera escalonada, proporciona una primera operación 3210, en la que se determina el valor de glucosa en sangre. Preferiblemente, el valor de glucosa en sangre es determinado por la unidad de medición 110 de glucosa en sangre.

En la operación 3220 se recibe información de evento glucémico con respecto a un evento glucémico predeterminado, en el que el evento glucémico predeterminado ha ocurrido dentro de un intervalo de tiempo predeterminado. Preferiblemente, la información del evento glucémico es información acerca de hipoglucemia o de un valor de glucosa en sangre bajo. Esta información es o bien recibida mediante la unidad de medición 110 de glucosa en sangre o bien mediante la unidad 150 de entrada del usuario o electrónicamente a través de la interfaz 170. Además, es recibido un valor de dosis previamente adaptado almacenado en la unidad de almacenamiento 130. Basándose en al menos un valor de glucosa en sangre, la información de evento glucémico y la dosis adaptada previamente, se establece una alerta, en la que la alerta indica que el valor de glucosa en sangre y el evento glucémico predeterminado no están en una relación especificada al valor de dosis adaptada previamente.

Preferiblemente, en la operación 3240 se determina la relación del valor de glucosa en sangre y el evento glucémico predeterminado al valor de dosis adaptada previamente. Preferiblemente, la relación especificada es una relación absoluta entre un valor de glucosa en sangre determinado y el valor de dosis adaptada previamente. De acuerdo con una versión preferida una tabla de búsqueda, archivo o base de datos es proporcionado, en el que son ajustados los rangos de valor de glucosa en sangre específicos en correlación con valores de dosis administradas. Consecuentemente, se determina en la operación 3240, si la relación entre el valor de glucosa en sangre determinado y el valor de dosis adaptada previamente recibido corresponden a la relación proporcionada por la tabla de búsqueda, archivo o base de datos. En el caso de que la relación del valor de glucosa en sangre determinado al valor de dosis adaptada previamente corresponda a la de la tabla de búsqueda, archivo o base de datos, la operación 3240 prosigue a la operación 3250, en que el algoritmo seleccionado procede con el aumento de dosis de acuerdo a los parámetros ajustados para el algoritmo seleccionado. En el caso de que la relación del valor de glucosa en sangre determinado no corresponda al valor de dosis adaptada previamente como se ha especificado en la tabla de búsqueda, archivo o base de datos, debido por ejemplo a que el valor de glucosa en sangre es mucho menor que el definido en la tabla de búsqueda, archivo o base de datos y adicionalmente se ha detectado o informado una hipoglucemia, entonces la operación 3240 prosigue a la operación 3260, en la que es establecida una alerta. Preferiblemente, en la operación 3260 no solamente es establecida una alerta sino también por ejemplo transmitida a través de la interfaz 170 a un HCP o a un centro de emergencia. Adicional o alternativamente, una alerta respectiva es presentada sobre la unidad de presentación 150.

Alternativamente, si el valor de glucosa en sangre es mucho mayor en relación al valor de dosis adaptada previamente

que el definido en la tabla de búsqueda, archivo o base de datos y adicionalmente ha sido detectado o informado un valor de glucosa en sangre bajo o una hipoglucemia, la operación 3240 también prosigue a la operación 3260.

En otra alternativa adicionalmente valores de glucosa en sangre previos y valores de dosis adaptada previamente adicionales son recibidos procedentes de la unidad de almacenamiento 130 con el fin de determinar la relación entre valores de glucosa en sangre, el evento glucémico predeterminado y los valores de dosis adaptada previamente. En tal caso, preferiblemente no sólo se toma en consideración una relación absoluta, sino también una relación relativa, en la que una correlación temporalmente entre los valores de glucosa en sangre y los valores de dosis adaptada respectivos es determinada. En tal caso una relación específica es preferiblemente una relación, en la que el valor de glucosa en sangre disminuye si la dosis adaptada aumenta y al contrario. Si la relación de los valores de glucosa en sangre no muestra tal relación con la dosis adaptada y adicionalmente ha sido detectado o informado un evento hipoglucémico, la operación 3240 prosigue a la operación 3260. En caso de que se determine una correlación temporalmente entre los valores de glucosa en sangre y los valores de dosis adaptada, la operación 3240 también prosigue a la operación 3260 si no se ha recibido información de evento glucémico.

De acuerdo a otra alternativa el valor de glucosa en sangre determinado en la operación 3210 es un valor de FBG. Además, la información de evento glucémico recibida en la operación 3220 es el valor de FBG determinado durante una valoración previa. Además, el valor de dosis adaptada previamente recibido en la operación 3230 es el valor de dosis adaptada durante la valoración del valor de FBG previamente de la operación 3220. Para esta alternativa la relación específica es preferiblemente una correlación del valor de FBG previo y del valor de FBG determinado con el valor de dosis adaptada previamente y el valor de dosis que ha de ser adaptada en la valoración real. Preferiblemente, un rango específico para esta correlación es definido. Si el valor determinado para la correlación está fuera de este rango, entonces la operación 3240 prosigue a la operación 3260. En el caso de que el valor de correlación para los valores de glucosa en sangre y el valor de dosis adaptada esté dentro del rango de correlación especificado, entonces la operación 3240 prosigue a la operación 3250. De acuerdo a otra alternativa no solamente se eligen dos valores de glucosa en sangre y dos valores de dosis para determinar la correlación sino más de dos valores.

Preferiblemente, la operación 3260 comprende adicionalmente la detención de un aumento adicional de la dosis, en que la detención del aumento adicional de la dosis es disparada por la alerta. Preferiblemente, una entrada de usuario predeterminada es necesaria para activar la detención del aumento adicional de la dosis. Además, la detención del aumento adicional de la dosis es desactivada mediante una entrada de usuario predeterminada de acuerdo a otra alternativa. Además, la operación 3260 comprende preferiblemente la operación de crear información de repetición de ensayo, en que la creación de la información de repetición de ensayo es disparada por la alerta. Preferiblemente, la información de repetición de ensayo es presentada en la unidad de presentación e indica al usuario del dispositivo médico 100 que inicie la repetición de ensayo del valor de glucosa en sangre dentro de un tiempo predeterminado. Adicionalmente, las instrucciones de seguridad predefinidas preferiblemente son presentadas en la pantalla de presentación junto con la alerta.

Para determinar una dosis de insulina que ha de ser administrada para control glucémico, el dispositivo médico 100 comprende, como se ha mostrado en la fig. 1, una unidad de medición 110 de glucosa en sangre o también denominada unidad de determinación 110 de glucosa en sangre. La unidad de medición 110 de glucosa en sangre está adaptada para determinar un valor de glucosa en sangre como ya se ha explicado anteriormente con respecto a la fig. 1. Además, el dispositivo médico 100 comprende una unidad de almacenamiento 130, que está adaptada para almacenar valores de dosis adaptada previamente y preferiblemente también información de evento glucémico. Adicionalmente, el dispositivo médico 100 comprende la unidad de recepción 120, que está prevista para recibir información de evento glucémico con respecto a un evento glucémico predeterminado dentro de un intervalo de tiempo predeterminado y para recibir el valor de dosis adaptada previamente almacenado en una unidad de almacenamiento.

Además, el dispositivo médico 100 comprende una unidad de determinación 140, también denominada como medios de adaptación, que está prevista para adaptar de manera escalonada la dosis de acuerdo a la salida de la unidad de recepción 120 y de la unidad de medición 110 de glucosa en sangre. Adicionalmente, el dispositivo médico 100 comprende una unidad de alerta adaptada para establecer una alerta. Preferiblemente, la unidad de alerta es una parte funcional de la unidad de determinación 140. La unidad de alerta establece preferiblemente una alerta basada en al menos el valor de glucosa en sangre, la información de evento glucémico y la dosis adaptada previamente, en que la unidad de alerta está adaptada para crear la alerta que indica que el valor de glucosa en sangre y el evento glucémico predeterminado no están en una relación específica al valor de dosis adaptada previamente.

Preferiblemente, la interfaz 170 recibe instrucciones para definir la relación especificada entre el valor de glucosa en sangre y el evento glucémico predeterminado y el valor de dosis adaptada previamente previendo al menos un rango de valor de glucosa en sangre y al menos un evento glucémico predeterminado específico, correspondiendo ambos al menos a un valor de dosis específico. Preferiblemente, la unidad de almacenamiento 130 almacena al menos un rango de valor de glucosa en sangre especificado y al menos un evento glucémico predeterminado especificado. En el caso de que la unidad de alerta produzca una alerta, la unidad de determinación 140 detiene el algoritmo seleccionado. Preferiblemente, el algoritmo seleccionado no es terminado de modo que la ejecución del algoritmo seleccionado puede ser continuada, preferiblemente mediante una entrada de usuario o mediante una señal recibida a través de la interfaz 170. Preferiblemente, relaciones especificadas para establecer una alerta son por ejemplo que los valores de dosis

aumentan y los valores de FBG no disminuyen, que los valores de dosis aumentan pero los valores de FBG disminuyen más rápidamente de lo especificado por un parámetro específico, los valores de dosis disminuyen y los valores de FBG también disminuyen. Otras relaciones especificadas son que la hipoglucemia es detectada aunque los valores de FBG son altos o que los valores de dosis son altos, los valores de FBG son altos y la hipoglucemia es detectada.

- 5 El dispositivo médico 100 preferiblemente también comprende una unidad de generación de mensajes, en que preferiblemente la unidad de generación de mensajes es una unidad funcional de la unidad de determinación 140. Preferiblemente, la unidad de generación de mensajes está prevista para crear información de repetición de ensayo. Preferiblemente, la unidad de generación de mensajes recibe la señal de alerta y genera la información de repetición de ensayo basada en la señal de alerta para iniciar un repetición de ensayo del valor de glucosa en sangre dentro de un
- 10 tiempo predeterminado. Alternativamente, no solamente una alerta visual es producida mediante la unidad de presentación 160 sino también una señal acústica es producida mediante un módulo acústico. Adicionalmente, como ya se ha esquematizado anteriormente, un mensaje de alerta es transmitido a un destino predeterminado mediante la interfaz 170. Preferiblemente, el mensaje de alerta comprende al menos información que indica que el valor de glucosa en sangre y el evento glucémico predeterminado no están en una relación especificada al valor de dosis adaptada
- 15 previamente. Así, si el destino predeterminado es un HCP, el HCP es capaz de iniciar otras acciones.

Además de los métodos de valoración descritos anteriormente, que pueden ser aplicados a la insulina basal, premezclada y a la hora de la comida, otra realización preferida del invento es descrita a continuación en la que el dispositivo médico 100 proporciona preferiblemente de modo adicional un método para ajuste de dosis para la hora de la comida. Para esto, el dispositivo médico 100 comprende la unidad de almacenamiento 130 prevista para almacenar

20 información sobre una dosis inicial de insulina y almacenar información sobre un nivel de glucosa en sangre medido después de que la dosis inicial de insulina ha sido administrada y después de que un alimento específico ha sido consumido, y la unidad de determinación 140 prevista para determinar una dosis subsiguiente de insulina que ha de ser administrada antes de que se consuma el alimento específico está basada en al menos dicha información sobre la dosis inicial de insulina y dicha información sobre el nivel de glucosa en sangre.

- 25 Preferiblemente, la unidad de almacenamiento 130 está además prevista para almacenar información sobre el alimento específico consumido, en que la información sobre el alimento específico consumido comprende datos relevantes para el control glucémico. El dispositivo médico 100 recibe información de alimentos bien mediante la unidad de entrada 150 del usuario o bien mediante la interfaz 170. Basado en esta información de alimentos y basado en una sensibilidad previamente determinada sobre el alimento específico y sobre insulina específica, la dosis de insulina que ha de ser
- 30 administrada es determinada.

La información sobre el alimento específico es preferiblemente una cantidad de carbohidratos del alimento consumido preferiblemente en unidad de pan o de un carbohidrato. La información sobre el alimento específico también comprende preferiblemente la clase de alimento.

- De acuerdo a otra realización preferida del dispositivo médico 100 el dispositivo médico 100 comprende un escáner, un lector de código de barras, un lector de código matriz tal como por ejemplo un lector de código QR o un lector de RFID para recibir información sobre el alimento específico. Así, el usuario del dispositivo médico solamente necesita seleccionar la cantidad del alimento específico consumido mediante la unidad de entrada 150 con el fin de obtener la
- 35 información sobre las unidades de pan consumidas.

Para determinar la sensibilidad sobre un alimento específico y sobre una insulina específica, el dispositivo médico 100 proporciona preferiblemente una denominada secuencia de entrenamiento. La fig. 33 muestra las operaciones del método de la secuencia de entrenamiento de acuerdo a otra realización preferida del invento. En la operación 3310 se determina el valor de glucosa en sangre antes de la comida. Preferiblemente, el valor de glucosa en sangre es determinado mediante la unidad de medición 110 de glucosa en sangre. De ese modo, adicionalmente el tiempo es

40 grabado y almacenado junto con el valor de glucosa en sangre determinado cuando la medición de glucosa en sangre ha sido realizada. Además, en la operación 3320 se realiza un cálculo de carbohidrato basado en la información de alimento proporcionada. Preferiblemente, la unidad de determinación 140 está prevista para realizar el cálculo de carbohidrato basado en la información sobre el alimento específico consumido. Preferiblemente, la información del alimento es introducida por el usuario del dispositivo médico 100 mediante la unidad 150 de entrada del usuario, Alternativamente, la información del alimento es introducida mediante la interfaz 170 o mediante el lector.

45

- 50 En la operación 3330 la dosis que ha de ser administrada es determinada basándose en el cálculo de carbohidratos y basándose en un valor de ajuste. Preferiblemente, la unidad de determinación 140 está prevista para calcular la dosis inicial de insulina solo basado en la información sobre el alimento específico consumido, e inicialmente, el valor de ajuste es "0". Sin embargo, como se ha explicado más en detalle a continuación, el valor de ajuste es modificado si se considera necesario. Cuando la dosis de insulina y preferiblemente la dosis de insulina de acción rápida es determinada,
- 55 la dosis es administrada y el tiempo de administración de la dosis es registrado bien mediante la entrada del usuario o bien mediante la interfaz 170 en la unidad de almacenamiento 130. Preferiblemente, en la operación 3340 se mide el valor de glucosa en sangre después de la comida, cuando ha transcurrido un intervalo de tiempo predeterminado después de la operación 3310. El valor de glucosa en sangre determinado después de la comida es comparado entonces con un valor de glucosa en sangre predefinido. Preferiblemente, la unidad de determinación 140 está prevista

para determinar para cada alimento específico un valor de ajuste específico para la dosis subsiguiente de insulina basado al menos en la información sobre el alimento específico consumido, la dosis inicial de insulina calculada para el alimento específico y una desviación del valor de glucosa en sangre medido a partir del valor de glucosa en sangre predefinido.

- 5 Si el valor de glucosa en sangre después de la comida no se corresponde dentro de un rango específico al valor predeterminado, el valor de ajuste es modificado en la operación 3350.

Repetiendo preferiblemente la secuencia de entrenamiento varias veces el valor de ajuste converge, indicando así la sensibilidad a la insulina administrada. De acuerdo a otra alternativa la secuencia de entrenamiento es repetida varias veces con el fin de recibir diferentes valores de ajuste para diferentes clases de alimento.

- 10 Además, para la determinación de la dosis que ha de ser administrada en la operación 3330, se consideran adicionalmente el valor de FBG, el tiempo de medición del valor de FBG y la dosis de insulina basal de acción prolongada administrada. Por consiguiente, basándose en estas secuencias de entrenamiento, se obtendrá una agrupación de valores de ajuste dependiendo de la clase de alimento y/o de la dosis de insulina basal.

- 15 La fig. 34 es un flujo de trabajo que ilustra las operaciones del método para determinar el ajuste de dosis para la hora de la comida. En la operación 3410 se introduce información del alimento, preferiblemente mediante la interfaz de usuario 150 al dispositivo médico 100. Alternativamente, la información de alimento es proporcionada mediante la interfaz 170. En la operación 3420 la dosis que ha de ser administrada es determinada basándose en la sensibilidad determinada por el proceso de secuencia de entrenamiento. Preferiblemente, la dosis es determinada basándose en el valor de ajuste o en la agrupación del valor de ajuste basado en la información de alimento proporcionada. Alternativamente, de manera
20 adicional al valor de FBG, el tiempo de la medición del valor de FBG, la dosis de insulina basal administrada y también la cantidad reciente de insulina de acción rápida es también considerada para determinar la dosis por ejemplo de insulina de acción rápida. Preferiblemente, como durante la secuencia de entrenamiento la dosis determinada es almacenada con el fin de ser considerada durante las operaciones de determinación de dosis subsiguientes. Opcionalmente, en la operación 3430 el valor de glucosa en sangre después de la comida es determinado y preferiblemente almacenado junto
25 con el tiempo de determinación en los medios de almacenamiento 130. Así, este valor junto con el valor de dosis almacenado pueden ser utilizados para afinar más el valor de ajuste o los valores de ajuste.

- Además de los métodos de valoración descritos anteriormente, que pueden ser aplicados a la insulina basal, premezclada y a la hora de la comida, el dispositivo médico 100, como se ha mostrado por ejemplo en la fig. 1, fig. 19 y fig. 20, está previsto adicionalmente de manera preferible para determinar una dosis de insulina que ha de ser
30 administrada para una comida específica. Esta función es o bien la función solamente proporcionada por el dispositivo médico 100 o una función que es proporcionada adicionalmente y en combinación con las funciones antes descritas.

- Para esto, el dispositivo médico 100 comprende una unidad 110 de medición de glucosa en sangre prevista para recibir al menos un valor de glucosa en sangre antes y al menos un valor de glucosa en sangre después de cada comida del día. Alternativamente, los valores de glucosa en sangre son medidos solamente para comidas predefinidas de un día.
35 Además, el dispositivo médico 100 comprende adicionalmente una unidad de determinación 140 prevista para determinar para cada comida una diferencia entre un valor de glucosa en sangre respectivo medido antes de la comida respectiva y el valor de glucosa en sangre respectivo medido después de la comida respectiva. Además, la unidad de determinación 140 está prevista para determinar la comida que produzca la mayor diferencia.

- En la fig. 35 un diagrama esquemático está ilustrando ejemplarmente una secuencia cronológica de valores de glucosa en sangre en relación a las comidas consumidas a lo largo del día. Como se ha mencionado antes, preferiblemente para todas las comidas de un día se miden los valores de glucosa en sangre. La abscisa muestra el tiempo transcurrido, por lo que la ordenada muestra el nivel de glucosa en sangre con respecto a un nivel de glucosa en sangre predefinido. Preferiblemente, el nivel de glucosa en sangre predefinido es un nivel de alrededor de 100 mg/dl que puede ser considerado como un nivel objetivo para el nivel de glucosa en sangre. Este valor de glucosa en sangre predefinido ha
45 sido marcado con una línea horizontal continua. Además, un rango de glucosa en sangre predefinido se extiende preferiblemente por debajo y alternativamente también por encima del nivel de glucosa en sangre predefinido y está indicado por líneas discontinuas horizontales. Unas líneas verticales de trazos indican el evento en el que se ha tomado una comida. Como se ha mostrado ejemplarmente en la fig. 35, se han tomado tres comidas. Sin embargo, alternativamente pueden tomarse cuatro, cinco o incluso más comidas. Por consiguiente, se realizarán más mediciones
50 de los valores de glucosa en sangre.

- Como se ha mostrado en la fig. 35, la primera medición de glucosa en sangre es tomada antes de la primera comida. El resultado está representado por un círculo. Como se ha indicado, esta primera medición de la un valor de glucosa en sangre dentro del rango objetivo. La segunda medición es realizada antes de la segunda comida y muestra un nivel aumentado de glucosa en sangre. La tercera medición es realizada antes de la segunda comida y muestra un nivel de glucosa en sangre que tiene un nivel inferior que la segunda medición. La cuarta medición es realizada después de la segunda comida y muestra un nivel de glucosa en sangre significativamente aumentado con respecto a la tercera medición. La quinta medición es realizada antes de la tercera comida y de nuevo esta medición es menor que la última medición después de la segunda comida. La sexta y última medición es la medición después de la tercera comida y el
55

- 5 nivel de glucosa en sangre medido es también aumentado con respecto al nivel de glucosa en sangre determinado antes de la tercera comida. Alternativamente, no solamente se toma una medición antes y después de una o más comidas predefinidas, sino que se realizan varias mediciones con el fin de obtener una mejor resolución del desarrollo del nivel de glucosa en sangre. Preferiblemente todos los valores de glucosa en sangre medidos son almacenados en la unidad de almacenamiento 130 con relación al tiempo en el que ha sido realizada la medición y con relación a la comida a la que se refieren.
- 10 Basado en tales datos de medición la unidad de determinación 140 determina preferiblemente la diferencia entre los valores de medición antes de una comida respectiva y los valores de medición después de una comida respectiva. Esta diferencia puede ser calculada por ejemplo sobre un valor medio de todas las mediciones de antes y de todas las mediciones de después de la comida respectiva. Alternativamente, la diferencia entre los valores de glucosa en sangre medidos respectivos es determinada basándose en la curva de ajuste y en la curva esbozada. De acuerdo con otra alternativa se ajustan curvas a los valores medidos y basándose en la derivación de las curvas ajustadas se determina la comida con el mayor impacto sobre el nivel de glucosa en sangre.
- 15 Una vez que se ha identificado la comida con el mayor impacto sobre el nivel de glucosa en sangre, los medios de determinación determinan una dosis para la comida identificada.
- 20 Preferiblemente, la medición de los valores de glucosa en sangre a lo largo de un día es repetida durante un intervalo de tiempo predefinido, por ejemplo una semana, y el análisis de los valores de glucosa en sangre es realizado consecuentemente para los valores acumulados. Preferiblemente, se realiza una medición repetida y un análisis en el caso de que la diferencia entre los impactos de las diferentes comidas sobre el valor de glucosa en sangre sea pequeña. Además, el impacto de una comida sobre el valor de glucosa en sangre puede variar durante una semana. Por ello, de acuerdo a otra alternativa los valores de glucosa en sangre son determinados para cada día de una semana.
- 25 La fig. 36 es un diagrama de flujo que ilustra las operaciones del método para determinar una dosis de insulina que ha de ser administrada para control glucémico. En la operación 3610 se mide al menos un valor de glucosa en sangre antes y al menos un valor de glucosa en sangre después de cada comida de un día. Como se ha mencionado anteriormente, esta medición es realizada alternativamente para comidas predefinidas solamente. En la operación 3620 se determina la comida con la mayor diferencia entre un valor de glucosa en sangre respectivo antes de la comida respectiva y el valor de glucosa en sangre respectivo medido después de la comida respectiva. Finalmente, en la operación 3630 se adapta la dosis para la comida determinada.
- 30 Determinando la dosis con mayor impacto sobre el nivel de glucosa en sangre puede proporcionarse un mejor control glucémico. Administrando la insulina para la comida con la mayor influencia sobre el nivel de glucosa en sangre las fluctuaciones del azúcar en sangre son reducidas. Así, se obtiene un perfil de glucosa en sangre con menores picos o incluso con menos picos. Esto también mejora el tratamiento con insulina basal.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo médico para proporcionar información para control glucémico, comprendiendo el dispositivo:

una unidad de almacenamiento (130) prevista para almacenar información sobre una dosis inicial de insulina y para almacenar información sobre un valor de glucosa en sangre medido después de que la dosis inicial de insulina ha sido administrada y después de que el alimento específico ha sido consumido;

una unidad de determinación (140) prevista para determinar una dosis subsiguiente de insulina que ha de ser administrada antes de que el alimento específico sea consumido basado al menos en dicha información sobre la dosis inicial de insulina y dicha información sobre el nivel de glucosa en sangre,

en que la unidad de almacenamiento (130) está además prevista para almacenar información sobre el tiempo transcurrido entre la administración de la dosis de insulina predeterminada, el consumo del alimento específico y la medición del nivel de glucosa en sangre.

2. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que la unidad de almacenamiento (130) está además prevista para almacenar información sobre el alimento específico consumido, en que la información sobre el alimento específico consumido comprende datos relevantes para el control glucémico.

3. El dispositivo según la reivindicación 2, que comprende además una unidad de entrada de usuario prevista para recibir la información sobre el alimento específico consumido.

4. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la unidad de determinación (140) está prevista además para calcular la dosis inicial de insulina basado en la información sobre el alimento específico consumido, y en que la información sobre el nivel de glucosa en sangre es un valor de glucosa en sangre medido.

5. El dispositivo según la reivindicación 4, en el que la unidad de determinación (140) está prevista además para determinar para cada alimento específico un valor de ajuste específico para la dosis subsiguiente de insulina basado al menos en la información del alimento específico consumido, la dosis inicial de insulina calculada para el alimento específico y la desviación del valor de glucosa en sangre medido de un valor de glucosa en sangre predefinido.

6. El dispositivo según la reivindicación 5, en el que la unidad de determinación (140) está prevista además para determinar el valor de ajuste específico basado adicionalmente en información sobre un nivel de glucosa en sangre medido antes de que el alimento específico haya sido consumido y basado en el tiempo transcurrido entre la administración de la dosis de insulina predeterminada, el consumo del alimento específico y la medición del nivel de glucosa en sangre después del consumo.

7. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la unidad de determinación (140) está prevista además para determinar la dosis subsiguiente de insulina basado adicionalmente en la información sobre una dosis predeterminada de insulina basal de acción prolongada administrada.

8. Método para proporcionar información para control glucémico, comprendiendo el método las operaciones de:

almacenar información sobre una dosis inicial de insulina e información sobre un nivel de glucosa en sangre medido después de que la dosis inicial de insulina ha sido administrada y después de que el alimento específico ha sido consumido,

estando caracterizado el método por las operaciones de:

determinar una dosis subsiguiente de insulina que ha de ser administrada antes de que el alimento específico sea consumido basado al menos en dicha información sobre la dosis inicial de insulina y dicha información sobre el nivel de glucosa en sangre, y

almacenar información sobre el tiempo transcurrido entre la administración de la dosis de insulina predeterminada, el consumo del alimento específico y la medición del nivel de glucosa en sangre.

9. El método según la reivindicación 8, que comprende además la operación de almacenar información sobre el alimento específico consumido, en que la información sobre el alimento específico consumido comprende datos relevantes para el control glucémico.

10. El método según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 9, que comprende además la operación de calcular la dosis inicial de insulina basado en la información sobre el alimento específico consumido, en que la información sobre el nivel de glucosa en sangre es un valor de glucosa en sangre medido.

11. El método según la reivindicación 10, que comprende además la operación de determinar para cada alimento específico un valor de ajuste específico para la dosis subsiguiente de insulina basado al menos en la información del alimento específico consumido, la dosis inicial de insulina calculada para el alimento específico y una desviación del valor

de glucosa en sangre medido de un valor de glucosa en sangre predefinido.

12. El método según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 11, en el que la dosis subsiguiente de insulina es determinada adicionalmente basado en la información sobre una dosis predeterminada adicional de insulina basal de acción prolongada administrada.

- 5 13. Un programa informático para proporcionar información para control glucémico, comprendiendo el programa informático:

un código para almacenar información sobre una dosis inicial de insulina e información sobre un nivel de glucosa en sangre medido después de que la dosis inicial de insulina ha sido administrada y después de que el alimento específico ha sido consumido,

- 10 estando caracterizado por

un código para determinar una dosis subsiguiente de insulina que ha de ser administrada antes de que el alimento específico sea consumido basado al menos en dicha información sobre la dosis inicial de insulina y dicha información sobre el nivel de glucosa en sangre, y

- 15 un código para almacenar información sobre el tiempo transcurrido entre la administración de la dosis de insulina predeterminada, el consumo del alimento específico y la medición del nivel de glucosa en sangre.

14. Un producto de programa informático que comprende un medio legible por ordenador que soporta un código de programa informático embebido en él para utilizar con un ordenador, en que el código del programa informático comprende el programa informático según la reivindicación 13.

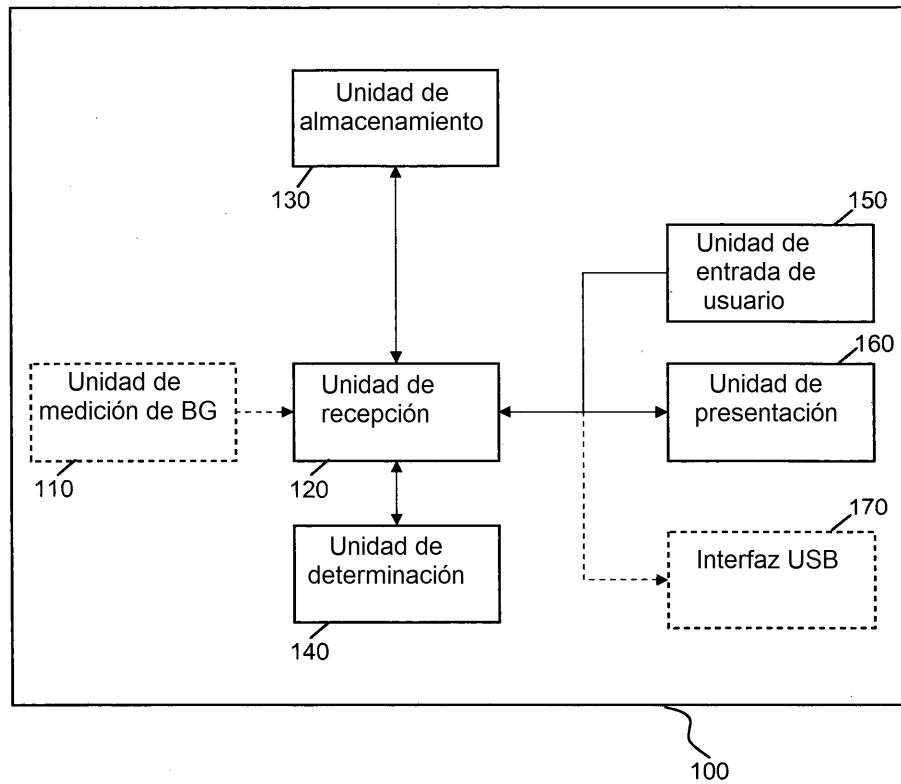


Figura 1

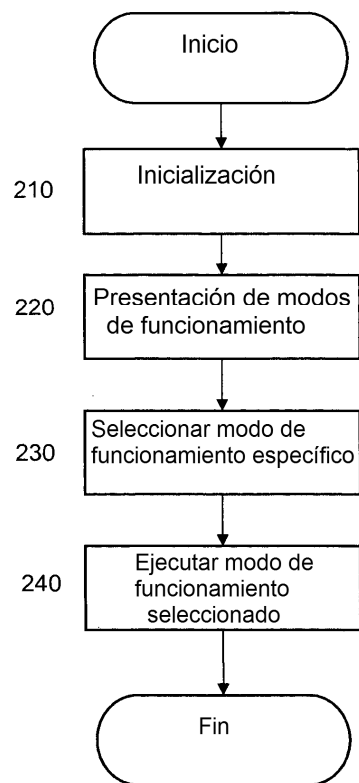


Figura 2

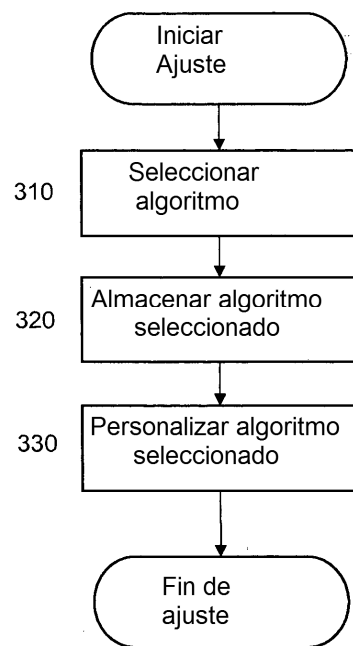


Figura 3

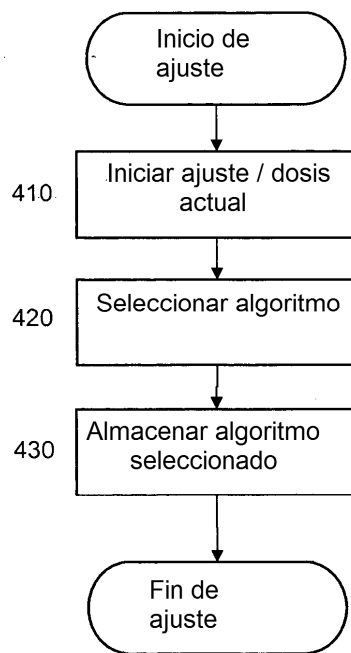


Figura 4

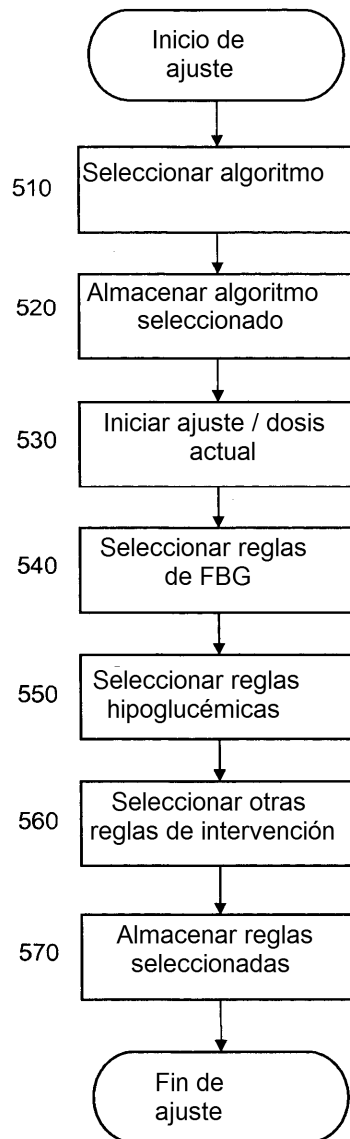


Figura 5

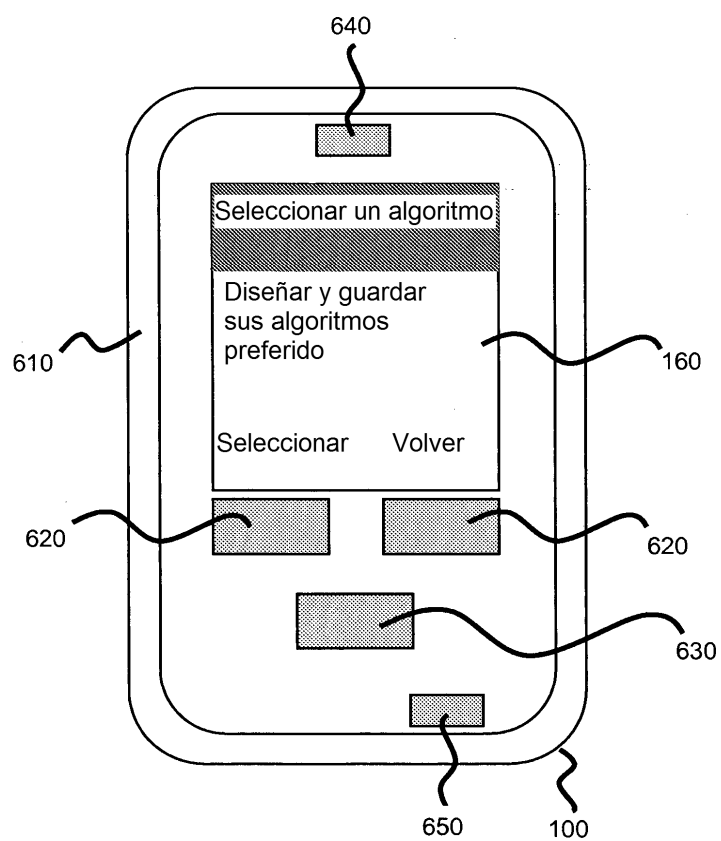


Figura 6

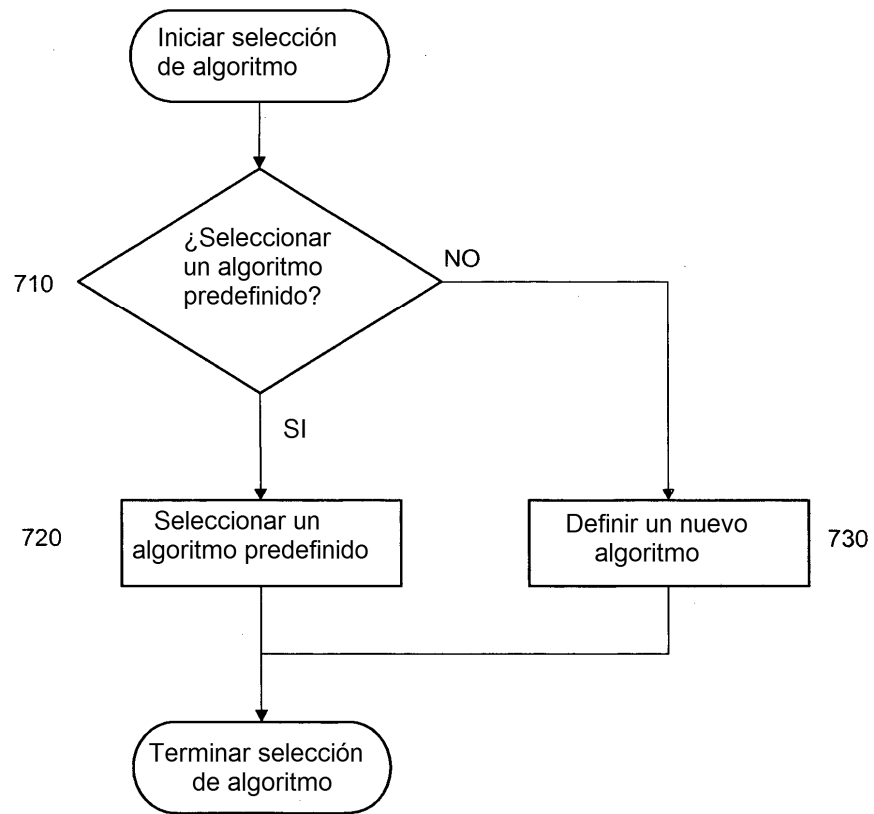


Figura 7

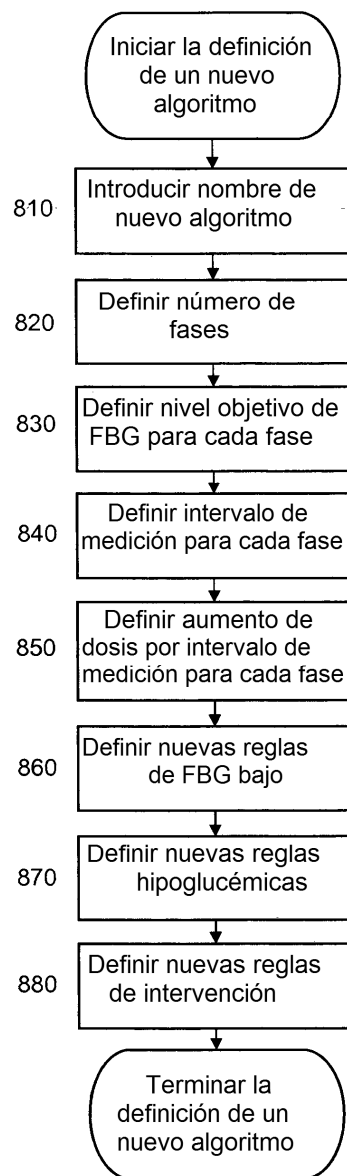


Figura 8

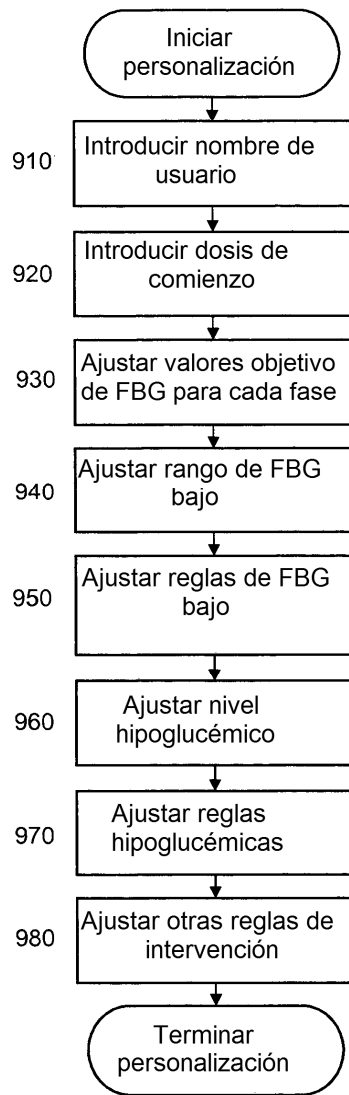


Figura 9

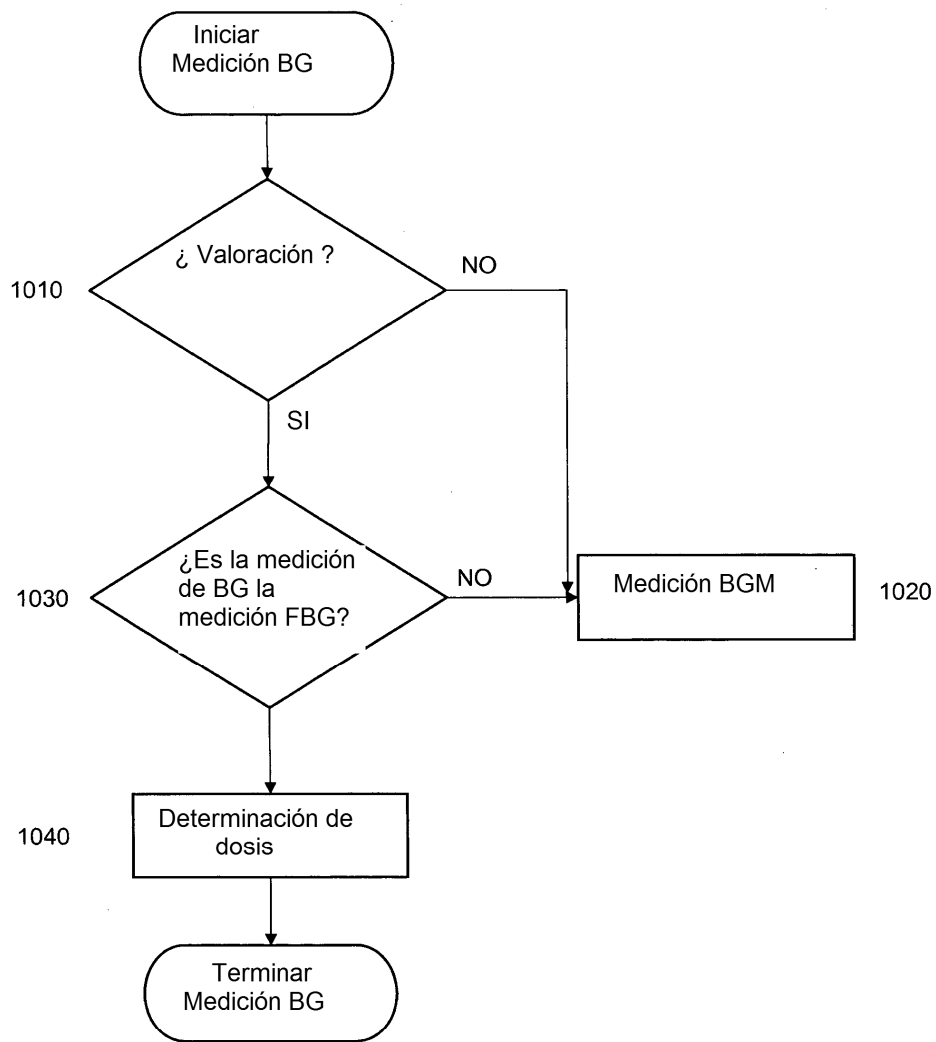


Figura 10

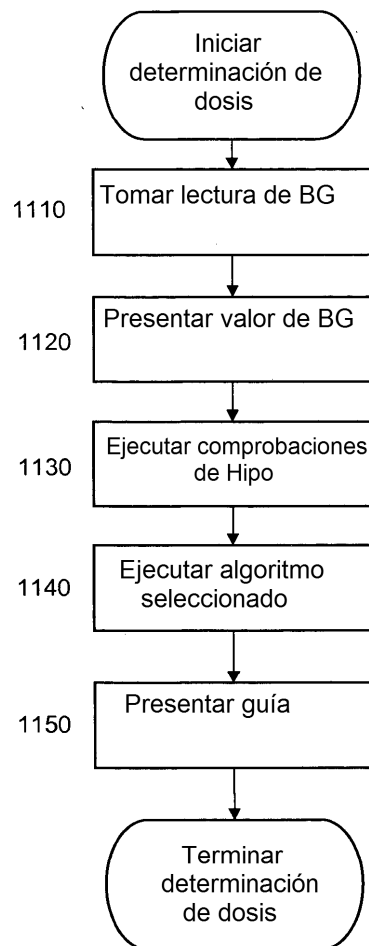


Figura 11

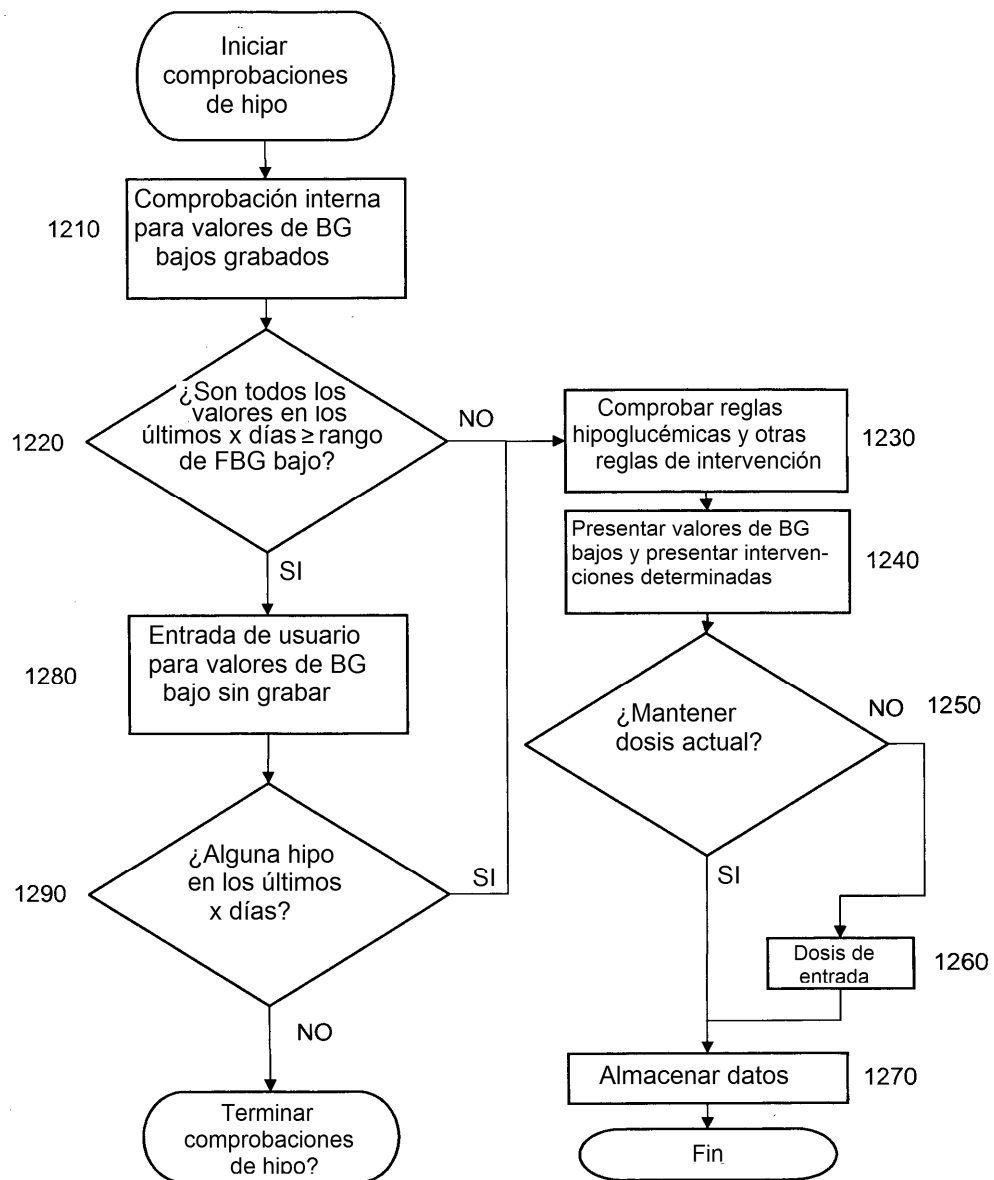


Figura 12

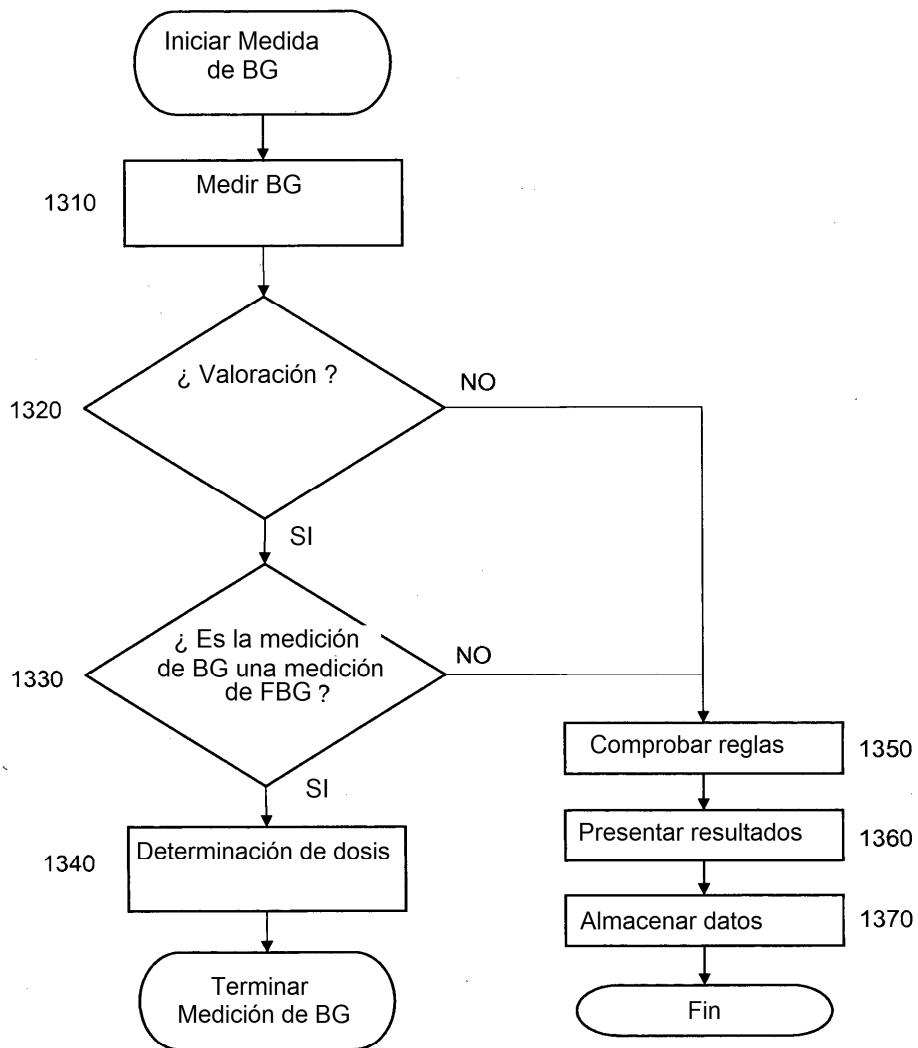


Figura 13

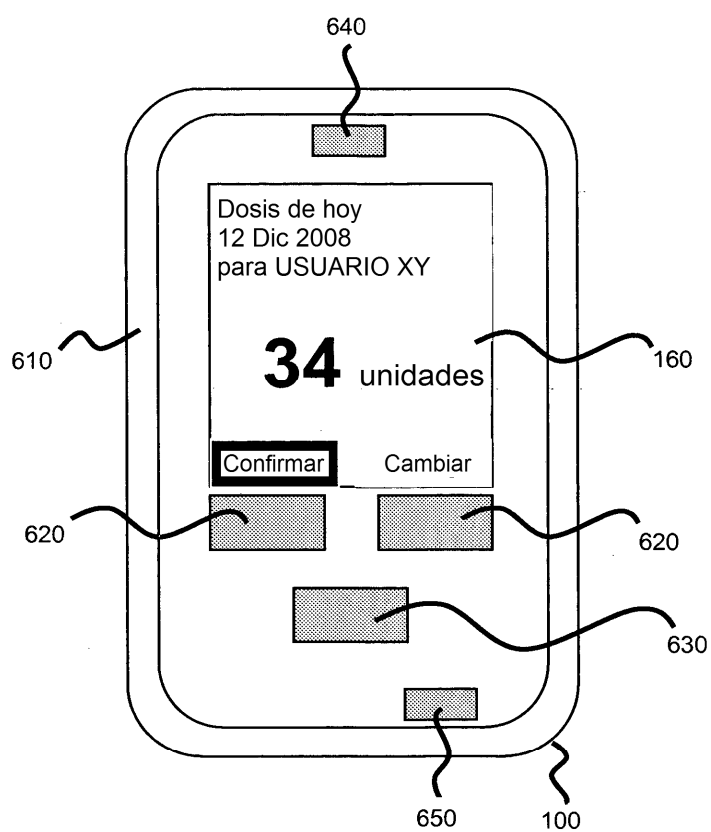


Figura 14

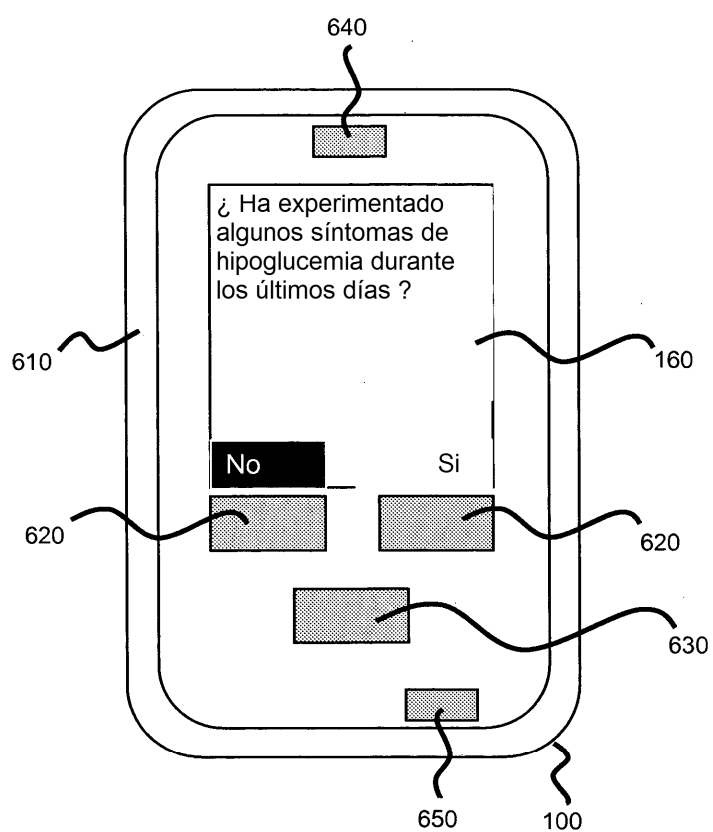


Figura 15

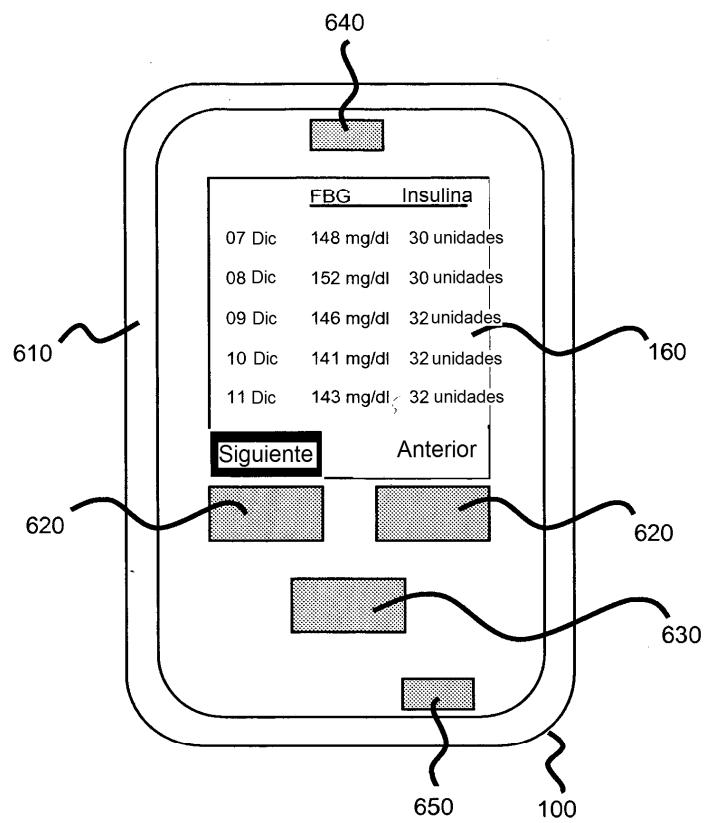


Figura 16

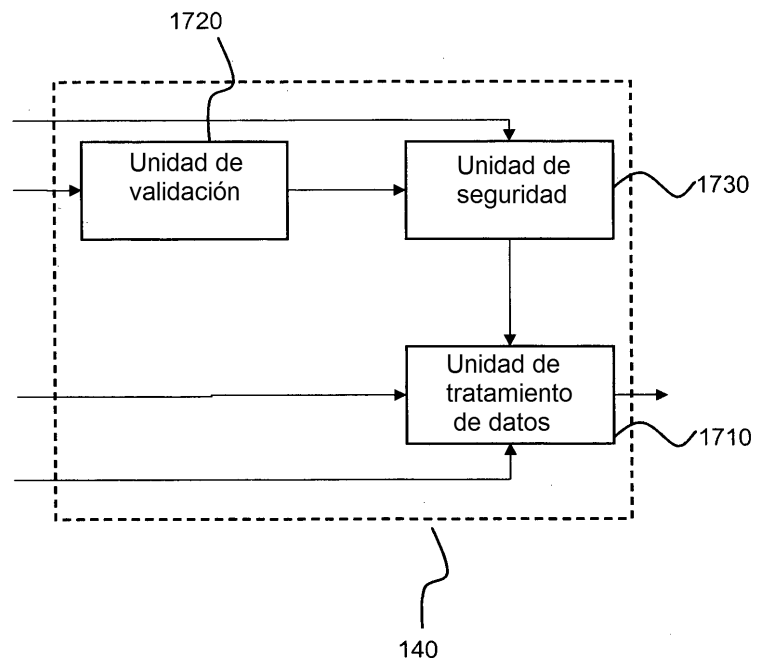


Figura 17

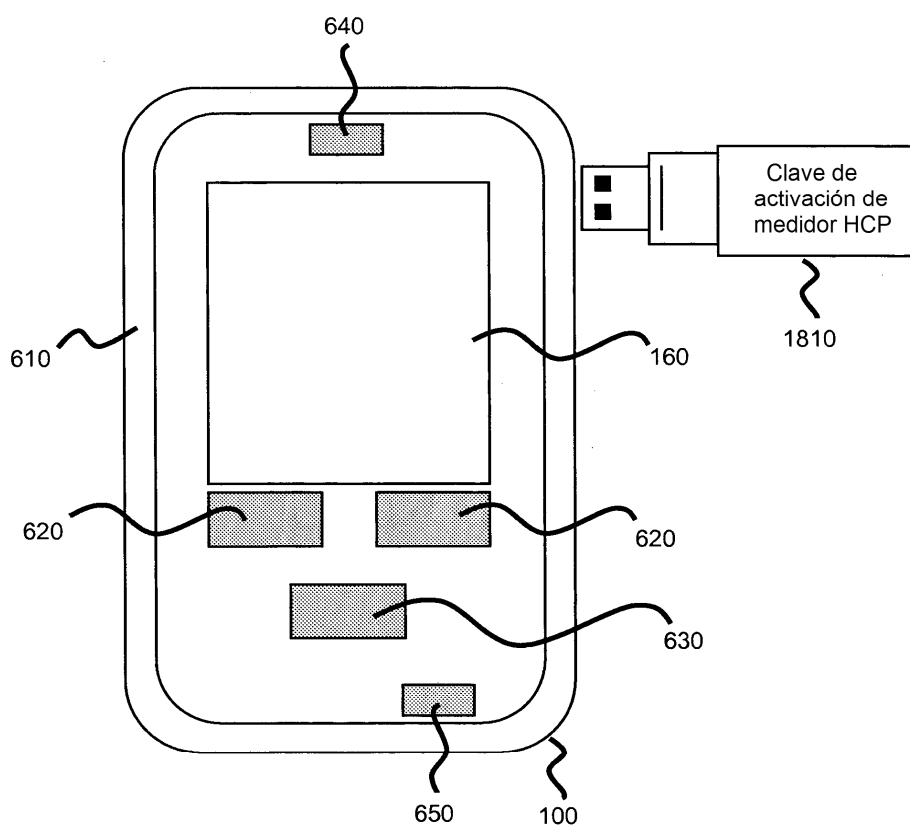


Figura 18

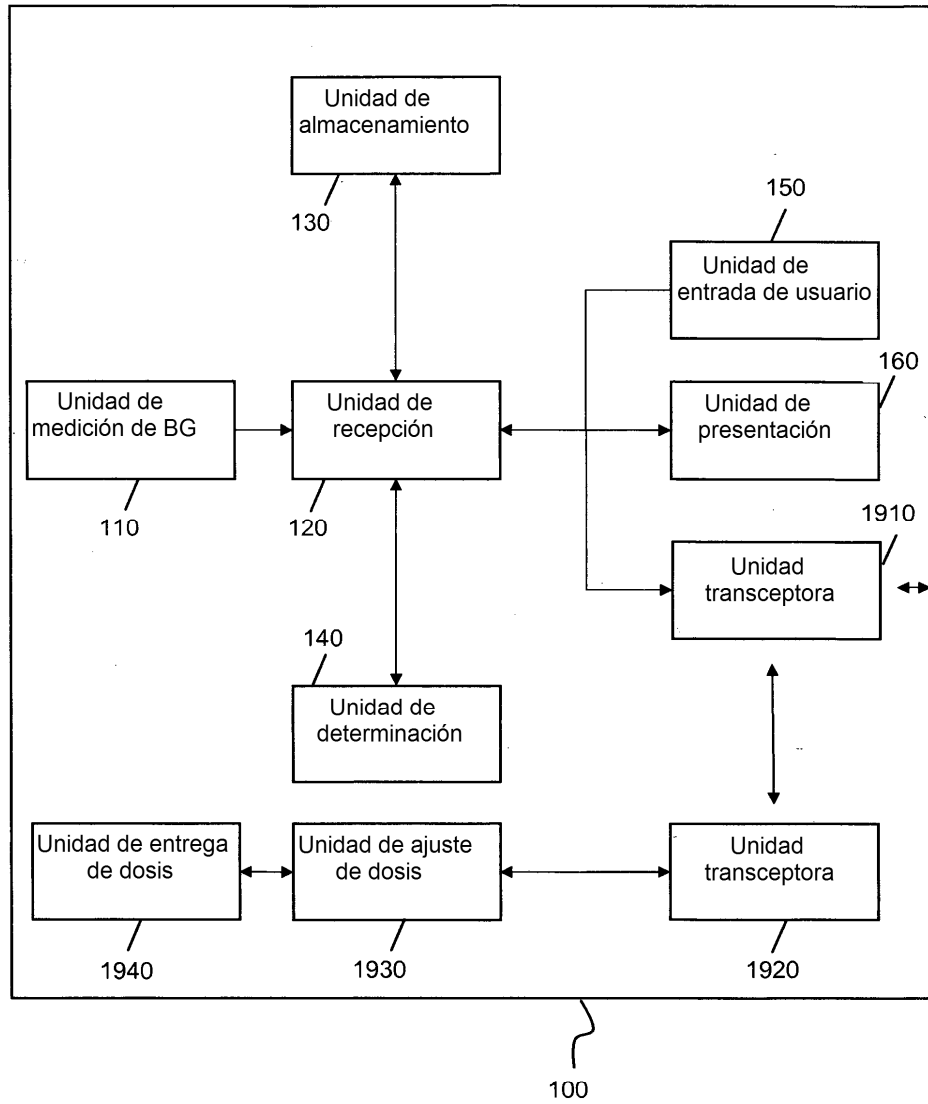


Figura 19

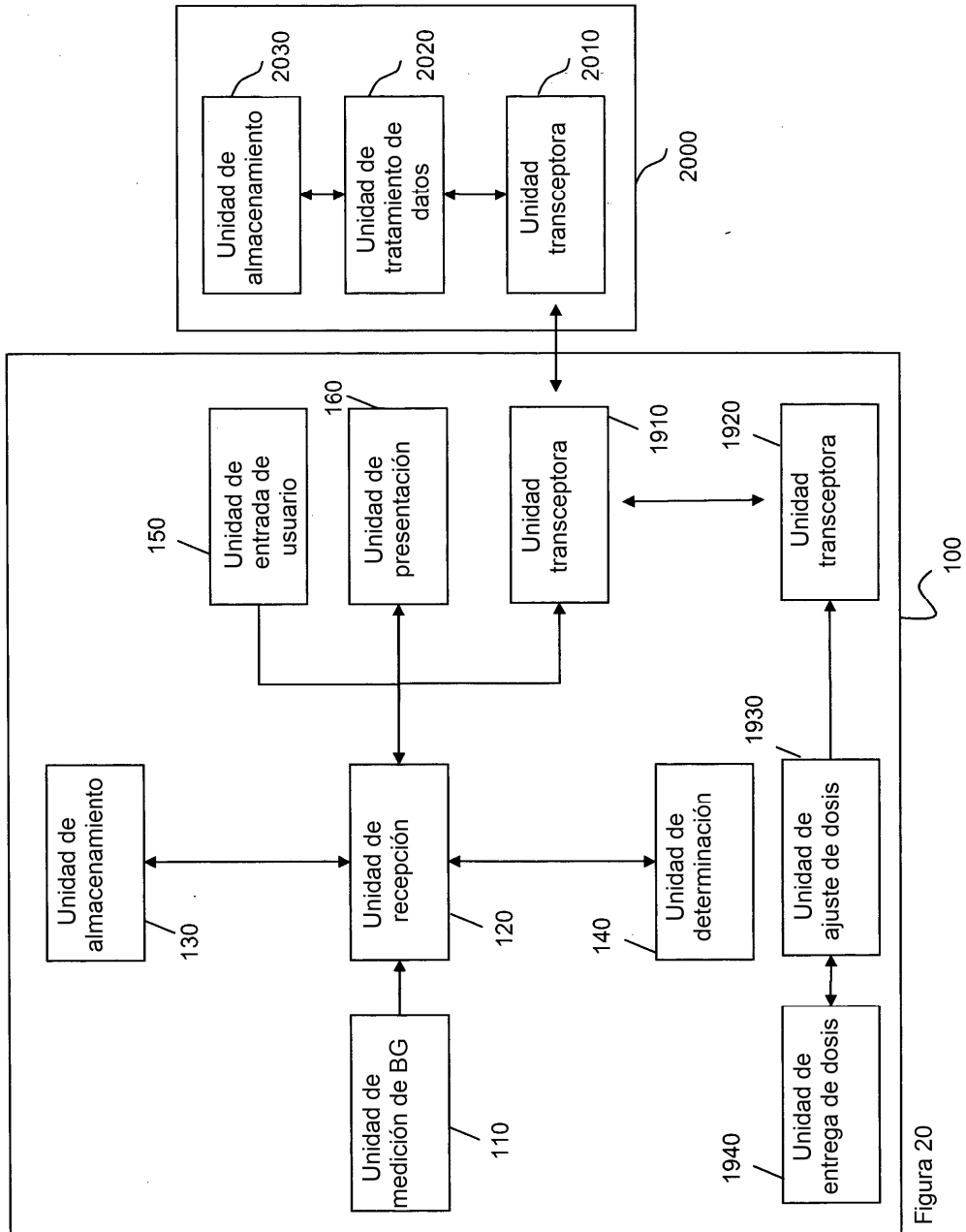


Figura 20

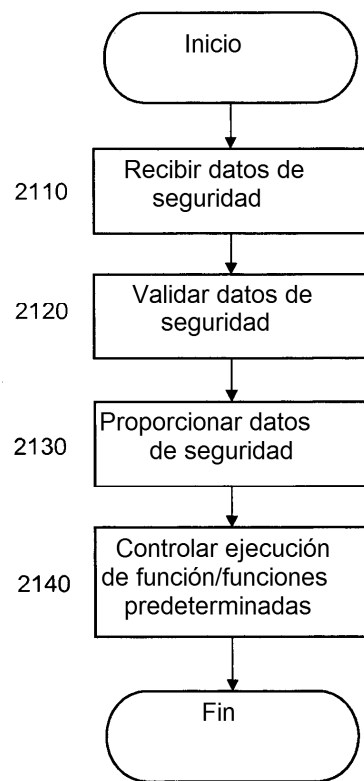


Figura 21

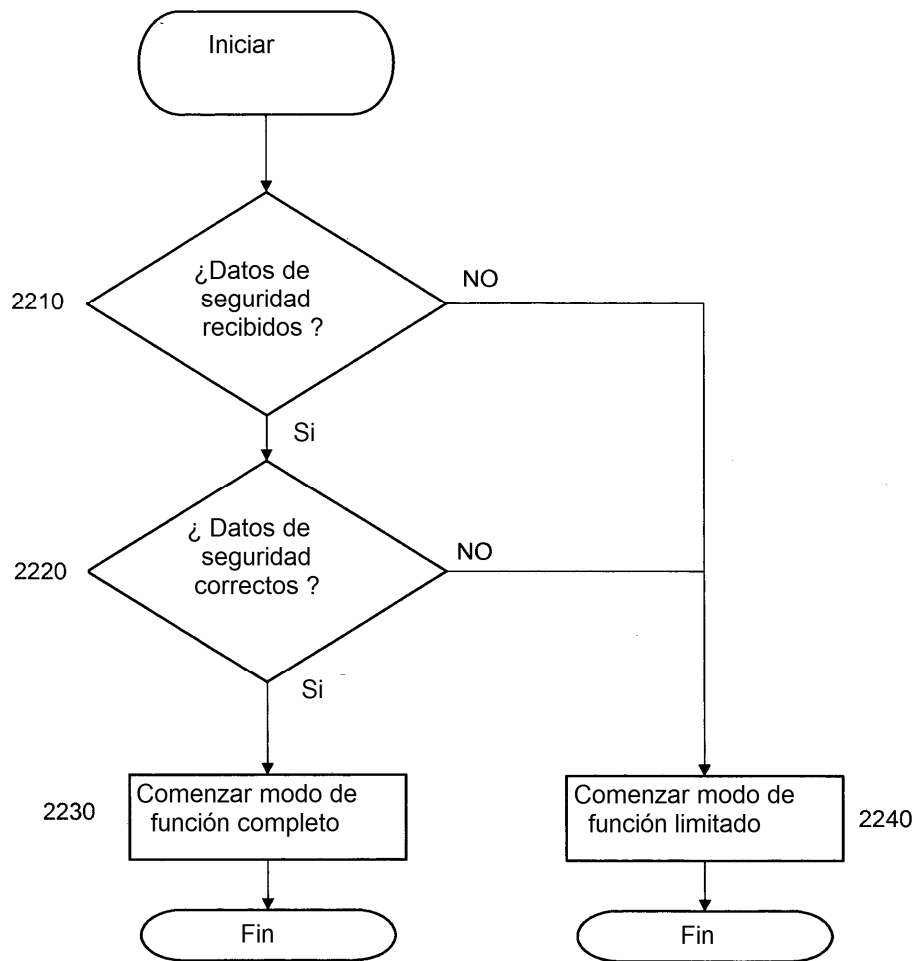


Figura 22

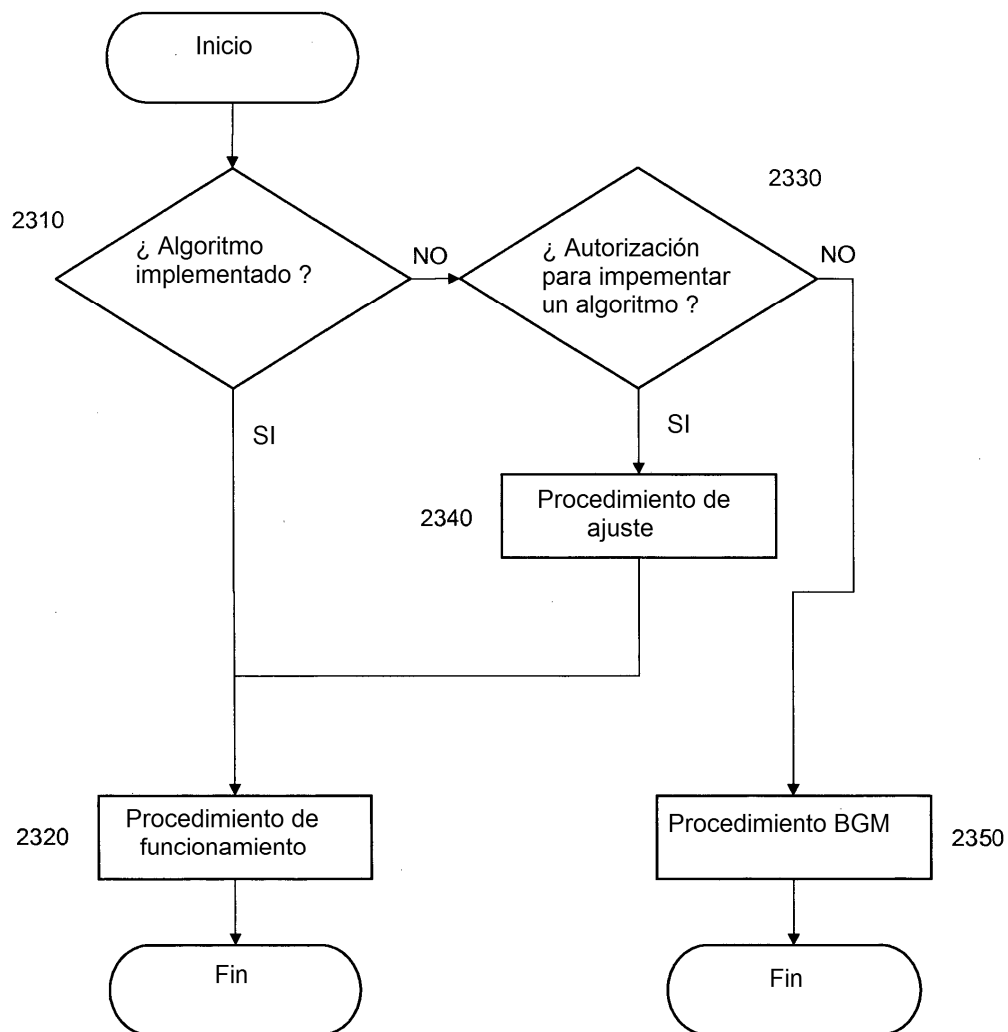


Figura 23

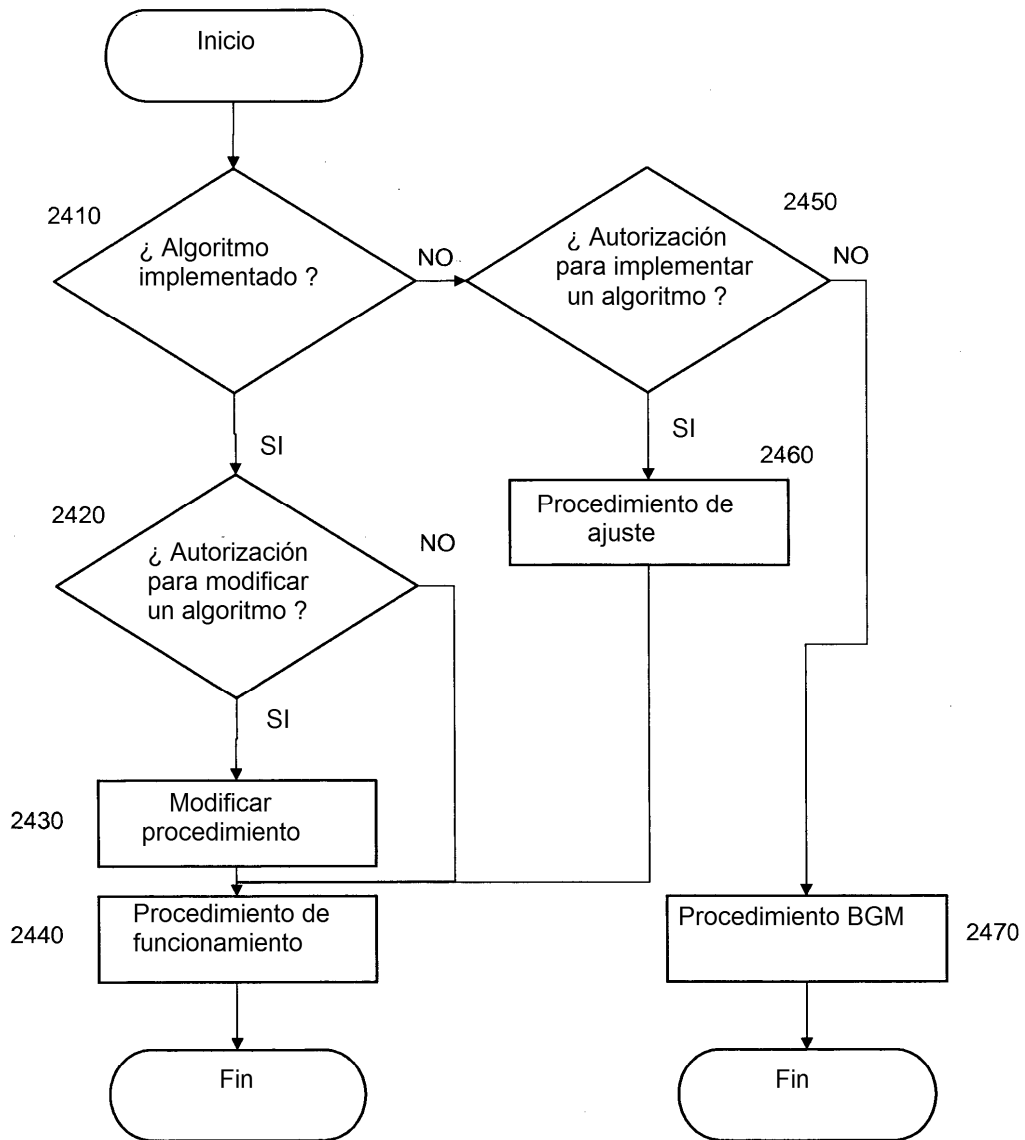


Figura 24

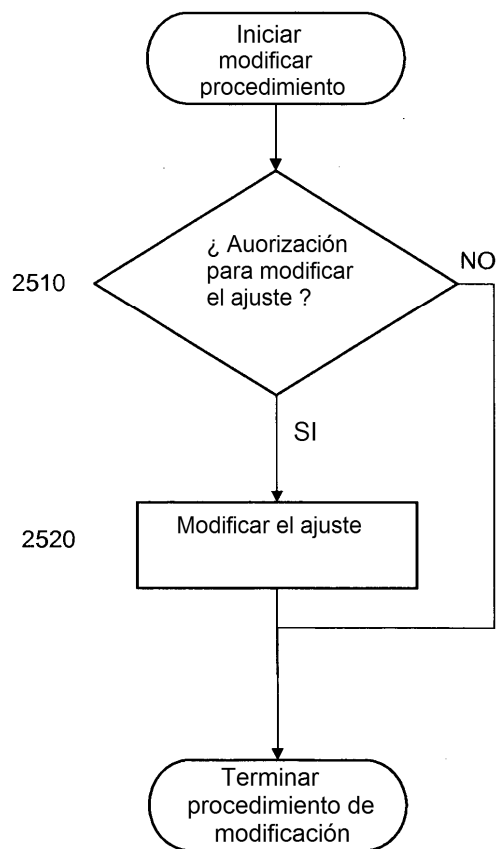


Figura 25

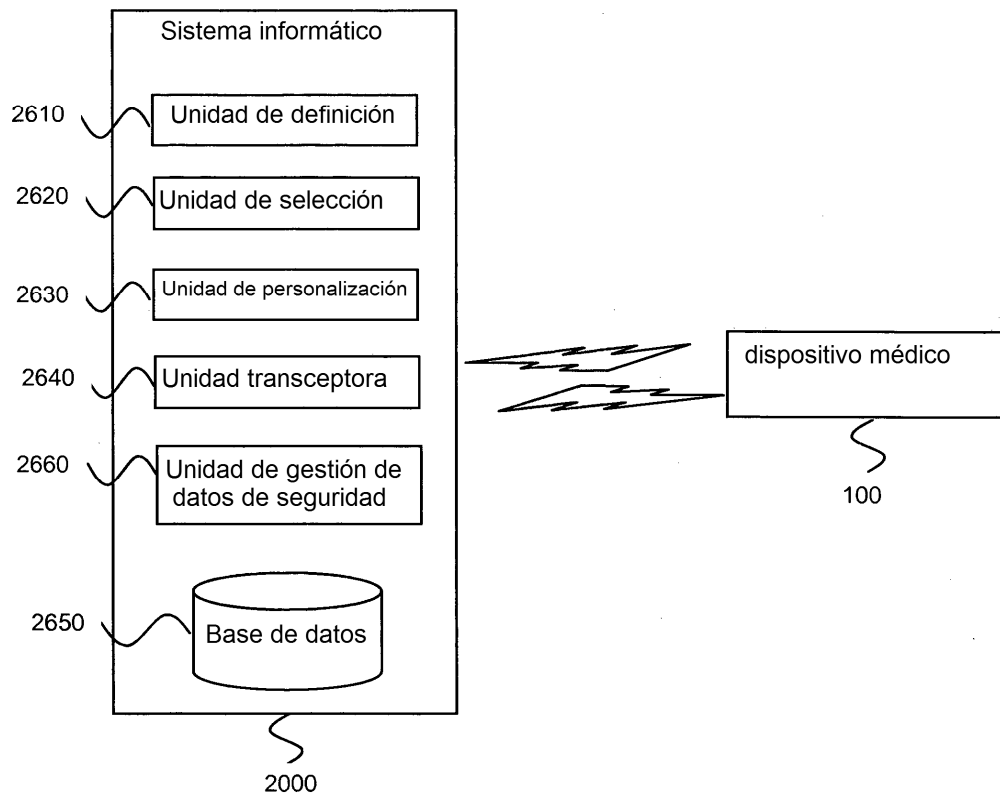


Figura 26

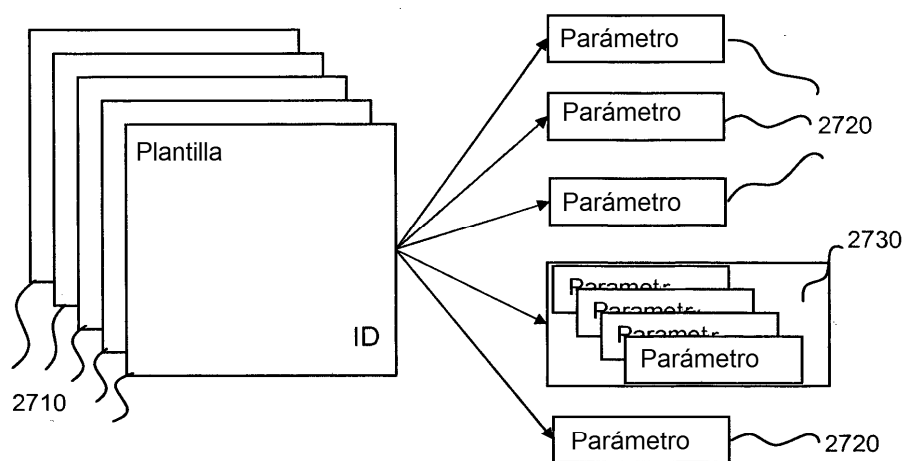


Figura 27

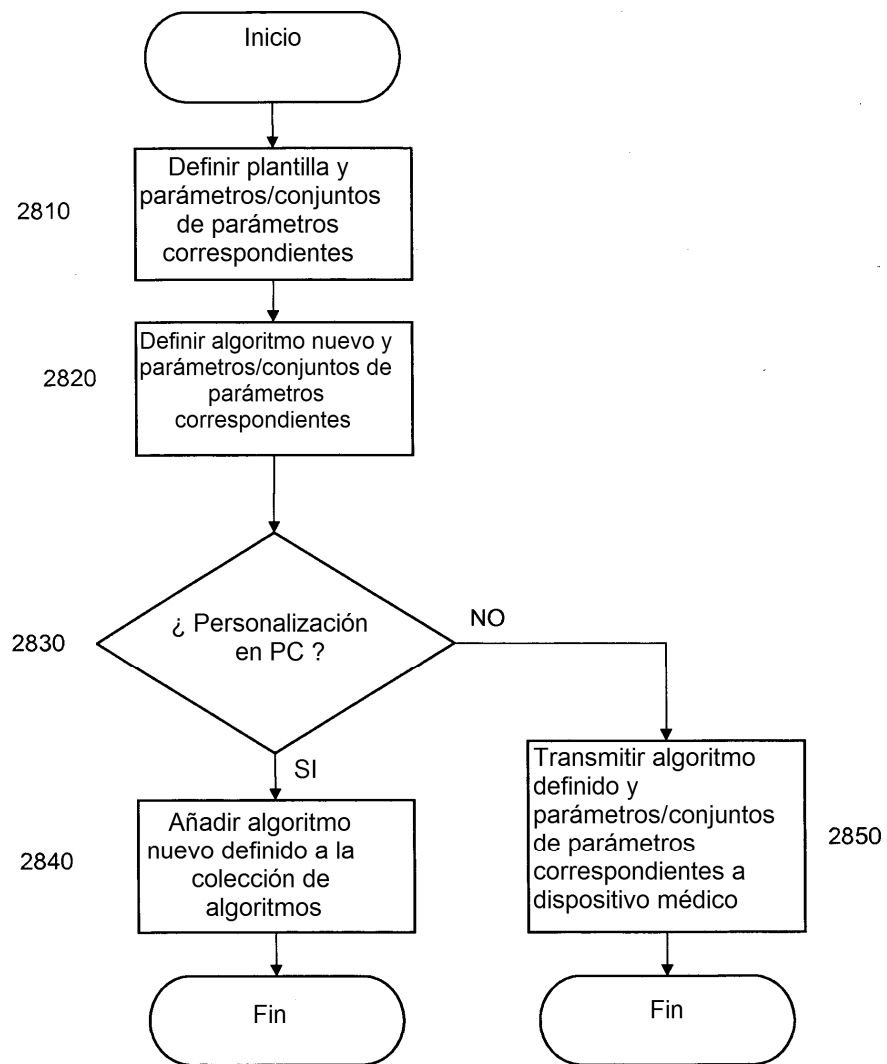


Figura 28

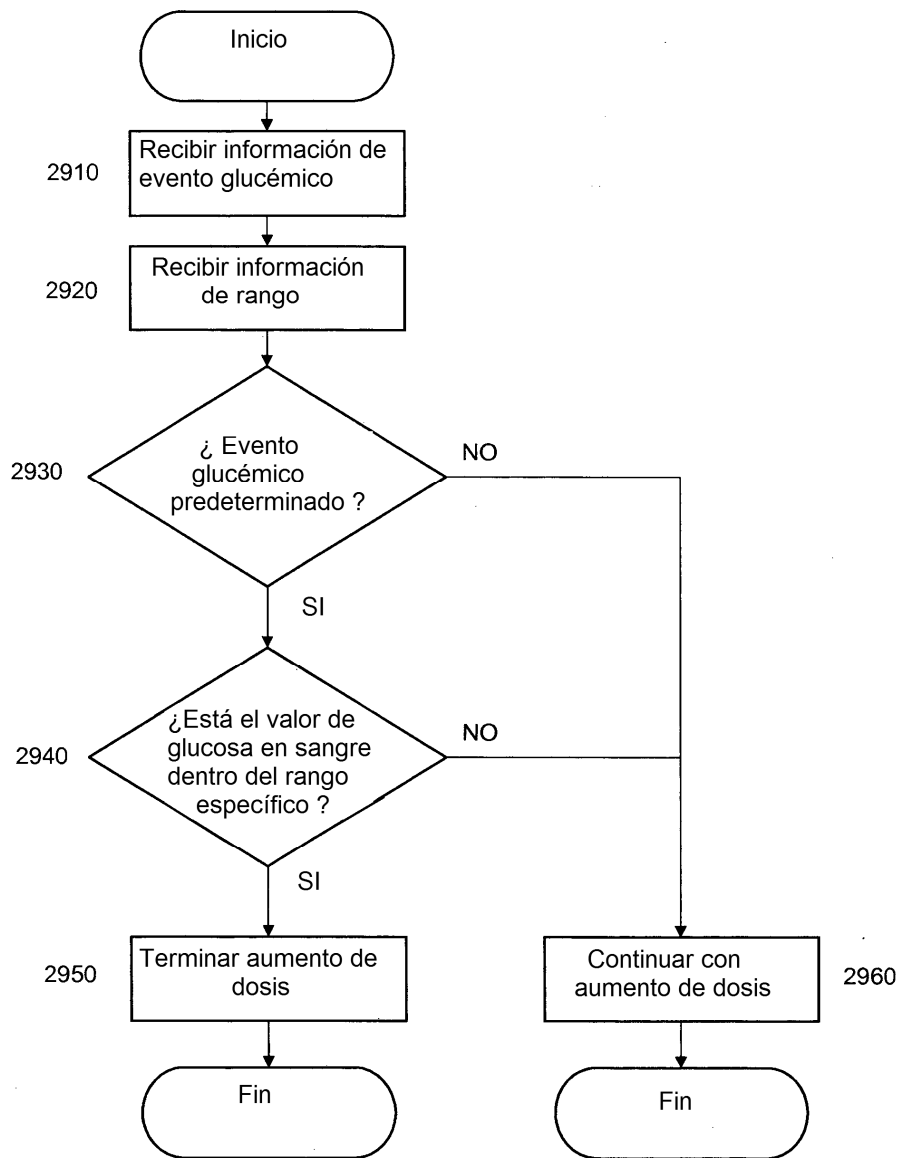


Figura 29

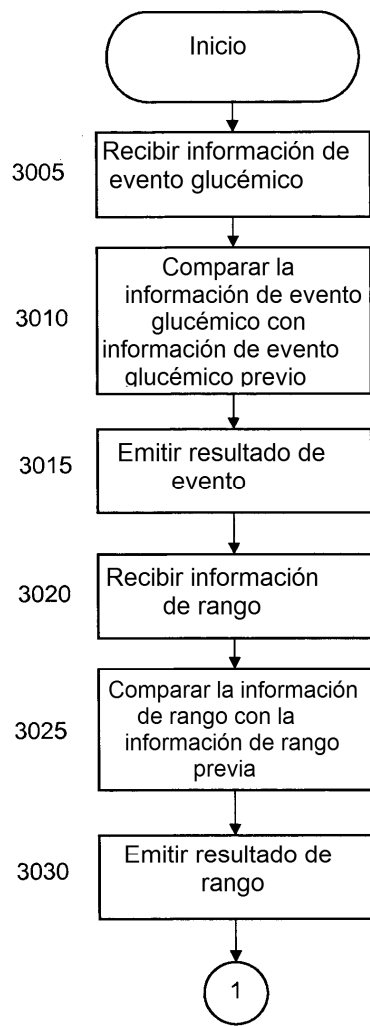


Figura 30a

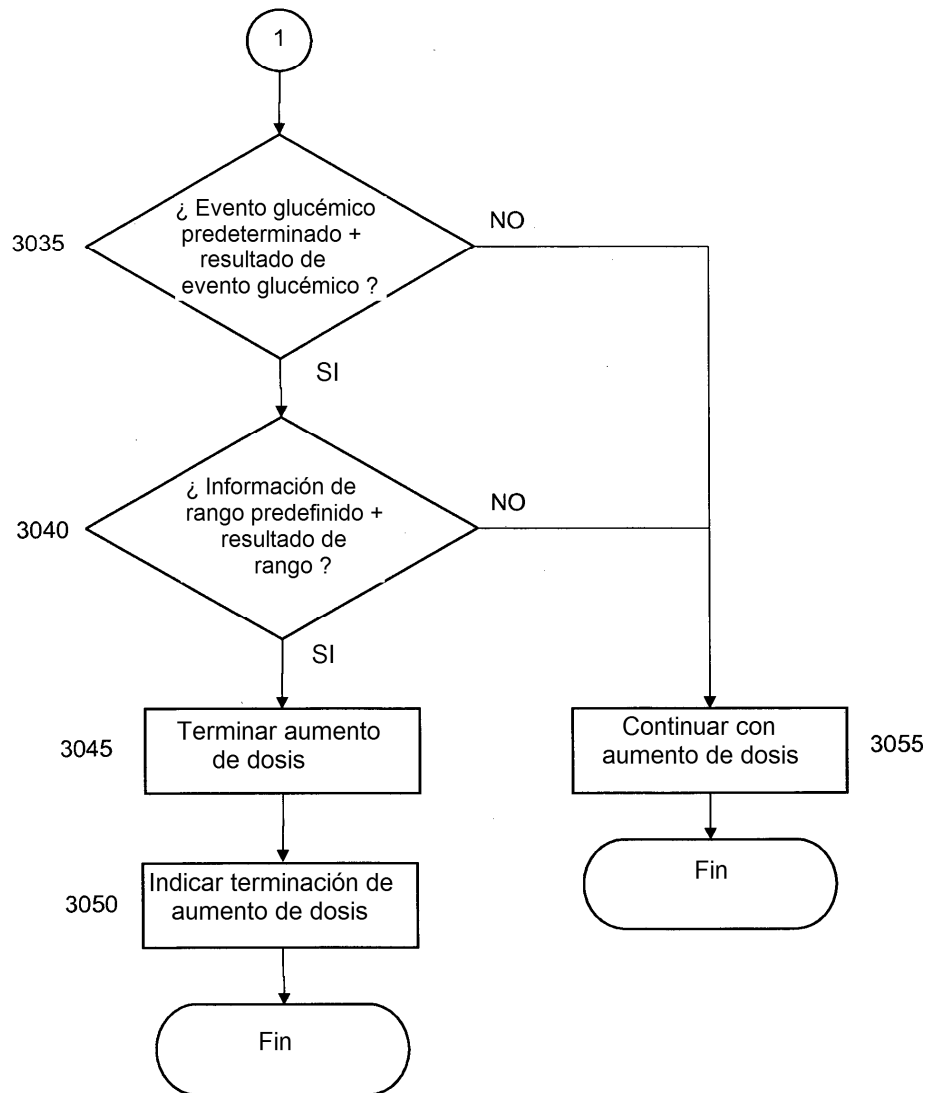


Figura 30b

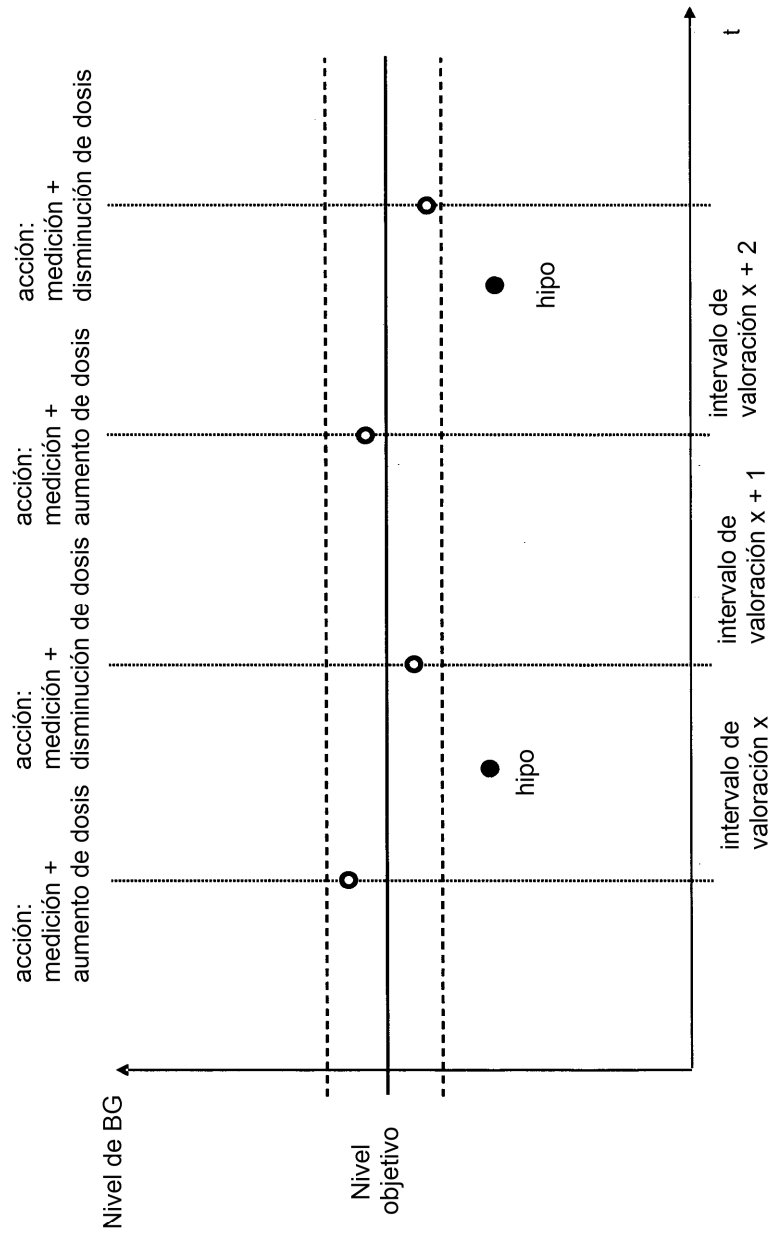


Figura 31a

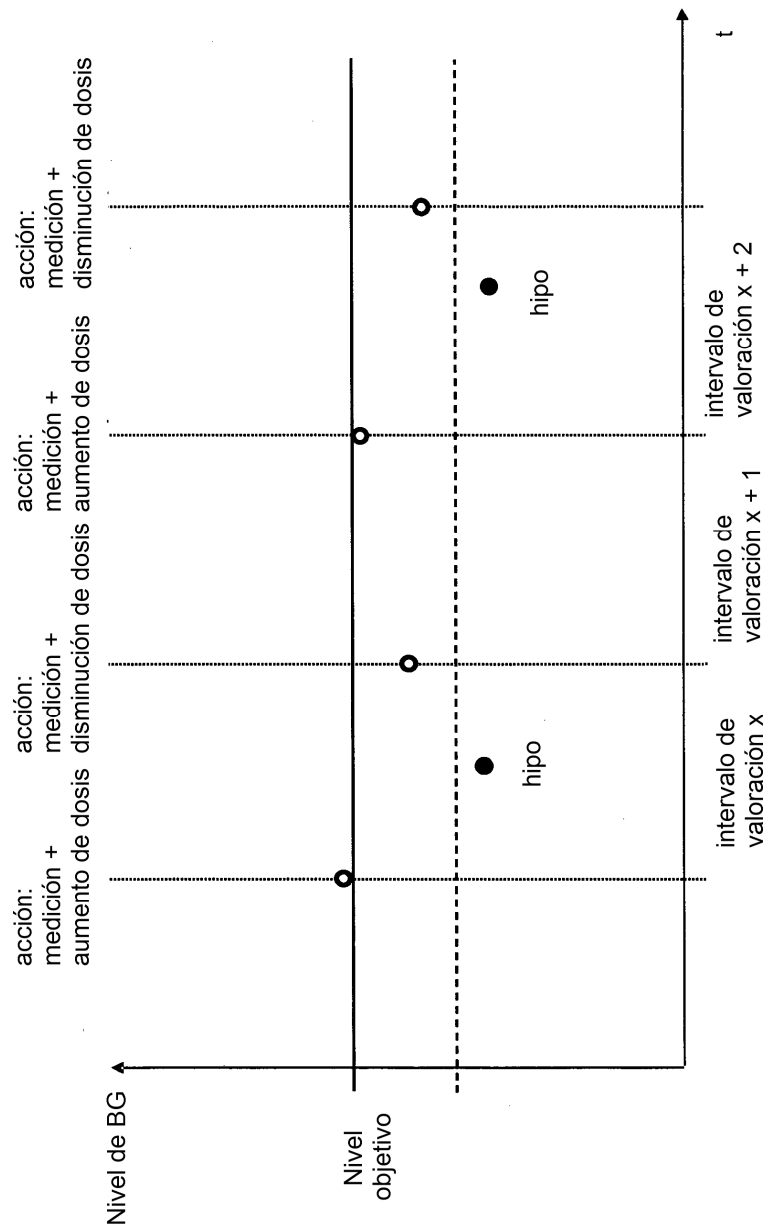


Figura 31b

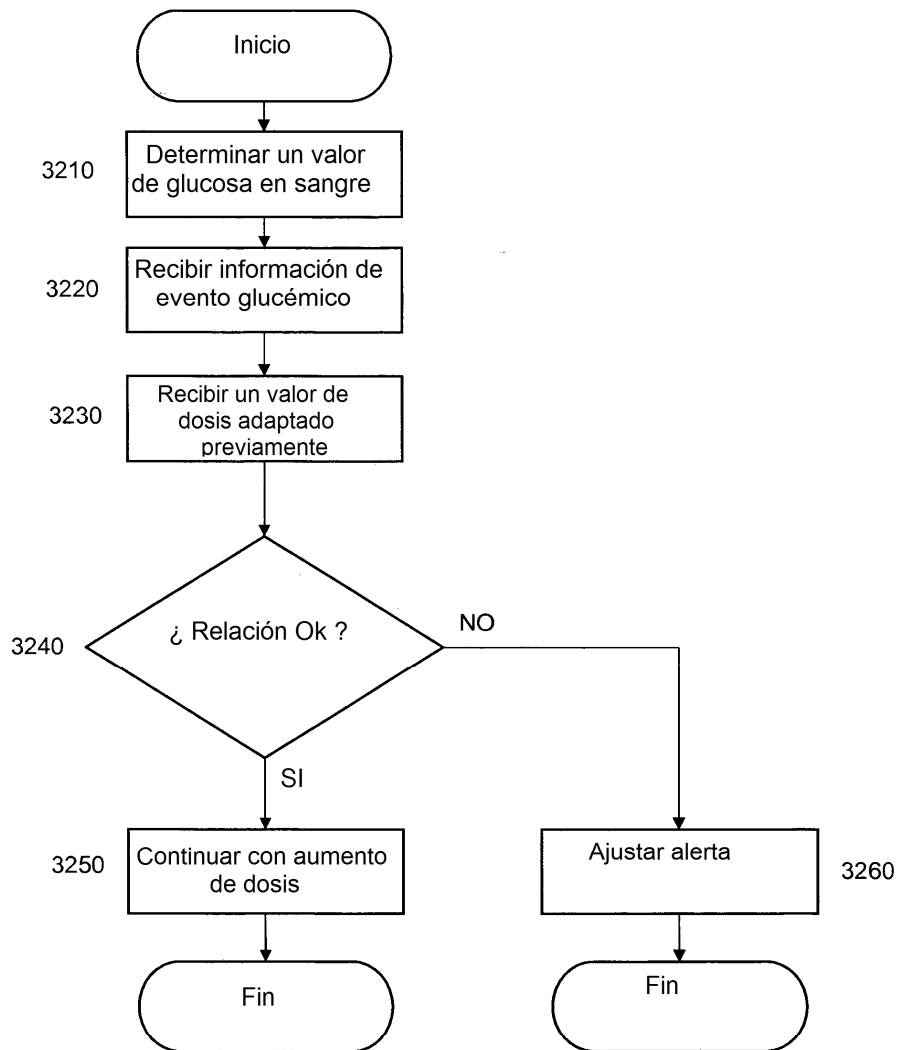


Figura 32

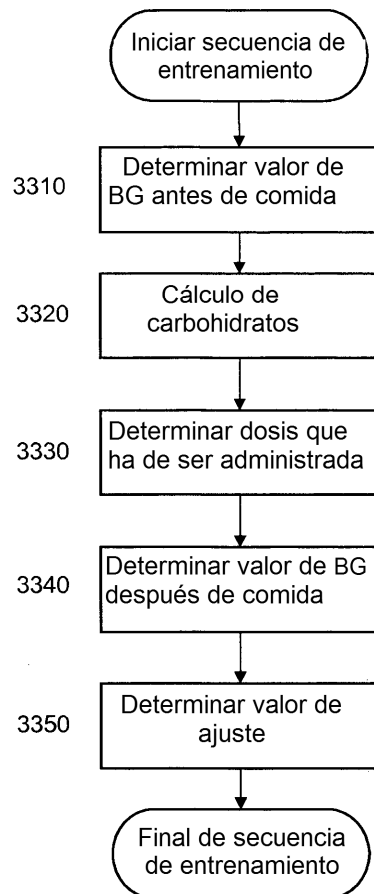


Figura 33

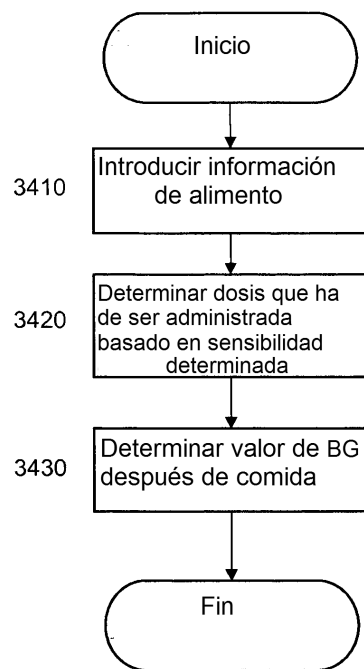


Figura 34

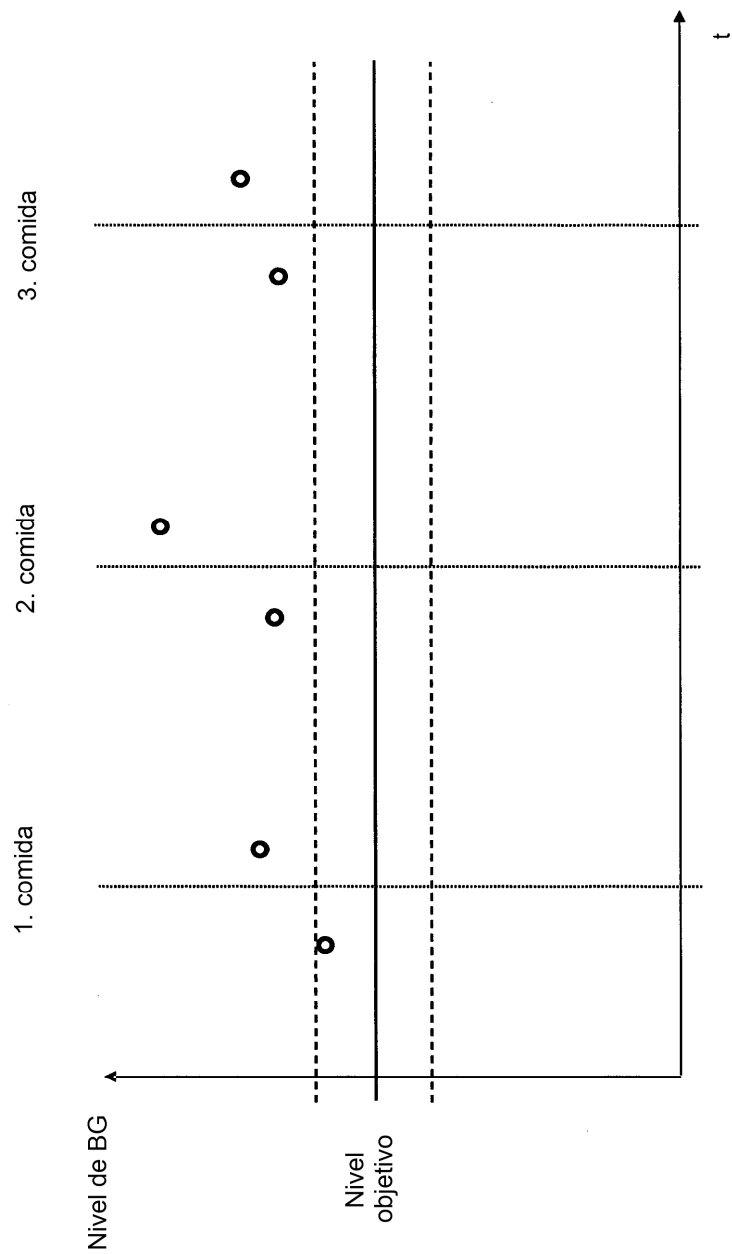


Figura 35

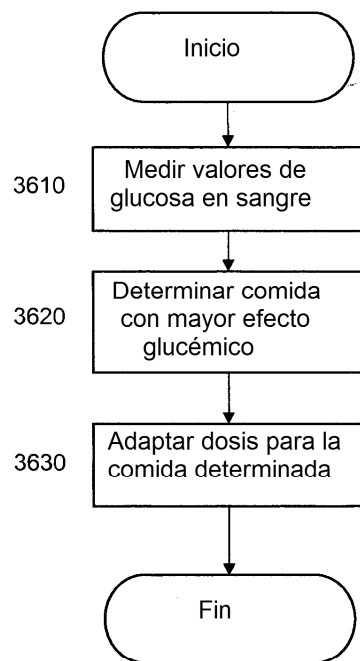


Figura 36