

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 644 345**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

G06F 19/00 (2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.05.2008 PCT/US2008/063402**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.12.2008 WO09002622**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.05.2008 E 08769447 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.07.2017 EP 2170158**

54 Título: **Interfaz de entrada de información de paciente para un sistema de terapia**

30 Prioridad:

27.06.2007 US 946606 P

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

28.11.2017

73 Titular/es:

F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.0%)

Grenzacherstraße 124

4070 Basel, CH

72 Inventor/es:

WEINERT, STEFAN y

THUKRAL, AJAY

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 644 345 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

Interfaz de entrada de información de paciente para un sistema de terapia

- 5 La presente invención se refiere en general a técnicas para determinar la información terapéutica, tal como información de fármaco y/o terapia y, más específicamente, a sistemas para determinar dicha información terapéutica basada en la entrada de información por parte de paciente que caracterice al menos un acontecimiento o condición de paciente. Se conoce un sistema ejemplar del documento WO 03/063684 A2.
- 10 Existe una serie de disposiciones de control de fármacos que están configuradas para recomendar o administrar automáticamente la terapia con fármacos, basándose en cierta cantidad de información proporcionada por el paciente. Es deseable proporcionar una interfaz específica del paciente que el paciente pueda utilizar de forma rutinaria para suministrar información que caracterice al menos un acontecimiento o condición del paciente y que utilice la información suministrada para determinar el fármaco correspondiente y/u otra terapia.
- 15 La presente invención se define en las reivindicaciones 1 y 14 y puede comprender una o más de las características enumeradas en las reivindicaciones dependientes adjuntas. Se proporciona un procedimiento para desarrollar una interfaz de paciente para un sistema de terapia que el paciente puede usar para introducir información que caracterice al menos un acontecimiento o condición de paciente y a partir de la cual se puede determinar información terapéutica. El procedimiento puede comprender el desarrollo de un modelo de paciente que está configurado para simular la respuesta fisiológica del paciente al al menos un acontecimiento o condición del paciente, la recopilación de información específica del paciente a lo largo del tiempo que se relaciona con las ocurrencias reales de al menos un acontecimiento o condición del paciente y la definición de una interfaz gráfica, basada en el modelo de paciente y en la información específica del paciente recopilada, que mapea la entrada por parte del paciente de la información que caracterice el al menos un acontecimiento o condición del paciente a la información terapéutica correspondiente.
- 20 La información terapéutica puede comprender información terapéutica farmacológica correspondiente a uno o más fármacos que se administrarán al paciente en algún momento. El tiempo de administración puede ser, por ejemplo, un tiempo actual, un tiempo futuro, tiempos determinados por el análisis, tiempos determinados por el usuario final, una ventana de tiempo y similares. De forma alternativa o adicional, la información terapéutica puede comprender información sobre la ingesta de carbohidratos sugerida correspondiente a una recomendación de ingerir carbohidratos. De forma alternativa o adicional, la información terapéutica puede comprender información sobre ejercicios sugeridos correspondiente a una recomendación de realizar ejercicio. De forma alternativa o adicional, la información terapéutica puede comprender una recomendación para consultar a un médico.
- 30 La definición de una interfaz gráfica puede comprender la selección de una interfaz gráfica que tenga dos parámetros de entrada que caractericen el al menos un acontecimiento o condición de paciente. La definición de una interfaz gráfica puede comprender además la definición de un espacio de solución de la interfaz gráfica seleccionada basándose en el modelo de paciente y en la información específica del paciente recopilada. La definición de una interfaz gráfica puede comprender además la definición de un mapa que mapea los dos parámetros de entrada que caractericen el al menos un suceso o condición de paciente a la información terapéutica correspondiente.
- 35 El procedimiento puede comprender además el uso de una interfaz gráfica para mapear la entrada por parte del paciente de la información que caracterice el al menos un acontecimiento o condición del paciente a la información terapéutica correspondiente. La información terapéutica correspondiente puede comprender información sobre la administración de fármacos. El procedimiento puede comprender además la visualización de la información de administración de fármacos en forma de una dosificación recomendada del fármaco. De forma alternativa o adicional, el procedimiento puede comprender además el control de un dispositivo de administración de fármacos para administrar al paciente al menos una cantidad del fármaco en base a la información de administración de fármacos.
- 40 En otro modo de realización, se describe un procedimiento para desarrollar una interfaz de paciente para un sistema de terapia que un paciente puede usar para introducir información que caracterice al menos un acontecimiento o condición de un paciente y a partir de la cual se puede determinar información terapéutica. El procedimiento comprende la recepción de información específica del paciente que tiene parámetros de entrada que caractericen el al menos un acontecimiento o condición del paciente; la identificación de cuál de los parámetros de entrada tiene discrepancias con un valor predeterminado correspondiente proporcionado en una información terapéutica predeterminada; el establecimiento de un problema de minimización restringido para los parámetros de entrada identificados; la generación de un espacio de solución a partir de la solución del problema de minimización restringido, en el que el espacio de solución define una relación entre los parámetros de entrada y sus límites aceptables asociados para regular la respuesta fisiológica de un paciente a una respuesta diana deseada; y la implementación del espacio de solución como la interfaz del paciente.
- 45 Un sistema para desarrollar una interfaz de paciente para un sistema de terapia que el paciente puede usar para introducir información que caracterice al menos un acontecimiento o condición de paciente y a partir de la cual se
- 50
- 55
- 60
- 65

5 puede determinar información terapéutica puede comprender una base de datos que tiene almacenada en la misma un modelo de paciente configurado para simular la respuesta fisiológica del paciente al al menos un acontecimiento o condición del paciente, una primera memoria configurada para almacenar en la misma información específica del paciente a lo largo del tiempo que se relaciona con ocurrencias reales del al menos un acontecimiento o condición del paciente y una interfaz gráfica que está configurada para mapear, basándose en el modelo del paciente y en la información específica del paciente recopilada, la entrada por parte del paciente de la información que caracterice el al menos un acontecimiento o condición del paciente a la información terapéutica correspondiente.

10 El sistema puede comprender además un procesador que tiene acceso a una segunda memoria que tiene almacenadas en la misma instrucciones que son ejecutables por el procesador para procesar la entrada por parte del paciente en la interfaz gráfica de la información que caracterice el al menos un paciente y producir la información terapéutica correspondiente. El sistema puede comprender además una unidad de visualización. La segunda memoria puede además tener almacenadas en la misma instrucciones que son ejecutables por el procesador para controlar la unidad de visualización para visualizar la información terapéutica correspondiente. El sistema puede comprender además un dispositivo de administración de fármacos accionable manualmente. La información terapéutica correspondiente puede comprender al menos una cantidad de fármaco. La segunda memoria puede además tener almacenadas en la misma instrucciones que son ejecutables por el procesador para controlar la unidad de visualización para visualizar la al menos una cantidad de fármaco que puede ser administrada por el paciente usando el dispositivo de administración de fármacos accionable manualmente. El sistema puede comprender además un sensor de glucosa en sangre configurado para medir un nivel de glucosa en sangre del paciente y producir un valor de glucosa en sangre correspondiente. La segunda memoria puede además tener almacenadas en la misma instrucciones que son ejecutables por el procesador para determinar la al menos una cantidad de fármaco adicional basada en el valor de glucosa en sangre.

25 De forma alternativa o adicional, el sistema puede comprender además un dispositivo de administración de fármacos controlable electrónicamente configurado para administrar al menos un fármaco al paciente. La información terapéutica correspondiente puede comprender al menos una cantidad de fármaco en un modo de realización y, en otro modo de realización, una secuencia distribuida de un fármaco determinada por el tiempo y la cantidad. La segunda memoria puede además tener almacenadas en la misma instrucciones que son ejecutables por el procesador para controlar el dispositivo de administración de fármacos controlable electrónicamente para administrar la al menos una cantidad de fármaco al paciente. El sistema puede comprender además un sensor de glucosa en sangre configurado para medir un nivel de glucosa en sangre del paciente y producir un valor de glucosa en sangre correspondiente. La segunda memoria puede además tener almacenadas en la misma instrucciones que son ejecutables por el procesador para determinar la al menos una cantidad de fármaco adicional basada en el valor de glucosa en sangre.

40 La interfaz gráfica se puede configurar para mapear la entrada por parte del paciente de al menos dos parámetros que caractericen el al menos un acontecimiento o condición del paciente a la información terapéutica correspondiente.

La FIG. 1 es un diagrama de bloques de un modo de realización ilustrativo de un sistema para determinar información terapéutica.

45 La FIG. 2 es un diagrama de flujo de un procedimiento ilustrativo para desarrollar una interfaz de paciente que se puede usar con el sistema de la FIG. 1 para permitir que un paciente introduzca información relacionada con el paciente a partir de la cual se puede determinar información terapéutica.

50 La FIG. 3 es un diagrama que muestra posibles componentes de un ejemplo de un modelo glucorregulador específico del paciente que se puede configurar para permitir la entrada de información específica del paciente que caracterice al menos un acontecimiento o condición relacionada con el paciente.

55 La FIG. 4 es una ilustración de diagrama de bloques de un modelo compartimental de flujo arterial de entrada y flujo venoso de salida que se utiliza para desarrollar un modelo glucorregulador para simular la concentración de glucosa y la distribución de insulina en diversos órganos y regiones del cuerpo.

La FIG. 5 es un esquema del modelo glucorregulador de la FIG. 3, construido usando varios de los modelos compartimentales de la FIG. 4, para simular la concentración de glucosa en los diversos órganos y áreas del cuerpo.

60 La FIG. 6 es un esquema del modelo glucorregulador de la FIG. 3, construido usando varios de los modelos compartimentales de la FIG. 4, para simular la cinética de la insulina en los diversos órganos y áreas del cuerpo.

La FIG. 7 ilustra un modo de realización de una interfaz gráfica de paciente que se puede utilizar para introducir información relacionada con las comidas en el sistema de la FIG. 1.

65 La FIG. 8 ilustra otro modo de realización de una interfaz gráfica de paciente que se puede utilizar para introducir información relacionada con las comidas en el sistema de la FIG. 1.

La FIG. 9 ilustra un modo de realización adicional de una interfaz gráfica de paciente que se puede utilizar para introducir información relacionada con las comidas en el sistema de la FIG. 1.

5 La FIG. 10 ilustra otro modo de realización más de una interfaz gráfica de paciente que se puede utilizar para introducir información relacionada con las comidas en el sistema de la FIG. 1.

La FIG. 11 ilustra todavía otro modo de realización de una interfaz gráfica de paciente que se puede utilizar para introducir información relacionada con las comidas en el sistema de la FIG. 1.

10 La FIG. 12 ilustra todavía un modo de realización adicional de una interfaz gráfica de paciente que se puede utilizar para introducir información relacionada con las comidas en el sistema de la FIG. 1.

15 La FIG. 13 es una representación gráfica de los parámetros de entrada del espacio de comidas que ilustran la formación de la periferia exterior de una interfaz gráfica de ejemplo.

La FIG. 14 es una representación gráfica de la cantidad de bolos de insulina en función del espacio de comidas total $\eta^{A/S}$ que ilustra el espacio de solución resultante de la formación de la periferia externa de la interfaz gráfica de ejemplo de la FIG. 13.

20 La FIG. 15 es una representación gráfica de uno de los parámetros del espacio de comidas en función de un número de entradas de usuario discretas.

25 La FIG. 16 es una tabla que ilustra un modo de realización de un mapa que correlaciona la entrada por parte del paciente de la información sobre las comidas, proporcionada en forma de contenido de carbohidratos, por ejemplo, tamaño de la comida, con la forma y duración esperadas de absorción de glucosa, por ejemplo, duración de la comida, a la información terapéutica farmacológica correspondiente.

30 La FIG. 17 es un diagrama de bloques que ilustra el sistema de la FIG. 1 implementado en un sistema de administración de fármacos en bucle semicerrado.

La FIG. 18 es un diagrama de flujo que ilustra un modo de realización de un algoritmo de software, ejecutable por el sistema de la FIG. 1, para determinar la información terapéutica farmacológica basada en la entrada por parte del usuario de información sobre las comidas utilizando una de las interfaces gráficas de pacientes de las FIGS. 7-12.

35 Para el propósito de promover una comprensión de los principios de la invención, se hará ahora referencia a una serie de modos de realización ilustrativos mostrados en los dibujos adjuntos y se usará un lenguaje específico para describir los mismos.

40 En referencia ahora a la FIG. 1, se muestra un diagrama de bloques de un modo de realización ilustrativo de un sistema 10 para determinar información terapéutica. En el modo de realización ilustrado, el sistema 10 incluye un dispositivo electrónico 12 que tiene un procesador 14 en comunicación de datos con una unidad de memoria 16, un dispositivo de entrada 18, una pantalla 20 y una unidad de entrada/salida de comunicación 24. El dispositivo electrónico 12 se puede proporcionar en forma de un ordenador de uso general, servidor central, ordenador personal (PC), ordenador portátil tipo laptop o notebook, asistente de datos personales (PDA) u otro dispositivo de mano, bomba de infusión externa, medidor de glucosa en sangre, sistema de detección de analito o similares. El dispositivo electrónico 12 se puede configurar para operar de acuerdo con uno o más sistemas operativos convencionales incluyendo, por ejemplo, pero sin limitarse a, Windows, linux y Mac OS y sistema operativo integrado como QNX, eCOS, WinCE y palm OS, y se puede configurar para procesar datos de acuerdo con uno o más protocolos convencionales de Internet, por ejemplo, pero sin limitarse a, NetBios, TCP/IP y AppleTalk. El procesador 14 está, en el modo de realización ilustrado, basado en un microprocesador, aunque el procesador 14 puede estar formado

45 alternativamente por uno o más circuitos específicos de uso general y/o específicos de la aplicación y se puede operar como se describe a continuación. La unidad de memoria 16 incluye, en el modo de realización ilustrado, capacidad suficiente para almacenar datos, uno o más algoritmos de software ejecutables por el procesador 14 y otros datos. La unidad de memoria 16 puede incluir una o más memorias convencionales u otros dispositivos de almacenamiento de datos. De forma alternativa o adicional, el sistema 10 puede incluir un dispositivo USB inteligente U3 que tenga capacidad suficiente para almacenar datos y uno o más algoritmos de software ejecutables por el procesador 14.

60 El dispositivo de entrada 18 se puede usar de manera convencional para introducir y/o modificar datos. En el modo de realización ilustrado, la pantalla 20 también está incluida para ver información relacionada con el funcionamiento del dispositivo 12 y/o el sistema 10. Dicha pantalla puede ser un dispositivo de visualización convencional que incluye, por ejemplo, pero sin limitarse a, una pantalla de diodo emisor de luz (LED), una pantalla de cristal líquido (LCD), una pantalla de tubo de rayos catódicos (CRT) o similares. De forma alternativa o adicional, la pantalla 20 puede ser o incluir una pantalla audible configurada para comunicar información a un usuario, a otra persona o a otro sistema electrónico que tenga capacidades de reconocimiento de audio a través de uno o más patrones

codificados, vibraciones, respuestas de voz sintetizadas o similares. De forma alternativa o adicional, la pantalla 20 puede ser o incluir uno o más indicadores táctiles configurados para visualizar información táctil que pueda ser percibida por el usuario u otra persona. También se puede incluir una cámara para capturar y almacenar fotos de comida y/u otras fotos.

5 En un modo de realización, el dispositivo de entrada 18 puede ser o incluir un teclado convencional o un teclado numérico para introducir datos alfanuméricos en el procesador 14. Dicho teclado o teclado numérico puede incluir una o más teclas o botones configurados con uno o más indicadores táctiles para permitir que los usuarios con visión deficiente encuentren y seleccionen una o más de las teclas apropiadas y/o para permitir a los usuarios encontrar y seleccionar una o más de las teclas apropiadas en condiciones de escasa iluminación. De forma alternativa o adicional, el dispositivo de entrada 18 puede ser o incluir un ratón convencional u otro dispositivo convencional de señalar y hacer clic para seleccionar la información presentada en la pantalla 20. De forma alternativa o adicional, el dispositivo de entrada 18 puede incluir la pantalla 20 configurada como interfaz gráfica de usuario (GUI). En este modo de realización, la pantalla 20 puede incluir una o más entradas seleccionables que un usuario puede seleccionar tocando una porción apropiada de la pantalla 20 usando una herramienta apropiada. De forma alternativa o adicional, el dispositivo de entrada 18 puede incluir varios interruptores o botones que pueden ser activados por un usuario para seleccionar las características operativas correspondientes del dispositivo 12 y/o del sistema 10. De forma alternativa o adicional, el dispositivo de entrada 18 puede ser o incluir circuitería activada por voz que responde a comandos de voz para proporcionar datos de entrada correspondientes al procesador 14. En cualquier caso, el dispositivo de entrada 18 y/o la pantalla 20 se pueden incluir en o separar del dispositivo electrónico 12 como se indica por las líneas discontinuas 22A y 22B.

25 En uno o más modos de realización, el sistema 10 puede incluir un número N de dispositivos médicos 26₁-26_N, en el que N puede ser cualquier número entero positivo. En dichos modos de realización, cualquiera de uno o más dispositivos médicos 26₁-26_N se puede implantar dentro del cuerpo del paciente, acoplar externamente al cuerpo del paciente (por ejemplo, como una bomba de infusión), o estar separado y alejado del cuerpo del paciente. De forma alternativa o adicional, uno o más de los dispositivos médicos 26₁-26_N se puede montar en y/o formar parte del dispositivo electrónico 12. En el modo de realización ilustrado, el número de dispositivos médicos 26₁-26_N está configurado cada uno para comunicarse de forma inalámbrica con la unidad de E/S de comunicación 24 del dispositivo electrónico 12 a través de uno de un número correspondiente de enlaces de comunicación inalámbrica 28₁-28_N. Las comunicaciones inalámbricas pueden ser unidireccionales o bidireccionales. La forma de comunicación inalámbrica utilizada puede incluir, pero no debe limitarse a, comunicación por radiofrecuencia (RF), comunicación infrarroja (IR), WiFi, comunicación RFID (acoplamiento inductivo), comunicación acústica, señalización capacitiva (a través de un cuerpo conductor), señalización galvánica (a través de un cuerpo conductor) o similares. En cualquier caso de este tipo, el dispositivo electrónico 12 y cada uno del número de dispositivos médicos 26₁-26_N incluyen circuitería convencional para conducir dicho circuito de comunicaciones inalámbricas. De forma alternativa o adicional, uno o más de los dispositivos médicos 26₁ 26_N se pueden configurar para comunicarse con el dispositivo electrónico 12 a través de una o más conexiones de cableado convencionales configuradas en serie o en paralelo entre ellas y/o a través de uno o más hardware de comunicación, software y/o firmware convencionales.

40 Cada uno de uno o más dispositivos médicos 26₁-26_N puede incluir una cualquiera o más de una unidad de procesamiento convencional, circuitería y/o dispositivos de entrada/salida convencionales y uno o más dispositivos de almacenamiento de datos y/o programas adecuados. Ejemplos del uno o más dispositivos médicos 26₁-26_N incluyen, pero sin limitarse a, uno o más sensores de glucosa en sangre, uno o más sensores de temperatura corporal, uno o más dispositivos de infusión de fármacos o similares. En uno o más modos de realización, ya sea en adición o en lugar del uno o más dispositivos médicos 26₁-26_N, el dispositivo electrónico 12 puede incluir un sensor de analito integrado en forma de un lector 27 de tiras convencional que está configurado para recibir una tira o soporte 29 convencional. En este modo de realización, la tira o soporte 29 está configurada para recibir una muestra de sangre u otro fluido corporal y para ser insertada en el lector de tiras 27. El lector de tiras 27 está conectado eléctricamente al procesador 14 y el procesador 14 puede operar bajo el control de uno o más algoritmos de software almacenados en la memoria 16 para procesar señales eléctricas producidas por el lector de tiras 27 para determinar al menos una característica de un analito contenido en el fluido que se depositó sobre la tira o soporte 29. De forma ilustrativa, el fluido puede ser sangre, el analito puede ser glucosa en sangre, y la al menos una característica del analito puede incluir una concentración de glucosa en sangre. En este modo de realización, el sensor de analito es un sensor de glucosa en sangre proporcionado en forma de un lector 27 de tiras de glucosa en sangre convencional. El sensor de glucosa en sangre, en este modo de realización, puede ser un sensor electroquímico o fotométrico convencional. Se entenderá, sin embargo, que el sensor de analito se puede configurar de forma alternativa para analizar otros fluidos, análisis y/o características de analito. Cualquiera de uno o más dispositivos médicos 26₁-26_N pueden incluir tarjetas inteligentes o datos biométricos que lleven información de seguridad y/o registros médicos relevantes.

65 En algunos modos de realización, el sistema 10 puede incluir de forma alternativa o adicional un dispositivo remoto 30, como se ilustra en el esquema de la FIG. 1. El dispositivo remoto 30 puede incluir un procesador convencional 32, que puede ser idéntico o similar al procesador 14, una memoria convencional u otra unidad de almacenamiento de datos 34, un dispositivo de entrada convencional 36, que puede ser o incluir uno cualquiera o más de los datos de los dispositivos de entrada descritos anteriormente en presente documento con respecto al dispositivo de entrada

18, una unidad de visualización convencional 38, que puede ser o incluir una cualquiera o más de las unidades de visualización descritas anteriormente en presente documento con respecto a la unidad de visualización 20, y la circuitería de E/S de comunicación convencional 40. El dispositivo remoto 30 se puede configurar para comunicarse con el dispositivo electrónico 12 a través de cualquier interfaz de comunicación por cable o inalámbrica convencional 42, que puede ser o incluir cualquiera de las interfaces o enlaces de comunicación descritos anteriormente en presente documento.

A lo largo de este documento, se proporcionan ejemplos de diversas estructuras, procedimientos y técnicas para ilustrar y describir conceptos de la presente divulgación. Por homogeneidad, todos estos ejemplos se refieren en general a una disposición de control de la diabetes en la que uno o más bolos recomendados o administrados automáticamente de un fármaco que reduzca los niveles de glucosa es el mecanismo ilustrado y descrito para el control de la diabetes, y se relaciona más específicamente con información sobre las comidas como la información de entrada del paciente ilustrada y descrita a partir de la cual se determina el uno o más bolos de insulina recomendados o administrados automáticamente. Se entenderá que dichos ejemplos se proporcionan solo con fines ilustrativos, y no se deben considerar limitantes de ninguna manera. Por el contrario, se debe entender que la presente divulgación se refiere a cualquier sistema de terapia en el que la administración de uno o más fármacos represente solamente una forma de terapia y que otras formas de terapia se pueden determinar o recomendar de forma alternativa o de acuerdo con la presente divulgación. Ejemplos de otras formas de terapia pueden incluir, pero sin limitarse a, recomendar ejercicio, recomendar la ingesta de alimentos, por ejemplo, carbohidratos, recomendar consultar con y/o una visita a un médico y similares. Se debe entender además que, en el contexto de un sistema de control de la diabetes, la presente divulgación contempla que la recomendación o administración automática de medicación para disminuir los niveles de glucosa en sangre se puede basar en la entrada por parte del paciente de uno o más acontecimientos y/o condiciones distintos de o además de información relacionada con las comidas. Otros ejemplos incluyen, pero sin limitarse a, la entrada de paciente que caracterice o reconozca de otro modo la aparición de información sobre el ejercicio realizado por de paciente, información sobre la enfermedad de paciente, información sobre estrés relacionada con el paciente y similares.

En uno o más modos de realización ejemplares, el sistema de terapia 10 de la FIG. 1 puede ser, o formar parte de, una disposición convencional de control de la diabetes de bucle cerrado, semicerrado o abierto. En este modo de realización, el sistema 10 proporciona la entrada por parte del paciente de una cierta cantidad de información sobre alimentación prospectiva a partir de la cual el sistema 10 determina, al menos en parte, información terapéutica en forma de información sobre administración de bolo de insulina y/u otra información terapéutica. Dicha información sobre administración de bolos de insulina puede ser o incluir, por ejemplo, una cantidad o cantidades de bolo de insulina, tipo de bolo (por ejemplo, normal o de acción rápida, por ejemplo, regular, Lispro, etc.), tiempo o intervalos de suministro de bolos de insulina (por ej., administración única, administraciones discretas múltiples, administración continua, etc.) y similares. Ejemplos de información prospectiva sobre alimentación suministrada por el paciente pueden ser o incluir, pero no deben limitarse a, una o más de la concentración de glucosa en sangre del paciente, información relativa a los carbohidratos en forma de una comida, tentempié u otra forma en la que ha sido ingerida, se está ingiriendo o se va a ingerir en algún momento en el futuro cercano, información sobre el ejercicio del paciente, información sobre el estrés del paciente, información sobre la enfermedad del paciente, información relacionada con el ciclo menstrual de la paciente y similares. En cualquier caso, el sistema 10 puede incluir un mecanismo convencional de administración de fármacos para administrar una cantidad o cantidades de un fármaco; por ejemplo, insulina, glucagón, incretina o similares en una o más ocasiones. De forma alternativa o adicional, el sistema 10 se puede configurar para ofrecer al usuario una recomendación de terapia viable de forma alternativa a través de la pantalla 20, por ejemplo, ingerir carbohidratos, hacer ejercicio, consultar a un médico, ajustar y/o tomar medicación adicional o diferente (en tiempo y/o cantidad), etc. Se pueden proporcionar modos de realización del sistema 10 que sean o formen parte de una disposición convencional de control de la diabetes de bucle completamente cerrado, semicerrado o abierto, en una cualquiera de una variedad de configuraciones convencionales, y a continuación se describirán ejemplos de algunas de dichas configuraciones. Se entenderá, sin embargo, que los siguientes ejemplos se proporcionan meramente con fines ilustrativos, y no se deben considerar limitantes de ninguna manera. Los expertos en la técnica pueden reconocer otras posibles implementaciones de una disposición de control de la diabetes de bucle completamente cerrado, semicerrado o abierto, y cualquiera de dichas implementaciones se contempla en la presente divulgación.

En un primer ejemplo específico de implementación del sistema 10 en forma de un sistema de control de la diabetes, el dispositivo electrónico 12 se proporciona en forma de una bomba de insulina convencional configurada para llevarse externamente en el cuerpo del usuario y también configurada para administrar insulina de forma controlada al cuerpo del paciente. En este ejemplo, el número de dispositivos médicos 26₁-26_N puede incluir uno o más sensores implantados configurados para proporcionar información relativa al estado fisiológico del paciente. Ejemplos de dichos sensores implantados pueden incluir, pero no deben limitarse a, un sensor de glucosa, un sensor de temperatura corporal, un sensor de presión sanguínea, un sensor de ritmo cardíaco, uno o más biomarcadores configurados para capturar uno o más estados fisiológicos del cuerpo, por ejemplo, HBA1C, o similares. En las implementaciones que incluyen un sensor de glucosa implantado, el sistema 10 puede ser un sistema de bucle completamente cerrado que puede operar de manera convencional para monitorizar automáticamente la glucosa en sangre y para administrar insulina, según corresponda, para mantener la glucosa en sangre en los niveles deseados. El número de dispositivos médicos 26₁-26_N puede incluir de forma alternativa o

adicional uno o más sensores o sistemas de detección que son externos al cuerpo del usuario y/o técnicas de sensor para proporcionar información relacionada con el estado fisiológico del usuario. De forma alternativa o adicional, el dispositivo electrónico 12 puede incluir un medidor de glucosa en sangre integrado en forma, por ejemplo, de un lector 27 de tiras de glucosa en sangre convencional como se ilustra en el dibujo de la FIG. 1. En cualquier caso, los ejemplos de dichos sensores o sistemas de detección pueden incluir, pero no deben limitarse a, un sensor/medidor de tiras de glucosa, un sensor de temperatura corporal, un sensor de presión sanguínea, un sensor de ritmo cardíaco, uno o más biomarcadores configurados para capturar uno o más estados fisiológicos del cuerpo, por ejemplo, HBA1C, o similares. En las implementaciones que incluyen un sensor de glucosa externo, el sistema 10 puede ser un sistema de bucle cerrado, semicerrado o de abierto que puede operar de manera convencional para suministrar insulina, según corresponda, basándose en la información de glucosa proporcionada al mismo por el paciente. La información proporcionada por cualquiera de dichos sensores y/o técnicas de sensor se puede comunicar al sistema 10 usando una cualquiera o más técnicas convencionales de comunicación por cable o inalámbricas. En este ejemplo de implementación, el dispositivo remoto 30 también se puede incluir en la forma de un dispositivo electrónico de mano o de otro modo portátil, configurado para comunicar información al dispositivo electrónico 12 y/o desde el dispositivo electrónico 12. Además de y/o en otros modos de realización, se puede usar información que proporcione información sobre dosificación, temporización y otra información para casos de uso particulares. En un modo de realización, dicha información de caso de uso es capturada, determinada y proporcionada por otro sistema, como por ejemplo se divulga en la solicitud de patente PCT WO 2009/002621 A2 de titularidad común y en trámite, titulada "MEDICAL DIAGNOSIS, THERAPY, AND PROGNOSIS SYSTEM FOR INVOKED EVENTS AND METHOD THEREOF".

En un segundo ejemplo específico de implementación del sistema 10 en forma de un sistema de control de la diabetes, el dispositivo electrónico 12 se proporciona en forma de un dispositivo remoto portátil, como una PDA u otro dispositivo portátil. En este ejemplo, el número de dispositivos médicos 26₁-26_N incluye al menos una bomba de fármaco convencional implantable o portátil externa. En un modo de realización de este ejemplo, una bomba de insulina está configurada para administrar insulina de manera controlada al cuerpo del usuario. En este modo de realización, la bomba de insulina está configurada para transmitir de forma inalámbrica información relacionada con la administración de insulina al dispositivo portátil 12. El dispositivo portátil 12 está configurado para monitorizar la administración de insulina por la bomba y se puede configurar de manera adicional para determinar y recomendar cantidades de bolos de insulina, ingesta de carbohidratos, ejercicio y similares. El sistema 10 puede o no estar configurado en este modo de realización para proporcionar la transmisión de información inalámbrica desde el dispositivo portátil 12 a la bomba de insulina. El dispositivo electrónico 12, en este modo de realización, puede o no incluir un medidor de glucosa en sangre integrado en forma, por ejemplo, de un lector 27 de tiras de glucosa en sangre convencional como se ilustra en la FIG. 1.

En un modo de realización alternativo de este ejemplo, el dispositivo portátil 12 está configurado para controlar la administración de insulina al usuario mediante la determinación de comandos de administración de insulina y mediante la transmisión de dichos comandos a la bomba de insulina. La bomba de insulina, a su vez, está configurada para recibir los comandos de suministro de insulina desde el dispositivo portátil 12, y para suministrar insulina al usuario de acuerdo con dichos comandos. La bomba de insulina, en este modo de realización, puede o no procesar adicionalmente los comandos de la bomba de insulina proporcionados por la unidad portátil 12. En cualquier caso, el sistema 10 se configurará típicamente en este modo de realización para proporcionar la transmisión de información inalámbrica desde la bomba de insulina de vuelta al dispositivo portátil 12 para permitir de este modo la supervisión del funcionamiento de la bomba. En cualquier modo de realización de este ejemplo, el sistema 10 puede incluir además uno o más sensores implantados y/o externos del tipo descrito en el ejemplo anterior. En este ejemplo de implementación, el dispositivo remoto 30 también se puede incluir en forma, por ejemplo, de PC, PDA, ordenador portátil tipo laptop o notebook configurado para comunicar información al dispositivo electrónico 12 y/o desde éste.

Los expertos en la técnica reconocerán otras posibles implementaciones de una disposición de control de diabetes de bucle completamente cerrado, semicerrado o abierto usando al menos algunos de los componentes del sistema 10 ilustrado en la FIG. 1. Por ejemplo, el dispositivo electrónico 12 en uno o más de los ejemplos anteriores se puede proporcionar en forma de PDA, ordenador portátil tipo laptop o notebook, ordenador personal configurado para comunicarse con uno o más de los dispositivos médicos 26₁-26_N, al menos uno de los cuales es un sistema de administración de insulina, para monitorizar y/o controlar la administración de insulina al usuario. Como otro ejemplo, el dispositivo remoto 30 puede estar configurado para comunicarse con el dispositivo electrónico 12 y/o uno o más de los dispositivos médicos 26₁-26_N, para controlar y/o monitorizar la administración de insulina al paciente, y/o transferir uno o más programas de software y/o datos al dispositivo electrónico 12. El dispositivo remoto 30 puede estar ubicado en la consulta de un cuidador u otra ubicación remota y la comunicación entre el dispositivo remoto y cualquier componente del sistema 10 se puede lograr a través de la intranet, de Internet (p. ej., protocolo world-wide-web), móvil, módem telefónico, RF u otro enlace de comunicación. En dichas comunicaciones se puede utilizar uno cualquiera o más protocolos convencionales de Internet. De forma alternativa o adicional, se puede usar cualquier sistema convencional de suministro de contenido móvil; por ejemplo, Wi-Fi, WiMAX, sistema de mensajes cortos (SMS) u otro esquema de mensajes convencional para proporcionar comunicación entre los dispositivos que comprenden el sistema 10. En cualquier caso, cualquier otra implementación de este tipo está contemplada en la presente divulgación. De forma alternativa o adicional, el mecanismo de suministro de fármacos puede tomar la

forma de uno o más de un mecanismo convencional de infusión de fármaco implantable o de uso externo, un mecanismo convencional de inyección de fármaco, como una pluma de inyección de fármaco o una aguja hipodérmica, un mecanismo de inhalación convencional para administrar uno o más formas inhalables de uno o más fármacos o similares.

5 El sistema de terapia 10 de la FIG. 1 puede operar en general para determinar y recomendar y/o administrar terapia en forma de una cantidad apropiada de uno o más fármacos y tiempos, y/o para determinar y recomendar terapia o acción alternativa. Para determinar cualquier terapia de este tipo, el sistema 10 requiere al menos alguna información relativa a una o más influencias externas a las que el paciente está sometido y/o uno o más mecanismos fisiológicos asociados al paciente. La una o más influencias externas se pueden caracterizar como una acción que típicamente es llevada a cabo voluntariamente por el paciente, y se puede denominar en el presente documento como uno o más "acontecimientos del paciente". En el contexto de un sistema de control de la diabetes, ejemplos de dichos acontecimientos de pacientes incluyen, pero sin limitarse a, ingesta de carbohidratos, realización de ejercicio físico y similares. Por el contrario, el uno o más mecanismos fisiológicos se pueden caracterizar como estados corporales involuntarios o reacciones típicamente asociadas a la fisiología y/o entorno del paciente, y se pueden denominar en el presente documento como una o más "condiciones del paciente" o estados metabólicos. En el contexto de un sistema de control de la diabetes, ejemplos de dichas condiciones del paciente incluyen, pero sin limitarse a, enfermedad, estrés, menstruación y similares. En cualquier caso, si el paciente está a punto de experimentar, experimenta o ha experimentado recientemente uno o más acontecimientos y/o condiciones del paciente, el sistema 10 requiere en general cierta información relacionada con al menos uno de los acontecimientos o condiciones del paciente para determinar un tratamiento adecuado. En el contexto de un sistema de control de la glucosa, las terapias de ejemplo pueden incluir, pero sin limitarse a, una recomendación o administración de cierta cantidad, tipo y/o frecuencia de un fármaco que reduzca los niveles de glucosa, por ejemplo insulina, recomendación de ingesta de carbohidratos, recomendación de realizar uno o más ejercicios, recomendación de consultar con y/o visitar a un médico y similares.

El sistema 10 incluye de forma ilustrativa una interfaz gráfica que está configurada para proporcionar al paciente (a veces referido en el presente documento como "usuario") una entrada en una forma que caracterice al menos un acontecimiento o condición del paciente que puede dar como resultado la recomendación y/o administración de uno o más fármacos u otra terapia. La interfaz gráfica se muestra de forma ilustrativa en la unidad de visualización 20 del dispositivo electrónico 12, pero se puede visualizar de forma alternativa o adicional en la unidad de visualización 38 del dispositivo remoto 30. El procesador 14 está configurado para controlar la unidad de visualización 20 para visualizar la interfaz gráfica en el dispositivo electrónico 12 de una manera convencional. De forma alternativa o adicional, el procesador 32 puede estar configurado para controlar la unidad de visualización 38 para visualizar la interfaz gráfica en el dispositivo remoto 30 de una manera convencional. La entrada de usuario a la interfaz gráfica se puede proporcionar de una cualquiera o más formas convencionales. Los ejemplos incluyen, pero sin limitarse a, uno o más botones o teclas proporcionados en el dispositivo de entrada 18 y/o 36 del dispositivo 12 y/o 30 correspondiente, una pantalla táctil de la unidad de visualización 20 y/o 38, uno o más mecanismos convencionales de señalar y hacer clic o similares.

En referencia a la FIG. 2, se muestra un diagrama de flujo de un procedimiento ilustrativo 50 para desarrollar una interfaz de paciente que se puede usar con el sistema 10 de la FIG. 1 para permitir que un paciente introduzca información relacionada con el paciente a partir de la cual se puede determinar información terapéutica. Se anticipa que el procedimiento 50 será llevado a cabo típicamente por un médico u otro profesional de la salud, aunque esta divulgación contempla que el procedimiento 50 puede ser realizado alternativamente por otras partes, un ejemplo de las cuales puede ser, pero no debe limitarse a, empresas u otras entidades especializadas en atención o terapia de dolencias o enfermedades. También se anticipa que al menos parte del procedimiento 50 se llevará a cabo con la ayuda de al menos un ordenador y que el procedimiento 50 se puede llevar a cabo con la ayuda de varios ordenadores diferentes en el que al menos parte los ordenadores tienen acceso a una o más bases de datos. Ejemplos de dicho ordenador u ordenadores pueden incluir, pero no deben estar limitados a, el dispositivo electrónico 12, el dispositivo electrónico 30, un ordenador portátil tipo laptop o notebook convencional conectado o no en red, que puede o no tener acceso a uno o más bases de datos remotas a través de una conexión a Internet, intranet o similar, un ordenador central convencional o similares. Se anticipa además que el procedimiento 50 se llevará a cabo paciente por paciente de manera que la interfaz gráfica resultante será específica del paciente.

El procedimiento 50 comienza en la etapa 52 en la que se identifica un modelo de paciente que es adecuado para modelizar la respuesta fisiológica del paciente al al menos un acontecimiento o condición del paciente sobre la que se basará la interfaz gráfica. En un modo de realización, el modelo de paciente se puede determinar utilizando el sistema descrito en la solicitud de patente PCT W02009/002620 A1 de titularidad común y en trámite, titulada "SYSTEM FOR DEVELOPING PATIENT-SPECIFIC THERAPIES BASED ON DYNAMIC MODELING OF PATIENT PHYSIOLOGY AND METHOD THEREOF". En el modo de realización ilustrado, la etapa 52 se centra en determinar la estructura y los parámetros de la fisiología de un paciente a partir de un conjunto dado de datos específicos del paciente y se lleva a cabo incorporando conceptos de modelización que están ligados a soluciones terapéuticas específicas, por ejemplo, la administración de fármacos y/u otras soluciones terapéuticas. Esta estrategia se puede simplificar considerando solamente un conjunto limitado de acontecimientos o condiciones dinámicas del paciente que pueden afectar al modelo.

En referencia a la FIG. 3, se ilustra un marco de modelización de pacientes en el contexto de un ejemplo de dispositivo de control de diabetes en el que el modelo de paciente se identifica como un modelo convencional 70 de glucorregulación. El modelo glucorregulador 70 es en general uno que simula la respuesta humana a la glucosa en sangre que afecta a acontecimientos o condiciones y el modelo glucorregulador generalizado 70 se convierte en específico del paciente adaptando el modelo 70 con información que corresponde a la fisiología específica del paciente, como se muestra en la FIG. 3 mediante el bloque de líneas discontinuas dentro del perímetro del modelo 70. El modelo glucorregulador 70 se simplifica considerando solamente un número limitado de acontecimientos o condiciones dinámicas del paciente que pueden afectar al estado del modelo 70, y ejemplos de dichos acontecimientos o condiciones dinámicas del paciente se ilustran en la FIG. 3. Estos incluyen, pero sin limitarse a, la ingesta de comidas 72, tentempiés, etc. (por ejemplo, ingerir carbohidratos), el ejercicio 74, el estrés del paciente 76, la administración de uno o más fármacos que reduzcan los niveles de glucosa 75, la enfermedad del paciente 78 y uno o más acontecimientos o condiciones diferentes del paciente 80. En el caso más simple, el modelo glucorregulador 70 está configurado para considerar solamente uno de los acontecimientos o condiciones dinámicas del paciente, por ejemplo, las comidas 72, como información de entrada, y la complejidad del modelo aumenta a medida que se consideran acontecimientos o condiciones dinámicas adicionales del paciente.

En general, el paso 52 captura la estructura del modelo, es decir, la dinámica o principios de funcionamiento del modelo, e identifica parámetros del modelo que son específicos del paciente individual y/o que definen al menos un acontecimiento o condición particular del paciente. Los datos específicos del paciente se recopilan (según protocolo), como parte de la etapa 52, a partir de los cuales se determinan y definen dicha estructura y parámetros del modelo de paciente. De esta manera, el modelo del paciente se adapta a la fisiología del paciente individual. Existen recursos adicionales para identificar y/o complementar la identificación del modelo de paciente en la etapa 52. Ejemplos de dichos recursos adicionales pueden incluir, pero sin limitarse a, bibliografía publicada, resultados publicados de ensayos clínicos, experiencia obtenida a partir de la determinación de modelos de pacientes para otros pacientes y similares. Se puede disponer de una o más bases de datos accesibles por ordenador que contengan estructuras de modelo de pacientes y que puedan contener además enlaces relevantes a la bibliografía publicada. Ejemplos de ensayos clínicos a partir de los cuales se puede determinar la estructura del modelo de paciente incluyen, pero no deben limitarse a, estudios de trazadores y similares. En un modo de realización ejemplar, la estructura y los parámetros del modelo del se pueden determinar utilizando software convencional, software de terceros, como MATLAB®, SAAM II®, NonMem®, o algún otro software comercialmente disponible para la identificación de parámetros y que puede proporcionar adicionalmente la estructura subyacente del modelo del paciente, proporcionar los parámetros del modelo y sus valores iniciales, proporcionar los llamados "a priori" si se sigue una estrategia bayesiana, establecer una función de coste, seleccionar un solucionador apropiado y resolver las estimaciones de parámetros.

A partir de la etapa 52, el procedimiento 50 avanza hasta la etapa 54 donde se valida la capacidad del modelo de paciente identificado en la etapa 52 para simular la respuesta fisiológica del paciente al al menos un acontecimiento o condición de paciente. De manera ilustrativa, esta etapa se implementa a través de una o más simulaciones computarizadas que también se denominan escenarios de prueba especializados. De manera ilustrativa, la etapa 54 puede llevar a cabo uno o más de los siguientes: 1) validar el modelo sobre uno o más intervalos de operación especificados, 2) comprender el espacio operativo y las limitaciones del modelo, 3) proporcionar estimaciones de los errores que subyacen en los supuestos del modelo, y 4) utilizar múltiples modelos y programación, por ejemplo, la programación de ganancias, para realizar cambios en el modelo y/o para describir con precisión el comportamiento dinámico de un paciente sobre el espacio de estado glucorregulador anticipado. En cualquier caso, una vez identificado el modelo de pacientes y determinados/ajustados los parámetros del modelo, la etapa 54 puede incluir típicamente el uso del modelo de paciente para simular problemas, analizar diferentes escenarios operativos y examinar sus características dinámicas.

En referencia ahora a las FIGS. 4-6, se construye un ejemplo de modelo de paciente 90 utilizando varios bloques de modelo compartimental 85 que simulan la distribución de fármacos a través de diversos órganos y áreas del cuerpo humano. Se pueden construir modelos basados en las siguientes referencias: "Applied Biopharmaceutics & Pharmacokinetics," Leon Shargel y Andrew B.C. Yu; "Pharmacokinetics, Principles and Applications", Mehdi Boroujerdi; "A physiologic model of glucose metabolism in man and its use to design and assess improved insulin therapies for diabetes", John Thomas Sorensen, PhD, MIT 1985; "Textbook of Work Physiology, Physiological bases of Exercise", Per-Olof Astrand, Kaare Rodahl, Hans A. Dahl y Sigmund B. Stromme; "Artificial Endocrine Pancreas," Motoaki Shichiri; "The minimal model approach and determinants of glucose tolerance", Richard Bergman y Jennifer C. Lovejoy, Penington Center Nutrition Series, Vol. 7; y "Feedback control in Anaesthesia," Marco Paolo Derighetti, PhD Swiss Federal Institute of Technology, Zurich. El modelo de paciente 90, de acuerdo con el ejemplo que es común en todo este documento, se configura para simular el efecto de una comida, por ejemplo, carbohidratos, sobre los niveles de glucosa en sangre. En un modo de realización, el modelo 90 se utiliza para definir una interfaz de paciente que el paciente puede utilizar para introducir información que caracterice un acontecimiento del paciente en forma de información de entrada de comida específica del paciente de una comida que el paciente probablemente consumirá, que está mapeada a uno o más bolos de comida de insulina u otros fármacos que reduzcan los niveles de glucosa. El término "probablemente consumirá" significa, en un modo de realización ilustrativo, que el conjunto de soluciones cubre aproximadamente un 70 % a aproximadamente un 90 % de las

diversas combinaciones de tipo de comida, velocidad y tamaño. El porcentaje restante de las posibilidades de tipo de comida, velocidad y tamaño se pueden manejar como casos excepcionales. El paciente tratará típicamente dichos casos excepcionales con un nivel apropiado de precaución y serán controlados mediante monitorización adicional con un marcador aceptable de rendimiento en el logro del control euglicémico. Un marcador comúnmente aceptado, por ejemplo, es HbA1C, que tiene un valor objetivo típico de un 6 % o menos, aunque este ejemplo numérico no se debe considerar como limitante de ninguna manera.

En este ejemplo, la descripción matemática genérica para el modelo del paciente está de acuerdo con las ecuaciones (1) y (2), que son las siguientes:

$$Z(t) = f_z(Z(t), U(t), t, \theta(t))$$

(1)

e

$$Y(t) = f_y(Z(t), U(t), t, \theta(t))$$

(2).

en las que las letras mayúsculas indican cantidades vectoriales y las letras minúsculas indican cantidades escalares. Las funciones f_z y f_y representan la estructura del sistema y, por lo tanto, emulan el comportamiento característico del paciente diabético. En el modelo 90, el vector de estado $Z(t)$ representa el estado en varios compartimentos del cuerpo como, por ejemplo, el corazón y los pulmones 94, el cerebro 96, el intestino 98, el hígado 100, el riñón 102 y la periferia 104 como se ilustra en las FIGS. 5 y 6 y, en general, son fisiológicos o no fisiológicos. Dependiendo del requisito del problema, los estados representan glucosa, insulina, glucagón, FFA, lactato, GLUT, metabolitos infundidos a través de diferentes modos como vía subcutánea, intravenosa y/o intestinal. Los estados incluidos o excluidos en general dependerán del problema que se vaya a resolver, la relevancia para el problema, el impacto del estado sobre el problema y así sucesivamente. En general, los estados cambian en función de las entradas, $U(t)$, que representan efectos exógenos y endógenos como la producción de insulina endógena por el páncreas, la producción de glucosa endógena por el hígado, la glucosa exógena infundida por vía intravenosa, la inyección subcutánea de insulina, etc. El estado también cambia si el estado no está en estado estacionario. El parámetro $\theta(t)$ es, en general, un parámetro variable en el tiempo. El vector de salida $Y(t)$ normalmente representa cantidades físicamente medibles. Sin embargo, las ecuaciones de salida en general representan cantidades de interés. Las representaciones de modelos pueden llegar a ser muy complejas y en la selección de un modelo final influye la complejidad, la identificabilidad de parámetros, el nivel de detalle relevante y el requisito del problema.

Aunque la estructura del modelo de paciente se puede obtener de numerosas maneras diferentes, algunas de las cuales se describen anteriormente en el presente documento, el bloque compartimental 85 de la FIG. 4 se utiliza para simular la distribución del metabolito en diversos órganos y áreas del cuerpo. En referencia al bloque compartimental 85 de la FIG. 4, la concentración de un metabolito se puede ver como un flujo arterial de entrada y flujo venoso de salida según las ecuaciones:

$$V_B * dC_{BO}/dt = Q_B(C_{Bi} - C_{BO}) + PA(C_I - C_{BO}) + r_{SOURCE1} - r_{SINK1} \quad (3)$$

y

$$V_I * dC_I/dt = PA(C_{BO} - C_I) - r_{SINK2} + r_{SOURCE2} \quad (4),$$

en la que V_B = volumen de sangre capilar, V_I = volumen de fluido intersticial, Q_B = flujo de sangre volumétrico, PA = producto permeabilidad-área, C_{Bi} = concentración de soluto en sangre arterial, C_{BO} = concentración de soluto en sangre capilar (y venosa), C_I = concentración de soluto en fluido intersticial, r_{Sink1} , r_{Sink2} = tasa de captación de metabolitos por los glóbulos rojos, y $r_{Source1}$, $r_{Source2}$ = tasa de producción en tejido celular de metabolitos a través de la membrana celular. Los términos $V_B * dC_{BO}/dt$ y $V_I * dC_I/dt$ representan la acumulación, los términos $Q_B(C_{Bi} - C_{BO})$ y $PA(C_{BO} - C_I)$ representan la convección, el término $PA(C_I - C_{BO})$ representa la difusión y los términos r_{Sink1} , r_{Sink2} , $r_{Source1}$ y $r_{Source2}$ representan fuentes y pozas metabólicas.

Utilizando la estructura de bloque compartimental básica ilustrada en la FIG. 4, se construye el modelo 90, como se muestra en las FIGS. 5 y 6, para representar la concentración de glucosa e insulina en varios compartimentos del cuerpo. Los estados de los distintos bloques representan el comportamiento dinámico del modelo en un momento dado, t , en relación con varias entradas. La FIG. 5 representa un esquema para el modelo glucorregulador 90 que define la concentración de glucosa en los diversos órganos y otras áreas del cuerpo. La FIG. 6 representa un esquema para el modelo glucorregulador 90 que define la cinética de la insulina en los diversos órganos y otras áreas del cuerpo. En cada caso, un nodo sumatorio 92 suma los efectos de los bloques compartimentales de intestino 98, hígado 100, riñón 102, periferia 104 y cerebro 96, y suministra este valor vectorial sumado a un bloque

compartimental de corazón y pulmones 94. Varias cantidades escalares transportadas por el vector de salida del bloque compartimental de corazón y pulmones 94 se distribuyen como entradas a los correspondientes bloques de intestino 98, hígado 100, riñón 102, periferia 104 y cerebro 96 como se muestra. En el esquema cinético de insulina de la FIG. 6, la administración subcutánea de insulina representa una entrada vectorial para el bloque de corazón y pulmones 96.

El vector de salida $Y(t)$ de la ecuación (2) anterior comprende típicamente cantidades fisiológicas como la concentración de glucosa en plasma y la concentración de insulina en plasma que modelizan cantidades físicamente medibles como la concentración de glucosa utilizando un dispositivo de medición de glucosa subcutánea. El vector de salida, $Y(t)$, es típicamente una función del vector de estado, Z . El vector de entrada representa las influencias externas e internas como insulina administrada, comidas ingeridas, ejercicio, enfermedad, etc. El modelo general 90 representa al paciente con diabetes particular.

En referencia de nuevo a la FIG. 2, las etapas 52 y 54 del procedimiento 50 representan el desarrollo del modelo de paciente que está configurado para simular la respuesta fisiológica del paciente al al menos un acontecimiento o condición del paciente. Después de la etapa 54, el procedimiento 50 avanza hasta la etapa 56 en la que la información específica del paciente se recopila durante un período de tiempo que se relaciona con ocurrencias reales del al menos un acontecimiento o condición del paciente. En general, la etapa 56 es llevado a cabo por el paciente durante un periodo de tiempo prolongado, por ejemplo, de una semana a varios meses, usando un libro de registro manual, un cuestionario, un dispositivo electrónico de registro de información o similar. Usando el ejemplo que es común a lo largo de este documento, un paciente puede llevar a cabo la etapa 56 en un sistema de control de la diabetes en el que la información que caracterice la ingesta por parte del paciente de comidas, por ejemplo, carbohidratos, es mapeada por la interfaz gráfica a uno o más bolos de insulina correspondientes. El paciente, en este modo de realización, será dirigido típicamente por el médico del paciente u otro proveedor de atención médica, o por instrucciones preprogramadas en un dispositivo electrónico como el dispositivo 12 de la FIG. 1, para registrar información específica relacionada con la comida y la insulina durante un periodo de tiempo designado, en el que se especifica el protocolo para la recopilación. En general, el paciente registrará tiempos de comida, tipos de comida, cantidades de comida (en cantidad de carbohidratos), insulina administrada antes y después de la comida, mediciones de glucosa en sangre tomadas antes y después del consumo de comida y similares. Una lista más detallada de dicha información, incluida la información opcional y/o alternativa, se describe en la solicitud de patente US 10 2007/0179434 A1, de titularidad común y en trámite, titulada "SYSTEM AND METHOD FOR DETERMINING DRUG ADMINISTRATION INFORMATION".

A continuación de la etapa 56, el procedimiento 50 avanza hasta la etapa 58 en la que se selecciona una interfaz gráfica adecuada (por el usuario, HCP o mediante un algoritmo) que mapeará la entrada del paciente que caracterice el al menos un acontecimiento o condición del paciente validado en la etapa 54 a la información terapéutica. En un modo de realización, la información terapéutica es información terapéutica farmacológica correspondiente a uno o más fármacos que se van a administrar al paciente. En otros modos de realización, la información terapéutica puede ser información sobre ingesta de carbohidratos sugerida correspondiente a una recomendación de ingerir carbohidratos, una recomendación de realizar ejercicio, una recomendación de consultar a un médico y otras terapias similares. En general, la interfaz gráfica tomará la forma de un espacio bidimensional que define una característica de un acontecimiento o condición de paciente a lo largo de un eje y otra característica del acontecimiento o condición de paciente a lo largo de otro eje. De nuevo usando el ejemplo que es común a lo largo de este documento, un médico u otro proveedor de atención médica puede llevar a cabo la etapa 58 en un sistema de control de la diabetes en el que la información que caracterice la ingesta por parte del paciente de comidas, por ejemplo, carbohidratos, es mapeada por la interfaz gráfica a uno o más bolos de insulina correspondientes. En general, la concentración de glucosa en una persona cambia como resultado de una o más influencias externas como comidas y ejercicio, y también cambia como resultado de diversos mecanismos fisiológicos como estrés, enfermedad, ciclo menstrual y similares. En una persona con diabetes, dichos cambios pueden requerir la monitorización del nivel de glucosa en sangre de la persona y la administración de insulina u otro fármaco que modifique los niveles de glucosa en sangre, por ejemplo, un fármaco que eleve o reduzca los niveles de glucosa, según sea necesario para mantener los niveles de glucosa en sangre de la persona dentro de los intervalos deseados. El sistema 10 se puede configurar así en este ejemplo para determinar, basándose en cierta cantidad de información específica del paciente, una cantidad, un tipo y/o un tiempo apropiado de insulina u otro fármaco que modifique los niveles de glucosa en sangre administrado para mantener niveles normales de glucosa en sangre sin causar hipoglucemia o hiperglucemia.

Cuando una persona ingiere alimentos en forma de una comida o tentempié, el cuerpo de la persona reacciona absorbiendo la glucosa de la comida o tentempié a lo largo del tiempo. Cualquier ingestión de alimentos se puede denominar en lo sucesivo "comida" y el término "comida" abarca por lo tanto las comidas tradicionales, por ejemplo, el desayuno, el almuerzo y la cena, así como tentempiés intermedios, bebidas, etc. La forma general de un perfil de absorción de glucosa en el intestino para cualquier persona aumenta después de la ingesta de la comida, alcanzando un máximo en algún tiempo medible después de la comida, para luego disminuye a partir de ese momento. La velocidad, es decir, la velocidad desde el inicio hasta la finalización, de cualquier perfil de absorción de glucosa en el intestino varía típicamente para una persona según la composición de las comidas (por ejemplo, grasa, proteína, fibra, tipo de carbohidrato, etc.), por tipo de comida (por ejemplo, desayuno, almuerzo, cena o

tentempié) o tiempo y/o de acuerdo con uno o más factores, y también puede variar de un día a otro bajo circunstancias de comida por lo demás idénticas. En general, la información prospectiva sobre alimentación relacionada con dicha información sobre ingesta de comida suministrada por el paciente al sistema 10 debe contener, ya sea explícita o implícitamente, una estimación del contenido de carbohidratos de la comida o tentempié, que corresponde a la cantidad de carbohidratos que el paciente está a punto de ingerir, está ingiriendo o ha ingerido recientemente, así como una estimación de la velocidad de absorción global de la glucosa de la comida por parte del paciente.

La estimación del tamaño o la cantidad de un acontecimiento o condición que el paciente está a punto de experimentar, está experimentando o ha experimentado recientemente puede ser proporcionado por el paciente en cualquiera de diversas formas. Por ejemplo, pero sin limitarse a, la estimación de la cantidad de carbohidratos que el paciente está a punto de ingerir, está ingiriendo o ha ingerido recientemente, puede ser proporcionada por el paciente como una estimación directa del peso de carbohidratos (por ejemplo, en unidades de gramos u otra medida de peso conveniente), una cantidad de carbohidratos con respecto a una cantidad de referencia (por ejemplo, adimensional), una estimación del tamaño de la comida o tentempié (por ejemplo, adimensional) y una estimación del tamaño de la comida o tentempié con respecto a un tamaño de comida o tentempié (por ejemplo, adimensional). Los expertos en la técnica conocerán otras formas de proporcionar la información sobre el contenido de carbohidratos de una comida o tentempié, y cualquiera de estas otras formas está contemplada en la presente divulgación.

La estimación de la velocidad del acontecimiento o condición que el paciente está a punto de experimentar, está experimentando o ha experimentado recientemente también puede ser proporcionada por el paciente en cualquiera de diversas formas. Por ejemplo, pero sin limitarse a, para un valor especificado de la velocidad esperada de absorción global de glucosa de una comida, el perfil de absorción de glucosa captura la velocidad de la comida tomada por el paciente. Como otro ejemplo, la velocidad de absorción global de glucosa de la comida por parte del paciente también incluye un tiempo de duración entre la ingesta de la comida por una persona y la absorción máxima de glucosa de la comida por esa persona, que captura la duración de la comida tomada por el paciente. La velocidad de absorción global de glucosa se puede expresar así en forma de velocidad o duración de la comida. Ejemplos de la velocidad esperada del parámetro de absorción global de glucosa en este caso pueden incluir, pero sin limitarse a, un parámetro compuesto que corresponde a una estimación de la velocidad o duración de la comida (por ejemplo, unidades de tiempo), un parámetro compuesto correspondiente a la velocidad o duración de la comida relativa a una velocidad o duración de la comida de referencia (por ejemplo, adimensional) o similares.

Como otro ejemplo de proporcionar la estimación de la velocidad esperada del parámetro de absorción global de glucosa, la forma y la duración del perfil de absorción de glucosa se pueden mapear a la composición de la comida. Ejemplos de la velocidad esperada del parámetro de absorción global de glucosa en este caso pueden incluir, pero sin limitarse a, una estimación de la cantidad de grasa, cantidad de proteína y cantidad de carbohidrato (por ejemplo, en unidades de gramos) junto con una estimación del contenido de carbohidratos en forma de tamaño de la comida o tamaño relativo de la comida, una estimación de la cantidad de grasa, cantidad de proteína y cantidad de carbohidratos en relación con las cantidades de grasa, proteínas y carbohidratos de referencia junto con una estimación del contenido de carbohidratos en forma de tamaño de la comida o tamaño relativo de la comida y una estimación de un índice glucémico total de la comida o tentempié (por ejemplo, adimensional), en el que el término "índice glucémico total" se define para los propósitos de este documento como un parámetro que clasifica las comidas y tentempiés por la velocidad a la que las comidas o tentempiés causan el aumento de los niveles de azúcar en sangre de la persona. Así, por ejemplo, una comida o tentempié que tiene un índice glucémico bajo produce un aumento gradual de los niveles de azúcar en sangre mientras que una comida o tentempié que tiene un índice glucémico alto produce un aumento rápido de los niveles de azúcar en sangre. Una medida ejemplar del índice glucémico total puede ser, pero no debe limitarse a, la relación de carbohidratos absorbidos de la comida y un valor de referencia, por ejemplo, derivado de azúcar puro o pan blanco, durante un periodo de tiempo especificado, por ejemplo, 2 horas. En general, los expertos en la técnica conocerán otras formas de proporcionar la entrada del usuario de la velocidad global esperada de absorción de glucosa de la comida por parte del paciente, y/o proporcionar la entrada del usuario de la forma y duración esperada del perfil de absorción de glucosa, y cualquier otra forma está contemplada en la presente divulgación.

La interfaz gráfica en este ejemplo tiene ilustrativamente un primer componente de parámetro y un segundo componente de parámetro. En un modo de realización dirigido a la entrada por parte del paciente de información relacionada con la comida, el primer componente de parámetro de la entrada por parte del paciente de la información relacionada con la comida corresponde de manera ilustrativa a una cantidad o contenido de carbohidrato de la comida que el paciente está a punto de ingerir, está ingiriendo o ha ingerido recientemente y el segundo componente de parámetro corresponde de forma ilustrativa a una velocidad esperada de absorción global de glucosa de la comida por parte del paciente. En referencia a la FIG. 7, se muestra un modo de realización ejemplar de dicha interfaz gráfica 110 seleccionable para proporcionar la entrada por parte del paciente de información sobre la ingesta de comida. En el modo de realización ilustrado, la interfaz gráfica 110 es una interfaz de usuario de tipo cuadrícula que tiene un eje de cuadrícula definido por el contenido de carbohidratos en forma de tamaño de comida y otro eje de cuadrícula definido por la velocidad esperada de absorción global de glucosa de la comida por parte del paciente en forma de la duración de la comida. El eje de la cuadrícula de tamaño de la comida

define tres valores de tamaño o cantidad de comida diferentes en forma de indicadores "pequeño", "medio" y "grande", y el eje de la cuadrícula de duración de la comida también define tres valores diferentes de duración de la comida en forma de indicadores "lenta", "media" y "rápida". La interfaz de usuario gráfica de tipo cuadrícula 110 proporciona una selección de usuario única del contenido de carbohidratos y de la información sobre velocidad esperada de absorción global de glucosa relacionada con la comida que el paciente está a punto de ingerir, está ingiriendo o ha ingerido recientemente. Como se usa en el presente documento, la frase "selección de usuario única" se define como una única selección hecha por un usuario. Se entenderá que los sistemas y procedimientos descritos en el presente documento no están limitados a un solo usuario y que más bien los sistemas y procedimientos descritos en este documento se pueden implementar en una plataforma de usuario única o múltiple. En cualquier caso, el usuario ha seleccionado, en el ejemplo ilustrado, una entrada relacionada con la comida que indica que la comida que el paciente está a punto de ingerir, está ingiriendo o ha ingerido recientemente es una comida grande que será o que ha sido ingerida durante una duración media. En general, los términos "grande", "medio" y "pequeño" en este contexto pretenden abarcar cualquier medida convencional de tamaño de comida incluyendo, por ejemplo, pero sin limitarse a, cantidades de comida o cantidades que usan cualquier unidad especificada de peso, volumen, etc.

En referencia a la FIG. 8, se muestra otro modo de realización ejemplar de una interfaz gráfica 112 seleccionable para proporcionar la entrada por parte del usuario de información sobre la ingesta de comida. En el modo de realización ilustrado, la interfaz gráfica 112 es una interfaz de tipo cuadrícula que tiene un eje de cuadrícula definido por el contenido de carbohidratos en forma de tamaño de comida con respecto a un tamaño de comida de referencia y otro eje de cuadrícula definido por la velocidad esperada de absorción global de glucosa de la comida por parte del paciente en forma de duración de la comida en relación con una duración de la comida de referencia. El eje de la cuadrícula de tamaño de la comida define tres valores diferentes de tamaño de la comida en forma de indicadores "más pequeño de lo normal", "normal" y "mayor de lo normal", y el eje de la cuadrícula de duración de la comida define tres valores de duración de la comida diferentes en forma de "más corto de lo normal", "normal" y "más largo de lo normal". La interfaz gráfica de tipo cuadrícula 112 proporciona una selección de usuario única del contenido de carbohidratos y de la información sobre velocidad esperada de absorción global de glucosa relacionada con la comida que el paciente está a punto de ingerir, está ingiriendo o ha ingerido recientemente. En el ejemplo ilustrado, el usuario ha seleccionado una entrada relacionada con la comida que indica que la comida que el paciente está a punto de ingerir, está ingiriendo o ha ingerido recientemente es una comida más pequeña de lo normal y que la duración de la comida es aproximadamente la misma que la duración de una comida normal. En general, los términos "más grande" y "más pequeño" en este contexto pretenden abarcar cualquier medida convencional de tamaño de comida con respecto a un tamaño de comida "normal" especificado incluyendo, por ejemplo, pero sin limitarse a, cantidades de comida que usan cualquier unidad especificada de peso, volumen, etc.

En referencia a la FIG. 9, se muestra aún otro modo de realización ejemplar de una interfaz gráfica 114 seleccionable para proporcionar la entrada por parte del paciente de información sobre la ingesta de comida. En el modo de realización ilustrado, la interfaz gráfica 114 es una interfaz de usuario de tipo cuadrícula que tiene un eje de cuadrícula definido por el contenido de carbohidratos en forma de tamaño de comida y otro eje de cuadrícula definido por la velocidad esperada de absorción general de glucosa en forma de cantidad de grasa, cantidad y cantidad de carbohidratos de la comida. De este modo, la interfaz gráfica 114 requiere la entrada por parte del paciente de tres selecciones independientes, en comparación con la entrada única asociada a los modos de realización ilustrados y descritos con respecto a las FIGS. 7 y 8. La cantidad de grasa, la cantidad de proteína y la cantidad de carbohidratos se mapean, como se describe brevemente anteriormente en el presente documento, a una velocidad esperada de absorción global de glucosa de la comida por parte del paciente. El eje de la cuadrícula del tamaño de la comida define tres valores diferentes de tamaño de comida en forma de indicadores "pequeño", "medio" y "grande". La interfaz gráfica de tipo cuadrícula 114 proporciona la selección por parte del usuario del contenido de carbohidratos y de la información sobre velocidad esperada de absorción global de glucosa relacionada con la comida que el paciente está a punto de ingerir, está ingiriendo o ha ingerido recientemente. En el ejemplo ilustrado, el paciente ha seleccionado una entrada relacionada con la comida que indica que la comida que el paciente está a punto de ingerir, está ingiriendo o ha ingerido recientemente tiene una gran cantidad de grasa, una cantidad media de proteína y una gran cantidad de carbohidratos. En general, los términos "grande", "medio" y "pequeño" en este contexto pretenden abarcar cualquier medida convencional de tamaño de comida incluyendo, por ejemplo, pero sin limitarse a, cantidades de comida o cantidades que usan cualquier unidad especificada de peso, volumen, etc.

En general, se puede usar cualquier relación funcional deseada para mapear las tres cantidades de composición de la comida a los valores correspondientes de la velocidad de la comida o de la duración de la comida. Una relación funcional ejemplar puede ser, pero no debe limitarse a, asignar pesos iguales a los tres componentes de composición de la comida, calcular porcentajes de los tres valores de composición de la comida especificados por el usuario, asignar umbrales igualmente espaciados a las dos interfaces entre los tres valores de tamaño de comida, por ejemplo, 33 % y 66 %, y luego comparar los porcentajes de los tres valores de composición de la comida con los valores porcentuales de umbral para determinar la velocidad de la comida. Utilizando el ejemplo ilustrado en la FIG. 9, se asignan valores de 1, 2 y 3 a los componentes pequeño, medio y grande, respectivamente. El porcentaje de grasa es así 3/8 o 37,5 %, el porcentaje de proteína es 2/8 o 25 %, y el porcentaje de carbohidratos es 3/8 o 37,5 %. Los porcentajes de grasa y de carbohidratos son, por tanto, medios y el porcentaje de proteína es pequeño, dando

como resultado una velocidad de comida compuesta de media a media-lenta.

En referencia a la FIG. 10, se muestra aún otro modo de realización ejemplar de una interfaz gráfica 116 seleccionable para proporcionar la entrada por parte del paciente de información sobre la ingesta de comida. En el modo de realización ilustrado, la interfaz gráfica 116 es una interfaz de usuario de tipo cuadrícula que tiene un eje de cuadrícula definido por el contenido de carbohidratos en forma de tamaño de comida con respecto a un tamaño de comida de referencia y otro eje de cuadrícula definido por la velocidad esperada de absorción global de glucosa de la comida por parte del paciente en forma de cantidad de grasa, cantidad de proteína y cantidad de carbohidratos. Al igual que con la interfaz gráfica 114, la interfaz gráfica 116 requiere así la entrada por parte del usuario de tres selecciones independientes, en comparación con la entrada única asociada a los modos de realización ilustrados y descritos con respecto a las FIGS. 7 y 8. Las cantidades de grasa, proteínas y carbohidratos especificadas por el usuario se mapean a los valores correspondientes de velocidad de la comida o duración de la comida utilizando cualquier relación funcional deseada entre ellos como se acaba de describir. El eje de la cuadrícula del tamaño de la comida define tres valores diferentes del tamaño de comida en forma de indicadores "más pequeño de lo normal", "normal" y "más grande de lo normal". La interfaz gráfica de tipo cuadrícula 116 proporciona la selección por parte del usuario del contenido de carbohidratos y de la información sobre velocidad esperada de absorción de glucosa relacionada con la comida que el paciente está a punto de ingerir, está ingiriendo o ha ingerido recientemente. En el ejemplo ilustrado, el usuario ha seleccionado una entrada relacionada con la comida que indica que la comida que el paciente está a punto de ingerir, está ingiriendo o ha ingerido recientemente tiene una cantidad de grasa normal, una cantidad de proteína normal y una cantidad de carbohidratos más pequeña de lo normal. En general, los términos "más grande" y "más pequeño" en este contexto pretenden abarcar cualquier medida convencional de tamaño de comida con respecto a un tamaño de comida "normal" especificado incluyendo, por ejemplo, pero sin limitarse a, cantidades de comida que usan cualquier unidad especificada de peso, volumen, etc.

En referencia a la FIG. 11, se muestra un modo de realización ejemplar adicional de una interfaz gráfica 118 seleccionable para proporcionar la entrada por parte del usuario de información sobre la ingesta de comida. En el modo de realización ilustrado, la interfaz gráfica 118 define una función continua del contenido de carbohidratos, proporcionada en forma de contenido de carbohidratos en peso (en gramos u otras unidades de peso convenientes), y velocidad esperada de absorción global de glucosa de la comida por parte del paciente, proporcionada en forma de un índice glucémico total (adimensional). Alternativamente, la interfaz gráfica 118 podría definir una representación numérica que es una función discreta del contenido de carbohidratos, proporcionada en forma de contenido de carbohidratos, y de la velocidad esperada de absorción de glucosa, proporcionada en forma de un índice glucémico total. En cualquier caso, el contenido de carbohidrato y/o los parámetros del índice glucémico total se pueden expresar alternativamente en la interfaz gráfica de usuario 60 en forma de "grande", "medio" y "pequeño", como se describen estos términos anteriormente en el presente documento o en la forma de "más grande de lo normal", "normal" y "más pequeño de lo normal", como se describen estos términos anteriormente en el presente documento. Cualquier número de líneas de cuadrícula punteadas, discontinuas, continuas o de otro tipo se puede superponer de forma alternativa o adicional sobre la interfaz gráfica de usuario 58 para facilitar la discriminación entre el contenido de carbohidratos y los valores de índice glucémico total en la interfaz 118. En cualquier caso, la interfaz gráfica 118 proporciona una selección de usuario única de contenido de carbohidratos y de la información sobre velocidad esperada de absorción de glucosa relacionada con la comida que el paciente está a punto de ingerir, está ingiriendo o ha ingerido recientemente. En el ejemplo ilustrado, el usuario ha seleccionado una entrada relacionada con la comida que indica que la comida que el paciente está a punto de ingerir, está ingiriendo o ha ingerido recientemente tiene un peso de carbohidratos de aproximadamente 50 gramos y un índice glucémico total de aproximadamente 62.

En referencia a la FIG. 12, se muestra otro modo de realización ejemplar más de una interfaz gráfica 120 seleccionable para proporcionar la entrada por parte del usuario de información sobre la ingesta de comida. En el modo de realización ilustrado, la interfaz gráfica 120 define una función continua del contenido de carbohidratos, proporcionada en forma de tamaño de comida, y velocidad esperada de absorción global de glucosa de la comida por parte del paciente proporcionada en forma de duración de comida. El eje del tamaño de la comida define tres valores diferentes de tamaño de la comida en forma de indicadores "pequeño", "medio" y "grande", y el eje de la duración de la comida también define tres valores diferentes de duración de la comida en forma de "lenta" y "rápida". La interfaz gráfica de tipo continuo 120 proporciona una selección de usuario única del contenido de carbohidratos y de la información sobre velocidad esperada de absorción global de glucosa relacionada con la comida que el paciente está a punto de ingerir, está ingiriendo o ha ingerido recientemente. Cualquier número de líneas de cuadrícula punteadas, discontinuas, continuas o de otro tipo se puede superponer de forma alternativa o adicional sobre la interfaz gráfica 120 para facilitar la discriminación entre el tamaño de comida y los valores de duración de comida en la interfaz 120. En el ejemplo ilustrado, el usuario ha seleccionado una entrada relacionada con la comida que indica que la comida que el paciente está a punto de ingerir, está ingiriendo o ha ingerido recientemente es entre tamaño medio y grande y se ingiere durante una comida entre lenta y media.

Se ilustran y/o se describen más detalles y ejemplos de interfaces gráficas en la solicitud de patente US 2007/0179434 A1, de titularidad común y en trámite.

En referencia de nuevo a la FIG. 2, el procedimiento 50 avanza desde la etapa 58 hasta la etapa 60, donde el

espacio de solución de la interfaz gráfica seleccionada en la etapa 58 se define basándose en el modelo de paciente resultante de las etapas 52 y 54 y también en base a la información específica del paciente recogida de acuerdo con la etapa 56. El espacio de solución define la relación entre las entradas y sus límites aceptables asociados para regular la respuesta fisiológica de un paciente a una respuesta objetivo deseada. De nuevo usando el ejemplo que es común a lo largo de este documento, un médico u otro proveedor de atención médica puede llevar a cabo la etapa 60 en un sistema de control de la diabetes en el que la información que caracterice la ingesta por parte del paciente de comidas, por ejemplo, carbohidratos, es mapeada por la interfaz gráfica a uno o más bolos de insulina correspondientes. En este ejemplo específico, la interfaz gráfica es una interfaz de tipo cuadrícula definida por los dos parámetros de entrada, cantidad de comida y velocidad de comida, por ejemplo, la interfaz gráfica 110 de la FIG. 7. Se entenderá, sin embargo, que cualquiera de los modos de realización de interfaz gráfica ilustrados y descritos en el presente documento u otras interfaces gráficas similares se podrían utilizar alternativamente. En un modo de realización ilustrativo, el espacio de solución de la interfaz gráfica 110 se determinará en general de una manera que no solo defina las ubicaciones de "cuadrícula", es decir, las divisiones entre las diferentes entradas de tamaño de comida y velocidad de comida (duración), sino que también defina el límite exterior de la interfaz gráfica 110. En cualquier caso, es deseable definir el espacio de solución de la interfaz gráfica 110 de tal manera que proporcione la regulación de la glucosa del paciente con relación a un nivel de glucosa objetivo para una alteración en la comida dada.

Como se ilustra en la FIG. 7, el espacio de comidas se divide en subespacios rectangulares contiguos. Estos subespacios representan una gama de caracterizaciones de comida que pueden ser repetidamente acomodadas por una terapia de insulina común. Mediante la definición del espacio de solución de la interfaz gráfica, se identifica un subespacio de información de comidas dentro del cual es aceptable la compensación de comida fija. Además, con fines ilustrativos, considerando el problema de control glucémico en el que se regula la concentración de glucosa $g(t)$ fisiológica, uno de los elementos de salida en el vector $Y(t)$ es $g(t)$. De manera ilustrativa, entonces, el espacio de solución de la interfaz gráfica se puede determinar resolviendo una función de coste que se configura como un problema de minimización restringida. Dicha función de coste puede utilizar, por ejemplo, la siguiente información para resolver el problema de minimización restringida: 1) respuesta del modelo glucorregulador debido a la excitación de la comida, 2) parámetros de entrada de excitación de la comida del tamaño de la comida (cantidad), η^A y la velocidad de la comida (duración), η^S , 3) valor objetivo de glucosa, g_{target} , 4) el vector de salida, $Y(t)$, el vector de estado, $Z(t)$, y el vector de entrada $U(t)$ (a partir de las ecuaciones (1) y (2) anteriores), 5) parámetros de ponderación, y 6) restricciones sobre los valores de glucosa (por ejemplo, valores máximos y mínimos de glucosa) y la cantidad de insulina administrada.

Un ejemplo de función de coste se muestra mediante la ecuación (5) que es la siguiente:

$$J = \int_{t_1}^{t_2} h(Z(t), U(t), t) dt + h_0(g_{target}, Z(t_0)) + h_f(g_{target}, Z(t_f)) \quad (5),$$

donde h es una función escalar, y h_0 y h_f son parámetros de coste inicial y final. La función de coste se resuelve minimizando J , y es necesario además satisfacer las siguientes restricciones: 1) $g \geq g_{min}$, 2) $g \leq g_{max}$, 3) $dg/dt \leq \dot{g}_{max}$ y 4) $dg/dt \geq \dot{g}_{min}$, siendo " g " la concentración de glucosa, g_{min} es el límite inferior de glucosa para euglucemia, g_{max} es el límite superior de glucosa para euglucemia, \dot{g}_{max} es la tasa máxima de aumento de la concentración de glucosa y \dot{g}_{min} es la tasa mínima de disminución de la concentración de glucosa. Además, las restricciones descritas anteriormente pueden ser una función del tiempo y del vector de estado. El espacio de comidas se define por Π^A y Π^S sujeto a las restricciones: 1) $\Pi^A \geq \Pi_1^A$, 2) $\Pi^A \leq \Pi_2^A$, 3) $\Pi^S \geq \Pi_1^S$ y 4) $\Pi^S \leq \Pi_2^S$ donde $\Pi^A \in [\Pi_1^A, \Pi_2^A]$ y $\Pi^S \in [\Pi_1^S, \Pi_2^S]$ son intervalos de parámetros sobre los cuales se espera que varíen el tamaño de la comida (cantidad) y la velocidad de la comida (duración), respectivamente. Se debe observar que, con fines ilustrativos, se supone que las características de absorción de glucosa en el intestino se describen por Π^A y Π^S .

El tamaño de cuadrícula de la interfaz gráfica 110 en la FIG. 7 se determina usando un algoritmo predictivo que utiliza ilustrativamente predicciones del modelo de paciente a valores o estados futuros para determinar una acción de control óptima o "mejor" hasta la siguiente iteración de cálculo. Un controlador predictivo de modelo no lineal es un posible candidato para resolver las restricciones de la función de coste anterior. La estrategia del controlador de modelo no lineal requiere un uso explícito de un modelo para predecir el comportamiento futuro. El procedimiento utiliza la información de entrada pasada y determina una acción de control basada en el coste (función objetivo). El procedimiento por elección puede considerar la acción de control futura también para proporcionar la mejor solución global. Este procedimiento es flexible y se generaliza a extensiones futuras, como considerar una entrada o perturbación adicional sin ningún tratamiento especial. Varias referencias que abarcan este tema son: "Stabilizing state feedback design via the moving horizon method", Kwon, Bruckstein y Kailath, Intl. Journal of Control, 37, 1983, pp. 631-643; "Model predictive control: theory and practice", Garcia, Prett y Morari, Automatica, 25, 1989, pp. 335-348; y "Nonlinear model predictive control of glucose concentration in subjects with type 1 diabetes", Roman Hovorka, Valentina Canonico, Ludovic J Chassin, Ulrich Haueter, Massimo Massi-Benedetti, Marco Orsini Federici, Thomas R Pieber, Helga C Schaller, Lukas Schaupp, Thomas Vering y Malgorzata E Wilinska, 2004 Physiol. Meas. 25 905-920. Un algoritmo predictivo con estimación de parámetros bayesiana, como se describe en Roman Hovorka,

et. al., complementarí­a la estrategia predictiva del modelo con la capacidad de adaptaci3n del modelo en l­nea al realizar tambi3n la identificaci3n de par3metros. Sin p3rdida en general, los algoritmos predictivos no lineales se pueden implementar tambi3n como una implementaci3n de bucle abierto como se sugiere en este documento, en el que se determinan los valores de bolo de compensaci3n de comida para un tipo dado de comida (Γ^A , Γ^S) para un conjunto dado de condiciones iniciales, valores de par3metros y pesos. Por lo tanto, se obtiene una soluci3n de punto 3nico cuando el controlador predictivo se configura y resuelve. Adem3s, la soluci3n no es espec­fica para usar la estrategia predictiva del modelo, sino que ilustra la intenci3n de la soluci3n. La intenci3n es determinar una 3nica terapia 3ptima a partir de un potencial de muchas soluciones admisibles.

El espacio de comidas total se define en este ejemplo por los par3metros Γ^A , que corresponde al tama­o o cantidad de la comida, y Γ^S , que corresponde a la velocidad o duraci3n de la comida. Los intervalos para los par3metros Γ^A y Γ^S se definen por la informaci3n real relacionada con la comida que el paciente recopila de acuerdo con la etapa 56 del procedimiento 50. Para definir la soluci3n de terapia sobre el espacio de comidas en t3rminos de la interfaz gr3fica, los intervalos de Γ^A y Γ^S se utilizan para especificar la periferia externa o los l­mites de la interfaz gr3fica. Esto se ilustra gr3ficamente, por ejemplo, en la FIG. 13, que ilustra la formaci3n de la periferia exterior 130 de la interfaz gr3fica 110 en base a los intervalos de Γ^A y Γ^S . En el ejemplo ilustrado, los intervalos de los par3metros Γ^A y Γ^S se dividen en pasos de peque­o tama­o $\Delta\Gamma^A$ y $\Delta\Gamma^S$, respectivamente. La divisi3n del tama­o de los pasos depende de la sensibilidad de la soluci3n al tama­o del paso. Los pasos peque­os pueden ser necesarios, por ejemplo, para los pacientes que son sensibles a la insulina. Normalmente, la divisi3n del intervalo global en 10 a 15 segmentos equidistantes es t­picamente suficiente. Sin embargo, puede ser necesario un n3mero mayor o menor dependiendo de las necesidades del problema. El algoritmo predictivo se resuelve a continuaci3n para cubrir el espacio de comidas al "moverse" alrededor del per­metro 130 usando los peque­os pasos discretos $\Delta\Gamma^A$ y $\Delta\Gamma^S$ como se ilustra en la FIG. 13. Otra posibilidad para mapear el espacio de comidas es dividir el intervalo operativo en una malla y luego resolver el problema como se describe a continuaci3n en el presente documento en cada uno de los puntos de intersecci3n de la cuadr­cula. Otra posibilidad m3s puede incluir, por ejemplo, definir una o m3s funciones anal­ticas simplificadas que abarquen la soluci3n terap3utica y, a continuaci3n, utilizar esta funci3n equivalente como un espacio de soluci3n para determinar una soluci3n terap3utica para varias cuadr­culas (por ejemplo, ver las FIGS. 7 a 12). M3s espec­ficamente, el problema de minimizaci3n restringida representado por la ecuaci3n (5) anterior se resuelve dos veces en cada paso. Para resolver la cantidad de bolo de compensaci3n de comida, el algoritmo predictivo utiliza la siguiente informaci3n: 1) Γ^A y Γ^S 2) la funci3n de coste (ecuaci3n (5)), 3) todos los estados del modelo del paciente se establecen en estado estacionario, y la administraci3n de insulina se ajusta a una tasa basal apropiada y 4) asumiendo que la comida o tentempi3 se consume en el tiempo t^M_0 , los bolos relacionados con la comida se definen como ..., I^M_{-k1} , I^M_{k0} , I^M_{k1} , I^M_{-k2} ... en donde I^M_{ki} representa un bolo de comida en varios momentos (k_i minutos) con respecto a la hora de la comida ($k_0 = 0$ minutos). El t3rmino con $-k_1$, $-k_2$ y as­ sucesivamente representa el tiempo, por ejemplo, en minutos, con respecto a la ingesta de comida en el tiempo 0. T­picamente, la soluci3n puede definir una serie de bolos de insulina de comida finita. Adem3s, los bolos se pueden definir como varias fracciones de un 3nico bolo de insulina de comida, por ejemplo, considerar 4 bolos $I^M_{-15} = 10\%$ de I , $I^M_0 = 70\%$ de I , $I^M_{15} = 10\%$ de I y $I^M_{60} = 10\%$ de I . Sin embargo, con fines ilustrativos, en el presente documento se considera el caso m3s sencillo, por ejemplo, se administra un 3nico bolo de comida en el momento en que se consume la comida, es decir, solo I^M_0 .

Como se ilustra en la FIG. 13, la periferia de la interfaz gr3fica 130 se cubre cubriendo las diversas caracter­sticas de comida. Para cada caracter­stica de comida seleccionada, el algoritmo predictivo se resuelve para determinar la compensaci3n de insulina relacionada con la comida. El algoritmo predictivo se configura como un problema de minimizaci3n restringida en el que, para un conjunto dado de funciones de ponderaci3n, restricciones relacionadas con el control, ecuaciones del sistema con una excitaci3n de entrada pasada, actual y futura dada (por ejemplo, ingesta de comida, mediciones de glucosa, infusi3n de insulina), restricciones en la salida (por ejemplo, la infusi3n de insulina no es negativa, la concentraci3n de glucosa tiene que alcanzar la glucosa objetivo o permanecer dentro de los l­mites superior e inferior, etc.) y restricciones en la entrada (p. ej., bolo de insulina m3ximo), la ecuaci3n (5) se puede escribir como

$$J = \int_{t_1}^{t_2} [(1/2)Z^T W_z Z + (1/2)U^T W_u U] dt + (1/2)Z^T_0 W_0 Z_0 + (1/2)Z^T_f W_f Z_f \quad (6).$$

En cuanto a las restricciones en la entrada, los bolos relacionados con la comida se limitan a un 3nico bolo de comida, I^M_0 , de modo que el vector de entrada, U , correspondiente a la insulina de la comida, se da como $U = [0 \ I^M_0 \ 0 \ 0 \ \dots \ 0]$. Los detalles de varios modos de realizaci3n de control predictivo de modelo (MPC) se proporcionan en las referencias enumeradas anteriormente.

En cada punto de caracterizaci3n de comida ilustrado en la FIG. 13 se captura el espacio de soluci3n admisible resolviendo dos problemas de minimizaci3n separados: 1) m­nimo de administraci3n m3xima de insulina para violar un l­mite inferior de glucosa, y 2) m3ximo de administraci3n m­nima de insulina para violar un l­mite superior de glucosa. Para el primer problema de minimizaci3n, la funci3n de coste est3 configurada con pesos peque­os para la funci3n de control, lo que se traduce en peque­as sanciones para la acci3n de control. Esto obliga a encontrar un

conjunto de soluciones que determina la acción de control con el uso liberal de insulina de una manera que no viole el límite inferior de glucosa $(I^M_0)_{\text{maximum}}$. De todo el conjunto de soluciones admisibles, la función de coste determina la administración máxima de insulina sin violar la restricción de glucosa más baja. Para el segundo problema de minimización, la función de coste está configurada con pesos grandes para la función de control, lo que se traduce en grandes sanciones para la acción de control. Esto obliga a encontrar un conjunto de soluciones que determina la acción de control con un uso de insulina mínimo de una manera que no viole el límite superior de glucosa, $(I^M_0)_{\text{minimum}}$. El conjunto de soluciones es entonces todas las soluciones entre $((I^M_0)_{\text{minimum}}$ y $(I^M_0)_{\text{maximum}}$) que satisfagan las restricciones y que proporcionen control glucémico a la ingesta de comida Γ^A y Γ^S para un conjunto dado de parámetros y condiciones.

A medida que el algoritmo predictivo avanza de un punto a otro a lo largo de la periferia 130 de la interfaz gráfica 110, como se ilustra en la FIG. 13, se registra la solución en cada punto. Un ejemplo de una técnica para registrar dichas soluciones se ilustra en la FIG. 14, que es una representación gráfica 134 de la cantidad de bolo de comida en función del espacio total de comidas $\Gamma^{A/S}$, y que ilustra el extremo del espacio de solución. Debe apreciarse que la FIG. 14 también se podría representar como una figura tridimensional en la que Γ^A se muestra por separado de Γ^S , ya que el punto debe ser claro que en la FIG. 14, $\Gamma^{A/S}$ representa dos ejes superpuestos que muestran el espacio común resultante de interés. De forma alternativa, desde un aspecto computacional, la solución se mantiene en la memoria para análisis y determinación adicionales de una cuadrícula. Para cada punto a lo largo de la periferia 130 de la interfaz gráfica 110 se busca una solución mediante la variación sistemática de un parámetro cada vez. El tamaño del paso, Δ , para Γ^A y para Γ^S es típicamente específico del problema. Si se encuentra una solución, el espacio de la solución se guarda y el procedimiento iterativo pasa al siguiente punto. Si no se encuentra ninguna solución, el punto de periferia se rechaza, el procedimiento iterativo vuelve al punto anterior y el procedimiento iterativo procede en una dirección normal a la dirección de desplazamiento anterior, como se ilustra en la FIG. 13. De esta manera, se recorre sistemáticamente el espacio de comidas $\Gamma^{A/S}$, y se determina el espacio de solución para el espacio de comidas $\Gamma^{A/S}$. Por ejemplo, si la aproximación anterior se representa con una figura 3D, entonces el espacio de la solución está limitado por las superficies superior e inferior, en donde las superficies se forman conectando los puntos de la solución por líneas rectas.

La división del espacio de comidas en subespacios de tipo cuadrícula, como se ilustra en la FIG. 11, por ejemplo, se puede determinar mediante un análisis adicional del espacio de solución. El objetivo es encontrar una región continua conectada simplemente del espacio de la solución. En referencia de nuevo a la FIG. 14, por ejemplo, la región elíptica 136 corresponde al intervalo de solución para un punto específico en el espacio de comidas, y la banda continua 138 corresponde al subespacio de solución común que cubre un intervalo de espacio de comida. En un modo de realización, normalmente el espacio de solución de terapia aceptable es un espacio tridimensional en el que Γ^A y Γ^S son los ejes x e y con I^M_0 en el eje z vertical. Los subespacios de tipo cuadrícula se pueden generar mediante un esquema, por ejemplo, en el que la banda 138 no solo cubre el espacio de comidas continuamente, sino que se pueden añadir restricciones adicionales según sea necesario o según se desee en vista de la terapia deseada o requerida. Los expertos en la técnica reconocerán que se pueden utilizar estrategias más complejas o desarrolladas para definir adicionalmente los subespacios de tipo cuadrícula, como una o más estrategias que consideren los puntos interiores del espacio 130.

Se pueden imponer requisitos adicionales en el extremo de espacio de solución ilustrado en la FIG. 14. Por ejemplo, se puede proporcionar un margen mínimo desde los límites de glucosa superior e inferior para gestionar la sensibilidad del paciente individual a las variaciones en los parámetros. De forma alternativa o adicional, la banda 138 puede ser la solución factible en todo el subespacio de comidas seleccionado. De forma alternativa o adicional aún, un plano recto puede cortar todo el subespacio de modo que la terapia de insulina se satisfaga para el subespacio de Γ^A y Γ^S . Las discontinuidades pueden ser las líneas de división naturales para un subespacio de comidas. Alternativamente, el subespacio se puede determinar cubriendo sistemáticamente toda la superficie mediante un algoritmo iterativo que establece una cuadrícula tridimensional para el espacio de solución que establece un bucle iterativo para abarcar el espacio tridimensional, que verifica las condiciones en cada intersección de malla, y que avanza a una próxima solución factible cuando una solución falla. Como otro requisito del ejemplo, puede ser deseable requerir una sola solución de la banda 138 de manera que, en general, se recomienden o administren cantidades mínimas de insulina. Esta estrategia minimiza, o al menos reduce, el potencial de condiciones hipoglucémicas. En general, este ejemplo consideró solamente una sola entrada, es decir, información relacionada con la comida. Los expertos en la técnica reconocerán que el procedimiento de determinación de la interfaz gráfica se puede extender a entradas alternativas o adicionales, por ejemplo, enfermedad, ejercicio, estrés, etc., utilizando los mismos conceptos que se acaban de describir. Sin embargo, se debe apreciar que, mediante el procedimiento anterior, cada celda de cuadrícula está representada por un único punto que efectivamente cubre la terapia para toda la celda de cuadrícula.

El procedimiento anterior se ha descrito para parámetros del paciente en un estado particular, por ejemplo, la solución para el paciente se realiza cuando está en un estado "normal" en lugar de estar en estado de estrés (también denominado estado alterno). Esta estrategia se puede aplicar de la misma manera a diversos parámetros y estados fisiológicos. Además, el modelo de paciente se puede considerar como una función del tiempo para considerar los efectos basados en el tiempo como días, semanas, meses, afecciones estacionales o similares. Como ejemplo, el estado menstrual de las mujeres, la influencia estacional en la composición de la comida, la cantidad de

comida consumida en función de los días laborables y no laborables, etc.

Una vez que la interfaz gráfica de tipo cuadrícula 110 de este ejemplo está suficientemente definida para proporcionar una estrategia de bolo de compensación de comida que cumpla con los objetivos euglicémicos, las entradas de pacientes se deben mapear a la solución. En referencia a la FIG. 15, por ejemplo, se muestra una representación gráfica 140 de uno de los parámetros de espacio de comidas, es decir, Π^A o Π^S , en función de las entradas de usuario discretas. Si el eje Π representa el intervalo continuo de Π^A o Π^S , este parámetro se puede asignar a cualquier número de entradas de usuario discretas. Así, los parámetros son $\Pi_1 \leq \Pi_2 \leq \Pi_3 \leq \Pi_4$ y $\text{Nivel}_1 \in [\Pi_1, \Pi_2]$ con valor nominal $\Pi \in [\Pi_1, \Pi_2]$. El general, este mapeado se lleva a cabo con respecto a cada uno de los parámetros de espacio de comida. En el ejemplo de la interfaz gráfica 110 ilustrada en la FIG. 7, el parámetro del tamaño de la comida, es decir, Π^A , se asigna a tres entradas de usuario discretas, SM (pequeño), MED (medio) y LG (grande) y el parámetro de velocidad de la comida (duración), es decir, Π^S , también se asigna a tres entradas de usuario discretas, SLOW (lenta), MED (media) y FAST (rápida). En general, se puede definir cualquier número de entradas de usuario discretas, aunque desde un punto de vista práctico es deseable que el número de entradas de usuario discretas sea suficientemente grande para distinguir intervalos de parámetros diferentes pero suficientemente pequeño como para que el paciente pueda manejarlo.

Se anticipa que la solución también se puede usar para monitorizar el estado del paciente usando el modelo del paciente. Con datos medidos específicos del paciente tomados durante un cierto período de tiempo, el modelo del paciente puede corregir los errores de modelización. Más específicamente, el modelo de paciente se puede usar para predecir la excursión de glucosa en el futuro a partir de información actual e histórica, y puede posibilitar la monitorización del sistema global, la corrección de errores de modelización, la determinación de si el modelo del paciente es o continúa siendo apropiado para el paciente o si requiere un desarrollo adicional, el establecimiento y/o predicción de condiciones de alarma, como episodios hipoglucémicos y/o hiperglucémicos, y la predicción de cuándo administrar el siguiente bolo de comida .

En referencia de nuevo a la FIG. 2, el procedimiento 50 avanza desde la etapa 60 hasta la etapa 62, en la que se define un mapa que mapea las entradas de pacientes a la interfaz gráfica a la correspondiente información terapéutica farmacológica. De nuevo usando el ejemplo que es común a lo largo de este documento, la memoria o unidad de almacenamiento de datos 16 y/o 34 ilustrativamente ha almacenado un mapa que correlaciona la información sobre la comida introducida por el paciente con cantidades de suministro de insulina. El mapa se puede proporcionar en cualquier forma convencional, ejemplos de las cuales incluyen, pero sin limitarse a, uno o más gráficos, diagramas, tablas, ecuaciones o similares. Un ejemplo de modo de realización de dicho mapa 148 se muestra en la FIG. 16, y se proporciona en forma de una tabla que mapea el contenido de carbohidratos, en forma de velocidad de comida, y la velocidad esperada de absorción global de glucosa de la comida por parte del paciente, en forma de duración de comida, a la información de bolo de compensación de comida. En el modo de realización ilustrado en la FIG. 16, la información de bolo de compensación de comida puede ser o incluir uno cualquiera o más de un número total, X, de bolos de insulina a administrar al usuario, una cantidad, Y, de cada uno del número de bolos de insulina a administrar (por ejemplo, en unidades internacionales), un tiempo, ΔT , entre cada uno de los bolos de insulina a administrar y un tiempo, I, en el que se administrará un primero del número de bolos de insulina. Los expertos en la técnica reconocerán que se pueden usar otros esquemas de dosificación de insulina para definir el mapa que correlaciona la información de la comida introducida por el paciente con las cantidades de suministro de insulina, y cualquier otro esquema de dosificación de insulina está contemplado en la presente divulgación.

En referencia ahora a la FIG. 17, se muestra un diagrama de bloques de un modo de realización ilustrativo del dispositivo electrónico 12 de la FIG. 1 implementado en un sistema 150 de administración de fármacos en bucle semicerrado. El paciente, representado por el bloque 152 en el sistema 150, es simulado por el modelo de paciente desarrollado en las etapas 52 y 54 del procedimiento 50 de la FIG. 2. Un dispositivo de suministro de insulina 154 está configurado para suministrar insulina, o uno o más fármacos que elevan o reducen los niveles de glucosa del paciente, al paciente 152. El dispositivo de suministro de insulina 154 puede ser una bomba de infusión convencional implantada o de uso externo, y en este modo de realización la línea discontinua que conecta el dispositivo electrónico 12 al dispositivo 154 puede representar una trayectoria de comunicación por cable o inalámbrica. De forma alternativa, el dispositivo de suministro de insulina 154 puede ser un dispositivo convencional accionado manualmente, como una jeringa convencional, pluma de insulina o similar y, en este caso, la línea discontinua que conecta el dispositivo electrónico 12 al dispositivo 154 solo representa que la administración de insulina recomendada para el dispositivo electrónico 12 es administrada manualmente por el dispositivo 154.

El dispositivo electrónico 12, en el modo de realización ilustrado en la FIG. 17, incluye un algoritmo 200 de evaluación/ajuste de bolo que recibe la entrada del paciente a través de la interfaz gráfica 20. La entrada del paciente al algoritmo 200 se realiza en forma de una o más entradas a la interfaz gráfica 20, como se describe en el presente documento, y el algoritmo 200 puede operar en general para determinar una terapia de paciente apropiada a partir de la entrada del paciente, un ejemplo del cual puede ser uno o más bolos de comida como se describe en el presente documento. Se debe apreciar que la evaluación realizada por el algoritmo 200 se realiza examinando las invalidaciones en la terapia especificada y/o en acciones correctivas hechas además de la terapia. Por lo tanto, la discrepancia entre lo dispensado y lo mandado es utilizada por el algoritmo para evaluar la eficacia de la terapia, por ejemplo, para lograr una glucemia deseada a partir de la medida de bG. En un modo de realización, para

proporcionar una evaluación/ajuste de bucle cerrado o semicerrado, los dispositivos 154 y/o 158 (o 160) comunican al algoritmo 200 la información de dispensación y/o la información de medición.

En el modo de realización ilustrado, el algoritmo 200 puede suministrar su salida de terapia a la interfaz gráfica 20 para revisión del paciente, y/o a un algoritmo de determinación de bolo convencional 156 que puede incorporar los resultados del algoritmo 200 en el mismo. Alternativamente, el algoritmo de evaluación/ajuste de bolo 200 se puede incorporar al algoritmo de determinación de bolo 156, en cuyo caso el bloque 200 se puede omitir de la FIG. 17. En cualquier caso, el algoritmo de determinación de bolo 156 puede proporcionar información a la interfaz gráfica 20 para su visualización, y puede proporcionar información de administración de bolo para el control del dispositivo de administración de insulina, como se indica por las flechas de línea discontinua que se extienden entre el algoritmo de determinación de bolo 156 y la interfaz gráfica 20 y el dispositivo de suministro de insulina 154, respectivamente. En algunos modos de realización, el dispositivo de suministro de insulina 154 puede proporcionar información de suministro de insulina real de nuevo al algoritmo de determinación de bolo 156, como se indica por la flecha de línea discontinua que se extiende entre estos dos bloques.

Además de la entrada del paciente a la interfaz gráfica de usuario 20, el algoritmo de determinación de bolo 156 recibe información de glucosa en sangre desde el paciente 152 a través de un sensor de glucosa en sangre (bG). En un modo de realización del sistema 150, un sensor bG 158 puede ser externo al dispositivo electrónico 12, como se muestra por la representación de línea discontinua en la FIG. 17. En este modo de realización, el sensor bG 158 puede ser un sensor bG convencional implantado o externo, o un sensor bG que proporciona una bG a demanda. En el caso de un sensor bG externo, el sensor bG 158 puede ser cualquier sensor bG convencional, incluyendo uno que proporcione información de glucosa en sangre al dispositivo 12 por conexión por cable o inalámbrica, o uno que analice una muestra de sangre y produzca una lectura de glucosa en sangre (por ejemplo, un medidor de glucosa en sangre convencional) que se debe introducir manualmente en el dispositivo 12, como a través de un teclado u otro dispositivo de entrada. De forma alternativa o adicional, se puede incluir un sensor bG convencional 160 integrado en el dispositivo electrónico. En este modo de realización, el sensor bG 160 incluye una instalación de análisis de sangre (por ejemplo, medidor de glucosa en sangre como un lector de tiras de glucosa electroquímico o fotométrico convencional) que analiza una muestra de sangre, determina un valor de glucosa en sangre correspondiente y proporciona el valor de glucosa en sangre al algoritmo de determinación de bolo. En cualquier caso, el algoritmo de determinación de bolo convencional 156 puede operar para incluir la información de glucosa en sangre en la determinación de las cantidades de bolo que se van a administrar.

Como se ilustra en la FIG. 17, el paciente 152 está generalmente sujeto a diversos acontecimientos y afecciones relacionados con el paciente, algunos de los cuales pueden incluir, pero no deben limitarse a, cualquier número de comidas 72 (incluyendo cualquier consumo de carbohidratos), actividad del paciente como el ejercicio 74, enfermedad del paciente 78, estrés relacionado con el paciente 76 u otros acontecimientos o condiciones 80. Como se ha descrito anteriormente en el presente documento, la interfaz gráfica de usuario 20 se puede desarrollar para adaptarse a uno cualquiera o más de dichos acontecimientos o afecciones relacionados con el paciente, uno o más pacientes y/o se pueden desarrollar múltiples interfaces gráficas de usuario para que cada una acomode uno específico de los diversos acontecimientos o afecciones relacionados con el paciente. De forma alternativa, el dispositivo puede tener un conmutador mecánico o un mando mecánico o un dial mecánico o un ajuste de software seleccionable que permita al algoritmo conocer el estado alterno de modo que se puedan seleccionar los parámetros de terapia apropiados. También se contempla que el estado alterno puede ser identificable por uno o más sensores que se pueden usar entonces de forma manual o automatizada para usar la información de estado alterno para seleccionar parámetros de terapia apropiados. En cualquier caso, el dispositivo electrónico 12 del sistema 150 ilustrado en la FIG. 17, puede operar para considerar uno cualquiera o más de dichos acontecimientos o condiciones relacionados con el paciente, junto con la información de la glucosa en sangre del paciente, en la determinación de una o más terapias apropiadas. El dispositivo 12 puede entonces controlar el suministro automático de terapia con fármacos y/o recomendar cualquier terapia apropiada al paciente, en donde la terapia apropiada puede incluir, pero no debe limitarse a, terapia con fármacos, terapia con ejercicios, una recomendación de consultar a y/o buscar un profesional de la salud o similares.

En referencia ahora a la FIG. 18, se muestra un diagrama de flujo de un modo de realización ilustrativo del algoritmo de evaluación/ajuste de bolo 200 para determinar la información de administración de un fármaco basada en la entrada del paciente, por ejemplo, información sobre la ingesta de comida, a la interfaz gráfica 20. El algoritmo de software 200 se describirá como ejecutado por el procesador 14 del dispositivo electrónico 12 (véase la FIG. 1). El algoritmo 200 comienza en la etapa 202 y en la etapa 204 el procesador 14 puede operar para monitorizar la interfaz gráfica (GI) 20 para la entrada del paciente de la información sobre la ingesta de comida. La interfaz gráfica 20 puede adoptar la forma de una cualquiera o de cualquier combinación de las interfaces gráficas de ejemplo ilustradas y descritas en el presente documento con respecto a las FIGS. 7-12, o puede tomar de forma alternativa alguna otra forma que posibilite la entrada del paciente de contenido de carbohidratos relacionado con la comida y la velocidad esperada de absorción global de glucosa de la comida por parte del paciente.

Después de la etapa 204, el algoritmo 200 avanza hasta la etapa 206, en la que el procesador 14 puede operar para determinar si se ha detectado una entrada de usuario completa en la interfaz gráfica 20. En modos de realización que tienen una interfaz gráfica de usuario de entrada única, por ejemplo, el procesador 14 puede operar en la etapa

206 para determinar cuándo ha ocurrido una entrada de usuario completa a la interfaz gráfica 20 cuando el paciente ha seleccionado una sola entrada a la interfaz gráfica 20. En los modos de realización que tienen una interfaz gráfica de entrada múltiple 20, por otra parte, el procesador 14 puede operar para determinar cuándo ha ocurrido una entrada de usuario completa a la interfaz gráfica 20 cuando el usuario ha seleccionado todas las entradas seleccionables por el usuario a la interfaz gráfica 20. En cualquier caso, si en la etapa 206 el procesador no ha detectado una entrada completa del paciente a la interfaz gráfica 20, la ejecución del algoritmo 200 entra en un bucle para ejecutar la etapa 204. Si, por otra parte, el procesador 14 detecta en la etapa 206 que ha tenido lugar una entrada completa del paciente a la interfaz gráfica 20, la ejecución del algoritmo avanza hasta la etapa 208 en la que el procesador 14 puede operar para imprimir la hora y la fecha de la entrada en la interfaz gráfica 20 y para introducir la entrada en la interfaz gráfica 20 con la fecha y hora estampada en una base de datos contenida en la memoria o unidad de almacenamiento de datos 16 y/o 34. Las etapas 204 y 206 pueden incluir ilustrativamente además un mecanismo de tiempo de espera configurado para dirigir el algoritmo 200 a una etapa o estado especificado si el usuario no proporciona una entrada de usuario completa a la interfaz gráfica 20 dentro de un período de tiempo especificado.

En el modo de realización ilustrado, el algoritmo 200 está dispuesto con la expectativa de que el paciente introducirá la información relacionada con la comida justo antes de ingerir la comida, de modo que la fecha y la hora sean en general indicativas de la fecha y la hora en que se consume realmente la comida. La etapa 208 se puede modificar ilustrativamente para proporcionar además al paciente la capacidad de modificar la hora y/o la fecha asociados a la entrada en la interfaz gráfica 20 con fecha y hora estampada antes de introducir esta información en la base de datos. Esta característica opcional proporciona al usuario la capacidad de introducir la información sobre la ingesta de comida en la interfaz gráfica 20 después de ingerir la comida y, a continuación, alterar la hora y/o fecha del sello con respecto a la hora y/o fecha actual para reflejar una hora y/o fecha real o estimada anterior a la que se ingirió la comida. De esta manera, por ejemplo, se pueden determinar y administrar o recomendar bolos de compensación de comidas después de que la comida haya sido ingerida. Esta característica opcional también proporciona al paciente la capacidad de introducir la información sobre la ingesta de comida en la interfaz gráfica 20 antes de ingerir la comida, por ejemplo, suficientemente antes de la comida para que el sello de la fecha y/u hora de la etapa 208 no sean en general indicativas de la hora y/o la fecha real en que se consume la comida correspondiente y para luego modificar el sello de fecha y/u hora con respecto a la hora y/o fecha actuales para reflejar una hora y/o fecha futuras estimadas en la que probablemente se ingerirá la comida. Se debe entender, sin embargo, que en cualquier caso, el algoritmo 200 debería incluir además una o más etapas que permitan al procesador 14 modificar apropiadamente la entrada introducida por el usuario en la interfaz gráfica 20 para su uso en la determinación del bolo de compensación de comida, de manera que la velocidad de absorción global de glucosa de la comida por parte del paciente tenga en cuenta el tiempo transcurrido entre la ingesta de la comida y la posterior introducción de la entrada del usuario relacionada con la comida en la interfaz gráfica 20 o el tiempo de retardo entre la introducción de la entrada en la interfaz gráfica 20 y la posterior ingesta de la comida. La inclusión de dichas una o más etapas sería un ejercicio mecánico para un programador experto.

Aunque no se muestra en la FIG. 18, el algoritmo 200 u otro algoritmo de ejecución independiente pueden incluir además una o más etapas que permiten al usuario modificar la información relacionada con la comida previamente introducida y/o la información del sello de hora y/o fecha asociada, o añadir información nueva y/o tal vez más precisa sobre la información relacionada con la comida previamente introducida y/o sobre la información del sello de hora y/o fecha asociada. Esta característica opcional proporciona al paciente la capacidad de modificar dichos datos, como en los casos en que la información relacionada con la comida fue introducida antes de o durante la ingesta de la comida, para reflejar posteriormente cualquier desviación en la ingesta real de comida con respecto a la esperada o estimada en el momento de la introducción de la información. Por ejemplo, se puede omitir o retrasar una comida programada, se puede haber consumido realmente una cantidad mayor o menor de comida en comparación con lo que se había estimado anteriormente, y/o la composición de la comida puede haber variado con respecto a lo que se había estimado previamente.

A continuación de la etapa 208, el procesador 14 puede operar en la etapa 210 para mapear la entrada de usuario (paciente) de información sobre la ingesta de comida en la interfaz gráfica 20 a la información de suministro de insulina correspondiente. La memoria o unidad de almacenamiento de datos 16 y/o 34 ilustrativamente ha almacenado en la misma un mapa que correlaciona la información de la comida introducida por el paciente con las cantidades y los tiempos de suministro de insulina, un modo de realización que se ilustra y describe en el presente documento con respecto a la FIG. 16. Se entenderá, sin embargo, que el procesador 14 puede de forma alternativa o adicional utilizar valores de ejes de tablas diferentes que sean consistentes con el contenido de carbohidratos y la velocidad esperada de absorción global de glucosa de la comida por parte del paciente, y/o que puede utilizar una o más técnicas convencionales de mapeado adicionales para mapear la información sobre ingesta de comida especificada por el usuario a la información de suministro de bolo de insulina correspondiente. Mientras que la información de suministro de bolo de insulina se describió con respecto a la FIG. 16 como que comprende un bolo de compensación de comida que incluye uno o más del número total, X, de bolos de insulina a administrar al usuario, una cantidad, Y, de cada uno del número de bolos de insulina a administrar (por ejemplo, en unidades internacionales), un tiempo, ΔT , entre cada uno de los bolos de insulina a administrar y un tiempo, I, en el que se administrará un primero del número de bolos de insulina, se entenderá además que la información de suministro de bolo de insulina puede incluir de forma alternativa o adicional una o más cantidades de bolo de corrección, es decir,

cantidades de bolos de insulina no relacionadas con la comida y, en cualquier caso, que pueden incluir más o menos información que la ilustrada en la FIG. 16.

5 La ejecución del algoritmo 200 avanza desde la etapa 210 hasta la etapa 212, donde el procesador 14 puede operar, en el modo de realización ilustrado, para controlar la unidad de visualización 20 y/o la unidad de visualización 38 para visualizar, en forma de una recomendación de bolo de insulina, al menos una parte de la información de suministro de insulina determinada en la etapa 210. A continuación, en la etapa 214, el procesador 14 puede operar para determinar si el usuario acepta o rechaza la recomendación de bolo de insulina mostrada en la etapa 212. En un modo de realización ejemplar, el procesador 14 puede operar para ejecutar la etapa 214 mostrando primero, 10 junto con la recomendación de bolo de insulina, indicadores gráficos de "aceptación" y "rechazo" que puede seleccionar el usuario, y luego supervisar dichos indicadores para determinar cuál de los dos selecciona el usuario. En un modo de realización alternativo, los botones o teclas de "aceptación" y "rechazo" pueden formar parte del dispositivo de entrada 18 y/o 36, y el procesador 14 puede operar en este modo de realización para ejecutar la etapa 214 supervisando dichos botones o teclas para determinar cuál de los dos selecciona el usuario. Los expertos en la técnica reconocerán otras técnicas convencionales para llevar a cabo la etapa 214, y cualquier otra de dichas técnicas convencionales se contempla en la presente divulgación. La etapa 214 puede incluir ilustrativamente además un mecanismo de tiempo de espera configurado para dirigir el algoritmo 200 a una etapa o estado especificado si el usuario no acepta o rechaza la recomendación mostrada en la etapa 212. En cualquier caso, si el procesador 14 determina en la etapa 214 que el usuario acepta la recomendación de bolo de insulina mostrada en la etapa 212, el procesador 14 puede operar después en la etapa 216 para proporcionar la información de bolo de insulina recomendada a uno o más algoritmos de suministro de insulina, por ejemplo, el algoritmo de determinación de bolo 156 de la FIG. 17. En el modo de realización ilustrativo, el algoritmo de determinación de bolo 156, después de recibir la recomendación de insulina, dispensará en el momento apropiado de la terapia la insulina indicada en base a las capacidades de la bomba y los ajustes del usuario. Por ejemplo, algunas bombas dispensan insulina en pulsos rápidos y algunas lo hacen como una inyección. Usando estas capacidades, la insulina se puede liberar en un modo de realización de acuerdo con un perfil. A continuación, en la etapa 218, el procesador 14 puede operar para imprimir la fecha y hora en la información de bolo de insulina recomendada e introducir la información de bolo de insulina recomendada con fecha y hora estampada en una base de datos contenida en la memoria o unidad de almacenamiento de datos 16 y/o 34.

30 Si, en la etapa 214, el procesador 14 determina que el paciente rechaza la recomendación de bolo de insulina mostrada en la etapa 212, el procesador 14 puede operar después en la etapa 220 para pedir al usuario que modifique la información de bolo de insulina recomendada. En un modo de realización ejemplar, el procesador 14 puede operar para ejecutar la etapa 220 mostrando la recomendación de bolo de insulina de una manera que permita al paciente modificar cualquiera de la información de bolo de insulina recomendada a través de la interfaz gráfica 20, del dispositivo de entrada 18 y/o 36, o mediante algún otro dispositivo de entrada de datos convencional, y también mostrar un indicador gráfico de "aceptación de cambios" que puede seleccionar el usuario cuando se hayan completado las modificaciones en la información recomendada sobre el bolo de insulina. El procesador 14 puede entonces operar en la etapa 222 para supervisar el indicador de "aceptación de cambios". Hasta que el usuario seleccione el indicador de "aceptación de cambios" en la etapa 222, el algoritmo 200 entra en un bucle para ejecutar la etapa 220. El algoritmo puede incluir además ilustrativamente una o más etapas convencionales (no mostradas) que permiten que el algoritmo 200 continúe pasando la etapa 222 si el usuario no selecciona el indicador de "aceptación de cambios" dentro de un período de tiempo especificado. En cualquier caso, cuando el procesador 14 determina en la etapa 222 que el usuario ha seleccionado el indicador de "aceptación de cambios", el procesador 14 puede operar después en la etapa 224 para proporcionar la información de bolo de insulina modificada a uno o más algoritmos de suministro de insulina, por ejemplo, el algoritmo de determinación de bolo 156 de la FIG. 17. A continuación, en la etapa 226, el procesador 14 puede operar para imprimir la fecha y hora en la información de bolo de insulina modificada e introducir la información de bolo de insulina modificada con fecha y hora estampada en una base de datos contenida en la memoria o unidad de almacenamiento de datos 16 y/o 34. En un modo de realización alternativo, las etapas 216-224 del algoritmo 200 se pueden modificar de una manera convencional para permitir al usuario anular manualmente la información recomendada de bolo de insulina administrando manualmente uno o más bolos de insulina. En este modo de realización, sin embargo, es deseable permitir que el paciente introduzca en la base de datos, en las etapas 218 y 226, información con fecha y hora estampada relativa a la administración manual de uno o más bolos de insulina, por ejemplo, número, tipo, cantidad y/o tiempo del uno o más bolos de insulina. En cualquier caso, la ejecución del algoritmo 200 se ejecuta en un bucle desde cualquiera de las etapas 218 y 226 hasta la etapa 204.

60 En un modo de realización alternativo del algoritmo 200, las etapas 212-216 y 220-224 se pueden modificar de una manera convencional para hacer que el procesador 14 controle, bajo la dirección de uno o más algoritmos de suministro de insulina, la administración automática de uno o más bolos de insulina al usuario de acuerdo con la información de suministro de insulina determinada en la etapa 210. Por lo tanto, en este modo de realización, la información de suministro de insulina determinada en la etapa 210 no se muestra ni se ofrece de otro modo al usuario como una recomendación de bolo de insulina, sino que puede ser administrada automáticamente o suministrada de otro modo al usuario a través de un dispositivo convencional de suministro de insulina controlado electrónicamente, por ejemplo, bomba de infusión de insulina implantable, subcutánea, transcutánea y/o transdérmica. La información recopilada se puede sincronizar además con una base de datos centralizada en la que

se guardan todos los registros de pacientes. La información se puede intercambiar utilizando un protocolo de intercambio de datos normalizado, como HL7, CDISC. El sistema también prevé el uso de un protocolo patentado para el intercambio de datos.

- 5 Los ejemplos de interfaz gráfica de usuario ilustrados en el presente documento para determinar la información de administración de fármacos, basados en información de entrada relacionada con el paciente a través de una interfaz gráfica, se han presentado en el contexto de suministrar a la interfaz gráfica información sobre la ingesta de comida, a partir de la cual se determina la información de suministro de insulina. Se entenderá que interfaces gráficas similares se pueden desarrollar de forma alternativa o adicional basadas total o parcialmente en uno o más acontecimientos o condiciones relacionados con el paciente, como una o más influencias externas y/o diversos mecanismos fisiológicos asociados al paciente. Los ejemplos incluyen, pero sin limitarse a, consideraciones como indicadores mono o bidimensionales explícitos o implícitos de ejercicio, estrés, enfermedad, ciclo menstrual y/o similares. Otros ejemplos se proporcionan en la solicitud de patente estadounidense US 2007/0179434 A1, de titularidad común y en trámite. Los expertos en la técnica reconocerán ejemplos de otras interfaces gráficas de usuario que se pueden desarrollar basándose en una o más influencias externas y/o en diversos mecanismos fisiológicos asociados al usuario, y cualquiera de dichos otros ejemplos está contemplado en la presente divulgación. En cualquier caso, el procesador 14 puede operar de forma ilustrativa con cualquiera de dichas interfaces gráficas de usuario para estampar la fecha y hora en ocurrencias de acontecimientos y, además, puede permitir la modificación del sello de hora y fecha para identificar que la una o más influencias externas y/o los mecanismos fisiológicos asociados al usuario se produjeron en el pasado o se espera que ocurran en el futuro. Esta característica también ilustra la capacidad de proporcionar al usuario recordatorios de las horas de inicio/parada de acontecimientos próximos (por ejemplo, programados) con el fin de aumentar la precisión del sistema y de proporcionar un mayor nivel de cumplimiento de acontecimientos.
- 25 Si alguna o más de las interfaces gráficas ilustradas y descritas en el presente documento son adecuadas para su uso por parte de un paciente, dependerá, al menos en parte, de los hábitos personales de dicho paciente. Por ejemplo, si una interfaz gráfica que correlaciona la información sobre ingesta de comida con la información de suministro de insulina relacionada con la comida como se describe en el presente documento es adecuada para su uso por parte de un paciente dependerá, al menos en parte, de los hábitos alimenticios de ese paciente. Por consiguiente, es deseable desarrollar una o más interfaces gráficas apropiadas para cualquier paciente basándose en los hábitos de dicho paciente y teniendo en cuenta la idoneidad del paciente para el uso de cualquier interfaz gráfica basada en dichos hábitos. Con el fin de reducir la cantidad de información proporcionada por el usuario al sistema 10 sin poner en peligro el nivel global de control de glucosa, se aprovechan las regularidades en los hábitos del paciente. Así, por ejemplo, si una interfaz gráfica relacionada con la comida del tipo ilustrado y descrito en el presente documento es adecuada o no para su uso por un individuo depende generalmente de la capacidad de simplificar la variabilidad de comidas o tentempiés en relación con sus consecuencias glucémicas aprovechando las predictibilidades en los hábitos alimenticios del individuo.
- 35 Aunque la invención ha sido ilustrada y descrita en detalle en los dibujos y descripción precedentes, la misma debe ser considerada como de carácter ilustrativo y no restrictivo, entendiéndose que solo se han mostrado y descrito modos de realización ilustrativos de la misma.
- 40

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un procedimiento para desarrollar una interfaz gráfica específica de paciente para un sistema de terapia que un paciente individual puede usar para introducir información que caracterice al menos un acontecimiento o condición de un paciente y a partir de la cual se puede determinar información terapéutica, que comprende:
- 10 proporcionar un modelo de paciente adaptado a la fisiología del paciente individual y configurado para simular una respuesta fisiológica en el paciente individual al al menos un acontecimiento o condición del paciente,
- 15 recopilar información específica del paciente a lo largo del tiempo que se relaciona con ocurrencias reales del al menos un acontecimiento o condición del paciente y que se caracteriza por,
- 20 proporcionar a la interfaz gráfica específica del paciente un espacio de solución que se basa en el modelo del paciente y en intervalos de entrada definidos por la información específica del paciente recopilada y que proporciona una relación entre las entradas y los límites aceptables asociados de las entradas para regular una respuesta fisiológica del paciente a una respuesta objetivo deseada, y en el que las entradas caracterizan cada una el al menos un acontecimiento o condición del paciente y se mapean a la información terapéutica correspondiente para regular la respuesta fisiológica del paciente a la respuesta objetivo deseada para el al menos un acontecimiento o condición del paciente caracterizados.
2. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que la información terapéutica comprende información terapéutica farmacológica correspondiente a uno o más fármacos que se van a administrar al paciente.
- 25 3. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que la información terapéutica comprende información sobre la ingesta de carbohidratos sugerida correspondiente a una recomendación de ingerir carbohidratos.
4. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que la información terapéutica comprende información sobre ejercicios sugeridos correspondiente a una recomendación de realizar ejercicio.
- 30 5. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que la información terapéutica comprende una recomendación para consultar a un médico.
6. El procedimiento de la reivindicación 1 que comprende además el uso de la interfaz gráfica para mapear la entrada por parte del paciente de la información que caracterice el al menos un acontecimiento o condición del paciente a la información terapéutica correspondiente.
- 35 7. El procedimiento de la reivindicación 6, en el que la información terapéutica correspondiente comprende información de administración de un fármaco.
- 40 8. Un sistema para desarrollar una interfaz gráfica específica de paciente para un sistema de terapia que un paciente individual puede usar para introducir información que caracterice al menos un acontecimiento o condición de un paciente y a partir de la cual se puede determinar información terapéutica, que comprende:
- 45 una base de datos que tiene almacenada en la misma un modelo de paciente adaptado a la fisiología del paciente individual y configurado para simular la respuesta fisiológica del paciente al al menos un acontecimiento o condición del paciente,
- 50 una primera memoria configurada para almacenar en la misma información específica del paciente a lo largo del tiempo que se relaciona con ocurrencias reales del al menos un acontecimiento o condición de paciente y que se caracteriza por,
- 55 una interfaz gráfica específica del paciente que tiene un espacio de solución que se basa en el modelo del paciente y en intervalos de entrada definidos por la información específica del paciente recopilada y que proporciona una relación entre las entradas y los límites aceptables asociados de las entradas para regular una respuesta fisiológica del paciente a una respuesta objetivo deseada, y en el que las entradas caracterizan cada una el al menos un acontecimiento o condición del paciente y se mapean a la información terapéutica correspondiente para regular la respuesta fisiológica del paciente a la respuesta objetivo deseada para el al menos un acontecimiento o condición del paciente caracterizados.
- 60 9. El sistema de la reivindicación 8, que comprende además un procesador que tiene acceso a una segunda memoria que tiene almacenadas en la misma instrucciones que son ejecutables por el procesador para procesar la entrada por parte del paciente en la interfaz gráfica de la información que caracterice el al menos un paciente y producir la información terapéutica correspondiente.
- 65 10. El sistema de la reivindicación 9, que comprende además una unidad de visualización, en el que la segunda

memoria además tiene almacenadas en la misma instrucciones que son ejecutables por el procesador para controlar la unidad de visualización para visualizar la información terapéutica correspondiente.

5 11. El sistema de la reivindicación 10, que comprende además un dispositivo de administración de un fármaco accionable manualmente, en el que la información terapéutica correspondiente comprende al menos una cantidad de fármaco y en la que la segunda memoria además tiene almacenadas en la misma instrucciones que son ejecutables por el procesador para controlar la unidad de visualización para visualizar la al menos una cantidad de fármaco que puede ser administrada por el paciente usando el dispositivo de administración de fármacos accionable manualmente.

10 12. El sistema de la reivindicación 11, que comprende además un sensor de glucosa en sangre configurado para medir un nivel de glucosa en sangre del paciente y producir un valor de glucosa en sangre correspondiente y en el que la segunda memoria además tiene almacenadas en la misma instrucciones que son ejecutables por el procesador para determinar la al menos una cantidad de fármaco adicional basada en el valor de glucosa en sangre.

15 13. El sistema de la reivindicación 12, que comprende además un dispositivo de administración de fármacos controlable electrónicamente configurado para administrar al menos un fármaco al paciente, en el que la información terapéutica correspondiente comprende al menos una cantidad de fármaco y en la que la segunda memoria además tiene almacenadas instrucciones que son ejecutables por el procesador para controlar el dispositivo de administración de fármacos controlable electrónicamente para administrar la al menos una cantidad de fármaco al paciente.

20 14. El sistema de la reivindicación 8, en el que la interfaz gráfica está configurada para mapear la entrada por parte del paciente de al menos dos parámetros que caractericen el al menos un paciente o condición a la información terapéutica correspondiente.

25

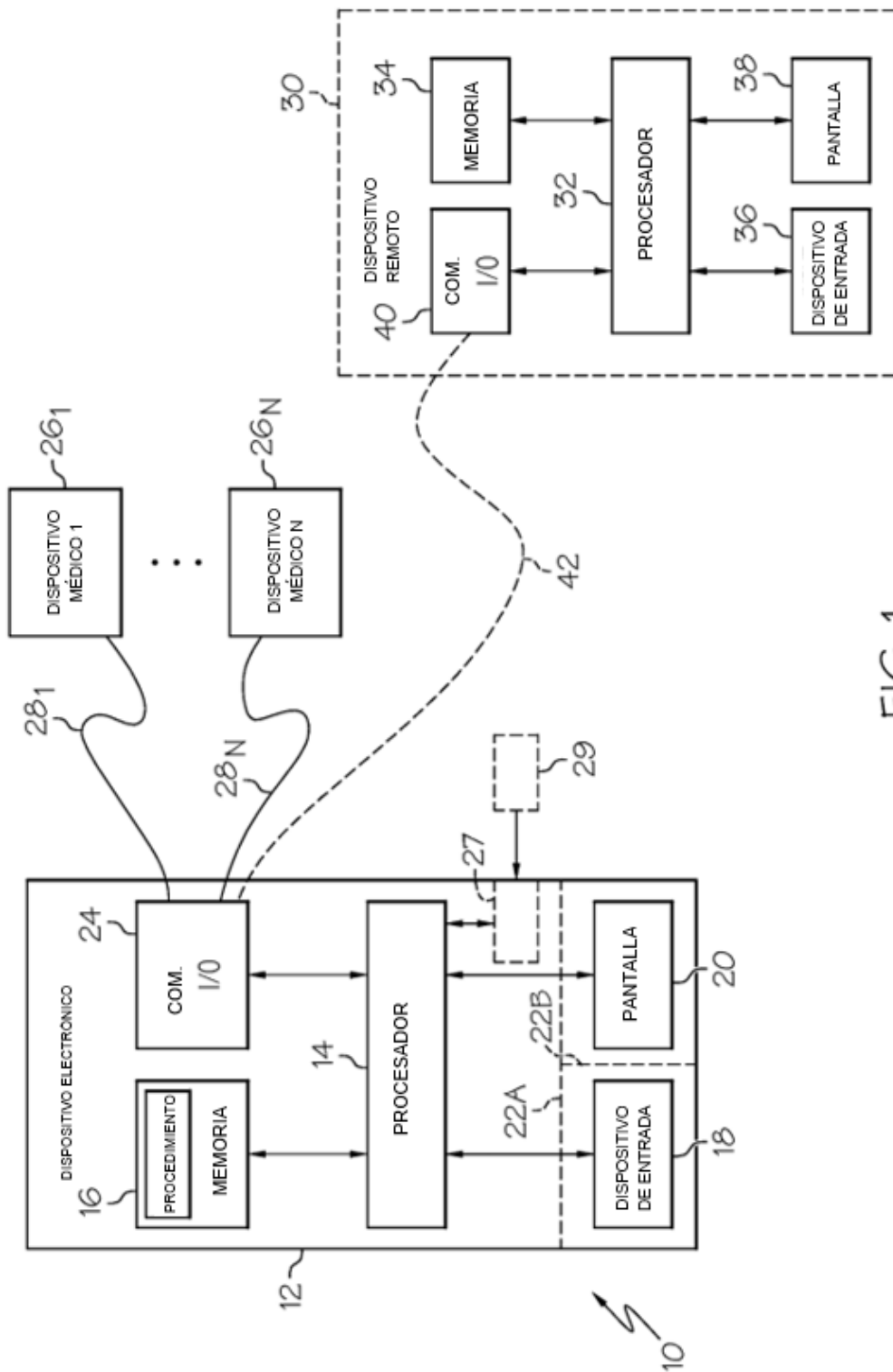


FIG. 1

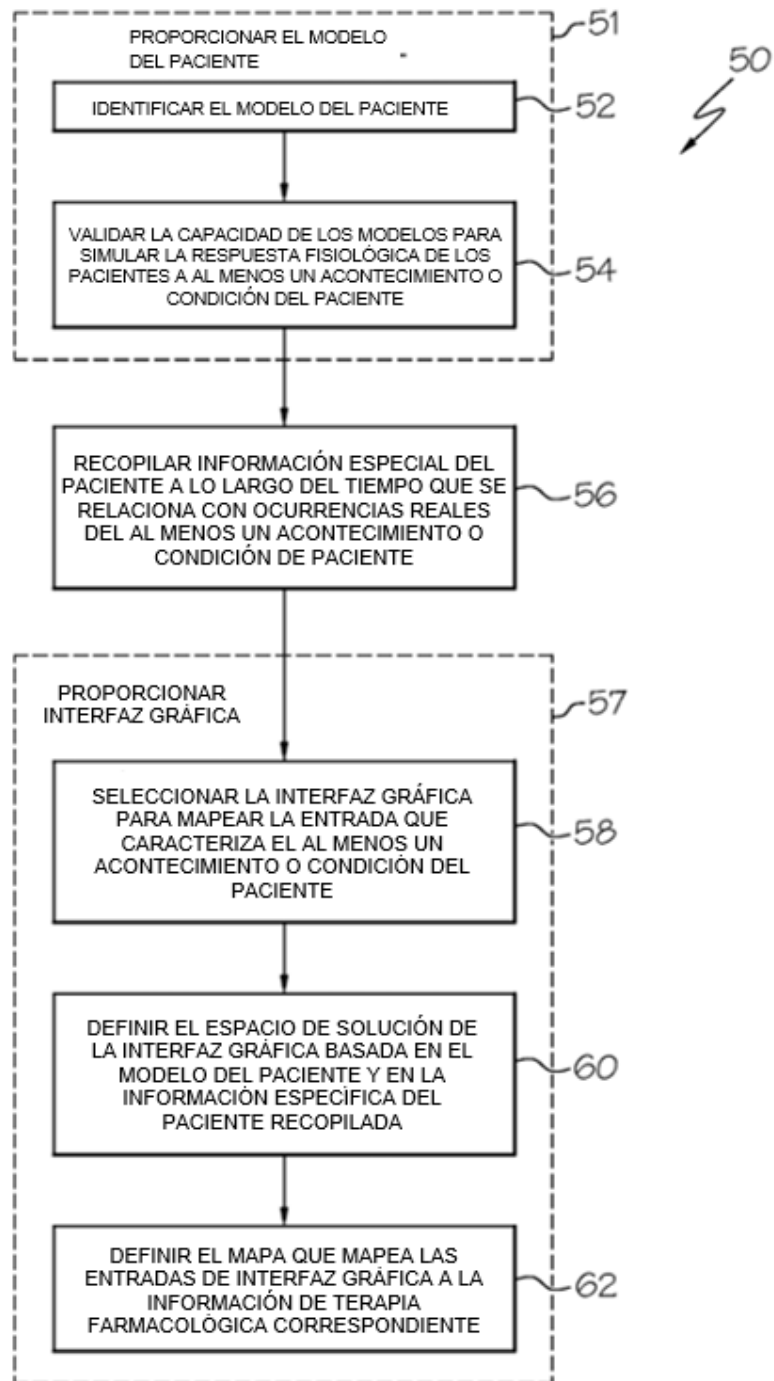


FIG. 2

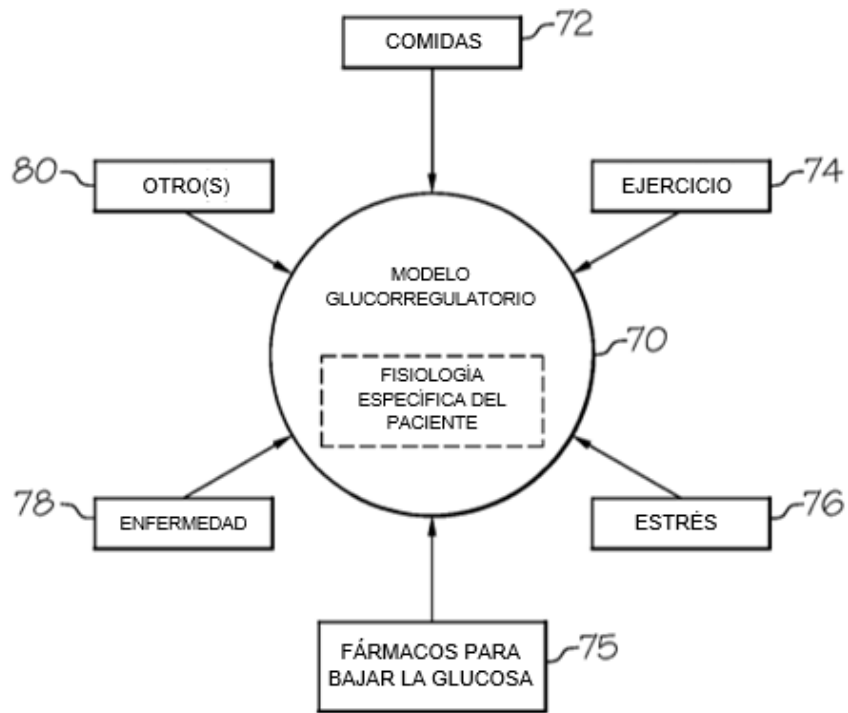


FIG. 3

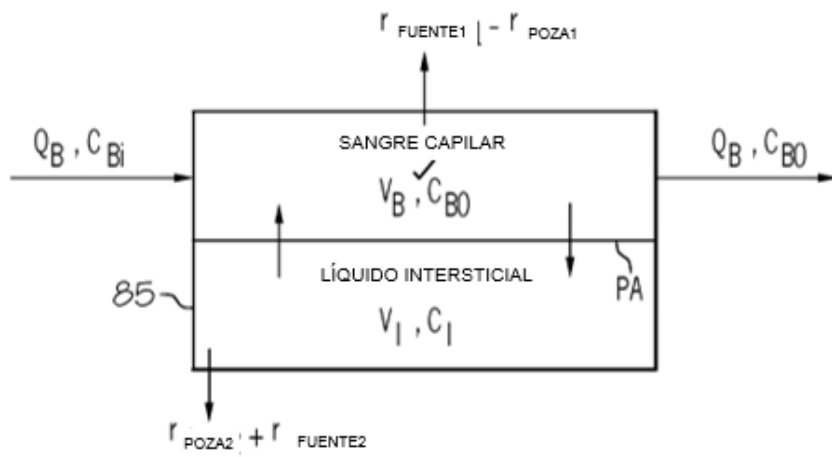


FIG. 4

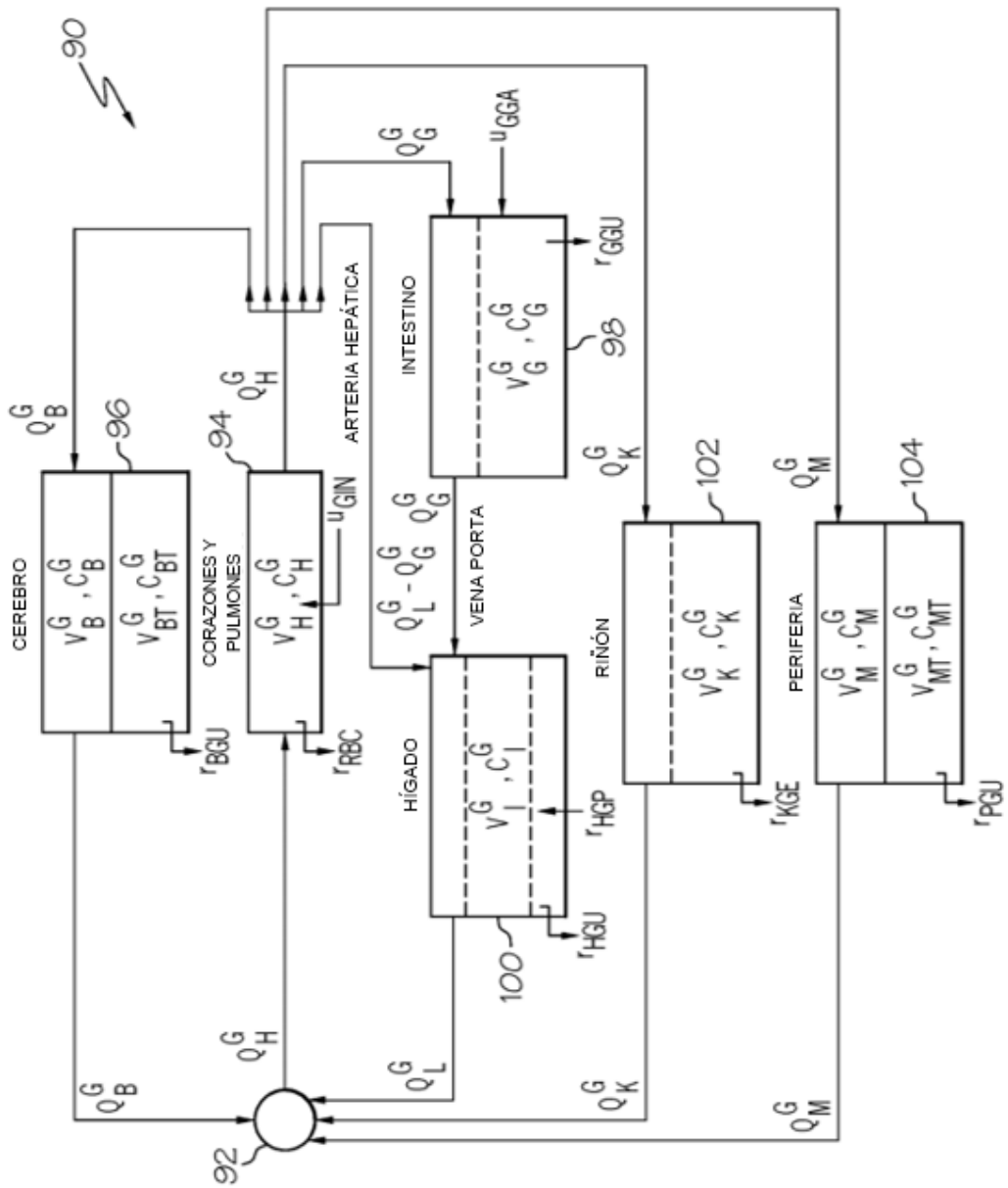


FIG. 5

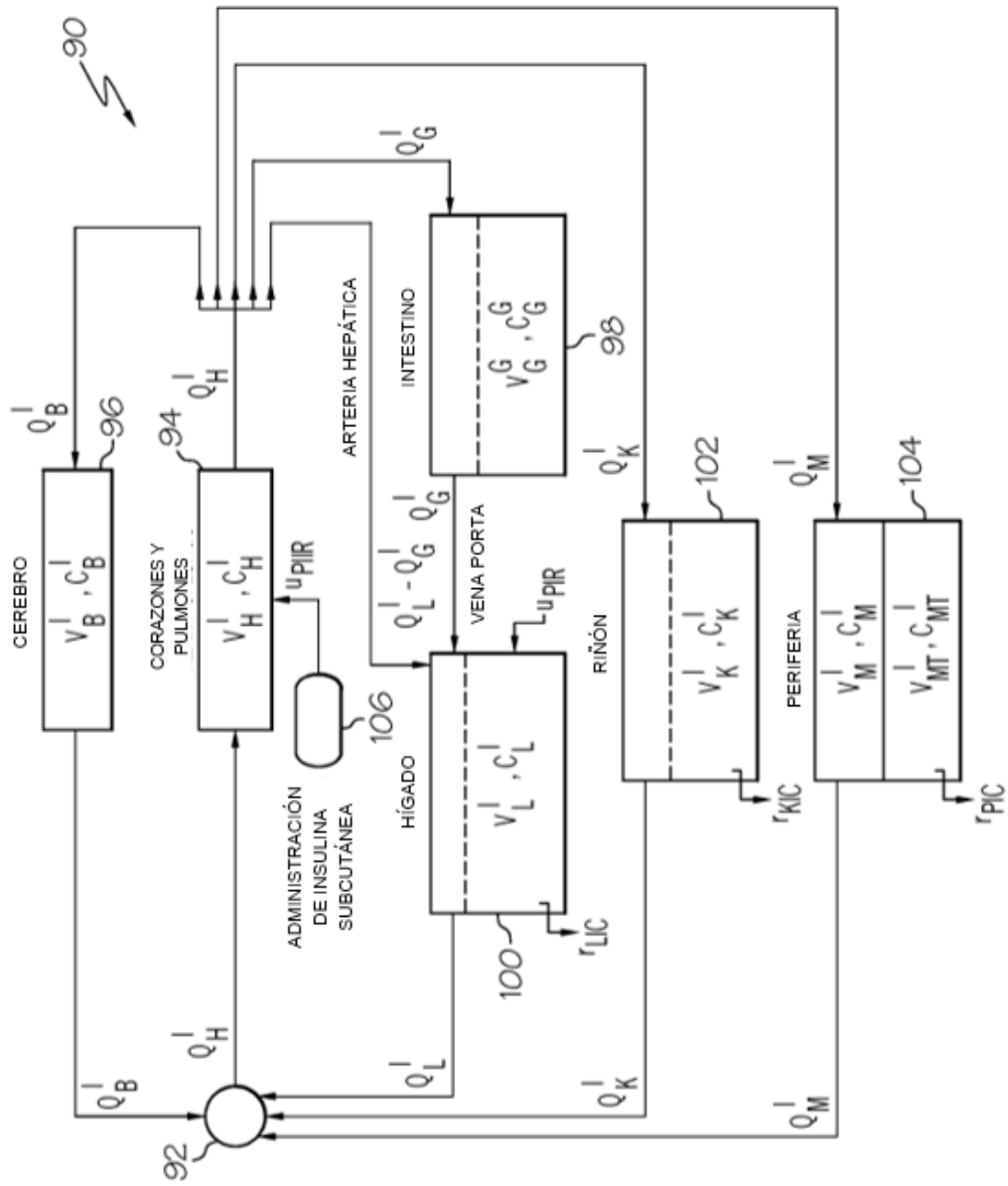


FIG. 6

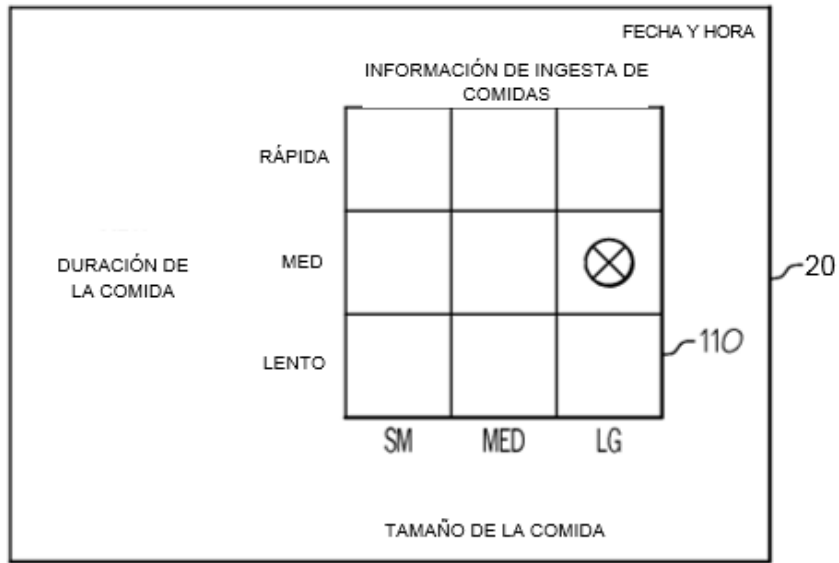


FIG. 7

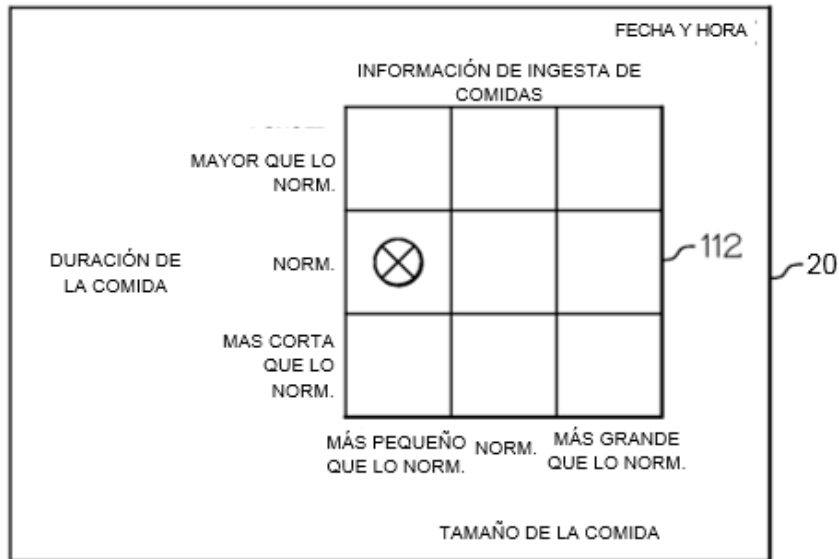


FIG. 8

INFORMACIÓN DE INGESTA DE COMIDAS			FECHA Y HORA	
AMT GRASA			} 114	} 20
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
AMT PROTEÍNA				
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
AMT CARBO				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
SM	MED	LG		
TAMAÑO DE LA COMIDA				

FIG. 9

INFORMACIÓN DE INGESTA DE COMIDAS			FECHA Y HORA	
AMT GRASA			} 116	} 20
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
AMT PROTEÍNA				
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
AMT CARBO				
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
MÁS PEQUEÑO QUE LO NORM.	NORM.	MÁS GRANDE QUE LO NORM.		
TAMAÑO DE LA COMIDA				

FIG. 10

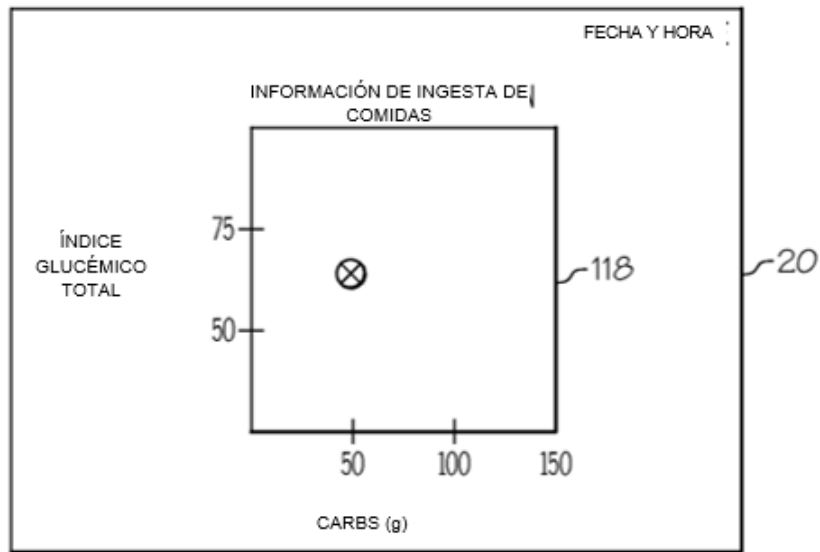


FIG. 11

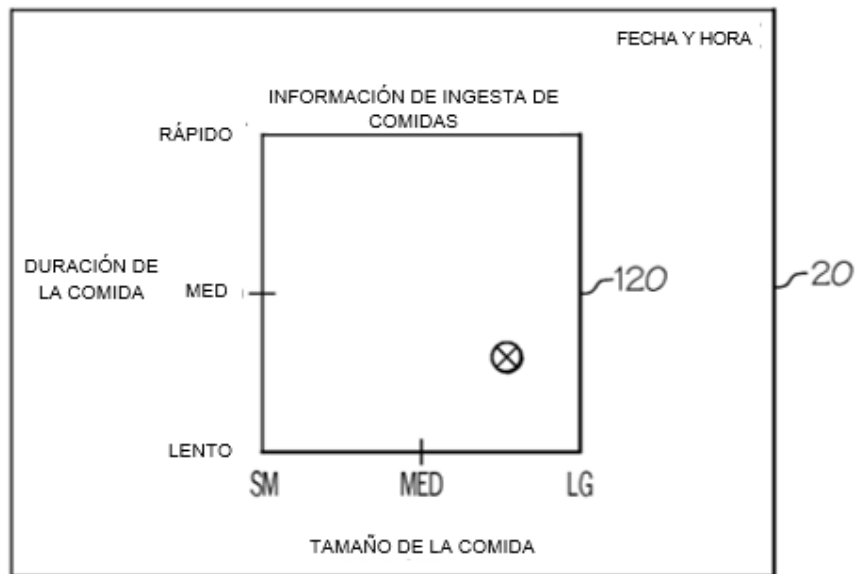
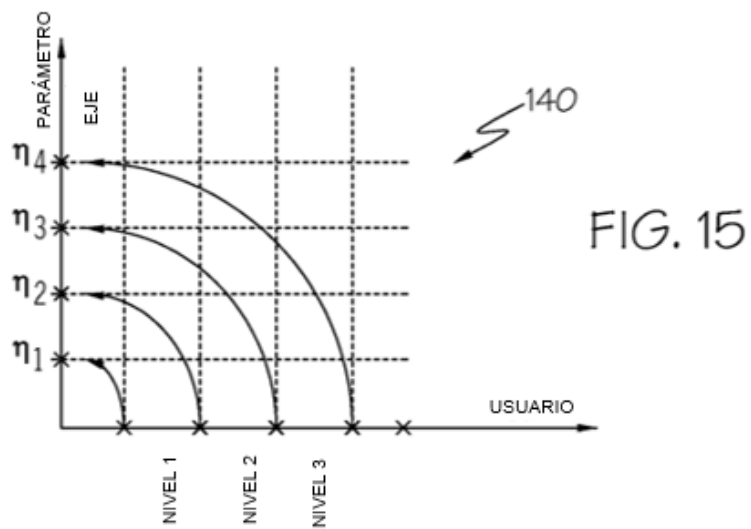
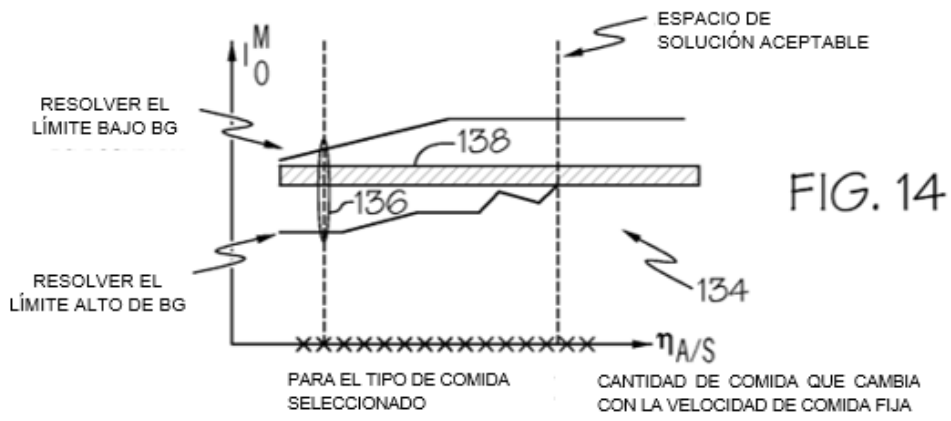
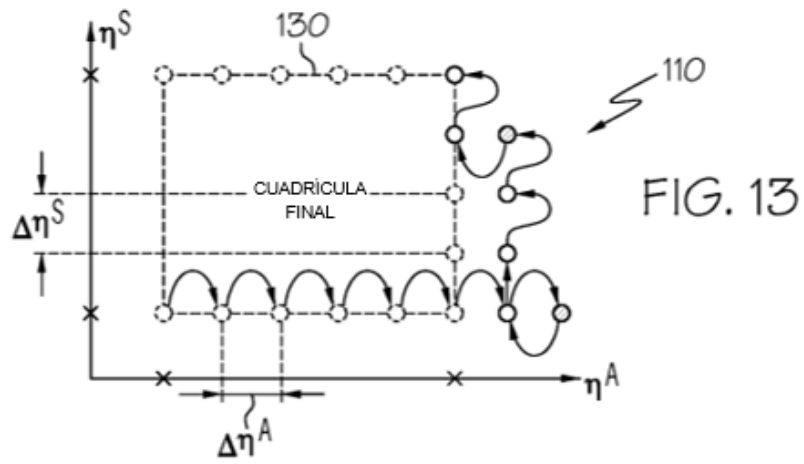


FIG. 12



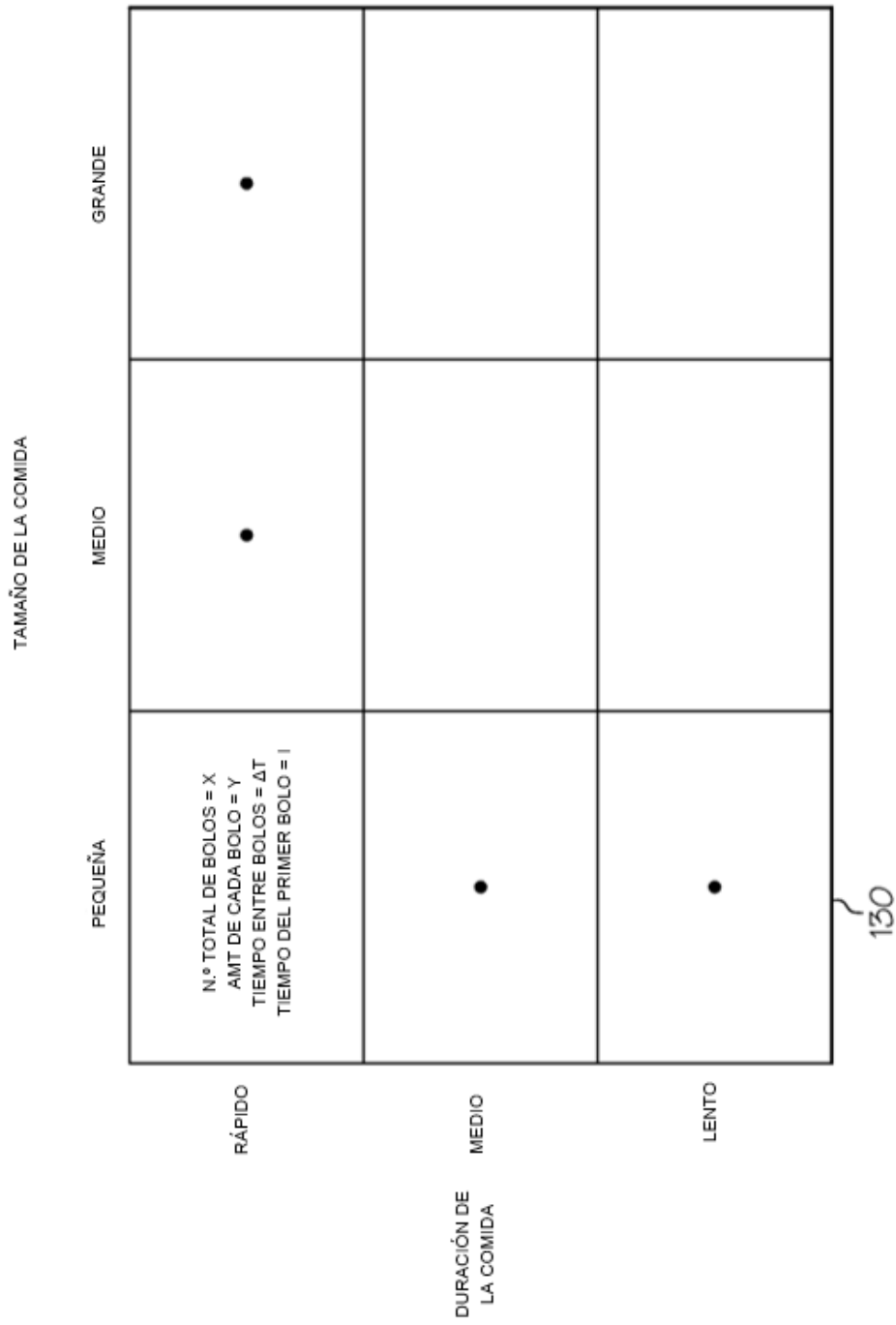


FIG. 16

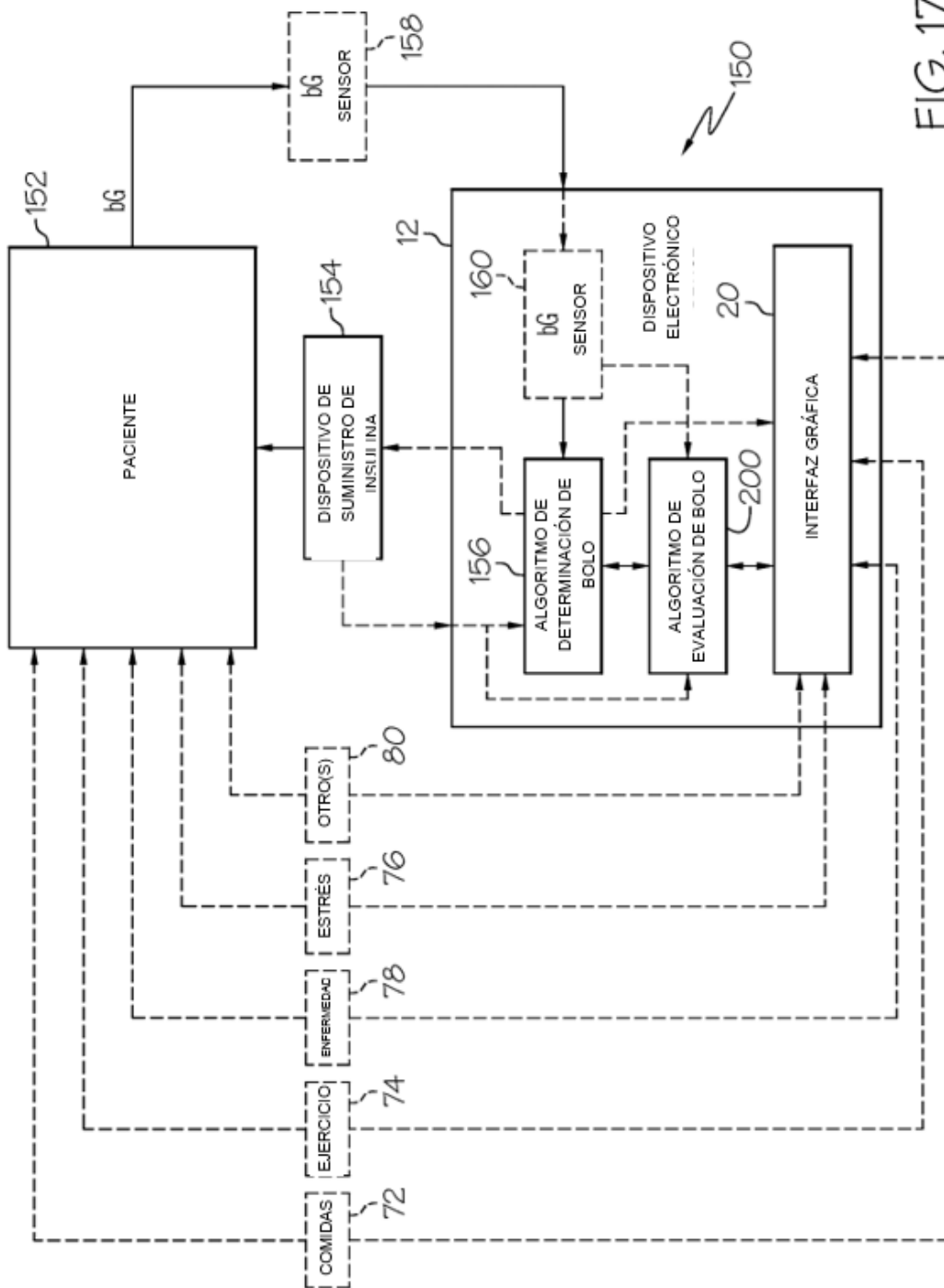


FIG. 17

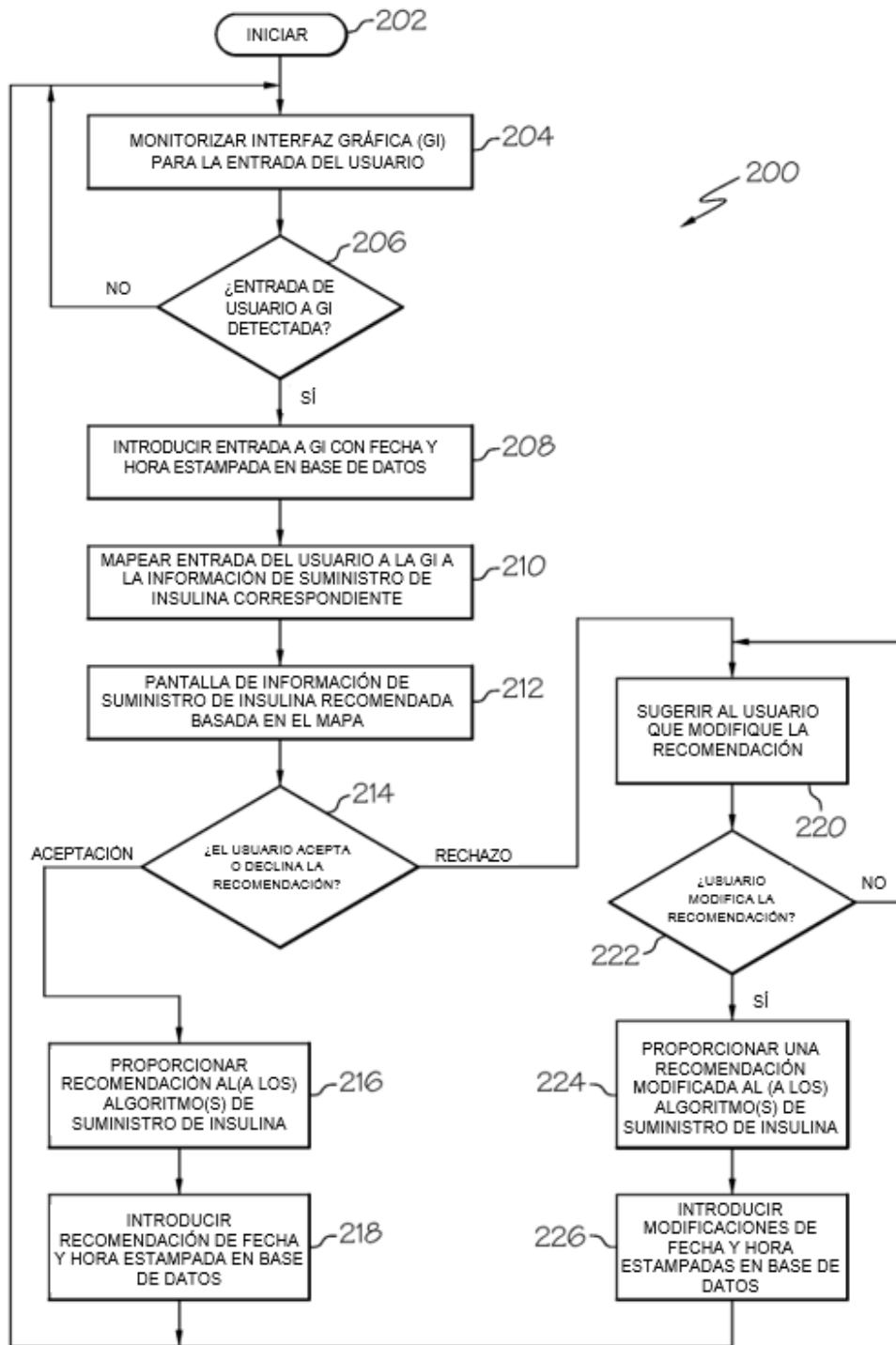


FIG. 18