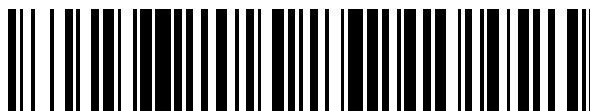


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 647 063**

51 Int. Cl.:

A61K 9/22	(2006.01)
A61B 5/145	(2006.01)
A61B 5/00	(2006.01)
A61M 5/172	(2006.01)
G06F 19/00	(2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.09.2010 PCT/IL2010/000757**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **24.03.2011 WO11033509**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.09.2010 E 10816796 (6)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.10.2017 EP 2477613**

54 Título: **Dispositivos, sistemas y métodos para cuantificar dosis de bolo de acuerdo con parámetros del usuario**

30 Prioridad:

18.09.2009 US 243860 P

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

19.12.2017

73 Titular/es:

**F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.0%)
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel, CH**

72 Inventor/es:

**YODFAT, OFER;
SHAPIRA, GALI y
GESCHEIT, IDDO, M.**

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 647 063 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

Dispositivos, sistemas y métodos para cuantificar dosis de bolo de acuerdo con parámetros del usuario

5 **Referencia cruzada a solicitudes relacionadas**

La presente solicitud reivindica la prioridad de la solicitud de patente provisional US n.º 61/243.860, presentada el 18 de septiembre de 2009.

10 **Sector de la técnica**

Los sistemas para la infusión médica sostenida de fluidos terapéuticos (por ejemplo, insulina) se describen en la presente memoria. Algunas realizaciones se refieren específicamente a dispositivos de infusión portátiles con al menos un procesador que incluye instrucciones que operan sobre los mismos para cuantificar las dosis en bolo. Algunas realizaciones se refieren más específicamente a sistemas de dispensación de insulina para recomendar una nueva dosis en bolo ajustando una dosis en bolo original en una cierta magnitud de acuerdo con uno o más parámetros de usuario.

20 **Estado de la técnica**

La diabetes mellitus es una enfermedad de gran importancia mundial, que aumenta en frecuencia a tasas casi epidémicas, de modo que la prevalencia mundial en 2006 es de 170 millones de personas y se pronostica que al menos se duplicará en los próximos 10-15 años. La diabetes se caracteriza por una concentración de glucosa en sangre crónicamente elevada (hiperglucemia) debido a una falta relativa o absoluta de la hormona pancreática, la insulina. Dentro del páncreas sano, las células beta, localizadas en los islotes de Langerhans, producen y secretan insulina de manera continua según las concentraciones de glucosa en sangre ("niveles de BG"), manteniendo niveles de glucosa casi constantes en el cuerpo.

La mayor parte de la carga de la enfermedad para el usuario y para los recursos de atención de salud es debido a las complicaciones de tejidos a largo plazo, que afectan tanto a los vasos sanguíneos pequeños (microangiopatía, causando daños en el ojo, el riñón y el nervio) y grandes vasos sanguíneos (causando aterosclerosis acelerada, con mayores tasas de enfermedad coronaria, enfermedad vascular periférica y accidente cerebrovascular). El Ensayo de Control y Complicaciones de la Diabetes ("DCCT") demostró que el desarrollo y la progresión de las complicaciones crónicas de la diabetes están muy relacionados con el grado de glucemia alterada según se cuantifica mediante determinaciones de la glucohemoglobina (HbA1c). [DCCT Trial, N Engl J Med 1993; 329: 977-986, UKPDS Trial, Lancet 1998; 352: 837-853. 3, 1998, 317 y 7160. 703-13 y el EDIC Trial, N Engl J Med 2005; 353, (25): 2643-53]. Por lo tanto, mantener la euglucemia mediante mediciones frecuentes de glucosa y el ajuste del suministro de insulina en consecuencia es de suma importancia.

Las bombas de insulina convencionales suministran insulina de acción rápida 24 horas al día a través de un catéter colocado debajo de la piel. La dosis diaria total de insulina ("TDD") generalmente se divide en dosis basales y en bolo. La insulina basal se administra continuamente durante 24 horas y está destinada a mantener los niveles de BG dentro de los rangos aceptables entre las comidas y durante la noche.

Las dosis en bolo pueden administrarse durante episodios con niveles elevados de BG (*por ejemplo*, un "bolo de corrección" o "CB") o, cuando se administran antes, durante o después de las comidas para contrarrestar las cargas de carbohidratos (*por ejemplo*, un "bolo alimenticio" o "MB"). Los parámetros convencionales usados para determinar las dosis en bolo incluyen sin limitación al menos uno de los siguientes:

- 50 • la cantidad de carbohidratos consumidos o por consumir ("TC");
- la proporción de carbohidratos a insulina ("CIR") - la cantidad de carbohidratos balanceada por una unidad de insulina medida en gramos por unidad de insulina. Un valor alto o bajo de CIR indica que una cantidad alta o baja de carbohidratos puede ser "cubierta" por una unidad de insulina, respectivamente;
- 55 • sensibilidad a la insulina ("IS"): la cantidad de glucosa en sangre reducida en una unidad de insulina medida en miligramos por decilitro (mg/dl) por unidad de insulina;
- los niveles actuales de glucosa en sangre ("CBG") medidos en mg/dl;
- niveles de glucosa en sangre objetivo ("TBG") - un nivel de glucosa en sangre deseado medido en mg/dl; y/o
- insulina residual ("RI"): la cantidad de insulina activa almacenada que queda en el cuerpo de un paciente después del suministro de una dosis en bolo (también conocida como "bolus-on-board" o "BOB").

60 Los parámetros adicionales (*por ejemplo*, Índice glucémico) también se pueden utilizar, y las diferentes unidades se pueden utilizar, por ejemplo, "mmol" en lugar de "mg/dl".

65 Las bombas de insulina convencionales pueden proporcionar recomendaciones de dosis en bolo basadas en uno o más de los parámetros enumerados anteriormente. Por ejemplo, una dosis de MB puede calcularse dividiendo la

cantidad de carbohidratos por la CIR. En la patente de los Estados Unidos n.º 6.936.029 de Mann et al., una dosis en bolo recomendada se calcula en base a todos los parámetros enumerados anteriormente de la siguiente manera:

$$\underbrace{(TC/CIR)}_{\text{"Estimado comida"}} + \underbrace{[(CBG-TBG)/IS]}_{\text{"Estimado corrección"}} - RI = \text{Dosis de bolo recomendada}$$

5 En una dosis del CB no alimenticia, la fórmula anterior se puede simplificar de la siguiente manera porque no se consideran el TC y la RI:

$$\text{Dosis de bolo recomendada} = (CBG - TBG)/IS$$

10 Algunos de los parámetros mencionados anteriormente también son considerados en la función de recomendación de dosis en bolo se describe en la solicitud de patente de Estados Unidos n.º de publicación US2008/0234663 de Yodfat et al. y la publicación internacional n.º WO 2009/133558, de Yodfat et al. Estas publicaciones describen esta característica (en lo sucesivo "característica de selección del bolo") que comprende conjuntos de rejillas de intervalos de cantidades de carbohidratos y concentraciones de glucosa en sangre, en donde cada rejilla puede corresponder a una combinación diferente de IS, CIR y/o TBG, según algunas realizaciones. Las publicaciones también señalan que las rejillas adicionales pueden corresponder a dosis en bolo y valores de RI seleccionados. La dosis en bolo final recomendada, de acuerdo con algunas realizaciones, puede estar relacionada con un valor que es sustancialmente equivalente a la dosis en bolo seleccionada menos la RI.

20 Los monitores de glucosa continuos disponibles en el momento ("CGM") proporcionan lecturas continuas del nivel de BG en "tiempo real", que incluyen la dirección y la velocidad de cambio del nivel de BG (es decir, "tendencias de BG"). Esta característica evalúa la tendencia de BG y permite a los diabéticos determinar (manualmente) una dosis en bolo que toma en cuenta aproximadamente la tendencia de BG, para mejorar su control glucémico respondiendo rápidamente a los niveles de BG en aumento y/o descenso. Las tendencias de BG pueden, por ejemplo, mostrarse gráficamente como flechas de tendencia de acuerdo con las tasas de cambio de nivel de BG de la siguiente manera:

↑ = glucosa subiendo rápidamente:	> 2 (mg/dl)/min
↗ = glucosa subiendo:	1 a 2 (mg/dl)/min
→ = glucosa bastante estable:	-1 a 1 (mg/dl)/min
↘ = glucosa bajando:	-1 a -2 (mg/dl)/min
↓ = glucosa cayendo rápidamente:	< -2 (mg/dl)/min

30 La fórmula general antes mencionada para la determinación de una dosis en bolo recomendado no tiene en cuenta numerosos parámetros que cambian rápidamente o condiciones fisiológicas (tales como, sin limitación, las tendencias de BG, niveles de actividad física (*por ejemplo*, ejercicio o estado sedentario), enfermedad (*por ejemplo*, alta temperatura) o estrés emocional) que pueden influir o modificar sustancialmente la determinación de la dosis en bolo recomendada. Además, los parámetros relacionados con la sangre que cambian rápidamente, incluidos, entre otros, los niveles de BG, las cetonas, los niveles de pH o los gases en la sangre, también pueden influir o modificar sustancialmente la dosis en bolo recomendada. Por ejemplo, las mismas 5U de insulina pueden tener un efecto sustancialmente diferente en una persona cuando está haciendo ejercicio en comparación con cuando esa persona está durmiendo.

40 Mientras que el nivel BG es uno de los parámetros que cambian rápidamente más importantes, la fórmula mencionada anteriormente sólo se considera el nivel actual BG (es decir, un valor discreto) y no las tendencias de BG y otros parámetros específicos del usuario, incluyendo los identificados anteriormente. Por ejemplo, si se mide un alto nivel de glucemia discreta, la fórmula recomienda administrar una dosis en bolo grande para devolver los niveles de BG del usuario a TBG. En situaciones donde las mediciones consecutivas del nivel de BG son consistentemente altas (es decir, el nivel de BG es sustancialmente constante), tal dosis en bolo recomendada puede ser apropiada. Sin embargo, si la glucemia alta está aumentando o disminuyendo, se recomienda una dosis en bolo relativamente más alta o más baja.

50 Por ejemplo, utilizando los siguientes parámetros, la fórmula antes mencionada proporciona una dosis en bolo de 2U:

IS = 50 mg/dl por unidad de insulina

TBG = 100 mg/dl

CBG = 200 mg/dl

Tendencia CGM = aumentando > 2 mg/dl por minuto,

$$5 \quad \text{Dosis de bolo} = (\text{CBG} - \text{TBG})/\text{IS} = (200 \text{ mg /dl} - 100 \text{ mg /dl})/50 (\text{mg/dl})/\text{U} = 2\text{U}.$$

En este caso, sin embargo, la recomendación puede ser demasiado baja porque el nivel de BG será de 260 mg/dl en 30 minutos y de 320 mg/dl en una hora.

10 Por lo tanto, hay una necesidad de un sistema de recomendación de dosis bolo y metodología que considera parámetros de usuario adicionales que afectan a la determinación de la dosis en bolo recomendado. Uno de esos parámetros es la tendencia del nivel de BG. El documento US2003/0060753 describe un sistema de suministro de fluido para administrar una dosis en bolo de un fluido terapéutico en el cuerpo de un usuario, comprendiendo el sistema: una bomba para administrar un fluido terapéutico en el cuerpo; y al menos un procesador que incluye instrucciones que operan sobre el mismo, estando configurado el procesador para: recibir un nivel actual de glucosa en sangre (CBG) del usuario; recibir una tendencia de BG del usuario, que incluye una dirección y/o velocidad de cambio del nivel de glucosa en sangre (BG) del usuario; recibir uno o más primeros parámetros adicionales relacionados con el usuario; recibir uno o más segundos parámetros adicionales relacionados con el usuario, como nivel de actividad física o enfermedad; y determinar una dosis en bolo basada en la CBG, la tendencia de BG, uno o más primeros parámetros adicionales relacionados con el usuario y uno o más segundos parámetros adicionales, de modo que administrar la dosis en bolo al usuario compensa un cambio en un nivel de BG del usuario; en el que el procesador incluye además instrucciones configuradas para: determinar una dosis en bolo inicial basada en el uno o más primeros parámetros adicionales relacionados con el usuario y la CBG; y determinar la dosis en bolo basada en la dosis en bolo inicial y uno o más valores de multiplicador, el o cada valor de multiplicador que representa la magnitud de un parámetro de usuario particular en una escala relativa, uno o más valores de multiplicador que incluyen al menos uno de: un multiplicador valor correlativo a la tendencia de BG; y un valor de multiplicador que se correlaciona con al menos uno de los uno o más segundos parámetros.

Objeto de la invención

30 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un sistema de suministro de fluido como se define en la reivindicación 1 adjunta. Las realizaciones de la invención se definen en las reivindicaciones adjuntas que dependen de la reivindicación 1. Dispositivos, sistemas y métodos para suministrar fluido terapéutico (*por ejemplo*, insulina) y determinar una cantidad recomendada basada en uno o más parámetros de usuario se proporcionan en este documento. El mecanismo o característica para determinar una cantidad de dosis en bolo recomendada en función de uno o más parámetros del usuario (*por ejemplo*, variable o condiciones) se puede denominar "asesor de bolus". Con este fin, el asesor de bolo puede configurarse para operar dentro o en conjunto con un sistema de dispensación de fluido. En algunas realizaciones, el asesor de bolo puede implementarse en una unidad dispensadora de fluido y, en particular, en una bomba de infusión de fluido terapéutico portátil.

40 Algunas disposiciones de la presente descripción pueden ser dirigidas a un método para la determinación de una dosis en bolo de fluido terapéutico para ser entregados al cuerpo de un usuario. En algunas disposiciones, el método puede incluir recibir un CBG del usuario, recibir una tendencia de BG del usuario, recibir uno o más primeros parámetros adicionales relacionados con el usuario y/o determinar una dosis en bolo basada en al menos uno de la tendencia de CBG, de BG y uno o más primeros parámetros adicionales relacionados con el usuario, de manera que administrar la dosis en bolo al usuario puede compensar un cambio en un nivel de BG del usuario.

50 De acuerdo con algunas disposiciones, los uno o más primeros parámetros adicionales relacionados con el usuario se pueden seleccionar de un grupo que consiste en IS, CIR, TBG, TC y RI. En algunas disposiciones, el uno o más primeros parámetros adicionales relacionados con el usuario se pueden seleccionar además de un grupo que consiste en GI, contenido de grasa de una comida y contenido de fibra de la comida.

La CBG se puede medir usando un CGM y/o la tendencia de BG puede ser recibida desde un CGM.

55 Algunas disposiciones del método pueden implicar al menos uno de los uno o más primeros parámetros adicionales relacionados con el usuario, la CBG y la tendencia de BG que es recibida a través de una interfaz de usuario.

Algunas disposiciones pueden incluir también notificar al usuario, por ejemplo, con respecto a la dosis en bolo y/o entregar el fluido terapéutico de acuerdo con la dosis en bolo.

60 En algunas disposiciones, el fluido terapéutico puede ser insulina.

Algunas disposiciones pueden incluir también entregar el fluido terapéutico de acuerdo con la dosis en bolo.

65 Algunas disposiciones del método pueden incluir también la determinación de una dosis bolo inicial para el usuario basada en al menos uno de los uno o más primeros parámetros adicionales relacionados con el usuario y la CBG y

- la determinación de la dosis en bolo en base a la dosis inicial en bolo y la tendencia de BG La dosis en bolo puede ser menor que la dosis en bolo inicial si la tendencia de BG está disminuyendo, mayor que la dosis en bolo inicial si la tendencia de BG está aumentando y/o sustancialmente igual a la dosis en bolo inicial si el nivel de BG del usuario es sustancialmente constante.
- 5 En algunas disposiciones, el aumento puede incluir el aumento moderado (*por ejemplo*, subiendo) o aumentando empujada (*por ejemplo*, aumentando rápidamente). La disminución puede incluir una disminución moderada (*por ejemplo*, bajando) o una disminución pronunciada (*por ejemplo*, una caída rápida).
- 10 En algunas disposiciones, la entrega de la dosis en bolo para el usuario puede compensar una tasa del cambio en el nivel de BG del usuario.
- 15 En algunas disposiciones, los métodos para la determinación de una dosis en bolo de fluido terapéutico a ser entregada al cuerpo de un usuario pueden incluir la determinación de una dosis inicial en bolo en base a al menos uno de los uno o más primeros parámetros adicionales relacionados con el usuario y la CBG y/o la determinación de la dosis en bolo en función de la dosis en bolo inicial y uno o más valores de multiplicador. Algunas disposiciones pueden implicar la determinación de la dosis en bolo multiplicando la dosis en bolo inicial por uno o más valores de multiplicador.
- 20 En algunas disposiciones método, el uno o más valores de multiplicador puede ser mayor que 1 cuando la tendencia de BG está aumentando, a menos de 1 cuando la tendencia de BG está disminuyendo y/o sustancialmente igual a 1 cuando el nivel de BG es sustancialmente constante.
- 25 Algunas disposiciones de método pueden incluir además la recuperación, a partir de una memoria, uno o más valores de multiplicador en correlación con la tendencia de BG.
- El uno o más valores de multiplicador pueden determinarse sobre la base de una función matemática que correlaciona la tendencia de BG con el uno o más valores de multiplicador, según algunas disposiciones.
- 30 Las disposiciones de los métodos pueden incluir cualquiera de las características descritas en la presente descripción, que incluyen, sin limitación, uno o más de los métodos y sistemas, así como una cualquiera o más de las características anteriores y/o siguientes.
- 35 En algunas disposiciones relacionadas, los métodos pueden incluir un promedio de una pluralidad de los uno o más valores de multiplicador, en donde al menos uno de los uno o más valores de multiplicador se correlaciona con la tendencia de BG y la determinación de la dosis en bolo incluye determinar la dosis en bolo basada en la dosis en bolo inicial y el promedio de la pluralidad de uno o más valores de multiplicador.
- 40 Algunas disposiciones del método para determinar la dosis en bolo también pueden incluir la determinación de una dosis inicial en bolo en base a al menos uno de los uno o más primeros parámetros adicionales relacionados con el usuario y la CBG y la determinación de una dosis en bolo en base a la dosis inicial en bolo y uno o más valores absolutos. En algunas disposiciones relacionadas, la determinación de la dosis en bolo puede incluir la adición o sustracción de uno o más valores absolutos a o a partir de la dosis en bolo inicial.
- 45 En algunas disposiciones método, el uno o más valores absolutos se pueden añadir cuando la tendencia de BG está aumentando, resta cuando la tendencia de BG está disminuyendo y/o es sustancialmente igual a 0 cuando el nivel de BG es sustancialmente constante.
- 50 En algunas disposiciones, los métodos pueden incluir la recuperación, a partir de una memoria, uno o más valores absolutos correspondiente a la tendencia de BG.
- El uno o más valores absolutos también pueden ser determinados en base a una función matemática que correlaciona la tendencia de BG con el uno o más valores absolutos, de acuerdo con algunas disposiciones.
- 55 Las disposiciones de los métodos pueden incluir cualquiera de las características descritas en la presente descripción, que incluyen, sin limitación, uno o más de los métodos y sistemas, así como una cualquiera o más de las características anteriores y/o siguientes.
- 60 Algunos disposiciones del método para determinar una dosis en bolo de fluido terapéutico a ser entregada al cuerpo de un usuario puede además ser dirigido a la recepción de uno o más segundos parámetros adicionales relacionados con el usuario, donde el uno o más segundos parámetros adicionales pueden estar seleccionado del grupo que consiste en nivel de actividad física, nivel de estrés emocional, nivel y/o tendencia de las cetonas en la sangre, nivel y/o tendencia del pH sanguíneo, presencia de una enfermedad y/o menstruación y temperatura corporal. Dichas disposiciones de método también pueden incluir la determinación de una dosis en bolo que compense un cambio en el nivel de BG del usuario y/o uno o más segundos parámetros adicionales relacionados con el usuario.
- 65

5 Algunas disposiciones pueden incluir también el ajuste de una sincronización y/o la duración asociada con la dosis en bolo en base a al menos la tendencia de BG. En algunas disposiciones, la determinación de la dosis en bolo puede basarse en al menos uno de los uno o más primeros parámetros adicionales relacionados con el usuario y la CBG. El ajuste del tiempo y/o la duración asociados con la dosis en bolo puede basarse en al menos la tendencia de BG.

10 Algunas disposiciones del método pueden ser dirigidas a la determinación de una dosis en bolo recomendada de fluido terapéutico para la entrega en el cuerpo y pueden incluir la determinación de una dosis de bolo inicial para un usuario en base a uno o más primeros parámetros relacionados con el usuario, insertando uno o más segundos parámetros relacionados con el usuario, correlacionando un valor de multiplicador con al menos uno de los uno o más segundos parámetros y/o derivando una dosis en bolo recomendada multiplicando la dosis en bolo inicial por el valor multiplicador de al menos uno de los uno o más segundos parámetros. En algunas disposiciones, determinar una dosis en bolo recomendada puede incluir determinar una dosis en bolo inicial para un usuario basada en uno o más primeros parámetros relacionados con el usuario, ingresando uno o más segundos parámetros relacionados con el usuario, correlacionando un valor multiplicador con al menos uno de uno o más segundos parámetros y derivar una dosis en bolo recomendada multiplicando la dosis en bolo inicial por el valor multiplicador de al menos uno de los uno o más segundos parámetros.

20 En algunas disposiciones, los métodos para recomendar una dosis en bolo de acuerdo con una tendencia de BG para su uso con un dispositivo de administración de insulina puede incluir proporcionar una dosis en bolo no dependiente de la tendencia de BG, recibiendo una tendencia de BG, la correlación de la tendencia de BG con uno o más valores multiplicadores y/o valores absolutos, multiplicando el valor multiplicador por la dosis en bolo no dependiente de la tendencia de BG y/o sumando o restando el valor absoluto de la dosis en bolo dependiente de la tendencia no dependiente de BG para obtener la dosis en bolo dependiente de la tendencia de BG y recomendando una dosificación de insulina apropiada de acuerdo con la tendencia de BG.

25 Realizaciones del sistema de la presente descripción se dirigen a un sistema de suministro de fluido para la entrega de una dosis en bolo recomendada de fluido terapéutico en el cuerpo y que tiene una unidad de dispensación y, en algunas realizaciones, una unidad de control remoto.

30 En algunas realizaciones, el sistema incluye una bomba para suministrar fluido terapéutico en el cuerpo y al menos un procesador que incluye instrucciones que operan en el mismo. El procesador está configurado para recibir un CBG del usuario, una tendencia de BG del usuario y uno o más primeros parámetros adicionales relacionados con el usuario. El procesador determina una dosis en bolo basada en al menos uno de los CBG, la tendencia de BG y uno o más primeros parámetros adicionales relacionados con el usuario, de modo que administrar la dosis en bolo al usuario compensa un cambio en un nivel de BG del usuario.

35 De acuerdo con algunas realizaciones, el uno o más primeros parámetros adicionales relacionados con el usuario se pueden seleccionar de un grupo que consiste en IS, CIR, TBG, TC y RI. En algunas realizaciones, el uno o más primeros parámetros adicionales relacionados con el usuario se pueden seleccionar además de un grupo que consiste en GI, contenido de grasa de una comida y contenido de fibra de la comida.

40 En algunas disposiciones, el procesador también puede incluir instrucciones configuradas para suministrar el fluido terapéutico de acuerdo con la dosis en bolo. En algunas disposiciones, la dosis en bolo recomendada se puede entregar al usuario una vez recibida la confirmación a través de una interfaz de usuario.

En algunas realizaciones, un CGM pueden usarse para medir la CBG y/o transmitir la tendencia de BG.

45 Algunas realizaciones pueden incluir medios de notificación para notificar al usuario, por ejemplo, con respecto a la dosis en bolo.

En algunas realizaciones del sistema, el fluido terapéutico puede ser insulina.

50 Algunas realizaciones del sistema pueden incluir, además, una interfaz de usuario para introducir al menos uno de los uno o más primeros parámetros adicionales relacionados con el usuario, la CBG y la tendencia de BG.

55 El procesador tiene instrucciones configuradas para determinar una dosis inicial en bolo en base a al menos uno de los uno o más primeros parámetros adicionales relacionados con el usuario y la CBG y/o para determinar la dosis en bolo en base a la dosis en bolo inicial y uno o más valores multiplicadores. El procesador incluye instrucciones configuradas para multiplicar la dosis en bolo inicial por el uno o más valores de multiplicador. En algunas realizaciones del sistema, el procesador puede determinar la dosis en bolo basándose en el resultado de la multiplicación.

60 En algunas realizaciones del sistema para la entrega de una dosis en bolo recomendada de fluido terapéutico en el cuerpo, los uno o más valores de multiplicador puede ser mayor que 1 cuando la tendencia de BG está aumentando, a menos de 1 cuando la tendencia de BG está disminuyendo y/o sustancialmente igual a 1 cuando el nivel de BG del

usuario es sustancialmente constante.

5 En algunas realizaciones crecientes puede incluir moderado aumento (*por ejemplo*, subiendo) o aumentando empujada (*por ejemplo*, rápidamente creciente). La disminución puede incluir una disminución moderada (*por ejemplo*, bajando) o una disminución pronunciada (*por ejemplo*, una caída rápida).

10 En algunas realizaciones, el sistema puede incluir además una memoria que almacena uno o más valores de multiplicador que se correlacionan con la tendencia de BG. En algunas realizaciones relacionadas, el procesador puede tener instrucciones configuradas para recuperar de la memoria uno o más valores de multiplicador.

En algunas realizaciones, el uno o más valores de multiplicador se puede determinar en base a una función matemática que correlaciona la tendencia de BG con el uno o más valores de multiplicador.

15 En algunas realizaciones, el procesador puede incluir instrucciones configuradas para promediar una pluralidad de los uno o más valores de multiplicador, con al menos uno de los uno o más valores multiplicadores que correlacionan con la tendencia de BG. El procesador también puede determinar la dosis en bolo basándose en la dosis en bolo inicial y los valores multiplicadores promediados.

20 Las realizaciones de los sistemas pueden incluir cualquiera de las características descritas en la presente descripción, que incluyen cualquiera de las características descritas anteriormente en relación con los métodos, así como una cualquiera o más de las características anteriores y/o siguientes.

25 El procesador incluye instrucciones configuradas para determinar una dosis de bolo inicial de fluido terapéutico a base de al menos uno de los uno o más primeros parámetros adicionales relacionados con el usuario y la CBG.

En algunas disposiciones, uno o más valores absolutos pueden añadirse cuando la tendencia de BG está aumentando, resta cuando la tendencia de BG está disminuyendo y/o sustancialmente igual a 0 cuando el nivel de BG del usuario es sustancialmente constante.

30 En algunas disposiciones, el sistema puede incluir además una memoria que almacena el uno o más valores absolutos que se correlacionan con la tendencia de BG. En algunas disposiciones relacionadas, el procesador puede tener instrucciones configuradas para recuperar de la memoria uno o más valores absolutos.

35 En algunas disposiciones, el uno o más valores absolutos pueden ser determinados sobre la base de una función matemática que correlaciona la tendencia de BG con el uno o más valores absolutos.

40 Las realizaciones de los sistemas pueden incluir cualquiera de las características descritas en la presente descripción, que incluyen cualquiera de las características descritas anteriormente en relación con los métodos, así como una cualquiera o más de las características anteriores y/o siguientes.

45 En realizaciones del sistema, el procesador incluye instrucciones configuradas para recibir uno o más segundos parámetros adicionales relacionados con el usuario, el uno o más segundos parámetros adicionales seleccionándose del grupo que consiste en el nivel de actividad física, nivel de estrés emocional, el nivel de cetonas en sangre y/o tendencia, nivel de pH y/o tendencia a la sangre, presencia de una enfermedad y/o menstruación y temperatura corporal. El procesador determina una dosis en bolo que compensa un cambio en los niveles de BG del usuario y uno o más segundos parámetros adicionales.

50 En algunas realizaciones del sistema, el procesador puede incluir instrucciones configuradas para ajustar una temporización y/o la duración asociada con la dosis en bolo en base a al menos la tendencia de BG. En algunas realizaciones, la determinación de la dosis en bolo puede basarse en al menos uno de los uno o más primeros parámetros adicionales relacionados con el usuario y la CBG. El ajuste del tiempo y/o la duración asociados con la dosis en bolo puede basarse en al menos la tendencia de BG.

55 El procesador tiene instrucciones configuradas para determinar una dosis en bolo inicial para el usuario basada en al menos uno de los uno o más primeros parámetros adicionales relacionados con el usuario y la CBG y determinar la dosis en bolo en base a la dosis inicial en bolo y la tendencia de BG. En algunas realizaciones, la dosis en bolo puede ser menor que la dosis en bolo inicial si la tendencia de BG disminuye, mayor que la dosis en bolo inicial si la tendencia de BG aumenta y es sustancialmente igual a la dosis en bolo inicial si el nivel de BG del usuario es sustancialmente constante.

60 Algunas disposiciones del sistema también pueden implicar la entrega de la dosis en bolo para el usuario para compensar una tasa del cambio en el nivel de BG del usuario.

65 Algunas realizaciones del sistema pueden incluir una pantalla de presentación de la dosis en bolo recomendada del fluido terapéutico al usuario. La pantalla puede estar ubicada en la unidad de dispensación y/o en un control remoto.

5 Algunas realizaciones del sistema pueden incluir una memoria para almacenar una o más de: el uno o más parámetros relacionados con el usuario, una base de datos de las tendencias de BG y valores multiplicadores correspondientes, la función matemática que correlaciona las tendencias y los multiplicadores valores de BG, una base de datos de las tendencias BG y los valores absolutos correspondientes, y la función matemática que correlaciona las tendencias BG y los valores absolutos.

10 Algunas realizaciones del sistema pueden ser dirigidas a un sistema de suministro de fluido para la entrega de una dosis en bolo recomendada de fluido terapéutico en el cuerpo, e incluyen una unidad de distribución de fluido y, en algunas realizaciones, una unidad de control remoto configurada para introducir el uno o más primeros parámetros y uno o más segundos parámetros en la unidad dispensadora de fluidos. La unidad dispensadora de fluido puede incluir, según algunas realizaciones, al menos un procesador que tiene instrucciones que operan sobre el mismo para evaluar y/o almacenar en una memoria parámetros relacionados con el usuario. Las instrucciones pueden configurarse para recibir información relacionada con una dosis en bolo inicial de fluido terapéutico para un usuario o recibir uno o más primeros parámetros relacionados con el usuario para cuantificar una dosis en bolo inicial, recibir uno o más segundos parámetros relacionados con el usuario, evaluar el uno o más segundos parámetros, asigne un valor multiplicador correlativo a al menos uno de los uno o más segundos parámetros y obtener una dosis en bolo recomendada de fluido terapéutico. En algunas realizaciones, derivar una dosis en bolo recomendada puede incluir multiplicar la dosis en bolo inicial por el valor multiplicador de al menos uno de los uno o más segundos parámetros. El sistema puede incluir una pantalla para presentar al usuario la dosis en bolo recomendada de fluido terapéutico y un mecanismo dispensador para administrar la dosis en bolo recomendada de fluido terapéutico en el cuerpo.

25 Las realizaciones de los sistemas pueden incluir cualquiera de las características descritas en la presente divulgación, que incluyen cualquiera de las características descritas anteriormente en relación con los métodos, así como una cualquiera o más de las características anteriores y/o siguientes.

30 Algunas disposiciones de la presente descripción pueden ser dirigidas a una unidad de distribución para la entrega de una dosis en bolo recomendada de fluido terapéutico al cuerpo. El dispositivo puede incluir al menos un procesador que incluye instrucciones que funcionan sobre el mismo para evaluar y almacenar en memoria los parámetros relacionados con el usuario. El procesador, de acuerdo con algunas realizaciones, puede configurarse para recibir una entrada relacionada con una dosis en bolo inicial de fluido terapéutico para un usuario o uno o más primeros parámetros relacionados con el usuario para cuantificar una dosis en bolo inicial. El procesador puede recibir uno o más segundos parámetros relacionados con el usuario, evaluar uno o más segundos parámetros, asignar un valor multiplicador correlativo a al menos uno de los uno o más segundos parámetros y derivar una dosis en bolo recomendada de fluido terapéutico multiplicando la dosis en bolo inicial por el valor multiplicador de al menos uno de los uno o más segundos parámetros. La unidad dispensadora puede tener una pantalla para presentar la dosis en bolo recomendada de fluido terapéutico al usuario y/o un mecanismo de dispensación para administrar la dosis en bolo recomendada de fluido terapéutico en el cuerpo.

40 Algunas disposiciones de dispositivos de la presente divulgación pueden ser dirigidas a un dispositivo de administración de fármaco que tiene un mecanismo de dispensación, un procesador para proporcionar una recomendación de dosis en bolo en base a la tendencia actual de los parámetros fisiológicos del usuario o las condiciones fisiológicas actuales, una pantalla para presentar una recomendación de la dosis adecuada de insulina en bolo y los medios de entrada para ejecutar la recomendación de dosis en bolo.

45 En algunas disposiciones, la recomendación de dosis en bolo puede ser determinada de acuerdo con una o más de la tendencia de BG, nivel de actividad física, nivel de estrés emocional, el nivel de cetonas en sangre y/o tendencia, el nivel de pH de la sangre y/o tendencia, la presencia de una enfermedad y/o menstruación o la temperatura corporal.

50 Las disposiciones de los dispositivos pueden incluir cualquiera de las características descritas en la presente divulgación, que incluyen cualquiera de las características descritas anteriormente en relación con los métodos, sistemas y dispositivos, así como uno o más de las características anteriores y/o siguientes.

55 Algunas disposiciones de dispositivos pueden ser dirigidas a un dispositivo de administración de insulina junto con un monitor de glucosa continua y que tiene un mecanismo de dispensación, un procesador que proporciona una recomendación de dosis en bolo en base a la tendencia de BG derivada de las mediciones continuas de glucosa. En algunas disposiciones, el dispositivo puede incluir además una pantalla que presenta una recomendación de la dosificación adecuada de bolo de insulina y/o medios de entrada para ejecutar la recomendación de dosis en bolo.

60 Las disposiciones de los dispositivos pueden incluir cualquiera de las características descritas en la presente divulgación, que incluyen cualquiera de las características descritas anteriormente en relación con los métodos, sistemas y dispositivos, así como cualquiera de las características anteriores y/o siguientes.

65 De acuerdo con algunas disposiciones, un usuario y/o el cuidador pueden asignar diferentes valores de multiplicador (MV) y/o valores absolutos (AV) para cada parámetro durante la configuración inicial y/o la programación de ciertas realizaciones del dispositivo y sistema de la presente divulgación, *por ejemplo*, una bomba de suministro de fluido

terapéutico. De acuerdo con algunas disposiciones, los valores de multiplicador (MV) y/o valores absolutos (AV) asignados a cada parámetro se pueden recomendar en base a los valores de IS. Por ejemplo, un usuario con un valor IS alto y bajo se puede proporcionar con dosis en bolo pequeñas y grandes, respectivamente, en respuesta a los niveles cambiantes de BG.

5 En algunas disposiciones, los sistemas de la presente descripción pueden incluir una unidad de dispensación controlado a distancia que tiene una parte reutilizable y una parte desechable. La parte desechable puede contener un depósito, un puerto de salida y otros componentes de bajo coste. La parte reutilizable puede contener componentes electrónicos (*por ejemplo*, una placa de circuito impreso y/o un procesador), un mecanismo de accionamiento y otros componentes relativamente caros. En algunas disposiciones, la unidad dispensadora puede suministrar fluido terapéutico al cuerpo, lo que puede llevarse a cabo manualmente accionando uno o más interruptores o botones ubicados en una unidad dispensadora.

15 En algunas disposiciones, una unidad de cuna puede estar provista de la unidad de dispensación. La unidad de cuna puede ser una lámina sustancialmente plana que se adhiere a la piel y permite la desconexión y reconexión de la unidad de dispensación desde y hacia la piel del usuario a discreción del usuario. Después de la unión de la unidad de cuna a la piel, se puede insertar una cánula para el suministro de fluido terapéutico fluido (*por ejemplo*, insulina) en una porción subcutánea del cuerpo a través de un pasaje dedicado en la unidad de cuna. Algunas disposiciones de la unidad dispensadora pueden configurarse como una unidad similar a un parche para un posicionamiento discreto en el cuerpo.

Descripción de las figuras

25 Las figuras 1a-1c ilustran un sistema de suministro de fluido que incluye una unidad dispensadora y una unidad de control remoto de acuerdo con algunas realizaciones de la presente descripción.

Las figuras 2a-2b ilustran un sistema de suministro de fluido que incluye uno o más CGM configurados para evaluar las tendencias de BG de acuerdo con algunas realizaciones de la presente descripción.

30 La figura 3 ilustra un diagrama de flujo para derivar una dosis en bolo recomendada de acuerdo con algunas realizaciones de la presente divulgación.

35 La figura 4 ilustra un diagrama de flujo para derivar una dosis en bolo recomendada basada en una tendencia de BG, que incluye un ejemplo numérico, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente descripción.

La figura 5 ilustra un diagrama de flujo para derivar una dosis en bolo recomendada basada en el nivel de actividad física, que incluye un ejemplo numérico, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente divulgación.

40 Descripción detallada de la invención

Dispositivos, sistemas y métodos para suministrar fluido terapéutico (*por ejemplo*, insulina) y determinar una cantidad recomendada basada en uno o más parámetros de usuario se proporcionan en este documento. El mecanismo o característica para determinar una dosis en bolo recomendada en función de uno o más parámetros del usuario (*por ejemplo*, variables o condiciones) se puede denominar "asesor de bolos". Con este fin, el asesor de bolo puede configurarse para operar dentro o en conjunto con un sistema de dispensación de fluido. En algunas realizaciones, el asesor de bolo puede implementarse en una unidad dispensadora de fluido y, en particular, en una bomba de infusión de fluido terapéutico portátil. Los términos "dispensación", "administración" e "infusión" se usan en este documento indistintamente para referirse a la administración o distribución de una sustancia en el cuerpo.

50 Algunas realizaciones de la presente descripción se dirigen a un sistema de suministro de fluido. El sistema puede incluir una interfaz de usuario configurada para recibir información de un usuario (también denominado "paciente"), que incluye, entre otros, las cantidades iniciales de dosis en bolo y/o uno o más parámetros de usuario, una memoria configurada para almacenar datos, incluidos algunas o todas las entradas de un usuario y un procesador o controlador (*por ejemplo*, una CPU o MCU) configurados para determinar las cantidades de dosis en bolo que se entregarán. Algunas realizaciones pueden incluir además un reloj de tiempo real ("RTC"). En algunas realizaciones, el sistema puede incluir una pantalla (*por ejemplo*, una pantalla) para proporcionar una representación (*por ejemplo*, una indicación visual) de uno o más parámetros, por ejemplo, que indican aumentos o disminuciones en los niveles de BG usando flechas.

60 En algunas realizaciones, el sistema puede ser remotamente controlado, y puede ser también puede fijarse a la piel (*por ejemplo*, una bomba de parche que puede adherirse a la piel del paciente). El sistema puede incluir además una unidad de control remoto. Algunas realizaciones del sistema también pueden incluir un dispositivo de detección de analitos (*por ejemplo*, un glucómetro, un monitor de glucosa). En algunas realizaciones, el dispositivo de detección puede estar ubicado en la unidad de control remoto, en un componente de dispensación del sistema, compartido en ambos, o ubicado en otro componente del sistema. En algunas realizaciones, el dispositivo de

detección puede incluir un CGM. En algunas realizaciones, el CGM puede estar ubicado en un componente dispensador del sistema.

5 Las realizaciones de la presente descripción pueden configurarse para determinar una dosis en bolo inicial (también referida indistintamente a lo largo de esta descripción como una "dosis en bolo original") y ajustar esa cantidad a una dosis en bolo recomendada. Según algunas realizaciones, la determinación de la dosis en bolo original puede basarse en uno o más parámetros de usuario, que incluyen, entre otros, uno o más de IS, CIR, TBG, TC, RI, índice glucémico ("GI"), contenido de grasa y CBG. En algunas realizaciones, ajustar la dosis en bolo original a una dosis en bolo recomendada puede basarse en parámetros de usuario que pueden incluir, entre otros, tendencias de BG (proporcionadas por un MCG o cualquier otro medio adecuado para evaluar los niveles de BG), niveles de actividad física, enfermedad, temperatura corporal, menstruación, estrés emocional, cetonas en sangre y gases en la sangre (por ejemplo, saturación de O₂). Se puede asignar a uno o más de estos parámetros un valor multiplicador ("MV") que represente la magnitud de ese parámetro en una escala relativa.

15 Las realizaciones de la presente descripción pueden configurarse de este modo para recomendar una dosis en bolo multiplicando la cantidad de dosis en bolo original por los valores multiplicadores (MV) de un número dado de parámetros de usuario.

20 Los MV pueden ser determinados, por ejemplo, por tablas de búsqueda y/o correlación o cálculo matemáticos. Los MV pueden representarse como fracciones, porcentajes o cualquier otra presentación matemática.

25 En algunas disposiciones, un valor absoluto ("AV") puede ser asignado a uno cualquiera o más de estos parámetros, que se puede añadir a o se resta de la dosis original de bolo para determinar una dosis en bolo recomendada. El AV se puede determinar, por ejemplo, tablas de búsqueda y/o correlaciones o cálculos matemáticos.

A modo de ejemplo, si se utiliza una fórmula convencional para determinar una dosis en bolo, como se representa directamente debajo, una dosis bolo inicial de 8U puede ser calculada a partir de parámetros de usuario pertinentes, como sigue:

30 Parámetros: TC = 90 g

CIR = 15 g/U

35 CBG = 200 mg/dl

TBG = 100 mg/dl

IS = 50 mg/dl por unidad de insulina

40 RI = 0

Dosis en bolo inicial:

$$45 \quad [(TC/CIR) + (CBG - TGB)/IS] - RI = [(90/15) + (200 - 100)/50] - 0 = 8U$$

A continuación, se puede derivar una dosis en bolo recomendada basada en uno o más parámetros adicionales introducidos en la unidad dispensadora y/o sistema por el usuario asignando un valor multiplicador (MV) a cada parámetro adicional para correlacionar cada parámetro con una magnitud relativa. Por ejemplo, a un parámetro de nivel de actividad física se le puede asignar un MV de 0,8 y un parámetro de tendencia de BG puede tener asignado un MV de 1,2. Por consiguiente, la dosis en bolo recomendada se puede determinar multiplicando la dosis en bolo original (es decir, 8U) por estos MV de la siguiente manera (por ejemplo) para obtener 7,68 (es decir, la 8U se ajusta hacia abajo en 0,32U): $8U * 0,8 * 1,2 = 7,68U$. Se pueden usar otras relaciones matemáticas entre los MV.

55 De acuerdo con algunas realizaciones, los valores multiplicadores (MV), como se discute adicionalmente en el presente documento, pueden estar relacionados con otros parámetros específicos del usuario, tales como una condición médica, química de la sangre o cualquier otro parámetro clínicamente relevante. Un usuario puede ingresar parámetros específicos (por ejemplo, nivel de actividad física) y, en consecuencia, la dosis en bolo puede modificarse multiplicando la dosis en bolo inicial por uno o más valores multiplicadores (MV). Por ejemplo, un nivel de actividad física de un usuario se puede dividir en cuatro niveles, y cada nivel se representa por un valor multiplicador (MV) de la siguiente manera:

- Actividad intensiva (por ejemplo, correr): MV = 0,5
- Actividad alta (por ejemplo, caminar): MV = 0,8

65

- Sedentario (*por ejemplo*, sentado): $MV = 1$
- Dormir: $MV = 1,2$

5 De acuerdo con este ejemplo, cuando el nivel de actividad física es alto, el valor multiplicador (MV) puede ser inferior a 1, lo que indica que se requiere una dosis en bolo más pequeño, y cuando el nivel de actividad física es bajo, el valor multiplicador (MV) puede ser mayor que 1, lo que indica que se requiere uno mayor.

10 En algunas realizaciones, el asesor de bolo puede entonces calcular una dosis en bolo recomendada por la multiplicación del MV del nivel de actividad física por la dosis inicial en bolo.

15 De acuerdo con algunas realizaciones, una dosis en bolo recomendada puede calcularse utilizando uno o más de los parámetros antes mencionados y MV asociados. Por ejemplo, se puede usar la siguiente ecuación, en la que se promedia la influencia de todos los MV:

$$\text{Dosis de bolo recomendada} = \text{Dosis de bolo original} * ((MV_1 + MV_2 + \dots + MV_n)/n),$$

20 donde n es el número de parámetros incluidos en el cálculo. La "dosis en bolo original" en la fórmula representa la dosis en bolo proporcionada por una fórmula conocida, por ejemplo. Un ejemplo numérico se proporciona a continuación.

- "Dosis de bolo original" (usando una fórmula conocida y convencional): 4U
- Parámetro 1 (nivel de actividad física): $MV_1 = 0,5$
- Parámetro 2 (tendencia de BG - glucosa en aumento): $MV_2 = 1,3$
- Parámetro 3 (menstruación - presente): $MV_3 = 1,1$

30 Dosis de bolo recomendada: $4 * (0,5 + 1,3 + 1,1)/3 = 3,87U$

En algunas realizaciones, cada parámetro puede influir en la dosis en bolo recomendada de manera diferente, de modo que puede proporcionarse un promedio ponderado de MV en lugar de una media simple.

35 En algunas realizaciones, los MV pueden representar el cambio relativo en la dosis en bolo original correspondiente a cada parámetro. Por ejemplo, un MV de 1,3 indica una adición de 30 % a la dosis en bolo original, y un MV de 0,7 indica una deducción del 30 % de la dosis en bolo original. Para calcular una dosis en bolo recomendada basada en una pluralidad de parámetros, los cambios relativos (*por ejemplo*, el 30 % adicional) pueden sumarse, luego agregarse a 1 y el resultado puede multiplicar la dosis en bolo original. En este ejemplo, la suma de los cambios relativos es (- 50 %) + 30 % + 10 % = (- 10 %) o (- 0,5) + 0,3 + 0,1 = (- 0,1), por lo que la dosis en bolo recomendada está determinada por multiplicando la dosis en bolo original (4U) por (1 + suma de cambios relativos), es *decir*, $4 * (1 + (- 0,1)) = 3,6U$. Las figuras 1a-1c muestran un sistema de suministro de fluido 1000 para dispensar fluidos terapéuticos (*por ejemplo*, insulina) en el cuerpo de un paciente de acuerdo con algunas realizaciones de la presente descripción. Algunas realizaciones del sistema 1000 pueden incluir una unidad dispensadora 1010 que tiene un mecanismo dispensador (*por ejemplo*, jeringa con un pistón propulsor, peristáltica), una unidad de control remoto 1008 y también puede incluir un monitor de glucosa 90 (*por ejemplo*, un monitor de glucosa en sangre "BGM"). La unidad de dispensación 1010 puede estar conectada a una cánula 6 que penetra en la piel del paciente 5 para administrar fluido terapéutico (*por ejemplo*, insulina) en el cuerpo (*por ejemplo*, tejido subcutáneo). La unidad dispensadora 1010 puede ser un único componente que tiene una única carcasa 1003 (como se muestra en las figuras 1a y 1b) o un componente de dos partes que tiene dos carcasas 1001 y 1002 (como se muestra en la figura 1c). En algunas realizaciones, la carcasa 1001 (o parte 1) puede ser reutilizable y la carcasa 1002 (o parte 2) puede ser desechable. En algunas realizaciones, la parte reutilizable 1 (o la carcasa reutilizable 1001) puede incluir componentes relativamente caros, tales como componentes electrónicos, un procesador, al menos una parte de un mecanismo de accionamiento, sensores, motores y varios otros componentes. Algunas realizaciones de la parte desechable 2 (o carcasa desechable 1002) pueden incluir componentes relativamente menos costosos, tales como un depósito para contener fluido terapéutico (*por ejemplo*, insulina), un tubo de conexión para suministrar fluido terapéutico y un pistón y/o un conjunto de émbolo para bombear fluido desde el depósito al interior del cuerpo y similares. Se pueden usar otros mecanismos de bombeo tales como peristáltico, piezoeléctrico y similares. Una fuente de alimentación (*por ejemplo*, una o más baterías) para proporcionar potencia a al menos una de las partes reutilizables y/o desechables de la unidad dispensadora de fluido puede estar ubicada en la parte desechable, la parte reutilizable o compartida entre ellas. La fuente de alimentación puede ser recargable o no recargable. En algunas realizaciones, la parte desechable también puede estar configurada con una parte del mecanismo de accionamiento, de modo que el mecanismo de accionamiento sería compartido, en esas circunstancias, por ambas partes (la desechable y la reutilizable).

65

En algunas realizaciones, el flujo de programación y adquisición de datos se puede realizar usando unidad de control remoto 1008 o directamente por uno o más botones de funcionamiento y/o interruptores 1004 situados en la unidad de distribución 1010. Algunas realizaciones del sistema 1000 pueden incluir al menos un procesador o controlador, al menos una memoria, al menos un medio de entrada (*por ejemplo*, un teclado, teclas, ratón, botones, interruptores, pantalla táctil o control de audio/voz), en al menos una pantalla o pantalla y al menos un medio de notificación. Los medios de notificación pueden incluir sin limitación medios audibles (*por ejemplo*, un zumbador) y/o medios vibratorios (*por ejemplo*, un vibrador) para notificar al usuario. Cada uno de los componentes anteriores puede residir en la unidad de control remoto 1008, la unidad de dispensación 1010 o ambas, o en otros componentes del sistema. Se pueden implementar realizaciones de la unidad de control remoto 1008, por ejemplo, en un Asistente de Datos Personales (PDA), un teléfono celular, un reloj, un reproductor de medios (*por ejemplo*, un iPod), un teléfono inteligente (*por ejemplo*, un dispositivo iPhone o Android), un ordenador portátil, un iPad y/o un PC. Las realizaciones ejemplares del sistema 1000 se describen en la publicación de solicitud de patente de los EE. UU. n.º 2007/0106218 de Yodfat et al. y Publicación Internacional n.º WO 2009/125398 de Yodfat et al.

En algunas realizaciones, el sistema 1000 puede incluir al menos uno de un BGM, CGM o ambos. El BGM y/o CGM pueden estar contenidas dentro de la unidad de control remoto 1008 y/o la unidad de dispensación 1010, y/u otro componente del sistema. En algunas realizaciones, el BGM y/o CGM pueden estar contenidos en una unidad separada configurada para establecer comunicación de una o dos vías (*por ejemplo*, inducción inalámbrica, RF o IR) con la unidad dispensadora 1010 y/o la unidad de control remoto 1008. En algunas realizaciones, el monitor de glucosa puede compartirse entre una pluralidad de unidades/partes/componentes del sistema. En algunas realizaciones, un CGM contenido dentro de la unidad de dispensación 1010 puede colocarse dentro de la parte reutilizable de la unidad 1010, la parte desechable de la unidad 1010 o ambas. Algunas realizaciones pueden incluir un elemento sensor (*por ejemplo*, un sensor electroquímico o uno o más electrodos) dispuesto en la cánula 6. Las realizaciones de ejemplo se describen en las Publicaciones de Solicitud de Patente de los Estados Unidos n.º 2007/0191702 de Yodfat et al. y 2008/0214916 de Yodfat et al., así como la Publicación Internacional n.º WO 2009/066288 de Yodfat et al. En algunas realizaciones, un asesor de bolo 10 puede estar ubicado en la unidad de dispensación 1010 (*véase la figura 1a*), la unidad de control remoto 1008 (*véanse las figuras 1b y 1c*) o dentro de ambas unidades (1010 y 1008). En algunas realizaciones, el asesor de bolo 10 puede implementarse en otro componente del sistema, tal como un PC.

Las figuras 2a y 2b muestran un sistema 1000, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente descripción, que tiene una unidad de dispensación de dos partes 1010, una unidad de control remoto 1008 y una unidad de CGM 1007. En algunas realizaciones, la unidad dispensadora 1010 de dos partes puede incluir carcasa 1001 y 1002. En algunas realizaciones, la carcasa 1001 (o parte 1) puede ser reutilizable y una carcasa 1002 (o parte 2) puede ser desechable. La unidad de dispensación 1010 puede contener un mecanismo de dispensación 1005 que puede estar posicionado dentro de cualquiera o de ambas de la carcasa 1001 y la carcasa 1002. El asesor de bolo 10 puede estar incluido dentro de la unidad de control remoto 1008 (*véase la figura 2a*), unidad dispensadora 1010 (*véase la figura 1a*) o ambas.

La figura 2a muestra específicamente una realización del sistema que tiene una unidad dispensadora de dos partes 1010 y una unidad CGM independiente 1007. La unidad CGM 1007, en algunas realizaciones, puede tener una sonda 66 y un mecanismo sensor 1006. Las realizaciones del mecanismo de detección 1006 pueden incluir, sin limitación, un procesador, un transmisor y una memoria. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente divulgación, las lecturas de glucosa continuas obtenidas por la unidad CGM 1007 pueden transmitirse a la unidad de control remoto 1008 y/o la unidad dispensadora 1010, como se indica por las flechas mostradas en la figura 2a.

La figura 2b muestra específicamente una realización del sistema que tiene una unidad dispensadora 1010 en dos partes que incluye un mecanismo dispensador 1005 y una unidad CGM a bordo (no mostrada). La unidad de CGM puede tener una sonda 66 y un mecanismo de detección 1006. En algunas realizaciones, el mecanismo de dispensación 1005 puede administrar fluido terapéutico (*por ejemplo*, insulina) a través de una cánula 6 y el mecanismo de detección 1006 puede obtener lecturas de glucosa continuas usando la sonda 66. De acuerdo con algunas realizaciones, la sonda 66 puede estar localizada dentro o sobre la cánula 6, como se describe en las Publicaciones de Solicitud de Patente de los Estados Unidos n.º 2007/0191702 de Yodfat et al. y 2008/0214916 de Yodfat et al., y la Publicación Internacional n.º WO 2008/078319 de Yodfat et al. Sin embargo, en algunas realizaciones, la cánula 6 y la sonda 66 pueden configurarse separadas entre sí para permitir la administración terapéutica de fluido en una ubicación y la detección de glucosa en otra ubicación.

En algunas realizaciones, dosis en bolo de fluido terapéutico (*por ejemplo*, insulina) pueden ser recomendados por el asesor de bolo 10 basándose en las tendencias de BG determinadas recibidas de las lecturas de glucosa continuas obtenidas a partir del mecanismo de detección 1006. En algunas realizaciones, las tendencias de BG pueden ser calculadas por un procesador basado en niveles de BG recibidos desde el CGM. La tendencia de BG puede indicar el cambio y/o la tasa de cambio en los niveles de BG.

En algunas realizaciones, el fluido terapéutico (*por ejemplo*, insulina) puede suministrarse de forma automática en el cuerpo por el mecanismo dispensador 1005 de acuerdo con lecturas continuas nivel de BG obtenidas por el mecanismo de detección 1006. En algunas realizaciones, el mecanismo de detección 1006 puede operar en un

modo de bucle cerrado (es decir, retroalimentación automática sin necesidad de interacción del usuario) o en un modo de bucle semicerrado (o modo de bucle semiabierto) (es decir, que requiere interacción del usuario para confirmar las instrucciones). Algunas realizaciones de la presente divulgación pueden configurarse para modificar automáticamente las cantidades de administración basales de acuerdo con las lecturas de glucosa continuas obtenidas por el mecanismo de detección 1006. En algunas realizaciones, las dosis en bolo pueden administrarse por medio de un usuario que ingresa manualmente (*por ejemplo*, un modo de bucle abierto) la dosis en bolo basándose en las cantidades recomendadas recibidas del asesor de bolo 10.

La figura 3 es un ejemplo de un diagrama de flujo que representa un procedimiento para derivar una dosis en bolo recomendada usando el asesor de bolo 10 de acuerdo con algunas realizaciones de la presente divulgación. En la etapa 301, un usuario o una herramienta de recomendación de dosis en bolo disponible actualmente (*por ejemplo*, una fórmula conocida o función de selector de bolo) puede proporcionar una dosis en bolo original (*por ejemplo*, una dosis en bolo inicial) basada en una medición de nivel de glucosa (*por ejemplo*, medición discreta del nivel de glucosa en sangre) y/o comida consumida. Esta cantidad de dosis en bolo puede introducirse en la unidad de dispensación 1010 (*véanse las* figuras 2a y 2b) usando conmutadores y/o botones 1004 a bordo y/o a través de la unidad de control remoto 1008. En algunas realizaciones, la dosis en bolo original puede determinarse basándose en uno o más parámetros que incluyen, sin limitación, IS, CIR, TBG, CBG, TC, GI, contenido de grasa de la comida y RI. En algunas realizaciones, la TC puede ser cero cuando el paciente no está consumiendo (o tiene la intención de consumir) alimentos.

En la etapa 302, un usuario puede ingresar, a través de una interfaz de usuario, por ejemplo, uno o más parámetros de usuario adicionales (*por ejemplo*, variables o condiciones) en la unidad dispensadora 1010, de acuerdo con algunas realizaciones. Estos parámetros pueden incluir una o más tendencias BG (proporcionadas por un CGM, por ejemplo), niveles de actividad física, indicadores sobre la presencia de una enfermedad, valores de temperatura corporal, niveles de estrés emocional y/o cualquier otro parámetro adecuado relacionado con el usuario. Estos parámetros pueden programarse en la unidad dispensadora 1010 (*véanse las* figuras 2a y 2b) usando conmutadores y/o botones a bordo 1004 y/o a través de la unidad de control remoto 1008. En algunas realizaciones, el uno o más parámetros de usuario adicionales pueden transmitirse a la unidad de dispensación 1010. Por ejemplo, la unidad CGM puede transmitir tendencia(s) de BG al asesor de bolo.

En la etapa 303, cada parámetro programado en la unidad de dispensación 1010 puede asociarse con un valor multiplicador (MV). La correlación entre cada parámetro específico y el MV correspondiente puede ser realizada por el asesor de bolo 10 usando una o más tablas coincidentes, correlación matemática o cálculo, por ejemplo. El asesor de bolo 10 puede operar junto con un procesador o controlador contenido dentro de la unidad dispensadora 1010 o la unidad de control remoto 1008 y también la memoria contenida en la unidad dispensadora 1010 o la unidad de control remoto 1008.

En la etapa 304, el asesor de bolo 10, de acuerdo con algunas realizaciones, a continuación, puede determinar (*por ejemplo*, calcular) y la salida de una dosis en bolo recomendado como una función de los diferentes valores de multiplicador (MV) y la dosis en bolo original de la etapa 301. En algunas realizaciones, el asesor de bolo 10 puede proporcionar una notificación al usuario a través de un medio de notificación adecuado (*por ejemplo*, una pantalla gráfica, buscapersonas, zumbador o vibrador) con respecto a la dosis en bolo recomendada.

La figura 4 es un ejemplo de un diagrama de flujo que representa un procedimiento, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente divulgación, para derivar una dosis en bolo recomendada usando el asesor de bolo 10. En algunas realizaciones, la dosis en bolo recomendada puede depender de un único parámetro adicional, tal como la tendencia de BG de un usuario, como se ejemplifica en la figura 4. En la etapa 401, se proporcionan los valores de IS, CIR, TBG, CBG, TC y RI del usuario para calcular una dosis en bolo inicial (*por ejemplo*, dosis en bolo original) de acuerdo con una fórmula conocida o una característica de selección de bolo. En algunas realizaciones, uno o más de los valores pueden ser cero. El uso de la fórmula en el procedimiento ejemplar en la figura 4 se muestra en la etapa 401. En el ejemplo dado, se calcula una dosis en bolo inicial de 2,5U basada en los parámetros de usuario provistos (es decir, IS, CIR, TBG, CBG, TC y RI) y la fórmula elegida. Se pueden usar otras fórmulas o medios para determinar una dosis en bolo.

En la etapa 402, un CGM proporciona un parámetro de tendencia de BG. En el ejemplo dado, el nivel de BG aumenta a una velocidad de 1 a 2 (mg/dl)/min. Esta velocidad, de acuerdo con algunas realizaciones, puede representarse gráficamente en una pantalla (*por ejemplo*, de la unidad dispensadora 1010 y/o la unidad de control remoto 1008), mediante una flecha que apunta en la dirección de las 2 en punto. En algunas realizaciones, los dispositivos y/o sistemas de la presente divulgación pueden acoplarse a un CGM y tener una memoria configurada para almacenar mediciones de nivel de BG y/o tendencias de BG, y un procesador configurado para evaluar las mediciones de concentración continua de glucosa en sangre e identificar tendencias (*por ejemplo*, aumenta y/o disminuye) en los niveles de BG. De acuerdo con algunas realizaciones, las tendencias de BG pueden representarse mediante vectores (*por ejemplo*, 5 vectores) y representarse gráficamente de la siguiente manera en una pantalla:

↑ = glucosa subiendo rápidamente:	> 2 (mg/dl)/min
↗ = glucosa subiendo:	> 1 (mg/dl)/min
→ = glucosa bastante estable:	> -1 (mg/dl)/min < 1 (mg/dl)/min
↘ = glucosa bajando:	< -1 a -2 (mg/dl)/min
↓ = glucosa cayendo rápidamente:	< -2 (mg/dl)/min

5 En la etapa 403, el parámetro de tendencia de BG puede ser correlacionado con un valor multiplicador (MV) de 1,3, que puede correlacionarse con la tendencia de BG dada de concentración de glucosa en la sangre aumenta a un ritmo gráficamente representado por una flecha que apunta en la dirección de las 2 en punto. En algunas realizaciones, cada vector de tendencia de BG (o rango de vectores de tendencia de BG) se puede representar mediante un cierto valor multiplicador (MV) que correlaciona la magnitud de un parámetro de usuario particular a una escala relativa. Por ejemplo,

↑ = glucosa subiendo rápidamente:	MV = 1,6
↗ = glucosa subiendo:	MV = 1,3
→ = glucosa bastante estable:	MV = 1
↘ = glucosa bajando:	MV = 0,7
↓ = glucosa cayendo rápidamente:	MV = 0,4

10 De acuerdo con algunas realizaciones, y solo a modo de ejemplo, cuando un parámetro de tendencia de BG está inactivo, el valor multiplicador (MV) será menor que aproximadamente 1, como se muestra directamente arriba. Por el contrario, en algunas realizaciones, si un parámetro de tendencia de BG está activo, el valor multiplicador (MV) será mayor que aproximadamente 1. Si un parámetro de tendencia de BG es bastante constante (es decir, no hay cambio en la concentración de glucosa en sangre), el MV sería aproximadamente 1.

20 En la etapa 404, el asesor de bolo 10 calcula y proporciona una dosis en bolo recomendada. La dosis en bolo recomendada puede ser igual al valor multiplicador (MV) multiplicado por la dosis inicial en bolo de 2,5U de la etapa 401, es decir, una dosis en bolo de 3,25U (1,3 * 2,5). Las realizaciones de la presente divulgación pueden configurarse para usar el asesor de bolo para derivar dosis en bolo recomendadas multiplicando una cantidad de bolo original (*por ejemplo*, dosis en bolo inicial) por los valores de multiplicador (MV) de uno o más parámetros de tendencia de BG. La dosis en bolo original puede ser determinada por el usuario mediante estimación directa de TC, mediante una fórmula conocida para calcular una dosis en bolo o mediante una función de selector de bolo (*por ejemplo*). Las fórmulas a modo de ejemplo que pueden usarse se describen en la publicación de solicitud de patente 25 US 2008/0234663 de Yodfat et al. y la Publicación Internacional n.º WO 2009/133558 de Yodfat et al., o la Patente de Estados Unidos n.º 6.936.029 de Mann et al.

30 En algunas realizaciones, la dosis en bolo recomendada puede ser más pequeña que la dosis en bolo original si la tendencia de BG indica que el nivel de glucosa en sangre baja o disminuye. En realizaciones adicionales, la dosis en bolo recomendada puede ser mayor que la dosis en bolo original si la tendencia de BG indica que el nivel de glucosa en sangre está subiendo o aumentando. En algunas realizaciones, la dosis en bolo recomendada puede ser sustancialmente igual a la dosis en bolo original si la tendencia de BG indica un nivel sustancialmente constante del nivel de glucosa en sangre.

35 A continuación, se proporciona un ejemplo numérico que correlaciona un valor de multiplicador (MV) con una tendencia de glucosa que aumenta rápidamente de > 2 (mg/dl)/min.

Parámetros:

- 40 IS = 50
- CIR = 15
- TBG = 100
- 45 TC = 90 g (*por ejemplo*, pizza de pepperoni)
- CBG = 200 (mg/dl)

50 **Parámetros con valores correlacionados asignados:**

Tendencia BG: > 2 (mg/dl)/min (MV = 1,6)

Opciones para determinar la dosis en bolo recomendada:

- implementar la estimación del usuario de la dosis en bolo = aproximadamente 10U (*por ejemplo*, el usuario sabe que la pizza de pepperoni es aproximadamente de 10 unidades de insulina)

5

$$\text{Dosis de bolo recomendada} = \text{Estimación} * \text{MV} * 1,6 = 16\text{U}$$

- implementando una fórmula:

10

$$[(\text{TC}/\text{CIR}) + (\text{CBG} - \text{TBG})/\text{IS}] * \text{MV} = [((90/15) + (200 - 100))/50] * 1,6 = 12,8\text{U}$$

Las realizaciones de la presente divulgación pueden dirigirse a determinar una dosis en bolo recomendada en base a la(s) tendencia(s) de CBG y BG. Por ejemplo, si la CBG es normal (*por ejemplo*, es sustancialmente igual a la TBG o está dentro de un rango normal) y la tendencia de BG está aumentando, el asesor de bolo 10 puede determinar una dosis en bolo recomendada de acuerdo con la pendiente ascendente.

15

En algunas realizaciones, el asesor de bolo 10 puede determinar la cantidad de líquido a ser entregado a través de una dosis en bolo (*por ejemplo*, un bolo de corrección o bolo de comida) de acuerdo con la tendencia CBG, BG o cualesquiera otros parámetros pertinentes, incluyendo, sin limitación, IS, CIR, TBG, TC, GI, contenido de grasa de la comida, IR, nivel de actividad física, nivel de estrés emocional, nivel y/o tendencia de las cetonas en sangre, nivel de pH y/o tendencia a la sangre, presencia de una enfermedad y/o menstruación o la temperatura corporal. Por ejemplo, para una determinada comida, el asesor de bolo 10 puede determinar (y/o recomendar) una dosis en bolo más grande cuando la tendencia de BG está aumentando en comparación con cuando la tendencia de BG es constante. Por el contrario, para una determinada comida, el asesor de bolo 10 puede determinar (y/o recomendar) una dosis en bolo más pequeña cuando la tendencia de BG está disminuyendo en comparación con cuando la tendencia de BG es constante.

20

25

En algunas realizaciones, el asesor de bolo 10 puede ajustar la temporización de bolo (es decir, el punto en el tiempo en que se inicia la entrega de dosis en bolo) y/o la duración (es decir, la distribución en el tiempo de la dosis en bolo), basado en uno o más de los siguientes parámetros: IS, CIR, TBG, CBG, tendencia de BG, TC, GI, contenido de grasa de la comida, IR, nivel de actividad física, nivel de estrés emocional, nivel y/o tendencia de cetonas en sangre, nivel de pH y/o tendencia a la sangre, presencia de un enfermedad y/o menstruación o la temperatura corporal. En algunas realizaciones, el asesor de bolo 10 puede controlar la unidad dispensadora 1010 para prolongar la duración del tiempo de administración de la dosis en bolo, acortar la duración del tiempo de administración, retrasar la entrega o distribuir la dosis de administración de manera desigual a lo largo de la duración del tiempo de administración. Por ejemplo, el asesor de bolo 10 puede determinar una dosis en bolo de acuerdo con una fórmula conocida o una función de selector de bolo y determinar el tiempo de suministro y/o la duración en función, al menos en parte, de la tendencia de BG.

30

35

En algunas realizaciones, el asesor de bolo 10 puede determinar (y/o recomendar) retrasar el suministro de una dosis en bolo alimenticio si la CBG es baja y la tendencia de BG indica que el nivel de BG está aumentando. En algunas realizaciones, el asesor de bolo 10 puede determinar (y/o recomendar) acortar la duración de administración de una dosis en bolo (*por ejemplo*, un bolo de corrección o un bolo de comida) si la CBG es alta y la tendencia de BG indica que el nivel de BG está aumentando. En algunas realizaciones, el asesor de bolo 10 puede determinar (y/o recomendar) distribuir una dosis en bolo de comida desigualmente si la CBG es normal y la tendencia de BG está aumentando, para contrarrestar primero tanto el nivel de BG ascendente como el TC de comida y más tarde a contrarrestar solo el TC (dependiendo del contenido de la comida, por ejemplo).

40

45

La figura 5 es un ejemplo de un diagrama de flujo que representa un procedimiento, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente divulgación, para derivar una dosis en bolo recomendada usando el asesor de bolo 10. En algunas realizaciones, la dosis en bolo recomendada puede depender de un único parámetro adicional, tal como el nivel de actividad física del usuario, como se muestra en la figura 5. En la etapa 501, se proporcionan los valores de IS, CIR, TBG, CBG, TC y RI de un usuario para calcular una dosis en bolo inicial de acuerdo con una fórmula conocida o una característica de selección de bolo. La fórmula utilizada en el procedimiento ejemplar en la figura 5 se muestra en la etapa 501. En el ejemplo dado, se calcula una dosis en bolo inicial de 2,5U basada en los parámetros de usuario provistos (es decir, IS, CIR, TBG, CBG, TC y RI) y la fórmula elegida.

50

55

En la etapa 502, el usuario introduce un parámetro de nivel de actividad física, *por ejemplo*, una designación de nivel de actividad física "Alto". En la etapa 503, este parámetro de nivel de actividad física puede correlacionarse con el asesor de bolo con un valor de multiplicador (MV). Por ejemplo, un valor de 0,5 puede correlacionarse con la designación de nivel de actividad física dada de "Alto". Por el contrario, si el usuario ha ingresado "Bajo" para este parámetro, el asesor de bolo puede haber asignado un MV de 0,8, por ejemplo, al parámetro. En la etapa 504, el asesor de bolo calcula y envía una dosis en bolo recomendada. La dosis en bolo recomendada puede ser igual al valor multiplicador (MV) multiplicado por la dosis en bolo inicial de la etapa 501, es decir, una dosis en bolo de 1,25U (0,5 * 2,5).

60

65

En algunas disposiciones, los parámetros de usuario (*por ejemplo*, tendencias de BG o niveles de actividad física) puede ser asignado un valor absoluto ("AV") de una dosis en bolo que puede añadirse o restarse de la dosis inicial en bolo. En algunas disposiciones, el AV puede ser un valor constante. En algunas disposiciones, el AV puede correlacionarse y/o depender de otros parámetros, como por ejemplo la tendencia de CBG, TBG y BG. En disposiciones adicionales, el AV y/o MV también pueden depender del tiempo (es decir, variar con el tiempo) de acuerdo con un patrón predeterminado o función matemática, o correlacionarse con al menos un parámetro. De acuerdo con algunas disposiciones, a uno o más parámetros se le puede asignar un valor absoluto (AV) de una dosis en bolo inicial y a uno o más parámetros se le puede asignar un valor multiplicador (MV). A modo de ejemplo, a un parámetro de tendencia de BG se le puede asignar un valor absoluto (AV) y agregarlo a la dosis en bolo inicial y un parámetro de nivel de actividad física puede asignarse un valor multiplicador (MV) y multiplicarse contra el resto de la fórmula como se muestra a continuación para derivar una dosis en bolo recomendada:

Parámetros:

- 15 TC = 90 g
- CIR = 15 g/U
- 20 CBG = 200 mg/dl
- TBG = 100 mg/dl
- IS = 50 mg/dl por unidad de insulina
- 25 RI = 0

Parámetros con valores correlacionados asignados:

- 30 • Tendencia de BG: aumentando a 1-2 mg/dl/min → sumar = 1,2U
- Nivel de actividad física: MV = 0,8

Dosis en bolo recomendada:

35
$$[(90/15) + (200 - 100)/50 + 1,2] * 0,8 = 7,36U$$

En algunas realizaciones, como se discutió anteriormente con respecto a la figura 4, la tendencia de BG puede dividirse en múltiples vectores, en donde cada vector de tendencia de BG puede representarse por un cierto valor multiplicador (MV). Además, de acuerdo con algunas disposiciones, cada vector de tendencia de BG (o rango de vectores de tendencia de BG) puede representarse con un cierto valor absoluto (AV) de dosis en bolo que también (o en su lugar) puede sumarse o restarse de la dosis en bolo inicial, por ejemplo:

- ↑ = glucosa subiendo rápidamente: AV = 2U
- ↗ = glucosa subiendo: AV = 1U
- = glucosa bastante estable: AV = 0U
- ↘ = glucosa bajando: AV = -1U
- ↓ = glucosa cayendo rápidamente: AV = -2U

45 En algunas disposiciones, cuando un parámetro de tendencia de BG está inactivo, el valor absoluto del parámetro AV puede restarse de la dosis en bolo original (ya que se requiere menos insulina). En algunas disposiciones, si un parámetro de tendencia de BG está activo, se puede agregar el AV (ya que se requiere más insulina). En algunas realizaciones, si una tendencia de BG es constante (es decir, sin cambio en la concentración de glucosa en sangre), el AV será 0.

50 Las disposiciones de la presente divulgación pueden recomendar una dosis en bolo agregando y/o restando el AV de una tendencia de BG a, y/o de, respectivamente, la cantidad de dosis en bolo inicial proporcionada por la estimación de TC de un usuario o por una fórmula conocida.

55 Una dosis en bolo recomendada puede entonces ser derivada basado en uno o más parámetros adicionales de entrada en la unidad de distribución 1010 y/o el sistema 1000 por el usuario mediante la asignación de un valor absoluto (AV) para cada parámetro adicional para correlacionar cada parámetro a una magnitud relativa. En consecuencia, la dosis en bolo recomendada puede determinarse sumando o restando estos AV de la dosis en bolo original.

De acuerdo con algunas disposiciones, una dosis en bolo recomendada puede calcularse utilizando uno o más de los parámetros antes mencionados y los AV asociados. Por ejemplo, se puede usar la siguiente ecuación:

$$\text{Dosis recomendada de bolo} = \text{Dosis de bolo original} \pm ((AV_1 + AV_2 + \dots + AV_n)/n),$$

donde n es el número de parámetros incluidos en el cálculo. La "dosis en bolo original" en la fórmula representa la dosis en bolo proporcionada por una fórmula conocida, por ejemplo.

En algunas disposiciones, cada parámetro puede influir en la dosis en bolo recomendada de manera diferente, de modo que puede proporcionarse un promedio ponderado de AV en lugar de una media simple.

Varias realizaciones del objeto descrito en este documento pueden realizarse en circuitos electrónicos digitales, circuitos integrados, ASIC especialmente diseñados (circuitos integrados específicos de la aplicación), hardware informático, firmware, software y/o combinaciones de los mismos. Estas diversas realizaciones pueden incluir la implementación en uno o más programas informáticos que son ejecutables y/o interpretables en un sistema programable que incluye al menos un procesador programable, que puede ser especial o de propósito general, acoplado para recibir datos e instrucciones de, y transmitir datos e instrucciones para, un sistema de almacenamiento, al menos un dispositivo de entrada, y al menos un dispositivo de salida.

Estos programas informáticos (también conocidos como programas, software, aplicaciones de software o códigos) incluyen instrucciones de la máquina para un procesador programable, y pueden implementarse en un lenguaje de programación orientado a objetos y/o de alto nivel, y/o lenguaje de ensamblado/de máquina. Como se usa en este documento, el término "medio legible por máquina" se refiere a cualquier producto, aparato y/o dispositivo de programa informático (*por ejemplo*, discos magnéticos, discos ópticos, memoria, dispositivos lógicos programables (PLD)) utilizados para proporcionar instrucciones de máquina y/o datos a un procesador programable, que incluye un medio legible por máquina que recibe instrucciones de la máquina como una señal legible por la máquina. El término "señal legible por máquina" se refiere a cualquier señal utilizada para proporcionar instrucciones y/o datos de la máquina a un procesador programable.

Para proporcionar interacción con un usuario, el tema descrito aquí puede implementarse en un ordenador que tiene un dispositivo de visualización (*por ejemplo*, un CRT (tubo de rayos catódicos), un monitor de LCD (pantalla de cristal líquido) u otro dispositivo de visualización) para mostrar información al usuario y un teclado y un dispositivo señalador (*por ejemplo*, un ratón o una bola de seguimiento) mediante los cuales el usuario puede proporcionar información al ordenador. Se pueden usar otros tipos de dispositivos para proporcionar interacción con un usuario también; por ejemplo, la retroalimentación proporcionada al usuario puede ser cualquier forma de retroalimentación sensorial (*por ejemplo*, retroalimentación visual, retroalimentación auditiva o retroalimentación táctil); y la entrada del usuario se puede recibir en cualquier forma, incluida la entrada acústica, de voz o táctil.

La materia objeto descrita en el presente documento pueden implementarse en un sistema informático que incluye un componente de fondo (*por ejemplo*, como un servidor de datos), o que incluye un componente de soporte intermedio (*por ejemplo*, un servidor de aplicaciones), o que incluye un componente de entrada (*por ejemplo*, una computadora cliente que tiene una interfaz gráfica de usuario o un navegador web a través del cual un usuario puede interactuar con una implementación del tema descrito aquí), o cualquier combinación de dichos componentes de salida, de soporte intermedio o de entrada. Los componentes del sistema se pueden interconectar mediante cualquier forma o medio de comunicación de datos digitales (*por ejemplo*, una red de comunicación). Los ejemplos de redes de comunicación incluyen una red de área local ("LAN"), una red de área amplia ("WAN") e Internet.

El sistema informático puede incluir clientes y servidores. Un cliente y un servidor generalmente son remotos entre sí y suelen interactuar a través de una red de comunicación. La relación del cliente y el servidor surge en virtud de los programas de computadora que se ejecutan en las respectivas computadoras y que tienen una relación cliente-servidor entre sí.

Algunas realizaciones de la presente descripción implementan preferiblemente el asesor de bolo 10 a través del software operado en un procesador contenido en un dispositivo de control remoto de un sistema de dispensación de insulina y/o un procesador contenida en un dispositivo de dispensación de insulina que es parte de un sistema de dispensación de insulina.

Aunque se han descrito algunas variaciones en la descripción detallada anterior, esto se ha realizado a modo de ejemplo con fines de ilustración solamente y no pretende ser limitante con respecto al alcance de las reivindicaciones adjuntas. En consecuencia, una persona que tenga una experiencia normal en la materia entenderá y reconocerá que son posibles otras modificaciones. Por ejemplo, el flujo lógico representado en las figuras adjuntas y descrito en este documento no requiere el orden particular mostrado, o un orden secuencial, para lograr resultados deseables. Se pueden considerar otras realizaciones, implementaciones, aspectos, ventajas y modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas, así como cualquier otra reivindicación potencial respaldada por esta descripción.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de suministro de fluido (1000) para administrar una dosis en bolo de fluido terapéutico en el cuerpo de un usuario, comprendiendo el sistema:

5 una bomba (1005) para administrar fluido terapéutico en el cuerpo; y
al menos un procesador (10) que incluye instrucciones que operan sobre el mismo, estando configurado el procesador (10) para:

10 recibir un nivel actual de glucosa en sangre (CBG) del usuario;
recibir una tendencia de BG del usuario, que incluye una dirección y/o velocidad de cambio del nivel de glucosa en sangre (BG) del usuario;
recibir uno o más primeros parámetros adicionales relacionados con el usuario;
15 recibir uno o más segundos parámetros adicionales relacionados con el usuario, uno o más segundos parámetros adicionales que se seleccionan de un grupo que consiste en nivel de actividad física, nivel de estrés emocional, nivel y/o tendencia de cetonas en sangre, nivel de pH sanguíneo y/o tendencia, presencia de una enfermedad y/o menstruación y temperatura corporal; y
determinar una dosis en bolo basada en la CBG, la tendencia de BG, uno o más primeros parámetros adicionales relacionados con el usuario y uno o más segundos parámetros adicionales, de modo que
20 administrar la dosis en bolo al usuario compense un cambio en un nivel de BG del usuario

en el que el procesador (10) incluye instrucciones configuradas para:

25 determinar una dosis en bolo inicial basada en el uno o más primeros parámetros adicionales relacionados con el usuario y la CBG; y
determinar la dosis en bolo basándose en la dosis inicial en bolo multiplicada por uno o más valores multiplicadores o un promedio de una pluralidad de valores multiplicadores, el o cada valor multiplicador representa una magnitud de un parámetro de usuario particular en una escala relativa, el uno o más valores multiplicadores incluyendo al menos uno de:

30 un valor multiplicador que se correlaciona con la tendencia de BG; y
un valor de multiplicador correlacionado con al menos uno de los uno o más segundos parámetros.

35 2. El sistema (1000) de la reivindicación 1, en el que uno o más primeros parámetros adicionales relacionados con el usuario se seleccionan de un grupo que consiste en sensibilidad a la insulina (IS), relación carbohidrato a insulina (CIR), glucosa en sangre objetivo (TBG), una cantidad de carbohidratos a ser consumida (TC) e insulina residual (RI).

40 3. El sistema (1000) de la reivindicación 2, en el que uno o más parámetros relacionados con el usuario se seleccionan además de un grupo que consiste en: índice glucémico (GI), contenido de grasa de la comida y contenido de fibra de la comida.

45 4. El sistema (1000) de la reivindicación 1 comprende además un monitor de glucosa continuo (CGM) (1007), (66,1006) para medir la tendencia CBG y/o BG, o una interfaz de usuario (1004) para introducir al menos uno del uno o más primeros parámetros adicionales relacionados con el usuario, la CBG y la tendencia de BG.

50 5. El sistema (1000) de la reivindicación 1, que comprende además una memoria que almacena uno o más valores multiplicadores que se correlacionan con la tendencia de BG, en donde el procesador (10) incluye instrucciones configuradas para recuperar de la memoria uno o más valores multiplicadores.

55 6. El sistema (1000) de la reivindicación 1, en el que el procesador (10) incluye además instrucciones configuradas para:

determinar la dosis en bolo en función de la dosis en bolo inicial, el uno o más valores de multiplicador y uno o más valores absolutos.

7. El sistema (1000) de la reivindicación 7, en el que el procesador (10) incluye instrucciones configuradas para sumar o restar el uno o más valores absolutos a o desde la dosis en bolo inicial.

60 8. El sistema (1000) de la reivindicación 7, que comprende además una memoria que almacena uno o más valores absolutos que se correlacionan con la tendencia de BG, en donde el procesador (10) incluye instrucciones configuradas para recuperar de la memoria uno o más valores absolutos.

65 9. El sistema (1000) de la reivindicación 1, en el que:

el uno o más valores de multiplicador son mayores que 1 cuando la tendencia de BG está aumentando;
el uno o más valores de multiplicador son menores que 1 cuando la tendencia de BG está disminuyendo; y
el uno o más valores de multiplicador sustancialmente iguales a 1 cuando el nivel de BG del usuario es sustancialmente constante.

- 5
10. El sistema (1000) de la reivindicación 7, en el que:
- 10
- el uno o más valores absolutos se agregan cuando la tendencia de BG está aumentando;
uno o más de los valores absolutos se restan cuando la tendencia de BG está disminuyendo, y
uno o más valores absolutos sustancialmente iguales a 0 cuando el nivel de BG del usuario es sustancialmente constante.
- 15
11. El sistema (1000) de la reivindicación 1, en el que uno o más valores de multiplicador se determinan basándose en una función matemática que correlaciona la tendencia de BG con el uno o más valores de multiplicador.
12. El sistema (1000) de la reivindicación 7, en el que uno o más valores absolutos se determinan en base a una función matemática que correlaciona la tendencia de BG con el uno o más valores absolutos.
- 20
13. El sistema (1000) de la reivindicación 1 que comprende además medios de notificación para notificar al usuario con respecto a la dosis en bolo.
14. El sistema (1000) de la reivindicación 1, en el que el procesador (10) incluye instrucciones configuradas para ajustar un tiempo y/o duración asociados con la dosis en bolo basándose en al menos la tendencia de BG.

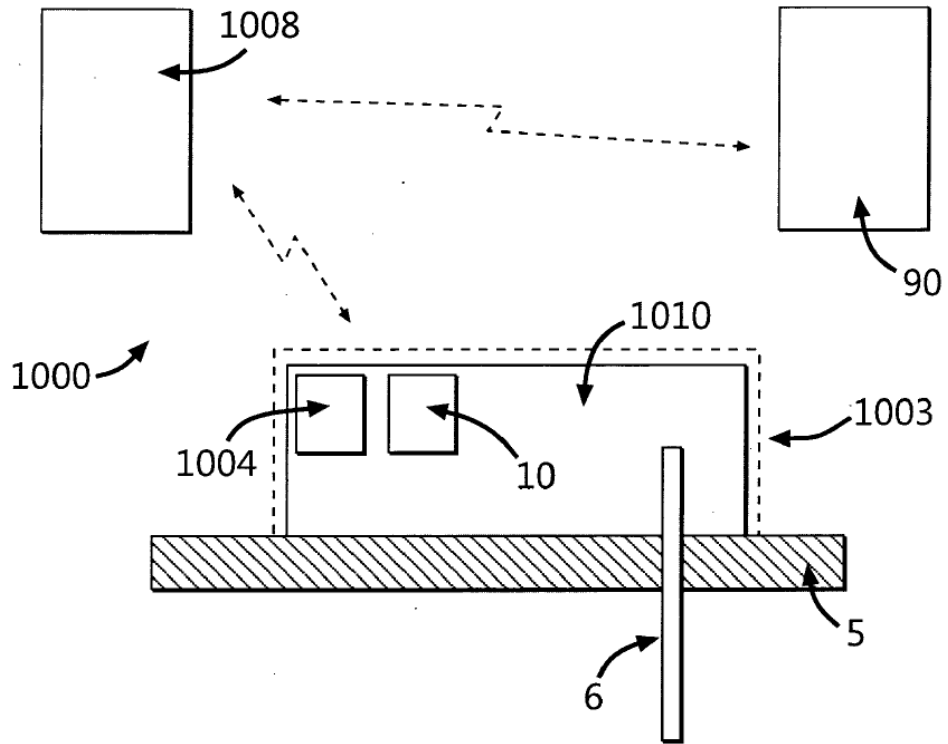


FIG. 1a

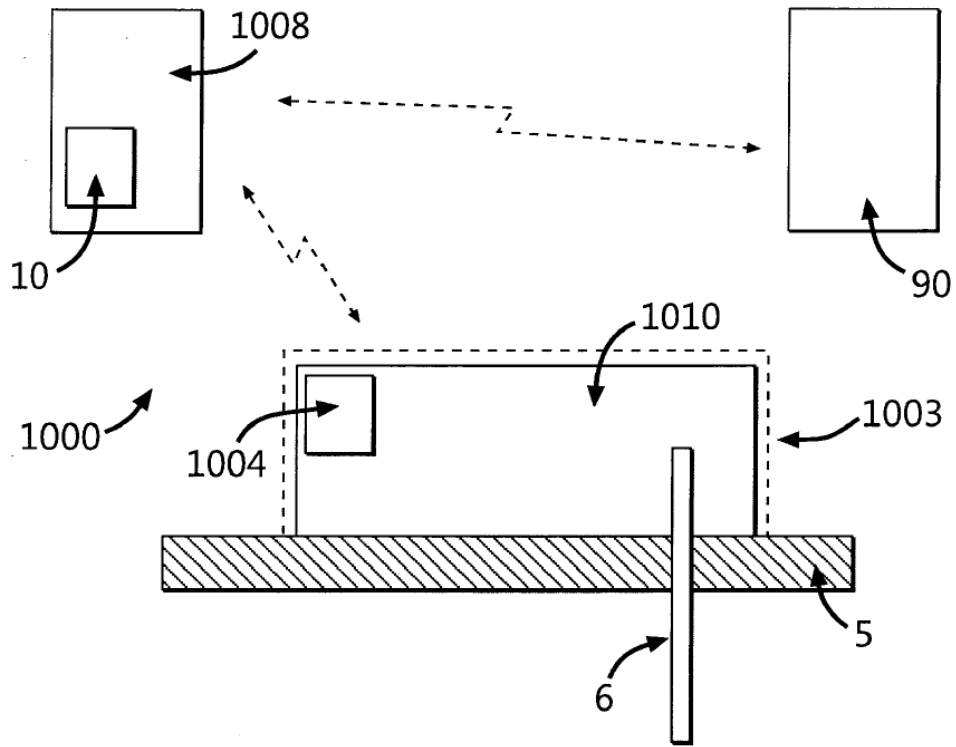


FIG. 1b

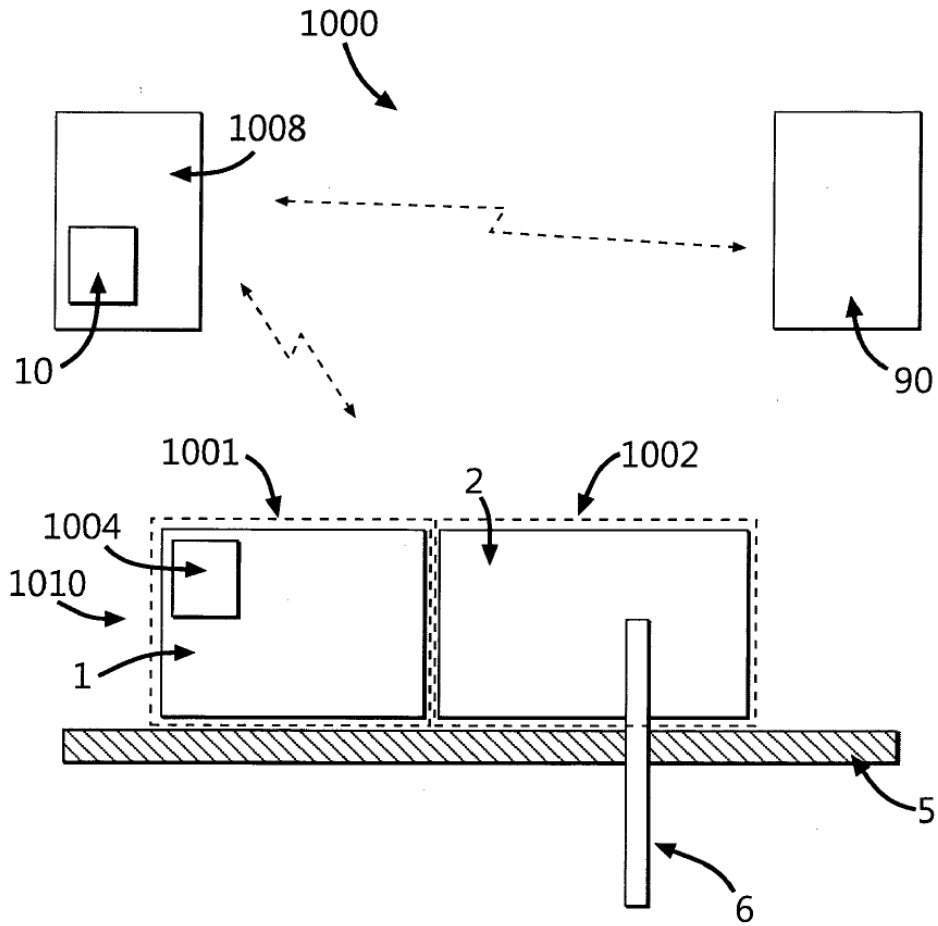


FIG. 1C

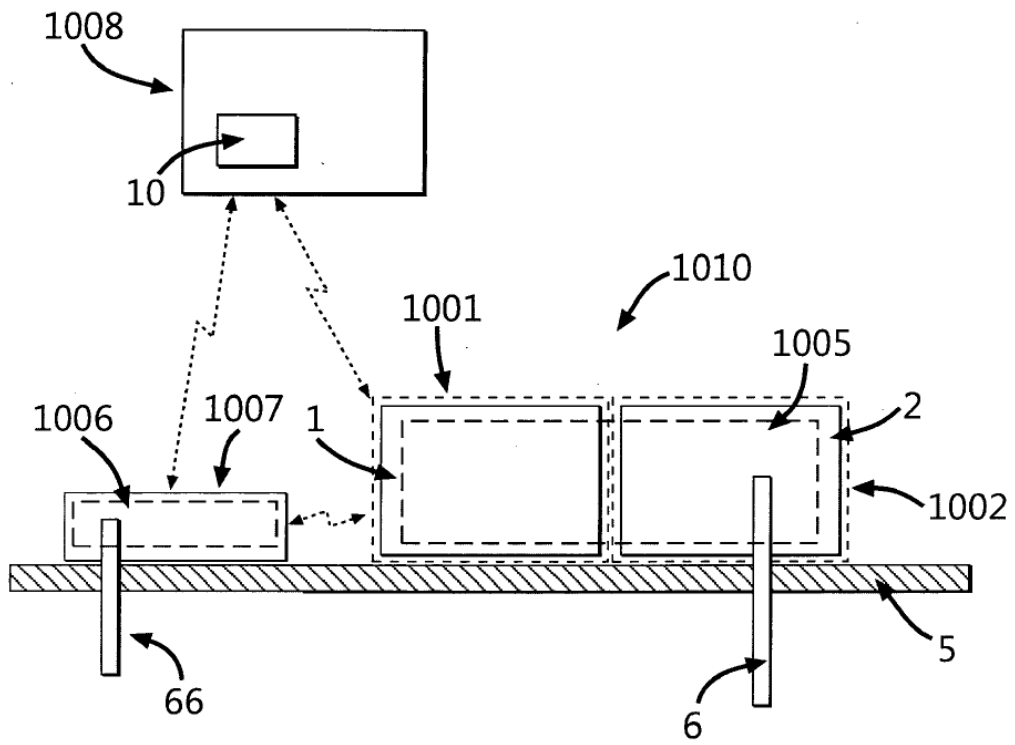


FIG. 2a

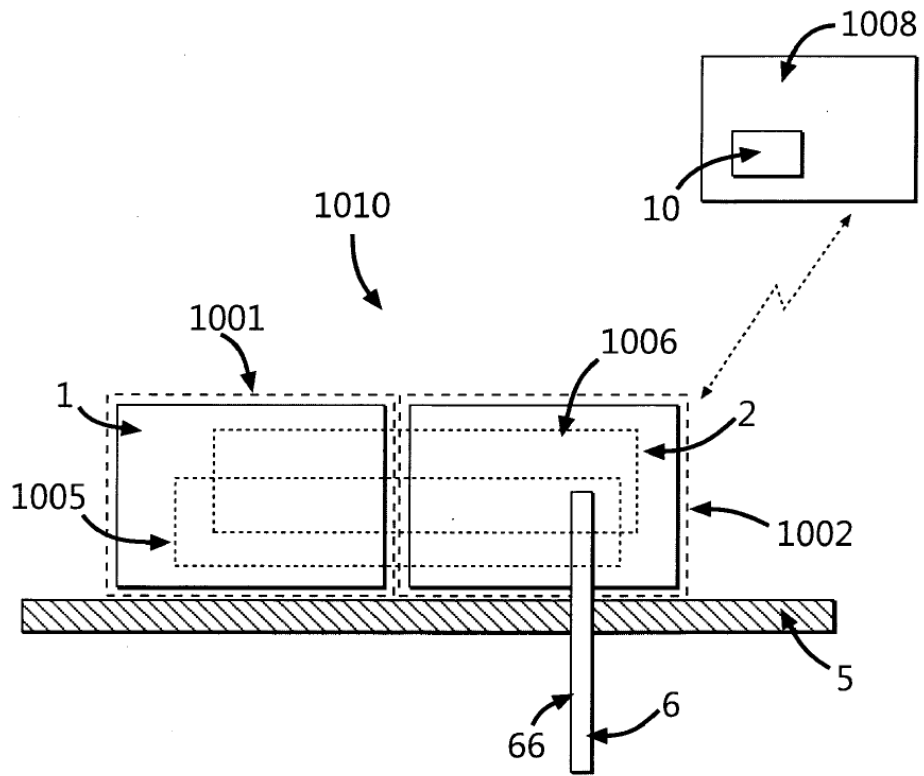


FIG. 2b

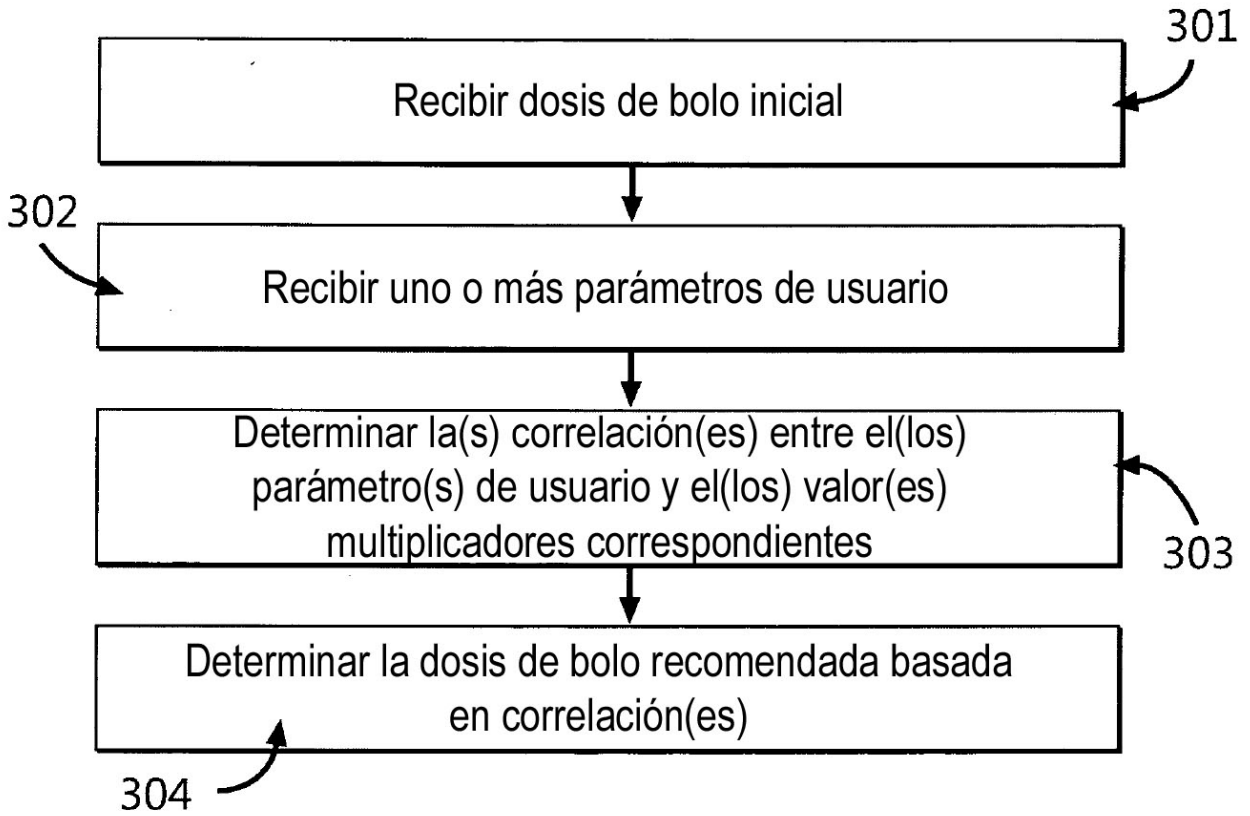


FIG. 3

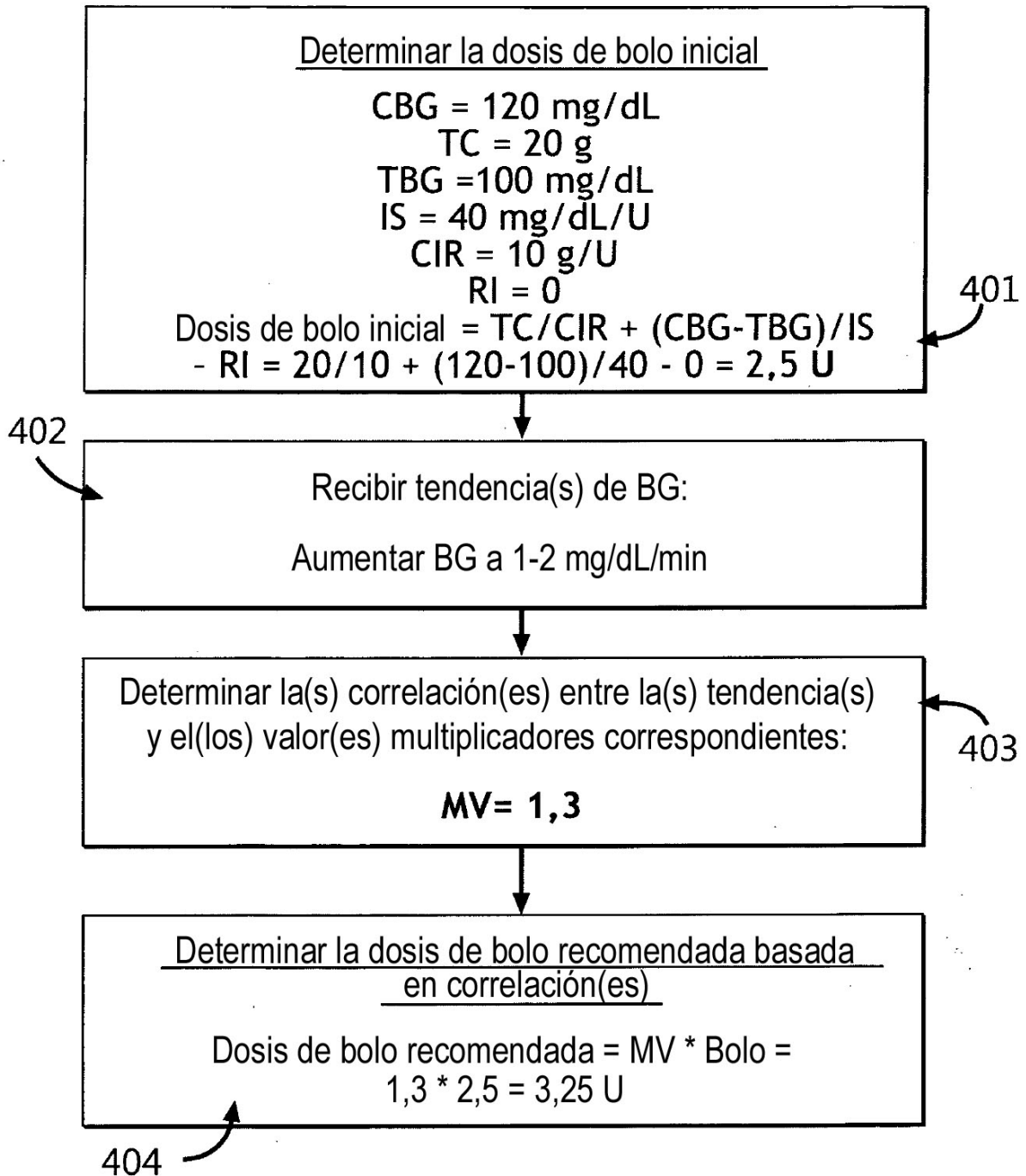


FIG. 4

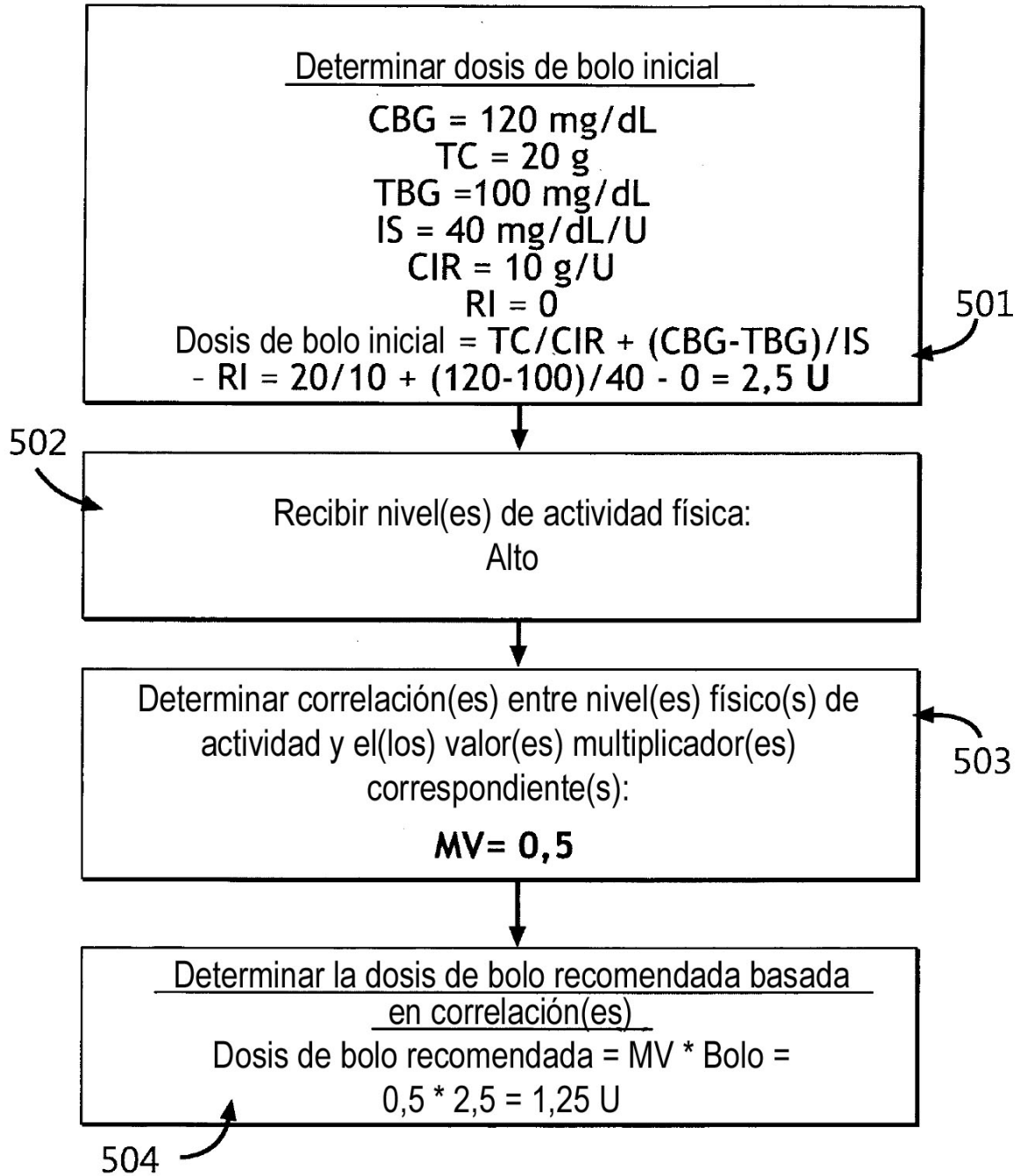


FIG. 5