

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 730 101**

51 Int. Cl.:

<b>A61K 9/00</b>	(2006.01)
<b>G06F 19/00</b>	(2008.01)
<b>A61M 5/168</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/172</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/142</b>	(2006.01)
<b>G16H 40/63</b>	(2008.01)
<b>G16H 20/17</b>	(2008.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.09.2010 PCT/IL2010/000744**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **17.03.2011 WO11030343**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.09.2010 E 10815074 (9)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.04.2019 EP 2475356**

54 Título: **Dispositivos, sistemas y procedimientos para ajustar los parámetros de administración de líquido**

30 Prioridad:

**08.09.2009 US 240326 P**  
**13.09.2009 US 241939 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**08.11.2019**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

**LINAGE GONZÁLEZ, Rafael**

ES 2 730 101 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Dispositivos, sistemas y procedimientos para ajustar los parámetros de administración de líquido

### 5 REFERENCIA CRUZADA A SOLICITUDES RELACIONADAS

La presente solicitud reivindica prioridad con respecto a la solicitud de patente provisional de EE. UU. n.º 61/240.326, presentada el 8 de septiembre de 2009 y titulada "Device and Method for Adjusting Insulin Delivery" y la solicitud de patente provisional de EE. UU. n.º 61/241.939, presentada el 13 de septiembre de 2009 y titulada "Device and Method for Delivery and Quantification of Insulin Dosages".

### CAMPO

En el presente documento se divulgan dispositivos, sistemas y procedimientos para la infusión médica mantenida de líquidos terapéuticos (por ejemplo, insulina). Algunos modos de realización se refieren a dispositivos de infusión portátiles y a procedimientos para ajustar la administración de líquidos terapéuticos de acuerdo con los antecedentes de administración. Algunos modos de realización se refieren a dispositivos de dosificación de insulina que se pueden asegurar en la piel y a procedimientos para ajustar los perfiles de administración basales y/o los parámetros personales de un usuario de acuerdo con las dosis de inyección intravenosa rápida de corrección previas y las suspensiones de la administración.

### ANTECEDENTES

La diabetes *mellitus* es una enfermedad de gran importancia mundial, que se incrementa en frecuencia a tasas casi epidémicas, de modo que la prevalencia mundial en 2006 es de 170 millones de personas y se prevé que se duplique al menos en los próximos 10-15 años. La diabetes se caracteriza por un aumento crónico de la concentración de glucemia (hiperglucemia), debido a una falta relativa o absoluta de la hormona pancreática, la insulina. Dentro del páncreas sano, las células beta, ubicadas en los islotes de Langerhans, producen y segregan continuamente insulina en correspondencia con los niveles de glucemia, manteniendo niveles de glucosa casi constantes en el cuerpo.

Gran parte de la carga de la enfermedad para los pacientes y para los recursos sanitarios se debe a las complicaciones tisulares a largo plazo, que afectan tanto a los vasos sanguíneos pequeños (microangiopatía, que causan daño a los ojos, riñones y nervios) como a los vasos sanguíneos grandes (que causan aterosclerosis acelerada, con tasas incrementadas de cardiopatía coronaria, vasculopatía periférica y apoplejía). El Ensayo sobre el control de la diabetes y sus complicaciones (DCCT) demostró que el desarrollo y la progresión de las complicaciones crónicas de la diabetes están relacionados en gran medida con el grado de glucemia alterada como se cuantifica por determinaciones de glucohemoglobina (HbA1c) [DCCT Trial, N Engl J Med 1993; 329: 977-986, UKPDS Trial, Lancet 1998; 352: 837-853. BMJ 1998; 317, (7160): 703-13 y el EDIC Trial, N Engl J Med 2005; 353, (25): 2643-53]. Por tanto, es de suma importancia mantener la normoglucemia mediante mediciones frecuentes de glucosa y el ajuste de la administración de insulina en consecuencia.

Las bombas de insulina convencionales administran insulina de acción rápida las 24 horas del día a través de un catéter colocado debajo de la piel. La dosis diaria total ("DDT") de insulina se divide típicamente en dosis basales y de inyección intravenosa rápida. Las dosis basales de insulina se administran continuamente durante 24 horas para mantener las concentraciones de glucemia dentro de intervalos aceptables entre las horas de las comidas y durante la noche. La cantidad de insulina administrada continuamente durante un período de tiempo específico se puede denominar tasa basal. En las bombas de insulina convencionales, las tasas basales diurnas se pueden preprogramar o cambiar manualmente de acuerdo con las diferentes actividades diarias. La administración continua de insulina se puede suspender durante un período de tiempo predeterminado para hacer frente a la hipoglucemia o a la hipoglucemia inminente (por ejemplo, cuando un monitor de glucosa continuo ("MGC") alerta de una situación prevista de este tipo).

Las dosis de inyección intravenosa rápida se pueden administrar durante episodios de altas concentraciones de glucemia y se denominan "inyección intravenosa rápida de corrección" o "IIRC" o, cuando se administran antes, durante o después de las comidas para contrarrestar las cargas de carbohidratos, se denominan "inyección intravenosa rápida prandial" o "IIRP". Los parámetros convencionales usados para determinar las dosis de inyección intravenosa rápida apropiadas pueden incluir, sin limitación, al menos uno de los siguientes:

- la cantidad de carbohidratos consumidos o que se van a consumir ("TC");
- la proporción de carbohidratos con respecto a insulina ("PCI"), la cantidad de carbohidratos equilibrada por una unidad de insulina medida en gramos por unidad de insulina. Un valor alto o bajo de PCI indica que una cantidad alta o baja de carbohidratos puede estar "cubierta" por una unidad de insulina, respectivamente;
- sensibilidad a la insulina ("SI"), la cantidad de glucemia disminuida en una unidad de insulina medida en miligramos por decilitro (mg/dl) por unidad de insulina;

- los niveles actuales de glucemia ("GA") medidos en mg/dl;
- los niveles objetivo de glucemia ("GO"), un nivel de glucemia deseado medido en mg/dl; y/o
- insulina residual ("IR"), la cantidad de insulina activa almacenada que permanece en el cuerpo de un paciente después de administrar una dosis de inyección intravenosa rápida (también conocida como "inyección intravenosa rápida a bordo" o IIRB).

También se pueden usar parámetros adicionales (por ejemplo, índice glucémico), y se pueden usar diferentes unidades, por ejemplo, "mmol" en lugar de "mg/dl".

Las bombas de insulina convencionales pueden proporcionar recomendaciones de dosis de inyección intravenosa rápida en base a uno o más de los parámetros enumerados anteriormente. Por ejemplo, una dosis de IIRP se puede calcular dividiendo la cantidad de carbohidratos (TC) entre la PCI. En la patente de EE. UU. n.º 6.936.029 de Mann *et al.*, una dosis recomendada de inyección intravenosa rápida se calcula en base a todos los parámetros enumerados anteriormente como sigue:

$$\underbrace{(TC/PCI)}_{\text{"Estimación por alimentos"}} + \underbrace{[(GA-GO)/SI]}_{\text{"Estimación de corrección"}} - IR = \text{dosis recomendada de inyección intravenosa rápida}$$

Algunos de estos parámetros también se consideran en la característica de recomendación de dosis de inyección intravenosa rápida descrita en la publicación de solicitud de patente de EE. UU. n.º US2008/0234663 de Yodfat *et al.* y la publicación internacional n.º WO 2009/133558. Estas publicaciones describen esta característica como que comprende conjuntos de cuadrículas de intervalos de cantidades de carbohidratos y niveles de glucemia, en los que cada cuadrícula puede corresponder a una combinación diferente de SI, PCI y/o GO. Las publicaciones también señalan que las cuadrículas adicionales pueden corresponder a dosis de inyección intravenosa rápida y valores de IR seleccionados. De acuerdo con algunos modos de realización en estas publicaciones, una dosis de inyección intravenosa rápida recomendada final se puede relacionar con un valor sustancialmente similar a la dosis de inyección intravenosa rápida seleccionada menos la IR.

Los valores de SI y PCI, en particular, a menudo se usan para configurar inicialmente la calculadora de inyección intravenosa rápida de muchas bombas existentes o cuando un usuario calcula una dosis de inyección intravenosa rápida. Para los pacientes con diabetes de tipo 1 que usan insulina de acción rápida, los valores de SI se pueden determinar de acuerdo con las "Reglas de 2200 a 1600", que se usan comúnmente para determinar un factor de corrección que proporciona orientación sobre qué dosis de IIRC (por ejemplo) se debe usar para reducir las altas concentraciones de glucemia. Por ejemplo, la Regla 1800 muestra cuánto pueden bajar las concentraciones de glucemia por unidad de insulina de acción rápida (tal como la insulina aspart (NovoLog®) y/o la insulina lispro (Humalog®)) y la Regla 1500 proporciona una indicación similar por unidad de insulina regular (por ejemplo, Humulin®R, Novolin®R). El valor de SI se establece dividiendo la regla apropiada entre la DDT (por ejemplo, si la DDT es de 40 U y se aplica la Regla 1800, el valor de SI sería 1800 dividido entre 40, o 45 mg/dl por unidad de insulina).

De forma similar, los pacientes con diabetes de tipo 1 pueden determinar la PCI usando las "Reglas de 450 a 500", en las que la Regla 500 es una manera de estimar cuántos gramos de carbohidratos estarán cubiertos por una unidad de insulina de acción rápida (tal como aspart (NovoLog®) y/o insulina lispro (Humalog®)). La PCI se establece dividiendo la regla apropiada entre la DDT (por ejemplo, si la DDT es de 40 U y se usa la Regla 450, la PCI sería 450 dividido entre 40, o aproximadamente 11 gramos por unidad de insulina).

No obstante el uso bien aceptado de las "reglas" mencionadas anteriormente, existen inconvenientes, que incluyen sin limitación:

- inexactitudes en las SI y PCI establecidas debido al número limitado de reglas aplicables; y
- la DDT aplicada a las reglas no siempre es conocida y/o exacta.

La administración excesiva de dosis de insulina (es decir, sobredosis) o las suspensiones de la administración (SA) de insulina excesivas (es decir, infradosis) pueden implicar un régimen inadecuado de insulina, tal como la programación de administración de insulina inicial defectuosa de dosis basales y/o de inyección intravenosa rápida que dan como resultado un control glucémico deficiente (incluyendo hipo e hiperglucemia). Por ejemplo, las administraciones excesivas de dosis de IIRC para explicar las altas concentraciones de glucemia se pueden deber a una tasa basal y/o a una dosis de IIRP inadecuadas (por ejemplo, a partir de un valor de PCI inadecuadamente alto). En otros ejemplos, las SA excesivas para explicar las bajas concentraciones de glucemia se podrían deber a una tasa basal y/o a una dosis de IIRP inadecuadamente altas (por ejemplo, a partir de un valor de PCI inadecuadamente bajo).

El documento US 2005/049179 se refiere a un procedimiento y a un sistema para determinar pautas posológicas de insulina y proporciones de carbohidratos con respecto a insulina en pacientes diabéticos, y divulga: un procedimiento para determinar un parámetro del programa de administración de líquido para un sistema de administración de líquido, realizándose el procedimiento por la ejecución de instrucciones informáticas por uno o más procesadores del sistema de administración de líquido, comprendiendo el procedimiento: recuperar, usando uno o más procesadores, datos de una memoria, correspondiendo los datos a una o más franjas de tiempo, e incluyendo los datos una primera cantidad de líquido administrado por medio de una o más inyecciones intravenosas rápidas de corrección y una segunda cantidad de líquido no administrado debido a una o más suspensiones de la administración; evaluar, usando uno o más procesadores, una administración de corrección para la una o más franjas de tiempo en base a los datos, basándose la administración de corrección, al menos en parte, en una diferencia entre la primera cantidad y la segunda cantidad de líquido; determinar, usando uno o más procesadores, un nuevo valor de PCI para la una o más franjas de tiempo; y determinar, usando uno o más procesadores, un nuevo perfil de administración basal para la una o más franjas de tiempo.

## 15 **SUMARIO**

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un procedimiento para determinar los parámetros de un programa de administración de líquido para un sistema de administración de líquido, como se define en la reivindicación independiente 1 adjunta. Los modos de realización de la presente invención se definen en las reivindicaciones adjuntas que dependen de la reivindicación independiente 1.

Se proporcionan dispositivos, sistemas y procedimientos para mantener el control glucémico mediante el ajuste, corrección y/o modificación de la administración de líquido en base a los antecedentes de administración de líquido (por ejemplo, insulina). En algunas disposiciones, las características o mecanismos de ajuste, corrección y/o modificación de la administración de líquido se pueden denominar un "asesor de corrección". En algunas disposiciones, el día se puede dividir en al menos una franja de tiempo. La al menos una franja de tiempo, de acuerdo con algunas disposiciones, puede comprender al menos una de un segmento "preprandial" y/o "posprandial". El segmento "preprandial" puede hacer referencia a una franja de tiempo en la que solo se administran al paciente dosis basales. En algunas disposiciones, para un segmento preprandial, se puede implementar una recomendación cualitativa (por ejemplo, una disminución o un incremento en la tasa basal o el perfil de administración). Por ejemplo, si un usuario típicamente administra una dosis de IIRC preprandial para disminuir una alta concentración de glucemia, se puede proporcionar una recomendación o sugerencia para incrementar el perfil de administración basal. En algunas disposiciones, el perfil de administración basal se puede evaluar cuantitativamente en base a una entrada de un usuario con respecto al perfil de administración basal, la dosis de IIRC y las horas de SA. El segmento "posprandial" puede hacer referencia a una franja de tiempo que incluye la administración de dosis de IIRP. En algunas disposiciones, para un segmento posprandial, se puede implementar una recomendación cualitativa (por ejemplo, una disminución o un incremento en el valor de PCI). Por ejemplo, si un usuario típicamente administra una dosis de IIRC posprandial para disminuir una alta concentración de glucemia, se puede proporcionar una recomendación o sugerencia para disminuir la PCI.

La presente invención está dirigida a un procedimiento para determinar un parámetro de un programa de administración de líquido para un sistema de administración de líquido terapéutico. El procedimiento incluye proporcionar un sistema de administración de un fármaco que tenga un procesador con instrucciones que funcionan en el mismo para posibilitar y/o realizar la recuperación de datos de una memoria, correspondiendo los datos a una o más franjas de tiempo, evaluar una administración de corrección para la una o más franjas de tiempo en base a los datos, determinar un nuevo valor de PCI para la una o más franjas de tiempo si la administración de corrección sigue habitualmente a una inyección intravenosa rápida prandial y/o determinar un nuevo perfil de administración basal para la una o más franjas de tiempo si la administración de corrección precede habitualmente a una inyección intravenosa rápida prandial.

El procedimiento implica determinar un parámetro de un programa de administración de líquido para un sistema de administración de líquido terapéutico obteniendo una primera cantidad de líquido (por ejemplo, insulina) administrado por medio de inyecciones intravenosas rápidas de corrección, obteniendo una segunda cantidad de líquido (por ejemplo, insulina) no administrado debido a la suspensión de la administración, evaluar una diferencia entre la primera cantidad y la segunda cantidad de líquido, y determinar al menos un parámetro del programa de administración de líquido (por ejemplo, insulina) en base a la resta de la segunda cantidad de líquido de la primera cantidad de líquido. En algunos modos de realización, evaluar la diferencia puede incluir restar la segunda cantidad de líquido de la primera cantidad de líquido. El procedimiento también puede incluir modificar el al menos un parámetro.

Algunas disposiciones pueden estar dirigidas además a procedimientos para ajustar la administración de líquido terapéutico en base a parámetros de usuario que incluyen seleccionar una o más franjas de tiempo, recuperar datos históricos relacionados con uno o más parámetros de administración de líquido antiguos del usuario correspondientes a una o más franjas de tiempo, procesar los datos históricos recuperados, validar los datos históricos procesados frente a uno o más parámetros conocidos y ajustar la administración de líquido al usuario en base a algunos o todos los datos históricos procesados y válidos.

- 5 En algunas disposiciones, se proporcionan procedimientos para modificar la administración de fármaco a un usuario. Algunas disposiciones pueden incluir recibir al menos una o más franjas de tiempo, recuperar datos históricos relacionados con uno o más parámetros de administración del fármaco antiguos del usuario correspondientes a la una o más franjas de tiempo, determinar uno o más parámetros de administración del fármaco revisados en base a los datos históricos y modificar la administración del fármaco al usuario en base a la determinación del uno o más parámetros de administración del fármaco revisados si dicho uno o más parámetros de administración del fármaco son válidos.
- 10 En algunas disposiciones, los datos históricos pueden incluir al menos uno de una inyección intravenosa rápida de corrección, una inyección intravenosa rápida prandial y/o una suspensión basal.
- Algunas disposiciones pueden incluir además promediar al menos una porción de los datos históricos.
- 15 Algunas disposiciones pueden incluir modificar uno de un perfil de administración basal y/o un valor de PCI.
- En algunas disposiciones, al menos una o más de las franjas de tiempo pueden incluir una pluralidad de segmentos de tiempo.
- 20 Además, algunas disposiciones pueden incluir además validar el uno o más parámetros de administración del fármaco revisados y, en algunas disposiciones, la validación puede incluir verificar si uno o más del uno o más parámetros de administración del fármaco revisados supera un valor de umbral.
- 25 Algunas disposiciones de procedimiento pueden estar dirigidas a autenticar una entrada de un usuario para un sistema de administración del fármaco. En algunas disposiciones, dichos procedimientos pueden incluir recibir una o más entradas de un usuario, donde dichas entradas comprenden al menos un parámetro de un programa de administración del fármaco. Algunas disposiciones pueden implicar comparar la una o más entradas con datos históricos del al menos un parámetro para determinar si la una o más entradas son válidas. Algunas disposiciones pueden implicar notificar al usuario si la una o más entradas son válidas.
- 30 Los procedimientos de acuerdo con la presente divulgación también pueden estar dirigidos a ajustar la administración de líquido terapéutico a un cuerpo de un usuario obteniendo al menos un parámetro personal conocido de un usuario y determinando una modificación de uno o más parámetros del programa de administración en base al menos un parámetro personal conocido. Algunas disposiciones pueden implicar recomendar una dosis apropiada de líquido en base a la modificación determinada del uno o más parámetros del programa de administración.
- 35 En algunas disposiciones, la obtención del al menos un parámetro personal conocido de un usuario incluye al menos uno de recibir el al menos un parámetro personal conocido de una interfaz de usuario y recuperar el al menos un parámetro personal conocido de una memoria.
- 40 Las disposiciones de los procedimientos pueden incluir cualquiera de las características descritas en la presente divulgación, incluyendo, sin limitación, uno cualquiera o más de los procedimientos y sistemas, así como una cualquiera o más de las características anteriores y/o las siguientes.
- 45 De acuerdo con algunas disposiciones de la presente divulgación, los procedimientos para ajustar la administración de líquido terapéutico en base a parámetros de usuario conocidos pueden incluir proporcionar un dispositivo de administración de líquido que tenga un procesador con instrucciones que funcionan en el mismo para obtener parámetros de administración en base a uno o más parámetros personales de un usuario y un visualizador para presentar una recomendación para una dosis de líquido apropiada de acuerdo con los parámetros de administración obtenidos. Algunas disposiciones pueden incluir obtener uno o más parámetros de administración a partir de uno o más parámetros personales de un usuario y determinar una cantidad apropiada de líquido para administrar en base al uno o más parámetros de administración. Algunas disposiciones pueden implicar administrar la cantidad apropiada determinada de líquido al usuario.
- 50 Algunas disposiciones pueden comprender además determinar una cantidad de inyección intravenosa rápida en base al uno o más parámetros de administración obtenidos y/o determinar una cantidad basal en base al uno o más parámetros de administración obtenidos.
- 55 Asimismo, en algunas disposiciones, el uno o más parámetros de administración se pueden obtener de una base de datos que incluye el uno o más parámetros de administración y los correspondientes parámetros personales y/o el uno o más parámetros de administración se pueden obtener de una función matemática que correlaciona el uno o más parámetros de administración y el uno o más parámetros personales.
- 60 Las disposiciones de los procedimientos pueden incluir cualquiera de las características descritas en la presente divulgación, incluyendo, sin limitación, uno cualquiera o más de los procedimientos y sistemas, así como una cualquiera o más de las características anteriores y/o siguientes.
- 65

5 Las disposiciones de la presente divulgación también pueden estar dirigidas a sistemas de administración de líquido para determinar un parámetro de un programa de administración de líquido. Las disposiciones del sistema pueden incluir una unidad dosificadora configurada para administrar un líquido desde un depósito al cuerpo de un usuario y un procesador que tiene instrucciones que funcionan en el mismo para recuperar datos correspondientes a una o más franjas de tiempo de una memoria, y evaluar una administración de corrección para la una o más franjas de tiempo en base a los datos.

10 En algunas disposiciones, el procesador también puede incluir instrucciones que funcionan en el mismo para determinar un nuevo valor de PCI para la una o más franjas de tiempo si la administración de corrección sigue habitualmente a una inyección intravenosa rápida prandial y/o determinar un nuevo perfil de administración basal para la una o más franjas de tiempo si la administración de corrección precede habitualmente a una inyección intravenosa rápida prandial.

15 En algunas disposiciones, los datos pueden incluir una primera cantidad de líquido administrado por medio de una o más inyecciones intravenosas rápidas de corrección y una segunda cantidad de líquido no administrado debido a una o más suspensiones de la administración. Algunas disposiciones también pueden incluir evaluar la administración de corrección en base a, al menos en parte, una diferencia entre la primera cantidad y la segunda cantidad de líquido. Algunas disposiciones también pueden incluir evaluar la administración de corrección restando la segunda cantidad de líquido de la primera cantidad de líquido.

20 La evaluación de la administración de corrección puede incluir además promediar la administración de corrección de al menos dos franjas de tiempo de la una o más franjas de tiempo, cada una de las al menos dos franjas de tiempo correspondientes al mismo período de tiempo en un día diferente, de acuerdo con algunas disposiciones.

25 En algunas disposiciones, evaluar la administración de corrección también puede incluir calcular una desviación estándar de la administración de corrección promediada y determinar si la desviación estándar es más pequeña que una cantidad de líquido predeterminada y/o si la administración de corrección promediada supera una cantidad de líquido predeterminada. En algunas disposiciones, la cantidad de líquido predeterminada se puede representar como un valor de umbral. En otras disposiciones, la cantidad predeterminada se puede representar como límites de intervalo.

30 En algunas disposiciones, el procesador puede funcionar en un modo de bucle cerrado o en un modo de bucle semicerrado. En algunas disposiciones, el modo de bucle cerrado puede incluir ajustar el valor de PCI y/o el perfil de administración basal tras determinar el nuevo valor de PCI y/o el nuevo perfil de administración basal. En algunas disposiciones, el modo de bucle semicerrado puede incluir recomendar al usuario por medio de una interfaz de usuario ajustar el valor de PCI y/o el perfil de administración basal tras determinar el nuevo valor de PCI y/o el nuevo perfil de administración basal.

35 Algunas disposiciones pueden comprender un notificador para notificar al usuario la determinación del nuevo valor de PCI y/o el nuevo perfil de administración basal, en el que el notificador se puede seleccionar del grupo que consiste en: un visualizador, una alarma de audio, un dispositivo vibrador y un miembro emisor de luz.

40 En algunas disposiciones, el nuevo perfil de administración basal puede preceder a la una o más franjas de tiempo para las cuales se evaluó la administración de corrección para compensar un período de latencia entre un cambio en la tasa de administración y el efecto farmacológico.

45 El líquido administrado al cuerpo, de acuerdo con algunas disposiciones, comprende insulina.

50 En algunas disposiciones, determinar una modificación del nuevo valor de PCI y/o el nuevo perfil de administración basal se puede basar en contextos de influencia.

En algunas disposiciones, los sistemas pueden comprender además una interfaz de usuario configurada para posibilitar la entrada de al menos una de la una o más inyecciones intravenosas rápidas de corrección y la una o más suspensiones de la administración.

55 En algunas disposiciones, el procesador puede tener instrucciones que funcionan en el mismo para posibilitar y/o realizar la validación de la administración de corrección.

60 En algunas disposiciones, cuando la administración de corrección sigue habitualmente a una inyección intravenosa rápida prandial, entonces, si un valor representativo del resultado de restar la segunda cantidad de líquido de la primera cantidad de líquido es mayor que cero, entonces el nuevo valor de PCI determinado puede ser más bajo que un valor de PCI programado.

65 En algunas disposiciones, cuando la administración de corrección sigue habitualmente a una inyección intravenosa rápida prandial, entonces si un valor representativo del resultado de restar la segunda cantidad de líquido de la primera cantidad de líquido es menor que cero, entonces el nuevo valor de PCI determinado puede ser más alto que un valor de PCI programado.

5 En algunas disposiciones, cuando la administración de corrección precede habitualmente a una inyección intravenosa rápida prandial, entonces si un valor representativo del resultado de restar la segunda cantidad de líquido de la primera cantidad de líquido es mayor que cero, entonces el nuevo perfil de administración basal determinado puede ser más alto que un perfil de administración basal programado.

10 En algunas disposiciones, cuando la administración de corrección precede habitualmente a una inyección intravenosa rápida prandial, entonces si un valor representativo del resultado de restar la segunda cantidad de líquido de la primera cantidad de líquido es menor que cero, entonces el nuevo perfil de administración basal determinado puede ser más bajo que un perfil de administración basal programado.

En algunas disposiciones, el valor representativo del resultado de restar la segunda cantidad de líquido de la primera cantidad de líquido se puede computar en base a un promedio de la resta.

15 En algunas disposiciones, el procesador puede tener instrucciones que funcionan en el mismo para posibilitar y/o realizar el almacenamiento del nuevo valor de PCI y/o el nuevo perfil de administración basal en una memoria.

20 En algunas disposiciones, el procesador puede tener además instrucciones que funcionan en el mismo para posibilitar y/o realizar el inicio de la administración de líquido en correspondencia con el nuevo valor de PCI y/o el nuevo perfil de administración basal.

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

30 Algunas disposiciones del sistema de la presente divulgación se pueden configurar para ajustar el líquido terapéutico administrado a un cuerpo de un usuario. En algunas disposiciones, el sistema puede incluir una unidad dosificadora configurada para administrar el líquido desde un depósito al cuerpo del usuario y una interfaz de usuario para introducir uno o más parámetros relacionados, por ejemplo, con inyecciones intravenosas rápidas de corrección y/o suspensiones de la administración. El sistema también puede incluir una memoria configurada para almacenar el uno o más parámetros y un procesador que tiene instrucciones que funcionan en el mismo para recuperar de la memoria el uno o más parámetros y determinar una modificación de la cantidad de administración de líquido en base a al menos uno de estos parámetros, de acuerdo con algunas disposiciones. La determinación de la modificación, en algunas disposiciones, puede incluir obtener una primera cantidad de líquido administrado por la una o más inyecciones intravenosas rápidas de corrección, obtener una segunda cantidad de líquido no administrado debido a la una o más suspensiones de la administración y restar la segunda cantidad de líquido de la primera cantidad de líquido.

40 Las disposiciones del sistema pueden incluir cualquiera de las características descritas en la presente divulgación, incluyendo cualquiera de las características descritas anteriormente en relación con los procedimientos y/u otros sistemas, así como una cualquiera o más de las características anteriores y/o siguientes.

45 En algunas disposiciones, el sistema de la presente divulgación puede estar dirigido a administrar líquido terapéutico a un cuerpo de un usuario en base a los parámetros de usuario e incluir una unidad dosificadora configurada para administrar el líquido desde un depósito al cuerpo del usuario y una interfaz de usuario para introducir uno o más parámetros de usuario correspondientes a al menos uno de los programas de administración, contextos de influencia, intervenciones del usuario y datos de analitos corporales. Las disposiciones del sistema también pueden incluir una memoria para almacenar el uno o más parámetros de usuario y un asesor de corrección para recuperar de la memoria o recibir de la interfaz de usuario el uno o más parámetros del usuario y determinar una modificación de al menos un parámetro de programa de administración en base a al menos uno del uno o más parámetros.

50 En algunas disposiciones, determinar la modificación del al menos un parámetro del programa de administración se puede basar en la una o más intervenciones del usuario almacenadas en la memoria. En algunas disposiciones, la una o más intervenciones del usuario pueden incluir al menos una de una inyección intravenosa rápida prandial, inyección intravenosa rápida de corrección y/o suspensión de la administración. La modificación del al menos un parámetro del programa de administración puede incluir cambiar al menos uno de un perfil de administración basal o valor de PCI.

55 Además, determinar la modificación del al menos un programa de administración se puede basar en al menos un parámetro personal relacionado con la salud, de acuerdo con algunas disposiciones. Algunas disposiciones también pueden comprender modificar una dosis de inyección intravenosa rápida que se va a administrar al usuario.

60 El sistema, de acuerdo con algunas disposiciones, se puede configurar para ajustar automáticamente al menos un parámetro del programa de administración para proporcionar un programa de administración dinámico y personalizado a un usuario.

65 Las disposiciones del sistema pueden incluir cualquiera de las características descritas en la presente divulgación,

incluyendo cualquiera de las características descritas anteriormente en relación con los procedimientos y/u otros sistemas, así como una cualquiera o más de las características anteriores y/o siguientes.

5 En algunas disposiciones, los sistemas de administración de líquido de la presente divulgación pueden incluir una unidad dosificadora de líquido (por ejemplo, insulina), una interfaz de usuario configurada para introducir uno o más parámetros personales del usuario, un procesador que tiene instrucciones que funcionan en el mismo para obtener uno o más parámetros de administración de líquido en base al uno o más parámetros personales del usuario y un visualizador que presenta una recomendación para una dosis de líquido apropiada de acuerdo con el uno o más parámetros de administración de líquido obtenidos.

10 En algunas disposiciones, el uno o más parámetros de administración de líquido obtenidos pueden incluir parámetros seleccionados del grupo que consiste en una dosis diaria total de insulina, dosis basal total de insulina, proporción de carbohidratos con respecto a insulina y sensibilidad a la insulina. En algunas disposiciones, uno o más parámetros personales que incluyen los parámetros seleccionados del grupo que consiste en peso corporal, índice de masa corporal, porcentaje de grasa, perímetro de cintura, frecuencia cardíaca, tensión arterial y consumo máximo de oxígeno.

15 Las disposiciones del sistema pueden incluir cualquiera de las características descritas en la presente divulgación, incluyendo cualquiera de las características descritas anteriormente en relación con los procedimientos y/u otros sistemas, así como una cualquiera o más de las características anteriores y/o siguientes.

20 Las disposiciones de la presente divulgación también pueden estar dirigidas a sistemas de administración de fármaco para administrar un líquido terapéutico a un cuerpo de un usuario. En algunas disposiciones, el sistema puede incluir un procesador que tenga medios para obtener uno o más parámetros de administración en base a uno o más parámetros personales del usuario y una bomba para dosificar el líquido terapéutico desde un depósito al cuerpo del usuario. En algunas disposiciones, los medios para obtener el uno o más parámetros de administración pueden funcionar usados junto con el procesador para controlar la bomba para dosificar el líquido terapéutico en base al uno o más parámetros de administración.

25 Las disposiciones del sistema pueden incluir cualquiera de las características descritas en la presente divulgación, incluyendo cualquiera de las características descritas anteriormente en relación con los procedimientos y/u otros sistemas.

30 En algunas disposiciones, el valor de PCI se puede evaluar cuantitativamente en base a la entrada del usuario de TC, dosis de IIRP, dosis de IIRC y horas de SA. La cantidad de dosis de IIRC administradas y suspensiones de la administración se pueden sumar para cada franja de tiempo, diariamente. Si una dosis de IIRC es mayor o menor que una dosis de administración que no se administró durante los períodos de SA, la diferencia puede indicar la aparición de una cantidad de líquido administrada insuficiente o en exceso, respectivamente. Se puede evitar la repetición de estos acontecimientos ajustando las tasas basales o bien el valor de PCI.

35 En algunas disposiciones, se puede calcular un promedio de la cantidad sumada de las dosis de IIRC administradas y las SA para cada franja de tiempo durante un período de tiempo (por ejemplo, una semana). La tasa basal y/o el valor de PCI se pueden ajustar de acuerdo con la suma promediada de dosis de IIRC y SA. En algunas disposiciones, una dosis de administración en exceso o insuficiente que se produce habitualmente en el segmento preprandial puede sugerir que se requiere un ajuste del perfil de administración basal para la franja de tiempo. Una dosis de administración en exceso o insuficiente que se produce habitualmente en el segmento posprandial puede sugerir que se requiere un ajuste del valor de PCI para la franja de tiempo.

40 En algunas disposiciones, la dosis basal y/o el valor de PCI se puede ajustar si la suma promedio de las dosis de IIRC y las SA es mayor o menor que una cantidad requerida (es decir, un umbral) de líquido.

45 Algunas disposiciones de la presente divulgación están dirigidas a un sistema de administración de un fármaco. El sistema puede incluir una interfaz de usuario configurada para recibir un cambio deseado en la administración de insulina (por ejemplo, la dosis de IIRC o SA), una memoria configurada para almacenar datos (por ejemplo, tasas basales, dosificaciones y pauta de IIRP, dosificaciones y pauta de IIRC, número y tiempos de las SA), un reloj en tiempo real, un procesador/controlador (por ejemplo, una CPU) configurado para ajustar la tasa basal y/o el valor de PCI, por ejemplo, en base a los datos almacenados en la memoria.

50 En algunas disposiciones, el sistema puede incluir una pantalla o visualizador para proporcionar una representación gráfica (por ejemplo, una indicación visual) de la tasa basal ajustada y/o el valor de PCI para un usuario. En algunas disposiciones, el sistema puede ser una bomba de insulina que se puede asegurar en la piel controlada a distancia.

55 En algunas disposiciones, una dosis programada se puede referir a una dosificación de administración de un fármaco (por ejemplo, una dosis basal y/o de inyección intravenosa rápida) correspondiente a los parámetros de administración del fármaco almacenados en la memoria. Una administración de corrección (por ejemplo, la cantidad de insulina administrada en exceso o insuficiente) puede corresponder a la suma de las dosis de IIRC y los períodos de SA. Un



perfil de administración modificado se refiere al programa de administración resultante del asesor de corrección, de acuerdo con algunas disposiciones. En algunas disposiciones, una dosis se puede referir a un valor, un intervalo de valores o un perfil de administración de una cantidad de líquido terapéutico administrado al cuerpo.

5 En algunas disposiciones, para un segmento posprandial, se puede implementar una recomendación cualitativa (por ejemplo, la disminución o el incremento del valor de PCI). Por ejemplo, si un usuario típicamente administra una inyección intravenosa rápida de corrección posprandial para disminuir un nivel alto de G, se puede realizar una recomendación/sugerencia para disminuir la PCI.

10 En algunas disposiciones, el valor de PCI se puede evaluar cuantitativamente en base a la entrada del usuario de la carga de carbohidratos (TC), las dosis de IIRP, las dosis de IIRC y las horas de SA.

15 En algunas disposiciones, se puede proporcionar una nueva recomendación de valor de PCI al usuario. Este valor debe ser exacto cuando se conoce la cantidad de carbohidratos consumidos. En algunas disposiciones, la tasa basal y/o el valor de PCI se puede modificar si la cantidad total de insulina administrada en exceso o insuficiente supera un determinado valor de umbral, por ejemplo, un porcentaje (por ejemplo, un 20 %) de la DDT del usuario o un valor porcentual de la dosis segmentaria total de insulina durante un período de tiempo dado. En algunas disposiciones, se puede establecer el valor de umbral por el usuario o un cuidador (por ejemplo, un progenitor, un médico o educadores certificados en diabetes (CDE)).

20 En algunas disposiciones, la cantidad de insulina administrada en exceso o insuficiente se puede promediar durante un determinado período de tiempo (por ejemplo, 4-20 días) y la tasa basal y/o las modificaciones de PCI se pueden evaluar en consecuencia. En algunas disposiciones, la tasa basal y/o la PCI se pueden modificar si la desviación estándar (DE) de la cantidad promedio de insulina administrada en exceso o insuficiente no supera un umbral predefinido.

25 En algunas disposiciones, la orden para ajustar, corregir o modificar la tasa de administración basal puede preceder a la franja de tiempo que se relaciona con la administración en exceso o insuficiente en una cantidad de tiempo (por ejemplo, 30-60 minutos) suficiente para compensar el período de latencia entre el cambio en la tasa de administración de insulina y el efecto farmacológico (por ejemplo, debido al retraso de la absorción de insulina del tejido subcutáneo).

30 Algunas disposiciones del sistema también pueden incluir un dispositivo de detección de analito (por ejemplo, glucómetro). El sistema puede incluir además una unidad de control a distancia. En algunas disposiciones, el dispositivo de detección se puede ubicar en la unidad de control a distancia, en una unidad dosificadora del sistema o en ambas. En algunas disposiciones, el sistema puede incluir un monitor de glucosa continuo (MGC). En algunas disposiciones, el MGC se puede ubicar en una unidad dosificadora del sistema.

35 En algunas disposiciones, el funcionamiento del sistema se puede llevar a cabo manualmente mediante los botones y/o interruptores de funcionamiento ubicados en la unidad dosificadora. En algunas disposiciones, la unidad dosificadora puede tener una parte desechable y una parte reutilizable. La parte desechable puede incluir un depósito, una boquilla de salida y otros componentes relativamente económicos. La parte reutilizable puede incluir componentes electrónicos (por ejemplo, una placa de circuito impreso y/o un procesador), al menos una porción del mecanismo de accionamiento y otros componentes relativamente costosos (por ejemplo, sensores).

40 En algunas disposiciones, se puede proporcionar una unidad de soporte con el sistema. La unidad de soporte puede ser una lámina sustancialmente plana que se adhiere a la piel y posibilita la desconexión y reconexión de la unidad dosificadora de y en la piel del paciente a discreción del paciente. Después de la fijación/adherencia de la unidad de soporte a la piel, se puede insertar un catéter para administrar insulina en el compartimento subcutáneo del paciente a través de un pasaje dedicado ubicado en la unidad de soporte.

45 Algunas disposiciones de la presente divulgación pueden estar dirigidas a dispositivos, sistemas y procedimientos configurados para proporcionar una cuantificación exacta de las dosis de insulina de acuerdo con las variables de diabetes específicas del usuario que se basan en parámetros personales conocidos. En algunas disposiciones, la dosificación de insulina se puede obtener de al menos un parámetro del programa de administración (también denominado una variable específica del usuario o VEU), incluyendo sin limitación DDT, DBT, PCI y SI. Estos parámetros se pueden obtener de al menos un parámetro personal (también denominado un parámetro conocido por el usuario o PCU), que incluye sin limitación el peso corporal, el IMC, el porcentaje de grasa, el perímetro de cintura, la frecuencia cardíaca, la tensión arterial y el consumo máximo de oxígeno (VO<sub>2</sub> máx.). Algunas disposiciones pueden incluir un procesador y una memoria que almacena al menos un parámetro obtenido. Algunas disposiciones de dispositivo pueden incluir un monitor de glucosa (por ejemplo, glucómetro) y/o un MGC. Algunas disposiciones de dispositivo pueden incluir una unidad dosificadora que se puede adherir a la piel, controlada a distancia, que tiene una parte reutilizable y una parte desechable.

**BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

65 Las FIGS. 1a-1c ilustran un sistema de administración de líquido que incluye una unidad dosificadora y una unidad de

control a distancia.

La FIG. 2 ilustra un diagrama de flujo que representa un sistema que puede ajustar, corregir o modificar la administración de un líquido.

5 La FIG. 3 ilustra un diagrama de flujo que representa un procedimiento para ajustar, corregir o modificar la administración de líquido en base al historial de datos.

10 La FIG. 4 ilustra un diagrama de flujo de un procedimiento para ajustar, corregir o modificar perfiles de administración basales y/o valores de PCI, de acuerdo con algunos modos de realización de la presente divulgación.

Las FIGS. 5a-5b ilustran una interfaz de usuario de un asesor de corrección.

15 La FIG. 6 ilustra un diagrama de flujo de un procedimiento para obtener la dosis de administración de insulina apropiada.

La FIG. 7 ilustra un diagrama de flujo de un procedimiento para obtener la dosis de administración de insulina apropiada, incluyendo un ejemplo numérico, de acuerdo con algunos modos de realización de la presente divulgación.

20 La FIG. 8 ilustra un diagrama de flujo de un procedimiento para obtener la dosis de administración de insulina apropiada, incluyendo un ejemplo numérico, de acuerdo con algunos modos de realización de la presente divulgación.

### DESCRIPCIÓN DETALLADA

25 La presente divulgación se refiere en general a dispositivos, sistemas, procedimientos y características para ajustar la administración de líquido (por ejemplo, la administración de insulina) en base, al menos en parte, a los datos de administración de líquido antiguos o históricos y/o a los parámetros personales de un usuario (también denominado "paciente"). En algunas disposiciones, los datos de administración de líquido históricos y/o los parámetros personales se pueden usar para ajustar, modificar o controlar de otro modo las tasas basales, los perfiles o patrones de administración y/o los valores de PCI. El mecanismo o característica de ajuste de los parámetros del programa de administración de líquido, tales como modificación de las tasas basales, las dosis de inyección intravenosa rápida y/o los valores de PCI en base a datos históricos y/o parámetros personales se puede denominar "asesor de corrección". Para este fin, en algunas disposiciones, el asesor de corrección se puede configurar para funcionar dentro de un sistema dosificador de líquido. En algunas disposiciones, el asesor de corrección se puede implementar en una unidad dosificadora de líquido y, en particular, en una bomba de infusión de líquido terapéutico portátil. Los términos "dosificación", "administración" e "infusión" se usan en el presente documento de manera intercambiable para referirse en general a la administración o distribución de una sustancia en el cuerpo.

40 Algunas disposiciones de la presente divulgación pueden incluir un sistema de administración de líquido que tiene una unidad dosificadora de líquido que puede incluir una parte reutilizable y una parte desechable. El sistema puede incluir además un control a distancia. En algunas disposiciones, la parte reutilizable puede contener componentes relativamente costosos, tales como componentes electrónicos, al menos una porción de un mecanismo de accionamiento, detectores, motores y otros componentes diversos. Algunas disposiciones de la parte desechable pueden incluir componentes menos costosos, tales como un depósito para contener líquido terapéutico (por ejemplo, insulina), un tubo de conexión para administrar líquido terapéutico y un conjunto de pistón y/o émbolo para bombear líquido desde el depósito al cuerpo. Se pueden usar otros mecanismos de bombeo tales como peristáltico, piezoeléctrico y similares. Una fuente de alimentación (por ejemplo, una o más baterías) para proporcionar energía a al menos una de las partes reutilizables y/o desechables de la unidad dosificadora de líquido se puede ubicar en la parte desechable, la parte reutilizable o compartirse entre ellas. La fuente de alimentación puede ser recargable o no recargable. En algunas disposiciones, la parte desechable también se puede configurar con una porción del mecanismo de accionamiento, de modo que el mecanismo de accionamiento se compartiría, en esas circunstancias, por ambas partes (la desechable y la reutilizable).

55 Las FIGS. 1a-1c muestran un sistema de administración de líquido 1000 para dosificar líquidos terapéuticos (por ejemplo, insulina) al cuerpo de un paciente de acuerdo con algunas disposiciones de la presente divulgación. Algunas disposiciones del sistema 1000 pueden incluir una unidad dosificadora 1010 que tiene un mecanismo dosificador (por ejemplo, una jeringuilla con un pistón propulsor, peristáltico). El sistema 1000 puede incluir una unidad de control a distancia 1008 y, en algunas disposiciones, puede incluir además un monitor de glucosa (por ejemplo, un monitor de glucemia ("MG")) 90. La unidad dosificadora 1010 se puede conectar a un catéter 6 que penetra en la piel de un paciente 5 para administrar líquido terapéutico (por ejemplo, insulina) al cuerpo (por ejemplo, tejido subcutáneo). La unidad dosificadora 1010 puede ser un componente único que tiene una carcasa 1003 (como se ilustra en las FIGS. 1a y 1b) o un componente de dos partes que tiene las carcasas 1001 y 1002 como se ilustra en la FIG. 1c. En algunas disposiciones, la carcasa 1001 (o parte 1) puede ser reutilizable y la carcasa 1002 (o parte 2) puede ser desechable.

65 En algunas disposiciones, la programación de flujo y la adquisición de datos se pueden realizar usando una unidad de control a distancia 1008 o usando uno o más botones y/o interruptores de funcionamiento 1004 ubicados en la unidad

dosificadora 1010 (por ejemplo, en la carcasa de la unidad). Algunas disposiciones del sistema 1000 pueden incluir al menos un procesador o controlador, al menos una memoria, al menos un medio de entrada (por ejemplo, un teclado, teclas, botones, interruptores, pantalla táctil o control de audio/voz), al menos una pantalla o visualizador y al menos un medio de notificación. El medio de notificación puede incluir, sin limitación, medios audibles (por ejemplo, timbre) o medios vibratorios (por ejemplo, vibrador). Cada uno de los componentes anteriores puede residir en la unidad de control a distancia 1008, la unidad dosificadora 1010 o ambas. Las disposiciones de la unidad de control a distancia 1008 se pueden implementar, por ejemplo, en uno de un asistente de datos personal (PDA), un teléfono móvil, un reloj, un reproductor de medios (por ejemplo, un iPod, iPad), un teléfono inteligente (por ejemplo, un iPhone o dispositivo Android), un ordenador portátil y/o un PC. Las disposiciones de ejemplo del sistema 1000 se divulgan en la publicación de solicitud de patente de EE. UU. n.º 2007/0106218 y en la publicación internacional n.º WO 2009/125398. En algunas disposiciones, el sistema 1000 puede incluir al menos uno de un MG o un monitor de glucosa continuo ("MGC"). El monitor de glucosa puede estar contenido dentro de la unidad de control a distancia 1008, la unidad dosificadora 1010 o una unidad separada configurada preferentemente para establecer una comunicación uni o bidireccional (por ejemplo, inalámbrica, RF, IR, inducción) con la unidad dosificadora 1010 o la unidad de control a distancia 1008. En algunas disposiciones, el monitor de glucosa se puede compartir entre una pluralidad de unidades/partes/componentes del sistema. En algunas disposiciones, un MGC contenido dentro de la unidad dosificadora 1010 se puede situar dentro de una parte reutilizable de la unidad 1010, una parte desechable de la unidad 1010 o ambas. Algunas disposiciones pueden incluir un elemento detector (por ejemplo, un detector electroquímico o electrodos) dispuesto en el catéter 6. Las disposiciones de ejemplo se divulgan en las publicaciones de solicitud de patente de EE. UU. n.ºs 2007/0191702 y 2008/0214916), así como en la publicación internacional n.º WO 2009/066288. En algunas disposiciones, el asesor de corrección 10 se puede ubicar en la unidad dosificadora 1010 (véase la FIG. 1a), en la unidad de control a distancia 1008 (véanse las FIGS. 1b y 1c) o compartirse entre las dos unidades (1010 y 1008). En algunas disposiciones, el asesor de corrección se puede implementar en otro componente del sistema, tal como un PC.

La FIG. 2 representa un sistema 200 configurado para ajustar, corregir y/o modificar la administración de líquido terapéutico (por ejemplo, la administración de insulina). El asesor de corrección 206 (también designado como 10 en las FIGS. 1a-1c) puede recibir diversas entradas. En algunas disposiciones, un programa de administración 202a puede proporcionar al asesor de corrección 206 diversos parámetros, incluyendo, sin limitación, perfiles de administración, patrones, dosificaciones y otras características de administración de líquido, probables, proyectadas o planificadas. En algunas disposiciones, el programa de administración 202a puede proporcionar parámetros que incluyen, sin limitación, perfiles de administración basal programados, preferencias de dosis de inyección intravenosa rápida programadas (por ejemplo, por el usuario y/o el cuidador), y otros parámetros relacionados con la diabetes, tales como GO, SI, PCI, tipo de insulina (por ejemplo, insulina de acción rápida o insulina regular), sitio de inserción del catéter, duración de la actividad de la insulina ("DAI"), IR (también denominada "inyección intravenosa rápida a bordo"), características de absorción de insulina (por ejemplo, la tasa) y DDT. En algunas disposiciones, el programa de administración 202a se puede almacenar en una memoria por el asesor de corrección 206 (por ejemplo) y ejecutar por al menos un procesador (por ejemplo, CPU, MCU). En algunas disposiciones, el procesador puede comprender el asesor de corrección 206 o el asesor de corrección 206 puede funcionar en el mismo. La memoria, el asesor de corrección 206 y/o el procesador se pueden ubicar en la unidad dosificadora 1010, la unidad de control a distancia 1008 o ambas, o en otros componentes del sistema. En algunas disposiciones, los parámetros programados en el programa de administración 202a se pueden establecer o modificar por el usuario, un cuidador y/o por el asesor de corrección 206. Los parámetros modificados se pueden almacenar en el historial de datos 204a, mostrado en la FIG. 2 como número de referencia 208c, y/o en los parámetros personales 204b, mostrados en la FIG. 2 como número de referencia 208b, para uso futuro.

En algunas disposiciones, el asesor de corrección 206 puede recibir uno o más contextos de influencia 202b, que pueden incluir, sin limitación, datos relacionados con el consumo de carbohidratos (por ejemplo, hora de consumo, cantidad de carbohidratos consumidos, descripción del consumo, índice glucémico, carga glucémica, cantidad de fibra, contenido de grasa, predominio del consumo o los ingredientes de los alimentos o bebidas consumidos). Los datos relacionados con el consumo de carbohidratos se pueden almacenar en la memoria y/o asociar con una base de datos de alimentos, por ejemplo, por el asesor de corrección 206. En algunas disposiciones, los contextos de influencia 202b pueden incluir, sin limitación, actividad física (por ejemplo, deportes o sueño) y otros parámetros personales del usuario. Algunas disposiciones de la presente divulgación pueden hacer referencia a parámetros personales que son característicos del estado físico general de un paciente. Dichos parámetros personales pueden incluir, sin limitación, edad, sexo, temperatura corporal, peso corporal, índice de masa corporal ("IMC"), porcentaje de grasa, perímetro de cintura, frecuencia cardíaca, tensión arterial o consumo máximo de oxígeno (es decir, "VO<sub>2</sub> máx."). Los datos relacionados con los contextos de influencia 202b se pueden almacenar en el historial de datos 204a, mostrado en la FIG. 2 como número de referencia 208c, y/o en los parámetros personales 204b, mostrados en la FIG. 2 como número de referencia 208b, para uso futuro.

En algunas disposiciones, el asesor de corrección 206 puede recibir una o más intervenciones del usuario 202c, incluyendo pero no limitadas a la entrada relacionada con la administración de inyección intravenosa rápida (por ejemplo, la hora, la dosificación y/o el tipo), el/los cambio(s) en el perfil de administración basal y/o la SA. Los datos relacionados con las intervenciones del usuario 202c se pueden almacenar en el historial de datos 204a, mostrado en la FIG. 2 como número de referencia 208c, y/o en los parámetros personales 204b, mostrados en la FIG. 2 como

número de referencia 208b, para uso futuro.

En algunas disposiciones, el asesor de corrección 206 puede recibir datos 202d relacionados con un analito corporal, tales como por ejemplo la concentración de glucosa o las tendencias de concentración de glucosa. Los datos 202d se pueden proporcionar, de acuerdo con algunas disposiciones, por un MGC o cualquier otro glucómetro o monitor de glucosa adecuado. En algunas disposiciones, las concentraciones de glucosa se pueden medir en la sangre, el líquido intersticial ("LIS") o en otros tejidos o compartimentos del cuerpo del usuario. La concentración de glucosa medida típicamente corresponderá a la concentración de glucemia y se puede llevar a cabo una correlación. Los datos 202d relacionados con el analito corporal se pueden almacenar en el historial de datos 204a, mostrado en la FIG. 2 como número de referencia 208c, y/o en los parámetros personales 204b, mostrados en la FIG. 2 como número de referencia 208b, para uso futuro.

Algunas disposiciones del asesor de corrección 206 se pueden configurar para recuperar datos de administración de líquido antiguos o históricos, indicados en la FIG. 2 como historial de datos 204a, de una memoria. El historial de datos 204a puede incluir información recopilada durante un uso de un paciente del sistema de administración de líquido 1000 y almacenada en la memoria. En algunas disposiciones, el historial de datos 204a puede incluir registros antiguos de una o más entradas relacionadas con los parámetros del programa de administración 202a, los contextos de influencia 202b, las intervenciones del usuario 202c o los datos de análisis corporales 202d. En algunas disposiciones, el historial de datos 204a se puede implementar como cuadernos de anotaciones y/u horarios. El asesor de corrección 206 puede recibir y/o recuperar al menos algunos de los datos del historial de datos 204a, procesarlos (y/o correlacionarlos), almacenarlos en la memoria y/o usarlos para otros propósitos. En algunas disposiciones, por ejemplo, el asesor de corrección 206 puede usar datos del historial de datos 204a para computar (i) el promedio de la tasa basal para todos los martes durante el último año, (ii) el promedio de administración de insulina total entre las 14:00 y las 20:00 durante la última semana, (iii) la tendencia durante el año pasado en la estimación de carbohidratos y la correlación entre esta estimación y el área bajo la curva del nivel de glucosa correspondiente y/o (iv) la variación en las administraciones de inyección intravenosa rápida después de la comida del mediodía durante la última semana. En algunas disposiciones, el asesor de corrección 206 puede analizar una o más entradas relacionadas con los parámetros del programa de administración 202a, los contextos de influencia 202b, las intervenciones del usuario 202c o los datos 202d usando datos recuperados del historial de datos 204a.

En algunas disposiciones, el asesor de corrección 206 puede recibir por medio de una interfaz de usuario y/o recuperar de una memoria, los datos relacionados con los parámetros personales 204b relativos al estado físico del paciente, como se muestra en la FIG. 2. Los parámetros personales 204b pueden incluir, sin limitación, datos relacionados con el estado físico general y/o el bienestar del usuario, tales como los niveles de actividad física, la temperatura corporal, el peso, la edad, el sexo, la frecuencia cardíaca, la tensión arterial y cualquier otro parámetro relacionado con la salud del usuario. En algunas disposiciones, el asesor de corrección 206 puede usar al menos uno de los parámetros personales 204b para obtener al menos un parámetro del programa de administración 202a (por ejemplo, GO, DDT o SI). El parámetro obtenido puede afectar a la cantidad de líquido administrado por medio de una dosis de inyección intravenosa rápida, por ejemplo.

En algunas disposiciones, el asesor de corrección 206 puede recibir o recuperar una o más entradas relacionadas con los parámetros del programa de administración 202a, los contextos de influencia 202b, las intervenciones del usuario 202c o los datos de análisis corporales 202d y, en base a otros datos recibidos o recuperados del historial de datos 204a y los parámetros personales 204b, puede procesar, calcular o computar un ajuste, modificación o corrección en el programa de administración actual, como se muestra en la FIG. 2 como número de referencia 208a. Por ejemplo, en base al promedio de datos de administración de líquido antiguos o históricos (es decir, el historial de datos 204a), el asesor de corrección 206 puede recomendar a un usuario o dar una instrucción a un procesador para que ajuste la tasa basal. En otro ejemplo, en base a datos de administración de líquido antiguos o históricos (es decir, el historial de datos 204a), el asesor de corrección 206 puede recomendar a un usuario o dar una instrucción a un procesador para que ajuste el valor de PCI para que afecte a una IIRP. En aún otro ejemplo, en base a un parámetro personal 204b, el asesor de corrección 206 puede recomendar a un usuario o dar una instrucción a un procesador para que ajuste al menos un parámetro del programa de administración 202a y para que afecte a una o más dosis de inyección intravenosa rápida. A su vez, el asesor de corrección 206, a continuación, puede actualizar el historial de datos 204a, mostrado en la FIG. 2 como número de referencia 208c, y/o actualizar los parámetros personales 204b, mostrados en la FIG. 2 como número de referencia 208b, con dicho ajuste para uso futuro de los parámetros del programa de administración 202a modificado.

En algunas disposiciones, el asesor de corrección 206 puede proporcionar una notificación 208d al usuario por medio de un medio de notificación adecuado (por ejemplo, un visualizador gráfico, señal acústica, timbre o vibrador) relativa a las actualizaciones de datos, a cualquier ajuste realizado por el asesor de corrección 206, a cualquier alarma o alerta relacionada con el asesor de corrección 206, y/o a recomendaciones proporcionadas por el asesor de corrección 206. Por ejemplo, en algunas disposiciones, después de concluir que se debe ajustar la tasa basal, el asesor de corrección 206 puede notificar al usuario por medio de un mensaje en una pantalla ubicada en la unidad de control a distancia 1008 y/o la unidad dosificadora 1010: "Se recomienda que ajuste la tasa basal a 2 U/h". A continuación, el usuario puede aceptar esta recomendación o rechazarla por medio de la interfaz de usuario.

5 En algunas disposiciones, las correlaciones o cálculos llevados a cabo por el asesor de corrección 206 se pueden implementar por medio de tablas o matrices coincidentes, correlaciones matemáticas y/o cálculos. En algunas disposiciones, el historial de datos 204a y/o los parámetros personales 204b pueden ser una base de datos almacenada en una memoria que incluye una expresión, función u operador matemático (por ejemplo, analítica, numérica, empírica).

10 En algunas disposiciones, el historial de datos 204a y/o los parámetros personales 204b se pueden generar por el paciente o el cuidador usando una interfaz de usuario en la unidad dosificadora 1010 o la unidad de control a distancia 1008. En algunas disposiciones, el historial de datos 204a y/o los parámetros personales 204b se pueden registrar automáticamente por un procesador o controlador o por el asesor de corrección 206. De forma alternativa, el programa de administración 202a, los contextos de influencia 202b, las intervenciones del usuario 202c o los datos de análisis corporales 202d del sistema 200 pueden incluir tablas (por ejemplo, horarios o tablas de consulta) que se pueden recibir o descargar desde una fuente remota (por ejemplo, de forma inalámbrica desde Internet o un PC).

15 En algunas disposiciones, el sistema 200 se puede configurar para hacer a la medida, adaptar o personalizar el programa de administración de líquido para un usuario específico. El comportamiento matemático se puede obtener implementando el ajuste de curva de datos específicos del paciente (por ejemplo, personalización). La obtención del comportamiento específico del usuario se puede implementar en un sistema de autoaprendizaje que emplee técnicas convencionales conocidas por un experto en la técnica, incluyendo, sin limitaciones, el ajuste de curva lineal o no lineal, los modelos bayesianos, las redes neuronales, la lógica difusa o los algoritmos genéticos. El rendimiento del sistema 200 puede posibilitar el ajuste dinámico de la administración de insulina para cada usuario para proporcionar una mejor atención de la diabetes en base al historial de datos 204a y/o a los parámetros personales 204b, por ejemplo.

20 En algunas disposiciones, el sistema 200 puede funcionar en un modo de bucle cerrado (es decir, retroalimentación automática sin necesidad de interferencia del usuario), o en un modo de bucle semicerrado (es decir, se requiere interferencia del usuario para confirmar parte de las instrucciones).

25 En algunas disposiciones, el sistema 200, y en particular el asesor de corrección 206, puede funcionar como un medio de seguridad para evitar entradas inexactas o indeseables del usuario. En otras palabras, el sistema 200 puede servir como un sistema de validación para validar la fiabilidad y/o credibilidad de la entrada del usuario. Por ejemplo, si un usuario le da instrucciones al sistema de administración de líquido para que administre una dosis de inyección intravenosa rápida de 122 U, el asesor de corrección 206 puede comparar y/o correlacionar esta dosis con un promedio de las dosis de inyección intravenosa rápida antiguas administradas por el usuario (es decir, el historial de datos), y determinar y/o recomendar al usuario que la dosis de 122 U supera el "intervalo normal" de ese usuario de una dosis de inyección intravenosa rápida, que típicamente usa el usuario. Se puede producir una entrada inexacta, por ejemplo, si el usuario desea introducir "12 U" pero presiona la tecla "2" sin darse cuenta dos veces e introduce "22 U". Este mecanismo de seguridad puede evitar errores mortales. En algunas disposiciones, la unidad dosificadora 1010 puede incluir límites fijos para diversos intervalos (por ejemplo, una inyección intravenosa rápida no puede superar el intervalo de 1 U y 20 U). La implementación del sistema 200 y el asesor de corrección 206 puede establecer límites dinámicos, hechos a la medida o personalizados para cada usuario.

30 En algunas disposiciones, el historial de datos se puede almacenar en cuadernos de anotaciones y/o bases de datos que se pueden analizar por profesionales de la diabetes (por ejemplo, los CDE o médicos), posibilitando el seguimiento del usuario y mejorando su atención de la diabetes.

35 La FIG. 3 es un diagrama de flujo que representa un procedimiento 300 para ajustar, corregir y/o modificar la administración de líquido en base al historial de datos (mostrado en la FIG. 2 como número de referencia 204a) relacionado con el usuario. En algunas disposiciones, se puede seleccionar una franja de tiempo (por ejemplo, entre las 15:00 y las 17:00 de un día específico, o entre las 05:00 y las 10:00 de los ocho lunes pasados), como se muestra en la FIG. 3 en la etapa 302. En la etapa 304, se puede recuperar parte o todo el historial de datos (mostrado en la FIG. 2 como número de referencia 204a) correspondiente a la franja de tiempo seleccionada. Estos datos pueden consistir en programas de administración, contextos de influencia, intervenciones del usuario o datos de análisis corporales previos (mostrados en la FIG. 2 como números de referencia 202a, 202b, 202c y 202d, respectivamente). En la etapa 306, se pueden procesar los datos recuperados. En algunas disposiciones, el procesamiento puede incluir promediar administraciones de inyección intravenosa rápida de los datos recuperados y calcular una nueva tasa basal a partir de ellos. En la etapa 308, se pueden validar los datos procesados (la "salida"). En algunas disposiciones, la validación de la salida puede incluir verificar si la salida es mayor o menor que un umbral predeterminado. En algunas disposiciones, la validación puede incluir verificar si la desviación estándar de una dosis de inyección intravenosa rápida promedio se encuentra dentro de los límites predefinidos, por ejemplo,  $\pm 24\%$ . Si la salida (por ejemplo, cambiar la tasa basal a 2 U/h o reducir la tasa basal en un 30 %) es válida, a continuación se puede ejecutar la instrucción 310, automáticamente o bien tras la confirmación por el usuario. Si la salida no es válida, a continuación se puede realizar un procedimiento de resolución, mostrado en la etapa 312 en la FIG. 3.

40 Las disposiciones de la presente divulgación se pueden configurar para que el procedimiento de resolución en la etapa 312 valide automáticamente las entradas, informe al usuario de que se ha producido una falla, dé instrucciones al usuario para que vuelva a introducir algunos o todos los datos antiguos o, en algunas disposiciones, dirige al usuario

sobre cómo resolver el problema. En algunas disposiciones, el procedimiento 300 se puede realizar en un modo de bucle cerrado o en un modo de bucle semicerrado. En algunas disposiciones, el procedimiento 300 se puede realizar para una pluralidad de franjas de tiempo, por ejemplo, en un único día. En algunas disposiciones, una franja de tiempo se puede definir en términos prandiales, por ejemplo, "preprandial" para indicar que la franja de tiempo se produce antes de una comida o "posprandial" para indicar que la franja de tiempo se produce después de una comida. En algunas disposiciones, la franja de tiempo puede incluir segmentos tanto "preprandiales" como "posprandiales".

La FIG. 4 ilustra un diagrama de flujo de un procedimiento de ejemplo para ajustar la administración de líquido en base a datos de administración de líquido antiguos o históricos. El ajuste de la administración de insulina en base a datos de administración de líquido antiguos o históricos se puede usar para mantener los niveles de GO dentro de un intervalo o valor adecuado. En algunos modos de realización, los datos históricos pueden incluir perfiles, tasas o patrones de administración basales y/o valores de PCI de acuerdo con administraciones y/o suspensiones de líquido previas. En la etapa 400, las dosis de IIRP e IIRC, las SA y/o las cantidades de TC se pueden recibir de los datos 202a-d y/o del historial de datos (mostrados en la FIG. 2 como números de referencia 202a-d y 204a, respectivamente). En algunos modos de realización, estos parámetros se pueden introducir por el usuario y su cantidad y/u hora se pueden almacenar en una memoria. En algunos modos de realización, un procesador puede registrar la hora y/o la cantidad de IIRC, IIRP, SA y/o la carga de carbohidratos y almacenarlos en la memoria para su posterior recuperación, por ejemplo, por el asesor de corrección 206. En algunos modos de realización, el valor de uno o más de los parámetros puede ser cero, por ejemplo, si no hay SA, entonces SA es cero. En la etapa 401, un día se puede dividir en múltiples franjas de tiempo. El número de franjas de tiempo se puede indexar y designar por una variable  $n$ , (por ejemplo,  $n = 3$ ).

Las franjas de tiempo se pueden caracterizar en algunos modos de realización en duraciones iguales o diferentes. Por ejemplo, una primera franja de tiempo puede ser 01:00-03:00 (duración de 2 horas), una segunda franja de tiempo puede ser 15:00-20:00 (duración de 5 horas) y una tercera franja de tiempo puede ser 20:00-22:00 (duración de 2 horas). La variable  $n$  puede ser cualquier entero igual a o mayor que 1. En algunos modos de realización, la franja de tiempo se puede obtener de acuerdo con las horas de las comidas. Por ejemplo, si el usuario definió las horas de las comidas como el desayuno a las 08:00, la comida del mediodía a las 13:00 y la cena a las 19:00 y la duración posprandial como 4 horas, entonces las franjas de tiempo posprandiales (también denominadas segmentos "posprandiales") serían de 08:00-12:00 (después del desayuno), de 13:00-17:00 (después de la comida del mediodía) y de 19:00-23:00 (después de la cena). Las franjas de tiempo preprandiales (también denominadas segmentos "preprandiales") pueden ser: 12:00-13:00, 17:00-19:00 y 23:00-08:00 (del día siguiente).

En algunos modos de realización, una comida se puede caracterizar por más de un parámetro. Por ejemplo, una comida puede tener una única hora representativa, por ejemplo, 08:00. En algunos modos de realización, una comida puede tener una hora de inicio y una hora de finalización (por ejemplo, 08:00, 08:30). En algunos modos de realización, una comida puede tener una hora de inicio y una duración (por ejemplo, 08:00, 30 minutos). En consecuencia, una administración de corrección promedio en las franjas de tiempo posprandiales se puede calcular, por ejemplo, en base a un cálculo de la administración de corrección promedio de una franja de tiempo de cuatro horas después del desayuno durante la última semana.

Como se muestra en la etapa 402, la cantidad total de insulina administrada como una dosis de IIRC y la cantidad total de insulina que no se administró, es decir, suspendida (SA) por el usuario, se pueden evaluar por cada franja de tiempo. Por ejemplo, si durante una franja de tiempo específica se administraron dos dosis de IIRC de 3 U y 2 U y se suspendió una tasa de administración basal de 1 U/h durante 30 minutos, entonces existiría una discrepancia entre la cantidad de administración de insulina programada (es decir, planificada o proyectada) y la cantidad de líquido realmente administrado (considerando las correcciones en forma de las dosis de IIRC y las SA). En este ejemplo, la discrepancia (es decir, la cantidad de insulina administrada insuficiente) sería de 4,5 U (es decir,  $2\text{ U} + 3\text{ U} - 1\text{ U/h} \cdot 0,5\text{ h}$ ). De forma alternativa, si para una franja de tiempo específica se administrara una dosis de IIRC de 1 U y se suspendiera una tasa de administración basal de 2 U/h durante una hora, entonces existiría una discrepancia entre la cantidad de administración de insulina programada y la dosis realmente administrada de -1 U (es decir,  $1\text{ U} - 2\text{ U/h} \cdot 1\text{ h}$ ). Esta sería la cantidad de insulina administrada en exceso al paciente durante esa franja de tiempo particular.

A continuación se da un ejemplo numérico para una franja de tiempo preprandial:

- franja de tiempo para el segmento "preprandial": 10:00-14:00 (total de 4 horas antes de las comidas)
- tasa basal programada durante la franja de tiempo: 1 U/h
- la dosis de dosis de IIRC durante este segmento de tiempo: 3 U a las 11:00 y 2 U a las 13:00, dando como resultado un total de 5 U administradas
- horas de SA durante esta franja de tiempo: de 12:00 a 13:00, por un total de 1 U no administrada (es decir, administración en una tasa basal de 1 U/h)

- la suma de las dosis de IIRC y las SA durante la franja de tiempo da como resultado una cantidad de insulina administrada insuficiente de 4 U (es decir, 5 U-1 U). Esta es la cantidad de dosificación que faltaba durante esta franja de tiempo. En otras palabras, el usuario debía corregir la administración programada añadiendo 4 U de insulina, en esta franja de tiempo particular. Se puede administrar, por ejemplo, ajustando temporalmente la tasa basal a 2 U/h durante esta franja de tiempo. En algunos modos de realización, el cálculo anterior se puede repetir durante un período de tiempo (por ejemplo, una semana) y se puede promediar la cantidad de insulina administrada insuficiente (o administrada en exceso) durante la franja de tiempo. A continuación, se puede usar el promedio para recomendar un nuevo perfil de administración basal.

10 A continuación se da un ejemplo numérico para una franja de tiempo posprandial:

- franja de tiempo para el segmento posprandial: 12:00-14:00 (total de 2 horas)
- valor de PCI programada: 10 g/U
- carbohidratos totales consumidos durante la comida: 160 g
- dosis en inyección intravenosa rápida total administrada para cubrir el consumo de carbohidratos anterior: 16 U
- dosis de IIRC administradas durante la franja de tiempo posprandial: 2 U (a las 13:00) + 2 U (a las 14:00) = 4 U
- SA durante la franja de tiempo posprandial: ninguna
- suma de las dosis de IIRC y la cantidad de líquido correspondiente a las horas de SA: 4 U

25 Por tanto, se debería haber administrado además un total de 4 U durante la franja de tiempo. De acuerdo con algunos modos de realización, la administración insuficiente de insulina se puede corregir disminuyendo el valor de PCI durante la franja de tiempo posprandial pertinente a 8 g/U (es decir, 160 g/20 U). En algunos modos de realización, el cálculo anterior se puede repetir durante un período de tiempo (por ejemplo, una semana) y se puede promediar la cantidad de insulina administrada insuficiente (o administrada en exceso) durante la franja de tiempo. A continuación, se puede usar el promedio para recomendar un nuevo valor de PCI.

35 Como se indica en la etapa 403, las cantidades de insulina administradas en exceso o insuficientes para una franja de tiempo seleccionada se pueden promediar durante un período de tiempo (por ejemplo, 3-7 días). Así, por ejemplo, si durante una franja de tiempo de 15:00-17:00 la cantidad de insulina administrada en exceso durante tres días consecutivos fue de 3,8 U, 4 U y 4,2 U, respectivamente, entonces la cantidad de insulina administrada en exceso promedio entre 15:00 y 17:00 sería de 4 U (es decir,  $(3,8+4+4,2)/3$ ).

40 En algunos modos de realización, también se puede calcular la desviación estándar ("DE"). Si la DE se encuentra fuera de un intervalo o umbral predefinido, se puede ignorar la cantidad promedio de insulina administrada en exceso o insuficiente para una franja de tiempo seleccionada durante un período de tiempo dado y no se harán cambios, por ejemplo, en el perfil de administración basal y/o el valor de PCI. Por ejemplo, si el promedio de la suma total de dosis de IIRC y SA durante una franja de tiempo seleccionada es de 5 U durante 7 días y el umbral de se establece como un 30 % del promedio, entonces una DE menos de 3,5 o más de 6,5 no dará como resultado ninguna recomendación para la modificación de la tasa basal y/o de la PCI. En algunos modos de realización, si la DE se encuentra fuera del intervalo o umbral predefinido, el asesor de corrección 206 puede buscar dentro del período de tiempo designado (por ejemplo, el período de 7 días en base a la administración de corrección promedio que se calculó) valores que se desvíen en gran medida del promedio, omitir estos valores y volver a calcular el promedio y la DE la administración de corrección. La determinación de la DE y si está dentro de un intervalo o umbral predefinido puede funcionar como medio de validación (véase la FIG. 3). En algunos modos de realización, el asesor de corrección 206 puede notificar al usuario por medio de la interfaz de usuario para que ignore el cálculo debido a la variabilidad de la cantidad de insulina administrada en exceso o insuficiente.

55 Como se indica en la etapa 404, el valor absoluto de la cantidad de insulina administrada en exceso o insuficiente (es decir, |IIRC-SA|) durante una franja de tiempo se puede comparar con un valor de umbral. En algunos modos de realización, el valor de umbral puede ser un valor absoluto o un determinado porcentaje de DDT del usuario (por ejemplo, un 8 % de DDT) o la dosis total para una franja de tiempo específica. Por ejemplo, si la cantidad total de insulina administrada para una franja de tiempo es de 5 U y el valor de umbral establecido por el usuario es de un 30 %, entonces cualquier suma de dosis de IIRC y SA que supere 1,5 U (es decir, un 30 % de 5 U) puede dar lugar a una recomendación para la modificación o ajuste de la tasa basal y/o de la PCI. En aún otro ejemplo, si una DDT de un usuario es de 20 U y se selecciona un valor de umbral de un 10 %, entonces se verifica la cantidad de insulina administrada en exceso o insuficiente durante una franja de tiempo para determinar si es mayor que 2 U (es decir,  $20 U \cdot 10 \%$ ). Si la cantidad de insulina administrada en exceso o insuficiente durante una franja de tiempo es menor que el umbral (por ejemplo, 2 U), entonces no se requiere ningún cambio o acción (como en la etapa 405). Si el valor absoluto es mayor que el umbral (como en la etapa 406), se puede ejecutar una acción apropiada, tal como un ajuste de la dosis basal (como en las etapas 407 y 408) o de la PCI (como en las etapas 409 y 410).

En algunos modos de realización, la cantidad de administración en exceso o insuficiente (por ejemplo, IIRC y/o SA) para una franja de tiempo se puede verificar con respecto a las horas de las comidas (etapa 406). Si la dosis de IIRC y/o la SA preceden habitualmente a una comida o una dosis de IIRP, entonces se puede ajustar el perfil de administración basal para esa franja de tiempo (etapa 407). Si la dosis de IIRC y/o la SA siguen habitualmente a una comida o una dosis de IIRP, entonces se puede ajustar el valor de PCI de la franja de tiempo (etapa 409). Por ejemplo, en algunos modos de realización, si una franja de tiempo comprende segmentos tanto preprandiales como posprandiales, el asesor de corrección 206 puede verificar la cantidad de las dosis de IIRC y/o las órdenes de SA con respecto a la hora de IIRP y, en consecuencia, el asesor de corrección 206 puede iniciar una recomendación para ajustar el perfil de administración basal y/o el valor de PCI. Por ejemplo, si un 80 % de la dosis de IIRC y/o las órdenes de SA se dieron en el segmento posprandial, el asesor de corrección 206 puede recomendar un ajuste del valor de PCI. Si las dosis de IIRC y/o las órdenes de SA se distribuyeron equitativamente entre los segmentos preprandiales y posprandiales, el asesor de corrección 206 puede recomendar ajustar tanto el valor de PCI como el perfil de administración basal. En algunos modos de realización, la cantidad de administración en exceso o insuficiente (por ejemplo, la dosis de IIRC y/o la SA) para una franja de tiempo se puede verificar con respecto a las horas de las comidas. En algunos modos de realización, cada franja de tiempo puede corresponder a un segmento preprandial o bien posprandial y, de acuerdo con el segmento prandial, el asesor de corrección 206 puede iniciar una recomendación.

## 20 Ejemplos

### Segmentos preprandiales - ajuste de la tasa basal

Si la dosis promedio de inyección intravenosa rápida preprandial para una franja de tiempo particular está por encima o por debajo de la cantidad programada de insulina administrada, es posible que se requiera un cambio en el perfil de administración basal para esa franja de tiempo (etapa 407). La cantidad promedio de insulina administrada en exceso o insuficiente se puede distribuir (etapa 408) a lo largo de la tasa basal para esa franja de tiempo incrementando o disminuyendo la tasa basal en consecuencia. Por ejemplo, si una cantidad de insulina administrada en exceso promedio de una franja de tiempo preprandial de las 15:00-17:00 es de 0,5 U y la tasa basal programada es de 1,5 U/h, entonces la tasa basal se puede ajustar a 1,25 U/h entre las 15:00-17:00. Si la cantidad de insulina administrada insuficiente promedio de las 15:00-17:00 es de 2 U y la tasa basal programada es de 1,5 U/h, entonces la tasa basal se puede ajustar a 2,5 U/h entre las 15:00-17:00. Si la tasa basal programada fue, por ejemplo, de 1 U/h entre las 15:00 y las 16:00, 2 U/h entre las 16:00 y las 17:00 y la cantidad de insulina administrada insuficiente promedio de las 15:00-17:00 fue de 2 U, entonces la tasa basal se puede ajustar a 2 U/h entre las 15:00-16:00 y 3 U/h entre las 16:00 y las 17:00.

### Segmentos posprandiales - ajuste de la PCI

Si la dosis promedio de inyección intravenosa rápida posprandial para una franja de tiempo particular está por encima o por debajo de la cantidad programada de insulina administrada, es posible que se requiera un cambio en el valor de PCI para esa franja de tiempo (etapa 409). El nuevo valor de PCI se determina en la etapa 410 de acuerdo con la cantidad de insulina administrada en exceso o insuficiente, las dosis de IIRP y la TC para esa franja de tiempo. Por ejemplo, el nuevo valor de PCI se puede calcular de acuerdo con la siguiente ecuación:

$$45 \quad PCI = \sum TC / (\sum IIRP + \sum IIRC - \sum SA)$$

Por ejemplo, si durante una franja de tiempo posprandial específica se administraron las siguientes inyecciones intravenosas rápidas: IIRP = 2 U para cubrir 20 g de carbohidratos (ya que IIRP = carbohidratos/PCI entonces PCI actual = 20/2=10 g/U); IIRP = 4 U para cubrir 40 g; IIRC = 1 U; IIRC = 3 U, entonces el nuevo valor de PCI en la franja de tiempo seleccionada sería de 6 g/U (60 g/(2U + 4U + 1U + 3U)). En algunos modos de realización, los valores de IR también se pueden tener en cuenta en el cálculo mencionado anteriormente.

En algunos modos de realización, el nuevo valor de PCI se puede determinar en base a un cálculo del valor de PCI promedio en la franja de tiempo, durante un período de tiempo (por ejemplo, 7 días), cada valor de PCI en el período de tiempo se puede calcular de acuerdo con la fórmula anterior.

En algunos modos de realización, una cantidad de insulina administrada en exceso o insuficiente en una franja de tiempo posprandial puede resultar de un valor de PCI, un perfil de administración basal inapropiados o de ambos. En dichos modos de realización, el asesor de corrección 206 puede comparar el perfil de administración basal con otra franja de tiempo pertinente que contenga solo el segmento preprandial para verificar la exactitud del perfil de administración basal. De acuerdo con los resultados de la verificación, el asesor de corrección puede iniciar una recomendación para modificar el valor de PCI, el perfil de administración basal o ambos.

En algunas disposiciones, la cantidad de administración en exceso o insuficiente (por ejemplo, IIRC y/o SA) en una franja de tiempo se puede verificar además con respecto a los contextos de influencia 202b (mostrados en la FIG. 2), tales como la actividad física del usuario, y modificar respectivamente. Las FIGS. 5a-5b ilustran ejemplos de una



interfaz de usuario asociada con el asesor de corrección 206. La FIG. 5a ilustra un ejemplo de una interfaz de usuario gráfica ("IUG") (por ejemplo, implementada en una ventana, pantalla o visualizador de un control a distancia) que presenta un perfil de administración basal modificado. En algunas disposiciones, la IUG puede posibilitar al usuario ajustar el perfil de administración basal. Como se observa en la FIG. 5a, la franja de tiempo puede estar entre las 12:00 y las 14:00 e incluir un segmento preprandial. El perfil de administración basal programado puede ser de 0,8 U/h entre las 12:00 y las 12:30 y de 0,6 U/h entre las 12:30 y las 14:00. En base a una cantidad de insulina administrada insuficiente promedio de 0,4 U, el perfil de administración basal ajustado recomendado puede ser de 1 U/h entre las 12:00 y las 12:30 y de 0,8 U/h entre las 12:30 y las 14:00. Esta recomendación se puede generar por el asesor de corrección 206. En algunas disposiciones, la modificación de la cantidad y/o la tasa de administración de acuerdo con el perfil de administración basal recomendado se puede realizar por el procesador de forma automática. En algunas disposiciones, el ajuste puede requerir la confirmación del paciente, es decir, el usuario puede aceptar o rechazar el perfil de administración basal recomendado.

La FIG. 5b ilustra un ejemplo de una IUG que presenta una recomendación al usuario para ajustar el valor de PCI. La franja de tiempo en este ejemplo está entre las 12:00 y las 14:00 e incluye un segmento posprandial. Como se observa en la FIG. 5b, en base a la administración insuficiente de insulina para cubrir una carga de carbohidratos, se recomienda una PCI más baja para la franja de tiempo (es decir, entre las 12:00 y las 14:00). En la solicitud de patente provisional de EE. UU. n.º 61/357.870, titulada "User Interface for Infusion Device", se divulgan diversos ejemplos de flujos y pantallas de IUG.

La FIG. 6 ilustra un diagrama de flujo de un procedimiento de ejemplo para obtener al menos un parámetro del programa de administración 202a en base a parámetros personales 204b de acuerdo con algunas disposiciones (202a y 204b se muestran en la FIG. 2). En consecuencia, en algunas de dichas disposiciones, la dosificación de insulina se puede obtener de al menos un parámetro del programa de administración 202a (o variable específica del usuario, VEU), que incluye, sin limitación, DDT, DBT, PCI y/o SI. Estas variables se pueden obtener de al menos un parámetro personal 204b (o parámetro conocido por el usuario, PCU) relacionado con el estado físico del usuario, tal como el peso corporal, el IMC, el porcentaje de grasa, la circunferencia de la cintura, la frecuencia cardíaca, la tensión arterial y el consumo máximo de oxígeno. ( $VO_2$  máx.). De acuerdo con una disposición, DDT, DBT, SI y PCI se pueden obtener del peso corporal del usuario como sigue:

- $DDT = \text{peso corporal} \times 0,5 = DBT / 0,4$
- $DBT = \text{peso corporal} \times 0,2$
- $PCI = 600/\text{peso corporal} = 300/DDT$
- $SI = 300/\text{peso corporal} = 1500/DDT$

De acuerdo con algunas disposiciones, la DDT (o cualquier otro parámetro del programa de administración 202a) se puede obtener de más de un parámetro personal 204b de acuerdo con la fórmula:

$$DDT = \sum_{Pk=1}^{Pk=n} Pk$$

donde  $n$  = número de parámetros personales,  $P$  = el parámetro personal (por ejemplo, peso corporal) y  $k$  = una constante relacionada con el parámetro (por ejemplo, para las edades 10, 20, 30 y 40,  $k = 0,5$  (50 %),  $0,6$  (60 %),  $0,7$  (70 %) y  $0,8$  (80 %), respectivamente).

Ejemplos:

Un primer parámetro personal,  $P_1$  es el peso corporal con una constante relacionada con el parámetro  $k_1$  de 0,5, 0,6, 0,7, y 0,8 para las edades de 10, 20, 30 y 40, respectivamente. Un segundo parámetro personal,  $P_2$  es la frecuencia cardíaca en reposo con una constante relacionada con el parámetro  $k_2$  de 0,04, 0,05, 0,06 y 0,07 para las edades de 10, 20, 30 y 40, respectivamente.

Paciente 1:

- a. Peso = 80 libras
- b. Edad = 20
- c.  $k_1$  (para una edad de 20 años) = 0,6
- d. Frecuencia cardíaca en reposo = 90

e.  $k_2$  (para una edad de 20 años) = 0,05

$$DDT = (80 \times 0,6) + (90 \times 0,05) = 52 \text{ U}$$

5 Paciente 2:

a. Peso = 80 libras

b. Edad = 30

10

c.  $k_1$  (para una edad de 30 años) = 0,7

d. Frecuencia cardíaca en reposo = 90

15

e.  $k_2$  (para una edad de 30 años) = 0,06

$$DDT = (80 \times 0,7) + (90 \times 0,06) = 61,4 \text{ U}$$

20

En consecuencia, como se muestra en la FIG. 6, en la etapa 600, al menos un parámetro personal conocido 204b del usuario se puede introducir por el usuario y/o el cuidador por medio de una interfaz de usuario y/o recuperarse de la memoria y/o recibirse desde un dispositivo a distancia (por ejemplo, un PC). Los parámetros personales 204b pueden incluir uno o más del peso corporal de un usuario, IMC, porcentaje de grasa, perímetro de cintura, frecuencia cardíaca, tensión arterial o consumo máximo de oxígeno ( $VO_2$  máx.). En la etapa 601, el asesor de corrección 206 puede obtener al menos un parámetro del programa de administración 202a en base a uno o más parámetros personales 204b introducidos en la etapa 600. En algunas disposiciones, los parámetros del programa de administración 202a obtenidos pueden comprender DDT, DBT, PCI y/o SI. En algunas disposiciones, los parámetros del programa de administración 202a se pueden obtener de una base de datos almacenada en una memoria que puede incluir los parámetros del programa de administración 202a y los parámetros personales 204b correspondientes. En otras disposiciones, el asesor de corrección 206 puede usar una función matemática para correlacionar los parámetros del programa de administración 202a y los parámetros personales 204b. En la etapa 602, el asesor de corrección 206 puede usar los parámetros del programa de administración 202a obtenidos para ajustar las dosificaciones de insulina (valores, intervalos y/o perfiles basales y/o de inyección intravenosa rápida) en consecuencia. En algunas disposiciones, el asesor de corrección 206 puede recomendar que el usuario ajuste las dosificaciones de insulina (valores, intervalos y/o perfiles de administración basal y/o de inyección intravenosa rápida) de acuerdo con los parámetros del programa de administración 202a obtenidos. En algunas disposiciones, los parámetros, variables y/o dosificaciones se pueden almacenar en una memoria. En la etapa 603, tras un cambio en el estado físico del usuario, el usuario puede introducir el cambio por medio de una interfaz de usuario actualizando, por ejemplo, los contextos de influencia 202b y/o actualizando los parámetros personales 204b del usuario. Los parámetros del programa de administración 202a se pueden obtener (etapa 601) de los parámetros personales actualizados y la dosificación de insulina se puede ajustar en consecuencia. Por ejemplo, si el parámetro personal 204b conocido usado para obtener los parámetros del programa de administración 202a es el peso corporal, se puede esperar que cualquier pérdida o ganancia de peso altere la dosificación de insulina requerida para mantener el control glucémico.

25

30

35

40

45

La FIG. 7 ilustra un diagrama de flujo de ejemplo para obtener los parámetros del programa de administración 202a a partir de un parámetro personal 204b y determinar la dosificación de insulina adecuada. En la etapa 700, se puede introducir el peso corporal de un usuario como el parámetro personal físico conocido del usuario. En el ejemplo dado, mostrado en la FIG. 7, se introduce un peso corporal de 100 libras. En la etapa 701, la DBT, la DDT, la SI y la PCI del usuario se pueden obtener a partir del peso corporal del usuario de acuerdo con las siguientes formulaciones (por ejemplo):

50

- La DBT puede ser sustancialmente igual al peso corporal del usuario  $\times$  0,2. En el ejemplo dado,  $DBT = 20 \text{ U}$  ( $100 \times 0,2$ ).

55

- La DDT puede ser sustancialmente igual a la  $DBT/0,4$ . En el ejemplo dado,  $DDT = 50 \text{ U}$  ( $20/0,4 = 50$ ).

60

- La PCI puede ser sustancialmente igual a  $300/DDT$ . En el ejemplo dado,  $PCI = 6 \text{ g/U}$  ( $300/50 = 6$ ).

60

- La SI puede ser sustancialmente igual a  $1500/DDT$ . En el ejemplo dado,  $SI = 30 \text{ mg/dl}$  por unidad de insulina ( $1500/50 = 30$ ).

65

$$\text{Inyección intravenosa rápida recomendada} = [(TC/PCI) + (GA-GO) / SI] - IR$$

En el ejemplo dado, se recomienda una inyección intravenosa rápida de 13,3 U para cubrir una comida que contenga

## ES 2 730 101 T3

60 gramos de carbohidratos cuando la glucemia actual sea de 200 mg/dl y la GO sea de 100 mg/dl.

La FIG. 8 ilustra un diagrama de flujo de ejemplo para obtener los parámetros del programa de administración 202a a partir de tres parámetros personales conocidos 204b y determinar la dosificación de insulina adecuada. En la etapa 800, la edad, el IMC y la frecuencia cardíaca en reposo ("FCR") de un usuario se introducen como parámetros personales conocidos del usuario. En el ejemplo dado de la FIG. 8, se introducen una edad de 22 años, un IMC de 21 y una FCR de 70. En la etapa 801, la DBT, la DDT, la SI y la PCI del usuario se pueden obtener a partir de la edad, el IMC y la FCR del usuario de acuerdo con las siguientes formulaciones (por ejemplo):

- El peso del IMC (parámetro,  $P_1$ ) en la determinación de la DBT del usuario es una función de la edad de acuerdo con una constante relacionada con un parámetro,  $k_1$ .  $k_1$  para una edad de 22 años es de 0,8.
- El peso de la FCR (parámetro,  $P_2$ ) en la determinación de la DBT del usuario es una función de la edad de acuerdo con una constante relacionada con un parámetro,  $k_2$ .  $k_2$  para una edad de 22 años es de 0,05.
- $DBT = (P_1 \times k_1) + (P_2 \times k_2) = (0,8 \times 21) + (0,05 \times 70) = 20$  U.
- La DDT puede ser sustancialmente igual a la  $DBT/0,4$ . En el ejemplo dado, la  $DDT = 50$  U.
- La PCI puede ser sustancialmente igual a  $300/DDT$ . En el ejemplo dado, la  $PCI = 6$  g/U.
- La SI puede ser sustancialmente igual a  $1500/DDT$ . En el ejemplo dado, la  $SI = 30$  mg/dl por unidad de insulina.

En la etapa 802, se puede calcular una dosis de inyección intravenosa rápida usando los parámetros recién obtenidos en la fórmula:

$$\text{Inyección intravenosa rápida recomendada} = [(TC/PCI) + (GA-GO) / SI] - IR$$

En el ejemplo dado, se recomienda una inyección intravenosa rápida de 13,3 U para cubrir una comida que contenga 60 gramos de carbohidratos cuando la glucemia actual sea de 200 mg/dl y la GO sea de 100 mg/dl.

Diversas disposiciones de la materia objeto descrita en el presente documento se pueden realizar en circuitos electrónicos digitales, circuitos integrados, ASIC (circuitos integrados específicos de la aplicación) especialmente diseñados, equipo informático, microprograma, programa informático y/o combinaciones de los mismos. Estas diversas disposiciones pueden incluir la implementación en uno o más programas informáticos que son ejecutables y/o interpretables en un sistema programable que incluye al menos un procesador programable, que puede ser de propósito especial o general, acoplado para recibir datos e instrucciones desde, y para transmitir datos e instrucciones a, un sistema de almacenamiento, al menos un dispositivo de entrada y al menos un dispositivo de salida.

Estos programas informáticos (también conocidos como programas, programas informáticos, aplicaciones o código de programa informático) incluyen instrucciones de máquina para un procesador programable, y se pueden implementar en un lenguaje de programación orientado a objetos y/o de procedimiento de alto nivel, y/o en lenguaje de conjunto/máquina. Como se usa en el presente documento, el término "medio legible por máquina" se refiere a cualquier producto, aparato y/o dispositivo de programa informático (por ejemplo, discos magnéticos, discos ópticos, memoria, dispositivos lógicos programables (PLD)) usados para proporcionar instrucciones de máquina y/o datos a un procesador programable, incluyendo un medio legible por máquina que recibe instrucciones de máquina como una señal legible por máquina. El término "señal legible por máquina" se refiere a cualquier señal usada para proporcionar instrucciones de máquina y/o datos a un procesador programable.

Para proporcionar interacción con un usuario, la materia objeto descrita en el presente documento se puede implementar en un ordenador que tenga un dispositivo de visualización (por ejemplo, un CRT (tubo de rayos catódicos), un monitor LCD (pantalla de cristal líquido) u otro dispositivo de visualización) para presentar información al usuario y un teclado y un dispositivo señalador (por ejemplo, un ratón o una rueda de desplazamiento) mediante los cuales el usuario puede proporcionar información al ordenador. Asimismo, se pueden usar otros tipos de dispositivos para proporcionar interacción con un usuario; por ejemplo, la retroalimentación proporcionada al usuario puede ser cualquier forma de retroalimentación sensorial (por ejemplo, retroalimentación visual, retroalimentación auditiva o retroalimentación táctil); y la entrada del usuario se puede recibir de cualquier forma, incluyendo entrada acústica, de voz o táctil.

La materia objeto descrita en el presente documento se puede implementar en un sistema informático que incluye un componente de soporte (por ejemplo, como un servidor de datos), o que incluye un componente de *middleware* (por ejemplo, un servidor de aplicaciones), o que incluye un componente frontal (por ejemplo, un ordenador cliente que tenga una interfaz de usuario gráfica o un navegador web a través del cual un usuario pueda interactuar con una implementación de la materia objeto descrita en el presente documento), o cualquier combinación de dichos componentes de soporte, *middleware* o frontales. Los componentes del sistema se pueden interconectar mediante cualquier forma o medio de comunicación de datos digitales (por ejemplo, una red de comunicación). Los ejemplos de

redes de comunicación incluyen una red de área local ("LAN"), una red de área amplia ("WAN") e Internet.

5 El sistema informático puede incluir clientes y servidores. Un cliente y un servidor en general están alejados entre sí y típicamente interactúan a través de una red de comunicación. La relación del cliente y el servidor surge en virtud de los programas informáticos que se ejecutan en los ordenadores respectivos y que tienen una relación cliente-servidor entre sí.

10 Algunos modos de realización de la presente divulgación implementan preferentemente el asesor de corrección 206 por medio de un programa informático que funciona en un procesador contenido en un dispositivo de control a distancia de un sistema dosificador de insulina y/o un procesador contenido en un dispositivo dosificador de insulina que forma parte de un sistema dosificador de insulina.

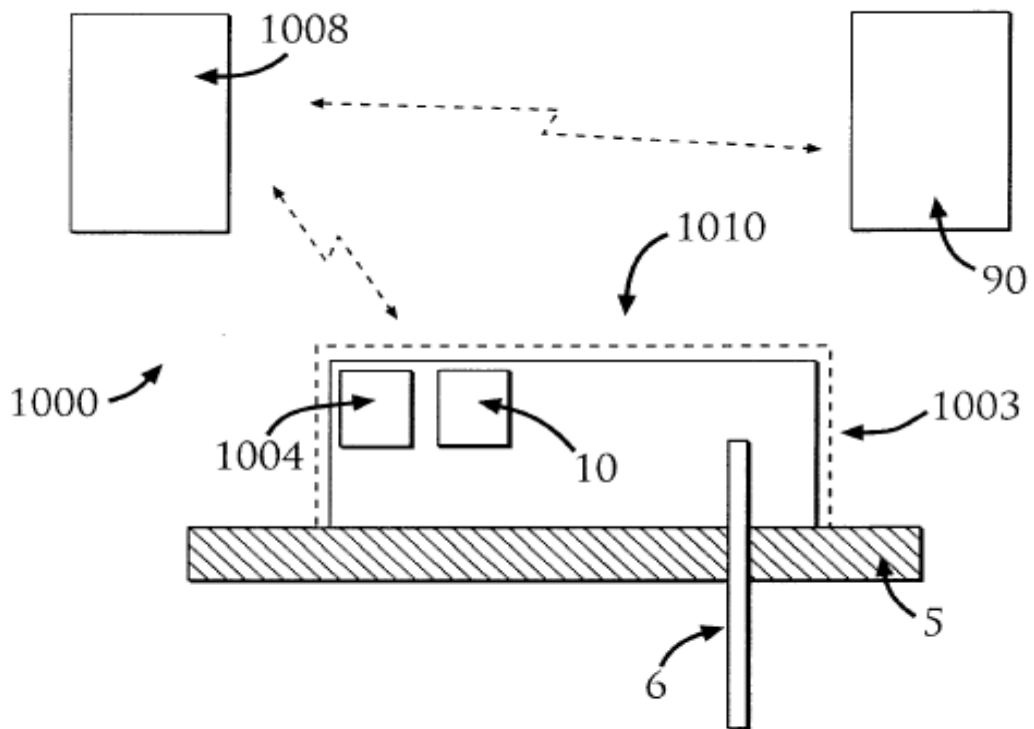
15 Aunque se han divulgado en detalle anteriormente unas cuantas variaciones, esto se ha hecho a modo de ejemplo solo para propósitos ilustrativos, y no pretende ser limitante con respecto al alcance de las reivindicaciones adjuntas, que siguen, y son posibles otras modificaciones. Por ejemplo, el flujo lógico representado en las figuras adjuntas y descrito en el presente documento no requiere el orden particular mostrado, o el orden secuencial, para lograr resultados deseables. Otros modos de realización, implementaciones, aspectos, ventajas y modificaciones se pueden considerar dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

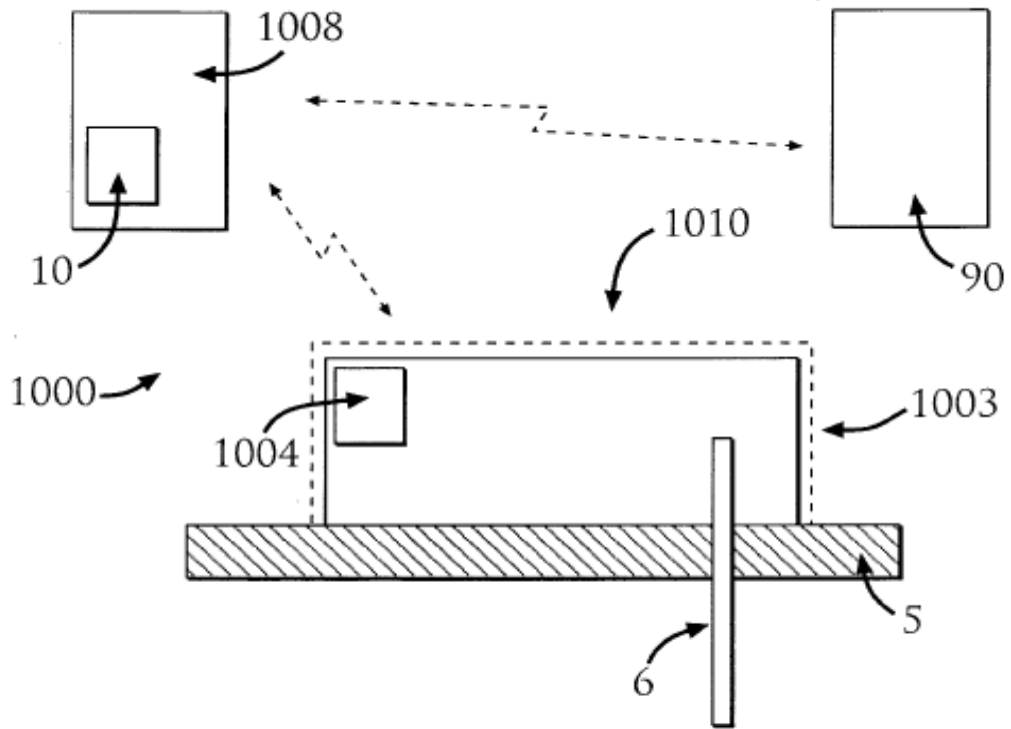
1. Un procedimiento para determinar los parámetros de un programa de administración de líquido para un sistema de administración de líquido, realizándose el procedimiento por la ejecución de instrucciones informáticas por uno o más procesadores del sistema de administración de líquido, comprendiendo el procedimiento:
  - recuperar (400, 401), usando uno o más procesadores, datos de una memoria, correspondiendo los datos a una o más franjas de tiempo, e incluyendo los datos una primera cantidad de líquido administrado por medio de una o más inyecciones intravenosas rápidas de corrección y una segunda cantidad de líquido no administrado debido a una o más suspensiones de la administración; y
  - evaluar (402), usando uno o más procesadores, una administración de corrección para la una o más franjas de tiempo en base a los datos, basándose la administración de corrección, al menos en parte, en una diferencia entre la primera cantidad y la segunda cantidad de líquido;
  - caracterizado:
    - por que: los datos incluyen las horas de las comidas y una duración posprandial para definir los segmentos de tiempo preprandiales y los segmentos de tiempo posprandiales; y
    - por:
      - la determinación (410), usando uno o más procesadores, de un nuevo valor de PCI para la una o más franjas de tiempo cuando la administración de corrección se administra habitualmente en un segmento de tiempo posprandial; y
      - la determinación (408), usando uno o más procesadores, de un nuevo perfil de administración basal para la una o más franjas de tiempo cuando la administración de corrección se administra habitualmente en un segmento de tiempo preprandial.
2. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que evaluar (402) la administración de corrección incluye restar la segunda cantidad de líquido de la primera cantidad de líquido.
3. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que evaluar (402) la administración de corrección comprende promediar (403) la administración de corrección de al menos dos franjas de tiempo de la una o más franjas de tiempo, correspondiendo cada una de las al menos dos franjas de tiempo al mismo período de tiempo en un día diferente.
4. El procedimiento de la reivindicación 3, en el que evaluar (402) la administración de corrección comprende:
  - calcular una desviación estándar de la administración de corrección promedio; y
  - determinar si la desviación estándar es más pequeña que una cantidad de líquido predeterminada.
5. El procedimiento de la reivindicación 3, en el que evaluar (402) la administración de corrección comprende determinar si la administración de corrección promedio supera una cantidad de líquido predeterminada.
6. El procedimiento de la reivindicación 1, que comprende además notificar al usuario acerca de la determinación del nuevo valor de PCI y/o del nuevo perfil de administración basal.
7. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que el nuevo perfil de administración basal precede a la una o más franjas de tiempo para las cuales se evaluó la administración de corrección para compensar un período de latencia entre un cambio en la tasa de administración y el efecto farmacológico.
8. El procedimiento de la reivindicación 1, que comprende además posibilitar la entrada, por medio de una interfaz de usuario, de al menos una de la una o más inyecciones intravenosas rápidas de corrección y la una o más suspensiones de la administración.
9. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que la determinación de la modificación del nuevo valor de PCI y/o el nuevo perfil de administración basal se basa en contextos de influencia.
10. El procedimiento de la reivindicación 1, que comprende además validar la administración de corrección.
11. El procedimiento de la reivindicación 2, en el que, cuando la administración de corrección sigue habitualmente a una inyección intravenosa rápida prandial, el procedimiento comprende además determinar un nuevo valor de PCI más bajo que un valor de PCI programado, si un valor representativo del resultado de restar la segunda

cantidad de líquido de la primera cantidad de líquido es mayor que cero.

- 5 12. El procedimiento de la reivindicación 2, en el que, cuando la administración de corrección sigue habitualmente a una inyección intravenosa rápida prandial, el procedimiento comprende además determinar un nuevo valor de PCI más alto que un valor de PCI programado, si un valor representativo del resultado de restar la segunda cantidad de líquido de la primera cantidad de líquido es menor que cero.
- 10 13. El procedimiento de la reivindicación 2, en el que, cuando la administración de corrección precede habitualmente a una inyección intravenosa rápida prandial, el procedimiento comprende además determinar un nuevo perfil de administración basal más alto que un perfil de administración basal programado, si un valor representativo del resultado de restar la segunda cantidad de líquido de la primera cantidad de líquido es mayor que cero.
- 15 14. El procedimiento de la reivindicación 2, en el que, cuando la administración de corrección precede habitualmente a una inyección intravenosa rápida prandial, el procedimiento comprende además determinar un nuevo perfil de administración basal más bajo que un perfil de administración basal programado, si un valor representativo del resultado de restar la segunda cantidad de líquido de la primera cantidad de líquido es menor que cero.
- 20 15. El procedimiento de la reivindicación 2, que comprende computar el valor representativo del resultado de restar la segunda cantidad de líquido de la primera cantidad de líquido en base a un promedio de la resta.
- 25 16. El procedimiento de la reivindicación 1, que comprende además almacenar, en una memoria, el nuevo valor de PCI y/o el nuevo perfil de administración basal.
17. Un programa informático que comprende instrucciones ejecutables por ordenador, que, cuando se ejecuta en un dispositivo informático adecuado, realiza el procedimiento de la reivindicación 1.

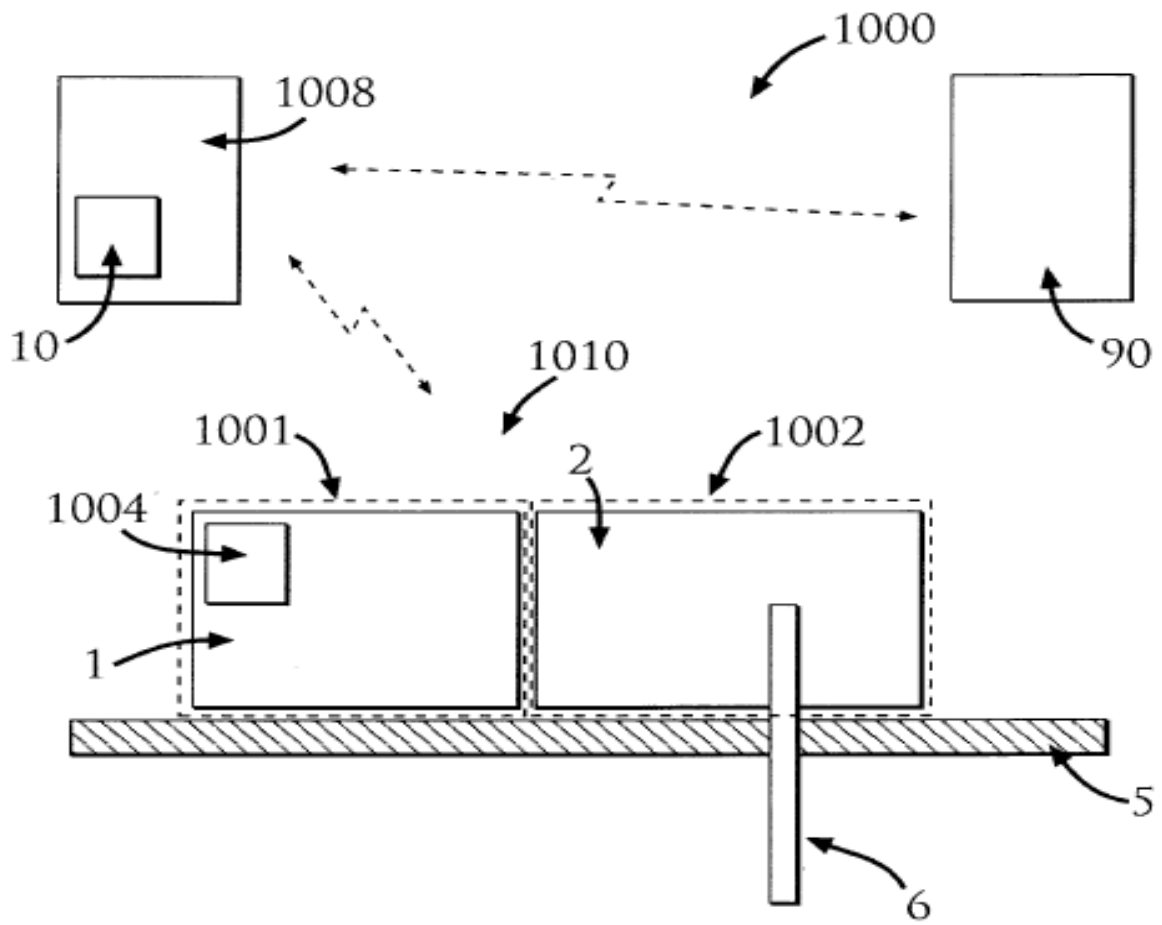


**FIG. 1a**

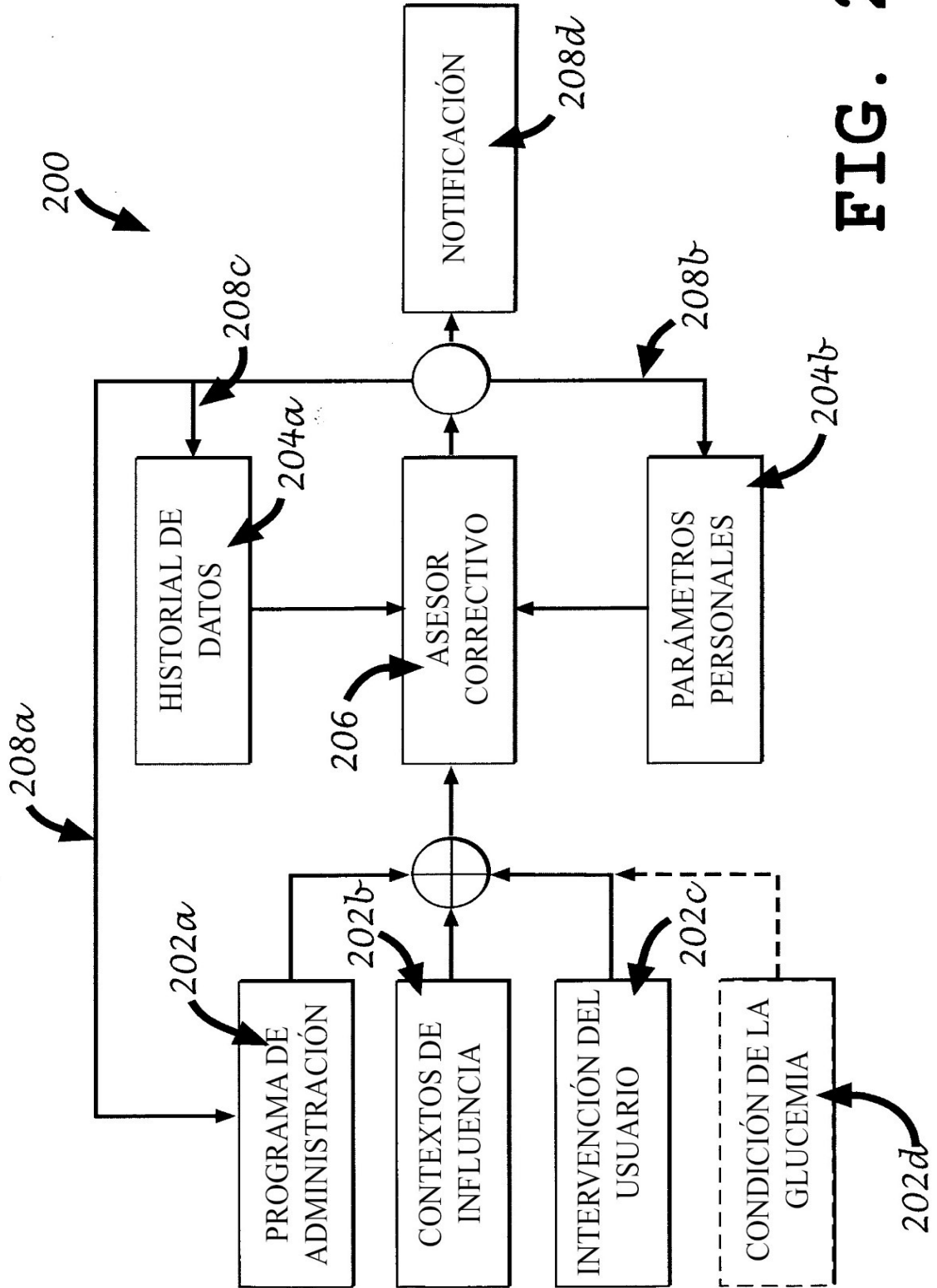


**FIG. 1b**

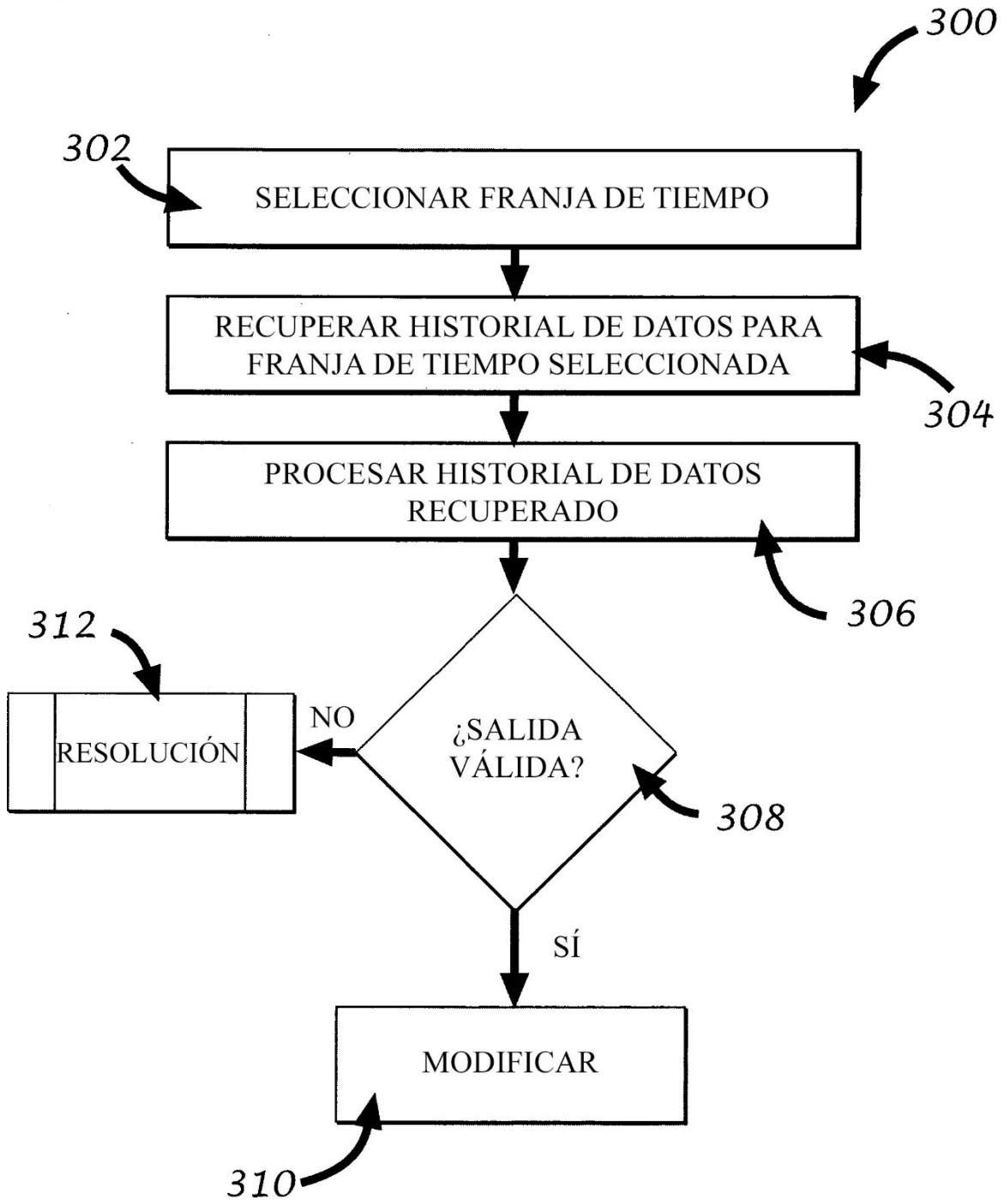




**FIG. 1c**



**FIG. 2**



**FIG. 3**

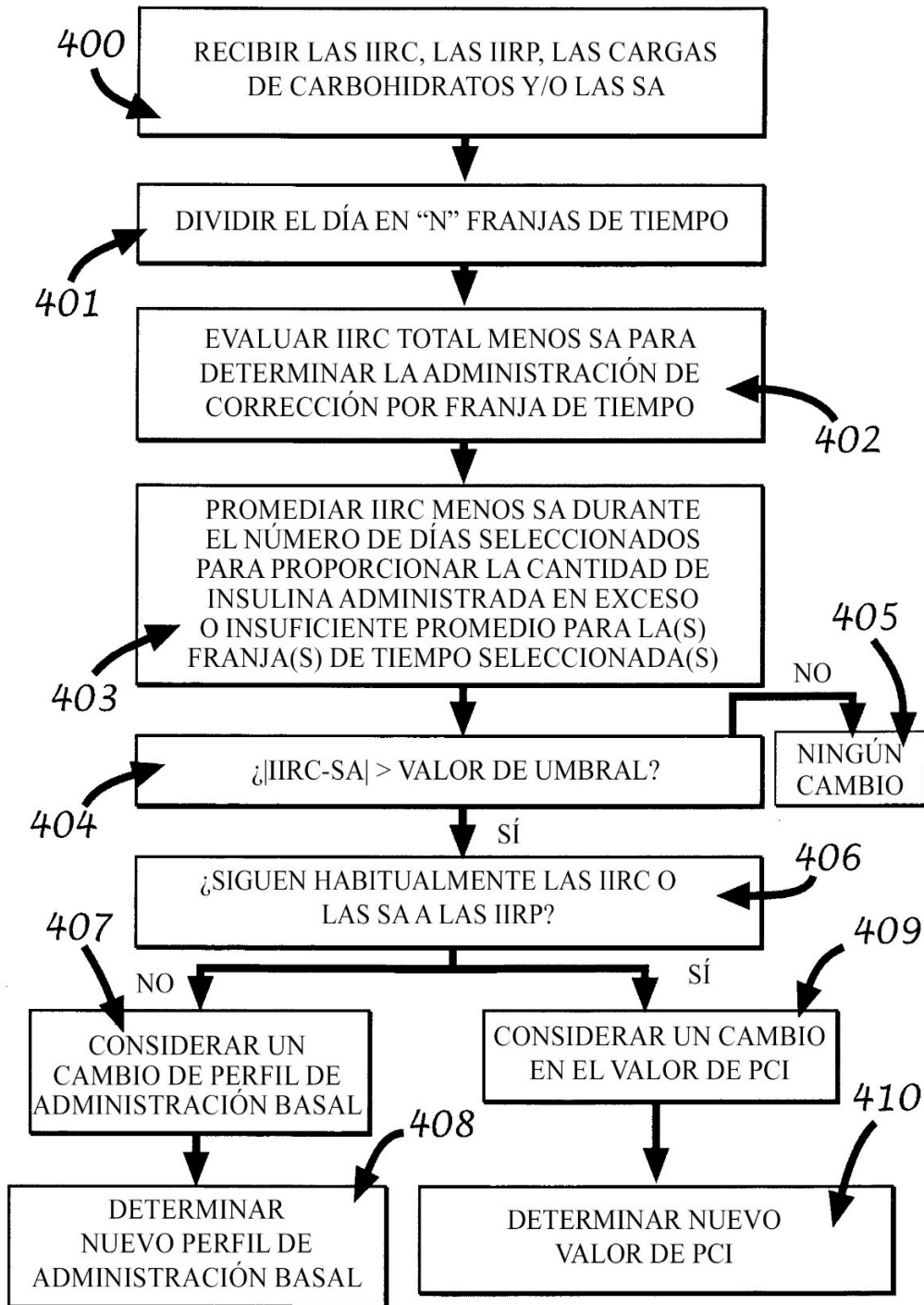
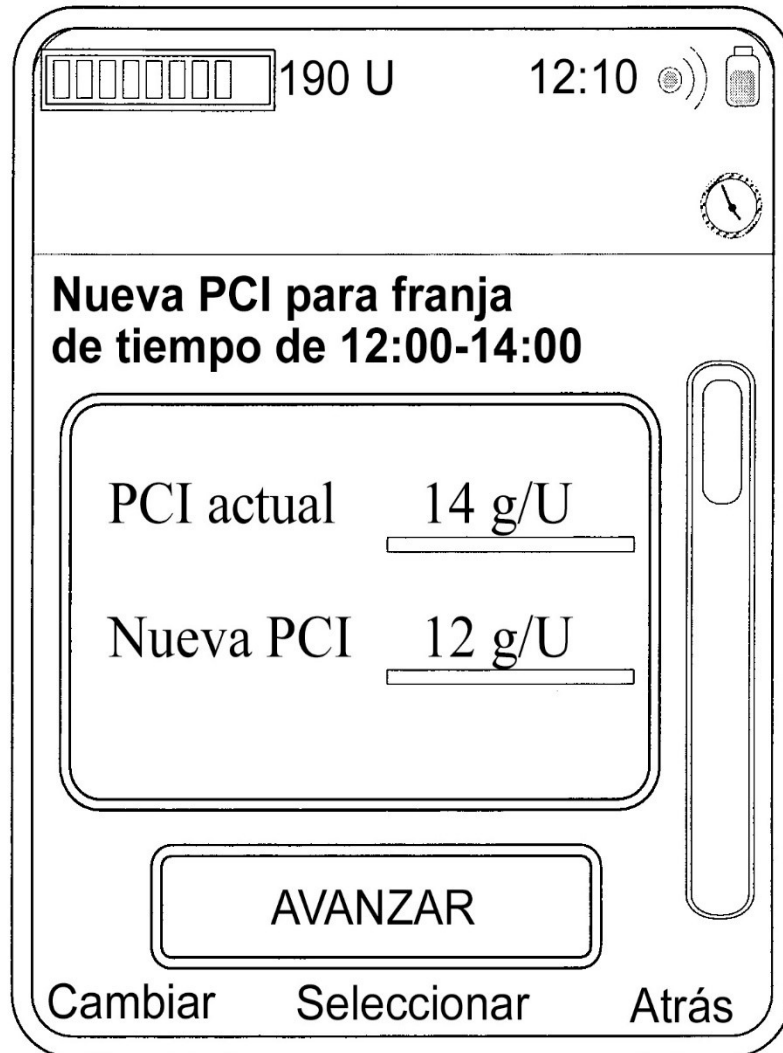


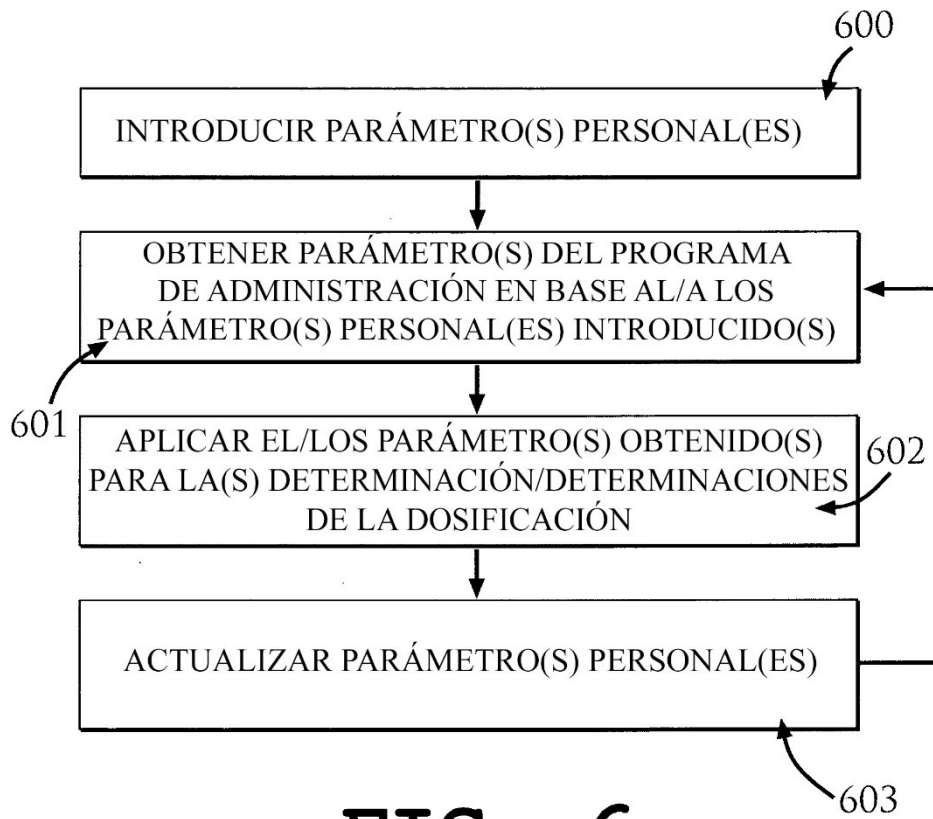
FIG. 4



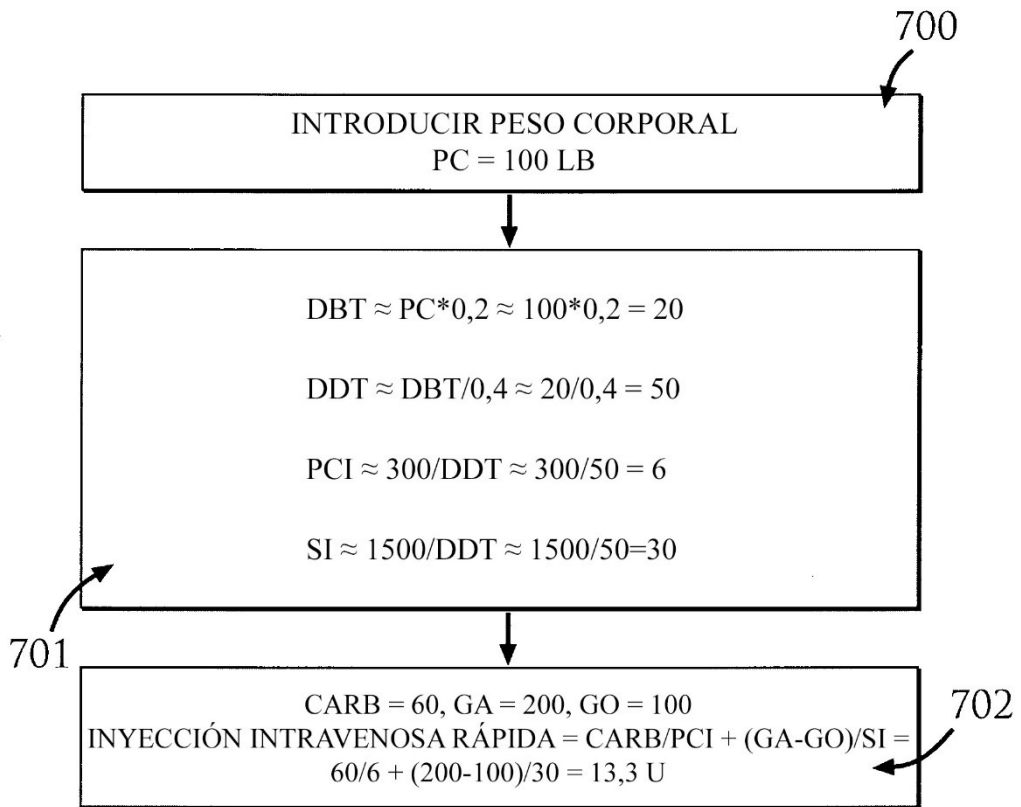
**FIG. 5a**



**FIG. 5b**

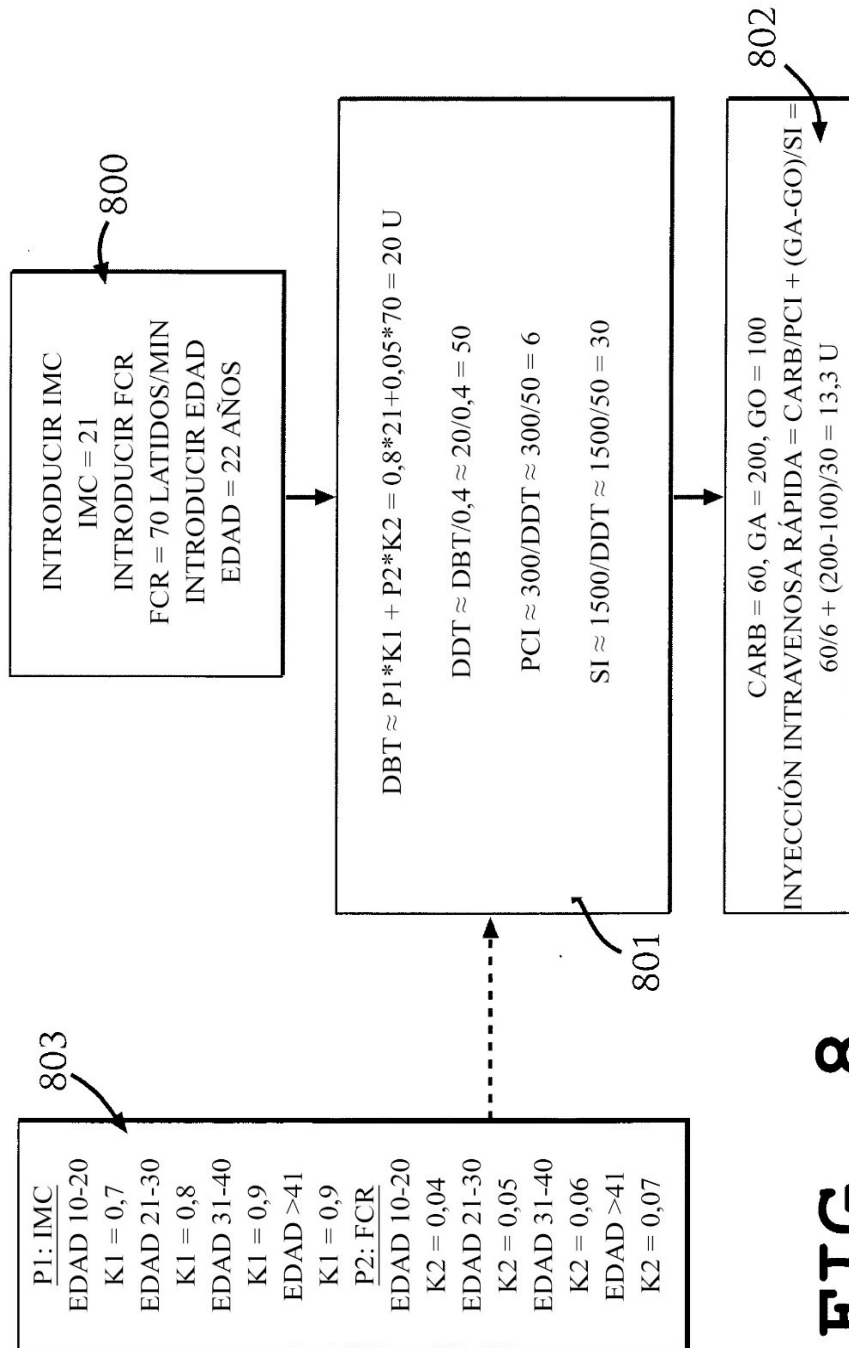


**FIG. 6**



**FIG. 7**





**FIG. 8**