

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 644 419**

51 Int. Cl.:

**G06F 19/00** (2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.08.2005 PCT/EP2005/009120**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.07.2017 WO06021430**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.08.2005 E 05782913 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.07.2017 EP 1782314**

54 Título: **Sistema de recomendación de bolo de insulina**

30 Prioridad:

**26.08.2004 US 927614**

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  
HELLWIG, ROBERT**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 644 419 T3

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

**DESCRIPCIÓN**

Sistema de recomendación de bolo de insulina

5 La presente invención se refiere de manera general a técnicas para el control de los niveles de glucosa en sangre en individuos diabéticos, y más específicamente a sistemas para determinar y recomendar la administración de insulina como medio de control de los niveles de glucosa en sangre.

10 En la actualidad existen varios sistemas portátiles para el control de la diabetes. Resulta deseable que dichos sistemas portátiles proporcionan la determinación y recomendación de bolos aditivos de corrección de la insulina para seguir estrechamente y satisfacer las necesidades de insulina del usuario. Resulta deseable además proporcionar dicho bolo aditivo de corrección de la insulina antes, durante y después de las comidas, permitiendo simultáneamente los incrementos naturales y controlables de la glucosa en sangre que resultan de la ingesta de carbohidratos. La solicitud publicada de patente nº US 2003/0212364 A1 (Mann et al.) da a conocer un dispositivo de infusión externo con un estimador de bolo. El estimador de bolo está configurado para calcular y proponer una cantidad de bolo de insulina basándose en el valor medido actual de glucosa en sangre, una cantidad introducida de carbohidrato, un valor diana de glucosa en sangre, una sensibilidad a la insulina y una proporción de carbohidratos.

20 La cantidad diana de glucosa en sangre, la sensibilidad a la insulina y la proporción de carbohidratos se fijan en una memoria del dispositivo de infusión externo. La presente invención puede comprender una o más de las características indicadas en las reivindicaciones adjuntas o una o más de las características siguientes y combinaciones de las mismas. Un sistema para recomendar las cantidades de bolo de insulina a un usuario de insulina puede comprender un dispositivo de introducción de datos, una unidad de visualización y una unidad de memoria. Puede establecerse una diana de glucosa en sangre del usuario mediante el almacenamiento de la diana de glucosa en sangre del usuario en la unidad de memoria. Un método para recomendar las cantidades de bolo de insulina puede comprender las etapas de recibir un valor actual de glucosa en sangre del usuario, determinar una cantidad recomendada de bolo de insulina en el caso de que el valor actual de glucosa en sangre exceda la diana de glucosa en sangre, calcular un valor de la diferencia como valor actual de glucosa en sangre menos diana de glucosa en sangre, e incrementar la diana de glucosa en sangre por el valor de la diferencia durante un periodo de tiempo de bloqueo en el caso de que el valor de la diferencia sea positivo.

35 Alternativa o adicionalmente, un método para recomendar cantidades de bolo de insulina puede comprender las etapas de recibir un valor actual de glucosa en sangre del usuario en un primer instante de tiempo, determinar una primera cantidad recomendada de bolo de insulina en el caso de que el valor actual de glucosa en sangre obtenido en el primer instante de tiempo exceda la diana inicial de glucosa en sangre, calcular un primer valor de diferencia como valor actual de glucosa en sangre del usuario en el primer instante de tiempo y la diana inicial de glucosa en sangre, calcular una primera diana modificada de glucosa en sangre como la suma de la diana inicial de glucosa en sangre y el primer valor de diferencia, recibir un valor actual de glucosa en sangre del usuario en un segundo instante de tiempo posterior al primer instante de tiempo y después de la administración de la primera cantidad recomendada de bolo de insulina en el usuario aunque antes de finalizar un primer periodo de tiempo de bloqueo desde el primer instante de tiempo, y determinar una segunda cantidad recomendada de bolo de insulina para el usuario en el caso de que el valor actual de glucosa en sangre en el segundo instante de tiempo exceda la primera diana modificada de glucosa en sangre.

45 El método puede incluir además las etapas de calcular un segundo valor de diferencia como valor actual de glucosa en sangre del usuario en el segundo instante de tiempo menos la primera diana modificada de glucosa en sangre y calcular una segunda diana modificada de glucosa en sangre como la suma de la primera diana modificada de glucosa en sangre y el segundo valor de diferencia. El método puede incluir además las etapas de recibir un valor actual de glucosa en sangre del usuario en un tercer instante de tiempo posterior al segundo instante de tiempo y después de la administración de la segunda cantidad recomendada de bolo de insulina en el usuario aunque antes de que finalice el primer periodo de tiempo de bloqueo desde el primer instante de tiempo y antes de finalizar un segundo periodo de tiempo de bloqueo desde el segundo instante de tiempo, y determinar una tercera cantidad recomendada de bolo de insulina para el usuario en el caso de que el valor actual de glucosa en sangre exceda la segunda diana modificada de glucosa en sangre. El método puede incluir además las etapas de calcular un tercer valor de diferencia como valor actual de glucosa en sangre del usuario en el tercer instante de tiempo menos la segunda diana modificada de glucosa en sangre y calcular una tercera diana modificada de glucosa en sangre como la suma de la segunda diana modificada de glucosa en sangre y el tercer valor de diferencia.

60 Alternativamente, el método puede incluir además las etapas de recibir un valor actual de glucosa en sangre del usuario en un tercer instante de tiempo después del segundo instante de tiempo, posterior a la administración de la segunda cantidad recomendada de bolo de insulina en el usuario y tras finalizar el primer periodo de tiempo de bloqueo desde el primer instante de tiempo aunque antes de finalizar el segundo periodo de tiempo de bloqueo desde el segundo instante de tiempo, calcular una tercera diana modificada de glucosa en sangre como la segunda diana modificada de glucosa en sangre menos el primer valor de diferencia y determinar una tercera cantidad recomendada de bolo de insulina para el usuario en el caso de que el valor actual de glucosa en sangre en el tercer instante de tiempo exceda la tercera diana modificada de glucosa en sangre. El método puede incluir además las

etapas de calcular un tercer valor de diferencia como el valor actual de glucosa en sangre del usuario en el tercer instante de tiempo menos la tercera diana modificada de glucosa en sangre y calcular una cuarta diana modificada de glucosa en sangre como suma de la tercera diana modificada de glucosa en sangre y el tercer valor de diferencia.

5 Alternativa o adicionalmente, un método para recomendar cantidades de bolo de insulina a un usuario de insulina puede comprender las etapas de establecer una diana de glucosa en sangre para el usuario, recibir un valor de carbohidrato indicativo de una cantidad de carbohidratos que será posteriormente ingerido por el usuario, determinar una cantidad recomendada de compensación de bolo de insulina como función del valor de carbohidratos e incrementar la diana de glucosa en sangre por un valor de incremento postprandial para producir una primera diana modificada de glucosa en sangre para un periodo de tiempo de bloqueo postprandial en el caso de que el valor de carbohidratos exceda un valor umbral. El método puede incluir además las etapas de recibir un primer valor actual de glucosa en sangre del usuario tras la administración del bolo de insulina de compensación recomendado en el usuario aunque antes de finalizar el periodo de tiempo de bloqueo postprandial, determinar una primera cantidad recomendada de corrección de bolo de insulina en el caso de que el primer valor actual de glucosa en sangre exceda la primera diana modificada de glucosa en sangre, calcular un primer valor de la diferencia como primer valor actual de glucosa en sangre menos primera diana modificada de glucosa en sangre e incrementar la diana de glucosa en sangre por el primer valor de diferencia para producir una segunda diana modificada de glucosa en sangre por un primer periodo de tiempo de corrección de bloqueo en el caso de que el primer valor de diferencia sea positivo. El método puede incluir además las etapas de recibir un segundo valor actual de glucosa en sangre del usuario tras la administración del bolo de insulina de compensación recomendado en el usuario, tras la administración del primer bolo de corrección recomendado en el usuario, y tras finalizar el primer periodo de corrección de bloqueo, de reducir la segunda diana modificada de glucosa en sangre por el valor de incremento postprandial para producir una tercera diana modificada de glucosa en sangre, de determinar una segunda cantidad recomendada de bolo de insulina de corrección en el caso de que el segundo valor actual de glucosa en sangre exceda la tercera diana modificada de glucosa en sangre, de calcular un segundo valor de diferencia como segundo valor actual de glucosa en sangre menos la tercera diana modificada de glucosa en sangre, y de incrementar la diana de glucosa en sangre en el segunda valor de diferencia a fin de producir una cuarta diana modificada de glucosa en sangre para un segundo periodo de corrección de bloqueo en el caso de que el segundo valor de diferencia sea positivo.

30 Alternativa o adicionalmente, un método para recomendar las cantidades de bolo de insulina a un usuario de insulina puede comprender las etapas de establecer una diana de glucosa en sangre en el usuario, recibir un primer valor actual de glucosa en sangre del usuario y un valor de carbohidratos indicativo de una cantidad de carbohidratos que será posteriormente ingerida por el usuario, determinando una cantidad recomendada de compensación de bolo de insulina como función del valor de carbohidratos, determinando una primera cantidad recomendada de corrección de bolo de insulina en el caso de que el primer valor actual de glucosa en sangre exceda la diana de glucosa en sangre, incrementando la diana de glucosa en sangre por un valor de incremento postprandial durante un periodo de tiempo de bloqueo postprandial en el caso de que el valor de carbohidratos exceda un valor umbral, e incrementando la diana de glucosa en sangre por un primer valor de diferencia, calculado como el primer valor actual de glucosa en sangre menos la diana de glucosa en sangre, durante un primer periodo de tiempo de corrección de bloqueo en el caso de que el primer valor de diferencia sea positivo. La diana de glucosa en sangre, incrementada por el valor de incremento postprandial, el primer valor de diferencia, o ambos, corresponde a una primera diana modificada de glucosa en sangre.

45 El método puede incluir además las etapas de recibir un segundo valor actual de glucosa en sangre del usuario tras la administración de la cantidad recomendada de compensación de bolo de insulina y la primera cantidad recomendada de corrección de bolo de insulina en el usuario, aunque antes de finalizar el periodo de tiempo de bloqueo postprandial y antes del primer periodo de tiempo de corrección de bloqueo, de determinar una segunda cantidad recomendada de corrección de insulina en el caso de que el segundo valor actual de glucosa en sangre exceda la primera diana modificada de glucosa en sangre, de calcular un segundo valor de diferencia como el segundo valor actual de glucosa en sangre menos la primera diana modificada de glucosa en sangre, y de incrementar la diana de glucosa en sangre por el segundo valor de diferencia a fin de producir una segunda diana modificada de glucosa en sangre durante un segundo periodo de tiempo de bloqueo en el caso de que el segundo valor de diferencia sea positivo.

55 Alternativamente, el método puede incluir además las etapas de recibir un segundo valor actual de glucosa en sangre del usuario tras la administración del bolo de insulina de compensación recomendado y la primera cantidad de corrección recomendada de bolo de insulina en el usuario, y tras finalizar el primer periodo de bloqueo postprandial aunque antes de finalizar el primer periodo de tiempo de corrección postprandial para producir una segunda diana modificada de glucosa en sangre, determinar una segunda cantidad recomendada de bolo de insulina de corrección en el caso de que el segundo valor actual de glucosa en sangre exceda la segunda diana modificada de glucosa en sangre, calcular un segundo valor de diferencia como segundo valor actual de glucosa en sangre menos la segunda diana modificada de glucosa en sangre, e incrementar la segunda diana modificada de glucosa en sangre por el segundo valor de diferencia para producir una tercera diana modificada de glucosa en sangre durante un segundo periodo de corrección de bloqueo en el caso de que el segundo valor de diferencia sea positivo.

Dichas características y otras características de la presente invención resultarán evidentes a partir de la descripción siguiente de las realizaciones ilustrativas.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

5 La fig. 1 es un diagrama de bloque de una realización ilustrativa de un sistema de recomendación de bolo de insulina.  
 Las figs. 2A-2N y 2P-2Q son, cada una, pantallas de visualización interactivas que conjuntamente forman una interfaz de usuario gráfica que ilustra una realización de un algoritmo de software ejecutable por el sistema de la  
 10 fig. 1, para establecer parámetros de funcionamiento iniciales y límites para un algoritmo de software de recomendación de bolo de insulina.  
 Las figs. 3A y 3B muestran un diagrama de flujo de una realización ilustrativa de un algoritmo de software de recomendación de bolo de insulina, ejecutable por el sistema de la fig. 1, para determinar y recomendar cantidades de bolo de insulina.  
 15 La fig. 4A es una pantalla de visualización interactiva que ilustra una realización de una interfaz de usuario gráfica para ejecutar la etapa 106 del algoritmo de software de la fig. 3.  
 La fig. 4B es una pantalla de visualización interactiva que ilustra una realización de una interfaz de usuario gráfica para ejecutar las etapas 124 a 126 del algoritmo de software de la fig. 3.  
 La fig. 4C es una pantalla de visualización interactiva que ilustra una realización de otra interfaz de usuario gráfica para ejecutar las etapas 124 a 126 del algoritmo de software de la fig. 3.  
 20 La fig. 4D es una pantalla de visualización interactiva que ilustra una realización de todavía otra interfaz de usuario gráfica para ejecutar las etapas 124 a 126 del algoritmo de software de la fig. 3.  
 La fig. 4E es una pantalla de visualización interactiva que ilustra una realización de una interfaz de usuario gráfica para ejecutar la etapa 134 del algoritmo de software de la fig. 3.  
 25 La fig. 4F es una pantalla de visualización interactiva que ilustra una realización de una interfaz de usuario gráfica para ejecutar la etapa 140 del algoritmo de software de la fig. 3.  
 La fig. 5 es un diagrama de flujo de una realización ilustrativa de una rutina de software para ejecutar la etapa 112 de la fig. 3.  
 La fig. 6 es un diagrama de flujo de una realización ilustrativa de una rutina de software para ejecutar la etapa 114 de la fig. 3.  
 30 La fig. 7 es un diagrama de flujo de una realización ilustrativa de una rutina de software para ejecutar la etapa 116 de la fig. 3.  
 Las figs. 8A y 8B muestran un diagrama de flujo de una realización ilustrativa de una rutina de software para ejecutar la etapa 118 de la fig. 3.  
 35 La fig. 9 es un diagrama de flujo de una realización ilustrativa de una rutina de software para ejecutar la etapa 120 de la fig. 3.  
 La fig. 10 es un gráfico de la glucosa en sangre y del bolo de corrección activo vs. tiempo que ilustra un ejemplo del funcionamiento del algoritmo de recomendación de bolo de insulina de la fig. 3.  
 La fig. 11 es un gráfico de glucosa en sangre y de bolo de corrección/compensación vs. tiempo que ilustra otro ejemplo del funcionamiento del algoritmo de recomendación de bolo de insulina de la fig. 3.

Para los fines de mejorar nuestra comprensión de los principios de la invención, a continuación se hace referencia a varias realizaciones ilustrativas que se ilustran en los dibujos y se utiliza lenguaje específico para la descripción de los mismos.

45 A continuación, en referencia a la fig. 1, se muestra un diagrama de bloques de una realización ilustrativa de un sistema de recomendación de bolo de insulina 10. En la realización ilustrada, el sistema de recomendación de bolo de insulina 10 incluye una unidad de recomendación de bolo 12 que presenta por lo menos un circuito de control 14 conectado eléctricamente a una unidad de pantalla de visualización 16 y también una unidad de introducción de datos 18. El circuito de control 14 puede ser, a título ilustrativo, un ordenador de control convencional a base de microprocesadores capaz de ejecutar uno o más algoritmos de software, aunque el circuito de control 14 puede ser, alternativamente, cualquier circuito electrónico o colección de circuitos electrónicos capaz de funcionar tal como se indica posteriormente en la presente memoria. En algunas formas de realización, el circuito de control 14 puede conectarse eléctricamente a una unidad de memoria convencional 20, tal como se muestra en transparencia. La  
 50 unidad de pantalla de visualización puede ser o incluir cualquier pantalla de visualización convencional, incluyendo, aunque sin limitación, una pantalla de tubo de rayos catódicos (TRC), una pantalla de cristal líquido (LCD, por sus siglas en inglés), una pantalla de plasma, un monitor monocolor o multicolor, una pantalla táctil de introducción de datos o similar. La unidad de introducción de datos 18 puede ser o incluir cualquier dispositivo convencional de introducción de datos que incluye, aunque sin limitación, un teclado o miniteclado, un ratón o dispositivo apuntador, uno o más interruptores táctiles codificados o no codificados asociados a la unidad de pantalla 16, un dispositivo de introducción de datos activado por voz o similares.

El sistema de recomendación de bolo de insulina 10 puede, en algunas realizaciones, incluir además una unidad adicional de recomendación de bolo 30 tal como se muestra en transparencia en la fig. 1. La unidad 30 puede incluir un circuito de control 32 conectado eléctricamente a una unidad de pantalla visual 34 y también una unidad de introducción de datos 36, en el que el circuito de control 32, unidad de pantalla 34 y unidad de introducción de datos

36 puede proporcionarse en cualquiera de las formas indicada anteriormente en la presente memoria con respecto a la unidad de recomendación de bolo 12. El circuito de control 32 además puede conectarse eléctricamente a una unidad de memoria convencional 38. En dicha realización, la unidad de recomendación de bolo 12 y la unidad de recomendación de bolo 30 puede configurarse, cada una, para compartir información mediante una conexión por cable 40, que incluye uno o más caminos de señales que conectan físicamente las dos unidades, mediante un camino inalámbrico de señales 42, tal como una señal de radio o enlace de telefonía móvil y/o mediante la red de Internet (WWW) 44, utilizando cada uno tecnología convencional.

El sistema de recomendación de bolo de insulina 10 está configurado para determinar y recomendar una o más inyecciones de cantidades específicas de bolo de insulina en el torrente sanguíneo de un usuario del sistema 10 según un protocolo de recomendación de bolo de insulina realizado como el sistema 10 en forma de uno o más algoritmos de software ejecutables. La estructura física del sistema de recomendación de bolo de insulina 10 para ejecutar dichos algoritmos de software y para comunicar información útil entre el sistema 10 y el usuario puede adoptar diversas formas. En una realización ilustrativa, por ejemplo, el sistema de recomendación de bolo 10 incluye únicamente la unidad de recomendación de bolo 12 realizada como un ordenador personal convencional (PC), ordenador portátil, dispositivo asistente personal de datos (PDA, por sus siglas en inglés) o similar, o como unidad de recomendación de bolo específica de aplicación manual, portátil o de sobremesa. En cualquiera de dichos casos, la unidad de recomendación de bolo 12 incluye la unidad de memoria 20 con varios algoritmos de software ejecutables almacenados en la misma y el circuito de control 14 es operable para ejecutar dichos algoritmos de software con el fin de determinar y recomendar una o más inyecciones de cantidades de bolo de insulina específicas en el torrente sanguíneo del usuario según el protocolo de recomendación de bolo de insulina que se describe en detalle posteriormente en la presente memoria. En la presente realización, la unidad de visualización 16 está controlada por el circuito de control 14 bajo la dirección de los algoritmos de software para comunicar información al usuario y para pedir al usuario información que éste puede introducir mediante la unidad de introducción de datos 18.

En otra realización ilustrativa, el sistema de recomendación de bolo de insulina 10 incluye la unidad de recomendación de bolo 12 y la unidad de recomendación de bolo 30. A modo de ejemplo de la presente realización, la unidad de recomendación de bolo 12 puede ser una PDA o unidad de recomendación de bolo específica de aplicación tal como se ha indicado anteriormente en la presente memoria y la unidad de recomendación de bolo 30 puede ser un PC u ordenador portátil. En la presente realización, la unidad 12 puede comunicarse con la unidad 30 mediante la interfaz inalámbrica 42 o mediante la interfaz por cable 40 que puede conectarse eléctricamente a una PDA o cuna de unidad de recomendación de bolo específica de aplicación configurada para recibir la unidad 12 y conectar eléctricamente la unidad 12 en comunicación de datos con la unidad 30. En el presente ejemplo, las unidades de memoria 20 y 38 de las unidades 12 y 30, respectivamente, pueden presentar, cada una, el número de algoritmos de software almacenadas en las mismas, y el usuario puede utilizar la unidad de recomendación de bolo 12 como unidad móvil de recomendación de bolo de insulina y/o utilizar la unidad de recomendación de bolo 30 como unidad estacionaria de recomendación de bolo de insulina. En dicho caso, el usuario mantiene actualizadas las bases de datos de cada unidad 12 y 30 mediante la sincronización periódica de las bases de datos de ambas unidades 12 y 30 mediante la interfaz por cable o inalámbrica 40 o 42, respectivamente.

A título de otro ejemplo de la realización del sistema de recomendación de bolo de insulina 10 que incluye la unidad de recomendación de bolo 12 y la unidad de recomendación de bolo 30, la unidad de recomendación de bolo 12 puede ser un PDA, PC, ordenador portátil, teléfono móvil o cualquier otra unidad o dispositivo capaz de acceder a Internet 44. En el presente ejemplo, la unidad de recomendación de bolo 12 no necesita almacenar el número de algoritmos de software en la unidad de memoria 20 y no necesita incluir unidad de memoria 20 en absoluto. La unidad de recomendación de bolo 30 puede ser, en el ejemplo, un ordenador remoto o servidor web convencional también configurado para acceder a Internet 44 y que presenta el número de algoritmos de software almacenado en la unidad de memoria 38. El circuito de control 32 del ordenador remoto o servidor web 30 es operable en el presente ejemplo para ejecutar el número de algoritmos de software basándose en la información proporcionada en la red 44 por el usuario mediante la unidad de recomendación de bolo 12. En la presente realización particular, el usuario y/o un profesional sanitario pueden acceder a la página de Internet o sitio de Internet controlado por la unidad de recomendación de bolo 30 y proporcionar los parámetros operativos iniciales y/o los límites para el protocolo de recomendación de bolo de insulina al circuito de control 32. En ese momento y posteriormente el usuario puede acceder a la página de Internet o sitio de Internet e introducir la información actual de glucosa en sangre y seguidamente el circuito de control 32 podrá determinar y recomendar mediante la página de Internet o sitio de Internet una o más inyecciones de cantidades específicas de bolo de insulina en el torrente sanguíneo del usuario basándose en la información actual de glucosa en sangre según el protocolo de recomendación de bolo de insulina que se describe en detalle posteriormente en la presente memoria.

En la presente realización particular, los algoritmos de software de recomendación de bolo de insulina de esta manera residen en el ordenador remoto o servidor web 30 y a este respecto la unidad de recomendación de bolo 12 sólo necesita incluir suficiente hardware para poder proporcionar la información actual de glucosa en sangre a la página de Internet o sitio de Internet y visualizar los resultados de la recomendación producidos en la página de Internet o en el sitio de Internet por el ordenador remoto o servidor web 30. Como cuestión práctica, sin embargo, puede resultar deseable además en la presente realización proporcionar la unidad de recomendación de bolo 12 con

la unidad de memoria 20 y almacenar el número de algoritmos de software de recomendación de bolo en la misma de manera que la unidad de recomendación de bolo 12 pueda ejecutar independientemente dichos algoritmos de software en el caso de que no resulte posible o practicable el acceso a Internet 44 y/o a la página de Internet o sitio de Internet apropiado. Resultará adicionalmente deseable en dicha realización proporcionar la sincronización de la base de datos remota y/o en Internet con la base de datos almacenada en la unidad de memoria 20 de la unidad de recomendación de bolo 12.

Se apreciará que el sistema de recomendación de bolo de insulina 10 puede configurarse para cooperar con un medidor de glucosa u otra unidad automática de determinación de glucosa en sangre y/o una bomba de insulina u otra unidad automática de dosificación o administración de insulina. En realizaciones en las que se incluye un medidor de glucosa u otra unidad automática de determinación de glucosa en sangre en el sistema de recomendación de bolo de insulina 10, el ordenador de control 14 puede configurarse para llamar a dicha unidad, utilizando técnicas convencionales, a producir automáticamente información actual de la glucosa en sangre que el sistema 10 seguidamente puede utilizar, tal como se indica en detalle posteriormente en la presente memoria, para determinar y recomendar la administración de una o más cantidades de bolo de insulina. En realizaciones en las que se incluye una bomba de insulina u otra unidad automática de administración de insulina en el sistema de recomendación de bolo de insulina 10, el ordenador de control 14 puede configurarse para llamar a dicha unidad, utilizando técnicas convencionales, para administrar automáticamente cantidades recomendadas de bolo de insulina en el usuario.

Tal como se ha indicado anteriormente en la presente memoria, el sistema de recomendación de bolo de insulina 10 ilustrado en la fig. 1 es operable para ejecutar varios algoritmos de software para determinar y recomendar la administración de una o más cantidades específicas de bolo de insulina en el torrente sanguíneo del usuario según un protocolo de recomendación de bolo de insulina. Por lo menos uno de dichos algoritmos de software se configura para establecer, basándose en datos introducidos por el usuario y/o el profesional sanitario, parámetros operativos iniciales y límites de utilización por un algoritmo de software de recomendación de bolo de insulina. A continuación, en referencia a las figs. 2A-2N y 2P-2Q, se muestran varias pantallas de visualización interactiva que conjuntamente forman una interface gráfica de usuario que ilustra una realización de dicho algoritmo de software que es ejecutable por el sistema 10 de la fig. 1 para establecer los parámetros operativos iniciales y los límites de utilización por un algoritmo de software de recomendación de bolo de insulina. Se entenderá que el procedimiento ilustrado en las figs. 2A-2N y 2P-2Q se realiza en uno o más algoritmos de software almacenados en una o ambas unidades de memoria 20 y 30 y es ejecutable por el circuito de control 14 y/o 32 y se entenderá que el circuito de control 14 y/o 32 están configurados para controlar la pantalla 16 y/o 34, respectivamente, de una manera convencional para producir la información gráfica ilustrada en las figs. 2A-2N y 2P-2Q. Se entenderá además que las indicaciones al usuario visualizadas en la pantalla 16 y/o 32 pueden ser respondidas por un usuario del sistema 10 mediante la introducción de información apropiada de una manera convencional a través de la unidad de introducción de datos 18 y/o 36, respectivamente.

En cualquier caso, el algoritmo o algoritmos de software ejecutados por el sistema 10 de la fig. 1 para establecer los parámetros operativos iniciales y los límites de utilización de un algoritmo de software de recomendación de bolo de insulina se ilustran en las figs. 2A-2N y 2P-2Q como implementados por la unidad de recomendación de bolo 12 proporcionada en forma de un PDA convencional o específico de aplicación. El experto en la materia conocerá que el procedimiento ilustrativo mostrado en las figs. 2A-2N y 2P-2Q puede implementarse alternativamente con la unidad de recomendación de bolo 12 y/o la unidad de recomendación de bolo 30 proporcionada en una o más cualesquiera de las formas físicas indicadas anteriormente en la presente memoria.

A continuación, en referencia a la fig. 2A, el algoritmo o algoritmos de software para establecer los parámetros operativos iniciales y los límites de utilización de un algoritmo de software de recomendación de bolo de insulina se inician con la selección de una pantalla principal de configuración 50. La pantalla principal de configuración 50 muestra las palabras "Configuración SRB" en la parte superior izquierda de la pantalla, indicando la selección del procedimiento de configuración del sistema de recomendación de bolo. El sistema 10 incluye un reloj en tiempo real y el tiempo actual del día se indica en la parte superior derecha de la pantalla 50. Algunas realizaciones del sistema 10 pueden incluir circuitos convencionales para ajustar o modificar automáticamente la configuración de tiempo del reloj de tiempo real y otras realizaciones pueden permitir al usuario modificar la configuración temporal del reloj de tiempo real. Se apreciará que pueden configurarse diversas formas del sistema 10 para tratar de manera diferente dichos cambios por el usuario o cambios automáticos en la configuración temporal del reloj del sistema de tiempo real. Por ejemplo, en realizaciones del sistema 10 que están equipadas para registrar o reconocer sucesos de cambio en el tiempo y niveles de cambio en el tiempo, puede incluirse uno o más algoritmos para el seguimiento de dichos sucesos de cambio en el tiempo y para actualizar datos con marcas de tiempo y/o otra información sensible al momento del día con la información de cambio en el tiempo. De manera similar, en realizaciones del sistema 10 que están equipadas para registrar o reconocer sucesos de cambio en el tiempo pero no niveles de cambio en el tiempo, puede incluirse uno o más algoritmos para el seguimiento de dichos sucesos de cambio en el tiempo, para pedir al usuario información sobre el nivel de modificación temporal y para actualizar los datos con marcas de tiempo y/o otra información sensible al momento del día con la información de cambio en el tiempo. Uno o más cualesquiera de dichos algoritmos se encontrarían comprendidos dentro de los conocimientos de un programador informático experto.

La parte principal de la pantalla 50 incluye varias funciones, algunas de las cuales puede ser inmediatamente seleccionable y otras que pueden no serlo. En el ejemplo ilustrado en la fig. 2A, la función de "inicialización" está subrayada para la selección, mientras que las características restantes se muestran destacadas con bloques en línea discontinua que indican que estas características todavía no son seleccionables. En general, el procedimiento de inicialización de ejemplo ilustrado en las figs. 2A-2N y 2P-2Q requiere la ejecución secuencial de las diversas características ilustradas en la fig. 2A y, por lo tanto, las características en el elemento actualmente destacado pueden no ser seleccionables hasta que hayan sido seleccionadas y ejecutadas todas las características anteriores. Sin embargo, se apreciará que dicho procedimiento de ejecución secuencial de características se ilustra en las figs. 2A-2A-2N y 2P-2Q únicamente a título de ejemplo y que uno o más algoritmos de software para establecer los parámetros operativos iniciales y los límites de utilización por un algoritmo de software de recomendación de bolo de insulina pueden implementarse alternativamente en un procedimiento no secuencial.

En el caso de que el usuario seleccione la característica de "inicialización" ilustrada en la fig. 2A, seguidamente se destaca la característica "Factores de cálculo" tal como se muestra en la pantalla 52 ilustrada en la fig. 2B. Seguidamente, al seleccionar la característica "Factores de cálculo", se produce la pantalla "Factores de cálculo" 54 tal como se muestra en la fig. 2C. Con la condición de que se seleccione la pantalla "Factores de cálculo" 54, la pantalla 54 mostrará las palabras "Factores de cálculo" en la parte superior izquierda de la pantalla, indicando la selección del procedimiento de configuración de los factores de cálculo.

El procedimiento ilustrado en las figs. 2A-2N y 2P-2Q proporciona el establecimiento de parámetros operativos iniciales y los límites para cada uno de los diversos bloques temporales, en el que el usuario puede dividir cualquier día en cualquier número de bloques temporales (hasta "N", por ejemplo N=6). Para cada bloque temporal, seguidamente el usuario puede introducir en la visualización 54 una diana superior de glucosa en sangre (GSS), una diana inferior de glucosa en sangre o un valor de advertencia de valor bajo de glucosa en sangre (GSB), un factor prandial (FP) y una proporción de reducción de glucosa en sangre-a-insulina o valor de sensibilidad a la insulina (SI).

La diana superior de glucosa en sangre (GSS) corresponde a un nivel diana deseado de glucosa en sangre; el valor de advertencia de nivel bajo de glucosa en sangre (GSB) corresponde a un umbral de glucosa en sangre por debajo del cual el sistema producirá una advertencia de nivel bajo de glucosa en sangre tal como se describirá en mayor detalle posteriormente en la presente memoria con respecto a la fig. 4C, el factor prandial (FP) corresponde a una proporción de insulina-a-carbohidratos específica de usuario y la sensibilidad a la insulina (SI) corresponde a una proporción unitaria de reducción de la glucosa en sangre-a-insulina específica de usuario. Dichos factores de cálculo son establecidos típicamente por un profesional sanitario y comunicados al usuario del sistema 10 de manera que el usuario generalmente posee conocimientos de dichos factores y/o conjuntos de factores para diversos bloques temporales durante el día. Se apreciará que la pantalla de factores de cálculo específicos 54 ilustrada en la fig. 2C se proporciona únicamente a título de ejemplo y que la pantalla 54 puede incluir alternativamente más o menos factores de cálculo que requieren la introducción por parte del usuario. En cualquier caso, el usuario puede modificar cualquier parte de la información requerida por la pantalla 54 mediante la selección de las flechas hacia arriba o hacia abajo apropiados que se muestran el lado derecho de la pantalla 54. Uno o más de los factores de cálculo ilustrados en la pantalla 54 pueden presentar valores por defectos, mientras que otros pueden fijarse nuevamente a cero con cada nueva selección de la pantalla 54.

Tras seleccionar el usuario los valores apropiados de los factores de cálculo ilustrados en la pantalla 54, el usuario selecciona el icono "Aceptar" y a continuación se genera la visualización "Configuración SRB" 56 mostrada en la fig. 2D con la característica "Bloques temporales" resaltada. Al seleccionar el usuario la característica "Bloques temporales", se genera la visualización "Vista general Bloques temporales" 58, tal como se muestra en la fig. 2E. Con la condición de que se seleccione la pantalla "Bloques temporales" 58, la pantalla 58 mostrará las palabras "Bloques temporales" en la parte superior izquierda de la pantalla, indicando la selección del procedimiento de configuración de Bloques temporales. La pantalla de "Vista general Bloques temporales" 58 permite al usuario dividir el día en cualquier número, hasta seis, en la realización ilustrada, de bloques temporales, en el que el usuario seguidamente puede utilizar la visualización 54 ilustrada en la fig. 2C para configurar los valores de diana superior específica de glucosa en sangre (GSS), una advertencia de glucosa en sangre baja (GSB), un factor prandial (FP) y sensibilidad a la insulina (SI) para cada uno de los bloques temporales definidos.

Tras establecer los valores de diana superior de glucosa en sangre (GSS), de advertencia de glucosa en sangre baja (GSB), factor prandial (FP) y sensibilidad a la insulina (SI) para cada bloque temporal definido en ejecuciones repetidas de las visualizaciones 54 a 58, se genera la visualización "Configuración SRB" 60 ilustrada en la fig. 2F, en la que está resaltada la característica "Parámetros generales". Al seleccionar el usuario la característica "Parámetros generales", se genera la visualización "Parámetros generales" 62 de la fig. 2G. La visualización 62 permite al usuario introducir un valor de advertencia de glucosa en sangre alta (GSA), correspondiente a un nivel de glucosa en sangre por encima del cual el sistema 10 muestra un mensaje de advertencia de glucosa en sangre alta al usuario, tal como se indica en mayor detalle posteriormente en la presente memoria con respecto a la fig. 4D.

Tras seleccionar el usuario un valor de advertencia apropiado de glucosa en sangre alta (GSA), el usuario selecciona el icono "Aceptar" y se genera la visualización "Parámetros generales" 64 de la fig. 2H. La visualización 64 permite al usuario seleccionar un valor de alerta de glucosa en sangre baja (GSAI), correspondiente a un nivel de

glucosa en sangre por debajo del cual el sistema 10 muestra un mensaje de alerta de glucosa en sangre baja al usuario, tal como se indica en mayor detalle posteriormente en la presente memoria con respecto a la fig. 4B. Tras seleccionar el usuario un valor de alerta apropiado de glucosa en sangre baja (GSAI), el usuario selecciona el icono "Aceptar" y se genera la visualización "Parámetros generales" 66 de la fig. 2I. Tras la ingesta de alimento, los niveles de glucosa en sangre generalmente se incrementan aunque se haya administrado un bolo de insulina apropiado antes o durante la comida. La visualización 66 permite al usuario introducir un valor de incremento máximo de glucosa en sangre postprandial ( $\Delta$ PP), correspondiente al incremento máximo de glucosa en sangre postprandial por encima del cual el sistema 10 determinará y recomendará una cantidad de corrección adicional de bolo de insulina. Tras seleccionar el usuario un valor apropiado de incremento postprandial máximo de glucosa en sangre ( $\Delta$ PP), el usuario selecciona el icono "Aceptar" y se genera la visualización "Parámetros generales" 68 de la fig. 2J.

La visualización 68 permite al usuario introducir un tiempo o duración de bloqueo postprandial (TPP), correspondiente a una duración postprandial en la que se aplica la regla establecida en la visualización 66. Tras seleccionar un usuario un valor apropiado de tiempo o duración de bloqueo postprandial (TPP), el usuario selecciona el icono "Aceptar" y se genera la visualización "Parámetros generales" 70 de la fig. 2K.

La visualización 70 permite al usuario especificar un umbral de ingesta de carbohidratos (IUC) por encima del cual se aplican exclusivamente las reglas establecidas en las visualizaciones 66 y 68. Tras seleccionar el usuario un valor apropiado para la ingesta umbral de carbohidratos (IUC), el usuario selecciona el icono "Aceptar" y se genera la visualización "Parámetros generales" de la fig. 2L.

Los bolos de insulina de corrección repetidos para un único incremento de glucosa en sangre que no está relacionado con una comida puede resultar en hipoglucemia y de acuerdo con ello la visualización 72 permite al usuario seleccionar un tiempo o duración de bloqueo (TB) de bolo de insulina de corrección durante el que el sistema 10 no determinará ni recomendará bolos de insulina de corrección adicionales basándose en un único suceso de elevación de la glucosa en sangre. Tras seleccionar un tiempo o duración de bloqueo (TB) de insulina de corrección apropiado, el usuario selecciona el icono "Aceptar" y se genera la visualización "Configuración SRB" 74 de la fig. 2M. Se apreciará que los "Parámetros generales" específicos requeridos por las visualizaciones 62 a 72 ilustradas en las figs. 2G a 2L, respectivamente, se proporcionan únicamente a título de ejemplo y que las visualizaciones de "Parámetros generales" pueden incluir alternativamente un número mayor o menor de parámetros generales que requieran la introducción de datos por el usuario.

La visualización 74 indica que las características "Factores de cálculo", "Bloques temporales" y "Parámetros generales" han sido iniciadas y que a continuación puede seleccionarse una característica "Parámetros opcionales".

En el caso de que el usuario seleccione la característica "Parámetros opcionales", se genera la visualización "Parámetros opcionales" 76 de la fig. 2M. La visualización 76 permite al usuario prefijar varias, por ejemplo hasta tres, "Niveles de ajuste" para determinadas actividades para las que puede modificarse automáticamente el valor de corrección de bolo de insulina recomendado por el sistema 10. En el caso de que el usuario seleccione el icono "Sí", se genera una primera visualización "Parámetros opcionales" 78 para un "Nivel de ajuste 1/3", tal como se ilustra en la fig. 2P. En la visualización 78, se permite al usuario definir un primer nivel de ajuste y definir un porcentaje de ajuste de bolo de insulina correspondiente al primer nivel de ajuste definido. Tras definir el usuario el primer nivel de ajuste y porcentaje correspondiente de modificación del bolo de insulina en la visualización 78, el usuario selecciona el icono "Aceptar" y se genera otra visualización de "Parámetros opcionales". Por ejemplo, la fig. 2Q ilustra una tercera visualización de "Parámetros opcionales" 80 para un "Nivel de ajuste 3/3" en el que se permite al usuario definir un tercer nivel de ajuste y porcentaje correspondiente de ajuste de bolo de insulina. En el ejemplo ilustrado, el usuario ha definido el tercer nivel de ajuste como nivel "Controlador" y ha especificado una reducción de 50% de la cantidad recomendada de corrección del bolo de insulina al llevar a cabo el usuario la actividad de conducir. Tras definir y seleccionar apropiadamente el usuario los diversos niveles de ajuste, lo anterior completa el procedimiento de inicialización y en este momento el algoritmo de recomendación de bolo de insulina se encuentra listo para ser ejecutado. Se apreciará que se proporcionan tres visualizaciones de "Parámetros opcionales", así como el "Nivel de ajuste" específico requerido por las visualizaciones 76 a 80 ilustradas en las figs. 2A a 2N y 2P a 2Q, respectivamente, únicamente a título de ejemplo, y que las visualizaciones de "Parámetros opcionales" pueden incluir alternativamente un número superior, inferior y/o diferente de parámetros opcionales que requieren la introducción de información por parte del usuario.

El experto en la materia conocerá que el procedimiento de configuración e inicialización anteriormente indicado que se ilustra en las figs. 2A-2N y 2P-2Q representa un ejemplo de sistema de recomendación de bolo de insulina o procedimiento de configuración, y que las etapas pueden añadirse u omitirse del procedimiento ilustrado sin apartarse del alcance de las reivindicaciones adjuntas al mismo.

A continuación, en referencia a las figs. 3A y 3B, se muestra un diagrama de flujo de una realización ilustrativa de un algoritmo de software de recomendación de bolo de insulina 100 para determinar y recomendar cantidades de bolo de insulina. Al igual que con el procedimiento de inicialización del sistema de recomendación de bolo de insulina ilustrado en las figs. 2A-2N y 2P-2Q, el algoritmo de software de recomendación de bolo de insulina 100 de la fig. 3A se describe como implementado con la unidad de recomendación de bolo de insulina 12 y ejecutado por el circuito

de control 14, en el que la unidad de recomendación de bolo de insulina 12 se proporciona en forma de una PDA convencional o una unidad portátil de recomendación de bolo de insulina específica de aplicación, aunque el experto en la materia conocerá que el algoritmo 100 puede alternativamente implementarse con la unidad de recomendación de bolo 12 y/o la unidad de recomendación de bolo 30 proporcionada en una o más cualesquiera de las formas físicas indicadas anteriormente en la presente memoria.

En cualquier caso, el algoritmo 100 se inicia en la etapa 102 y en la etapa 104, el circuito de control 14 determina si el procedimiento de configuración, por ejemplo, la inicialización del sistema de recomendación de bolo de insulina o el procedimiento de configuración ilustrado en las figs. 2A a 2N y 2P a 2Q ha sido completado. En caso contrario, la ejecución del algoritmo 100 avanza hasta la etapa 146, en la que se termina el algoritmo 100. Por otra parte, en el caso de que el circuito de control 14 determine en la etapa 104 que se ha completado el procedimiento de configuración, la ejecución del algoritmo avanzará hasta la etapa 106, en la que el circuito de control 14 es operable para obtener una medición de glucosa en sangre (MGS) y una estimación de los carbohidratos (EC). En referencia a la fig. 4A, se muestra una visualización interactiva 80 que ilustra una realización de una interfaz gráfica de usuario mostrada en la unidad de visualización 16 de la unidad de recomendación de bolo de insulina 12 para ejecutar la etapa 106 del algoritmo 100. La visualización 80 mostrada en la fig. 4A pide al usuario que introduzca un valor de medición de la glucosa en sangre (MGS) correspondiente al nivel de glucosa en sangre del usuario que fue medido dentro de cierto marco temporal, por ejemplo cinco minutos, de introducción de datos de medición de glucosa en sangre en el algoritmo 100. El usuario puede obtener el valor de la medición de la glucosa en sangre, MGS, mediante cualquier dispositivo y/o técnica de medición convencional de la glucosa en sangre. Alternativamente, una unidad automática de determinación de la glucosa en sangre del tipo indicado anteriormente en la presente memoria puede determinar el valor de glucosa en sangre del usuario en la etapa 106 y proporcionar el valor correspondiente de medición de glucosa en sangre, MGS, directamente al algoritmo 100. En cualquier caso, la visualización 80 también pide al usuario que introduzca una estimación de carbohidratos (EC) correspondiente a una cantidad de carbohidratos que será consumida en una comida o tentempié posterior. Tras introducir el usuario el nivel medido de glucosa en sangre (MGS) y una estimación de carbohidrato (EC), en caso de existir, el usuario selecciona el icono "Aceptar" y la ejecución del algoritmo 100 avanza de la etapa 106 a la etapa 108, en donde el circuito de control 14 es operable para recuperar los parámetros de configuración para el intervalo de tiempo actual a partir de una base de datos de recomendaciones de bolo de insulina almacenada en la unidad de memoria 20. La base de datos de recomendaciones de bolo de insulina típicamente incluye por lo menos los parámetros de inicialización o configuración indicados anteriormente en la presente memoria con respecto a las figs. 2A-2N y 2P-2Q, así como información sobre las mediciones anteriores de glucosa en sangre, los bolos de insulina anteriormente indicados, los valores de temporización de bloqueo, y similares.

A partir de la etapa 108, la ejecución del algoritmo 100 avanza hasta la etapa 100, en la que el circuito de control 14 es operable para recuperar a partir de la unidad de memoria 20 los valores actuales de un inductor de bolo (IB), la diana superior de glucosa en sangre (GSS), una pila de bolo de corrección, una marca de tiempo de bolo de comida (MTBC) y una etiqueta activa de comida anterior (EACA). En la primera ejecución del algoritmo 100, el inductor de bolo (IB) se configurará a un valor igual a la diana superior de glucosa en sangre (GSS), la marca de tiempo de bolo de comida (MTBC) será cero, la etiqueta activa de comida anterior (EACA) será "falso" y la pila de bolos de corrección se encontrará vacía. Uno o más cualesquiera de dichos valores puede cambiar y la pila de bolos de corrección puede poblarse con información de bolo de corrección a medida que se ejecuta el algoritmo 100 y/o a través de ejecuciones repetidas del algoritmo 100, tal como resultará evidente a partir de la descripción detallada siguiente del resto del algoritmo 100.

La ejecución del algoritmo 100 avanza de la etapa 110 a la etapa 112, en la que el circuito de control 14 es operable para ejecutar una rutina de procesamiento de la pila de bolos de corrección. En referencia a la fig. 5, se muestra un diagrama de flujo de una realización ilustrativa de la rutina de procesamiento de recolección de la pila de bolos invocada por la etapa 112 del algoritmo 100. En la realización ilustrada, la rutina de procesamiento de la pila de bolos de corrección 112 se inicia en la etapa 150, en la que el circuito de control 14 es operable para ejecutar cada una de las etapas 152 a 156 entre las etapas 150 y 158 para cada entrada en la pila de bolos de corrección. En por lo menos la primera ejecución del algoritmo 100, tal como se ha indicado anteriormente en la presente memoria, la pila de bolos de corrección se encontrará vacía y la rutina 112 en consecuencia avanzará directamente a la etapa 162, que devolverá la ejecución de la rutina 112 de vuelta al algoritmo 100.

Cada vez que una cantidad de bolo de corrección de insulina sea determinada y recomendada por el sistema de recomendación de bolo de insulina 10 bajo la dirección del algoritmo de software 100, el circuito de control 14 será operable para establecer una marca de tiempo de bolo de corrección (MTBCor), correspondiente al tiempo real en el que se ha determinado, recomendado y/o presumiblemente administrado en el usuario la cantidad de bolo de corrección de insulina. Después, el sistema de recomendación de bolo de insulina 10 es "bloqueado" de la determinación y recomendación de cantidades adicionales de bolo de insulina referidas al incremento de glucosa en sangre para el que se ha recomendado (y presumiblemente administrado) la cantidad de bolo de corrección de insulina en el tiempo MTBCor para el periodo de tiempo de bloqueo de bolo de corrección de insulina, PB. Tal como se describirá en mayor detalle posteriormente en la presente memoria con respecto a la fig. 8, el sistema de recomendación de bolo de insulina 10 es operable para efectuar dicha característica de "bloqueo" mediante el incremento de la diana superior de glucosa en sangre (GSS) en una cantidad calculada de glucosa en sangre

( $\Delta$ GS). De esta manera, cada entrada en la pila de bolos de corrección presentará una marca de tiempo de bolo de corrección, MTBCor y un valor de incremento de la glucosa en sangre,  $\Delta$ GS, asociado a la misma.

5 En la etapa 152, el circuito de control 14 es operable para comparar la suma de la marca de tiempo de bolo de corrección, MTBCor, y el periodo de tiempo de bloqueo de bolo de corrección de insulina, PB, con el tiempo actual para una de las entradas en la pila de bolos de corrección. En el caso de que la suma de MTBCor y PB para la entrada seleccionada sea más antigua que el tiempo actual, el  $\Delta$ GS para dicha entrada en la pila se restará del valor actual de la diana superior de glucosa en sangre, GSS, y también del valor actual del inductor de bolo, IB, y dicha entrada completa en la pila seguidamente se marcará para la delección o eliminación. Tras procesar de manera similar todas las entradas en la pila de bolos de corrección, la ejecución de la rutina 112 avanza hasta la etapa 160, en la que todas las entradas de bolo de corrección en la pila de bolos de corrección que se encuentran marcadas para la eliminación serán eliminadas o seleccionadas de la pila de bolos de corrección. Después, en la etapa 162, la ejecución de la rutina 112 retorna a la etapa 112 del algoritmo 100.

15 Se apreciará que la rutina de procesamiento de la pila de bolos de corrección ilustrada en la fig. 5 se proporciona únicamente a título de ejemplo, y que la rutina de la fig. 5 puede configurarse alternativamente para procesar la recolección de entradas en la pila de bolos de corrección según otras técnicas conocidas de software. A modo de un ejemplo, pueden introducirse las marcas de tiempo de bolo de corrección recogidas, MTBCor, y los valores de incremento de glucosa en sangre asociados,  $\Delta$ GS, en una cola convencional. La rutina de la fig. 5 seguidamente puede configurarse para procesar no toda entrada en la cola de bolos de corrección sino sólo las entradas más antiguas en la cola para las que MTBCor + PB es más antiguo que el tiempo actual. El experto en la materia reconocerá otras técnicas de software para el procesamiento de las marcas de tiempo de bolo de corrección recogidas, MTBCor, y valores de incremento de glucosa en sangre asociados,  $\Delta$ GS, de la manera ya indicada, y se pretende que cualesquiera técnicas de procesamiento de datos alternativas se encuentren comprendidas dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas a la presente memoria.

Tras completar la etapa 112, la ejecución del algoritmo 100 avanza hasta la etapa 114, en la que el circuito de control 14 es operable para ejecutar una rutina de procesamiento de tiempo de bolo de comida. A continuación, en referencia a la fig. 6, se muestra un diagrama de flujo de una realización ilustrativa de la rutina de procesamiento de tiempo de bolo de comida invocada por la etapa 114 del algoritmo 100. Cada vez que una cantidad de bolo de corrección de insulina sea determinada y recomendada por el sistema de recomendación de bolo de insulina 10 bajo la dirección del algoritmo de software 100, el circuito de control 14 será operable para establecer una marca de tiempo de bolo de comida (MTBC), correspondiente al tiempo real en el que se ha determinado, recomendado y/o presumiblemente administrado en el usuario la cantidad de bolo de insulina de compensación de comida. Después, el sistema de recomendación de bolo de insulina 10 es "bloqueado" de determinar y recomendar adicionalmente cantidades de bolo de insulina adicionales referidas a los incrementos postprandiales de glucosa en sangre para el periodo de tiempo de bloqueo postprandial, TBPP. Tal como se describirá en mayor detalle posteriormente en la presente memoria con respecto a la fig. 8, el sistema de recomendación de bolo de insulina 10 es operable para efectuar dicha característica de "bloqueo" postprandial mediante el incremento de la diana superior de glucosa en sangre (GSS) en un valor de incremento postprandial calculado de glucosa en sangre ( $\Delta$ GSPP).

En la realización ilustrada, la rutina de procesamiento de tiempo de bolo de comida se inicia en la etapa 170, en la que el circuito de control 14 es operable para determinar si se ha configurado la marca de tiempo de bolo de comida, MTBC, y en caso afirmativo, si la suma de la marca de tiempo de bolo de comida, MTBC, y el periodo de tiempo de bloqueo postprandial, TPP, es más antigua que el tiempo actual. En caso afirmativo, el circuito de control 14 es operable en la etapa 172 para restar el valor de incremento postprandial de glucosa en sangre,  $\Delta$ GSPP, respecto del valor actual de inducción de bolo, IB, y después en la etapa 174 para configurar el valor de incremento postprandial de glucosa en sangre,  $\Delta$ GSPP, igual a cero. Después, en la etapa 176, el circuito de control 14 es operable para configurar la etiqueta activa de comida anterior, EACA, igual a "falso" y seguidamente para limpiar la marca de tiempo de bolo de comida, MTBC, por ejemplo fijando que MTBC=cero. La ejecución de la rutina de procesamiento de tiempo de bolo de comida avanza desde la etapa 176 y desde la rama "N" de la etapa 170 hasta la etapa 178, en la que la ejecución de la rutina de procesamiento de tiempo de bolo de comida retorna a la etapa 114 del algoritmo 100.

55 Tras completar la etapa 114, la ejecución del algoritmo 100 avanza hasta la etapa 116, en la que el circuito de control 14 es operable para ejecutar una rutina de procesamiento de bolo de compensación de comida. A continuación, en referencia a la fig. 7, se muestra un diagrama de flujo de una realización ilustrativa de la rutina de procesamiento de tiempo de bolo de compensación de comida invocada por la etapa 116 del algoritmo 100. En la realización ilustrada, la rutina de procesamiento de bolo de compensación de comida se inicia en la etapa 180, en la que el circuito de control 14 es operable para determinar si la estimación de carbohidratos (EC) establecida en la etapa 106 del algoritmo 100 es superior a cero. En caso afirmativo, la ejecución de la rutina avanza a la etapa 182, en la que el circuito de control 14 es operable para calcular una cantidad recomendada de bolo de insulina de compensación de comida, BC, como el producto de la estimación de carbohidratos, EC, por el factor prandial, FP. Después, en la etapa 184, el circuito de control 14 es operable para determinar si la estimación de carbohidratos, EC, es superior a la ingesta umbral de carbohidratos, UIC, establecida como parte de la configuración o procedimiento de inicialización descrito anteriormente en la presente memoria con respecto a las figs. 2A-2N y 2P-

2Q. En caso afirmativo, la ejecución de la rutina avanza hasta la etapa 186, en la que el circuito de control 14 es operable para configurar el valor de incremento postprandial de la glucosa en sangre,  $\Delta GSPP$ , a un valor igual al valor de incremento postprandial máximo de glucosa en sangre,  $\Delta PP$ , establecido como parte del procedimiento de configuración o inicialización indicado anteriormente en la presente memoria con respecto a las figs. 2A-2N y 2P-2Q.

Después, en la etapa 188, el circuito de control es operable para configurar la marca de tiempo del bolo de comida, MTBC, a un tiempo igual al periodo de tiempo actual. En el caso de que, en la etapa 180, el circuito de control 14 determine que la estimación de carbohidratos, EC, no es superior a cero, el circuito de control 14 será operable para configurar la cantidad de bolo de insulina de compensación de comida, BC, a cero. La ejecución de la rutina avanza desde las etapas 188 y 190, así como desde la rama "N" de la etapa 184 hasta la etapa 192, en la que la ejecución de la rutina de procesamiento de bolo de compensación de comida retorna a la etapa 116 del algoritmo 100.

Tras completarse la etapa 116, la ejecución del algoritmo 100 avanza hasta la etapa 118, en la que el circuito de control 14 es operable para ejecutar una rutina de procesamiento del bolo de corrección. A continuación, en referencia a las figs. 8A y 8B, se muestra un diagrama de flujo de una realización ilustrativa de la rutina de procesamiento de bolo de corrección invocada por la etapa 118 del algoritmo 100. En la realización ilustrada, la rutina de procesamiento de bolo de corrección se inicia en la etapa 200, en la que el circuito de control 14 es operable para comparar el valor medido de glucosa en sangre, MGS, que se determinó en la etapa 106 del algoritmo 100 con el valor de alerta de glucosa en sangre baja, GSAI, establecido como parte del procedimiento de configuración o inicialización indicado anteriormente en la presente memoria con respecto a las figs. 2A-2N y 2P-2Q.

En el caso de que el circuito de control 14 determine en la etapa 200 que el MGS es inferior o igual a GSAI, la ejecución de la rutina avanza hasta la etapa 202, en la que el circuito de control 14 selecciona como advertencia el mensaje de alerta de glucosa en sangre baja ilustrado a título de ejemplo en la visualización 82 de la fig. 4B. Después, en la etapa 204, el circuito de control 14 es operable para configurar una cantidad de bolo de insulina de corrección, BC, a cero y después, en la etapa 206, para configurar la cantidad de bolo de insulina de compensación de comida, BC, a cero. Tras la etapa 206, la ejecución de la rutina de procesamiento del bolo de corrección avanza hasta la etapa 208, en la que el circuito de control 14 es operable para configurar el inductor de bolo, IB, a la diana superior de glucosa en sangre, GSS.

En el caso de que, en la etapa 200, el circuito de control 14 determine que el valor medido de glucosa en sangre, MGS, es superior al valor de alerta de glucosa en sangre baja, GSAI, la ejecución de la rutina de procesamiento del bolo de corrección avanza hasta la etapa 210, en la que el circuito de control 14 es operable para comparar el valor medido de glucosa en sangre, MGS, con el valor de advertencia de glucosa en sangre baja, GSB. En el caso de que en la etapa 210 el circuito de control 14 determine que el MGS sea inferior o igual al GSB, la ejecución de la rutina de bolo de corrección avanzará hasta la etapa 212, en la que el circuito de control 14 configurará como advertencia el mensaje de advertencia de glucosa en sangre baja ilustrado a título de ejemplo en la visualización 84 de la fig. 4C.

Después, en la etapa 214, el circuito de control 14 será operable para calcular el valor de incremento de glucosa en sangre,  $\Delta GS$ , como el valor medido de glucosa en sangre, MGS, menos el valor de advertencia de glucosa en sangre baja, GSB. Después, en la etapa 216, el circuito 14 será operable para calcular la cantidad de bolo de insulina de corrección, BC, como la proporción de  $\Delta GS$  y el valor de sensibilidad a la insulina, SI, establecido como parte del procedimiento de configuración o inicialización descrito anteriormente en la presente memoria con respecto a las figs. 2A-2N y 2P-2Q.

Tras la etapa 216, la rutina de procesamiento del bolo de corrección avanza hasta la etapa 218, en la que el circuito de control 14 es operable para determinar el estado de la etiqueta activa de la comida anterior, EACA. En el caso de que en la etapa 218 el circuito de control 14 determine que la etiqueta activa de la comida anterior, EACA, no sea un "verdadero", la ejecución de la rutina avanzará hasta la etapa 220, en la que el circuito de control 14 será operable para determinar si la estimación de carbohidratos, EC, es superior a la ingesta umbral de carbohidratos, UIC, establecida como parte del procedimiento de configuración o inicialización indicado anteriormente en la presente memoria con respecto a las figs. 2A a 2Q. En caso afirmativo, el circuito de control 14 será operable en la etapa 222 para configurar la etiqueta activa de comida anterior, EACA, a "verdadero" y después, en la etapa 224, para configurar el inductor de bolo, IB, al máximo de entre la diana superior de glucosa en sangre, GSS, la suma del valor medido de glucosa en sangre, MGS, y el valor de incremento postprandial de glucosa en sangre,  $\Delta GSPP$ . En el caso de que, por el contrario, el circuito de control 14 determine en la etapa 220 que la estimación de carbohidratos, EC, no es superior a la ingesta umbral de carbohidratos, UIC, la ejecución de la rutina avanzará hasta la etapa 226, en la que el circuito de control 14 es operable para configurar el inductor de bolo, IB, a la diana superior de glucosa en sangre, GSS.

En el caso de que, en la etapa 210, el circuito de control 14 determine que el valor medido de glucosa en sangre, MGS, sea superior al valor de advertencia de glucosa en sangre baja, GSB, la ejecución de la rutina de procesamiento de bolo de corrección avanzará hasta la etapa 228, en la que el circuito de control 14 es operable para determinar si el valor medido de glucosa en sangre, MGS, es superior al valor de advertencia de glucosa en sangre alta, GSA. En caso afirmativo, el circuito de control 14 seleccionará como advertencia en la etapa 230, el mensaje de advertencia de glucosa en sangre alta ilustrado a título de ejemplo en la visualización 86 de la fig. 4D. A

partir de la etapa 230, y desde la rama "N" de la etapa 228, la ejecución de la rutina de procesamiento de bolo de corrección avanza hasta la etapa 232, en la que el circuito de control 14 es operable para comparar el valor medido de glucosa en sangre, MGS, con el valor actual del inductor de bolo, IB. En el caso de que, en la etapa 232, el circuito de control 14 determine que la MGS es superior al IB, la ejecución de la rutina avanzará hasta la etapa 234.

En la etapa 234, el circuito de control 14 será operable para configurar el valor de incremento de la glucosa en sangre,  $\Delta GS$ , al valor medido de glucosa en sangre, MGS, menos el valor actual del inductor de bolo, IB. El circuito de control 14 también es operable en la etapa 234 para calcular la cantidad de bolo de insulina de corrección, BC, como proporción entre el valor de incremento de la glucosa en sangre,  $\Delta GS$ , y el valor de la sensibilidad a la insulina, SI. El circuito de control 14 es operable además en la etapa 234 para introducir el tiempo actual en forma de una marca de tiempo de bolo de corrección, MTBCor, y el valor de incremento actual de la glucosa en sangre,  $\Delta GS$ , en la pila de bolos de corrección tal como se ha indicado anteriormente en la presente memoria con respecto a la fig. 5. Finalmente, el circuito de control es operable en la etapa 234 para configurar la diana superior de glucosa, GSS, en la suma de la diana superior actual de glucosa en sangre, GSS, y el valor de incremento de la glucosa en sangre,  $\Delta GS$ . En el caso de que en la etapa 232 el circuito de control 14 determine que el valor medido de glucosa en sangre, MGS, no es superior al valor actual del inductor de bolo, IB, la ejecución de la rutina avanzará hasta la etapa 236, en la que el circuito de control 14 es operable para configurar la cantidad de bolo de insulina de corrección, BC, a cero.

Tras la etapa 234 o la etapa 236, la ejecución de la rutina de procesamiento del bolo de corrección de insulina avanza hasta la etapa 238, en la que el circuito de control 14 es operable para determinar el estado de la etiqueta activa de la comida anterior, EACA. En el caso de que el circuito de control 14 determine en la etapa 238 que la etiqueta activa de la comida anterior, EACA, es "verdadero", la ejecución de la rutina avanzará hasta la etapa 240, en la que el circuito de control 14 es operable para calcular un valor actual del inductor de bolo, IB, como la suma de la diana de glucosa en sangre alta, GSS, y el valor de incremento postprandial de la glucosa en sangre,  $\Delta GSPP$ . En el caso de que, por otra parte, el circuito de control 14 determine en la etapa 238 que la etiqueta activa de comida anterior, EACA, no sea "verdadero", la ejecución de la rutina avanzará hasta la etapa 220. Las etapas 208, 226 y 240, así como la rama "N" de la etapa 218, avanzan hasta la etapa 242, en la que la ejecución de la rutina de procesamiento de bolo de corrección retorna a la etapa 118 del algoritmo 100.

Tras completar la etapa 118, la ejecución del algoritmo 100 avanza hasta la etapa 120, en la que el circuito de control 14 es operable para ejecutar una rutina de procesamiento de bolo de insulina total. A continuación, en referencia a la fig. 9, se muestra un diagrama de flujo de una realización ilustrativa de la rutina de procesamiento de bolo de insulina total invocada por la etapa 120 del algoritmo 100. En la realización ilustrada, la rutina de procesamiento de bolo de insulina total se inicia en la etapa 250, en la que el circuito de control 14 es operable para calcular una cantidad de bolo de insulina total, BT, como la suma de la cantidad de bolo de insulina de compensación de comida, BC, y la cantidad de bolo de insulina de corrección, BC. Después, en la etapa 252, el circuito de control 14 es operable para determinar si la cantidad de bolo de insulina total, BT, es inferior a cero. En caso afirmativo, la ejecución de la rutina avanza hasta la etapa 254, en la que el circuito de control 14 es operable para configurar la cantidad de bolo de insulina total, BT, a cero. La ejecución de la rutina de procesamiento de bolo de insulina total avanza desde la etapa 254 y también desde la rama "N" de la etapa 252 hasta la etapa 256, en la que la ejecución de la rutina de procesamiento de bolo de insulina total retorna a la etapa 120 del algoritmo 100.

El algoritmo 100 avanza desde la etapa 120 hasta la etapa 122, en la que el circuito de control 14 es operable para determinar si se han seleccionado cualesquiera advertencias o alertas para la visualización de la rutina de procesamiento del bolo de corrección invocada por la etapa 118 del algoritmo 100. En caso afirmativo, la ejecución del algoritmo 100 avanza hasta la etapa 124, en la que el circuito de control 14 es operable para visualizar la advertencia o alerta seleccionada tal como se ilustra mediante los diversos mensajes de ejemplo de advertencia y alerta mostrados en las figs. 4B-4D. Cada una de las visualizaciones de mensaje de advertencia o alerta 82, 84 y 86 incluye un icono de "OK" que el usuario selecciona en la etapa 126 del algoritmo 100 para confirmar la alerta o advertencia. Después, en la etapa 128, el circuito de control 14 guarda en la unidad de memoria 20 la marca de tiempo de la confirmación de la advertencia o alerta. Después, en la etapa 130, el circuito de control 14 es operable para determinar si la advertencia mostrada en la etapa 124 corresponde a la alerta de glucosa en sangre baja, o hipoglucemia, ilustrada en la visualización 82 de la fig. 4B. En caso afirmativo, la ejecución del algoritmo 100 avanza hasta la etapa 132, en la que el circuito de control 14 es operable para guardar el valor medido de glucosa en sangre, MGS, y la información acompañante de advertencia o alerta en la base de datos almacenada dentro de la unidad de memoria 20.

En el caso de que, por el contrario, el circuito de control 14 determine en la etapa 130 que el mensaje de advertencia mostrado en la etapa 124 no corresponda a la alerta de glucosa en sangre baja, o hipoglucemia, la ejecución del algoritmo 100 avanzará hasta la etapa 134, en la que el circuito de control 14 es operable para mostrar los resultados de recomendación de bolo de insulina inicial calculados por el circuito de control 14. En referencia a la fig. 4E, se muestra una visualización interactiva 88 que ilustra una realización de una interfaz gráfica de usuario mostrada en la unidad de visualización 16 de la unidad de recomendación de bolo de insulina 12 para ejecutar la etapa 134 del algoritmo 100. En la visualización gráfica 88 ilustrada en la fig. 4E, se muestra una recomendación de bolo de insulina total de 11,4 unidades como la suma de 10,4 unidades recomendadas de una cantidad calculada de

5 bolo de insulina de compensación de comida, BC, y una unidad de recomendación de una cantidad calculada de bolo de insulina de corrección, BC. También se muestra en la visualización 88 un área de selección de ajuste que permite al usuario seleccionar uno o más cualesquiera de los niveles de ajuste predefinidos 1-3 de modificación de bolo de insulina establecidos como parte del procedimiento de configuración o inicialización indicado anteriormente en la presente memoria con respecto a las figs. 2A-2N y 2P-2Q. En el ejemplo ilustrado en la fig. 4E, el tercer nivel, correspondiente a una reducción de 50% de bolo de insulina para una "actividad de conducción" se muestra como seleccionada.

10 Tras la etapa 134 del algoritmo 100, al usuario se le ofrece en la etapa 136, tal como se ilustra gráficamente en la fig. 4E, las opciones de "Cancelar", "Retorno", "Reconfigurar" y "Aceptar" los resultados iniciales mostrados en la fig. 4E. En el caso de que el usuario seleccione el icono de "Cancelar", el algoritmo 100 avanzará hasta la etapa 146, en la que se termina el algoritmo 100. Si, en cambio, el usuario selecciona "Retorno", la ejecución del algoritmo 100 vuelve a la etapa 106, y le pide al usuario nueva información de glucosa en sangre y de carbohidratos estimados. Si, en cambio, el usuario selecciona "Reconfigurar", el algoritmo 100 avanza hasta la etapa 138, en la que el circuito de control 14 es operable para reconfigurar cualesquiera modificaciones que haya realizado el usuario en la información mostrada en la visualización 88 y después para mostrar nuevamente los resultados iniciales originales en la etapa 134. Tras modificar el usuario la información de "Ajustes" según desee, el usuario selecciona "Aceptar" y el algoritmo 100 avanza hasta la etapa 140, en la que el circuito de control 14 es operable, mostrando los resultados finales de recomendación de bolo de insulina, tal como se ilustra en, por ejemplo, la visualización 90 de la fig. 4F.

20 En la visualización gráfica 90 ilustrada en la fig. 4F, se muestra una recomendación de bolo de insulina total de 5,7 unidades internacionales como la suma de 10,4 unidades internacionales recomendadas de una cantidad calculada de bolo de insulina de compensación de comida, BC, y una recomendación de una unidad internacional de una cantidad calculada de bolo de insulina de corrección, BCo, menos el porcentaje de ajuste de "conducir". Tras la etapa 140 del algoritmo 100, al usuario se le ofrece en la etapa 142, tal como se ilustra gráficamente en la fig. 4F, las opciones de "Cancelar", "Retorno" y "Aceptar" los resultados finales mostrados en la fig. 4F. En el caso de que el usuario seleccione el icono de "Cancelar", el algoritmo 100 avanzará hasta la etapa 146, en la que se termina el algoritmo 100. Si, en cambio, el usuario selecciona "Retorno", la ejecución del algoritmo 100 es devuelta a la etapa 134, en la que el circuito de control 14 es operable para mostrar nuevamente los resultados iniciales. Mediante la selección del icono "Aceptar", el usuario confirma que la dosis de insulina recomendada que se muestra en la visualización 90 será administrada en el usuario y que la tabla de datos actual será transferida a la base de datos en la unidad de memoria 20. La ejecución del algoritmo avanza desde la opción de "Aceptar" de la etapa 142 hasta la etapa 144, en la que el circuito de control es correspondientemente operable para guardar la tabla de datos actual, incluyendo los resultados iniciales y finales, así como los parámetros operativos actualizados, en la base de datos almacenada en la unidad de memoria 20. A continuación, la ejecución del algoritmo 100 avanza de la etapa 144 a la etapa 146, en la que se termina el algoritmo 100.

EJEMPLO 1

40 Con la ayuda de la fig. 0,1, a continuación se proporciona un ejemplo del funcionamiento del algoritmo 100. En el presente ejemplo, no se ingieren comidas o tentempiés durante el marco temporal ilustrado y, en consecuencia, no se calcula o recomienda ningún bolo de insulina de compensación de comida. El presente ejemplo supone que el procedimiento de inicialización o configuración ilustrado en las figs. 2A-2N y 2P-2Q ha sido previamente ejecutado, resultando en los factores de cálculo, parámetros generales y parámetros opcionales de ejemplo aplicables durante el marco temporal ilustrado y mostrado en la Tabla 1 a continuación:

Tabla 1

Factor o PARÁMETRO	VALOR
GSS	100 mg/dl
GSAI	60 mg/dl
GSB	80 mg/dl
GSA	200 mg/dl
FP	1,0 U.I./10 g de carbohidratos
SI	40 mg/dl/U.I.
ΔPP	50 mg/dl
UIC	10 g
TPP	150 min.
PB	120 min.
Nivel de ajuste 1/3	0%
Nivel de ajuste 2/3	0%
Nivel de ajuste 3/3	0%

50 A continuación, en referencia a la fig. 10, se muestra un gráfico de glucosa baja y bolo de corrección activo vs. tiempo que ilustra el presente ejemplo. Tras completar la configuración, el algoritmo 100 pide al usuario en la etapa 106 que introduzca una medición actual de glucosa en sangre, MGS y una estimación de carbohidratos, EC. En el

tiempo T0, el usuario obtiene una medición de glucosa en sangre, MGS0, y de acuerdo con ello introduce en la visualización 80 una MGS de 160 mg/dl. Debido a que no se ingerirá ninguna comida o tentempié durante el intervalo de tiempo ilustrado en la fig. 10, el usuario también introduce en la visualización 80 un CE de 0 g.

5 Alternativamente, la visualización 80 puede presentar un CE=0 como valor por defecto, en cuyo caso el usuario sólo necesita aceptar que CE=0 en la etapa 106. Después, en la etapa 108, el circuito de control 14 recupera el conjunto de parámetros, correspondiente a la información en la Tabla 1, a partir de la base de datos almacenada en la unidad de memoria 20. En la etapa 110, el circuito de control 14 también recupera los valores actuales del inductor de bolo, IB, la diana superior de glucosa en sangre, GSS, la marca de tiempo de bolo de comida, MTBC y la etiqueta activa de comida anterior, EACA, así como la pila de bolos de corrección. Para la primera ejecución del algoritmo 100, IB=GSS=100 mg/dl, MTBC=0, EACA=falso y la pila de bolos de corrección se encuentra vacía.

15 En la etapa 112, el circuito de control 14 ejecuta la rutina de procesamiento de la pila de bolos de corrección de la fig. 5. Debido a que la pila de bolos de corrección se encuentra vacía, la ejecución de la rutina retorna a la etapa 112 del algoritmo 100. Después, en la etapa 114, el circuito de control 14 ejecuta la rutina de procesamiento del tiempo de bolo de comida de la fig. 6. Debido a que la marca de tiempo de bolo de comida, MTBC, es cero (es decir, no ha sido "configurada"), la etapa 170 de la rutina de procesamiento de tiempo de bolo de comida avanza a la etapa 178, en la que la ejecución de la rutina retorna a la etapa 114 del algoritmo 100.

20 En la etapa 116, el circuito de control 14 ejecuta la rutina de procesamiento de bolo de compensación de comida de la fig. 7. Debido a que la estimación de carbohidratos, EC, introducida por el usuario en la etapa 106, es cero, la etapa 180 de la rutina de procesamiento del bolo de compensación de comida avanza a la etapa 190, en la que el circuito de control 14 configura la cantidad de bolo de insulina de compensación de comida, BC, a cero. Después, en la etapa 192, la ejecución de la rutina retorna a la etapa 116 del algoritmo 100.

25 En la etapa 118, el circuito de control 14 ejecuta la rutina de procesamiento del bolo de corrección de las figs. 8A y 8B. Debido a que la medición de glucosa en sangre, GSM, es 160 mg/dl, y el inductor de bolo, IB, es 100 mg/dl el circuito de control 14 procede a la ejecución de la etapa 234 y calcula  $\Delta GS = 160 \text{ mg/dl} - 100 \text{ mg/dl} = 60 \text{ mg/dl}$ ,  $BCo = (60 \text{ mg/dl}) / (40 \text{ mg/dl/U.I.}) = 1.5 \text{ U.I.}$  y  $GSA = 100 \text{ mg/dl} + 60 \text{ mg/dl} = 160 \text{ mg/dl}$ . También en la etapa 234, el circuito de control 14 introduce la marca de tiempo de bolo de corrección,  $MTBCor = T0$ , y el correspondiente  $\Delta GS = 60 \text{ mg/dl}$  en la pila de bolos de corrección, indicando que ahora un periodo de tiempo de bloqueo de bolo de insulina de corrección, TB1, se encuentra en vigor con un correspondiente  $\Delta GS = 60 \text{ mg/dl}$ , tal como se muestra mediante la región sombreada 300. Debido a que la etiqueta activa de comida anterior, EACA, es "falso" y la estimación de carbohidratos, EC, no es superior al UIC, la ejecución de la rutina de procesamiento del bolo de corrección avanza hasta la etapa 226, en la que el circuito de control 14 es operable para configurar IB=160 mg/dl. Después, en la etapa 242, la ejecución de la rutina retorna a la etapa 118 del algoritmo 100.

35 En la etapa 120, el circuito de control 14 ejecuta la rutina de procesamiento de bolo de insulina total de la fig. 9. Debido a que la cantidad de bolo de insulina de compensación de comida, BC, es cero, el circuito de control 14 es operable para configurar IB=1,5 U.I. Después, en la etapa 256, la ejecución de la rutina retorna a la etapa 120 del algoritmo 100.

40 Debido a que no se han configurado advertencias, el algoritmo 100 avanza hasta la etapa 134, en la que la visualización 88 (ver, por ejemplo, la fig. 4E) muestra una cantidad de bolo de insulina total de 1,5 U.I. Sin definición de ningún nivel de ajuste, el usuario acepta los resultados iniciales y el algoritmo 100 avanza hasta la etapa 140, mostrando los resultados finales, por ejemplo mediante la visualización 90 de la fig. 4F. El usuario acepta la cantidad total recomendada de bolo de insulina de 1,5 U.I. y la ejecución del algoritmo 100 se termina tras almacenar los valores actuales del conjunto de parámetros. A continuación, se administra en el usuario la cantidad recomendada de bolo de insulina de 1,5 U.I.

50 En el tiempo T1, el usuario nuevamente ejecuta el algoritmo 100 e introduce en la etapa 106,  $MGS = MGS_1 = 160 \text{ mg/dl}$  y  $EC = 0$ . Después, en la etapa 112, se invoca la rutina de procesamiento de pila de bolos de corrección.

55 Debido a que  $T0 + 120$  minutos no es más antiguo que T1, la entrada de pila de bolos de corrección no es procesada para la eliminación y la ejecución de la rutina retorna a la etapa 112 del algoritmo 100. Las etapas 114 y 116 no proporcionan información nueva y la ejecución de la rutina de procesamiento de bolo de corrección en la etapa 118 conduce a la etapa 236, en la que, debido a que  $MGS = IB$ , el circuito de control 14 es operable para configurar  $BCo = 0$  y pasando a la etapa 226, en la que el circuito de control 14 es nuevamente operable para configurar IB=160 mg/dl. Debido a que  $BC = BCo = 0$ , la ejecución de la rutina de procesamiento de bolo de insulina total en la etapa 120 rinde una cantidad total recomendada de bolo de insulina de cero.

60 En el tiempo T2, el usuario nuevamente ejecuta el algoritmo 100 e introduce en la etapa 106,  $MGS = MGS_2 = 190 \text{ mg/dl}$  y  $EC = 0$ . Después, en la etapa 112, se invoca la rutina de procesamiento de pila de bolos de corrección. Debido a que  $T0 + 120$  minutos no es más antiguo que T2, la entrada de pila de bolos de corrección no es procesada para la eliminación y la ejecución de la rutina retorna a la etapa 112 del algoritmo 100. Las etapas 114 y 116 no proporcionan información nueva y la ejecución de la rutina de procesamiento de bolo de corrección en la

- etapa 118 conduce a la etapa 234, en la que el circuito de control 14 es operable para calcular  $\Delta GS = 190 \text{ mg/dl} - 160 \text{ mg/dl} = 30 \text{ mg/dl}$ ,  $B_{Co} = (30 \text{ mg/dl}) / (40 \text{ mg/dl/U.I.}) = 0.75 \text{ U.I.}$  y  $GSA = 160 \text{ mg/dl} + 30 \text{ mg/dl} = 190 \text{ mg/dl}$ . También en la etapa 234, el circuito de control 14 introduce la marca de tiempo de bolo de corrección,  $MTBC = T2$ , y el correspondiente  $\Delta GS = 30 \text{ mg/dl}$  en la pila de bolos de corrección, indicando que un segundo periodo de tiempo de bloqueo de bolo de insulina de corrección,  $TB2$ , se encuentra ahora en vigor, con un correspondiente  $\Delta GS = 30 \text{ mg/dl}$ , tal como se muestra mediante las zonas sombreadas 302A y 302B. La ejecución de la rutina de procesamiento de bolo de corrección seguidamente avanza hasta la etapa 226, en la que el circuito de control 14 es operable para configurar  $IB = 190 \text{ mg/dl}$ . Después, en la etapa 242, la ejecución de la rutina retorna a la etapa 118 del algoritmo 100.
- En la etapa 120, el circuito de control 14 ejecuta la rutina de procesamiento de bolo de insulina total de la fig. 9. Debido a que la cantidad de bolo de insulina de compensación de comida,  $BC$ , es cero, el circuito de control 14 es operable para configurar  $IB = 0,75 \text{ U.I.}$ . Después, en la etapa 256, la ejecución de la rutina retorna a la etapa 120 del algoritmo 100.
- Debido a que no se han configurado advertencias, el algoritmo 100 avanza hasta la etapa 134, en la que la visualización 88 (ver, por ejemplo, la fig. 4E) muestra una cantidad de bolo de insulina total de  $0,75 \text{ U.I.}$ . Sin definición de ningún nivel de ajuste, el usuario acepta los resultados iniciales y el algoritmo 100 avanza hasta la etapa 140, mostrando los resultados finales, por ejemplo mediante la visualización 90 de la fig. 4F. El usuario acepta la cantidad total recomendada de bolo de insulina de  $0,75 \text{ U.I.}$  y la ejecución del algoritmo 100 se termina tras almacenar los valores actuales del conjunto de parámetros. A continuación, se administra en el usuario la cantidad recomendada de bolo de insulina de  $0,75 \text{ U.I.}$ . Se apreciará que el circuito de control 14 puede configurarse para redondear la cantidad total recomendada de bolo de insulina a un valor incremental especificado más próximo. Por ejemplo, el ordenador de control 14 puede configurarse para calcular la cantidad total de bolo de insulina, así como cualquier cantidad de bolo de insulina de corrección,  $B_{Co}$ , y/o cantidad de bolo de compensación de comida,  $BC$ , hasta la décima de  $U.I.$  más próxima. En el presente ejemplo, la visualización 90 se configuraría, de esta manera, para mostrar la cantidad total de bolo de insulina de  $0,8 \text{ U.I.}$  o  $0,7 \text{ U.I.}$ , dependiendo de si el circuito de control 14 está configurado para redondear por exceso o por defecto. A título de otro ejemplo, la administración del bolo de insulina total puede llevarse a cabo mediante una bomba de insulina u otra unidad de administración automática, y en el presente ejemplo, las cantidades administradas pueden encontrarse disponibles únicamente en incrementos predeterminados, por ejemplo incrementos de  $0,2 \text{ U.I.}$ . En dicho ejemplo, dicha unidad de administración automática puede seguidamente administrar  $0,8 \text{ U.I.}$  o  $0,6 \text{ U.I.}$  según si el circuito de control 14 está configurado para redondear por exceso o por defecto. En cualquier caso, el circuito de control 14 puede configurarse para requerir al usuario que acepte o modifique manualmente la cantidad total recomendada de bolo de insulina antes de administrarla.
- En un tiempo entre  $T3$  y  $T4$ , el usuario nuevamente ejecuta el algoritmo 100 y introduce en la etapa 106  $MGS = MGS_3 = 160 \text{ mg/dl}$  y  $EC = 0$ . Después, en la etapa 112, se invoca la rutina de procesamiento de pila de bolos de corrección. Debido a que  $T0 + 120$  minutos no es más antiguo que el tiempo actual (ahora entre  $T3$  y  $T4$ ), la primera entrada en la pila de bolos de corrección no es procesada para ser eliminada y debido a que  $T2 + 160$  minutos no es más antiguo que el tiempo actual, la segunda entrada en la pila de bolos de corrección tampoco es procesada para ser eliminada. A continuación, la ejecución de la rutina retorna a la etapa 112 del algoritmo 100. Las etapas 114 y 116 nuevamente no proporcionan información nueva y la ejecución de la rutina de procesamiento de bolo de corrección en la etapa 118 conduce a la etapa 236, en la que, debido a que  $MGS < IB$ , el circuito de control 14 es operable para configurar  $B_{Co} = 0$  y seguidamente a la etapa 226, en la que el circuito de control 14 es nuevamente operable para configurar  $IB = 190 \text{ mg/dl}$ . Debido a que  $BC = B_{Co} = 0$ , la ejecución de la rutina de procesamiento de bolo de insulina total en la etapa 120 rinde una cantidad total recomendada de bolo de insulina de cero.
- En el tiempo  $T5$ , el usuario nuevamente ejecuta el algoritmo 100 e introduce en la etapa 106,  $MGS = MGS_4 = 160 \text{ mg/dl}$  y  $EC = 0$ . Después, en la etapa 112, se invoca la rutina de procesamiento de pila de bolos de corrección de la fig. 5. Debido a que  $T0 + 120$  minutos es más antiguo que  $T5$ , la entrada en la pila de bolos de corrección con  $MTBCor = T0$ , correspondiente al periodo de tiempo de bloqueo de bolo de insulina de corrección,  $TB1$  es procesado mediante las etapas 154 y 156 mediante la resta del valor de  $\Delta GS$  correspondiente asociado a  $MTBCor = T0$  ( $60 \text{ mg/dl}$ ) respecto de la diana superior actual de glucosa en sangre,  $GSS$  (actualmente  $190 \text{ mg/dl}$ ), rindiendo  $GSS = 130 \text{ mg/dl}$  y también restando dicho valor de  $\Delta GS$  del inductor de bolo actual,  $IB$  (actualmente  $190 \text{ mg/dl}$ ), rindiendo  $IB = 130 \text{ mg/dl}$ , seguido de marcar la entrada en la pila de bolos de corrección con  $MTBCor = T0$  para la delección en la pila de bolos de corrección. Debido a que  $T2 + 120$  minutos no es más antiguo que  $T5$ , la segunda entrada en la pila de bolos de corrección no es procesada para la eliminación. Después, en la etapa 160, la primera entrada en la pila de bolos de corrección, es decir, aquella con  $MTBCor = T0$ , es delecionada de la pila de bolos de corrección de manera que ahora sólo queda una entrada en la pila de bolos de corrección, es decir, aquella en la que  $MTBCor = T2$  y  $\Delta GS = 30 \text{ mg/dl}$ . Después, en la etapa 162, la ejecución de la rutina retorna a la etapa 112 del algoritmo 100. Las etapas 114 y 116 nuevamente no proporcionan información nueva y la ejecución de la rutina de procesamiento de bolo de corrección en la etapa 118 conduce a la etapa 234, en la que el circuito de control 14 es operable para calcular  $\Delta GS = 160 \text{ mg/dl} - 130 \text{ mg/dl} = 30 \text{ mg/dl}$  y  $B_{Co} = (30 \text{ mg/dl}) / (40 \text{ mg/dl/U.I.}) = 0.75 \text{ U.I.}$  y  $GSA = 130 \text{ mg/dl} + 30 \text{ mg/dl} = 160 \text{ mg/dl}$ . También en la etapa 234, el circuito de control 14 introduce la marca de tiempo de bolo de corrección,  $MTBCor = T5$  y el correspondiente  $\Delta GS = 30 \text{ mg/dl}$  en la pila de bolos de corrección, indicando que un tercer periodo de tiempo de bloqueo de bolo de insulina de corrección,  $TB3$ , ahora está vigente con un correspondiente  $\Delta GS = 60 \text{ mg/dl}$ , tal como se muestra mediante los bloques sombreados 304A y 304B. La ejecución

de la rutina de procesamiento de bolo de corrección seguidamente avanza hasta la etapa 226, en la que el circuito de control 14 es operable para configurar IB=160 mg/dl. Después, en la etapa 242, la ejecución de la rutina retorna a la etapa 118 del algoritmo 100.

- 5 En la etapa 120, el circuito de control 14 ejecuta la rutina de procesamiento de bolo de insulina total de la fig. 9. Debido a que la cantidad de bolo de insulina de compensación de comida, BC, es cero, el circuito de control 14 es operable para configurar IB=0,75 U.I. Después, en la etapa 256, la ejecución de la rutina retorna a la etapa 120 del algoritmo 100.
- 10 Debido a que no se han configurado advertencias, el algoritmo 100 avanza hasta la etapa 134, en la que la visualización 88 (ver, por ejemplo, la fig. 4E) muestra una cantidad de bolo de insulina total de 0,75 U.I. Sin definición de ningún nivel de ajuste, el usuario acepta los resultados iniciales y el algoritmo 100 avanza hasta la etapa 140, mostrando los resultados finales, por ejemplo mediante la visualización 90 de la fig. 4F. El usuario acepta la cantidad total recomendada de bolo de insulina de 0,75 U.I. y la ejecución del algoritmo 100 se termina tras almacenar los valores actuales del conjunto de parámetros. A continuación, se administra en el usuario la cantidad
- 15 recomendada de bolo de insulina de 0,75 U.I. en un tiempo próximo a T5.

En el tiempo T7, el usuario nuevamente ejecuta el algoritmo 100 e introduce en la etapa 106, MGS=MGS<sub>5</sub>=125 mg/dl y EC=0. Después, en la etapa 112, se invoca la rutina de procesamiento de pila de bolos de corrección.

- 20 Debido a que T2 + 120 minutos es más antiguo que T7, la entrada en la pila de bolos de corrección con MTBCor=T2 se procesa mediante las etapas 154 y 156 mediante la resta del valor ΔGS correspondiente asociado a MTBCor=T2 (30 mg/dl) de la diana superior actual de glucosa en sangre, GSS (actualmente 160 mg/dl), rindiendo GSS=130 mg/dl y también resta dicho valor ΔGS del inductor de bolo (actualmente 160 mg/dl), rindiendo IB=130 mg/dl y después marca la entrada en la pila de bolos de corrección con MTBCor=T2 para la delección en la pila de bolos de corrección. Debido a que T5 + 120 minutos no es más antiguo que T7, la entrada remanente en la pila de bolos de corrección no es procesada para la eliminación. Después, en la etapa 160, la entrada en la pila de bolos de corrección con MTBCor=T2 es delecionada de la pila de bolos de corrección de manera que ahora sólo queda una
- 25 entrada en la pila de bolos de corrección, es decir, la que presenta MTBCor=T5 y ΔGS=30 mg/dl. Después, en la etapa 162, la ejecución de la rutina retorna a la etapa 112 del algoritmo 100. A continuación, la ejecución de la rutina retorna a la etapa 112 del algoritmo 100. Las etapas 114 y 116 nuevamente no proporcionan información nueva y la ejecución de la rutina de procesamiento de bolo de corrección en la etapa 118 conduce a la etapa 236, en la que, debido a que MGS < IB, el circuito de control 14 es operable para configurar BCo=0 y seguidamente a la etapa 226, en la que el circuito de control 14 es nuevamente operable para configurar IB = 130 mg/dl. Debido a que BC=BCo=0, la ejecución de la rutina de procesamiento de bolo de insulina total en la etapa 120 rinde una cantidad total
- 30 recomendada de bolo de insulina de cero.
- 35

EJEMPLO 2

- 40 Con la ayuda de la fig. 11, a continuación se proporciona otro ejemplo del funcionamiento del algoritmo 100. En el presente ejemplo, se ingiere una comida o tentempié en el tiempo T1 o en un tiempo próximo al mismo y el presente ejemplo de acuerdo con ello incluye un cálculo y una recomendación de una cantidad de bolo de insulina de compensación de comida. El presente ejemplo nuevamente presume que el procedimiento de inicialización o configuración ilustrado en las figs. 2A-2N y 2P-2Q ha sido previamente ejecutado, resultando en los factores de
- 45 cálculo, parámetros generales y parámetros opcionales de ejemplo aplicables durante el marco temporal ilustrado y mostrados en la Tabla 2 a continuación:

Tabla 2

Factor o PARÁMETRO	VALOR
GSS	100 mg/dl
GSAI	60 mg/dl
GSB	80 mg/dl
GSA	200 mg/dl
FP	1,0 U.I./10 g de carbohidratos
SI	40 mg/dl/U.I.
ΔPP	50 mg/dl
UIC	10 g
TPP	150 min.
PB	120 min.
Nivel de ajuste 1/3	0%
Nivel de ajuste 2/3	0%
Nivel de ajuste 3/3	0%

A continuación, en referencia a la fig. 11, se muestra un gráfico de glucosa en sangre y bolo de corrección-compensación vs. tiempo que ilustra el presente ejemplo. Tras completar la configuración, el algoritmo 100 pide al usuario en la etapa 106 que introduzca una medición actual de glucosa en sangre, MGS y una estimación de carbohidratos, EC. En el tiempo T0, el usuario obtiene una medición de glucosa en sangre, MGS0, y de acuerdo con ello introduce en la visualización 80 una MGS de 160 mg/dl. Debido a que no se ingieren comidas o tentempiés en T0 o en un tiempo próximo al mismo, el usuario también introduce en la visualización 80 un EC de 0 g. Después, en la etapa 108, el circuito de control 14 recupera el conjunto de parámetros, correspondiente a la información en la Tabla 2, a partir de la base de datos almacenada en la unidad de memoria 20. En la etapa 110, el circuito de control 14 también recupera los valores actuales del inductor de bolo, IB, la diana superior de glucosa en sangre, GSS, la marca de tiempo de bolo de comida, MTBC y la etiqueta activa de comida anterior, EACA, así como la pila de bolos de corrección. Para la primera ejecución del algoritmo 100, IB=GSS=100 mg/dl, MTBC=0, EACA=falso y la pila de bolos de corrección se encuentra vacía.

En la etapa 112, el circuito de control 14 ejecuta la rutina de procesamiento de la pila de bolos de corrección de la fig. 5. Debido a que la pila de bolos de corrección se encuentra vacía, la ejecución de la rutina retorna a la etapa 112 del algoritmo 100. Después, en la etapa 114, el circuito de control 14 ejecuta la rutina de procesamiento del tiempo de bolo de comida de la fig. 6. Debido a que la marca de tiempo de bolo de comida, MTBC, es cero (es decir, no ha sido "configurada"), la etapa 170 de la rutina de procesamiento de tiempo de bolo de comida avanza a la etapa 178, en la que la ejecución de la rutina retorna a la etapa 114 del algoritmo 100.

En la etapa 116, el circuito de control 14 ejecuta la rutina de procesamiento de bolo de compensación de comida de la fig. 7. Debido a que la estimación de carbohidratos, EC, introducida por el usuario en la etapa 106, es cero, la etapa 180 de la rutina de procesamiento del bolo de compensación de comida avanza a la etapa 190, en la que el circuito de control 14 configura la cantidad de bolo de insulina de compensación de comida, BC, a cero. Después, en la etapa 192, la ejecución de la rutina retorna a la etapa 116 del algoritmo 100.

En la etapa 118, el circuito de control 14 ejecuta la rutina de procesamiento del bolo de corrección de las figs. 8A y 8B. Debido a que la medición de glucosa en sangre, GSM, es 160 mg/dl, y el inductor de bolo, IB, es 100 mg/dl el circuito de control 14 procede a la ejecución de la etapa 234 y calcula  $\Delta GS = 160 \text{ mg/dl} - 100 \text{ mg/dl} = 60 \text{ mg/dl}$ ,  $BCo = (60 \text{ mg/dl}) / (40 \text{ mg/dl/U.I.}) = 1.5 \text{ U.I.}$  y  $GSA = 100 \text{ mg/dl} + 60 \text{ mg/dl} = 160 \text{ mg/dl}$ . También en la etapa 234, el circuito de control 14 introduce la marca de tiempo de bolo de corrección,  $MTBCor = T0$ , y el correspondiente  $\Delta GS = 60 \text{ mg/dl}$  en la pila de bolos de corrección, indicando que ahora un periodo de tiempo de bloqueo de bolo de insulina de corrección, TB1, se encuentra en vigor con un correspondiente  $\Delta GS = 60 \text{ mg/dl}$ , tal como se muestra mediante la región sombreada 350. Debido a que la etiqueta activa de comida anterior, EACA, es "falso" y la estimación de carbohidratos, EC, no es superior al UIC, la ejecución de la rutina de procesamiento del bolo de corrección avanza hasta la etapa 226, en la que el circuito de control 14 es operable para configurar IB=160 mg/dl. Después, en la etapa 242, la ejecución de la rutina retorna a la etapa 118 del algoritmo 100.

En la etapa 120, el circuito de control 14 ejecuta la rutina de procesamiento de bolo de insulina total de la fig. 9. Debido a que la cantidad de bolo de insulina de compensación de comida, BC, es cero, el circuito de control 14 es operable para configurar IB=1,5 U.I. Después, en la etapa 256, la ejecución de la rutina retorna a la etapa 120 del algoritmo 100.

Debido a que no se han configurado advertencias, el algoritmo 100 avanza hasta la etapa 134, en la que la visualización 88 (ver, por ejemplo, la fig. 4E) muestra una cantidad de bolo de insulina total de 1,5 U.I. Sin definición de ningún nivel de ajuste, el usuario acepta los resultados iniciales y el algoritmo 100 avanza hasta la etapa 140, mostrando los resultados finales, por ejemplo mediante la visualización 90 de la fig. 4F. El usuario acepta la cantidad total recomendada de bolo de insulina de 1,5 U.I. y la ejecución del algoritmo 100 se termina tras almacenar los valores actuales del conjunto de parámetros. A continuación, se administra en el usuario la cantidad recomendada de bolo de insulina de 1,5 U.I.

En el tiempo T1, el usuario nuevamente ejecuta el algoritmo 100 e introduce en la etapa 106,  $MGS = MGS_1 = 150 \text{ mg/dl}$ . El usuario planifica ingerir en un futuro próximo una comida o tentempié que presenta aproximadamente 12 gramos de carbohidratos y, por lo tanto, el usuario también introduce en la etapa 106,  $EC = 12$ . Después, en la etapa 112, se invoca la rutina de procesamiento de pila de bolos de corrección. Debido a que  $T0 + 120$  minutos no es más antiguo que T1, la entrada de pila de bolos de corrección no es procesada para la eliminación y la ejecución de la rutina retorna a la etapa 112 del algoritmo 100. Después, en la etapa 114, el circuito de control 14 ejecuta la rutina de procesamiento del tiempo de bolo de comida de la fig. 6. Debido a que la marca de tiempo de bolo de comida, MTBC, es cero (es decir, no ha sido "configurada"), la etapa 170 de la rutina de procesamiento de tiempo de bolo de comida avanza a la etapa 178, en la que la ejecución de la rutina retorna a la etapa 114 del algoritmo 100.

En la etapa 116, el circuito de control 14 ejecuta la rutina de procesamiento de bolo de compensación de comida de la fig. 7. Debido a que la estimación de carbohidratos, EC, introducida por el usuario en la etapa 106, es mayor que cero, la etapa 180 de la rutina de procesamiento del bolo de compensación de comida avanza a la etapa 182, en la que el circuito de control 14 es operable para calcular la cantidad de bolo de insulina de compensación de comida,  $BC = (12 \text{ g}) * (1,0 \text{ U.I./10 g de carbohidratos}) = 1,2 \text{ U.I.}$  Después, debido a que  $EC > UIC$ , el circuito de control 14 es

operable en la etapa 186 para configurar el valor del incremento postprandial de la glucosa en sangre,  $\Delta GSPP=50$  mg/dl, y después, en la etapa 188, para configurar la marca de tiempo de bolo de comida,  $MTBC=T1$ , a fin de indicar que un periodo de tiempo de bloqueo postprandial, TPP, se encuentra actualmente vigente con un correspondiente  $\Delta GSPP=50$  mg/dl, tal como se muestra mediante la región sombreada 352A y 352B. Después, en la etapa 192, la ejecución de la rutina retorna a la etapa 116 del algoritmo 100.

En la etapa 118, el circuito de control 14 ejecuta la rutina de procesamiento del bolo de corrección de las figs. 8A y 8B. Debido a que la medición de la glucosa en sangre, GSM, es de 150 mg/dl e  $IB=160$  mg/dl, el circuito de control 14 procede a ejecutar la etapa 236 y configura la cantidad del bolo de insulina de corrección  $BC=0$ . Después, en la etapa 238, debido a que la etiqueta activa de comida EACA anterior es "falso", la ejecución de la rutina de procesamiento del bolo de insulina de corrección avanza a la etapa 220. Debido a que  $EC > UIC$ , el circuito de control 14 es operable en la etapa 222, configurando la etiqueta activa de comida anterior, EACA, a "verdadero" y, posteriormente, en la etapa 224, calculando el inductor de bolo,  $IB=MAX(160 \text{ mg/dl}, 150 \text{ mg/dl} + 50 \text{ mg/dl})=200$  mg/dl. Después, en la etapa 242, la ejecución de la rutina retorna a la etapa 118 del algoritmo 100.

En la etapa 120, el circuito de control 14 ejecuta la rutina de procesamiento de bolo de insulina total de la fig. 9. Debido a que la cantidad del bolo de insulina de corrección, BC, es cero, el circuito de control 14 es operable para configurar  $IB=BC=1,2$  U.I. Después, en la etapa 256, la ejecución de la rutina retorna a la etapa 120 del algoritmo 100.

Debido a que no se han configurado advertencias, el algoritmo 100 avanza hasta la etapa 134, en la que la visualización 88 (ver, por ejemplo, la fig. 4E) muestra una cantidad de bolo de insulina total de 1,2 U.I. Sin definición de ningún nivel de ajuste, el usuario acepta los resultados iniciales y el algoritmo 100 avanza hasta la etapa 140, mostrando los resultados finales, por ejemplo mediante la visualización 90 de la fig. 4F. El usuario acepta la cantidad total recomendada de bolo de insulina de 1,2 U.I. y la ejecución del algoritmo 100 se termina tras almacenar los valores actuales del conjunto de parámetros. A continuación, se administra en el usuario la cantidad recomendada de bolo de insulina de 1,2 U.I.

En el tiempo T3, el usuario nuevamente ejecuta el algoritmo 100 e introduce en la etapa 106,  $MGS=MGS_2=220$  mg/dl y  $EC=0$ . Después, en la etapa 112, se invoca la rutina de procesamiento de pila de bolos de corrección.

Debido a que  $T0 + 120$  minutos no es más antiguo que T3, la entrada de pila de bolos de corrección no es procesada para la eliminación y la ejecución de la rutina retorna a la etapa 112 del algoritmo 100. Después, en la etapa 114, el circuito de control ejecuta la rutina de procesamiento del tiempo de bolo de comida de la fig. 6. Debido a que  $T1+150$  minutos (TPP) no es más antiguo que T3, la ejecución de la rutina retorna a la etapa 114 del algoritmo 100. En la etapa 116 del algoritmo 100, el circuito de control 14 ejecuta el algoritmo de procesamiento del bolo de compensación de comida de la fig. 7. Debido a que ahora EC no es superior a cero, el circuito de control 14 es operable para configurar la cantidad del bolo de insulina de compensación de comida, BC, a cero. Después, en la etapa 192, la ejecución de la rutina retorna a la etapa 116 del algoritmo 100. En la etapa 118 del algoritmo 100, el circuito de control 14 es operable para ejecutar la rutina de procesamiento del bolo de corrección de las figs. 8A y 8B. Debido a que  $MGS=MGS_2 > GSA$ , el circuito de control 14 fija la advertencia en el texto de advertencia de glucosa en sangre elevada. Después, en la etapa 232, debido a que  $MGS_2=220$  mg/dl, que es superior a  $IB=200$  mg/dl, la ejecución de la rutina avanza a la etapa 234, en la que el circuito de control 14 es operable para calcular  $\Delta GS=220 \text{ mg/dl} - 200 \text{ mg/dl}=20 \text{ mg/dl}$ ,  $BCo=(20 \text{ mg/dl})/(40 \text{ mg/dl/U.I.}) = 0,5 \text{ U.I.}$  y  $GSA = 160 \text{ mg/dl} + 20 \text{ mg/dl} = 180$  mg/dl. También en la etapa 234, el circuito de control 14 introduce la marca de tiempo de bolo de corrección,  $MTBCor=T3$  y el correspondiente  $\Delta GS=20$  mg/dl en la pila de bolos de corrección, indicando que un segundo periodo de tiempo de bloqueo de bolo de insulina de corrección, BT2, se encuentra actualmente vigente con un correspondiente  $\Delta GS=20$  mg/dl, tal como se muestra mediante las zonas sombreadas 354A, 354B y 354C. Debido a que la etiqueta activa de comida anterior, EACA, ahora es "verdadero", seguidamente la ejecución de la rutina de procesamiento del bolo de corrección avanza hasta la etapa 240, en la que el circuito de control 14 es operable para configurar  $IB = 180 \text{ mg/dl} + 50 \text{ mg/dl}=230$  mg/dl. Después, en la etapa 242, la ejecución de la rutina retorna a la etapa 118 del algoritmo 100.

En la etapa 120, el circuito de control 14 ejecuta la rutina de procesamiento de bolo de insulina total de la fig. 9. Debido a que la cantidad de bolo de insulina de compensación de comida, BC, es cero, el circuito de control 14 es operable para configurar  $IB=BCo=0,5$  U.I. Después, en la etapa 256, la ejecución de la rutina retorna a la etapa 120 del algoritmo 100.

Debido a que se ha configurado la advertencia de glucosa en sangre elevada, el algoritmo 100 avanza hasta la etapa 124, en la que la visualización 86 (ver, por ejemplo, la fig. 4D) muestra una advertencia de glucosa en sangre elevada. En la etapa 126, el usuario confirma la advertencia y se guarda una marca de tiempo de dicha confirmación en la unidad de memoria 20 en la etapa 128. Debido a que la advertencia no corresponde a una alerta de hipoglucemia, el algoritmo 100 avanza hasta la etapa 134, en la que la visualización 88 (ver, por ejemplo, la fig. 4E) muestra un valor de bolo de insulina total de 0,5 U.I. Sin definición de ningún nivel de ajuste, el usuario acepta los resultados iniciales y el algoritmo 100 avanza hasta la etapa 140, mostrando los resultados finales, por ejemplo mediante la visualización 90 de la fig. 4F. El usuario acepta la cantidad total recomendada de bolo de insulina de 0,5

U.I. y la ejecución del algoritmo 100 se termina tras almacenar los valores actuales del conjunto de parámetros. A continuación, se administra en el usuario la cantidad recomendada de bolo de insulina de 0,5 U.I.

5 En el tiempo T5, el usuario nuevamente ejecuta el algoritmo 100 e introduce en la etapa 106,  $MGS = MGS_3 = 160$  mg/dl y  $EC = 0$ . Después, en la etapa 112, se invoca la rutina de procesamiento de pila de bolos de corrección de la fig. 5. Debido a que  $T_0 + 120$  minutos es más antiguo que T5, la entrada en la pila de bolos de corrección con  $MTBCor = T_0$ , correspondiente al periodo de tiempo de bloqueo de bolo de insulina de corrección, TB1 es procesado mediante las etapas 154 y 156 mediante la resta del valor de  $\Delta GS$  correspondiente asociado a  $MTBCor = T_0$  (60 mg/dl) respecto de la diana superior actual de glucosa en sangre, GSS (actualmente 180 mg/dl), rindiendo  $GSS = 120$  mg/dl y también restando dicho valor de  $\Delta GS$  del inductor de bolo actual (actualmente 230 mg/dl), rindiendo  $IB = 170$  mg/dl, seguido de marcar la entrada en la pila de bolos de corrección con  $MTBCor = T_0$  para la delección en la pila de bolos de corrección. Debido a que  $T_3 + 120$  minutos no es más antiguo que T5, la segunda entrada en la pila de bolos de corrección no es procesada para la eliminación. Después, en la etapa 160, la primera entrada en la pila de bolos de corrección, es decir, aquella con  $MTBCor = T_0$ , es delecionada de la pila de bolos de corrección de manera que ahora sólo queda una entrada en la pila de bolos de corrección, es decir, aquella en la que  $MTBCor = T_3$  y  $\Delta GS = 20$  mg/dl.

20 Después, en la etapa 162, la ejecución de la rutina retorna a la etapa 112 del algoritmo 100. En la etapa 114, el circuito de control ejecuta la rutina de procesamiento del tiempo de bolo de comida de la fig. 6. Debido a que  $T_1 + 150$  minutos (TPP) no es más antiguo que T5, la ejecución de la rutina retorna a la etapa 114 del algoritmo 100. En la etapa 116 del algoritmo 100, el circuito de control 14 ejecuta el algoritmo de procesamiento del bolo de compensación de comida de la fig. 7. Debido a que  $EC$  no es superior a cero, el circuito de control 14 es operable para configurar la cantidad del bolo de insulina de compensación de comida, BC, a cero. Después, en la etapa 192, la ejecución de la rutina retorna a la etapa 116 del algoritmo 100. En la etapa 118 del algoritmo 100, el circuito de control 14 es operable para ejecutar la rutina de procesamiento del bolo de corrección de las figs. 8A y 8B. En la etapa 232, debido a que  $MGS_3 = 160$  mg/dl no es superior a  $IB = 170$  mg/dl, la ejecución de la rutina avanza a la etapa 236, en la que el circuito de control 14 es operable para configurar la cantidad del bolo de insulina de corrección, BCo, a cero. Debido a que la etiqueta activa de comida anterior, EACA, todavía es "verdadero", seguidamente la ejecución de la rutina de procesamiento del bolo de corrección avanza hasta la etapa 240, en la que el circuito de control 14 es operable para configurar  $IB = 120$  mg/dl + 50 mg/dl = 170 mg/dl. Después, en la etapa 242, la ejecución de la rutina retorna a la etapa 118 del algoritmo 100.

35 En la etapa 120, el circuito de control 14 ejecuta la rutina de procesamiento de bolo de insulina total de la fig. 9. Debido a que la cantidad de bolo de insulina de compensación de comida, BC, es cero, y la cantidad del bolo de insulina de corrección, BCo, es cero, el circuito de control 14 es operable para configurar  $IB = 0$ . Debido a que  $BC = BCo = 0$ , la ejecución de la rutina de procesamiento de bolo de insulina total en la etapa 120 rinde una cantidad total recomendada de bolo de insulina de cero.

40 En un tiempo entre T6 y T7, el usuario nuevamente ejecuta el algoritmo 100 e introduce en la etapa 106  $MGS = MGS_4 = 120$  mg/dl y  $EC = 0$ . Después, en la etapa 112, se invoca la rutina de procesamiento de pila de bolos de corrección de la fig. 5. Debido a que  $T_3 + 120$  minutos no es más antiguo que el tiempo actual, la entrada en la pila de bolos de corrección correspondiente a  $MTBCor = T_3$  no es procesada para la eliminación. Después, en la etapa 162, la ejecución de la rutina retorna a la etapa 112 del algoritmo 100.

45 En la etapa 114, el circuito de control 14 ejecuta la rutina de procesamiento del tiempo de bolo de comida de la fig. 6. Debido a que  $T_1 + 150$  minutos (TPP) es más antiguo que el tiempo actual, el periodo de tiempo de bloqueo postprandial, TPP, ha finalizado y el circuito de control 14 resta el valor de incremento postprandial de la glucosa en sangre,  $\Delta GSPP$ , del valor actual del inductor de bolo, IB (actualmente 170 mg/dl) en la etapa 172, rindiendo  $IB = 120$  mg/dl, y después, en la etapa 174, configura el valor de incremento postprandial de glucosa en sangre,  $\Delta GSPP$ , a cero. En la etapa 176, el circuito de control 14 configura la etiqueta activa de comida anterior, EACA, a "falso" y elimina la marca de tiempo de bolo de comida, MTBC. Después, en la etapa 178, la ejecución de la rutina retorna a la etapa 114 del algoritmo 100. En la etapa 116 del algoritmo 100, el circuito de control 14 ejecuta el algoritmo de procesamiento del bolo de compensación de comida de la fig. 7. Debido a que  $EC$  no es superior a cero, el circuito de control 14 es operable para configurar la cantidad del bolo de insulina de compensación de comida, BC, a cero. Después, en la etapa 192, la ejecución de la rutina retorna a la etapa 116 del algoritmo 100. En la etapa 118 del algoritmo 100, el circuito de control 14 es operable para ejecutar la rutina de procesamiento del bolo de corrección de las figs. 8A y 8B. En la etapa 232, debido a que  $MGS_4 = 120$  mg/dl no es superior a  $IB = 170$  mg/dl, la ejecución de la rutina avanza a la etapa 236, en la que el circuito de control 14 es operable para configurar la cantidad del bolo de insulina de corrección, BCo, a cero. Debido a que la etiqueta activa de comida anterior, EACA, ahora es "falso", seguidamente la ejecución de la rutina de procesamiento del bolo de corrección avanza hasta la etapa 226, en la que el circuito de control 14 es operable para configurar  $IB = GSS = 120$  mg/dl. Después, en la etapa 242, la ejecución de la rutina retorna a la etapa 118 del algoritmo 100.

65

En la etapa 120, el circuito de control 14 ejecuta la rutina de procesamiento de bolo de insulina total de la fig. 9. Debido a que la cantidad de bolo de insulina de compensación de comida, BC, es cero, y la cantidad del bolo de insulina de corrección, BCo, es cero, el circuito de control 14 es operable para configurar  $IB=0$ . Debido a que  $BC=BCo=0$ , la ejecución de la rutina de procesamiento de bolo de insulina total en la etapa 120 rinde una cantidad total recomendada de bolo de insulina de cero.

5

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Método para determinar cantidades de bolo de insulina para un usuario de insulina, comprendiendo el método las etapas de:
- 10       • establecer una diana de glucosa en sangre para el usuario a partir de una memoria (20; 38) de un circuito de control (14; 32),
- 15       • recibir un valor actual de glucosa en sangre del usuario mediante un dispositivo de introducción de datos (18; 36),
- determinar mediante el circuito de control (14; 32) una cantidad de bolo de insulina en el caso de que el valor actual de glucosa en sangre exceda la diana de glucosa en sangre,
- calcular mediante el circuito de control (14; 32) un valor de la diferencia entre el valor actual de glucosa en sangre y la diana de glucosa en sangre, caracterizado por que:
- el método comprende además las etapas de:
- 20       • incrementar mediante el circuito de control (14; 32) la diana de glucosa en sangre en el valor de la diferencia entre un periodo de tiempo de bloqueo en el caso de que el valor de la diferencia sea positivo, y repetir las etapas de recibir, determinar, calcular e incrementar.
- 25 2. Método según la reivindicación 1, en el que la etapa de determinar incluye calcular la cantidad de bolo de insulina como proporción entre el valor de incremento de la glucosa en sangre y un valor de sensibilidad a la insulina.
- 30 3. Método según la reivindicación 1 o 2, que incluye además la etapa de producir una advertencia de glucosa en sangre elevada en el caso de que el valor actual de la glucosa en sangre sea superior a un valor de advertencia de glucosa en sangre elevada.
- 35 4. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que incluye además la etapa de producir una advertencia de glucosa en sangre baja en el caso de que el valor actual de glucosa en sangre sea inferior a un valor de advertencia de glucosa en sangre baja.
- 40 5. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que incluye además la etapa de producir una advertencia de alerta de glucosa en sangre baja en el caso de que el valor actual de glucosa en sangre sea inferior a un valor de alerta de glucosa en sangre baja.
- 45 6. Sistema para determinar las cantidades de bolo de insulina para un usuario de insulina, comprendiendo el sistema:
- un dispositivo de introducción de datos (18; 36) para proporcionar información del usuario, una pantalla (16; 34) para mostrar información al usuario y un circuito de control (14; 32) que incluye una memoria (20; 38) en la que se ha almacenado una diana de glucosa en sangre para el usuario, estando configurado el circuito de control (14; 32) para repetidamente:
- 50       • recibir un valor actual de glucosa en sangre del usuario a partir de información proporcionada por el usuario mediante el dispositivo de introducción de datos (18; 36), el circuito de control (14; 32),
- determinar una cantidad de bolo de insulina en el caso de que el valor actual de glucosa en sangre exceda la diana de glucosa en sangre,
- calcular un valor de la diferencia entre el valor actual de glucosa en sangre y la diana de glucosa en sangre, e
- incrementar la diana de glucosa en sangre por un valor de la diferencia durante un periodo de tiempo de bloqueo en el caso de que el valor de la diferencia sea positivo, y
- 55       • controlar la pantalla (16; 34) para que muestre la cantidad del bolo de insulina al usuario.
- 60 7. Sistema según la reivindicación 6, en el que el circuito de control (14; 32) está configurado para controlar la pantalla (16; 34) para que muestre una advertencia de glucosa en sangre elevada en el caso de que el valor actual de glucosa en sangre sea superior a un valor de advertencia de glucosa en sangre elevada.
8. Sistema según la reivindicación 6 o 7, en el que el circuito de control (14; 32) está configurado para controlar la pantalla (16; 34) para mostrar una advertencia de glucosa en sangre baja en el caso de que el valor actual de glucosa en sangre sea inferior a un valor de advertencia de glucosa en sangre baja.

9. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, en el que el circuito de control (14; 32) está configurado para controlar la pantalla (16; 34) para mostrar una alerta de glucosa en sangre baja en el caso de que el valor actual de glucosa en sangre sea inferior a un valor de alerta de glucosa en sangre baja.
- 5 10. Método para determinar cantidades de bolo de insulina para un usuario de insulina, comprendiendo el método las etapas de:
- 10
- establecer a partir de una memoria (20; 38) de un circuito de control (14; 32), una diana de glucosa en sangre para el usuario,
  - recibir un valor de carbohidratos indicativo de una cantidad de carbohidratos que será posteriormente ingerida por el usuario mediante un dispositivo de introducción de datos (18; 36),
  - determinar mediante el circuito de control (14; 32) una cantidad de bolo de insulina de compensación como función del valor de carbohidratos,
- 15 caracterizado por que:  
el método comprende además las etapas de:
- 20
- incrementar mediante el circuito de control (14; 32) la diana de glucosa en sangre por un valor de incremento postprandial para producir una primera diana modificada de glucosa en sangre para un periodo de tiempo de bloqueo postprandial en el caso de que el valor de carbohidratos exceda de un valor umbral,
  - recibir un primer valor actual de glucosa en sangre del usuario mediante el dispositivo de introducción de datos (18; 36) tras la administración del bolo de insulina de compensación en el usuario aunque antes de finalizar el periodo de tiempo de bloqueo postprandial,
  - determinar mediante el circuito de control (14; 32) una primera cantidad de bolo de insulina de corrección en el caso de que el primer valor actual de glucosa en sangre exceda la primera diana modificada de glucosa en sangre,
  - calcular mediante el circuito de control (14; 32) un primer valor de la diferencia entre el primer valor actual de glucosa en sangre y la primera diana modificada de glucosa en sangre, y
  - incrementar mediante el circuito de control (14; 32) la diana modificada de glucosa en sangre para producir una segunda diana modificada de glucosa en sangre para un primer periodo de tiempo de bloqueo de corrección en el caso de que el primer valor de la diferencia sea positivo.
- 25
- 30
- 35 11. Método según la reivindicación 10, que incluye además las etapas de:
- 40
- recibir un segundo valor actual de glucosa en sangre del usuario mediante el dispositivo de introducción de datos (18; 36) tras la administración del bolo de insulina de compensación en el usuario, tras administrar el primer bolo de insulina de corrección en el usuario y tras finalizar el periodo de tiempo de bloqueo postprandial aunque antes de finalizar el primer periodo de tiempo de bloqueo de corrección,
  - reducir mediante el circuito de control (14; 32) la segunda diana modificada de glucosa en sangre por el valor de incremento postprandial para producir una tercera diana modificada de glucosa en sangre,
  - determinar mediante el circuito de control (14; 32) una segunda cantidad de bolo de insulina de corrección en el caso de que el segundo valor actual de glucosa en sangre exceda el tercero,
  - calcular mediante el circuito de control (14; 32) un segundo valor de la diferencia entre el segundo valor actual de glucosa en sangre y la tercera diana modificada de glucosa en sangre, y
  - incrementar mediante el circuito de control (14; 32) la tercera diana modificada de glucosa en sangre en un segundo valor de la diferencia, produciendo una cuarta diana modificada de glucosa en sangre para un segundo periodo de tiempo de bloqueo de corrección en el caso de que el segundo valor de la diferencia sea positivo.
- 45
- 50
- 55 12. Método según la reivindicación 11, que incluye además la etapa de producir una advertencia de glucosa en sangre elevada en el caso de que cualquiera de entre el primer, el segundo y el tercer valores actual de glucosa en sangre sea superior a un valor de advertencia de glucosa en sangre elevada.
- 60 13. Método según la reivindicación 11 o 12, que incluye además la etapa de producir una advertencia de glucosa en sangre baja en el caso de que cualquiera de entre el primer, el segundo y el tercer valor actual de glucosa en sangre sea inferior a un valor de advertencia de glucosa en sangre baja.
- 65 14. Método según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, que incluye además la etapa de producir una advertencia de alerta de glucosa en sangre baja en el caso de que cualquiera de entre el primer, segundo y tercer valores de glucosa en sangre sea inferior a un valor de alerta de glucosa en sangre baja.
15. Sistema para determinar las cantidades de bolo de insulina para un usuario de insulina, comprendiendo el sistema:

un dispositivo de introducción de datos (18; 36) para proporcionar información del usuario, una pantalla (16; 34) para mostrar información al usuario y un circuito de control (14; 32) que incluye una memoria (20; 38) en la que se ha almacenado una diana de glucosa en sangre para el usuario, estando configurado el circuito de control (14; 32) para:

- 5
- recibir un valor de carbohidratos a partir de información proporcionada por el usuario mediante el dispositivo de introducción de datos (18; 36), siendo el valor de carbohidratos indicativo de una cantidad de carbohidratos que será ingerida posteriormente por el usuario,
  - determinar una cantidad de bolo de insulina de compensación como función del valor de carbohidratos,
- 10

caracterizado por que:

el circuito de control (14; 32) ha sido configurado además para:

- 15
- incrementar la diana de glucosa en sangre en un valor de incremento postprandial para producir una primera diana modificada de glucosa en sangre durante un periodo de tiempo de bloqueo postprandial en el caso de que el valor de carbohidratos exceda de un valor umbral,
  - controlar la pantalla (16; 34) para mostrar la cantidad de bolo de insulina de compensación al usuario,
- 20
- recibir un valor actual de glucosa en sangre del usuario a partir de la información proporcionada por el usuario mediante el dispositivo de introducción de datos (18; 36) tras administrar en el usuario la cantidad de bolo de insulina de compensación,
  - determinar una cantidad de bolo de insulina de corrección en el caso de que el valor actual de glucosa en sangre exceda de la primera diana modificada de glucosa en sangre,
- 25
- calcular un valor de la diferencia entre el valor actual de glucosa en sangre y la primera diana modificada de glucosa en sangre, y
  - incrementar la primera diana modificada de glucosa en sangre por el valor de la diferencia, produciendo una segunda diana modificada de glucosa en sangre para un periodo de tiempo de bloqueo de corrección en el caso de que el valor de la diferencia sea positivo y controlar la pantalla (16; 34) para mostrar la cantidad de bolo de insulina de corrección al usuario.
- 30

16. Sistema según la reivindicación 15, en el que el circuito de control (14; 32) está configurado para controlar la pantalla (16; 34) para que muestre una advertencia de glucosa en sangre elevada en el caso de que el valor actual de glucosa en sangre sea superior a un valor de advertencia de glucosa en sangre elevada.

35

17. Sistema según la reivindicación 15 o 16, en el que el circuito de control (14; 32) está configurado para controlar la pantalla (16; 34) para mostrar una advertencia de glucosa en sangre baja en el caso de que el valor actual de glucosa en sangre sea inferior a un valor de advertencia de glucosa en sangre baja.

40

18. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 15 a 17, en el que el circuito de control (14; 32) está configurado para controlar la pantalla (16; 34) para mostrar una alerta de glucosa en sangre baja en el caso de que el valor actual de glucosa en sangre sea inferior a un valor de alerta de glucosa en sangre baja.

45

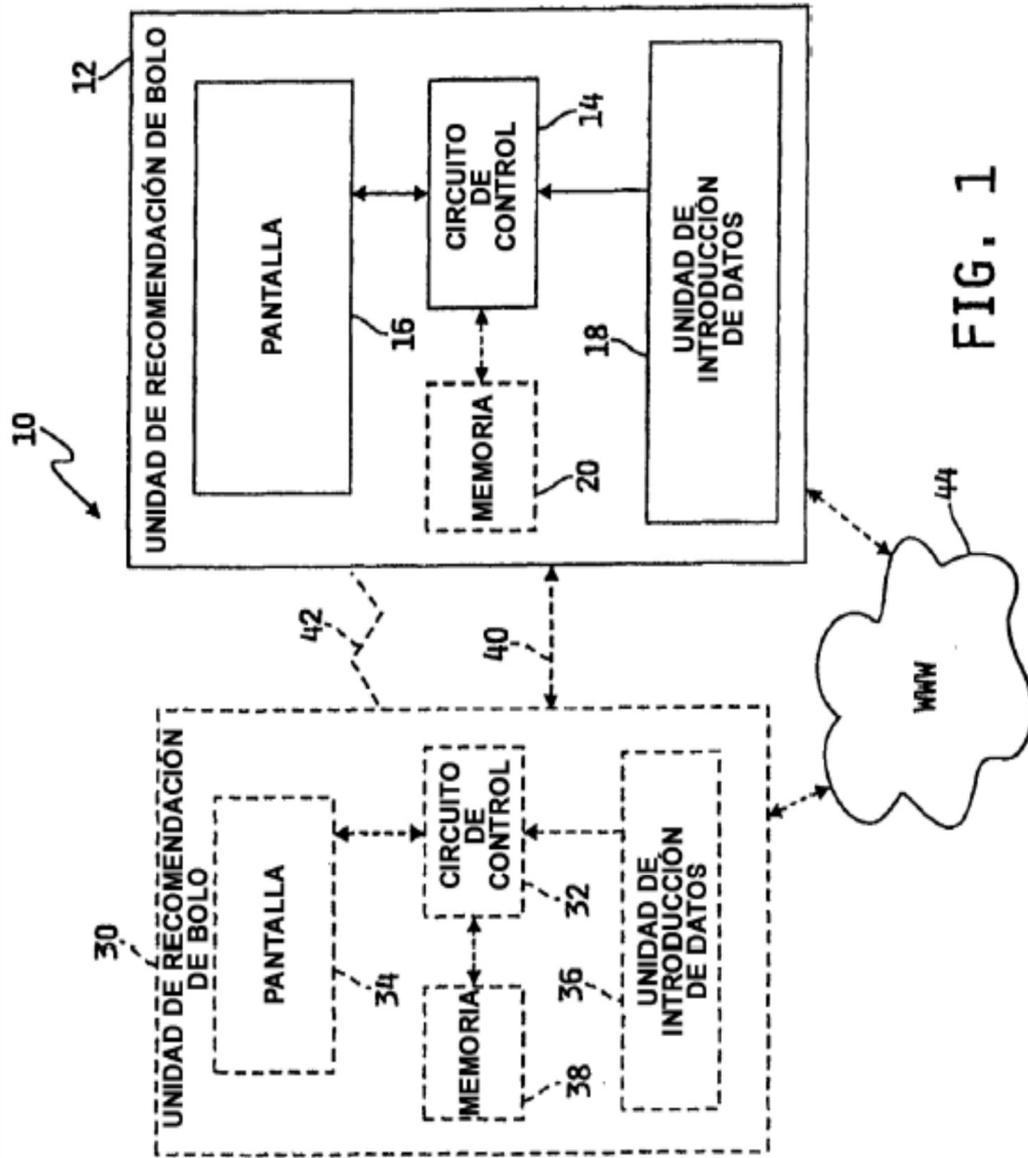


FIG. 1

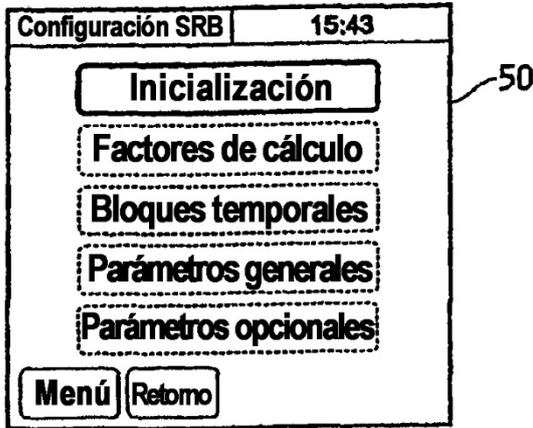


FIG. 2A

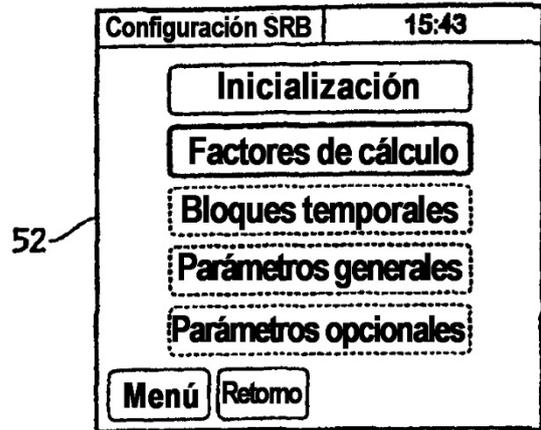


FIG. 2B

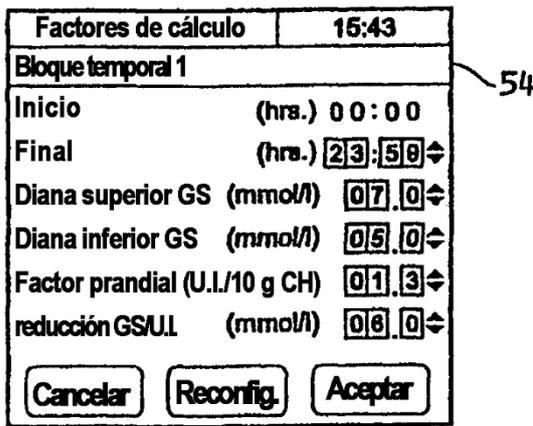


FIG. 2C

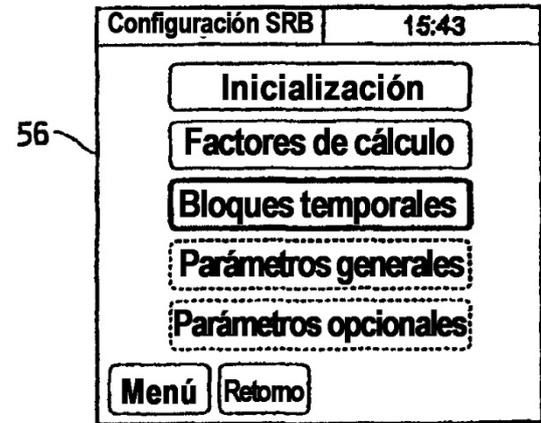


FIG. 2D

Bloques temporales	15:43
<b>Vista general de bloques temporales</b>	
Bloque 1 (h)	00:00 - 07:00 ↕
Bloque 2 (h)	07:01 ↕ - 18:59 ↕
Bloque 3 (h)	19:00 ↕ - 23:59 ↕
Bloque 4 (h)	00:00 ↕ - 23:59 ↕
Bloque 5 (h)	00:00 ↕ - 23:59 ↕
Bloque 6 (h)	00:00 ↕ - 23:59 ↕
<input type="button" value="Cancelar"/> <input type="button" value="Reconfig."/> <input type="button" value="Aceptar"/>	

FIG. 2E

Configuración SRB	15:43
<input type="button" value="Iniciación"/> <input type="button" value="Factores de cálculo"/> <input type="button" value="Bloques temporales"/> <input type="button" value="Parámetros generales"/> <input type="button" value="Parámetros opcionales"/>	
<input type="button" value="Menú"/> <input type="button" value="Retorno"/>	

FIG. 2F

Parámetros generales	15:43
<b>Advertencia de GS alta</b>	
En caso de introducir un GS que exceda un determinado nivel, su SRB proporciona un mensaje de advertencia para controlar cuidadosamente su situación metabólica	
Especifique un GS umbral ( $\leq 250$ mg/dl / 14 mmoles/l) para que se muestre una advertencia de GS elevada.	
Advertencia de GS elevada (mmoles/l)	14.0 ↕
<input type="button" value="Cancelar"/> <input type="button" value="Reconfig."/> <input type="button" value="Aceptar"/>	

FIG. 2G

Parámetros generales	15:43
<b>Alerta de GS baja</b>	
Si ha introducido un GS inferior a determinado nivel, su SRB proporcionará un mensaje de alerta para ingerir carbohidratos rápidos sin cálculo de las dosis.	
Especifique una GS umbral ( $\geq 60$ mg/dl / 3,5 mmoles) para proporcionar dicho mensaje de alerta.	
Advertencia de GS baja (mmoles/l)	03.6 ↕
<input type="button" value="Cancelar"/> <input type="button" value="Reconfig."/> <input type="button" value="Aceptar"/>	

FIG. 2H

Parámetros generales	15:43
<b>Ajustes Excursión glucémica 1</b>	
Tras la ingestión de alimento, los niveles de GS habitualmente se incrementan aunque se haya administrado un bolo de comida correcto. ¿Cuál es el incremento de GS máximo que desea que tolere el SRB sin recomendar una dosis de bolo de corrección tras el bolo de la comida?	
Max. incremento de GS (mmoles/l)	<input type="text" value="03.0"/>
<input type="button" value="Cancelar"/>	<input type="button" value="Reconfig."/> <input type="button" value="Aceptar"/>

66

FIG. 2I

Parámetros generales	15:43
<b>Ajustes Excursión glucémica 2</b>	
Tras el bolo de la comida, su SRB calculará un bolo de corrección únicamente si se excede una GS de xxx mmoles/l. ¿Durante qué periodo de tiempo después de la administración de un bolo de comida desea que su SRB aplique la regla?	
Duración (min)	<input type="text" value="000"/>
<input type="button" value="Cancelar"/>	<input type="button" value="Reconfig."/> <input type="button" value="Aceptar"/>

68

FIG. 2J

Parámetros generales	15:43
<b>Ajustes Excursión glucémica 3</b>	
Durante xxx min. después del bolo de la comida, su SRB calculará un bolo de corrección únicamente si se excede un incremento de la GS de xxx mmoles/l. ¿A partir de qué nivel de ingesta de carb. desea que su SRB aplique la regla?	
Ingesta umbral de carb. (g)	<input type="text" value="10"/>
<input type="button" value="Cancelar"/>	<input type="button" value="Reconfig."/> <input type="button" value="Aceptar"/>

70

FIG. 2K

Parámetros generales	15:43
<b>Tiempo de bloqueo de corrección</b>	
La corrección repetida de un mismo suceso y nivel de excursión glucémica podría resultar en hipoglucemia. ¿Durante qué periodo de tiempo desea que su SRB no calcule una dosis repetida de bolo de corrección?	
Tiempo de bloqueo de correc. (min.)	<input type="text" value="090"/>
<input type="button" value="Cancelar"/>	<input type="button" value="Reconfig."/> <input type="button" value="Aceptar"/>

72

FIG. 2L

<b>Configuración SRB</b>	15:43
<input type="button" value="Inicialización"/>	
<input type="button" value="Factores de cálculo"/>	
<input type="button" value="Bloques temporales"/>	
<input type="button" value="Parámetros generales"/>	
<input type="button" value="Parámetros opcionales"/>	
<input type="button" value="Menú"/>	<input type="button" value="Retorno"/>

FIG. 2M

<b>Parámetros opcionales</b>	15:43
<b>Niveles de ajuste</b>	
Su SRB le ofrece la posibilidad de definir hasta tres niveles de ajuste predefinidos, p.ej. para deportes, conducir, enfermedad, etc. Utilizando el SRB, puede seleccionar uno de estos niveles y adaptar la recomendación calculada.	
¿Desea definir niveles de ajuste predefinidos?	
<input type="button" value="No"/>	<input type="button" value="Sí"/>

FIG. 2N

<b>Parámetros opcionales</b>	15:43
<b>Nivel de ajuste 1/3</b>	
Asigne un nombre al nivel de ajuste 1:	
Nivel 1 .....	<input type="button" value="OK"/>
Asigne un ajuste en % de "Nivel 1":	
[%] +/- 0 0 0 ⇄	<input type="button" value="OK"/>
<input type="button" value="Cancelar"/>	<input type="button" value="Reconfig."/>
<input type="button" value="Aceptar"/>	

FIG. 2P

<b>Parámetros opcionales</b>	15:43
<b>Nivel de ajuste 3/3</b>	
Asigne un nombre al nivel de ajuste 3:	
Conducir .....	<input type="button" value="OK"/>
Asignar un ajuste en % de "Conducir":	
[%] - 0 5 0 ⇄	<input type="button" value="OK"/>
<input type="button" value="Cancelar"/>	<input type="button" value="Reconfig."/>
<input type="button" value="Aceptar"/>	

FIG. 2Q

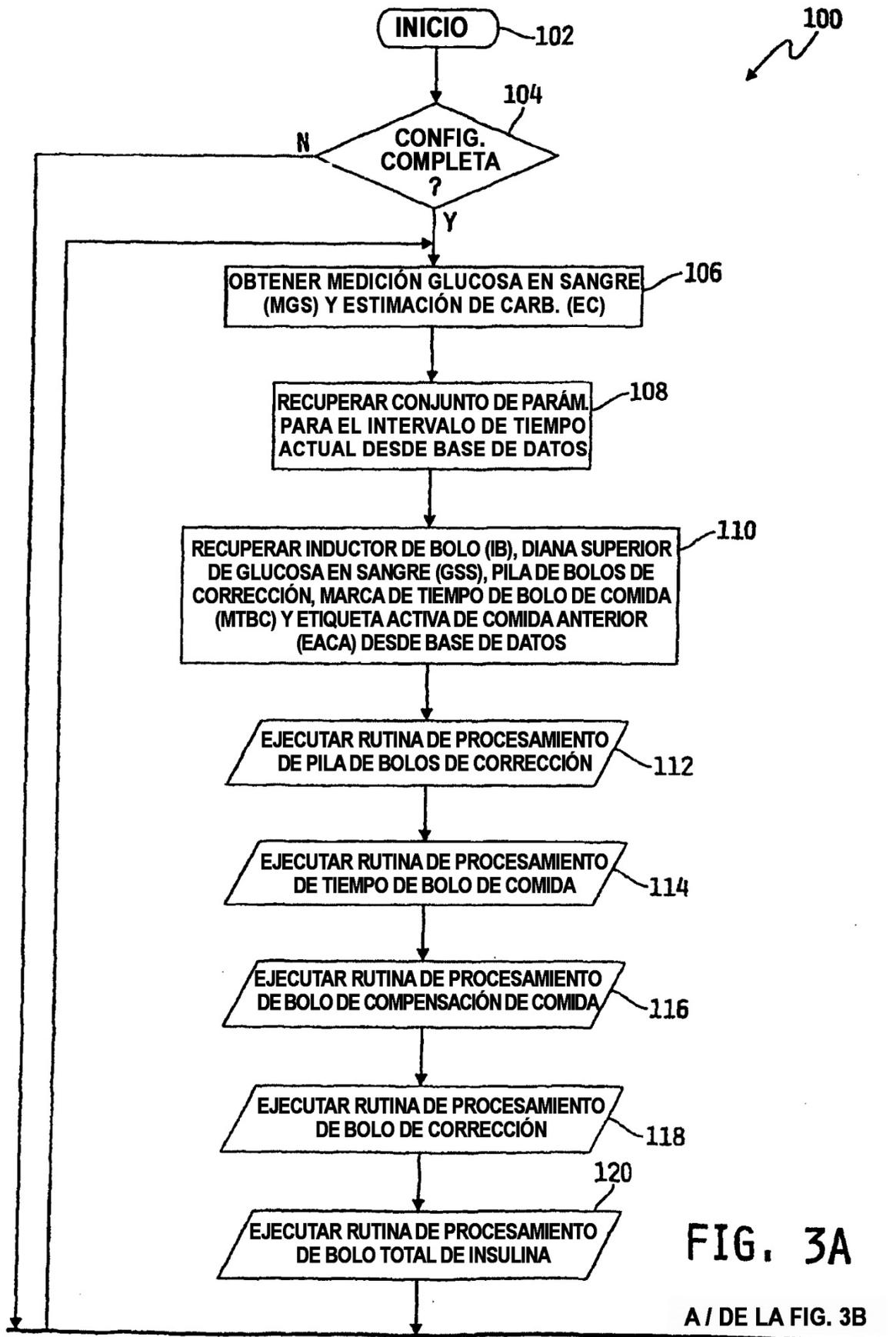


FIG. 3A

A / DE LA FIG. 3B

DE / A LA FIG. 3A

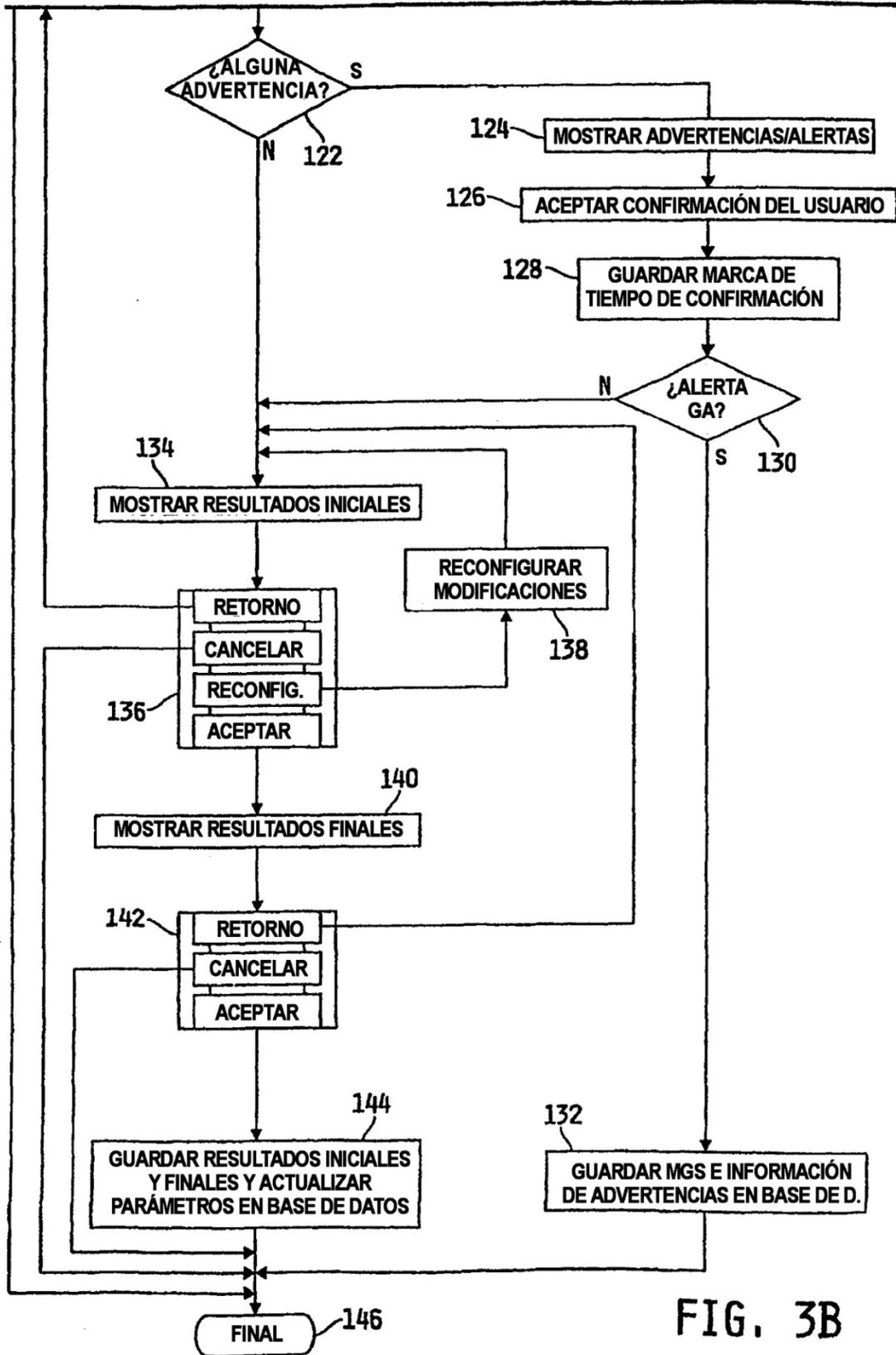


FIG. 3B

SRB - Input de datos 15:43 80

**Input de GS**  
 Introduzca su GS registrado en los últimos 5 minutos  
 GS [mmoles/l]: 11.5

**Incorporación de carbohidratos**  
 Introduzca la cantidad estimada de carb. que comerá.  
 Carboh. [g]: 080

Cancelar Reconfig Aceptar

FIG. 4A

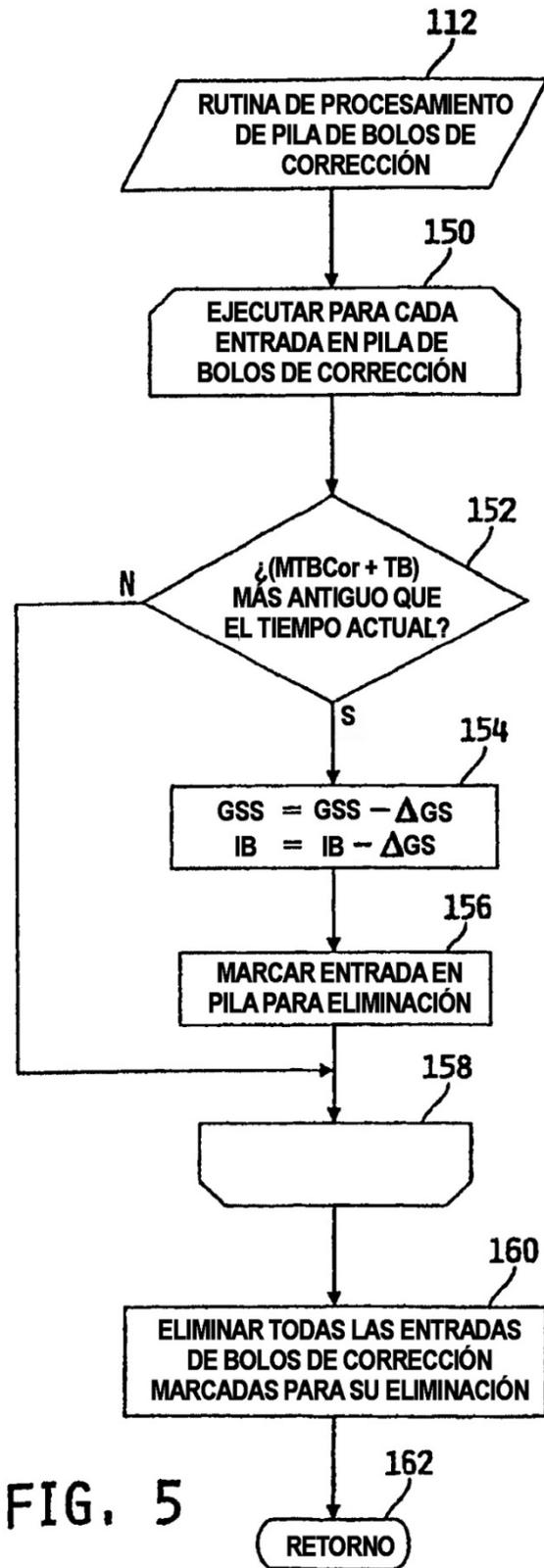


FIG. 5

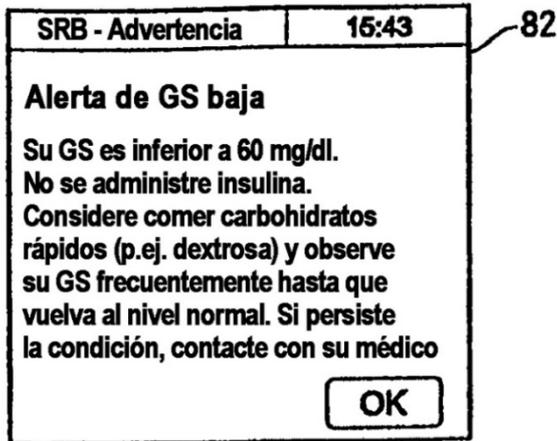


FIG. 4B

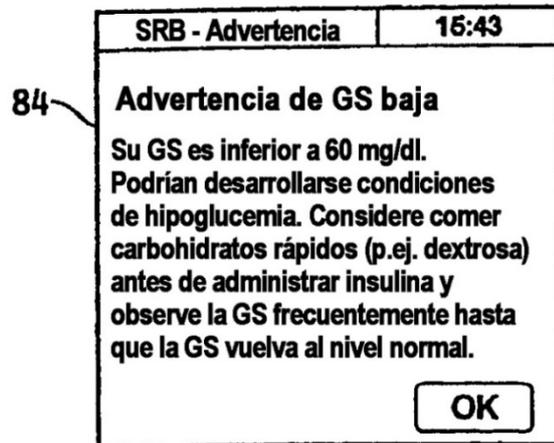


FIG. 4C

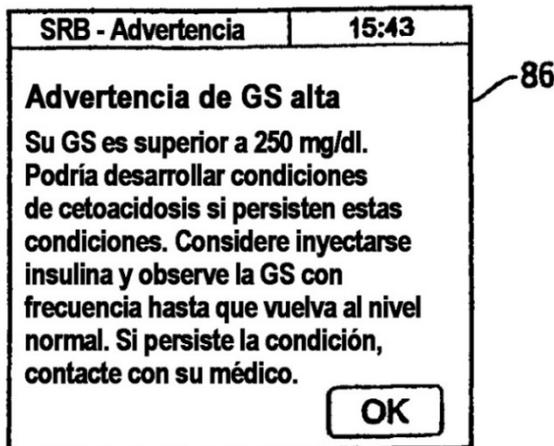


FIG. 4D

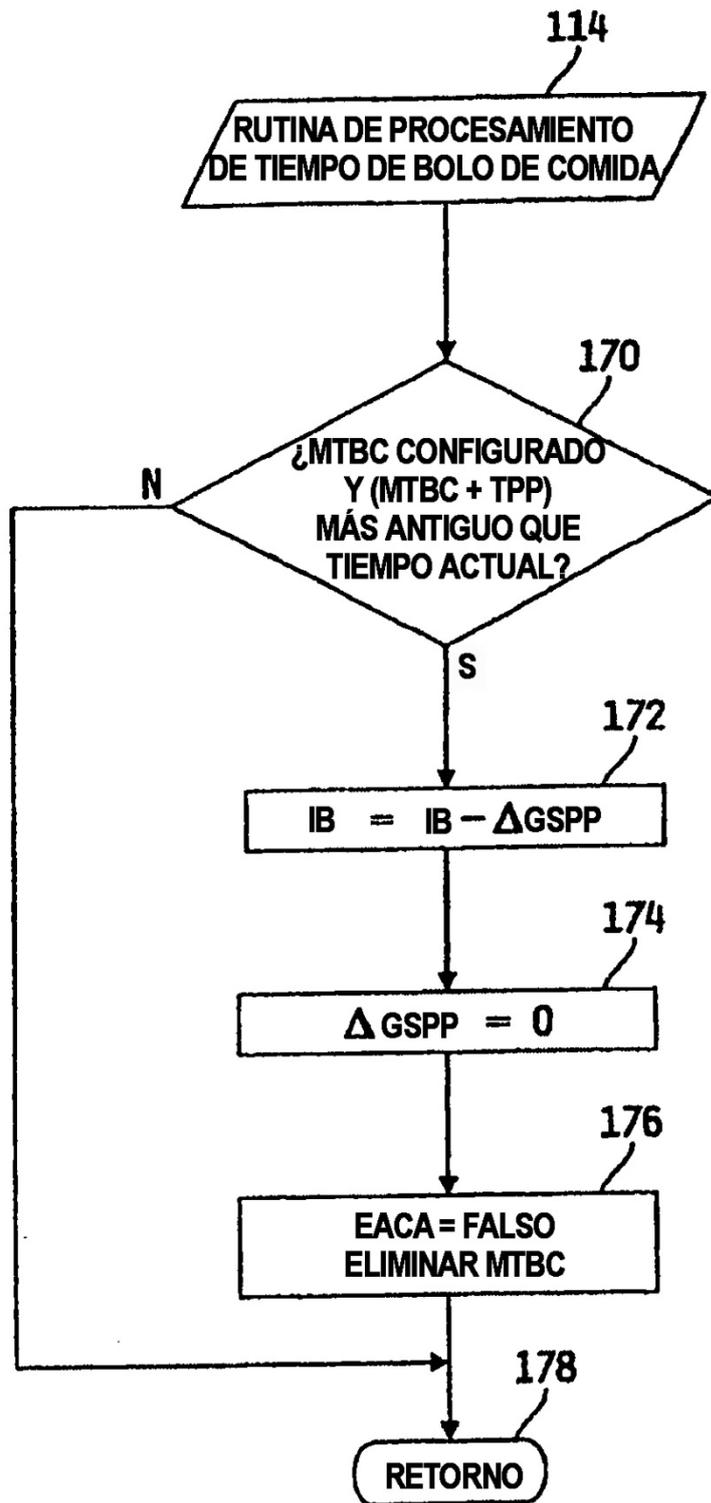


FIG. 6

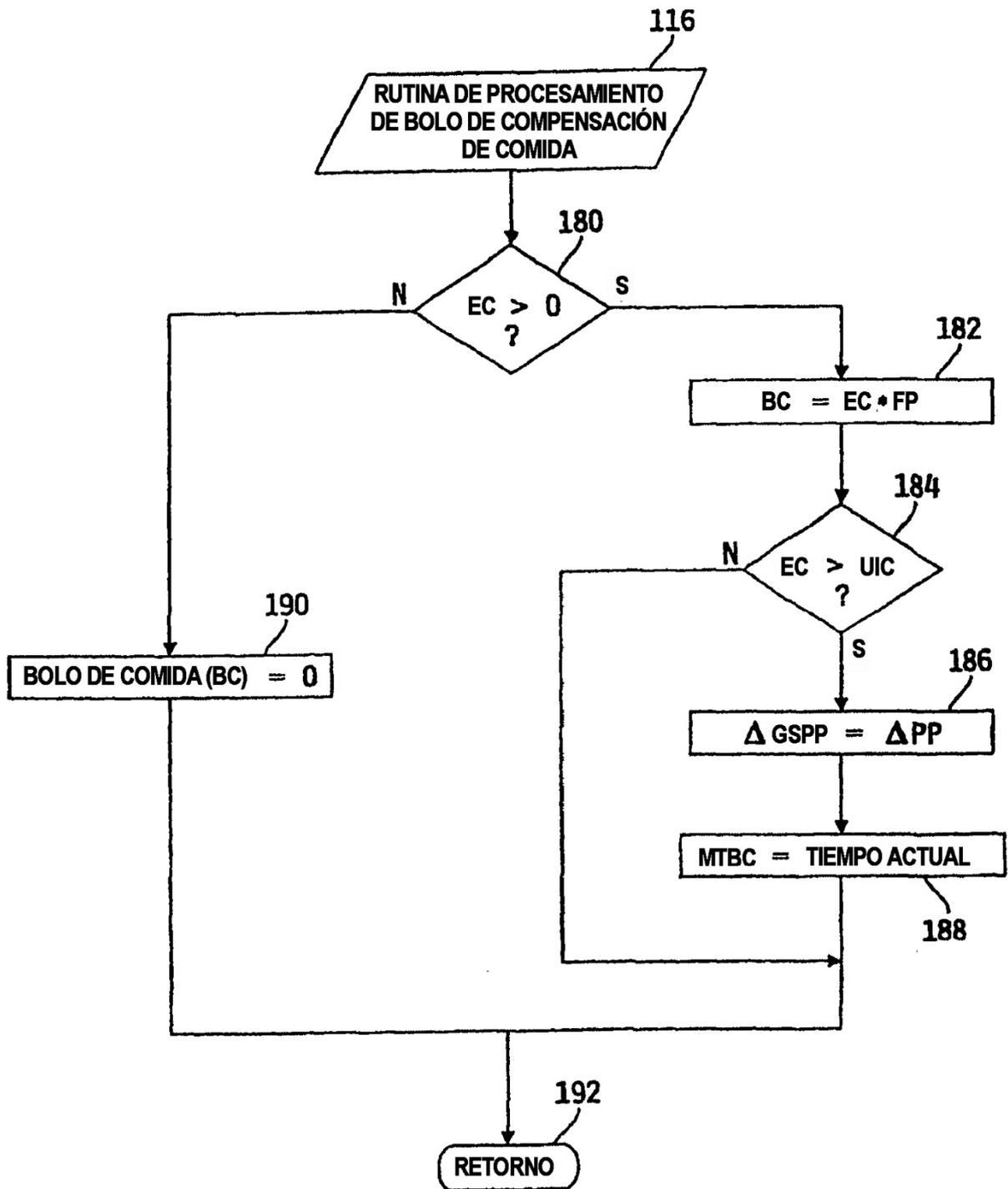
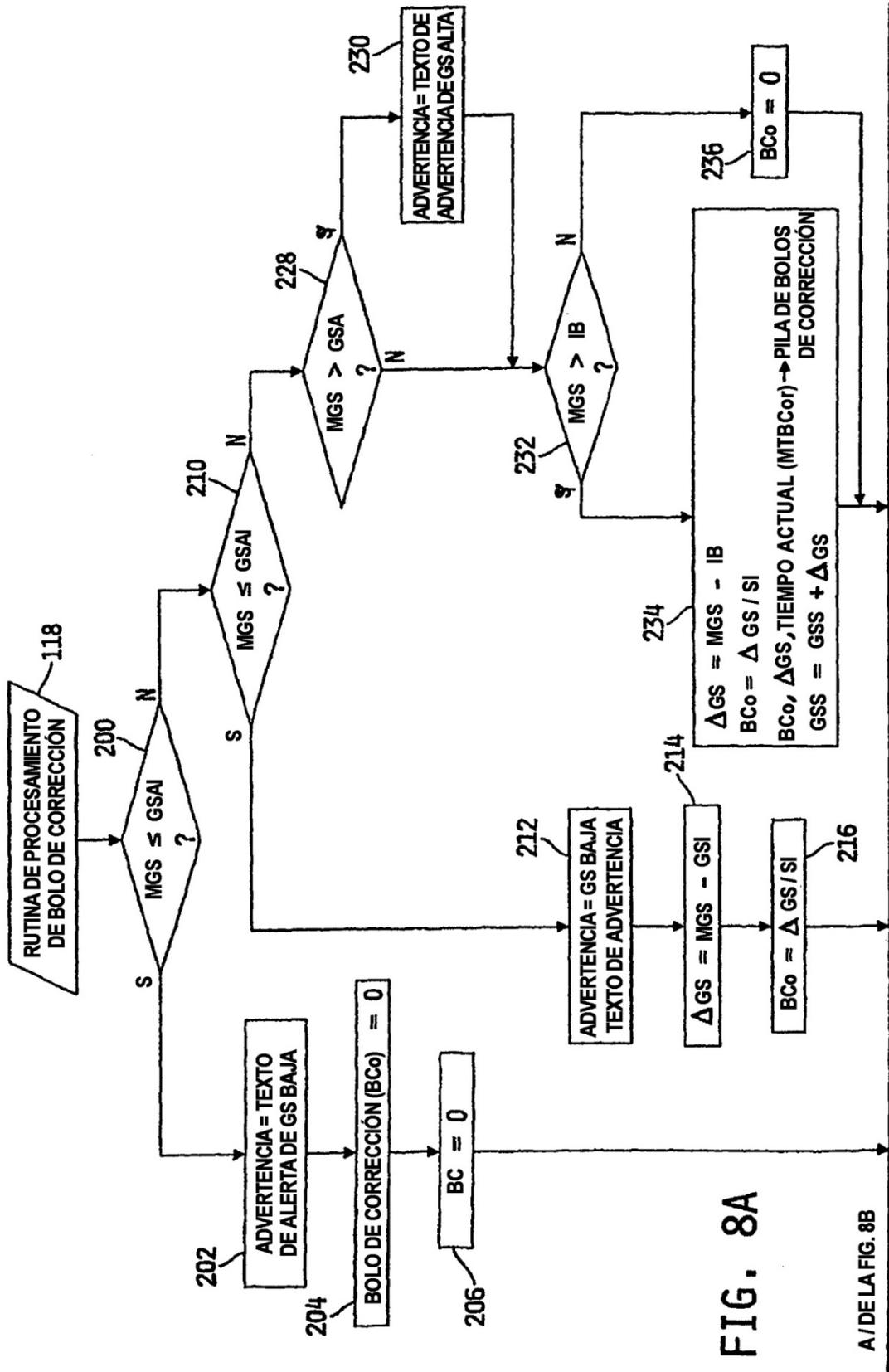


FIG. 7



A/DE LA FIG. 8A

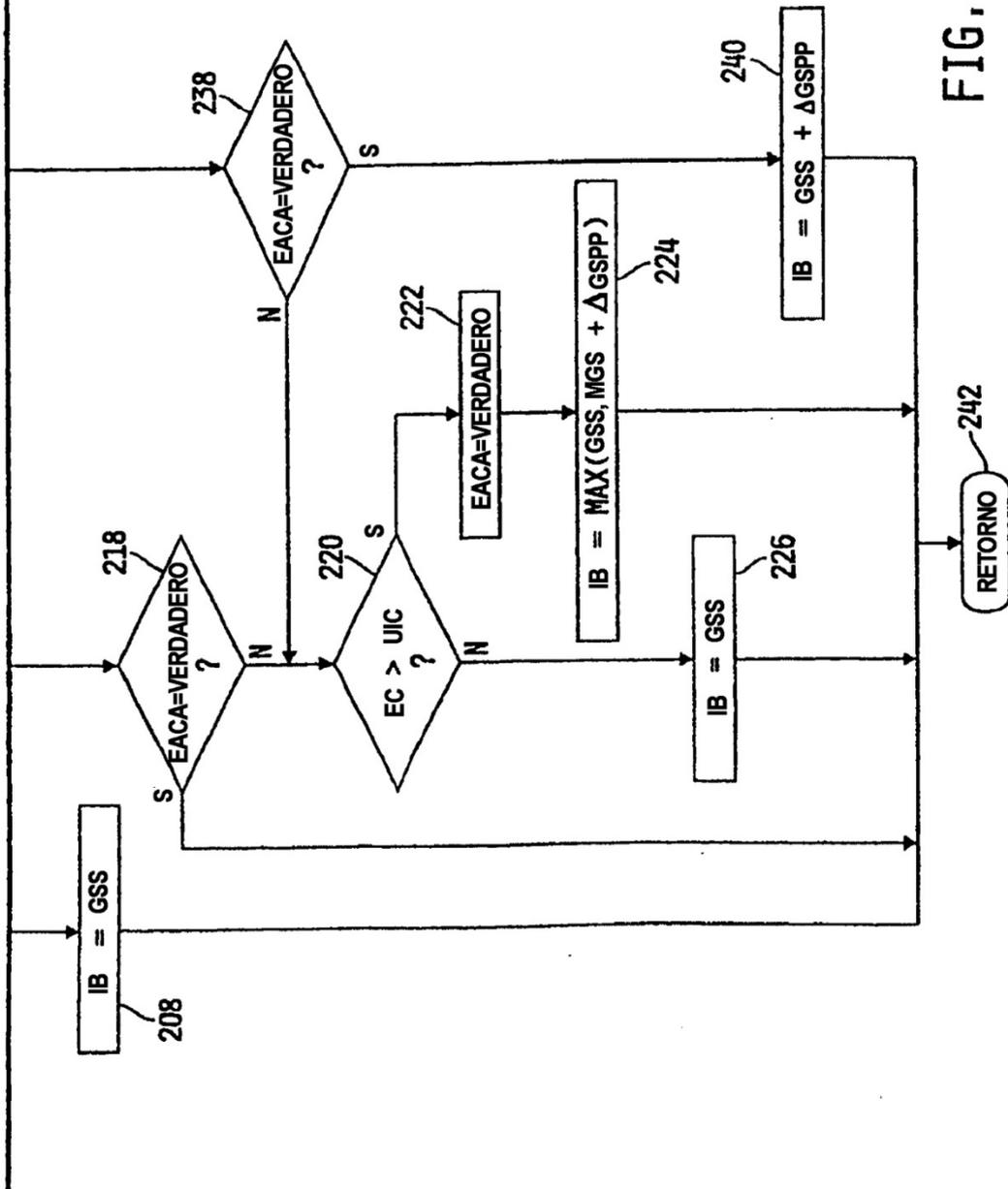


FIG. 8B

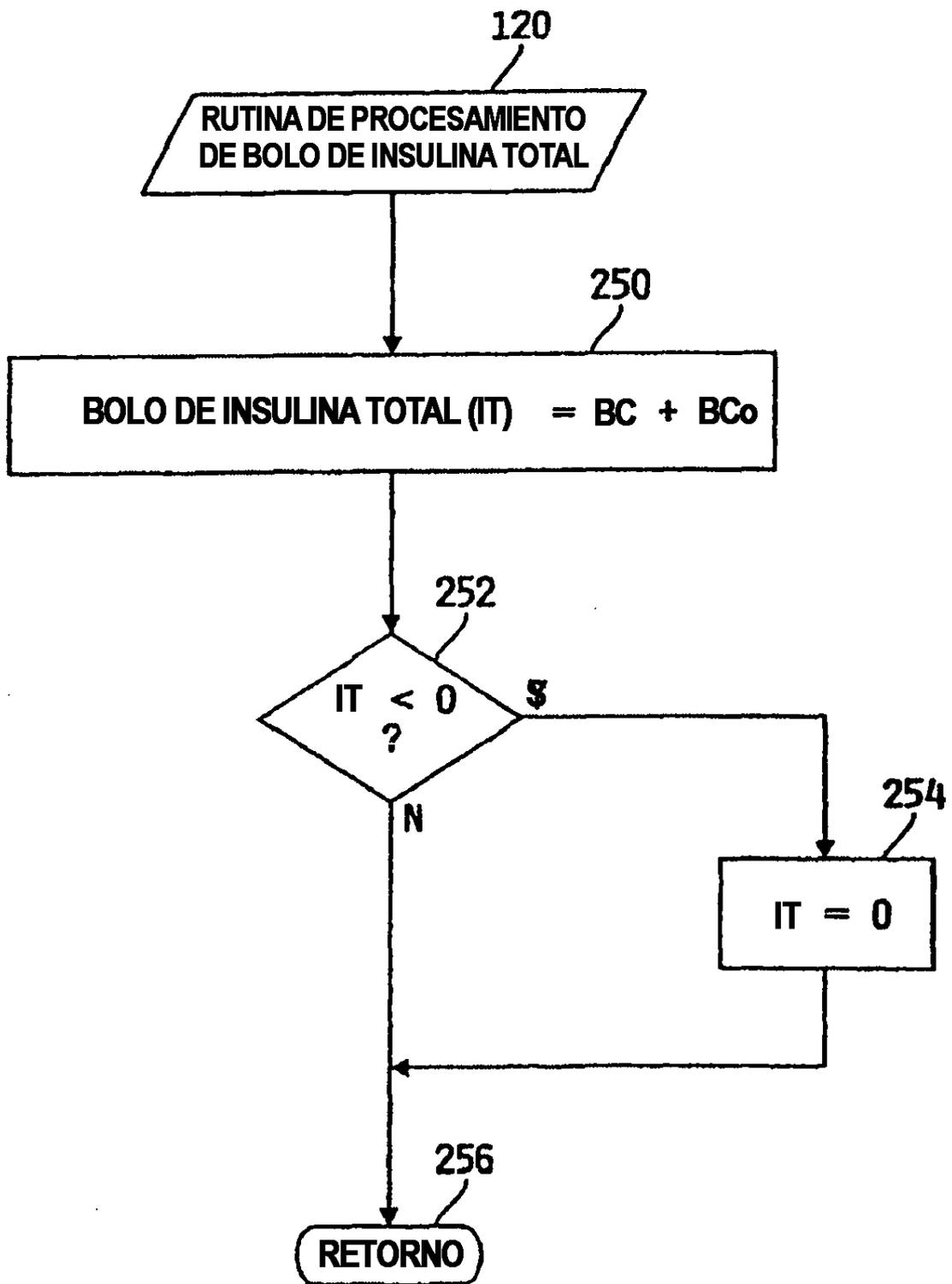


FIG. 9

SRB - Input de datos 15:43 88

Bolos calculados	
Bolo de compens. comida	+10.4 U.I.
Bolo de corrección	+1.0 U.I.
<b>Bolo total</b>	<b>+11.4 U.I.</b>

Ajustes	
Nivel 1 (+20%)	<input type="checkbox"/>
Nivel 2 (-25%)	<input type="checkbox"/>
Conducir(-50%)	<input checked="" type="checkbox"/>

[X] -050 [I.U.] 05.7

Cancelar Atrás Reconfig Aceptar

FIG. 4E

SRB - Salida de datos 15:43 90

Cálculo de revisión	
Bolo de comp. de comida	+10.4 U.I.
Bolo de corrección	+1.0 U.I.
<b>Bolo total</b>	<b>+11.4 U.I.</b>
Ajuste	
Conducir- 50%	-5.7 U.I.
<b>Dosis calculada</b>	<b>5.7 U.I.</b>

¿Va a administrar esta dosis y desea transferir estos datos a la base de datos?

Cancelar Atrás Aceptar

FIG. 4F

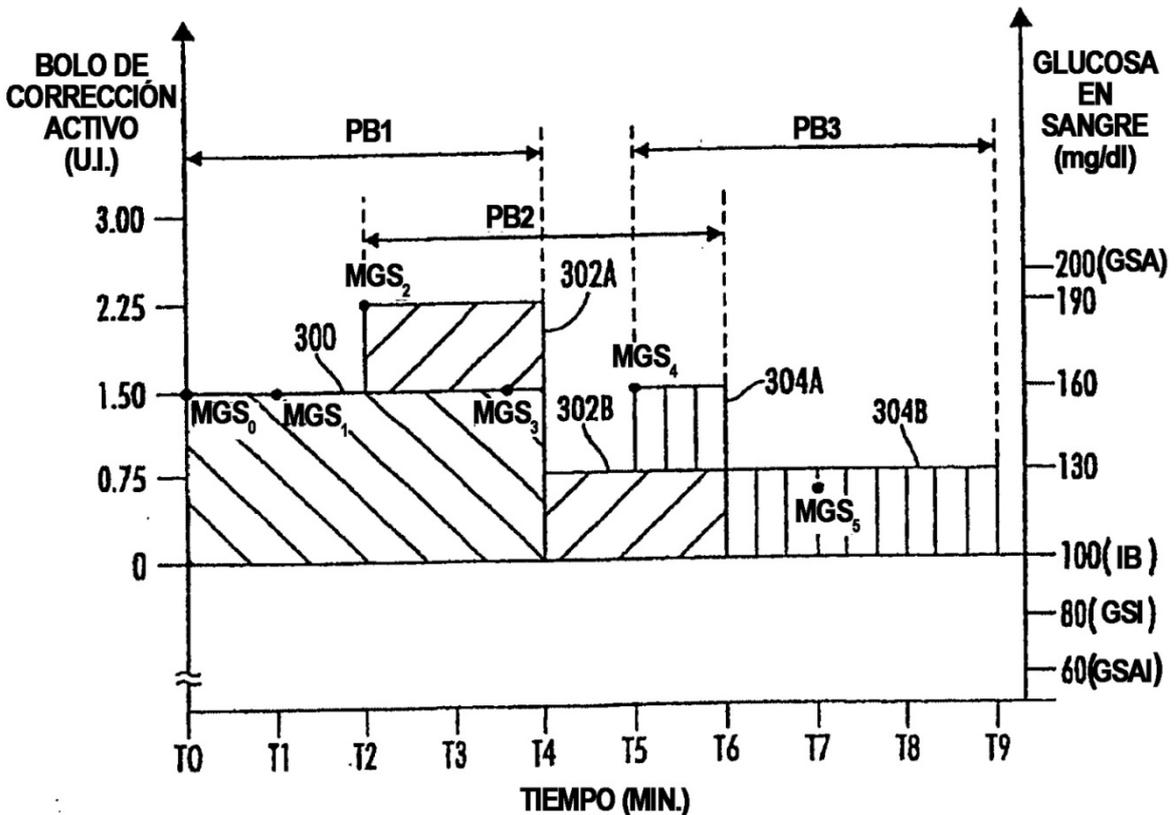


FIG. 10

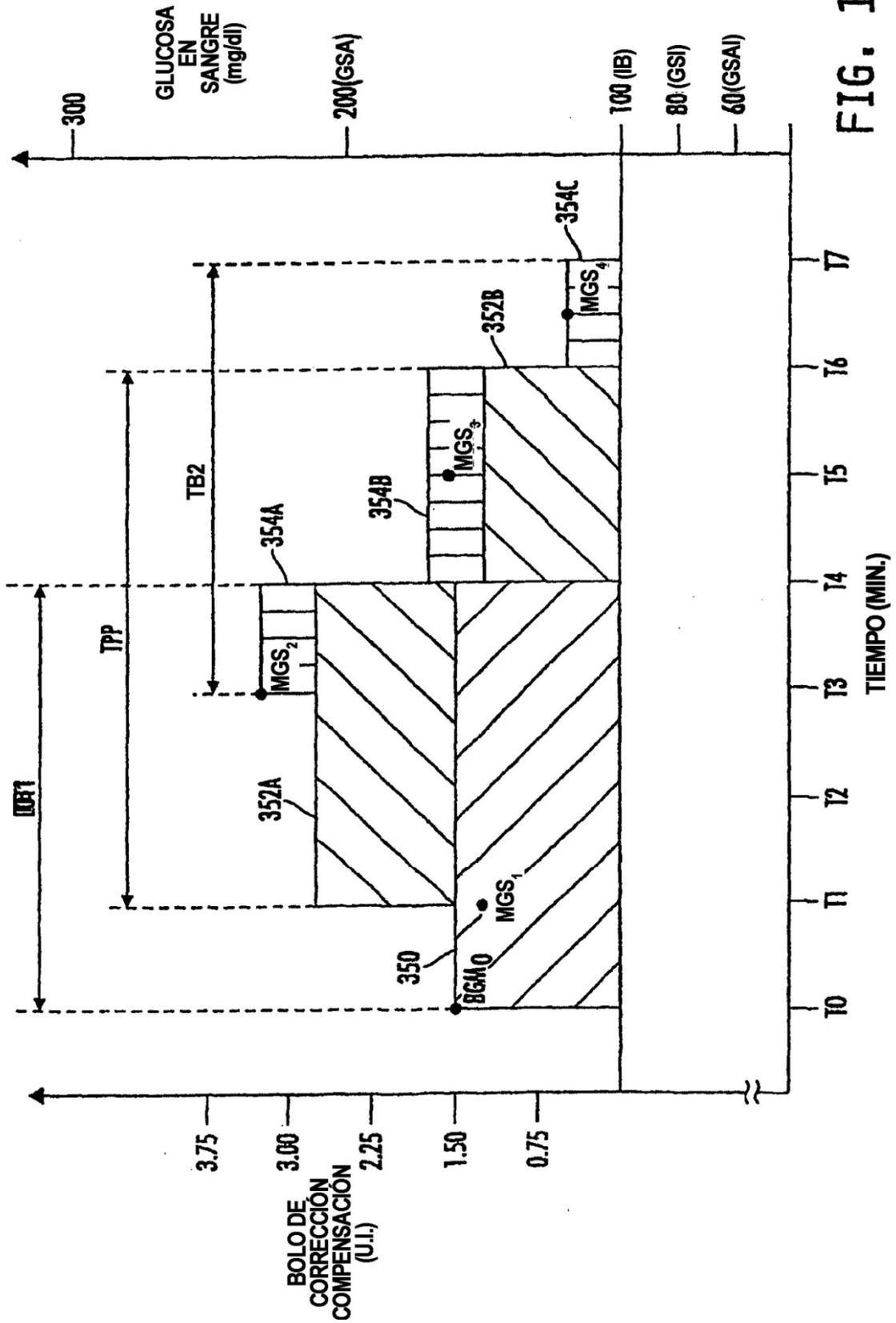


FIG. 11