

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 710 250**

51 Int. Cl.:

G16H 20/17 (2008.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.08.2013 PCT/EP2013/067397**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.02.2014 WO14029810**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.08.2013 E 13750591 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.11.2018 EP 2888684**

54 Título: **Bomba de insulina y métodos de funcionamiento de la bomba de insulina**

30 Prioridad:

**24.08.2012 US 201213593557
24.08.2012 US 201213593593
24.08.2012 US 201213593575**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.04.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**BERNINI, NICOLE;
GALLEY, PAUL J.;
GREENBURG, ALAN M.;
LINDEGGER, STEFAN;
PARKER, MARSHALL M.;
PRICE, JOHN F.;
SIGRIST, RETO;
WAGNER, ROBIN S. y
WILSON, RICHARD W.**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 710 250 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

Bomba de insulina y métodos de funcionamiento de la bomba de insulina

5 Campo

Esta divulgación se refiere a un método para determinar un bolo de corrección recomendado en un dispositivo médico que tiene uno o más procesadores.

10 Antecedentes

Las declaraciones en esta sección simplemente proporcionan información de antecedentes relacionada con la presente divulgación y pueden no constituir el estado de la técnica.

15 La diabetes mellitus, a menudo denominada diabetes, es una afección crónica en la que una persona tiene niveles elevados de glucosa en la sangre como resultado de defectos en la capacidad del cuerpo para producir y/o utilizar la insulina. Hay tres tipos principales de diabetes. La diabetes de tipo 1 generalmente afecta a niños y adultos jóvenes, y puede ser autoinmune, genética y/o ambiental. La diabetes de tipo 2 representa el 90-95 % de los casos de diabetes y está relacionada con la obesidad y la inactividad física. La diabetes gestacional es una forma de intolerancia a la glucosa diagnosticada durante el embarazo y normalmente se resuelve espontáneamente después del parto.

20 En 2009, según la Organización Mundial de la Salud, al menos 220 millones de personas en todo el mundo padecen diabetes. En 2005, se estima que 1,1 millones de personas murieron por diabetes. Su incidencia está aumentando rápidamente, y se estima que entre 2005 y 2030, el número de muertes por diabetes se duplicará. En los Estados Unidos, casi 24 millones de estadounidenses tienen diabetes, y se estima que un 25 por ciento de las personas mayores de 60 años o más están afectadas. Los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades pronostican que 1 de 3 estadounidenses nacidos después del año 2000 desarrollarán diabetes a lo largo de sus vidas. El Centro Nacional de Información sobre la Diabetes estima que la diabetes cuesta 132 mil millones de dólares solo en los Estados Unidos cada año. Sin tratamiento, la diabetes puede llevar a graves complicaciones tales como enfermedad cardíaca, apoplejía, ceguera, insuficiencia renal, amputaciones y muerte relacionada con la neumonía y la gripe.

25 El manejo de la diabetes es complejo ya que el nivel de glucosa en la sangre que entra en el torrente sanguíneo es dinámico. La variación de la insulina que controla el transporte de glucosa fuera del torrente sanguíneo también complica el manejo de la diabetes. Los niveles de glucosa en la sangre son sensibles a la dieta y al ejercicio, pero también pueden verse afectados por el sueño, el estrés, el tabaquismo, los viajes, las enfermedades, la menstruación y otros factores psicológicos y del estilo de vida exclusivos de pacientes individuales. La naturaleza dinámica de la glucosa en la sangre y la insulina, y todos los demás factores que afectan a la glucosa en sangre, a menudo requieren que una persona con diabetes entienda los patrones en curso y pronostique los niveles de glucosa en sangre (o al menos entienda las acciones que aumentan o disminuyen la glucosa en el cuerpo). Por lo tanto, la terapia en forma de insulina o medicamentos orales, o ambos, puede programarse para mantener los niveles de glucosa en la sangre en un intervalo apropiado.

35 El manejo de la diabetes es a menudo muy intrusivo debido a la necesidad de obtener constantemente información de diagnóstico confiable, seguir la terapia prescrita, y gestionar el estilo de vida en una base diaria. La información de diagnóstico diaria, tal como la glucosa en sangre, se obtiene normalmente de una muestra de sangre capilar con un dispositivo de lanceta y después se mide con un medidor de la glucosa en la sangre de mano. Los niveles de glucosa intersticial se pueden obtener a partir de un sensor de glucosa continuo llevado en el cuerpo. Las terapias prescritas pueden incluir insulina, medicamentos orales o ambos. La insulina se puede administrar con una jeringa, una pluma de insulina, una bomba de infusión ambulatoria o una combinación de dichos dispositivos. Con la terapia con insulina, determinar la cantidad de insulina que se debe inyectar puede requerir pronosticar la composición de la comida de hidratos de carbono, grasa y proteínas junto con efectos de ejercicio u otros estados fisiológicos. El manejo de factores del estilo de vida como el peso corporal, la dieta y el ejercicio puede influir significativamente en el tipo y la eficacia de una terapia.

40 El manejo de la diabetes implica que se adquieren grandes cantidades de datos de diagnóstico y datos prescriptivos a partir de dispositivos médicos, dispositivos de atención médica personal, información registrada de pacientes, resultados de exámenes profesionales de la salud, medicamentos prescritos e información registrada. Los dispositivos médicos que incluyen medidores de GS de autocontrol, monitores de glucosa continuos, bombas de infusión de insulina ambulatorias, software de análisis de diabetes, y configuración de dispositivos para la diabetes, cada uno de los cuales genera o gestiona grandes cantidades de datos diagnósticos y prescriptivos. Los dispositivos de atención médica personal incluyen escalas de peso, podómetros y brazaletes de presión arterial. La información registrada de pacientes incluye la información relacionada con comidas, ejercicio y estilo de vida, así como los medicamentos con receta y sin receta. Los datos de biomarcadores profesionales de la salud incluyen HbA1C, glucosa en ayunas, colesterol, triglicéridos y tolerancia a la glucosa. La información registrada por profesionales de la salud y otra información relacionada con el tratamiento del paciente.

5 Existe la necesidad de un dispositivo de mano para pacientes para añadir, manipular, gestionar, presentar y comunicar datos de diagnóstico a partir de dispositivos médicos, dispositivos de atención médica personal, información registrada de pacientes, información de biomarcadores e información registrada de una manera eficaz para mejorar la atención y la salud de una persona con diabetes, para que la persona con diabetes pueda llevar una vida plena y reducir el riesgo de complicaciones de la diabetes.

10 Adicionalmente, la cantidad de insulina administrada a un paciente puede ser útil para determinar una cantidad de insulina que un paciente puede necesitar en una dosis posterior. Actualmente, un paciente puede introducir manualmente la cantidad de insulina que se administró. Como se apreciará, el hecho de proporcionar datos médicos confidenciales de la manera anterior es susceptible de errores. Por lo tanto, existe una necesidad de una bomba de insulina que pueda reportar datos útiles a un dispositivo de gestión de la diabetes.

15 El documento WO 2004/0884820 A2 divulga un método para determinar digitalmente un régimen de insulina diario de un paciente diabético. El día de un paciente se divide en intervalos de tiempo ajustables que contienen tasas de dosificación de insulina basal y la(s) proporción(es) de hidrato de carbono a insulina. Se identifica una dosis de insulina correctiva en un intervalo de tiempo.

20 El documento US 2009/0030733 A1 divulga un sistema de gestión de datos de la diabetes. Se seleccionan varios parámetros de umbral para crear un informe.

El documento US 2008/0172026 A1 divulga un método de administración de insulina para compensar la suspensión de la administración de insulina basal. Adicionalmente, se divulga una bomba de insulina.

25 El documento WO 2011/153519 A2 divulga un sistema y un método para gestionar el progreso de un procedimiento de inyección radiofarmacéutica.

30 El documento US 2008/0172028 A1 divulga métodos para estimar la absorción de insulina humana para el uso en una bomba de insulina. Se solicita a un usuario que seleccione entre un primer modelo de absorción de insulina y un modelo de absorción de insulina por secciones. Adicionalmente, se solicita al usuario que proporcione al menos un parámetro del modelo. Un modelo de absorción de insulina aplicado se forma a partir del modelo de absorción de insulina seleccionado y el al menos un parámetro del modelo.

El documento US 2010/0017141 A1 divulga un sistema y un método para calcular la insulina para un bolo extendido.

35 Sumario

Se proporciona un método para determinar un bolo de corrección recomendado de acuerdo con la reivindicación 1. Otras realizaciones son materia objeto de las reivindicaciones dependientes.

40 En otro aspecto, se divulga un método para administrar insulina a un paciente mediante una bomba de insulina que tiene uno o más procesadores. La bomba de insulina está configurada para funcionar en un modo en pausa. El método incluye recibir, en la bomba de insulina que tiene uno o más procesadores, una cantidad de insulina para administrar a un paciente a partir de un dispositivo remoto y comenzar, en la bomba de insulina, la administración de insulina al paciente. El método incluye además controlar, en la bomba de insulina, la administración de insulina para
45 determinar si la bomba de insulina es capaz de administrar toda la cantidad de insulina y mantener, en la bomba de insulina, un temporizador hasta que la bomba de insulina vuelva a comenzar la administración de insulina cuando la bomba de insulina no puede administrar toda la cantidad de insulina. El método incluye comparar una cantidad de tiempo indicada por el temporizador hasta un umbral de pausa, después la bomba de insulina vuelve a comenzar la administración de insulina. El método incluye además generar un primer registro de administración de insulina
50 indicando que se administró una primera cantidad de insulina al paciente y almacenando el primer registro en un medio legible por ordenador de la bomba de insulina cuando la cantidad de tiempo indicada por el temporizador es menor que el umbral de pausa, siendo la primera cantidad la cantidad entera de insulina. El método incluye además generar un segundo registro de insulina que indica que una segunda cantidad de insulina se administró al paciente y almacenar el segundo registro en el medio legible por ordenador cuando la cantidad de tiempo indicada por el
55 temporizador es mayor que el umbral de pausa, la segunda cantidad siendo menor que la cantidad entera de insulina que se debía administrar al paciente.

60 De acuerdo con cierto aspecto de la presente divulgación, el hecho de mantener un temporizador incluye además generar, en la bomba de insulina, una primera indicación de tiempo cuando la bomba de insulina determina que la bomba de insulina no puede administrar la insulina y generar, en la bomba de insulina, una segunda indicación de tiempo cuando la bomba de insulina vuelve a comenzar la administración de insulina. La cantidad de tiempo indicada por el temporizador es la diferencia entre la primera indicación de tiempo y la segunda indicación de tiempo.

65 De acuerdo con cierto aspecto de la presente divulgación, el control de la administración de insulina comprende además controlar una o más condiciones de la bomba de insulina, la una o más condiciones siendo indicativas de una incapacidad de completar la administración de insulina.

De acuerdo con la presente divulgación, el control de una o más condiciones puede incluir al menos uno de: controlar, en la bomba de insulina, un cartucho de insulina para determinar si el cartucho de insulina está vacío, controlar, en la bomba de insulina, el cartucho de insulina para determinar si el cartucho de insulina se ha eliminado de la bomba de insulina, controlar, en la bomba de insulina, una batería de la bomba de insulina para determinar si la batería tiene carga insuficiente, controlar, en la bomba de insulina, la batería de la bomba de insulina para determinar si la batería se ha eliminado de la bomba de insulina, y controlar, en la bomba de insulina, el cartucho de insulina para determinar si un mecanismo de administración de insulina de la bomba de insulina se ha obstruido.

De acuerdo con cierto aspecto de la presente divulgación, el método incluye además cuando se determina una condición que provoca la incapacidad para completar la administración de insulina, controlar, en la bomba de insulina, la condición que provoca la incapacidad de determinar si se ha resuelto la condición.

De acuerdo con la presente divulgación, el método puede incluir además cuando se ha resuelto la condición, presentar, en la bomba de insulina, para presentar en una interfaz gráfica del usuario de la bomba de insulina una solicitud de confirmación del paciente para volver a comenzar la administración de insulina y cuando el paciente proporciona la confirmación, comenzar la administración de insulina.

De acuerdo con cierto aspecto de la presente divulgación, cuando la cantidad de tiempo indicada por el temporizador es mayor que el umbral de pausa, el método incluye además determinar una cantidad de insulina administrada después de que la condición se haya resuelto, generar, en la bomba de insulina, un tercer registro de administración de insulina indicando que una tercera cantidad de insulina se administró al paciente, siendo la tercera cantidad la cantidad de insulina administrada después de que la condición se haya resuelto, y almacenar el tercer registro en el medio legible por ordenador.

De acuerdo con cierto aspecto de la presente divulgación, el método incluye además comunicar el segundo y tercer registros a un dispositivo de gestión de la diabetes cuando la cantidad de tiempo indicada por el temporizador es mayor que el umbral de pausa.

De acuerdo con cierto aspecto de la presente divulgación, el método incluye además comunicar el primer registro a un dispositivo de gestión de la diabetes cuando la cantidad de tiempo indicada por el temporizador es menor que el umbral de pausa.

De acuerdo con cierto aspecto de la presente divulgación, el método incluye además generar el primer registro de administración de insulina indicando que la cantidad total de insulina se ha administrado al paciente cuando la bomba de insulina es capaz de administrarla entera sin interrupción.

En otro aspecto de la divulgación, se divulga una bomba de insulina. La bomba de insulina incluye un mecanismo de administración de insulina que administra la insulina a un paciente y un cartucho de insulina que se acopla a un mecanismo de administración de insulina, donde el mecanismo de administración de insulina administra la insulina contenida en el cartucho de insulina al paciente. La bomba de insulina incluye además una batería que alimenta a la bomba de insulina. La bomba de insulina incluye además un controlador de la administración de insulina configurado para: recibir una instrucción que indica una cantidad de la insulina que se debe administrar a un paciente, dar la instrucción al mecanismo de administración de insulina para comenzar a administrar la insulina al paciente, controlar la administración de insulina para determinar si la bomba de insulina es capaz de administrar la cantidad entera de insulina, mantener un temporizador hasta que la bomba de insulina vuelva a comenzar la administración de insulina cuando la bomba de insulina no puede administrar la cantidad entera de insulina, comparar una cantidad de tiempo indicada por el temporizador hasta un umbral de pausa cuando la bomba de insulina vuelve a comenzar la administración de insulina, generar un primer registro de administración de insulina indicando que se administró una primera cantidad de insulina al paciente y almacenar el primer registro en un medio legible por ordenador de la bomba de insulina cuando la cantidad de tiempo indicada por el temporizador es menor que el umbral de pausa, la primera cantidad siendo la cantidad entera de insulina y generar un segundo registro de insulina que indica que una segunda cantidad de insulina se administró al paciente y almacenar el segundo registro en el medio legible por ordenador cuando la cantidad de tiempo indicada por el temporizador es mayor que el umbral de pausa, la segunda cantidad siendo menor que la cantidad entera de insulina que se debía administrar al paciente.

De acuerdo con cierto aspecto de la presente divulgación, el controlador de la administración de insulina se configura además para generar una primera indicación de tiempo cuando la bomba de insulina determina que la bomba de insulina no puede administrar la insulina y generar una segunda indicación de tiempo cuando la bomba de insulina vuelve a comenzar la administración de insulina. La cantidad de tiempo indicada por el temporizador es la diferencia entre la primera indicación de tiempo y la segunda indicación de tiempo.

En cierto aspecto de la presente divulgación, al controlar la administración de insulina, el controlador de la administración de insulina está configurado además para controlar una o más condiciones de la bomba de insulina, la una o más condiciones siendo indicativas de una incapacidad de completar la administración de insulina.

5 De acuerdo con cierto aspecto de la presente divulgación, el controlador de la administración de insulina, al controlar la administración de insulina, está configurado además para: controlar el cartucho de insulina para determinar si el cartucho de insulina está vacío, controlar el cartucho de insulina para determinar si el cartucho de insulina se ha eliminado de la bomba de insulina, controlar la batería para determinar si la batería tiene carga insuficiente, controlar la batería para determinar si la batería se ha eliminado de la bomba de insulina, y controlar el cartucho de insulina para determinar si un mecanismo de administración de insulina de la bomba de insulina se ha obstruido.

10 En cierto aspecto de la presente divulgación, cuando se determina una condición que causa la incapacidad para completar la administración de insulina, el controlador de la administración de insulina se configura además para controlar la condición que causa la incapacidad de determinar si la condición se ha resuelto, y cuando la condición se ha resuelto, presentar en una interfaz gráfica del usuario de la bomba de insulina una solicitud de confirmación del paciente para volver a comenzar la administración de insulina. El controlador de la administración de insulina vuelve a comenzar la administración de insulina cuando el paciente proporciona la confirmación.

15 De acuerdo con cierto aspecto de la presente divulgación, cuando la cantidad de tiempo indicada por el temporizador es mayor que el umbral de pausa, el controlador de la administración de insulina se configura además para determinar una cantidad de insulina administrada después de que se resolviera la condición y generar un tercer registro de administración de insulina indicando que una tercera cantidad de insulina se administró al paciente, la tercera cantidad siendo la cantidad de insulina administrada después de que la condición se haya resuelto y almacenar el tercer registro en el medio legible por ordenador.

20 De acuerdo con cierto aspecto de la presente divulgación, el controlador de la administración de insulina está configurado además para comunicar los segundo y tercer registros a un dispositivo de gestión de la diabetes cuando la cantidad de tiempo indicada por el temporizador es mayor que el umbral de pausa, y comunicar el primer registro a un dispositivo de gestión de la diabetes cuando la cantidad de tiempo indicada por el temporizador es menor que el umbral de pausa.

25 En otro aspecto de la divulgación, se divulga un método para determinar una cantidad de insulina para administrar a un paciente. El método incluye recibir, un dispositivo médico que tiene uno o más procesadores, una solicitud de administrar un bolo multionda a un paciente, incluyendo el bolo multionda una dosis inicial de insulina seguida por una o más dosis adicionales de insulina. El método incluye además determinar, en el dispositivo médico, una corrección de la cantidad de bolo, la corrección de la cantidad de bolo que corresponde a una primera cantidad de insulina que se debe administrar a un paciente para reducir un nivel de glucosa en sangre elevado. El método también incluye determinar, en el dispositivo médico, una cantidad de bolo de comida, correspondiendo la cantidad de bolo de comida a una segunda cantidad de insulina que se debe administrar al paciente para compensar una comida recién ingerida por el paciente. El método incluye además determinar, en el dispositivo médico, una cantidad de insulina inicial que se debe administrar al paciente basándose en la cantidad de bolo de corrección, donde cuando la cantidad de bolo de corrección es mayor que cero, la cantidad de insulina inicial incluye al menos la cantidad de bolo de corrección entera.

30 En cierto aspecto de la presente divulgación, el método incluye además comunicar una instrucción a una bomba de insulina para administrar la cantidad de insulina inicial.

35 En cierto aspecto de la presente divulgación, cuando la cantidad de bolo de comida es igual a cero solo se administra la cantidad de insulina inicial.

40 Se volverán aparentes áreas de aplicabilidad adicionales a partir de la descripción proporcionada en el presente documento. Se debería entender que la descripción detallada y los ejemplos específicos están pensados únicamente con fines ilustrativos y no están pensados para limitar el alcance de la divulgación.

45 Breve descripción de los dibujos

50 Las siguientes figuras son realizaciones seleccionadas del gestor de diabetes de mano con capacidad de datos mejorada y sistema e información relacionados.

55 La figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de mano de gestión de GS para diabetes de acuerdo con la presente divulgación;

60 la figura 2 es un diagrama de bloques de alto nivel de varios componentes y subsistemas que se pueden incorporar en el dispositivo mostrado en la figura 1;

la figura 3A es un diagrama de flujo ejemplar que ilustra un procedimiento de configuración preliminar para configurar el dispositivo mostrado en la figura 1;

65 la figura 3B es un dibujo que ilustra un monitor de ejemplo para permitir a un usuario programar varios eventos de salud que se deben considerar por el dispositivo cuando se proporcionan recomendaciones de bolo;

la figura 3C es una ilustración que muestra cómo la pantalla del dispositivo puede presentar las distintas opciones de eventos de salud programados después de que los mismos estén programados en el dispositivo;

5 la figura 3D es un dibujo de un diseño de ejemplo que se puede presentar en la pantalla del dispositivo para permitir que el usuario introduzca texto que describe el evento de salud que se está programando, junto con el porcentaje de ajuste que se debe hacer en el evento de salud;

10 la figura 3E es una ilustración que muestra cómo la pantalla del dispositivo puede presentar un mensaje al usuario si el usuario ha seleccionado más de un evento de salud, y permite al usuario introducir un porcentaje de ajuste de salud personalizado para aplicarse a un cálculo de bolo;

la figura 3F es un dibujo que muestra una presentación ejemplar de cómo varios elementos de información se pueden presentar al usuario en la pantalla del dispositivo;

15 las figuras 4A y 4B representan un diagrama de flujo ejemplar que ilustra operaciones que se pueden realizar para computar un bolo total utilizando porcentajes de ajuste de salud definidos por el usuario mediante los cuales se pueden modificar (por el usuario) el bolo de comida computado y el bolo de corrección computado antes de calcular un bolo total recomendado;

20 la figura 5 es un diagrama de flujo ejemplar que ilustra operaciones que se pueden realizar por el dispositivo de la figura 1 en el cálculo de una sugerencia de hidratos de carbono para el usuario;

25 la figura 6 es un diagrama de flujo que ilustra la operación ejemplar realizada por el dispositivo de la figura 1 en el cómputo del bolo de comida recomendado con un ajuste de comida programado por el usuario aplicado al mismo;

la figura 7 es un diagrama de flujo que ilustra operaciones ejemplares que se pueden realizar en el cómputo de un bolo de corrección recomendado con un porcentaje de ajuste de salud establecido por el usuario;

30 la figura 8 es un diagrama de flujo que ilustra operaciones de ejemplo que se pueden realizar por el dispositivo de la figura 1 en el cómputo de un valor de GS actualmente permitido;

35 la figura 9 es un diagrama de flujo que ilustra operaciones de ejemplo que se pueden realizar por el dispositivo de la figura 1 en el cómputo de un valor delta GS de corrección;

la figura 10 es un diagrama de flujo que ilustra operaciones ejemplares que se pueden realizar por el dispositivo de la figura 1 en el cómputo de un valor de aumento de comida de corrección;

40 las figuras 11A y 11B son diagramas de flujo que ilustran operaciones de ejemplo que se pueden realizar por el dispositivo de la figura 1 en el cómputo de un valor delta GS en funcionamiento en un historial de insulina del paciente;

45 la figura 12 es un diagrama de flujo que ilustra operaciones de ejemplo que se pueden realizar por el dispositivo de la figura 1 en el cómputo de un valor delta GS de corrección basado en un historial de hidratos de carbono del paciente;

las figuras 13A y 13B son dibujos que ilustran un ejemplo de un tiempo de demora que se incorpora a una forma de acción;

50 la figura 14 es un diagrama de bloques que ilustra los componentes de ejemplo de una bomba de insulina;

la figura 15 es un diagrama de flujo que ilustra un método de ejemplo para accionar una bomba de insulina; y

55 la figura 16 es un diagrama de flujo que ilustra un método ejemplar para determinar una cantidad de insulina para administrarse en una dosis inicial de un bolo multionda.

Descripción detallada

60 La siguiente descripción es meramente de naturaleza ejemplar y no pretende limitar la presente divulgación, aplicaciones o usos.

65 Haciendo referencia a la figura 1, se muestra un dibujo de alto nivel de un dispositivo de gestión de la diabetes 10 de mano, que se puede utilizar para medir la glucosa en sangre (GS) de un paciente y para implementar un cálculo de bolo o una sugerencia de hidratos de carbono. Normalmente, el dispositivo 10 incluye un alojamiento 12 que puede contener los interruptores 14 de control de la unidad del usuario (por ejemplo, ENCENDIDO/APAGADO), una pantalla táctil 16, y un orificio 18 en el que se puede insertar una tira reactiva 20 de GS. La pantalla 16 puede

presentar opciones seleccionables del usuario para permitir que el usuario acceda a un menú 16a dirigido por software de varias selecciones, una selección 16b para permitir que el usuario introduzca la información del bolo, una selección 16c para permitir que el usuario introduzca la información de hidratos de carbono para meriendas o comidas, y una selección 16d para permitir que el usuario introduzca información perteneciente a los eventos de salud (por ejemplo, comidas, ejercicio, periodos de estrés, eventos fisiológicos periódicos tales como un ciclo menstrual, etc.) que pueden afectar a la medición de la GS del usuario que se lee por el dispositivo 10. Aunque la pantalla 16 se describirá en el presente documento como una pantalla táctil, se apreciará que cualquier otra forma adecuada de pantalla se puede incorporar (por ejemplo, LED, etc.). Si no se usa ninguna pantalla táctil, los interruptores 14 de control del usuario pueden necesitar incluir botones específicos o controles mediante los cuales el usuario es capaz de seleccionar varias opciones y marcadores de entrada que se necesitan para realizar el cálculo del bolo o la sugerencia de hidratos de carbono. Se apreciará que lo anterior es una descripción de alto nivel del dispositivo 10, y en la práctica, el dispositivo puede incluir controles adicionales, orificios de entrada, orificios de salida, etc., como se puede desear para mejorar incluso adicionalmente la utilidad del dispositivo 10 o su utilización con otros componentes y dispositivos (por ejemplo, ordenadores portátiles, bombas de infusión, etc.). En consecuencia, la descripción anterior del dispositivo 10 no debería considerarse como limitativa de su construcción o características de ninguna manera.

Haciendo referencia a la figura 2, se muestra un diagrama de bloques de alto nivel del dispositivo 10. El dispositivo 10 puede incluir una batería recargable o no recargable 21 para alimentar los componentes electrónicos del dispositivo 10. Se incluye un subsistema de procesamiento 22 (por ejemplo, un subsistema basado en microprocesador) que recibe la información de un analizador de GS 24. El analizador de GS 24 se localiza adyacente al orificio 18 del alojamiento 12 para permitir que el analizador de GS 24 lea la tira reactiva de GS 20. El analizador de GS 24 puede incluir una clave de código 24a que incluye información de calibración para la tira reactiva de GS 20 que se está leyendo. El subsistema de procesamiento 22 también puede estar en comunicación con una base de datos 26 que se utiliza para almacenar los valores de prueba de GS obtenidos a partir del analizador de GS 24 y otra información importante relacionada para el usuario. En particular, la base de datos 26 puede incluir una subsección 26a para almacenar los registros del historial de consejos de bolo e hidratos de carbono recomendados (en lo sucesivo "registros de historial de consejos") que siguen estando activos en su influencia de consejo actual y futuro, y una sección 26b para almacenar la medicación (insulina), salud, variables relacionadas con hidratos de carbono y GS (por ejemplo, sensibilidades a la insulina del usuario para varios segmentos de tiempo del día) pertinentes para el usuario. Se apreciará que la base de datos 26 estará formada por una memoria no volátil. Adicionalmente, las variables relacionadas con GS tales como las sensibilidades a la insulina del usuario se pueden almacenar como parámetros globales y pueden no estar en los registros del historial de consejos.

El subsistema de procesamiento 22 también puede estar en comunicación con la pantalla 16, los interruptores de control del usuario 14, y una o más interfaces 28 para conectar el dispositivo 10 con otros dispositivos externos. El subsistema de procesamiento 22 también puede estar en comunicación con una memoria (tal como una RAM) 30 para almacenar varios tipos de información (por ejemplo, comida y horarios de cama) que se introducen por el usuario, así como cualquier otra información que requiera un almacenamiento temporal o permanente. Sin embargo, se apreciará que la base de datos 26 y la memoria 30 se podrían implementar en un solo dispositivo de memoria (por ejemplo, RAM) si se desea, como se indica en líneas de trazos en la figura 2. El subsistema de procesamiento 22 puede estar en comunicación con un subsistema de generación de alarma 32 que se utiliza para generar una alarma que consiste en señales audibles, señales táctiles (por ejemplo, una señal de vibración) o incluso posiblemente señales visuales tales como luces iluminadas (por ejemplo, LED) en el dispositivo 10. El subsistema de procesamiento 22 también puede recibir entradas de un dispositivo de monitorización continua de glucosa ("CGM") remoto 34 fijado al cuerpo del usuario de modo que el dispositivo 10 se actualiza continuamente con información sobre la glucosa para el usuario. Finalmente, el subsistema de procesamiento 22 puede estar en comunicación con una bomba de infusión de insulina remota 36 (en el presente documento denominada "bomba de insulina 36") llevada por el usuario de modo que el dispositivo 10 es capaz de comunicar la información a la bomba de insulina 36. Por "remoto" se entiende que el dispositivo CGM 34 y la bomba de insulina 36 se localizan cada uno fuera del dispositivo 10 pero, por otro lado, todavía en comunicación con el dispositivo 10. Debería apreciarse que el dispositivo 10 puede comunicar con la bomba de insulina 36 sea a través de una conexión con cable o sin cable.

El dispositivo 10 se puede usar para implementar un código no transitorio de lectura mecánica, por ejemplo, un módulo de software de calculadora de bolo 22a (en el presente documento denominado "calculadora de bolo 22a"), que se ejecuta por el subsistema de procesamiento 22. La calculadora de bolo 22a puede estar formada como un solo módulo o como una colección de módulos independientes que se ejecutan simultáneamente en el subsistema de procesamiento 22. El subsistema de procesamiento 22, que funciona en conexión con la calculadora de bolo 22a, recibe una amplia variedad de entradas de usuario aplicadas por el usuario a través de la pantalla táctil 16 para generar un bolo de corrección recomendado, un bolo de comida recomendado, un bolo total recomendado, o cuando sea apropiado, una cantidad de hidratos de carbono sugerida. La cantidad de hidratos de carbono sugerida puede proporcionarse en respuesta a la detección por el dispositivo 10 de un valor de prueba de GS hipoglucémico. Las operaciones y capacidades del dispositivo 10 se explicarán en detalle en los siguientes párrafos. El dispositivo 10 aumenta significativamente la conveniencia y facilidad de uso para el usuario a través de la implementación de una pluralidad de entradas personalizables que permiten al usuario programar el dispositivo 10 con información de salud

única pertinente para el usuario. Más específicamente, el dispositivo 10 permite al usuario programar el dispositivo 10 con información de salud que permite incluso más completamente al dispositivo 10 tener en cuenta las condiciones únicas que afectan al usuario, así como eventos de salud que ocurren regularmente y que no ocurren regularmente que de lo contrario podrían tener un impacto en los cálculos de bolo e hidratos de carbono hechos por el dispositivo 10.

En un ejemplo, la calculadora de bolo 22a se configura para generar registros de historial de consejos que son indicativos de los cálculos de bolo y de hidratos de carbono y las recomendaciones de bolo hechas por el dispositivo 10. La calculadora de bolo 22a se puede configurar además para incluir datos indicativos de una adhesión o variación del paciente de las recomendaciones en los registros del historial de consejos. Un registro del historial de consejos puede incluir una pluralidad de campos, que incluyen un campo de tiempo que define un tiempo del registro del historial de consejos, un campo de indicador de prueba, un campo de contenido de registros que indica uno o más tipos de eventos definidos en el registro de historial de consejos, y uno o más campos que definen los valores correspondientes a los eventos indicados en el campo de contenido de registros.

En un ejemplo, el registro del historial de consejos incluye un campo de tiempo. El campo de tiempo indica un tiempo correspondiente al registro del historial de consejos. El tiempo puede incluir valores que indican un año, un mes, un día, una hora y un minuto del registro del historial de consejos. Se apreciará que el campo de tiempo se puede dividir en una pluralidad de subcampos para cada uno de los valores. Cuando se genera un nuevo registro del historial de consejos, el tiempo en el cual se generó el registro del historial de consejos ocupa el campo de tiempo.

En un ejemplo, el campo indicador de prueba indica los resultados de una o más pruebas. El campo de prueba puede incluir indicadores de prueba que corresponden a la una o más pruebas. Como se apreciará, un indicador de prueba puede ser un bit que se establece en 1 si el resultado es verdadero y 0 si el resultado es falso. Los indicadores de prueba pueden incluir un indicador de prueba HI que indica si un valor de concentración de GS está fuera de un rango superior de valores que se pueden presentar por el dispositivo 10. Cuando el valor HI se establece en 1, el indicador de prueba HI indica que un valor de concentración de GS por encima del intervalo de los valores de concentración de GS que se pueden presentar por el dispositivo 10. Los indicadores de prueba pueden incluir además un indicador de prueba LO. Cuando el indicador de prueba LO se establece en 1, el indicador de prueba LO indica que el valor de concentración de GS está por debajo del intervalo de valores que se pueden presentar por el dispositivo 10. Los indicadores de prueba también pueden incluir un indicador de prueba HYPO. Cuando el indicador de prueba HYPO se establece en 1, el indicador de prueba HYPO indica que el valor de concentración de GS del paciente corresponde a un estado hipoglucémico o está por debajo del límite inferior de un intervalo objetivo. Se aprecia que el campo de prueba puede incluir indicadores de prueba adicionales.

Como se ha mencionado, el campo de contenido de registro indica uno o más tipos de eventos definidos en el registro del historial de consejos o que se cumplieron ciertas condiciones relacionadas con los eventos. Distintos tipos de eventos pueden incluir una concentración de glucosa en sangre, una cantidad de hidratos de carbono asociada con la ingesta de alimentos del paciente, un valor porcentual de salud seleccionado por el usuario, se recomendó una cantidad de insulina al paciente, una confirmación de que la insulina se administró al paciente, una confirmación de que la recomendación de bolo se aceptó por el paciente, una indicación de que se administró un bolo de corrección, y una indicación de que se recomendó un bolo de comida al paciente. Como se apreciará, si se indican uno o más eventos en el campo de contenido de registros del registro del historial de consejos, los campos correspondientes en el registro del historial de consejos se rellenan con valores.

En un ejemplo, el registro del historial de consejos incluye un campo de concentración de GS. El campo de concentración de GS se rellena con un valor válido cuando el campo de contenido de registro indica que un valor de concentración de GS se ha asociado con el registro del historial de consejos. El valor de concentración de GS indica un valor de concentración de GS a partir de una medición de GS realizada por el dispositivo 10 o que se proporcionó de otro modo por el paciente. Se debería apreciar que el valor de concentración de GS puede estar representado en mg/dl o mmol/l.

En un ejemplo, el registro del historial de consejos incluye un campo de cantidad de hidratos de carbono. El campo de cantidad de hidratos de carbono se rellena con un valor válido cuando el campo de contenido de registro indica que un valor de cantidad de hidratos de carbono se ha asociado con el registro del historial de consejos. Un valor de cantidad de hidratos de carbono es una cantidad de hidratos de carbono que un paciente ha consumido en una ingesta de alimentos reciente. Como se comentará con más detalle a continuación, el valor de cantidad de hidratos de carbono puede ser mayor que o menor que un umbral de "tamaño de la merienda". Cuando el valor de cantidad de hidratos de carbono es mayor que el umbral de "tamaño de la merienda", la ingesta de alimentos se considera una comida en lugar de una merienda. El valor de hidratos de carbono puede proporcionarse por el paciente por medio de la interfaz del usuario del dispositivo 10 y se puede representar en gramos.

En un ejemplo, el registro del historial de consejos incluye un porcentaje de cantidad de salud. El campo del porcentaje de cantidad de salud se rellena con un valor válido cuando el campo de contenido de registro indica que uno o más porcentajes de salud se han asociado con el registro del historial de consejos. Tal y como se ha

comentado anteriormente, el usuario puede introducir distintos eventos de salud, por ejemplo, comidas, ejercicio, periodos de estrés, y eventos fisiológicos periódicos tales como un ciclo menstrual. El paciente u otro usuario puede proporcionar porcentajes que representan una cantidad de efecto que el evento de salud tiene en el aumento o disminución de la concentración de GS (o necesidad de insulina) del paciente.

5 En un ejemplo, el registro del historial de consejos incluye un campo de bolo de corrección. El campo de bolo de corrección se rellena con un valor válido cuando el campo de contenido de registro indica que una cantidad de bolo de corrección no nula se ha asociado con el registro del historial de consejos. La cantidad del bolo de corrección indica una cantidad de bolo seleccionada por un paciente para aumentar o reducir un valor de concentración de GS.
10 Una cantidad de bolo negativa corresponde a un escenario en el que la concentración de GS del paciente está por debajo de un valor de GS objetivo y una cantidad de bolo positiva corresponde a un escenario donde la concentración de GS del paciente está por encima del valor de GS objetivo. Se observa que, en algunos ejemplos, el campo de bolo de corrección se rellena cuando el usuario anula una recomendación de bolo de corrección proporcionada por la calculadora de bolo 22a.

15 En un ejemplo, el registro del historial de consejos incluye un campo de bolo de comida. El campo de bolo de comida se rellena con un valor válido cuando el campo de contenido de registro indica que una cantidad de bolo de comida no nula se ha asociado con el registro del historial de consejos. La cantidad de bolo de comida indica una cantidad de bolo seleccionada por un paciente para compensar los efectos de una comida, por ejemplo, la ingesta de hidratos de carbono. En algunos ejemplos, el campo de bolo de comida se rellena cuando el usuario anula una recomendación de bolo de comida proporcionada por la calculadora de bolo 22a.
20

En un ejemplo, el registro del historial de consejos incluye un campo de bolo de corrección confirmado. El campo de bolo de corrección confirmado se rellena con un valor válido cuando el campo de contenido de registro indica que una cantidad de insulina confirmada y una cantidad de bolo de corrección no nula se ha asociado con el registro del historial de consejos. La cantidad de bolo de corrección confirmada indica una cantidad de bolo que se administró al paciente mediante una bomba de insulina 36 en respuesta a un bolo de corrección guardado por el paciente.
25

En un ejemplo, el registro del historial de consejos incluye un campo de bolo de comida confirmado. El campo de bolo de comida confirmado se rellena con un valor válido cuando el campo de contenido de registro indica que una cantidad de insulina confirmada y una cantidad de bolo de comida no nula se ha asociado con el registro del historial de consejos. La cantidad de bolo de comida confirmada indica una cantidad de bolo que se administró al paciente mediante una bomba de insulina 36 en respuesta a un bolo de comida guardado por el paciente.
30

35 Debe apreciarse que el registro del historial de consejos puede incluir variaciones de los campos descritos anteriormente o campos alternativos o adicionales. Los campos del registro del historial de consejos proporcionados se proporcionan solo como ejemplo y no pretenden ser limitativos.

El registro del historial de consejos puede incluir uno o más valores de parámetros diferentes relacionados con eventos definidos en el registro del historial de consejos. Por ejemplo, el registro del historial de consejos puede incluir un valor objetivo, un valor de aumento de comida, un tiempo de compensación y un valor de tiempo de actuación. El valor objetivo es un nivel de GS objetivo del paciente. El valor objetivo puede estar representado como una función de un límite superior e inferior para los niveles de GS del paciente. El valor de aumento de comida es una cantidad mediante la cual el nivel de GS de un paciente puede aumentar con respecto al valor objetivo como resultado de una ingesta de hidratos de carbono. El valor de aumento de comida puede ser una función de tiempo y la administración de insulina, de modo que el aumento de comida permanece constante para una primera cantidad de tiempo predeterminada después de que se administre insulina al paciente, es decir, tiempo de compensación, y después disminuye linealmente después de la primera cantidad de tiempo predeterminada. La cantidad total de tiempo con la que una dosis de insulina tiene un efecto en los niveles de GS de un paciente es el tiempo de actuación. Como se comentará posteriormente, si se representa gráficamente el valor de aumento de comida como un resultado del efecto de una dosis de insulina, el resultado se denomina forma de acción. La forma de acción puede ser un trapecoide, de modo que el tiempo de compensación define la base más corta y el tiempo de actuación define la base más larga. Otros parámetros que se pueden incluir en el registro del historial de consejos pueden incluir un valor de proporción de hidratos de carbono, un valor de sensibilidad a la insulina y un valor de tamaño de la merienda. Los valores de parámetro pueden estar proporcionados por un usuario tal como el paciente o un médico tratante del paciente. Los valores de parámetros pueden ser descargados o proporcionados por medio de la pantalla táctil 16 del dispositivo 10. Los valores de parámetro se utilizan por la calculadora de bolo 22a para determinar recomendaciones de bolo para el paciente.
40
45
50
55

60 Haciendo referencia a la figura 3A, un diagrama de flujo 100 ilustra un procedimiento de configuración preliminar ejemplar que el usuario puede realizar para configurar las distintas entradas necesitadas para adaptar el dispositivo 10 a los requisitos del usuario. En la operación 102 el usuario puede definir el tipo de insulina que ella/él está usando, así como el "tiempo de actuación" y el "tiempo de compensación" asociado con la insulina especificada. El usuario también establece un tamaño de la merienda en la operación 104. Cualquier cantidad de hidratos de carbono mayor que el tamaño de la merienda que el usuario introduce en el dispositivo 10 se considerará como una "comida" por el dispositivo 10 si la cantidad supera el tamaño de la merienda definido por el usuario. Una
65

amplitud de glucosa en el aumento de comida (expresada en unidades de GS) se define también por el usuario en la operación 105. En la operación 106 el usuario puede definir los distintos bloques de tiempo para un periodo de veinticuatro horas. En una implementación de ejemplo, el usuario puede definir hasta ocho bloques de tiempo contiguos o no contiguos durante un periodo de veinticuatro horas. Sin embargo, se apreciará que podría proporcionarse un número mayor o menor de bloques de tiempo. Puesto que la sensibilidad a la insulina del usuario se asumirá que varíe en el transcurso del día, el usuario puede establecer un valor de sensibilidad a la insulina diferente para cada bloque de tiempo, como se indica en la operación 108. En la operación 110 el usuario puede establecer una proporción de hidratos de carbono ("proporción carb") para cada bloque de tiempo igualmente, ya que esta proporción puede asumirse que varíe para distintos usuarios a lo largo del día. En la operación 112, el usuario puede establecer un intervalo objetivo de GS para cada bloque de tiempo, ya que se presume que este intervalo varíe ligeramente a lo largo del día. El intervalo objetivo de GS está compuesto por un valor de GS objetivo superior y un valor de GS objetivo inferior que definen los límites superior e inferior, respectivamente, del intervalo objetivo de GS. Se apreciará también que el subsistema de procesamiento 22 funciona para considerar una forma de acción de un bolo de corrección tomado previamente, donde la forma de acción se define mediante un potencial de disminución de GS del bolo de corrección tomado previamente, así como el tiempo de compensación y el tiempo de actuación de la insulina asociado con el bolo de corrección tomado previamente. La forma de acción se considera por el subsistema de procesamiento 22 cuando se genera una nueva recomendación de bolo, y se comentará con más detalle a continuación.

En la operación 114, el usuario etiqueta cada uno de hasta n eventos de salud diferentes con una etiqueta utilizando la pantalla táctil 16 y asigna un porcentaje de ajuste de GS para cada evento de salud etiquetado. Es una característica valiosa del dispositivo 10 que el usuario sea capaz de programar estos distintos porcentajes de ajustes para cada uno de una pluralidad de eventos de salud definidos por el usuario que un usuario sabe de antemano que afectarán a sus valores de prueba de GS. Por ejemplo, el usuario puede programar el dispositivo con diferentes porcentajes de valores de ajuste de GS para eventos de salud tales como "ejercicio", "enfermedad", "estrés" o incluso para condiciones recurrentes tal como un ciclo menstrual. Los porcentajes precisos seleccionados por el usuario para cada evento de salud definido por el usuario puede basarse en un historial pasado y en la experiencia del usuario o basarse en parte en el consejo de un profesional de la salud que está ayudando al usuario a gestionar sus niveles de glucosa en sangre. Como ejemplo, si el usuario sabe a partir de la experiencia que un evento de ejercicio realizado justo después de una comida reducirá un bolo de comida necesitado en aproximadamente un 20 %, entonces el usuario puede introducir "-20" en un campo presentado en la pantalla 16. El subsistema de procesamiento 22 usará a continuación esta reducción del 20 % para calcular el bolo de comida y el bolo de corrección cuando se ha seleccionado el evento de ejercicio. Estas características se definirán con más detalle en los párrafos siguientes.

Con referencia a las Figuras 3B-3F, se presentan ilustraciones de cómo las distintas formas de información pueden presentarse al usuario en la pantalla 16 del dispositivo 10. La figura 3B muestra un monitor 150 que presenta múltiples casillas "elemento de la lista de salud" que se pueden presentar en la pantalla 16 cuando el usuario ha elegido asignar un evento de salud específico que contiene el valor de prueba de GS que ella/él acaba de obtener. La figura 3C muestra una pantalla de monitor 150a que ilustra cómo esta información puede aparecer en la pantalla 16. El usuario puede seleccionar una de las casillas 152 en la figura 3C, que marcará el valor de prueba de GS recién obtenido con el evento de salud específico programado por el usuario, y así aplicar el porcentaje de ajuste programado por el usuario al valor de prueba de GS recién obtenido. Si el usuario selecciona dos o más eventos de salud para un único valor de prueba de GS, entonces el dispositivo 10 puede presentar un monitor diferente que fuerza al usuario a seleccionar un porcentaje de eventos de salud "personalizados" que se aplicarán al valor de prueba de GS recién obtenido. Un diseño 154 de monitor de este tipo se muestra en la figura 3D. Una pantalla de monitor 156 de ejemplo real se muestra en la figura 3E que corresponde al diseño 154 del monitor. El campo "Salud" 158 en la figura 3E presenta todos los eventos de salud que el usuario ha marcado en las casillas 152 de la pantalla del monitor 150a de la figura 3C. En el campo 160 el usuario puede introducir y/o ajustar un porcentaje de ajuste de salud personalizado según se indica por la presencia de las flechas 162a y 162b. Las flechas 164a y 164b también se pueden presentar, las cuales se usan para permitir que el usuario aumente o disminuya un bolo sugerido. El control del usuario 166 permite al usuario cancelar el ajuste de los eventos de salud y el control 168 permite al usuario confirmar la selección (es decir, aplicar) del porcentaje de salud personalizado en el campo 160. La figura 3F ilustra cómo varios elementos de información (por ejemplo, valor de prueba de GS de resultado; información de hidratos de carbono; porcentaje de ajuste de salud; bolo de corrección; bolo de comida; y las unidades totales de bolo recomendado) se pueden presentar al usuario en la pantalla 16.

Haciendo referencia ahora a las figuras 4A y 4B, se muestra un diagrama de flujo 200 de operaciones de ejemplo que se pueden realizar por el dispositivo 10 para determinar una recomendación de bolo total para el usuario que tiene en cuenta la configuración programada en el dispositivo 10 por el usuario. En la operación 202 se realiza una operación de inicialización para establecer los contenidos de registro del subsistema de procesamiento 22 en "0". En la operación 204 el subsistema de procesamiento 22 obtiene el registro más actual almacenado en la base de datos 26 y comprueba en la operación 206 para determinar si tiene un valor de prueba de GS asociado. En caso negativo, entonces en la operación 208 el valor de GS máximo permitido se computa y se presenta al usuario. En la operación 210 el subsistema de procesamiento 22 determina el bloque de tiempo actual. En la operación 212 el subsistema de procesamiento 22 comprueba para determinar si el usuario ha seleccionado más de una opción de evento de salud

ES 2 710 250 T3

y, si el usuario ha seleccionado más de una opción, se hace una solicitud en la pantalla 16 para que el usuario introduzca un valor de porcentaje personalizado, como se indica en la operación 214, se aplicará al bolo de comida posterior y a los cálculos de bolo de corrección. En la operación 216 el subsistema de procesamiento 22 computará el bolo de comida y aplicará el ajuste de evento de salud seleccionado definido por el usuario (si cualquiera de estos ajustes ha sido seleccionado por el usuario). En la operación 218 el subsistema de procesamiento 22 computará el bolo total. En la operación 220 el subsistema de procesamiento 22 actualizará y almacenará el resultado junto con el registro en la base de datos 26 en la operación 222.

Haciendo referencia además a las figuras 4A y 4B, Si la comprobación en la operación 206 revela que hay un valor de GS asociado con el registro más actual, entonces se hace una comprobación en la operación 224 para ver si está establecido el indicador de prueba "HI" del registro, indicando una lectura de GS que está por encima de un límite de presentación del dispositivo 10, y el cual, por lo tanto, no se usará para calcular un bolo de corrección recomendado. Si esta comprobación proporciona una respuesta "Sí", entonces después de la presentación de una alerta apropiada en la operación 225 para una lectura de GS HI, las operaciones 208-222 pueden realizarse para obtener solo una recomendación para un bolo de comida. Si la comprobación en la operación 224 produce una respuesta "No", entonces se hace una comprobación para determinar si los indicadores de prueba "LO" o "HYPO" están establecidos para el registro más actual (Registro de Consejo_IN), como se indica en la operación 226. Esta es una comprobación extra para evitar la recomendación de un bolo ya sea en una condición hipoglucémica o ya sea con una lectura de GS por debajo del límite de presentación del dispositivo 10. En el caso de una respuesta "Sí", la rutina del diagrama de flujo 200 termina (y el diagrama de flujo 300 mostrado en la figura 5 empieza a calcular una sugerencia de hidratos de carbono). Si la comprobación en la operación 226 produce una respuesta "No", entonces en la operación 228 en la figura 4B el subsistema de procesamiento 22 computa el valor máximo de GS permitido y lo presenta al usuario en la pantalla 16.

Siguiendo en la figura 4B, en la operación 230 el subsistema de procesamiento 22 determina el bloque de tiempo actual definido por el usuario. En la operación 232 el subsistema de procesamiento 22 comprueba para determinar si el usuario ha seleccionado más de una opción de evento de salud y, si el usuario ha seleccionado más de una opción, se hace una solicitud en la pantalla 16 para que el usuario introduzca un valor de porcentaje personalizado, como se indica en la operación 234, que se aplicará al cálculo del bolo de corrección en la operación 236. En la operación 236 el subsistema de procesamiento 22 computará el bolo de corrección y aplicará el ajuste de evento de salud seleccionado definido por el usuario (si cualquiera de estos ajustes ha sido seleccionado por el usuario). Se aplicarán después las operaciones 216-222 de la figura 4A. Si la comprobación en la operación 232 produce una respuesta "No", se realizará la operación 236 usando el ajuste de evento de salud establecido por el usuario.

Volviendo a la figura 5, se muestra un diagrama de flujo 300 que ilustra las operaciones de ejemplo para mostrar una sugerencia de hidratos de carbono se puede calcular usando el dispositivo 10 (este flujo sucede basándose en la trayectoria "Sí" en la operación 226 en la figura 4A). En la operación 302 se realiza un procedimiento de inicialización para asegurar que se borre cualquiera de los datos preexistentes que pueden estar presentes en los contenidos de resultado del subsistema de procesamiento 22. El registro más actual se obtiene después en la operación 304. En la operación 306 se hace una comprobación para determinar si está establecido el indicador de prueba HYPO del registro más actual, indicando una condición hipoglucémica para el valor de prueba de GS actual que se está analizando. En este caso, el subsistema de procesamiento 22 computa la proporción de hidratos de carbono ("HC") en la operación 308 de la manera tradicional. En la operación 310 se calcula la sensibilidad a la insulina de la manera tradicional. En la operación 312 se computa la GS actualmente permitida, que se describe con mayor detalle más adelante. En la operación 314, delta GS actual se computa restando la GS permitida actualmente a la concentración de GS más actual. Entonces en efecto, la operación 314 permite un bolo de corrección tomado previamente, que funcionaría para reducir la GS del usuario, que se debe factorizar en la ecuación para determinar delta GS actual. En la operación 316, delta GS actual se convierte en una sugerencia de hidratos de carbono usando la sensibilidad a la insulina y por los factores de proporción de hidratos de carbono. En la operación 318 se almacenan los resultados de la sugerencia de hidratos de carbono y delta GS actual.

Haciendo referencia ahora a la figura 6, se muestra un diagrama de flujo 400 que ilustra una manera de ejemplo para computar un bolo de comida con un ajuste de evento de salud (este flujo se indica en la operación 216 de la figura 4B). En la operación 402 se realiza una inicialización para establecer el bolo de comida recomendado en un valor conocido. En la operación 404 se hace una comprobación para determinar si el registro más actual recuperado por el subsistema de procesamiento 22 a partir de la base de datos 26 tiene una cantidad de hidratos de carbono disponible para el uso en los siguientes cálculos. Si la respuesta es "Sí", entonces en la operación 406 se hace una comprobación para asegurar que la proporción de hidratos de carbono no es "0". Si no lo es, entonces en la operación 408 se establecerá un bit para el resultado que se está creando por el subsistema de procesamiento 22 para indicar que un bolo de comida recomendado está asociado con este. En la operación 410 se calcula el bolo de comida en funcionamiento. En la operación 412 se hace una comprobación de si se establece un porcentaje de ajuste de eventos de salud en el registro más actual. En este caso, entonces en la operación 414 se establece un porcentaje de salud en funcionamiento igual al porcentaje de salud contenido en el registro más actual, y el bolo de comida recomendado se calcula usando este porcentaje de salud en funcionamiento. Por ejemplo, si el usuario ha indicado "-20" en su porcentaje de ajuste para el evento de salud asociado, entonces la operación 414 utiliza esta información para convertir el "-20" en el 80 %, y la cifra del 80 % se utiliza para modificar el bolo de comida en

funcionamiento para obtener el bolo de comida recomendado. Por lo tanto, en este ejemplo, el bolo de comida recomendado se podría reducir en un 20 %. En la operación 418 el resultado del bolo de comida recomendado recién creado por el subsistema de procesamiento 22 se guarda en la parte de registros 26a de la base de datos 26.

5 Si la comprobación en la operación 412 indica que no se indica ningún ajuste de porcentaje de salud en el registro más actual, entonces el porcentaje de ajuste de salud en funcionamiento se establece igual a cero en la operación 416 y después se repiten las operaciones 414 y 418. Si en la operación 404 se entiende que no hay ninguna cantidad de hidratos de carbono a partir de la cual se pudiera calcular un bolo de comida recomendado, el bolo de comida recomendado de cero simplemente se guarda en la operación 418. Si el denominador de la proporción de hidratos de carbono del registro más actual se encuentra que es "0" en la operación 406, entonces la rutina termina con una condición de error.

15 Haciendo referencia a la figura 7, se muestra un diagrama de flujo 500 de ejemplo que establece las operaciones que se pueden realizar en el cómputo de un bolo de corrección, teniendo en cuenta un porcentaje de entrada del ajuste de salud por parte del usuario. Se apreciará que las operaciones del diagrama de flujo 500 se indican por la operación 236 en la figura 4B.

20 En la operación 502 el bolo de corrección recomendado se inicia en un valor conocido. En la operación 504 el bolo de corrección de GS en funcionamiento se calcula a partir de delta GS actual (computado a partir de los registros de valor de GS actual, GS objetivo, comida más reciente y/o de corrección previos), y la sensibilidad a la insulina a partir del registro más actual. En la operación 506 cualquier porcentaje de ajuste de salud presente en el registro más actual se aplica al porcentaje de salud en funcionamiento. De nuevo, si el usuario ha especificado "Ninguno" al seleccionar un porcentaje de ajuste de salud para el valor de prueba de GS asociado con el registro más actual, entonces el porcentaje de salud en funcionamiento no se modificará por ningún porcentaje de valor, como se muestra en la operación 510. En la operación 508 el bolo de corrección recomendado se obtiene modificando el bolo de corrección de GS en funcionamiento mediante el porcentaje de ajuste de salud. Por lo tanto, si el usuario ha establecido el porcentaje de ajuste de salud para el valor de prueba de GS asociado con el registro más actual en "-25", entonces el cálculo en la operación 512 multiplicaría el bolo de corrección de GS en funcionamiento en un 75 %. El resultado con el bolo de corrección recomendado recién calculado se guarda después en los registros 26a del libro de registros del historial de la base de datos en la operación 514.

35 Al calcular delta GS de corrección, una ventaja del dispositivo 10 es que delta GS en funcionamiento puede ser un valor negativo. Esto permite que se elimine una parte de cualquier corrección de delta GS de corrección recién calculada, como si el usuario hubiera tomado previamente algunos hidratos de carbono para compensar un valor de GS LO o HYPO, que se debe factorizar en delta GS de corrección recién calculada. Otra ventaja es que para computar una sugerencia de hidratos de carbono para el usuario, se pueden calcular las recomendaciones para el valor de GS actualmente permitido mejor que para el centro del intervalo objetivo de GS.

40 Como se comentó con respecto a la figura 5, un valor de GS actualmente permitido se computa en la operación 312. De manera similar, un valor de GS actualmente permitido se computa en la operación 504 de la figura 7. En algunas realizaciones, la calculadora de bolo 22a computa el valor de GS actualmente permitido basándose en si la medición de GS actual del paciente es menor que el valor de GS objetivo del paciente. La figura 8 ilustra un método 600 de ejemplo para computar el valor de GS actualmente permitido. El valor de GS actualmente permitido es indicativo de un valor que un valor de GS del paciente puede aumentar hasta un tiempo actual sin requerir bolo de corrección. Como se debería apreciar, el método 600 puede ejecutarse por el subsistema de procesamiento 22 del dispositivo 10 y, en particular, puede implementarse como parte de la calculadora de bolo 22a. Para fines de explicación, el método 600 se explica cómo estando realizado por la calculadora de bolo 22a.

50 En la operación 610, la calculadora de bolo 22a computa un valor delta GS de corrección. El valor delta GS de corrección es indicativo de un efecto reductor de GS agregado de los eventos definidos en el uno o más registros del historial de consejos activos del paciente. Un método de ejemplo para determinar el valor delta GS de corrección se describe con más detalle a continuación y con respecto a la figura 9.

55 En la operación 612, la calculadora de bolo 22a computa un valor de GS objetivo. Por ejemplo, el valor de GS objetivo se determina como un promedio del valor de GS objetivo más alto y el valor de GS objetivo más bajo. El valor de GS objetivo más alto y el valor de GS objetivo más bajo se pueden proporcionar al dispositivo 10 por el paciente u otro usuario tal como el médico tratante. Adicionalmente, el valor de GS objetivo más alto y el valor de GS objetivo más bajo se pueden almacenar en los registros del historial de consejos. Como alternativa, el valor de GS objetivo se puede introducir manualmente por un usuario.

60 En la operación 614, la calculadora de bolo 22a recibe el valor de medición de GS actual. Tal y como se ha comentado anteriormente, el valor de medición de GS actual se puede determinar cuando el paciente proporciona una muestra de sangre y la muestra de sangre se analiza por el dispositivo 10.

65 En la operación 616, la calculadora de bolo 22a determina un valor de aumento de comida de corrección basado en un registro del historial de consejos específico de la pluralidad de registros del historial de consejos. Como se

- comentará posteriormente, el registro del historial de consejos específico que se utiliza puede incluir: i) un evento que corresponde al paciente que ingiere una comida que es mayor que el tamaño de una merienda, ii) un evento que corresponde a una cantidad de bolo de comida, y iii) un evento que corresponde al paciente o una bomba de insulina 36 que verifica que la insulina se administraba actualmente al paciente. El valor de aumento de comida de corrección indica una cantidad que el nivel de GS del paciente puede aumentar como resultado de una comida consumida por el paciente y con respecto al valor de GS objetivo sin requerir un bolo de corrección adicional. Una técnica de ejemplo para determinar el valor de aumento de comida de corrección se comenta con más detalle a continuación y con respecto a la figura 10.
- 5
- 10 En la operación 618, la calculadora de bolo 22a determina un valor de GS máximo permitido. El valor de GS máximo permitido indica el valor máximo para la medición de GS del paciente antes de recomendar un bolo de corrección al paciente. El valor de GS máximo puede determinarse sumando el valor de GS objetivo, el valor delta GS de corrección, y el valor de aumento de comida de corrección.
- 15 En la operación 620, la calculadora de bolo 22a compara el valor de medición de GS actual con el valor de GS objetivo. Si la calculadora de bolo 22a determina que el valor de medición de GS actual es mayor que el valor de GS objetivo, la calculadora de bolo establece el valor de GS actualmente permitido igual al valor de GS máximo permitido, como se muestra en la operación 622. Si la calculadora de bolo 22a determina que el valor de medición de GS actual es menor que el valor objetivo, la calculadora de bolo 22a establece el valor de GS actualmente permitido igual a la suma del valor de GS objetivo y el valor delta GS de corrección, como se muestra en la operación 624. En la operación 626, la calculadora de bolo 22a almacena el valor de GS actualmente permitido y el valor de GS máximo permitido.
- 20
- 25 Se debería apreciar que el método de ejemplo 600 se proporciona solo como ejemplo. Las variaciones del método 600 se contemplan y están dentro del alcance de la divulgación. Adicionalmente, el orden de las operaciones no se pretende que sea limitativo y se contemplan otros órdenes diferentes y dentro del alcance de la divulgación.
- 30 Tal y como se comentó anteriormente, la calculadora de bolo 22a determina un valor delta GS de corrección. El valor delta GS de corrección indica un efecto reductor de GS agregado de los eventos definidos en los registros del historial de consejos. Dicho de otra forma, el valor delta GS de corrección indica el efecto reductor global de la insulina que todavía está activo en el cuerpo del paciente. Por ejemplo, la calculadora de bolo 22a analiza los registros del historial de consejos activos desde el registro del historial de consejos activo más antiguo hasta el registro del historial de consejos activo más reciente para determinar el efecto reductor de GS agregado de los eventos definidos en el presente documento. La figura 9 ilustra un método 700 de ejemplo para determinar el valor delta GS de corrección. Para fines de explicación, el método 700 se describe como estando realizado por la calculadora de bolo 22a.
- 35
- 40 En la operación 710, la calculadora de bolo 22a recupera la pluralidad de los registros del historial de consejos activos. Tal y como se ha descrito anteriormente, la pluralidad de los registros del historial de consejos activos son los registros del historial de consejos que definen eventos que todavía están afectando a los niveles de GS del paciente. Por ejemplo, si un evento definido en un registro del historial de consejos es un bolo de corrección que se administró tres horas antes del tiempo actual y el tiempo activo de la dosis de insulina fue de tres o más horas, el registro del historial de consejos se incluiría en la pluralidad de registros del historial de consejos activos. Por el contrario, un registro del historial de consejos que corresponde a 48 horas antes del tiempo actual, el registro del historial de consejos no se incluiría en la pluralidad de registros del historial de consejos activos. En la operación 712, la calculadora de bolo 22a selecciona el registro del historial de consejos más antiguo de la pluralidad de registros del historial de consejos activos.
- 45
- 50 En la operación 714, la calculadora de bolo 22a determina si el indicador de prueba HYPO o el indicador de prueba LO en el registro del historial de consejos seleccionado está establecido en 1. En este caso, la calculadora de bolo 22a determina un valor delta GS en funcionamiento basado en la ingesta de hidratos de carbono del paciente definida en el registro del historial de consejos, como se muestra en la operación 716. Si ni el indicador de prueba HYPO ni el indicador de prueba LO se establecen en 1 en el registro del historial de consejos seleccionado, la calculadora de bolo 22a determina el valor delta GS en funcionamiento basado en una insulina que se administró al paciente en un momento que corresponde al registro del historial activo seleccionado, como se muestra en la operación 718. El valor delta GS en funcionamiento es la cantidad por la cual el nivel de GS del paciente se reduce o aumenta actualmente como resultado de los eventos definidos en el registro del historial de consejos seleccionado.
- 55
- 60 En la operación 720, la calculadora de bolo 22a determina la cantidad de tiempo que ha transcurrido desde que se generó el registro del historial de consejos seleccionado. Como se ha comentado, el registro del historial de consejos incluye un tiempo que corresponde al registro del historial de consejos. La calculadora de bolo 22a utiliza el tiempo definido en el registro del historial de consejos para determinar la cantidad de tiempo que ha transcurrido desde que se generó el registro del historial de consejos.
- 65
- En la operación 722, la calculadora de bolo 22a determina si la cantidad de tiempo que ha transcurrido desde que se generó el registro del historial de consejos es mayor que el tiempo de compensación definido en el registro del

historial de consejos. Si la cantidad de tiempo es menor que el tiempo de compensación, entonces la calculadora de bolo 22a incrementa el valor delta GS de corrección por toda la cantidad del valor delta GS en funcionamiento, como se muestra en la operación 724. Si la cantidad de tiempo es mayor que el tiempo de compensación, la calculadora de bolo 22a incrementa el valor delta GS de corrección por el resultado de una fórmula predeterminada, como se muestra en la operación 726. Por ejemplo, el valor delta GS de corrección se incrementa por la cantidad:

$$\frac{\text{DeltaGSEnFuncionamiento}}{\text{Tiempo_de_Actuación} - \text{Tiempo_de_Compensación}} \times (\text{Tiempo_de_Actuación} - \text{Tiempo})$$

Donde *Tiempo_de_Actuación* es la duración durante la cual los eventos definidos en el registro del historial de consejos seleccionado efectúan el nivel de GS de un paciente, *Tiempo_de_Compensación* es la duración durante la cual se aplica todo el efecto de los eventos definidos en el registro del historial de consejos seleccionado, y *Tiempo* es la diferencia entre el tiempo actual y el tiempo cuando se generó el registro del historial de consejos. Como se apreciará, las diferencias de tiempo, por ejemplo, *Tiempo_de_Actuación-Tiempo_de_Compensación* y *Tiempo_de_Actuación-Tiempo* pueden representarse en minutos o segundos. Además, *Tiempo_de_Actuación* y *Tiempo_de_Compensación* pueden definirse en el registro del historial activo seleccionado.

En la operación 728, la calculadora de bolo 22a compara la ejecución total del valor delta GS de corrección hasta un umbral predeterminado, por ejemplo, 0. Como se apreciará, la calculadora de bolo 22a agrega el efecto total de los eventos que influyen en GS definidos en la pluralidad de registros del historial de consejos activos para calcular delta GS de corrección. En cada iteración, por ejemplo, después de analizar otro registro del historial de consejos activo, si la ejecución total es menor que 0, la calculadora de bolo 22a establece la ejecución total para delta GS de corrección en 0 en la operación 730. De lo contrario, la ejecución total para delta GS de corrección no se altera.

En la operación 732, la calculadora de bolo 22a determina si hay cualquier registro del historial de consejos activo restante que permanezca en la pluralidad de registros del historial de consejos activos que quedan por analizar. En este caso, la calculadora de bolo 22a obtiene el siguiente registro del historial de consejos, como se muestra en la operación 734, y repite las operaciones descritas anteriormente. Además, la calculadora de bolo 22a detiene la rutina y almacena el valor delta GS de corrección agregado.

Se aprecia que el método 700 anterior se proporciona solo como ejemplo y no pretende ser limitativo. Se contemplan otras técnicas para determinar el valor delta GS de corrección y están dentro del alcance de la divulgación.

Como se ha descrito anteriormente, la calculadora de bolo 22a se configura para determinar un valor de aumento de comida de corrección, que es indicativo de una cantidad que el nivel de GS del paciente puede aumentar con respecto al valor de GS objetivo sin requerir un bolo de comida. En algunas realizaciones, la calculadora de bolo 22a analiza los registros del historial de consejos activos para seleccionar el registro del historial de consejos activo relevante más reciente. Utilizando el registro del historial de consejos activo seleccionado, la calculadora de bolo 22a determina la cantidad de tiempo que ha transcurrido desde que se generó el registro para determinar el valor de aumento de comida de corrección. La figura 10 ilustra un método 800 de ejemplo para determinar un valor de aumento de comida de corrección. Para fines de explicación, se explica el método 800 como siendo ejecutado por la calculadora de bolo 22a.

En la operación 810, la calculadora de bolo 22a obtiene la pluralidad de registros del historial de consejos activos. Tal y como se ha descrito anteriormente, la pluralidad de registros del historial de consejos activos son los registros del historial de consejos que se generaron dentro de un tiempo de actuación. Es decir, los eventos definidos en el registro del historial de consejos pueden seguir influyendo en las mediciones de GS de un paciente. En la operación 812, la calculadora de bolo 22a selecciona el registro del historial de consejos más reciente.

En la operación 814, la calculadora de bolo 22a analiza el registro del historial de consejos seleccionado para determinar si el registro del historial de consejos incluye: i) un evento que corresponde al paciente que ingiere una comida que es mayor que el tamaño de una merienda, ii) un evento que corresponde a una cantidad de bolo de comida, y iii) un evento que corresponde al paciente o una bomba de insulina 36 que verifica que la insulina se administraba actualmente al paciente.

si no se cumplen una o más de las condiciones, la calculadora de bolo 22a obtiene el siguiente registro del historial de consejos más reciente, como se muestra en la operación 816. Si se cumplen todas las condiciones anteriormente identificadas, la calculadora de bolo 22a determina el tiempo del registro del historial de consejos seleccionado, como se muestra en la operación 818. Se observa que si la calculadora de bolo 22a no puede identificar un registro que cumple los criterios anteriormente establecidos, el método termina y el valor de aumento de comida se establece igual a 0.

En la operación 820, la calculadora de bolo 22a determina la cantidad de tiempo que ha transcurrido desde que se generó el registro del historial de consejos seleccionado. En la operación 822, la calculadora de bolo 22a determina si la cantidad de tiempo que ha transcurrido es menor que el tiempo de compensación definido en el registro del historial de consejos seleccionado. Si la cantidad de tiempo es menor que el tiempo de compensación, el valor de

aumento de comida de corrección se establece igual a toda la cantidad del valor de aumento de comida, como se indica en la forma de acción que define el valor de aumento de comida, como se muestra en la operación 824. Como se ha comentado, los valores de la forma de acción pueden introducirse por un usuario tal como el paciente o un médico tratante. Si, no obstante, la cantidad de tiempo es mayor que el tiempo de compensación, la calculadora de bolo 22a establece el valor de aumento de comida de corrección igual a un valor de aumento de comida ajustado, tal y como se muestra en 826. En algunas realizaciones, la calculadora de bolo 22a establece el valor de aumento de comida de corrección igual al resultado de una fórmula predeterminada, tal y como se muestra en 826. Por ejemplo, el valor de aumento de comida ajustado puede establecerse igual al resultado de la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{Aumento_de_Comida}}{\text{Tiempo_de_Actuación} - \text{Tiempo_de_Compensación}} \times (\text{Tiempo_de_Actuación} - \text{Tiempo})$$

donde *Aumento_de_Comida* es todo el valor de aumento de comida definido en la forma de acción que corresponde al registro del historial de consejos seleccionado, *Tiempo_de_Actuación* es la duración durante la cual el registro del historial de consejos seleccionado efectúa el nivel de GS de un paciente, *Tiempo_de_Compensación* es la duración durante la cual se aplica todo el efecto de los eventos definidos en el registro del historial de consejos seleccionado, y *Tiempo* es la diferencia entre el tiempo desde que se generó el registro del historial de consejos seleccionado. *Tiempo_de_Actuación* y *Tiempo_de_Compensación* pueden definirse en el registro del historial activo seleccionado. En la operación 828, se almacena el valor de aumento de comida de corrección.

Se aprecia que el método 800 anterior se proporciona solo como ejemplo y no pretende ser limitativo. Otras técnicas para determinar el valor de aumento de comida de corrección se contemplan y están dentro del alcance de la divulgación.

Como se comentó anteriormente con respecto a la figura 9, cuando la calculadora de bolo 22a está determinando el valor delta GS de corrección en funcionamiento para un registro del historial de consejos particular, la calculadora de bolo 22a determina si el indicador de prueba HYPO o LO se establece como verdadero. Si no se establece ninguno de los indicadores, la calculadora de bolo determina el valor delta GS en funcionamiento basado en el historial de insulina del paciente. Las figuras 11A y 11B ilustran juntas un método 900 de ejemplo para determinar el valor delta GS en funcionamiento basado en el historial de insulina del paciente.

En la operación 910, la calculadora de bolo 22a obtiene el registro del historial de consejos para el cual se está calculando el valor delta GS de corrección en funcionamiento. En la operación 912, la calculadora de bolo 22a determina si los eventos definidos en el registro del historial de consejos incluyen una confirmación de que la insulina se administró al paciente por una bomba de insulina 36. En este caso, un valor de bolo de corrección en funcionamiento se establece igual al valor del bolo de corrección confirmado identificado en el registro del historial de consejos y un valor de bolo de comida en funcionamiento se establece igual al valor del bolo de comida confirmado identificado en el registro del historial de consejos, tal y como se muestra en las operaciones 914 y 916, respectivamente. Si no hubo insulina confirmada definida en el registro del historial de consejos, la calculadora de bolo 22a establece el valor del bolo de corrección en funcionamiento igual al valor del bolo de corrección seleccionado por el usuario identificado en el registro del historial de consejos y el valor del bolo de comida en funcionamiento igual al valor del bolo de comida seleccionado por el usuario, tal y como se muestra en las operaciones 918 y 920, respectivamente.

En la operación 922, la calculadora de bolo 22a determina si está definido el porcentaje de valor de salud definido en el registro del historial de consejos. Si un porcentaje de valor de salud está definido, el bolo de corrección en funcionamiento se establece igual a:

$$\left(\frac{\text{BoloDeCorrecciónEnFuncionamiento}}{1 + \text{PorcentajeDeSalud}} \right)$$

donde *BoloDeCorrecciónEnFuncionamiento* es el valor del bolo de corrección en funcionamiento según se determinó anteriormente y *PorcentajeDeSalud* es el porcentaje de valor de salud definido en el registro del historial de consejos, como se muestra en la operación 924. Se aprecia que el porcentaje de valor de salud puede ser una representación decimal del porcentaje. Adicionalmente, en la operación 926, el valor del bolo de corrección de comida en funcionamiento se establece igual a:

$$\left(\frac{\text{BoloDeComidaEnFuncionamiento}}{1 + \text{PorcentajeDeSalud}} \right)$$

donde *BoloDeComidaEnFuncionamiento* es el valor del bolo de corrección en funcionamiento determinado anteriormente. Se aprecia que el porcentaje de valor de salud puede ser una representación decimal del porcentaje. Si en la operación 922, no se define un porcentaje de salud, el bolo de corrección en funcionamiento y los valores del bolo de comida en funcionamiento se mantienen sin cambios.

ES 2 710 250 T3

En la operación 928, la calculadora de bolo 22a determina si el valor de GS de corrección en funcionamiento es igual a 0. En este caso, la calculadora de bolo 22a establece el valor delta GS en funcionamiento igual a 0, como se muestra en la operación 929, y el proceso devuelve el valor delta GS en funcionamiento.

- 5 Si valor de GS de corrección en funcionamiento no es igual a 0, la calculadora de bolo 22a determina si la suma del valor del bolo de corrección en funcionamiento y el valor del bolo de comida en funcionamiento es menor que 0, como se muestra en la operación 930. En este caso, la calculadora de bolo 22a, como se muestra en la operación 932, calcula el valor delta GS en funcionamiento de acuerdo con:

$$10 \quad \text{Valor_Delta_GS_En_Funcionamiento} = -1 \times \text{BoloDeComidaEnFuncionamiento} \times \left(\frac{\text{SensibilidadInsulinaGS}}{\text{InsulinaSensibilidadInsulina}} \right)$$

15 donde *BoloDeComidaEnFuncionamiento* es el valor del bolo de comida en funcionamiento determinado anteriormente, y *SensibilidadALaInsulinaGS* y *SensibilidadALaInsulinaInsulina* son valores predeterminados proporcionados por el paciente u otro usuario en el registro del historial de consejos. Una vez que se determina el valor delta GS en funcionamiento, el método 900 termina.

20 Si, sin embargo, la suma del valor del bolo de corrección en funcionamiento y el valor del bolo de comida en funcionamiento no es menor que 0, la calculadora de bolo 22a determina si el paciente ha aceptado la recomendación de bolo identificada en el registro del historial de consejos, como se muestra en la operación 934. En este caso, en la operación 936, la calculadora de bolo 22a determina el valor delta GS en funcionamiento de acuerdo con:

$$\text{Valor_Delta_GS_En_Funcionamiento} = \text{Concentración_de_GS} - \text{GS_Actualmente_Permitida}$$

25 donde *Concentración_de_GS* es el valor de la concentración de GS medida identificado en el registro del historial de consejos y *GS_Actualmente_Permitida* es el valor de GS actualmente permitido en el registro del historial de consejos, cuyo cálculo se describió con más detalle anteriormente. Si el registro del historial de consejos no indica que la recomendación de bolo fue aceptada, en la operación 938, la calculadora de bolo 22a determina el valor delta GS en funcionamiento de acuerdo con:

$$30 \quad \text{Valor_Delta_GS_En_Funcionamiento} = \text{BoloDeCorrecciónEnFuncionamiento} \times \left(\frac{\text{SensibilidadInsulinaGS}}{\text{InsulinaSensibilidadInsulina}} \right)$$

35 donde *BoloDeCorrecciónEnFuncionamiento* es el valor del bolo de corrección en funcionamiento, descrito anteriormente, y *SensibilidadALaInsulinaGS* y *SensibilidadALaInsulinaInsulina* son valores predeterminados proporcionados por el paciente u otro usuario en el registro del historial de consejos. Una vez que se determina el valor delta GS en funcionamiento, se devuelve el valor delta GS en funcionamiento y el método 900 detiene la ejecución.

40 Se aprecia que el método 900 anterior se proporciona solo como ejemplo y no pretende ser limitativo. Otras técnicas para determinar el valor delta GS en funcionamiento se contemplan y están dentro del alcance de la divulgación.

45 Como se comentó anteriormente con respecto a la figura 9, cuando la calculadora de bolo 22a está determinando el valor delta GS de corrección en funcionamiento para un registro del historial de consejos particular, la calculadora de bolo 22a determina si el indicador de prueba HYPO o LO se establece como verdadero. Si se establecen uno o ambos indicadores, la calculadora de bolo 22a determina el valor delta GS en funcionamiento basado en el historial de hidratos de carbono del paciente. La figura 12 ilustra un método 1000 de ejemplo para determinar el valor delta GS en funcionamiento basado en el historial de hidratos de carbono del paciente.

50 En la operación 1010, la calculadora de bolo 22a recibe el registro del historial de consejos para el cual se está calculando el valor delta GS de corrección en funcionamiento. En la operación 1012, la calculadora de bolo 22a determina si se establece el indicador de prueba LO. Si no se establece el indicador de prueba LO, en la operación 1014, la calculadora de bolo 22a determina si la recomendación de bolo indicada en el registro del historial de consejos fue aceptada. Si la recomendación de bolo fue aceptada, en la operación 1016, la calculadora de bolo 22a determina el valor delta GS en funcionamiento de acuerdo con lo siguiente:

$$55 \quad \text{Valor_Delta_GS_En_Funcionamiento} = \text{Concentración_de_GS} - \text{GS_Actualmente_Permitida}$$

60 donde *Concentración_de_GS* es el valor de la concentración de GS medida identificado en el registro del historial de consejos y *GS_Actualmente_Permitida* es el valor de GS actualmente permitido en el registro del historial de consejos.

Si el registro del historial de consejos indica que el indicador de prueba LO era verdadero o que no se aceptó la recomendación de bolo, la calculadora de bolo 22a determina si un valor de cantidad de hidratos de carbono se asoció con el registro del historial de consejos, como se muestra en la operación 1018. En caso negativo, el valor

delta GS en funcionamiento se establece igual a 0, como se muestra en la operación 1020. Si un valor de carbohidrato se asoció con el registro del historial de consejos, en la operación 1022 la calculadora de bolo 22a calcula el valor delta GS en funcionamiento de acuerdo con:

$$5 \quad \text{Valor_Delta_GS_En_Funcionamiento} \\ = -1 \times \text{CantidadDeCarb} \times \left(\frac{\text{SensibilidadInsulinaGS}}{\text{InsulinaSensibilidadInsulina}} \right) \times \left(\frac{\text{CarbPorporciónInsulina}}{\text{CarbPorporciónHC}} \right)$$

10 donde CantidadCarb es el valor de cantidad de hidratos de carbono asociado con el registro del historial de consejos y SensibilidadInsulinaGS, InsulinaSensibilidadInsulina, CarbPorporciónInsulina y CarbPorporciónCarb son valores predeterminados proporcionados por el paciente u otro usuario en el registro del historial de consejos. Una vez que se determina el valor delta GS en funcionamiento, se devuelve el valor delta GS en funcionamiento y el método 1000 detiene la ejecución.

15 Se aprecia que el método 1000 anterior se proporciona solo como ejemplo y no pretende ser limitativo. Otras técnicas para determinar el valor delta GS en funcionamiento se contemplan y están dentro del alcance de la divulgación.

20 En un ejemplo, el paciente puede proporcionar una indicación a la calculadora de bolo 22a de que se administrará una dosis de insulina próximamente, por ejemplo, en aproximadamente 10 minutos. La calculadora de bolo 22a puede ajustar el tiempo de compensación en el registro del historial de consejos para compensar el lapso de tiempo que resultará de la insulina administrada más tarde. Las figuras 13A y 13B ilustran un ejemplo de lapso de tiempo que se está compensando en una situación de este tipo. En la figura 13A, se ilustra una forma de acción 1100. La forma de acción 1100 de la figura 13A supone que el paciente se administrará insulina en el momento de la recomendación de bolo. Si, sin embargo, el paciente proporciona una indicación de que la insulina se administrará poco después, la calculadora de bolo 22a puede ajustar el tiempo de compensación y el tiempo de actuación definido en la forma de acción para tener en cuenta el lapso de tiempo entre la recomendación de bolo y cuando se administrará la insulina. La figura 13B ilustra un ejemplo de la forma de acción 1100 después de que se haya tenido en cuenta el lapso de tiempo. Como se apreciará, el tiempo de compensación y el tiempo de actuación se han incrementado ambos por el lapso de tiempo.

30 En algunos ejemplos, el paciente puede activar o desactivar una característica de consejo de bolo. Cuando la característica de consejo de bolo se desactiva, la calculadora de bolo 22a puede configurarse para no generar los registros del historial de consejos para varios eventos. Si, sin embargo, el paciente decide activar la característica de consejo de bolo, la calculadora de bolo 22a requerirá registros del historial de consejos para llevar a cabo los métodos descritos anteriormente. Por lo tanto, cuando el paciente activa la característica de consejo de bolo, la calculadora de bolo 22a puede crear una pluralidad de registros del historial de consejos y rellenar los valores de parámetros descritos anteriormente con los valores proporcionados por el usuario, por ejemplo, el paciente o el médico del paciente. Varios campos pueden dejarse vacíos como los datos particulares, por ejemplo, valores de medición de GS e historiales de comidas, para rellenar los valores que pueden no haberse registrado. Si, sin embargo, se mantuvieron los datos, los datos pueden rellenarse automáticamente en los registros del historial de consejos igualmente.

45 El paciente puede proporcionar instrucciones a la bomba de insulina 36 para administrar un bolo. El usuario tiene la opción de administrar manualmente el bolo. Cuando se administra el bolo, la calculadora de bolo 22a incluye la cantidad de bolo administrada al paciente. Sin embargo, puede surgir una situación, en la que se proporciona al paciente una recomendación de bolo, que incluye una cantidad recomendada de insulina, pero se administra manualmente una cantidad de bolo que no corresponde con la cantidad recomendada de insulina. Esta puede ser la causa por la que el paciente fue incapaz de introducir la cantidad precisa utilizando la interfaz del usuario a la bomba de insulina 36 o debido a un error de administración parcial por la bomba. Por lo tanto, se puede configurar la calculadora de bolo 22a para comparar la cantidad introducida manualmente por el paciente como la cantidad de bolo administrada con la cantidad de recomendación de bolo. Si hubiera una discrepancia, la calculadora de bolo 22a determina si la discrepancia se debió a que el paciente era incapaz de introducir la cantidad exacta utilizando la interfaz de usuario de la bomba de insulina 36, por ejemplo, si la cantidad introducida está dentro de un "tamaño por etapas" de la recomendación de bolo. Si este es el caso, la calculadora de bolo 22a almacena la recomendación aceptada como "VERDADERA" (por ejemplo, en la operación 934). Si, sin embargo, la cantidad introducida es mucho mayor o mucho menor que la recomendación de bolo, la calculadora de bolo 22a almacena la recomendación aceptada como "FALSA" y actúa en la cantidad de insulina introducida manualmente por el paciente.

60 Haciendo referencia ahora a la figura 14, se ilustra un ejemplo de bomba de insulina 36. En el ejemplo, la bomba de insulina 36 se configura para recibir una instrucción para administrar una cantidad de insulina a un paciente. La instrucción puede ser recibida por el dispositivo 10 o proporcionarse manualmente por el usuario mediante una interfaz de usuario. Se debería apreciar que la instrucción puede recibirse de cualquier dispositivo remoto configurado para proporcionar una instrucción para administrar una cantidad de insulina. La bomba de insulina 36 administra la insulina al paciente y genera uno o más registros de administración de insulina que documenta(n) la administración de insulina. La bomba de insulina 36 puede comunicar con el uno o más registros de administración

de insulina al dispositivo 10, que a su vez documenta la administración de insulina en un registro del historial o un registro del historial de consejos. Por ejemplo, la bomba de insulina 36 incluye un controlador de la administración de insulina 1210, un mecanismo de administración de insulina 1212, un cartucho de insulina 1214, un transceptor 1216, una batería 1218, y un almacén de datos 1220 de registros de administración de insulina. Se debería apreciar que la bomba de insulina 36 puede incluir componentes adicionales que no se muestran, por ejemplo, una interfaz de usuario tal como una pantalla, botones, una pantalla táctil o teclado.

El controlador de la administración de insulina 1210 puede ser uno o más procesadores configurados para recibir una instrucción para administrar una cantidad de insulina al paciente y controlar el mecanismo de administración de insulina 1212 basándose en la instrucción. El mecanismo de administración de insulina 1212 puede ser cualquier mecanismo adecuado para administrar insulina al paciente. El mecanismo de administración de insulina 1212 se acopla al cartucho de insulina 1214 por, por ejemplo, un tubo. El controlador de la administración de insulina 1210 puede controlar el mecanismo de administración de insulina 1212 y/o la presión en el cartucho de insulina 1214 para administrar insulina al paciente.

Cuando se completa o se detiene la administración de insulina al paciente, el controlador de la administración de insulina 1210 genera uno o más registros de administración de insulina, que se pueden almacenar en el almacén de datos 1220 de registros de administración de insulina. Como se analizará a continuación, el controlador de la administración de insulina 1210 se configura para accionar la bomba de insulina 36 en un "modo en pausa" cuando se interrumpe la administración de insulina. Se dice que la bomba de insulina 36 ha estado en el modo en pausa si la administración de insulina se detiene durante menos de una cantidad de tiempo predeterminada antes de que la administración de insulina vuelva a comenzar. En el caso de que el controlador de la administración de insulina 1210 determine que la bomba de insulina estaba en el modo en pausa o que nunca se interrumpió la administración de insulina, el controlador de la administración de insulina 1210 genera un registro de administración de insulina que indica que se administró al paciente la cantidad entera de insulina. Si, sin embargo, la cantidad de tiempo en la que se interrumpió la administración de insulina es mayor que la cantidad predeterminada de tiempo, el controlador de la administración de insulina 1210 genera dos registros de administración de insulina, de modo que un registro indica una cantidad de insulina administrada antes de que se interrumpiera la administración de insulina y el otro registro indica que se ha administrado una cantidad de insulina después de que la administración de insulina haya vuelto a comenzar.

Mientras que el mecanismo de administración de insulina 1212 está administrando la insulina, el controlador de la administración de insulina 1210 determina si la bomba de insulina 36 puede administrar la cantidad entera de insulina. En particular, el controlador de la administración de insulina 1210 monitoriza una o más condiciones de la bomba de insulina que pueden ser indicativas de una incapacidad para completar la administración de insulina. Por ejemplo, el controlador de la administración de insulina 1210 puede monitorizar el cartucho de insulina 1214 para determinar si el cartucho de insulina está vacío o se ha eliminado. De manera similar, el controlador de la administración de insulina 1210 puede monitorizar la presión en el cartucho de insulina 1214 para determinar si el mecanismo de administración de insulina 1212 se ha obstruido. Es decir, si la presión aumenta más allá de un umbral de presión, el controlador de la administración de insulina 1210 puede determinar que el mecanismo de administración de insulina 1212 se ha obstruido. Adicionalmente, el controlador de la administración de insulina 1210 puede monitorizar la batería 1218 para determinar si la batería 1218 tiene carga insuficiente o se ha eliminado de la bomba de insulina 36. Se debería apreciar que el controlador de la administración de insulina 1210 puede monitorizar la bomba de insulina para otras condiciones que pueden ser también indicativas de una incapacidad para completar la administración de la cantidad entera de insulina.

Cuando el controlador de la administración de insulina 1210 detecta una condición que indica que la bomba de insulina es incapaz de administrar la cantidad entera de insulina, el controlador de la administración de insulina 1210 puede empezar a mantener un temporizador. Por ejemplo, el controlador de la administración de insulina 1210 puede generar una primera indicación de tiempo cuando la bomba de insulina determina que la bomba de insulina es incapaz de administrar la insulina, por ejemplo, cuando se detecta la condición, y puede generar una segunda indicación de tiempo cuando se resuelve la condición. El controlador de la administración de insulina 1210 puede determinar una cantidad de tiempo que la condición persistió basándose en la primera y segunda indicación de tiempo. Se debería apreciar que se contemplan otras técnicas para mantener un temporizador y dentro del alcance de la divulgación.

Después de determinar que se ha resuelto la condición, por ejemplo, cuando se ha fijado y cebado correctamente un nuevo cartucho o infusión de insulina, el controlador de la administración de insulina 1210 vuelve a comenzar y completa la administración de insulina al paciente. Después de que se haya resuelto la condición, el controlador de la administración de insulina 1210 compara la cantidad de tiempo indicada por el temporizador a un umbral de tiempo predeterminado, por ejemplo, 15 minutos. Si la cantidad de tiempo es menor que el umbral de tiempo, el controlador de la administración de insulina 1210 determina que la bomba de insulina 36 estaba funcionando en un "modo en pausa" y genera un primer registro que indica que la cantidad entera de insulina se administró al paciente. Si, sin embargo, la cantidad de tiempo es mayor que el umbral de tiempo, entonces el controlador de la administración de insulina 1210 determina que la administración de insulina se detuvo y genera un segundo registro que indica que una cantidad de insulina se administró al paciente antes de que la administración de insulina se

interrumpa y un tercer registro que indica que una cantidad de insulina que se administró al paciente después de la administración de insulina volvió a comenzar. El controlador 1210 de la administración de insulina almacena el o los registro(s) de administración de insulina generado(s) en el almacén de datos 1220 de registros de administración de insulina. El controlador 1210 de la administración de insulina puede comunicar los registros de la administración de insulina generados al dispositivo 10 después de que la administración se haya completado o de acuerdo con un programa predeterminado, por ejemplo, una vez al día.

Se debería apreciar que una vez que los registros de administración de insulina se comunican al dispositivo 10, la calculadora de bolo 22a puede utilizar la información contenida en un registro de administración de insulina para rellenar uno o más campos en un registro del historial de consejos. Por ejemplo, la calculadora de bolo 22a puede insertar la cantidad de insulina administrada indicada por el registro de administración de insulina en el campo de bolo total confirmado o el campo de bolo de corrección o el campo de bolo de comida de un registro del historial de consejos. Además, basándose en la recomendación de bolo indicada en el registro del historial de consejos y la cantidad de insulina indicada en los registros de administración de insulina, la calculadora de bolo 22a puede determinar si la insulina confirmada siguió la recomendación de bolo.

La figura 15 ilustra un método 1300 de ejemplo para administrar insulina a un paciente. El método 1300 puede ser ejecutado por uno o más procesadores de la bomba de insulina 36. El método 1300 puede comenzar la ejecución cuando la bomba de insulina 36 recibe una instrucción para administrar una cantidad de insulina y comienza la administración de insulina, como se muestra en la operación 1310. Como se ha discutido anteriormente, la instrucción puede ser recibida desde el dispositivo 10 o introducirse manualmente utilizando una interfaz de usuario de la bomba de insulina 36. Después de comenzar la administración de insulina, la bomba de insulina 36 puede monitorizar una o más condiciones que indican una incapacidad para administrar la cantidad entera de insulina, como se muestra en la operación 1312. Como se ha comentado, la bomba de insulina 36 puede monitorizar la batería 1218 y el cartucho de insulina 1214 para la existencia de una de las condiciones.

En la operación 1314, la bomba de insulina 36 puede comprobar la cantidad de insulina administrada al paciente para determinar si se ha completado la administración de insulina, es decir, si se ha administrado la cantidad entera de insulina. Si la administración de insulina está completa, la bomba de insulina 36 puede generar un primer registro que indica que la cantidad entera de insulina se administró al paciente, como se muestra en la operación 1324. Si, sin embargo, no se completa la administración, la bomba de insulina 36 determina si una de las condiciones descritas anteriormente se ha materializado, como se muestra en la operación 1316. Si ninguna de las condiciones se ha materializado, la bomba de insulina 36 continúa administrando la insulina y monitorizando las condiciones. Si, sin embargo, una de las condiciones se ha materializado, por ejemplo, el cartucho de insulina 1218 está vacío, la bomba de insulina 36 mantiene un temporizador hasta que se resuelve la condición, como se muestra en la operación 1318. Tal y como se comentó anteriormente, el temporizador puede ser mantenido generando una primera indicación de tiempo cuando se realiza la condición y una segunda indicación de tiempo cuando se ha resuelto la condición. Una vez que se haya resuelto la condición, por ejemplo, se reemplaza o rellena el cartucho de insulina 1218, la bomba de insulina vuelve a comenzar y completa la administración de insulina, tal y como se muestra en 1320. Antes de volver a comenzar la administración de insulina, la bomba de insulina 36 puede presentar, en una interfaz de usuario gráfica, una solicitud para que el paciente confirme que él o ella desea volver a comenzar la administración de insulina. La solicitud puede proporcionarse al paciente solo si la cantidad de tiempo es menor que el umbral de tiempo. Una vez que el paciente proporciona la confirmación, la bomba de insulina 36 puede volver a comenzar la administración de insulina.

Una vez que se ha resuelto la condición o que se ha completado la administración de insulina, la bomba de insulina 36 puede determinar si la bomba de insulina 36 estaba funcionando en un "modo en pausa" o se detuvo. Por lo tanto, la bomba de insulina 36 puede comparar la cantidad de tiempo indicada por el temporizador al umbral de tiempo, como se muestra en la operación 1322. Si la cantidad de tiempo es menor que el umbral de tiempo, la bomba de insulina 36 determina que la bomba de insulina 36 estaba en un "modo en pausa" y genera un primer registro de administración de insulina que indica que la cantidad entera de insulina se administró al paciente, como se muestra en la operación 1324. El primer registro de administración de insulina que se puede almacenar en el almacén de datos 1220 de registros de administración de insulina, como se muestra en la operación 1330.

Si, sin embargo, la cantidad de tiempo es mayor que el umbral de tiempo, la bomba de insulina 36 determina que se detuvo la bomba de insulina 36. En esta situación, la bomba de insulina 36 genera un segundo registro de administración de insulina que indica que una primera cantidad de insulina se administró al paciente, como se muestra en la operación 1326. La primera cantidad de insulina es la cantidad de insulina que se administró al paciente antes de que se interrumpiera el funcionamiento de la bomba de insulina 36. La bomba de insulina 36 también genera un tercer registro de administración de insulina que indica que una segunda cantidad de insulina se administró al paciente, como se muestra en la operación 1328. La segunda cantidad de insulina es la cantidad de insulina que se administró al paciente después de que volviera a comenzar la administración de insulina. La bomba de insulina 36 puede almacenar el segundo y tercer registros de administración de insulina en el almacén de datos 1220 de registros de administración de insulina, tal y como se muestra en 1330. Después de completar el método 1300, la bomba de insulina 36 puede proporcionar cualquier registro de administración de insulina generado al dispositivo 10.

Se debería apreciar que el método 1300 se proporciona solo como ejemplo y no pretende ser limitativo. Las variaciones del método se contemplan y están dentro del alcance de la divulgación.

El dispositivo 10 puede configurarse para recibir una solicitud para administrar un bolo multionda a un paciente. Un bolo multionda es una cantidad de bolo que se administra en dos o más dosis de insulina. Por lo tanto, un bolo multionda incluye una dosis inicial más rápida de insulina seguida por una o más dosis adicionales más lentas de insulina. Las dosis adicionales de insulina se separan de la dosis de cantidad inicial de insulina así como las otras dosis de insulina en periodos de tiempo predeterminados. Los periodos de tiempo que separan las dosis adicionales de insulina entre sí pueden basarse en diferentes factores tales como el tipo o la cantidad de comida consumida, el nivel de GS del paciente, la sensibilidad a la insulina del paciente o cualquier otro factor adecuado.

Cuando una calculadora de bolo 22a recibe una solicitud para administrar un bolo multionda, la calculadora de bolo 22a puede determinar una cantidad de insulina que se debe incluir en cada dosis del bolo multionda. Además, la calculadora de bolo 22a puede determinar los periodos de tiempo durante los cuales se administra la dosis lenta de insulina. Una vez que la calculadora de bolo 22a (o el paciente) ha determinado la cantidad de insulina en las dosis iniciales lentas y rápidas, y el tiempo en el cual se administra la dosis lenta, la calculadora de bolo 22a puede proporcionar instrucciones a la bomba de insulina 36 para administrar las dosis de insulina.

Cuando el dispositivo 10 se configura para soportar bolos multiondas, la calculadora de bolo 22a puede configurarse para determinar la cantidad de insulina que se debe administrar en la dosis inicial de insulina basada en las recomendaciones de bolo al paciente. En particular, la calculadora de bolo 22a determina si el bolo incluye un bolo de corrección. Si el bolo incluye un bolo de corrección, la calculadora de bolo 22a establece la cantidad de insulina que se debe administrar en la dosis inicial de insulina igual a un valor que es mayor que o igual a la cantidad de bolo de corrección. Dicho de otra forma, si el paciente solicita un bolo multionda y un bolo más reciente incluye un bolo de corrección, la dosis inicial de insulina incluye al menos la cantidad de insulina entera indicada en el bolo de corrección. Si el bolo incluye un bolo de comida, la cantidad de bolo de comida puede distribuirse entre la dosis inicial y las dosis adicionales de insulina. Se debería apreciar que el bolo de comida se puede distribuir entre la dosis inicial y las dosis adicionales de cualquier manera adecuada. Si, sin embargo, el bolo no incluye un bolo de comida, la calculadora de bolo 22a puede anular la solicitud de administrar el bolo multionda (o eliminar totalmente la elección de un bolo multionda) y puede dar la instrucción a la bomba de insulina 36 para administrar solo la dosis inicial de insulina, es decir, la cantidad de bolo de corrección.

La figura 16 ilustra un método 1400 de ejemplo para determinar una cantidad de insulina que se debe administrar a un paciente. Para fines de explicación, se explica el método 1400 como siendo ejecutado por la calculadora de bolo 22a. El método 1400 puede empezar a ejecutarse cuando se recibe una solicitud para administrar un bolo multionda al paciente, como se muestra en la operación 1410. Como se ha comentado, la solicitud puede recibirse del paciente por medio de una interfaz de usuario tal como la pantalla táctil 16 del dispositivo 10. Después de recibir la solicitud, la calculadora de bolo 22a puede determinar una cantidad de bolo de corrección que corresponde al bolo multionda solicitado y una cantidad de bolo de comida que corresponde al bolo multionda solicitado, tal y como se muestra en las operaciones 1412 y 1414, respectivamente. Por ejemplo, la calculadora de bolo 22a determina la cantidad de bolo de corrección y la cantidad de bolo de comida a partir del registro del historial más reciente en el que se hizo una recomendación de bolo.

Una vez que la calculadora de bolo 22a ha determinado la cantidad de bolo de corrección, la calculadora de bolo 22a puede determinar si la cantidad de bolo de corrección es mayor que cero, como se muestra en la operación 1416. Si la cantidad de bolo de corrección es mayor que cero, la calculadora de bolo 22a establece la cantidad inicial de insulina en la dosis inicial igual a la cantidad de bolo de corrección entera, como se muestra en la operación 1418.

La calculadora de bolo 22a determina además si la cantidad de bolo de comida es mayor que cero, como se muestra en la operación 1420. Si la cantidad de bolo de comida es mayor que cero, el usuario puede elegir distribuir la cantidad de bolo de comida entre la pluralidad de dosis, como se muestra en la operación 1422. Se debería apreciar que la cantidad de bolo de comida puede distribuirse entre las dosis adicionales solo o puede distribuirse también entre la dosis inicial y las dosis adicionales.

Una vez que el usuario ha confirmado las cantidades de insulina que se debe administrar en cada dosis del bolo multionda, la calculadora de bolo 22a puede dar la instrucción a la bomba de insulina 36 para administrar la dosis inicial de insulina, tal y como se muestra en 1424. Se debería apreciar que si se hizo una recomendación de bolo de corrección al paciente sin una recomendación de bolo de comida, la calculadora de bolo 22a solo dará la instrucción a la bomba de insulina 36 para administrar la dosis inicial de insulina. Por el contrario, si se hizo una recomendación de bolo de comida, la calculadora de bolo 22a puede dar la instrucción a la bomba de insulina 36 para administrar las dosis adicionales de insulina igualmente.

El método 1400 ilustrado en la figura 16 se proporciona como ejemplo y no pretende ser limitativo. Las variaciones del método 1400 se contemplan y están dentro del alcance de la divulgación.

REIVINDICACIONES

1. Un método para determinar un bolo de corrección recomendado en un dispositivo médico que tiene uno o más procesadores, que comprende:

- 5 - recibir entradas de usuario en un subsistema de procesamiento (22) del dispositivo médico;
- generar un registro del historial de consejos que indica un valor de concentración de GS a partir de una medición de GS realizada por el dispositivo o proporcionada de otra manera por un usuario; y
- 10 - computar un valor de GS actualmente permitido indicativo de un valor que el valor de GS del usuario puede aumentar hasta un tiempo actual sin requerir un bolo de corrección;

donde computar el valor de GS actualmente permitido comprende determinar un valor de aumento de comida de corrección, el valor de aumento de comida de corrección siendo indicativo de una cantidad que el nivel de GS del paciente puede aumentar con respecto a un valor de GS objetivo sin requerir un bolo de corrección, que comprende:

- 15 - obtener, en el dispositivo médico, una pluralidad de registros del historial de consejos activos que se generaron dentro de un tiempo de actuación;
- seleccionar, en el dispositivo médico, el registro del historial de consejos más reciente;
- 20 - analizar, en el dispositivo médico, el registro del historial de consejos seleccionado para determinar si el registro del historial de consejos incluye: i) un evento que corresponde al paciente que ingiere una comida que es mayor que el tamaño de una merienda, ii) un evento que corresponde a una cantidad de bolo de comida, y iii) un evento que corresponde al paciente o una bomba de insulina que verifica que la insulina se administraba actualmente al paciente;
- 25 - si no se cumplen una o más de las condiciones i), ii) e iii), seleccionar, en el dispositivo médico, el siguiente registro del historial de consejos más reciente y repetir la etapa anterior de analizar el registro del historial de consejos seleccionado;
- si se cumplen todas las condiciones anteriormente identificadas, se cumplen ii) e iii):
- 30 - determinar, en el dispositivo médico, la cantidad de tiempo que ha transcurrido desde que se generó el registro del historial de consejos seleccionado;
- determinar, en el dispositivo médico, si la cantidad de tiempo que ha transcurrido es menor que el tiempo de compensación definido en el registro del historial de consejos seleccionado;
- 35 - si la cantidad de tiempo que ha transcurrido es menor que el tiempo de compensación, establecer el valor de aumento de comida de corrección igual a toda una cantidad de un valor de aumento de comida;
- si la cantidad de tiempo que ha transcurrido es mayor que el tiempo de compensación, establecer el valor de aumento de comida de corrección igual a un valor de aumento de comida ajustado
- 40 - establecer, en el dispositivo médico, el valor de aumento de comida de corrección igual a 0 si un registro que cumple las condiciones anteriormente indicadas i), ii) e iii) no puede ser identificado.

2. El método de la reivindicación 1, donde el valor de aumento de comida se define en una forma de acción.

3. El método de la reivindicación 1 o 2, donde el valor de aumento de comida ajustado se calcula de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{Aumento_de_Comida}}{\text{Tiempo_de_Actuación} - \text{Tiempo_de_Compensación}} \times (\text{Tiempo_de_Actuación} - \text{Tiempo})$$

50 donde Aumento_de_Comida es todo el valor de aumento de comida definido en la forma de acción que corresponde al registro del historial de consejos seleccionado, Tiempo_de_Actuación es la duración durante la cual el registro del historial de consejos seleccionado efectúa el nivel de GS de un paciente, Tiempo_de_Compensación es la duración durante la cual se aplica todo el efecto de los eventos definidos en el registro del historial de consejos seleccionado, y Tiempo es la diferencia entre el tiempo desde que se generó el registro del historial de consejos seleccionado.

55 4. El método de la reivindicación 3, donde los valores para Tiempo_De_Actuación y Tiempo_De_Compensación se definen en el registro del historial activo seleccionado.

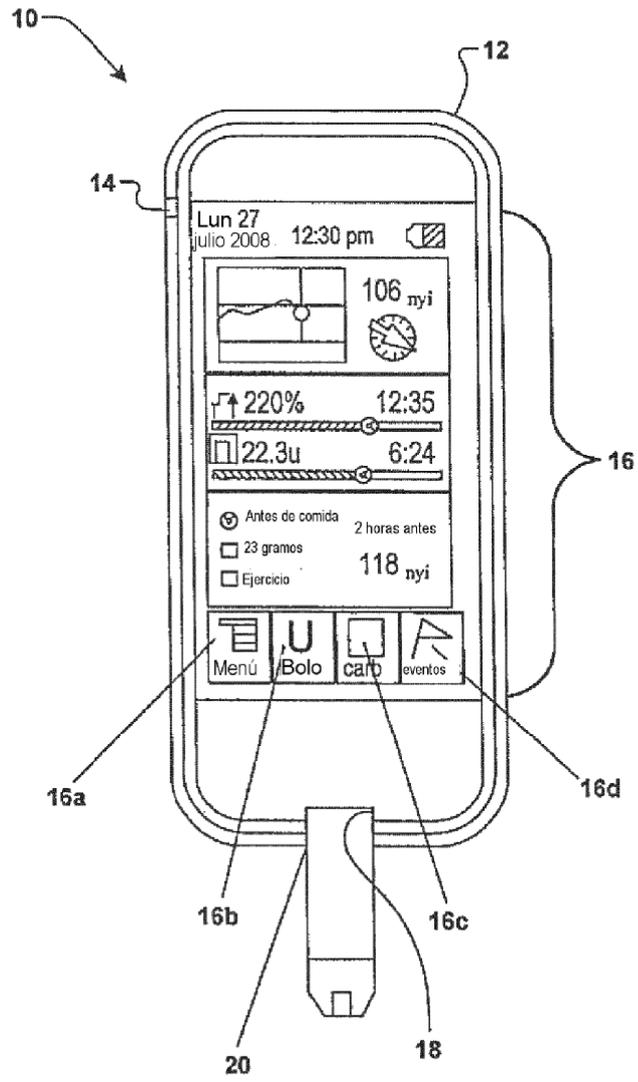


FIG. 1

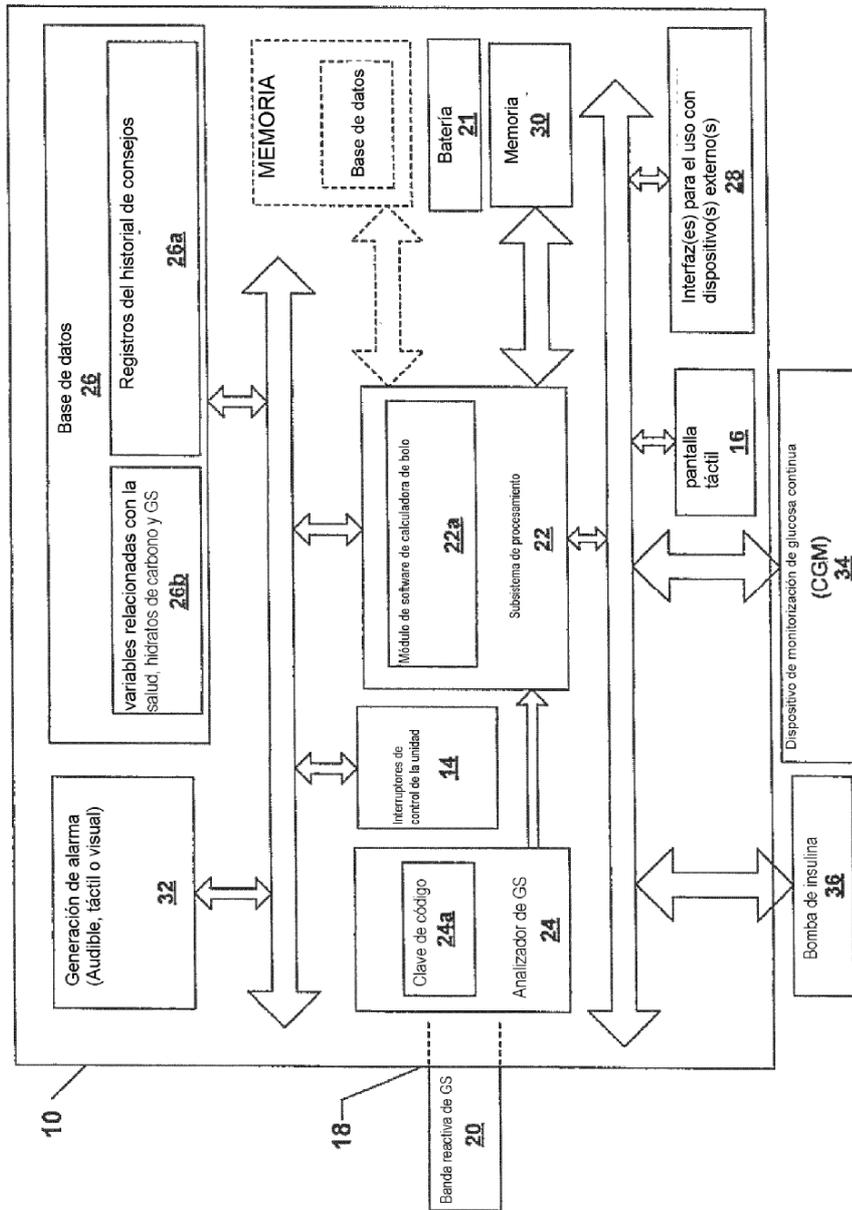


FIG. 2

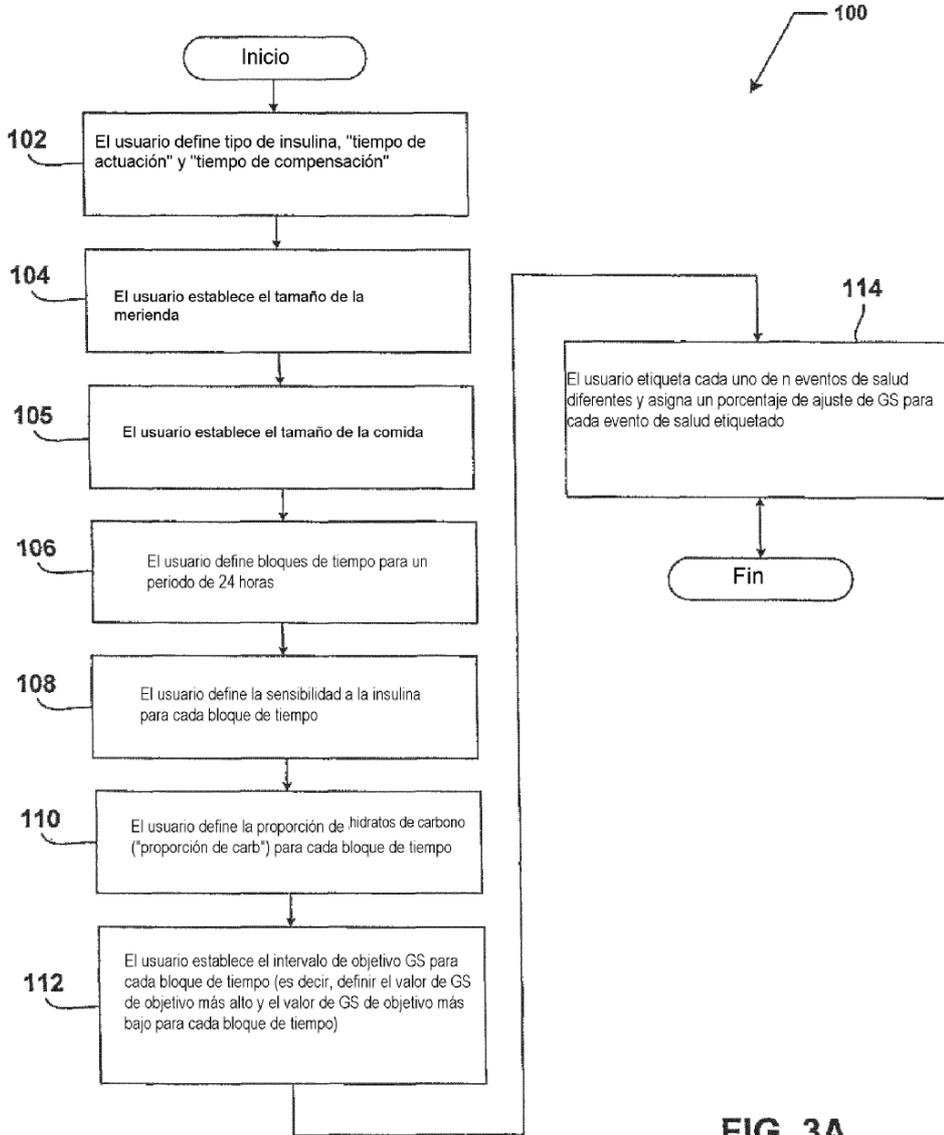


FIG. 3A

150a

Introducir Salud	
<input type="checkbox"/>	Ayuno -10%
<input type="checkbox"/>	Ejercicio 1 +10%
<input type="checkbox"/>	Ejercicio 2 +20%
<input type="checkbox"/>	Enfermedad +10%
<input checked="" type="checkbox"/>	Estrés +30%
<input type="checkbox"/>	Premenstrual -10%
<input type="button" value="Cancelar"/> <input checked="" type="button" value="Confirmar"/>	

152

152

FIG. 3C

150

Salud	Guardar
Elemento de lista de salud	
<input type="button" value="Cancelar"/>	<input type="button" value="Guardar"/>

FIG. 3B

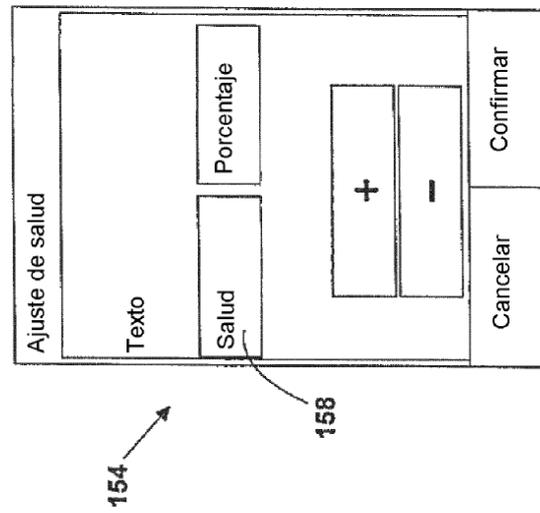


FIG. 3D

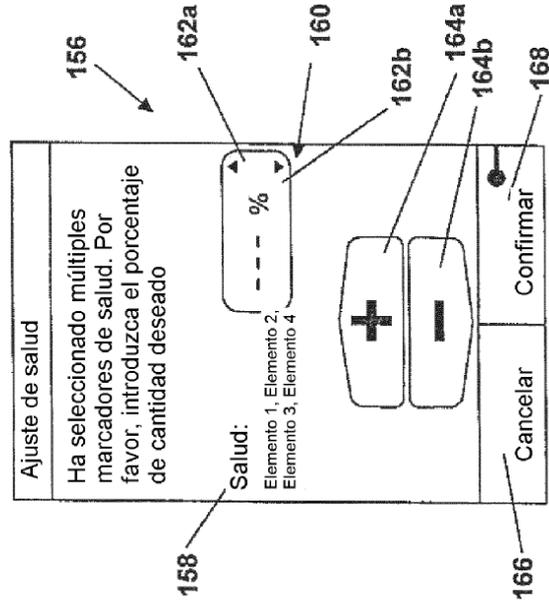


FIG. 3E

Bolo	
Resultado	Bolo de corrección
Hidratos de carbono	Bolo de comida
Salud	_____
Tipo de bolo	Bolo total
+	
-	
Atrás	Siguiente

FIG. 3F

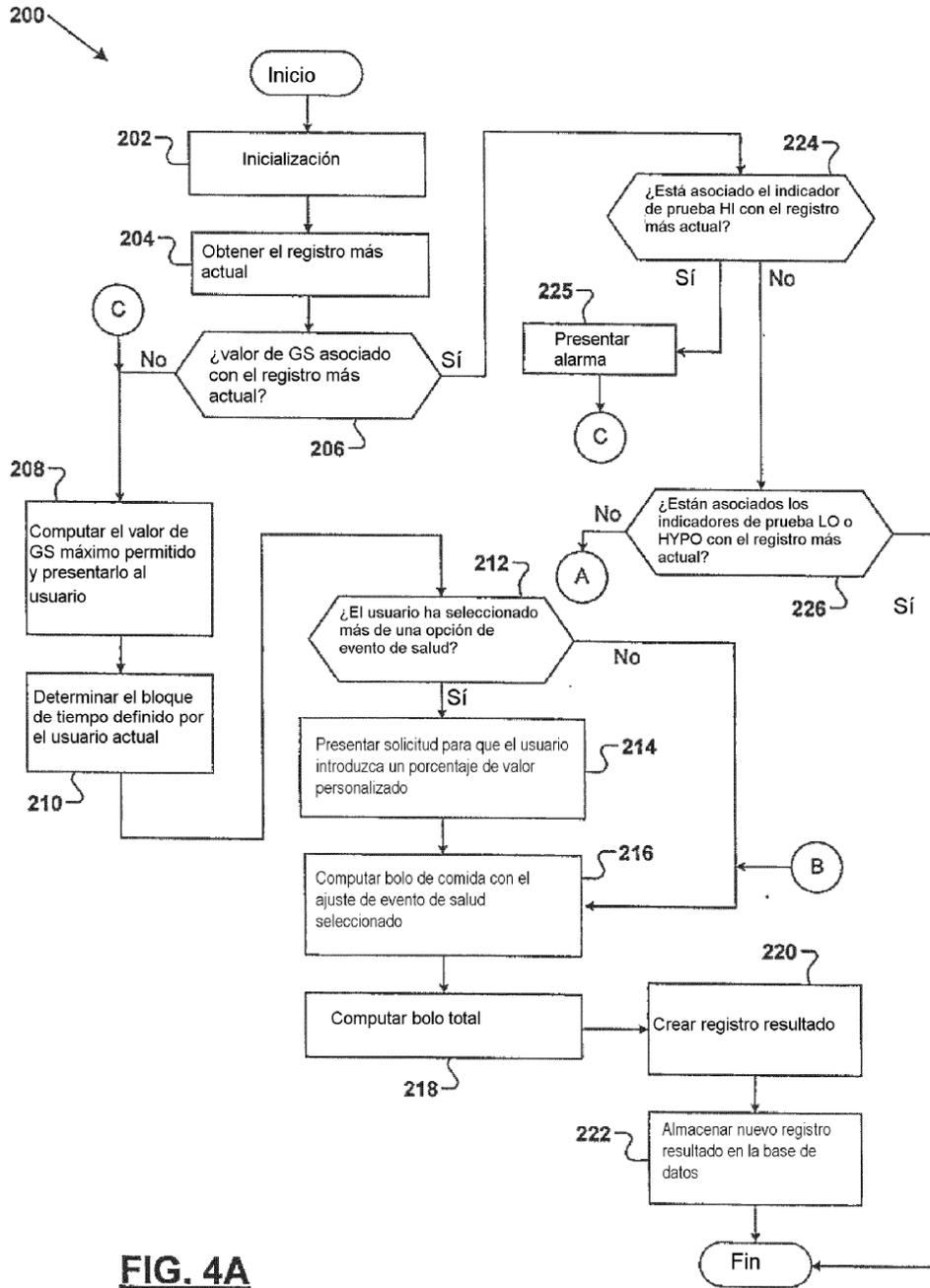


FIG. 4A

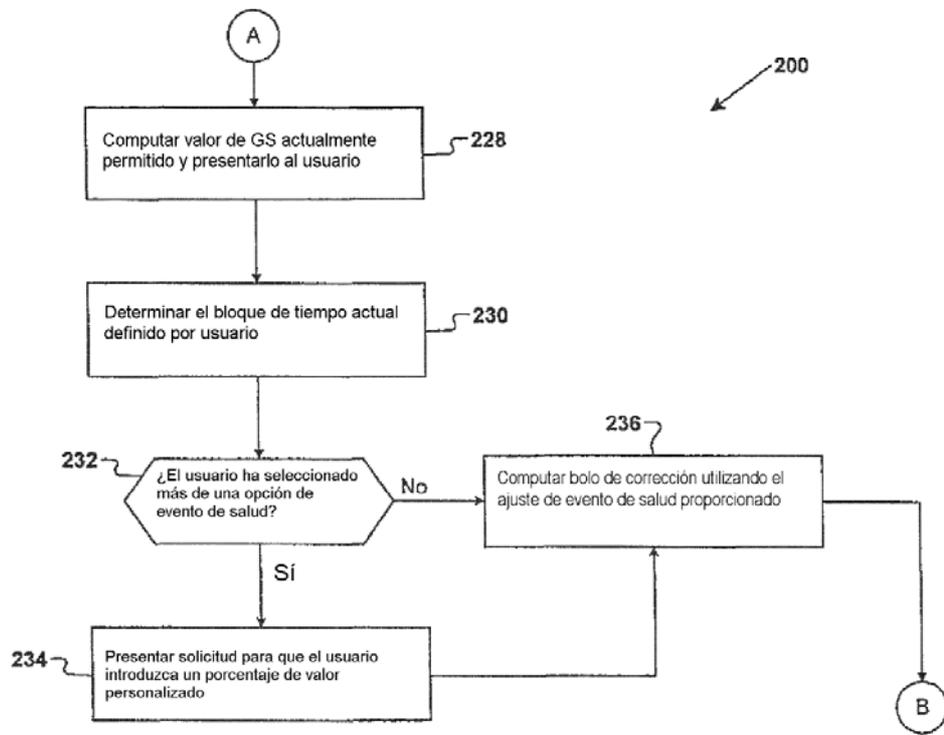


FIG. 4B

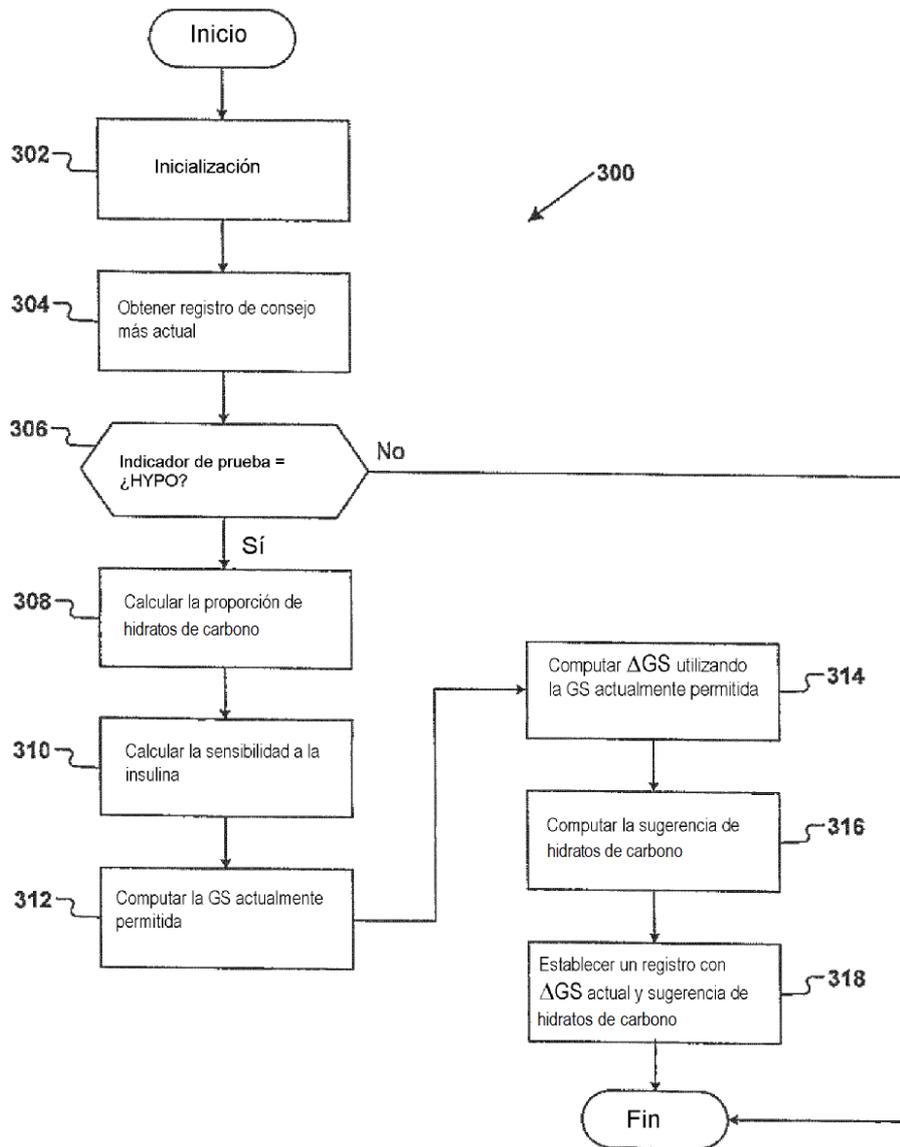


FIG. 5

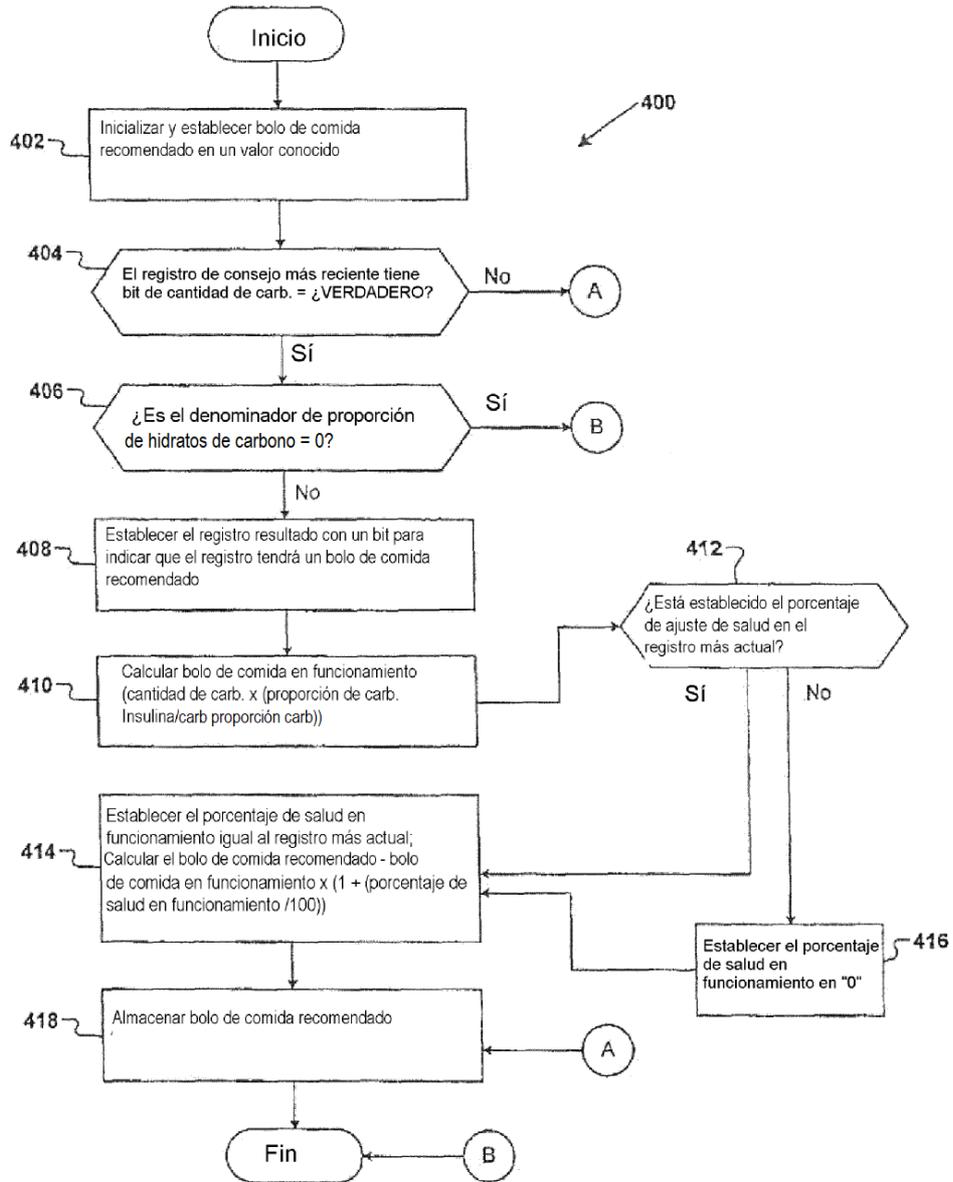


FIG. 6

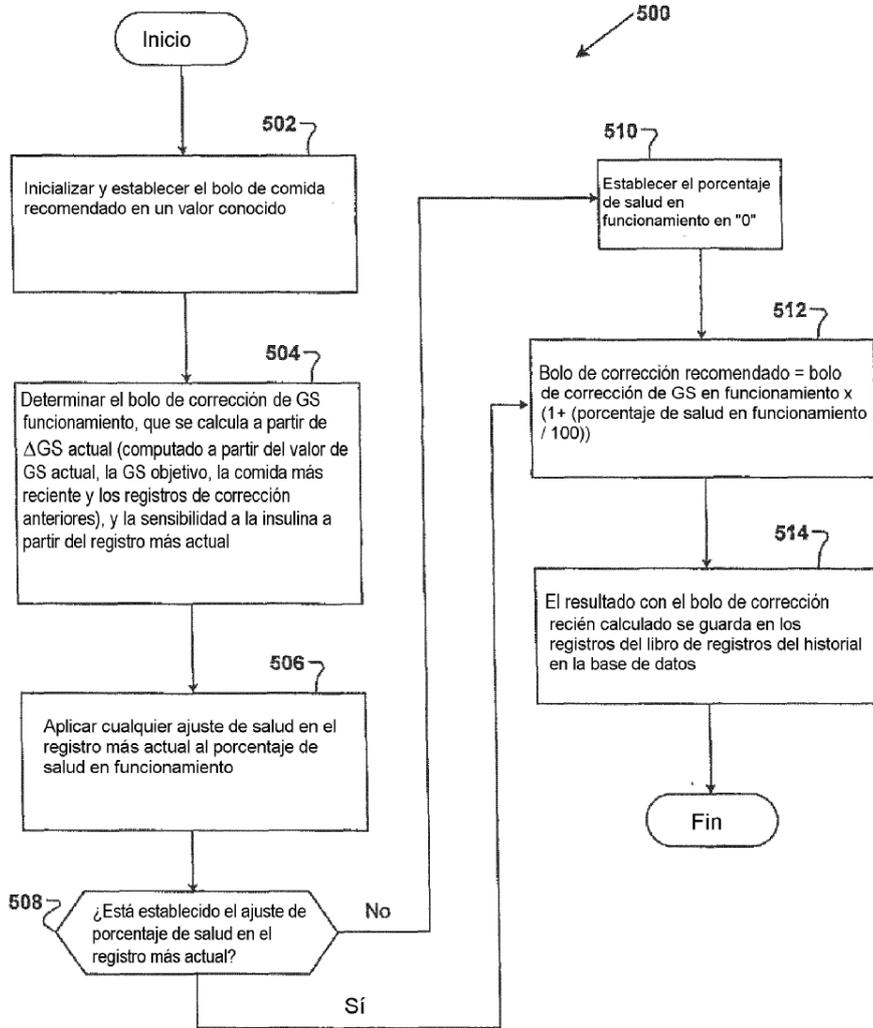


FIG. 7

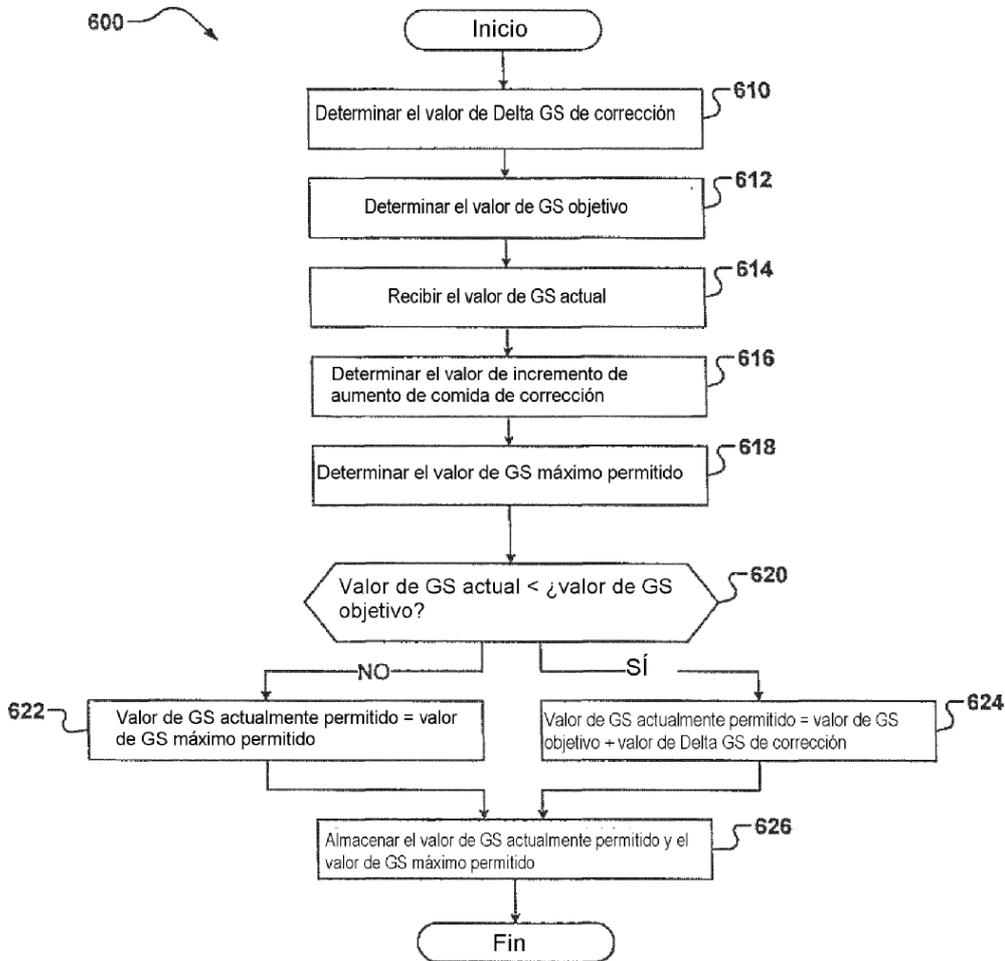


FIG. 8

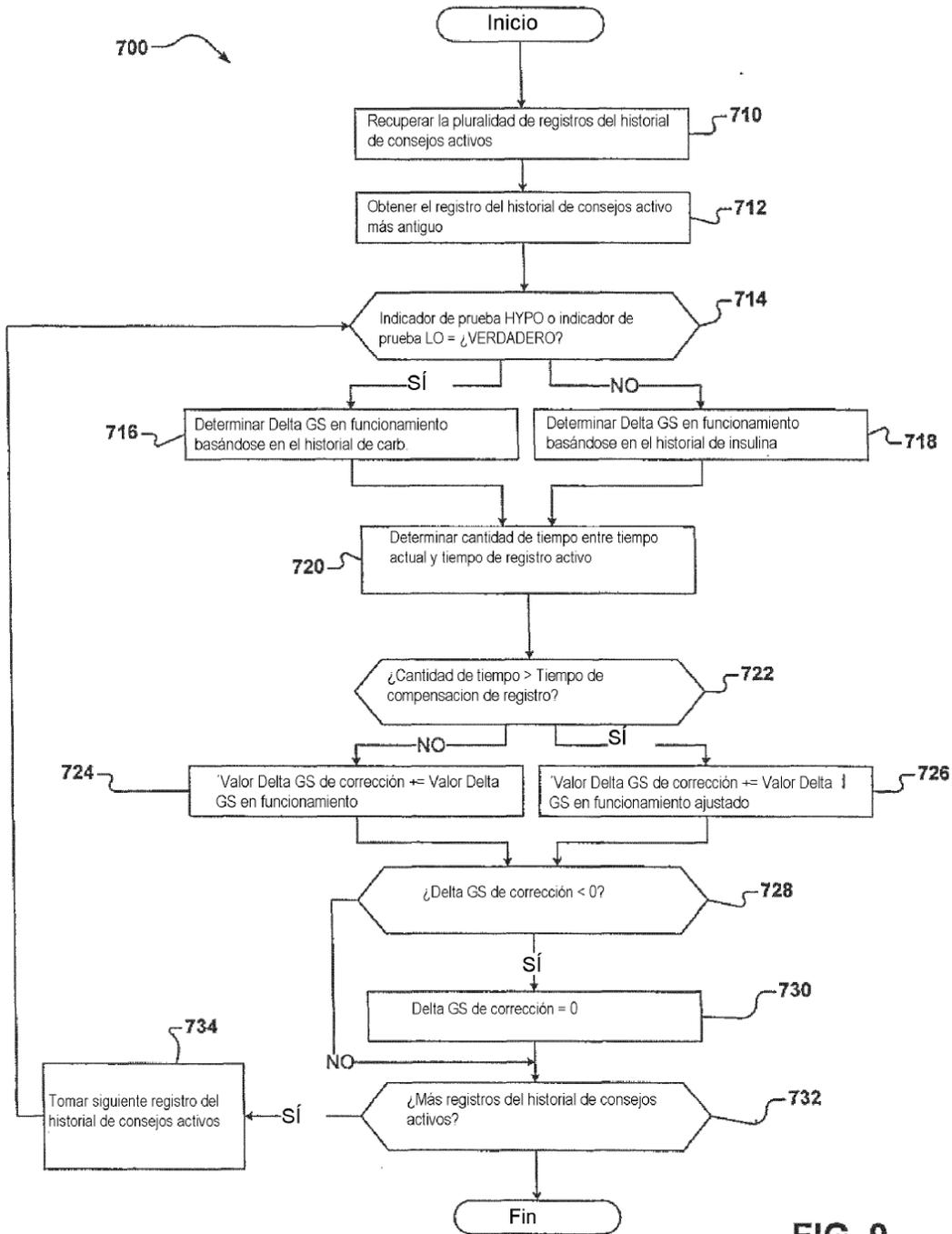


FIG. 9

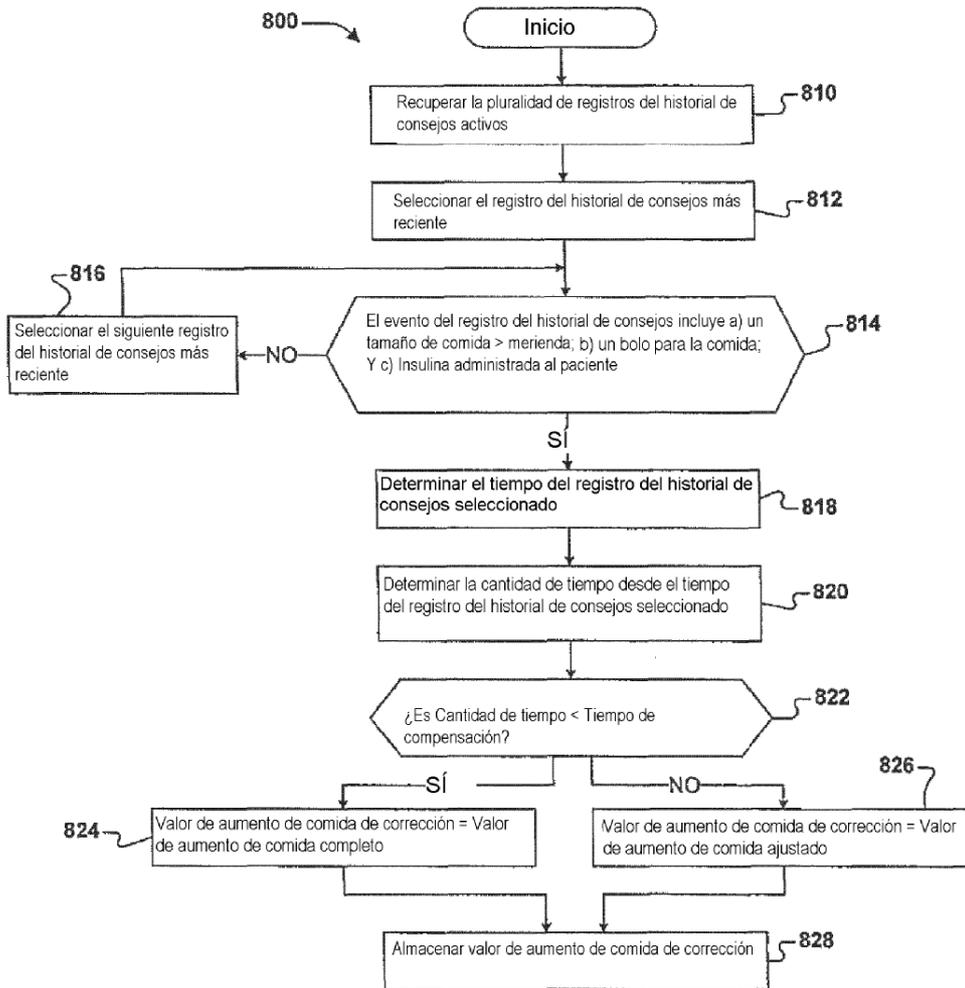


FIG. 10

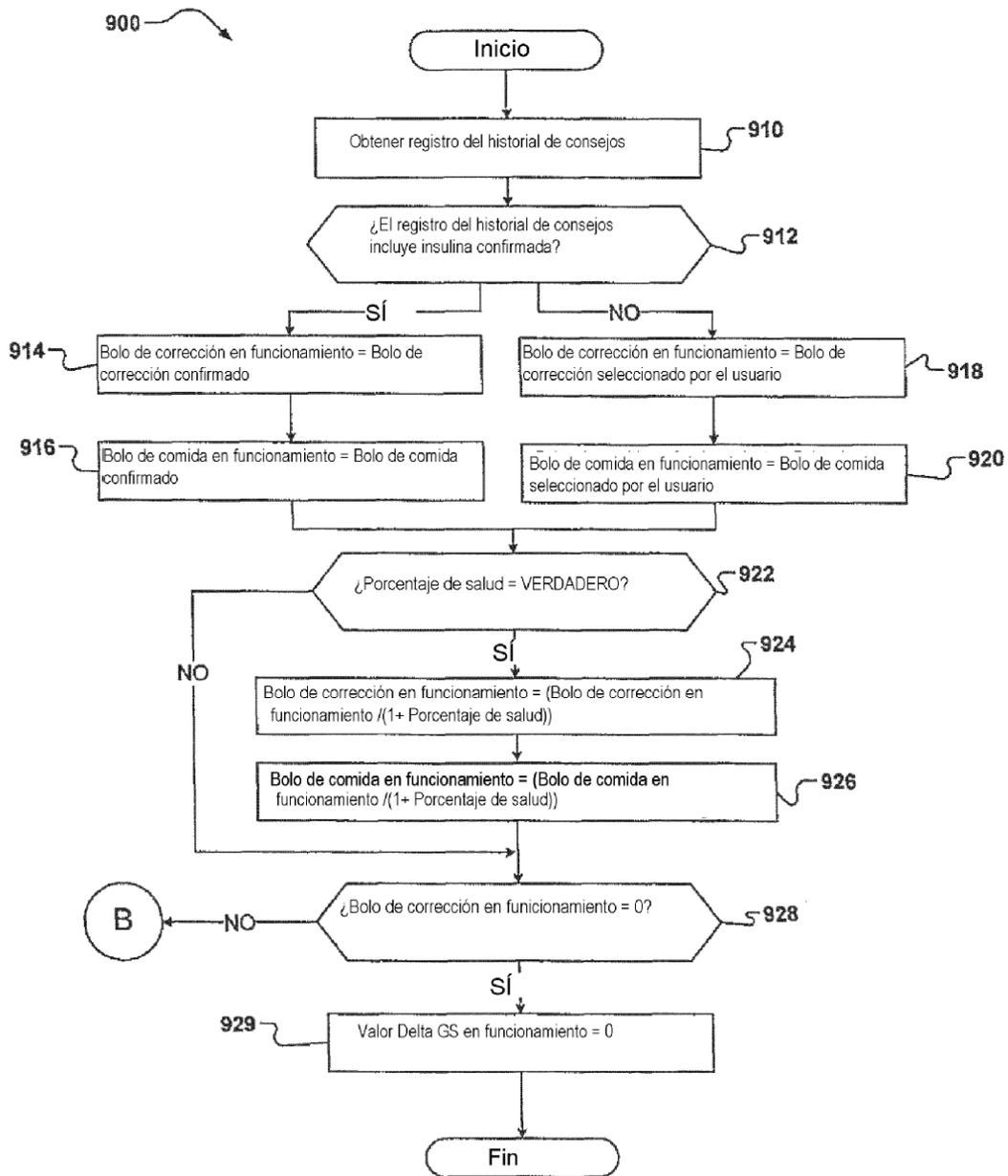


FIG. 11A

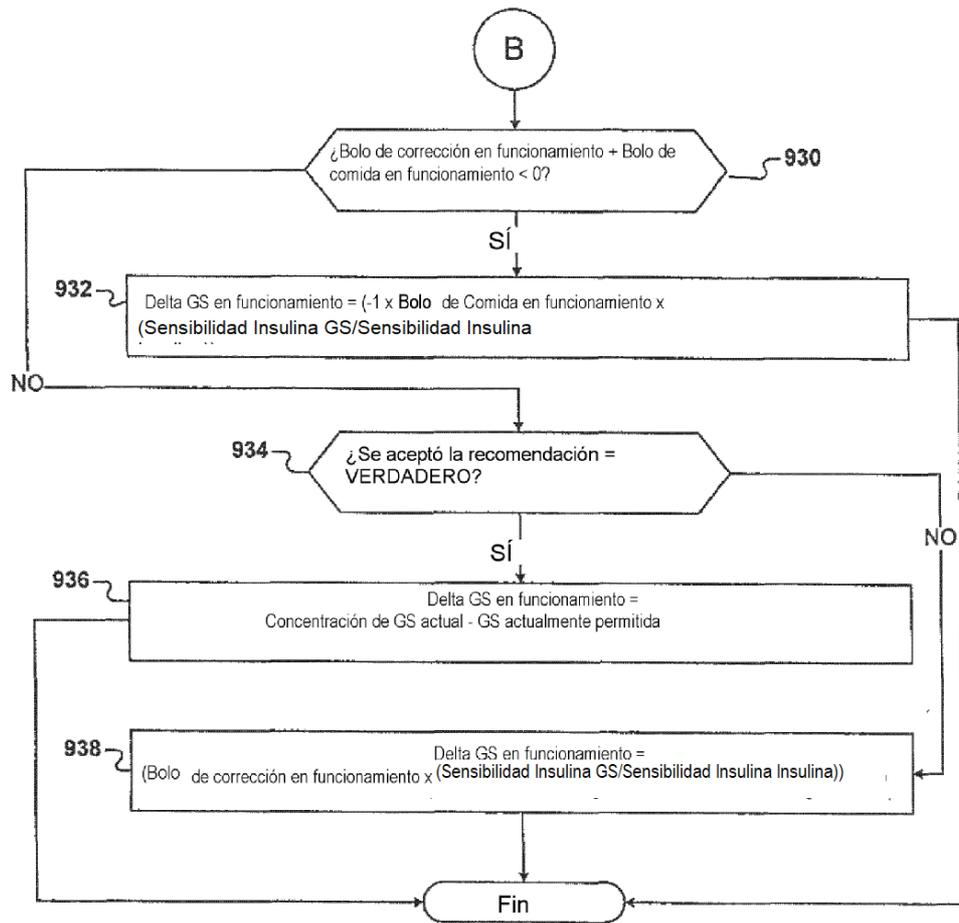


FIG. 11B

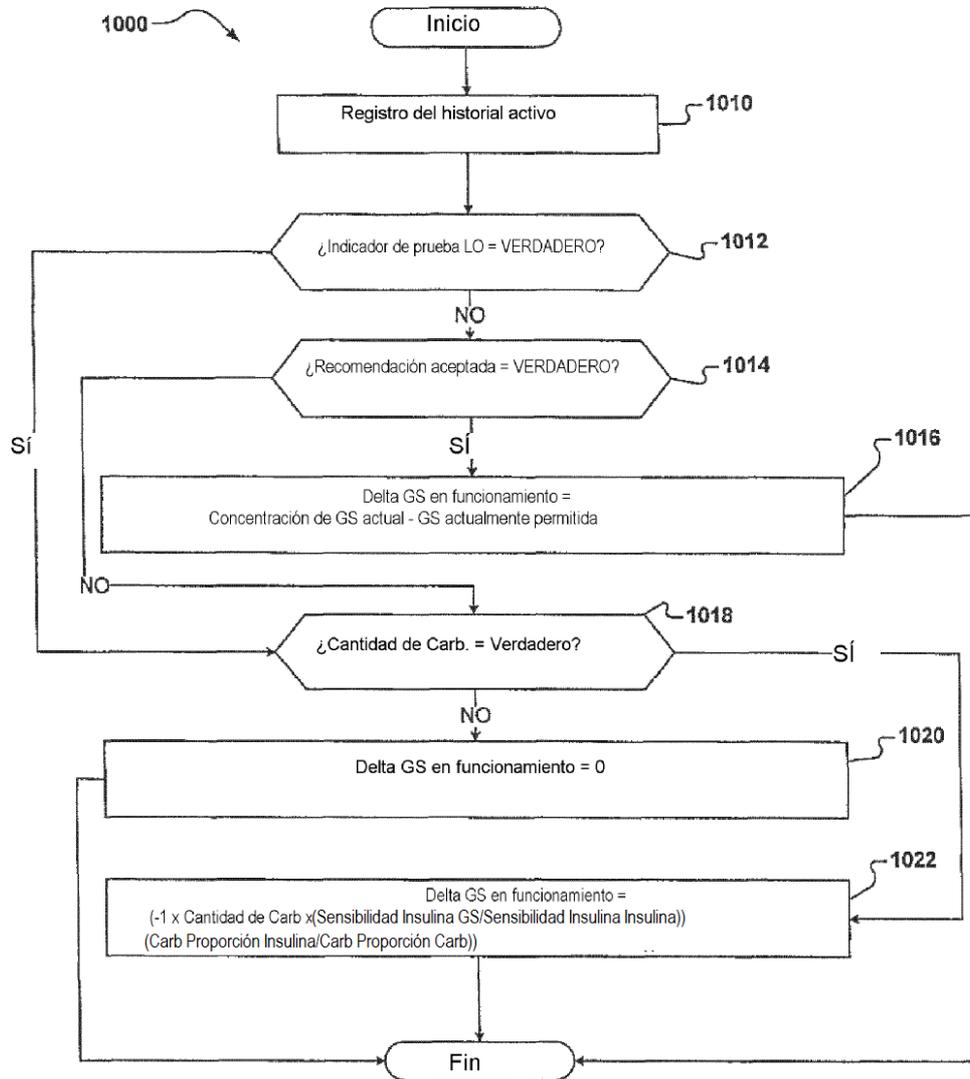


FIG. 12

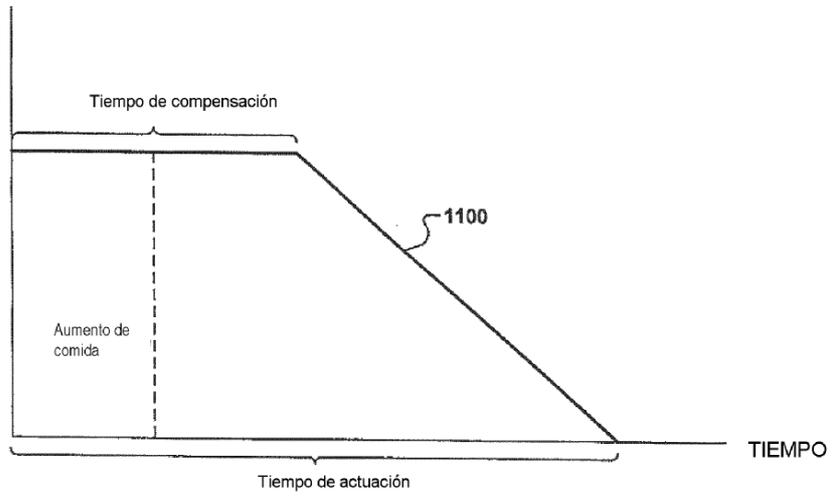


FIG. 13A

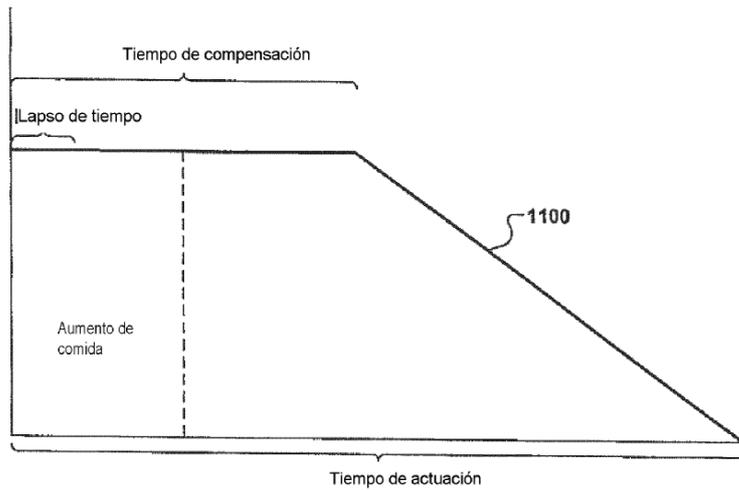


FIG. 13B

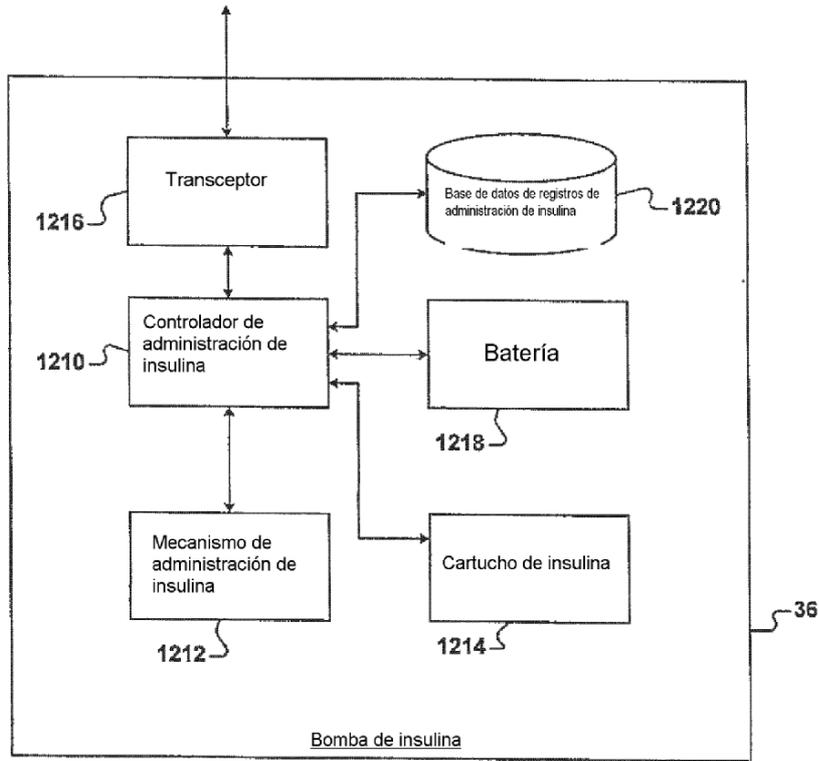


FIG. 14

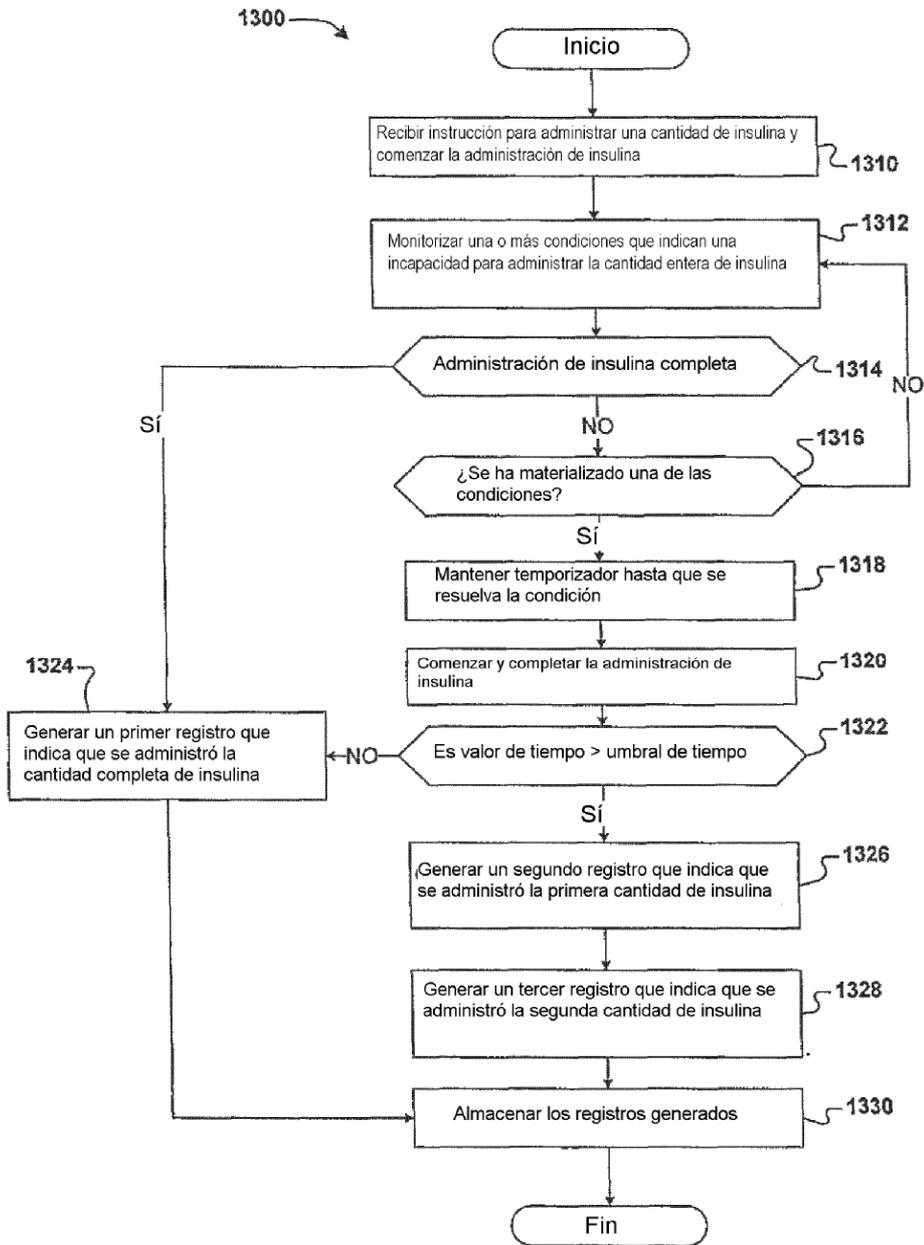


FIG. 15

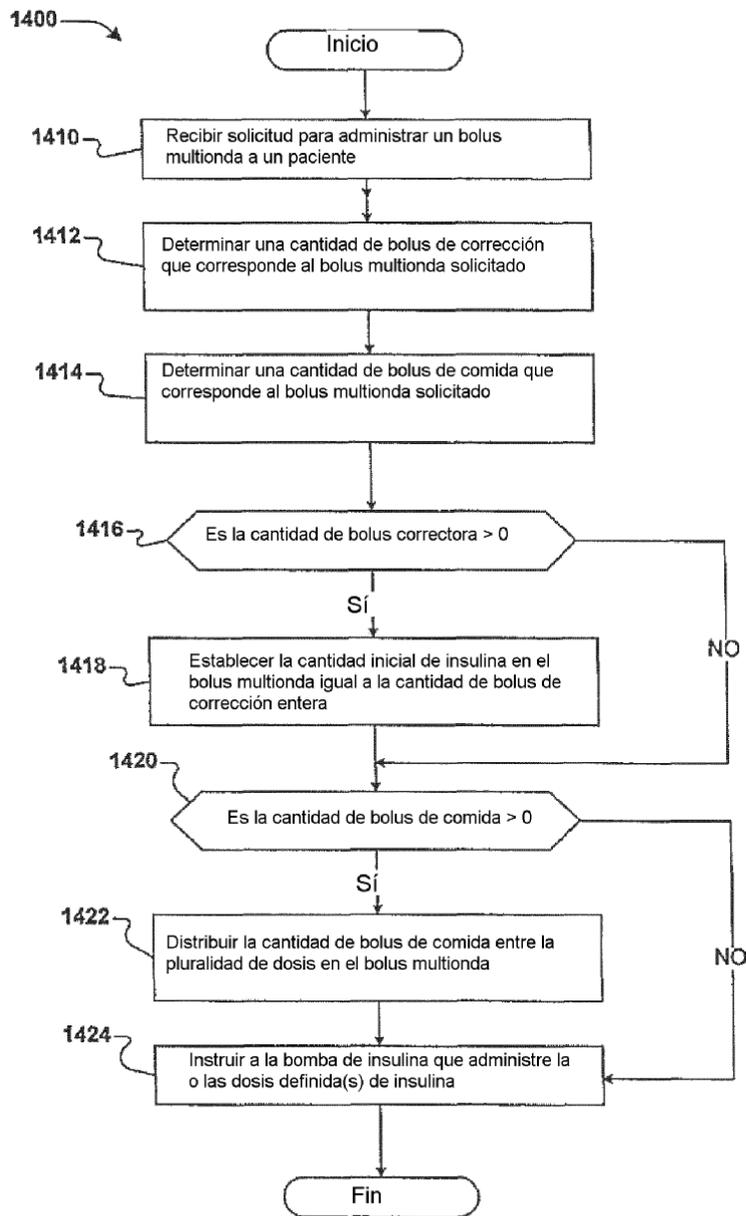


FIG. 16