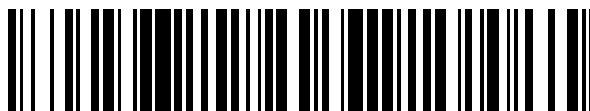


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 742 548**

51 Int. Cl.:

G16H 50/50 (2008.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.05.2008 PCT/US2008/063696**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.12.2008 WO09002627**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.05.2008 E 08755530 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.06.2019 EP 2179379**

54 Título: **Sistema de administración de tratamiento con una arquitectura abierta y un procedimiento para la misma**

30 Prioridad:

27.06.2007 US 946645 P

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

14.02.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**WEINERT, STEFAN;
THUKRAL, AJAY;
GALLEY, PAUL;
CHITTAJALLU, SIVA;
BOUSAMRA, STEVEN y
LONG, JAMES, ROBERT**

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 742 548 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de administración de tratamiento con una arquitectura abierta y un procedimiento para la misma

5 La presente invención se refiere en general al tratamiento de enfermedades crónicas, y más particularmente, a un sistema de administración de tratamiento con una arquitectura abierta a través de un algoritmo de control sustituible que regula la administración de tratamiento y a un procedimiento para la misma.

10 Los sistemas de administración de tratamiento de la técnica anterior implementan típicamente uno o más algoritmos de control, que, en algunos casos, pueden seleccionarse dependiendo de una necesidad o afección particular de un individuo que recibe el tratamiento. En dichos sistemas de administración de tratamiento, cada algoritmo proporciona una serie de parámetros que se pueden llenar con datos individualizados y/o ajustados/personalizados dentro de un intervalo admisible dado. Sin embargo, con dichos sistemas, la lógica del algoritmo para aplicar y usar los parámetros con datos se ha probado formalmente para establecer el intervalo admisible de valores de los parámetros. Por consiguiente, la lógica y los intervalos son invariables, ya que dichos cambios se consideran no triviales, ya que necesitan más pruebas para ver si son aceptables. Como los algoritmos a menudo se desarrollan a partir de estudios basados en la población, en ciertos casos, dichos algoritmos no satisfacen las necesidades particulares de un individuo para controlar una enfermedad crónica, como la diabetes.

20 El documento WO 03/063684 describe un sistema para detectar parámetros fisiológicos que incluye un componente de modelado para generar un modelo predictivo individualizado.

25 El documento WO 2006/131288 describe un sistema que proporciona la interacción del usuario en un dispositivo de administración de fármacos que comprende un procesador que ejecuta un algoritmo de administración de fármacos.

El documento WO 2006/132899 A2 describe un sistema para ayudar a un individuo a desarrollar un tratamiento para la diabetes mediante el uso de un motor de simulación que simula el comportamiento fisiológico de los pacientes basándose en los datos del paciente.

30 El documento WO 2007/036446 A2 describe un procedimiento y un aparato para predecir y supervisar la respuesta de un individuo a un régimen terapéutico que incluye pacientes virtuales.

35 El documento EP 1580682 A2 describe un sistema de soporte para el diagnóstico que predice parámetros a modelos biológicos basándose en datos clínicos.

El documento EP 788540 A1 describe un sistema de simulación médica que genera un modelo biológico basándose en una afección patológica introducida.

40 El documento US5088981 describe un dispositivo y un procedimiento de seguridad mejorada para efectuar la aplicación de agentes terapéuticos a un paciente.

El alcance de la presente invención se define en las reivindicaciones.

45 La siguiente descripción detallada de los diversos modos de realización de la presente invención se puede entender mejor cuando se lee junto con los siguientes dibujos, donde una estructura similar se indica con números de referencia similares, y en los que:

50 La FIG. 1 es una ilustración de un sistema de administración de tratamiento de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;

La Fig. 2 es una ilustración de un sistema de administración de tratamiento de acuerdo con otro modo de realización de la presente invención;

55 La Fig. 3 es una ilustración de un sistema de administración de tratamiento de acuerdo con otro modo de realización de la presente invención;

La Fig. 4 es una ilustración de una serie de sistemas de prueba y un módulo de simulación de un sistema de administración de tratamiento de acuerdo con un modo de realización de la presente invención; y

60 La Fig. 5 es un gráfico de proceso de un procedimiento en el que se administra tratamiento a un individuo con un sistema de administración de tratamiento de acuerdo con un modo de realización de la presente invención.

65 Los modos de realización expuestos en los dibujos son de naturaleza ilustrativa y no pretenden ser limitantes de la invención definida por las reivindicaciones. Además, los aspectos individuales de los dibujos y la invención serán más evidentes y mejor entendidos a la vista de la descripción detallada.

Haciendo referencia inicialmente a la Fig. 1, un sistema de administración de tratamiento 10 para un individuo en general comprende un módulo de dosificación de tratamiento 11, un primer algoritmo de control 16, un segundo algoritmo de control 18 que puede sustituir el primer algoritmo de control 16, uno o más sensores metabólicos 20A para detectar uno o más parámetros metabólicos, un dispositivo de administración de tratamiento 22, una interfaz de entrada/salida 24 y un módulo de comunicación 26. Los modos de realización del sistema de administración de tratamiento 10 de la presente invención en general están configurados para estabilizar un parámetro metabólico de un individuo a través de la detección del estado del parámetro metabólico, la supervisión de los datos relacionados con el tratamiento y la administración del tratamiento necesario para la estabilización del parámetro metabólico según lo determinado por un algoritmo de control que factoriza el parámetro metabólico detectado y los datos supervisados relacionados con el tratamiento.

Solo a modo de ejemplo, de acuerdo con un modo de realización, el sistema de administración de tratamiento 10 es un dispositivo de páncreas automatizado que comprende un sensor de glucosa como sensor metabólico 20A, una bomba de insulina como dispositivo de administración de tratamiento 22 y un algoritmo de dosificación de insulina como el primer o segundo algoritmo de control 16, 18. En el modo de realización ilustrativo, el dispositivo de páncreas automatizado está configurado para detectar la concentración de glucosa en sangre de un individuo de manera continua o pseudocontinua y para ajustar la dosis de insulina infundida más o menos continuamente basándose en los valores de concentración de glucosa en la sangre detectados, el historial de infusión de insulina, la ingesta de alimentos, los niveles de actividad y/u otros datos relacionados con el tratamiento (ya sea supervisados directamente o introducidos por el individuo). El algoritmo de control 16, 18 empleado por el dispositivo de páncreas automatizado para determinar las dosis de insulina adecuadas puede adoptar diversas formas, que van desde sencillos conjuntos de reglas a elaborados algoritmos de control con modelo predictivo adaptativo. Como tal, el tratamiento administrado al individuo por el sistema de administración de tratamiento 10 es insulina en una cantidad de dosis, concentración, velocidad de administración y/o plan de administración determinados por el primer o segundo algoritmo de control 16, 18.

Los detalles adicionales de un dispositivo/sistema de páncreas automático adecuado se divulgan en la solicitud de patente de Estados Unidos pendiente de tramitación y comúnmente asignada con n.º de ser. 12/119.143, titulada "SYSTEM FOR DEVELOPING PATIENT SPECIFIC THERAPIES BASED ON DYNAMIC MODELING OF PATIENT PHYSIOLOGY AND METHOD THEREOF". Si bien el sistema de administración de tratamiento 10 se ejemplifica en el presente documento como un dispositivo de páncreas automatizado, se contempla que el sistema de administración de tratamiento 10 puede incorporarse o aplicarse a diversos otros sistemas de administración/soporte de tratamiento de enfermedades crónicas.

El módulo de dosificación de tratamiento 11 del sistema de administración de tratamiento 10 comprende un sistema de control operativo 12 y un módulo de prevención contra fallos 14 que tiene un algoritmo de prevención contra fallos. Un ejemplo adecuado de un módulo/algoritmo de prevención contra fallos es divulgado por la solicitud de patente de Estados Unidos pendiente de tramitación y comúnmente asignada con n.º de ser. 11/145.910, titulada "SYSTEM AND METHOD PROVIDING FOR USER INTERVENTION IN A DIABETES CONTROL ARRANGEMENT". El sistema operativo 12 puede configurarse para prestar servicio como un centro de comunicación entre todos los demás componentes, hardware o software, del sistema de administración de tratamiento 10, y los periféricos del mismo. Dicha comunicación puede transmitirse hacia y desde el sistema de control operativo 12 a través de una conexión por cable o de forma inalámbrica. Además, el sistema de control operativo 12 puede mantener las funciones de tiempo y calendario y sincronizar todas las operaciones del sistema de control de tratamiento 10. El sistema de control operativo 12 también puede comprender, o comunicarse con, una base de datos para almacenar y/o recuperar datos. Además, el sistema de control operativo 12 puede realizar operaciones de conversión de unidades, sincronización de datos y recuperación para el sistema de administración de tratamiento 10.

El sistema de control operativo 12 está configurado con una plataforma de arquitectura abierta que admite el funcionamiento del sistema de administración de tratamiento 10 al mismo tiempo que permite la implementación y eliminación de software, incluidos, entre otros, algoritmos de control, desde el sistema de control operativo 12 sin interferir con la funcionalidad operativa del sistema de administración de tratamiento 10. Más particularmente, los algoritmos de control 16, 18 son utilidades generales de software que proporcionan salidas, tales como, entre otras, tratamientos recomendados, que son funciones de tiempo, y entradas, tales como, entre otras, parámetros metabólicos y afecciones fisiológicas. Por lo tanto, esencialmente, los algoritmos de control 16, 18 determinan tratamientos en respuesta a diversos eventos desencadenados. La arquitectura abierta del sistema de control operativo 12 permite, en un modo de realización, la sustitución de un algoritmo de control por otro para mejorar la determinación del tratamiento específico para las necesidades cambiantes del individuo usando el sistema de administración de tratamiento 10. Además, la arquitectura abierta en general encapsula una parte estática (es decir, la plataforma) del código del sistema de control operativo 12, lo que permite una mayor interacción entre el sistema de administración de tratamiento 10 y el individuo que lo usa. En otros modos de realización, el sistema de control operativo 12 permite cambios de parámetros, tales como, por ejemplo, y sin estar limitados a los mismos, la adición/eliminación de parámetros, la modificación de intervalos, etc., y en otros modos de realización más, permite tanto el cambio/sustitución de parámetros como de algoritmos.

Además, como se ha mencionado anteriormente, en un modo de realización, el primer algoritmo de control 16 es sustituible por el segundo algoritmo de control 18. Esto se puede lograr con la arquitectura abierta del sistema de control operativo 12 a través de una separación lógica del primer y segundo algoritmos de control 16, 18 del hardware y software del sistema de administración de tratamiento 10. De este modo, el segundo algoritmo de control 18 sustituye al primer algoritmo de control 16 sin interferir con la funcionalidad operativa del hardware y software del sistema de administración de tratamiento 10.

Si bien la arquitectura abierta del sistema de control operativo 12 del módulo de dosificación de tratamiento 11 del sistema de administración de tratamiento 10 se describe en el presente documento como que permite la sustitución/cambio de algoritmos de control, se contempla que la arquitectura abierta también puede permitir la implementación de una o más utilidades modulares 13 adicionales en el sistema de control operativo 12 para mejorar la interacción entre el sistema de administración de tratamiento 10 y el individuo que lo usa. Estas utilidades modulares 13, por ejemplo, pueden permitir la determinación de entradas/salidas accesibles para el algoritmo de control de forma que ayude con la facilidad de uso, la eficacia de entrada, entrada de datos mejorada, etc. Por ejemplo, en un modo de realización, una utilidad modular 13 puede ser un módulo de eventos que almacena datos que definen parámetros específicos de evento para actividades y/o alimentos u otros eventos que se producen en el estilo de vida del individuo. En un modo de realización, un módulo de eventos almacena datos para diversas afecciones fisiológicas del individuo antes, durante y/o después de correr durante treinta minutos.

En general, el segundo algoritmo de control 18 que sustituye al primer algoritmo de control 16 se personaliza según las necesidades del individuo que usa el dispositivo. Sin embargo, se contempla que tanto el primer algoritmo de control 16 como el segundo algoritmo de control 18 pueden personalizarse según las necesidades del individuo. Haciendo referencia a la Fig. 3, el segundo algoritmo de control 18 se personaliza mediante pruebas en un módulo de simulación 36. Este módulo de simulación 36 proporciona un entorno de prueba que simula al menos una o más afecciones fisiológicas del individuo y permite probar el segundo algoritmo de control 18 cuando se implementa en el módulo de dosificación de tratamiento 11 en el entorno de prueba. De este modo, el segundo algoritmo de control 18 se prueba antes de ser utilizado en el sistema de administración de tratamiento 10 para administrar el tratamiento al individuo. Se contempla además que tanto el primer algoritmo de control 16 como el segundo algoritmo de control 18 pueden personalizarse según las necesidades del individuo antes de la determinación del tratamiento mediante pruebas en el entorno de prueba.

La prueba del segundo algoritmo de control 18 en el módulo de simulación 36 comprende implementar el segundo algoritmo de control 18 en uno o más sistemas de prueba 34 y aplicar los sistemas de prueba 34 a una población de pacientes virtual del entorno de prueba. Como se muestra en la Fig. 4, el módulo de simulación 36 puede validarse para tener en cuenta sustancialmente todos los casos de prueba fisiológicamente relevantes. Los casos de prueba, que en general comprenden datos de análisis de la población objetivo, se incorporan a los entornos de prueba proporcionados por el módulo de simulación 36, de manera que la población de pacientes virtual representa sustancialmente todos los casos relevantes para la utilización segura de los algoritmos de control probados y/o cambios en los intervalos de un parámetro/parámetros. Debe apreciarse que los casos de prueba cubren adicionalmente aquellos casos de prueba utilizados para examinar cambios lógicos en el algoritmo, y/o casos de uso no previstos y/o específicos de un algoritmo para provocar nueva lógica.

La Fig. 4 ilustra que, además de los datos relacionados con el tratamiento 25 específicos para el individuo, los casos de prueba que cubren un subespacio relevante para las afecciones fisiológicas 42, los casos no probados que cubren un subespacio relevante para las afecciones fisiológicas 44, los casos de prueba que cubren un subespacio que no es relevante para las afecciones fisiológicas 46 y los casos no probados que cubren un subespacio que no es relevante para las afecciones fisiológicas 48 se incorporan a los entornos de prueba. Los casos de prueba 42, 44, 46, 48 deben cubrir el espacio operativo para probar todos los casos fisiológicamente relevantes. También se deben proporcionar reglas para englobar el intervalo operativo para asegurar el tratamiento correcto para todos los casos relevantes dentro del espacio operativo. Por ejemplo, como los casos de prueba 44 pueden afectar al usuario final, se debe tener cuidado para evitar que falten los casos críticos, en los que la regla puede verificar dichos casos, mientras que los casos de prueba 46, 48 no afectan al usuario final y, por tanto, la verificación puede ser innecesaria. Los casos de prueba 42, 46 y los casos no probados 44, 48 pueden actualizarse según sea necesario con los nuevos datos de análisis de la población objetivo y/o los requisitos de reglamentación relacionados con el tratamiento. Detalles adicionales relativos al desarrollo, actualización y utilización de casos de prueba adecuados para la presente invención se divulgan en la solicitud de patente de los EE. UU. pendiente de tramitación y comúnmente asignada con el n.º de ser. 12/119.201, titulada "MEDICAL DIAGNOSIS, THERAPY, AND PROGNOSIS SYSTEM FOR INVOKED EVENTS AND METHODS THEREOF,".

La prueba del segundo algoritmo de control 18 identifica cualquier resultado perjudicial para la salud del paciente causado por el tratamiento determinado por el segundo algoritmo de control 18 y los parámetros perjudiciales del segundo algoritmo de control 18 antes de su utilización en el sistema de administración de tratamiento 10 para administrar el tratamiento al individuo. Los resultados y/o parámetros perjudiciales identificados pueden exponerse en un informe de prueba 40 generado por el módulo de simulación 36. El segundo algoritmo de control 18 puede modificarse según sea necesario para eliminar sustancialmente los resultados perjudiciales, si los hay, identificados por el módulo de simulación 36. Si se modifica, el segundo algoritmo de control 18 puede someterse a pruebas

adicionales en el módulo de simulación 36 para asegurar sustancialmente la modificación adecuada del algoritmo de control 18. Después, el segundo algoritmo de control 18 se puede implementar con un módulo de dosificación de tratamiento 11 en el sistema de administración de tratamiento 10, sustituyendo el primer algoritmo de control 16. Si bien en la Fig. 3 se muestra que solo se prueba el segundo algoritmo de control 18 en el módulo de simulación 36, se contempla que el primer algoritmo de control 16, o cualquier otro algoritmo de control que pueda ser utilizado por el sistema de administración de tratamiento 10, pueda ser probado antes de ser usado en el sistema de administración de tratamiento 10 para administrar el tratamiento al individuo y que el módulo de simulación 36 pueda habilitar las pruebas tanto del primer como del segundo algoritmos de control 16, 18 cuando se implementan en el entorno de prueba.

De acuerdo con un modo de realización del sistema de administración de tratamiento 10, que se muestra en la Fig. 2, el primer algoritmo de control 16, el segundo algoritmo de control 18, o ambos, puede ser seleccionado por el individuo de una lista predefinida 32 de algoritmos de control personalizados según las necesidades del individuo. Esta lista predefinida 32 puede incluir un número cualquiera de dichos algoritmos de control, para que el individuo o el médico pueda sustituir un algoritmo de control previamente seleccionado por otro para mejorar la determinación del tratamiento para el individuo.

Por ejemplo, la Fig. 2 ilustra una lista predefinida 32 de los algoritmos de control primero, segundo, tercero y cuarto 16, 18, 28, 30 seleccionables individualmente y definidos de forma única para determinar el tratamiento del individuo cuando se seleccionan y se implementan en el módulo de dosificación de tratamiento 11 del sistema de administración de tratamiento 10. Además, la lista predefinida 32 de algoritmos de control personalizados se puede definir de forma única a partir de datos como, entre otros, el análisis de poblaciones objetivo con las que se puede identificar al individuo, las modificaciones de los análisis de poblaciones objetivo y/o los cambios en los requisitos de reglamentación relacionados con el tratamiento. Además, los parámetros de cualquiera o todos los algoritmos de control incluidos en la lista predefinida 32 pueden modificarse para una mayor personalización según las necesidades del individuo. Por ejemplo, uno o más parámetros del primer algoritmo de control 16, uno o más parámetros del segundo algoritmo de control 18, o ambos, son modificables para personalizar aún más el primer algoritmo de control 16, el segundo algoritmo de control 18, o ambos, según las necesidades del individuo. Los intervalos de un parámetro/parámetros de los algoritmos de control se pueden usar para definir y/o formular parámetros metabólicos u otras afecciones fisiológicas del individuo u otros datos relacionados con el tratamiento, como por ejemplo, entre otros, la fisiología del paciente, la información sobre las comidas, la ingesta de carbohidratos, la actividad física y el historial de infusión de tratamientos. En general, todos los datos de este tipo son accesibles a los algoritmos de control 16, 18 para determinar el tratamiento del individuo.

De forma alternativa, de acuerdo con otro modo de realización del sistema de administración de tratamiento 10, el primer algoritmo de control 16, el segundo algoritmo de control 18, o ambos, se definen de forma independiente y se personalizan según las necesidades del individuo. Más particularmente, el primer algoritmo de control 16, el segundo algoritmo de control 18, o ambos, están definidos por datos específicos del individuo, en lugar de por análisis de poblaciones objetivo u otra información más generalizada. Además, uno o más parámetros del primer algoritmo de control definido de forma independiente, uno o más parámetros del segundo algoritmo de control definido de forma independiente, o ambos, son modificables para personalizar aún más el primer algoritmo de control definido de forma independiente, el segundo algoritmo de control definido de forma independiente, o ambos, según las necesidades del individuo.

Solo a modo de ejemplo, los algoritmos de control definidos de forma independiente pueden ser definidos por un médico que expresa a un fabricante de dichos algoritmos y/o sistemas de administración de tratamiento un interés en usar un algoritmo de control definido de forma independiente. El fabricante puede ayudar al médico a traducir las intenciones de los médicos en un algoritmo de control que tenga una forma favorable para su implementación en una arquitectura abierta de un sistema de control operativo de un módulo de dosificación de tratamiento al mismo tiempo que reconoce las limitaciones de un sistema de administración de tratamiento. El proceso de traducción y el algoritmo de control resultante pueden ser documentados inequívocamente por el fabricante para permitir una evaluación exacta y adecuada del algoritmo de control antes de su utilización en la administración del tratamiento a un individuo. Una vez definido, el algoritmo de control puede probarse en un módulo de simulación, u otro módulo de prueba de algoritmo, como ha descrito anteriormente para asegurar la compatibilidad con un módulo de dosificación de tratamiento de un sistema de administración de tratamiento y para identificar posibles resultados perjudiciales para el paciente y/o parámetros de algoritmo. Si se desea, el módulo de simulación se puede verificar bajo un protocolo de validación estándar, como se ha descrito anteriormente en referencia a la Fig. 4. Una vez que se completan las modificaciones necesarias del algoritmo de control y la utilización del algoritmo de control es aprobado por el fabricante y/o el médico después de pruebas adicionales, el fabricante puede requerir que el médico firme la documentación, tal como, entre otros, un comunicado que permita que el fabricante comparta toda la información relacionada con la traducción, formulación, prueba y procesos de aprobación con las agencias reguladoras pertinentes y una declaración de que el algoritmo de control y/o el sistema de administración de tratamiento que utiliza dicho algoritmo se van a usar solo para investigación clínica bajo la responsabilidad del médico. Después, el fabricante puede implementar el algoritmo de control en el sistema de administración de tratamiento del médico e informar a las agencias reguladoras pertinentes de los procesos y la implementación descritos anteriormente.

En otro modo de realización, la presente invención es adecuada para su uso con protocolos de prueba que cubren/identifican el funcionamiento seguro de un algoritmo como un criterio de aceptable/no aceptable. En un modo de realización de este tipo, se prevé que los algoritmos que cumplan el protocolo de prueba deberán ser aceptables para la utilización directa sobre el terreno.

5 Como se ha mencionado anteriormente, el módulo de dosificación de tratamiento 11 del sistema de administración de tratamiento 10 comprende un sistema de control operativo 12 y un módulo de prevención contra fallos 14. El módulo de prevención contra fallos 14 define una o más limitaciones de tratamiento independientes del primer y segundo algoritmos de control 16, 18 para prevenir sustancialmente la administración del tratamiento fuera de las limitaciones del tratamiento. Estas limitaciones del tratamiento son específicas para el individuo y definen las limitaciones del tratamiento permitido que se administra al mismo tiempo que se evita un daño sustancial al individuo. De este modo, el módulo de prevención contra fallos 14 protege contra la administración de tratamiento en cantidades, concentraciones, velocidades, etc., que pueden resultar en resultados perjudiciales para la salud del individuo. Si el módulo de prevención contra fallos 14 impide la administración de un tratamiento determinado por el primer o el segundo algoritmo de control 16, 18, el módulo de prevención contra fallos 14 puede transmitir una señal a través del sistema de control operativo 12 a la interfaz de entrada/salida 24 para notificar al individuo la prevención de la administración del tratamiento y la posible necesidad de que el individuo se ponga en contacto con un médico y/u ordene la administración de otro tratamiento, ya sea predefinido o definido de forma independiente.

20 La interfaz de entrada/salida 24 del sistema de administración de tratamiento 10 se proporciona para intercambiar datos relacionados con el tratamiento con el individuo, como la notificación de una prevención de la administración de un tratamiento o la orden de administrar un tratamiento, como se ha mencionado anteriormente. Más particularmente, la interfaz de entrada/salida 24 recibe datos relacionados con las afecciones fisiológicas, comidas y/o actividades del individuo. Dichos datos, por ejemplo, pueden ser detectados por el sensor metabólico 20A, introducidos directamente por el individuo, o transmitidos por el módulo de comunicación 26 desde otra fuente electrónica o digital. Además, la interfaz de entrada/salida 24 visualiza datos relacionados con las afecciones fisiológicas del individuo, las comidas, los tratamientos recomendados y/o administrados, y/o una lista de algoritmos de control aprobados para su implementación en el módulo de dosificación de tratamiento 11 del sistema de administración de tratamiento 10. Como tal, la interfaz de entrada/salida 24 en general está en comunicación, ya sea por cable o inalámbrica, con el módulo de prevención contra fallos 14, el sensor metabólico 20A, el dispositivo de administración de tratamiento 22, y el módulo de comunicación 26 a través del sistema de control operativo 12 del módulo de dosificación de tratamiento 11.

35 El sensor metabólico 20A del sistema de administración de tratamiento 10 se proporciona para detectar un parámetro metabólico del individuo. Un parámetro metabólico puede ser, pero no se limita a, el nivel de glucosa en la sangre, la presión arterial o la frecuencia cardíaca. En un modo de realización, el sensor metabólico 20A detecta los niveles de glucosa en la sangre u otro parámetro metabólico del individuo de forma intermitente. De forma alternativa, en otro modo de realización, el sensor metabólico 20A detecta los niveles de glucosa en la sangre u otro parámetro metabólico, del individuo de forma continua. Incluso en otro modo de realización más, el sensor metabólico 20A detecta los niveles de glucosa en la sangre u otro parámetro metabólico del individuo cuando lo ordena el individuo o un médico a través de la interfaz de entrada/salida 24. Además, el sistema de administración de tratamiento 10 puede comprender uno o más sensores metabólicos para detectar uno o más parámetros metabólicos. Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 2, el sistema de administración de tratamiento puede comprender dos sensores metabólicos 20A, 20B para detectar el parámetro metabólico A y el parámetro metabólico B con ambos sensores 20A, 20B en comunicación con el sistema de control operativo 12 del módulo de dosificación de tratamiento 11. Más particularmente, los sensores metabólicos 20A, 20B detectan los parámetros metabólicos A y B y transmiten señales indicativas del estado de dichos parámetros al sistema de control operativo 12. El sistema de control operativo 12 puede almacenar estas señales durante un periodo de tiempo determinado para que el individuo o un médico las evalúe y/o para que los algoritmos de control 16, 18 puedan acceder a ellas a la hora de determinar el tratamiento.

50 El módulo de comunicación 26 del sistema de administración de tratamiento 10 puede proporcionarse para intercambiar datos relativos al tratamiento con un ordenador, dispositivo portátil, red u otra tecnología relacionada. Por ejemplo, el módulo de comunicación 26 puede permitir la transmisión infrarroja de datos desde el sistema de administración de tratamiento 10 al ordenador de un médico para que el médico tenga acceso y evalúe los datos relativos a los parámetros metabólicos detectados, las afecciones fisiológicas y/o el historial de administración del tratamiento. Del mismo modo, el módulo de comunicación 26 puede permitir que el individuo o el médico transmita datos específicos de la comida, como el contenido de carbohidratos, desde un ordenador al sistema de administración de tratamiento 10 para su almacenamiento y fácil acceso por parte del individuo cuando introduce a través de la interfaz de entrada/salida 24 una comida propuesta para mejorar la determinación del tratamiento por el sistema 10.

65 El dispositivo de administración de tratamiento 22 del sistema de administración de tratamiento 10 se proporciona para administrar el tratamiento determinado por el primer o segundo algoritmo de control 16, 18 del módulo de dosificación de tratamiento 11. En general, como se muestra en las Fig. 1 y 2, el dispositivo de administración de tratamiento 22 recibe la orden del sistema de control operativo 12 para proporcionar tratamiento en una cantidad, en

una concentración, a una velocidad de administración y/o en un plan de administración, según lo determinado por el primer o segundo algoritmo de control 16, 18.

La administración de tratamiento por el dispositivo de administración de tratamiento 22 también puede verse afectado por la funcionalidad operativa del sistema de administración de tratamiento 10. Más particularmente, el sistema de administración de tratamiento 10 puede funcionar en un modo de bucle semicerrado o en un modo de bucle totalmente cerrado. Aunque el dispositivo de administración de tratamiento 22 en general es capaz de proporcionar la administración continua del tratamiento, como una infusión de insulina continua subcutánea (modo CSII), el dispositivo de administración 22 puede usarse para emular un régimen de tratamiento intensivo de varios tratamientos por día (modo de emulación MDI). Como tal, un individuo que utiliza un sistema de administración de tratamiento 10 que funciona en el modo de emulación MDI, o en un modo de bucle semicerrado, en general debe aprobar cada tratamiento recomendado por el algoritmo de control 16, 18 del sistema 10 antes de que el tratamiento sea administrado al individuo por el dispositivo de administración de tratamiento 22. El uso de un sistema de administración de tratamiento 10 que funciona en el modo de emulación MDI puede facilitar la transición de un individuo y/o médico desde el uso de un régimen de administración de tratamiento múltiple establecido a un modo de realización del sistema de administración de tratamiento 10.

Sin embargo, un individuo que utiliza un sistema de administración de tratamiento 10 que funciona en modo CSII, o en un modo de bucle totalmente cerrado, en general recibe la administración de tratamiento de forma automática sin la aprobación previa por parte del individuo. Esto en general se debe a que el sistema de administración de tratamiento 10 que funciona en el modo CSII ajusta con frecuencia los tratamientos para el individuo de forma continua o sustancialmente continua a medida que cambian los parámetros metabólicos detectados y/u otras afecciones fisiológicas del individuo. Dado que dichos ajustes en los tratamientos pueden producirse con una frecuencia relativamente alta, es poco probable que el individuo pueda aprobar la administración de todos los tratamientos recomendados. Sin embargo, hay que apreciar que la alta frecuencia no es la única razón. Los ajustes en el tratamiento también pueden ser esporádicos o escasos y, en ese caso, la automatización es útil, especialmente en los casos en que la cantidad a administrar, que cumple con ciertas pautas de prevención contra fallos, no necesita la aprobación del usuario como, por ejemplo, los casos de administración basal. Por lo tanto, la administración del tratamiento en una forma de realización se produce de forma automatizada con dichas administraciones en general sujetas al módulo de prevención contra fallos 14 y las limitaciones de tratamiento definidas que se han descrito anteriormente.

El sistema de administración de tratamiento 10 también puede funcionar en un modo de solo supervisión/sin realimentación. En este modo, las capacidades de detección y supervisión del sistema 10, junto con los datos introducidos, pueden ignorarse por completo. Aquí, el sistema de administración de tratamiento 10 se usa como un sensor continuo de parámetros metabólicos y un dispositivo de administración de tratamiento 22 autónomo independiente. El dispositivo de administración de tratamiento 22 se controla a través de una interfaz de entrada/salida 24 y las tendencias en el parámetro metabólico se detectan y visualizan a través de la interfaz de entrada/salida 24 del sistema 10. Además, se habilitan las señales para notificar al individuo los resultados potencial o próximamente perjudiciales para la salud, tales como, las alarmas de próximos episodios hipoglucémicos o hiperglucémicos. Además, los parámetros metabólicos detectados y los tratamientos administrados son almacenados por el sistema de control operativo 12 del sistema de administración de tratamiento 10. Este modo de operación de solo supervisión/sin realimentación se puede usar para fines tales como, entre otros, optimizar el régimen de tratamiento de un individuo; establecer programas de administración de tratamiento para el dispositivo de administración de tratamiento 22; usar el sistema de administración de tratamiento 10 para supervisar al individuo durante un periodo de tiempo específico para determinar una configuración inicial adecuada de los parámetros metabólicos antes de implementar uno de los modos de funcionamiento descritos anteriormente del sistema de administración de tratamiento 10 (es decir, el modo de emulación MDI y el modo CSII); y proporcionar a un individuo y/o un médico la oportunidad de familiarizarse con el sistema de administración de tratamiento 10.

El sistema de administración de tratamiento 10 también puede permitir diversos niveles de interacción entre el sistema 10 y un individuo que lo usa. Por ejemplo, cuando el sistema 10 se utiliza para detectar de forma continua la concentración de glucosa en la sangre, los datos introducidos por el individuo con respecto a la ingesta de alimentos o el ejercicio pendientes serían útiles para que un algoritmo de control 16, 18 mantuviera una concentración de glucosa en la sangre sustancialmente estabilizada. Sin embargo, la disposición y/o la capacidad del individuo para introducir estos datos de manera fiable puede variar de persona a persona. Por ejemplo, es menos probable que un niño diabético esté dispuesto y/o pueda introducir datos de manera fiable que un adulto motivado y altamente cumplidor. Por lo tanto, debe entenderse que en general existe un compromiso entre el nivel alcanzable de control sobre un parámetro metabólico, como la concentración de glucosa en la sangre, y la cantidad de interacción entre el sistema de administración de tratamiento 10 y el individuo que lo usa.

Para más detalle, se describen dos casos extremos. Un primer caso extremo implica el uso de un sistema de administración de tratamiento 10 sin interacción adicional entre el sistema 10 y el individuo. Todas las decisiones de ajuste de la dosificación de insulina están basadas en la concentración supervisada de glucosa en la sangre y las cantidades de insulina administradas previamente y cualquier conocimiento general que el sistema 10 haya adquirido sobre el estilo de vida del individuo. Sin la interacción adicional entre el sistema 10 y el individuo que lo

usa, las comidas no se pueden anticipar ni contrarrestar antes de que se produzca un aumento en la concentración de glucosa y se supervise. Como tal, el control sobre la concentración de glucosa en la sangre será limitado y algo lento.

5 Un segundo caso extremo implica el uso de un sistema de administración de tratamiento 10 con una interacción amplia entre el sistema 10 y el individuo. Con una interacción amplia, el individuo introduce antes de cada comida una estimación de la cantidad de ingesta de carbohidratos asociada con la comida propuesta junto con una declaración sobre el tipo de alimento que se va a consumir con la comida. Por ejemplo, una declaración de que la comida es "ligera" puede ser entendida por el sistema 10 como que la comida es fácilmente digerible, como la fruta, mientras que una declaración de "pesada" puede ser entendida por el sistema 10 como que la comida está mezclada con cantidades significativas de proteínas y/o grasas. Además, el ejercicio se planifica y se introduce en el sistema de administración de tratamiento 10 con antelación. Además, el sistema 10 puede enviar una solicitud al individuo en algún momento antes del ejercicio planificado para que el individuo confirme que el ejercicio aún se espera que se produzca. El individuo también introduce niveles elevados de estrés, enfermedad u otras afecciones fisiológicas que puedan afectar la futura infusión de insulina. La interfaz de entrada/salida del sistema de administración de tratamiento 10 y el sistema de control operativo 12 están diseñados para mantener la interacción de la forma más intuitiva, sencilla y rápida posible. Dado que el sistema 10 conoce las comidas de antemano, puede reaccionar mucho más eficazmente para prevenir episodios hiperglucémicos posprandiales. Además, antes de un período de ejercicio planificado, el sistema 10 puede reducir adecuadamente la infusión de insulina para evitar fuertes desviaciones de la glucosa hacia la región hipoglucémica. El nivel de control global alcanzable será superior al del sistema con menos interacción con el individuo.

Como se muestra en la Fig. 5, se proporciona un procedimiento 50 para administrar tratamiento a un individuo con un modo de realización de un sistema de administración de tratamiento. El procedimiento en general comprende un algoritmo de control que se define para determinar el tratamiento para el individuo, en el que el algoritmo de control se personaliza según las necesidades del individuo en la etapa 52. Se proporciona un módulo de simulación en la etapa 54 para proporcionar un entorno de prueba que simule al menos una o más afecciones fisiológicas del individuo de acuerdo con un protocolo de simulación. El protocolo de simulación en un modo de realización puede cubrir una actividad diaria del paciente, como comidas con la cantidad, composición, tratamiento con insulina, medicamentos, ejercicio. En otros modos de realización, el protocolo de simulación puede cubrir solo ciertas combinaciones críticas para comprender la decisión del tratamiento. Además, el protocolo de simulación se puede limitar a una duración corta, por ejemplo, de pocas horas a largas simulaciones que abarcan desde unos pocos días a muchos días a muchos meses, dependiendo del caso de uso. El algoritmo de control puede implementarse posteriormente en un módulo de dosificación de tratamiento en el entorno de prueba en la etapa 56. El módulo de dosificación de tratamiento y el algoritmo de control en general se aplican a una población de pacientes virtual en el entorno de prueba para identificar cualquier resultado perjudicial para la salud del paciente causado por el tratamiento determinado por el algoritmo de control antes de la utilización del algoritmo de control en el sistema de administración de tratamiento para administrar el tratamiento al individuo en la etapa 58. El algoritmo de control puede modificarse según sea necesario para eliminar sustancialmente los resultados perjudiciales, si los hay, identificados por el módulo de simulación en la etapa 60. El módulo de dosificación de tratamiento y el algoritmo de control se implementan después con el sistema de administración de tratamiento en la etapa 62. Esto permite administrar el tratamiento al individuo con el sistema de administración de tratamiento, el tratamiento determinado por el algoritmo de control en la etapa 64.

45 El procedimiento 50 comprende además comparar el tratamiento determinado por el algoritmo de control con una o más limitaciones de tratamiento definidas de forma independiente por un módulo de prevención contra fallos antes de administrar el tratamiento determinado para prevenir sustancialmente la administración de tratamiento fuera de las limitaciones de tratamiento definidas. El procedimiento 50 también comprende sustituir el algoritmo de control en el módulo de dosificación de tratamiento por un segundo algoritmo de control más personalizado según las necesidades del individuo.

Aunque en el presente documento se hace referencia en repetidas ocasiones a un primer algoritmo de control y un segundo algoritmo de control, se contempla que se puede definir, probar, implementar y/o usar un número cualquiera de algoritmos de control con modos de realización del sistema de administración de tratamiento de la presente invención. Además, cualquier algoritmo de control puede sustituirse por cualquier otro algoritmo de control según la presente invención.

Se señala que las menciones en el presente documento de un componente de la presente invención que está "configurado" de una manera particular o para incorporar una propiedad particular, o una función de una manera particular, son menciones estructurales a diferencia de menciones del uso previsto. Más específicamente, las referencias en el presente documento a la manera en que un componente está "configurado" denota una condición física existente del componente y, como tal, debe tomarse como una mención definitiva de las características estructurales del componente.

Se señala que términos como "en general" y "típicamente", cuando se utilizan en el presente documento, no se utilizan para limitar el alcance de la invención reivindicada o para implicar que ciertas características son críticas,

esenciales o incluso importantes para la estructura o función de la invención reivindicada. Más bien, estos términos están destinados meramente a identificar aspectos particulares de un modo de realización de la presente invención o a enfatizar características alternativas o adicionales que pueden o no pueden utilizarse en un modo de realización en particular de la presente invención.

5 Con el propósito de describir y definir la presente invención, se señala que los términos 'sustancialmente' y "aproximadamente" se utilizan en el presente documento para representar el grado intrínseco de incertidumbre que puede atribuirse a cualquier comparación cuantitativa, valor, medición u otra representación. Los términos "sustancialmente" y "aproximadamente" también se utilizan en el presente documento para representar el grado en
10 que una representación cuantitativa puede variar de una referencia declarada sin dar como resultado un cambio en la función básica de la materia objeto en cuestión.

La descripción anterior de la invención se ha presentado con fines de ilustración y descripción. No pretende ser exhaustiva o limitar la invención a la forma exacta divulgada, y otras modificaciones y variaciones pueden ser
15 posibles a la luz de las enseñanzas anteriores. Los modos de realización anteriores divulgados se han elegido y descrito para explicar los principios de la invención y su aplicación práctica para, de este modo, posibilitar que otros expertos en la técnica utilicen la invención de la mejor manera. Se pretende que las reivindicaciones adjuntas se interpreten para que incluyan otros modos de realización alternativos de la invención, excepto si acaso, en la medida en que esté limitada por la técnica anterior. Por lo tanto, habiendo descrito la invención en detalle y haciendo
20 referencia a modos de realización específicos de la misma, será evidente que son posibles modificaciones y variaciones sin apartarse del alcance de la invención definido en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Sistema de administración de tratamiento para un individuo configurado para funcionar en un modo de bucle semicerrado o en un modo de bucle totalmente cerrado, que comprende:

 - 10 - un módulo de dosificación de tratamiento que comprende un sistema de control operativo y un primer algoritmo de control sustituible por un segundo algoritmo de control personalizado según las necesidades del individuo, estando el primer y el segundo algoritmos de control definidos para determinar un tratamiento para el individuo; y
 - 15 - un módulo de simulación para proporcionar un entorno de prueba que simule al menos una o más afecciones fisiológicas del individuo y que permita la prueba del segundo algoritmo de control cuando se implemente en el módulo de dosificación de tratamiento en el entorno de prueba antes de ser utilizado en el sistema de administración de tratamiento para administrar el tratamiento determinado por el segundo algoritmo de control al individuo,
 - 20 - estando el sistema configurado para sustituir el primer algoritmo de control por el segundo algoritmo de control sin interferir con una funcionalidad operativa del hardware o software del sistema de administración de tratamiento,
 - 25 - **caracterizado por que**
 - 30 - el módulo de dosificación de tratamiento del sistema de administración de tratamiento comprende además

 - un módulo de prevención contra fallos, definiendo el módulo de prevención contra fallos una o más limitaciones de tratamiento independientemente del primer y segundo algoritmos de control para prevenir la administración de tratamiento fuera de las limitaciones del tratamiento,
 - que son específicas para el individuo y definen las limitaciones del tratamiento permitido que puede administrarse al mismo tiempo que se evita el daño para el individuo.
- 35 2. Sistema de administración de tratamiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el primer algoritmo de control y el segundo algoritmo de control se definen de forma independiente y se personalizan según las necesidades del individuo.
- 40 3. Sistema de administración de tratamiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que:

la prueba del segundo algoritmo de control en el módulo de simulación comprende usar el segundo algoritmo de control en una población de pacientes virtual del entorno de prueba, e identificar cualquier resultado perjudicial para la salud del paciente en la población de pacientes virtual causado por el tratamiento determinado por el segundo algoritmo de control antes de su utilización en el sistema de administración de tratamiento para administrar el tratamiento al individuo.
- 45 4. Sistema de administración de tratamiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el módulo de simulación permite la prueba del primer y segundo algoritmos de control cuando se implementa en el módulo de dosificación de tratamiento en el entorno de prueba.
- 50 5. Sistema de administración de tratamiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que tanto el primer algoritmo de control como el segundo algoritmo de control están personalizados según las necesidades del individuo.
- 55 6. Sistema de administración de tratamiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el sistema de administración de tratamiento está configurado para requerir que el individuo apruebe el tratamiento determinado por el primer o segundo algoritmo de control antes de la administración del tratamiento determinado.
- 60 7. Sistema de administración de tratamiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el sistema de administración de tratamiento comprende además una interfaz de entrada/salida para intercambiar datos relacionados con el tratamiento con el individuo.
- 65 8. Sistema de administración de tratamiento de acuerdo con la reivindicación 13, en el que la interfaz de entrada/salida recibe datos relacionados con afecciones fisiológicas, comidas y/o actividades del individuo, siendo estos datos recibidos accesibles al primer o segundo algoritmo de control para determinar el tratamiento.

9. Sistema de administración de tratamiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el sistema de administración de tratamiento comprende además uno o más sensores metabólicos para detectar uno o más parámetros metabólicos del individuo.
- 5 10. Sistema de administración de tratamiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el sistema de administración de tratamiento comprende además uno o más dispositivos de administración de tratamiento para administrar el tratamiento determinado por el primer o segundo algoritmo de control del módulo de dosificación de tratamiento.

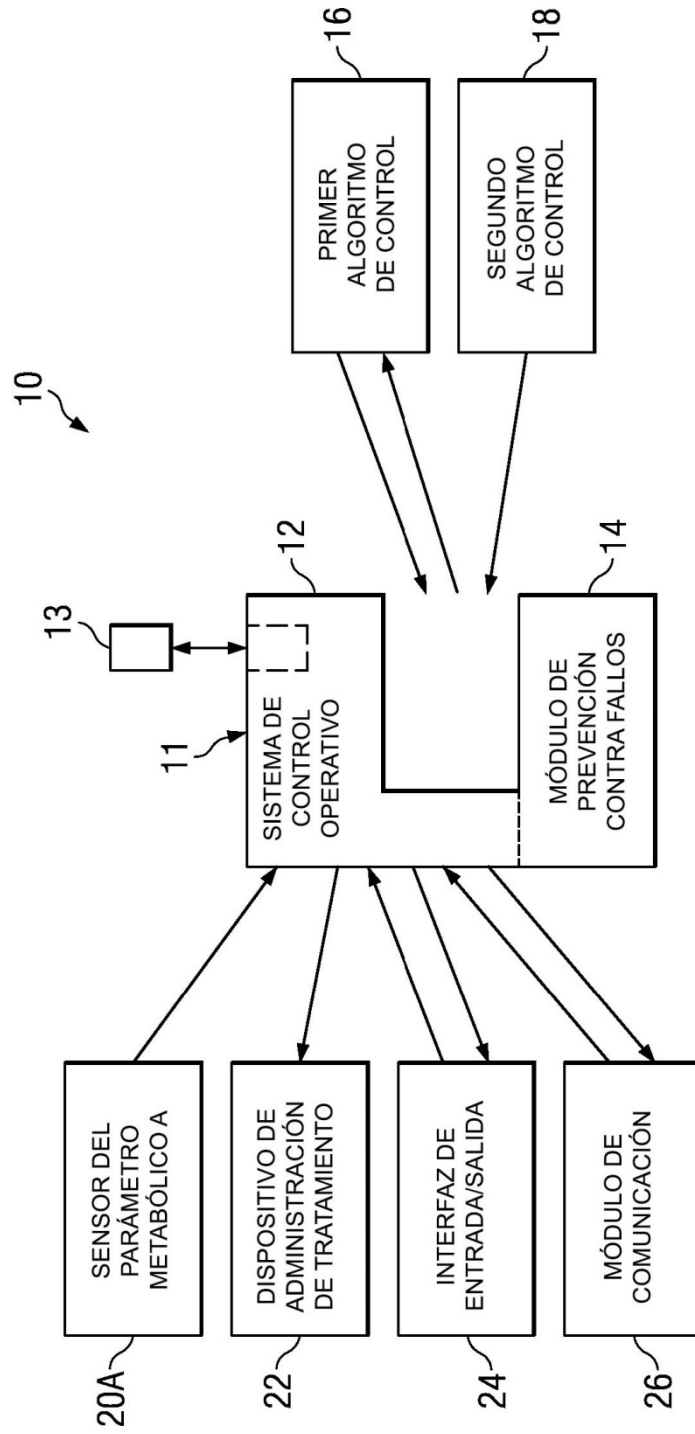


FIG. 1

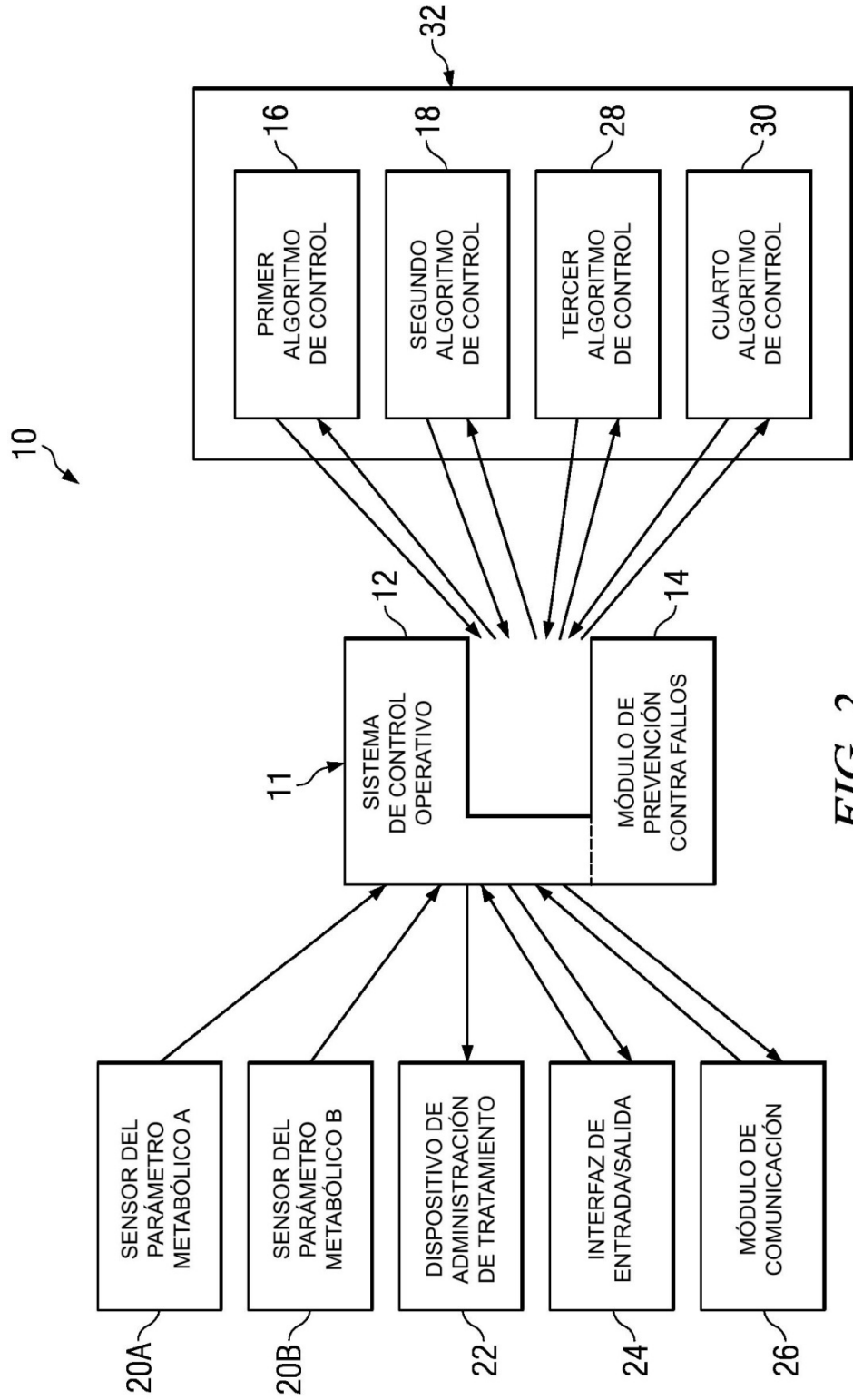


FIG. 2

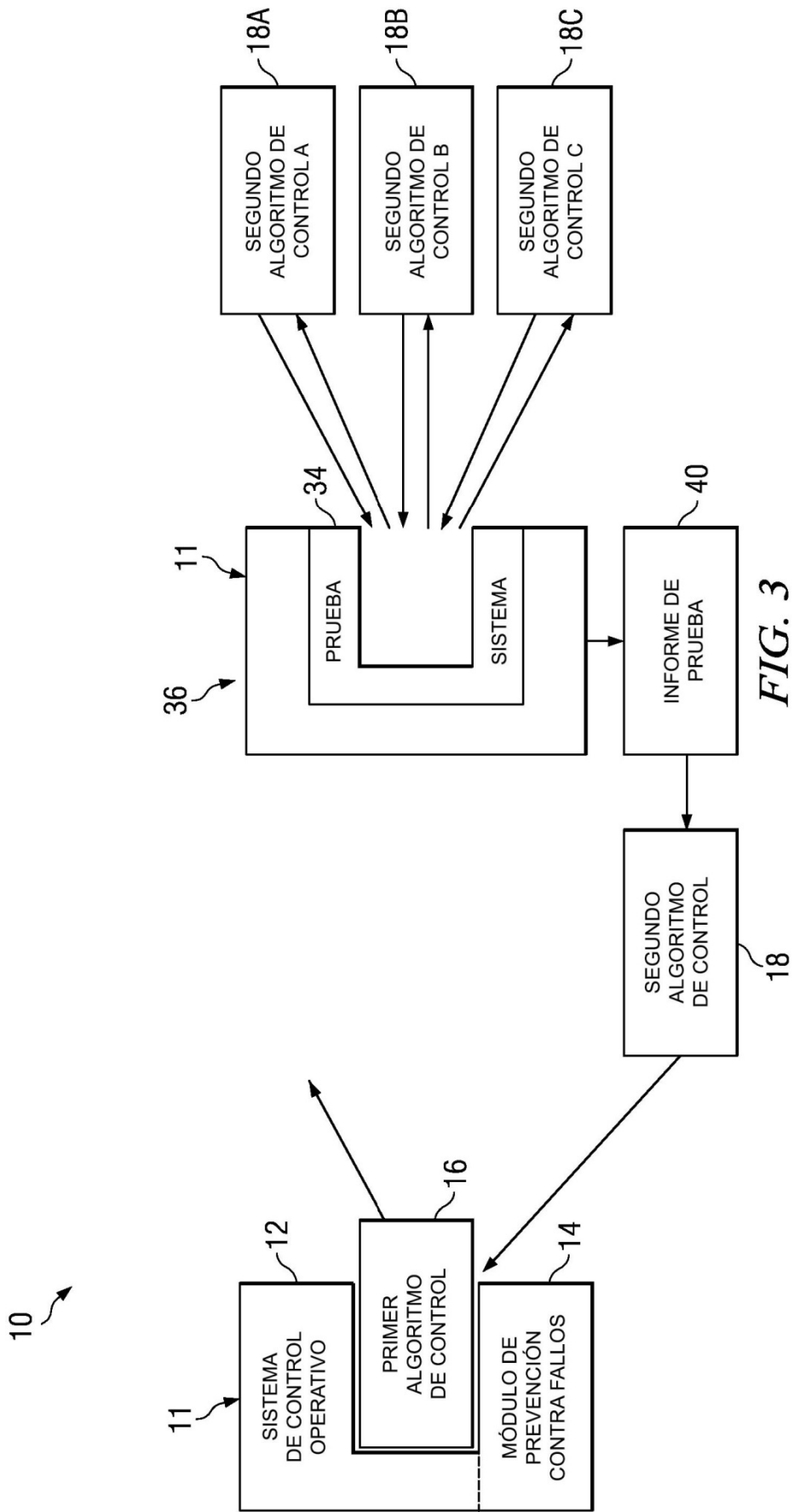


FIG. 3

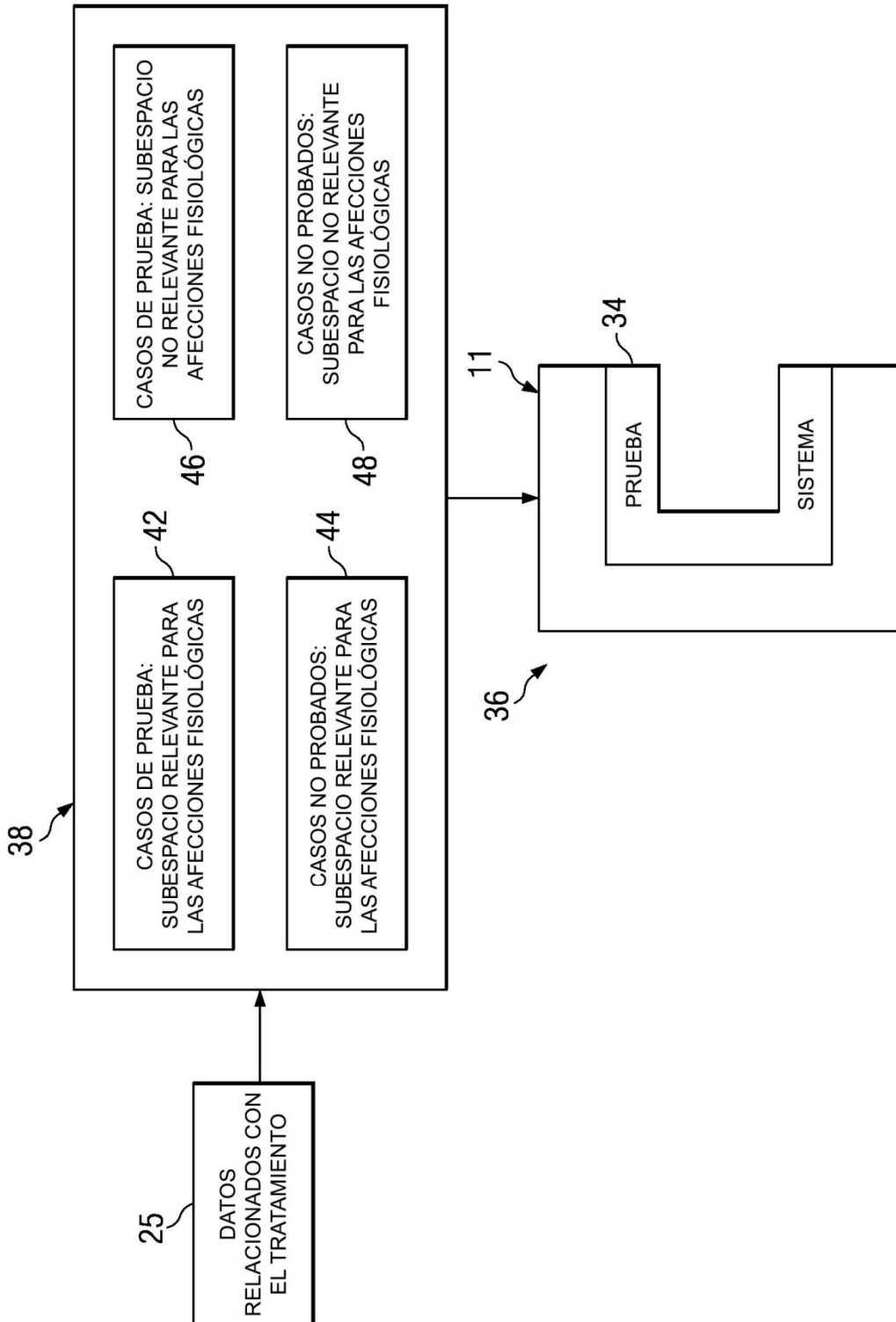


FIG. 4

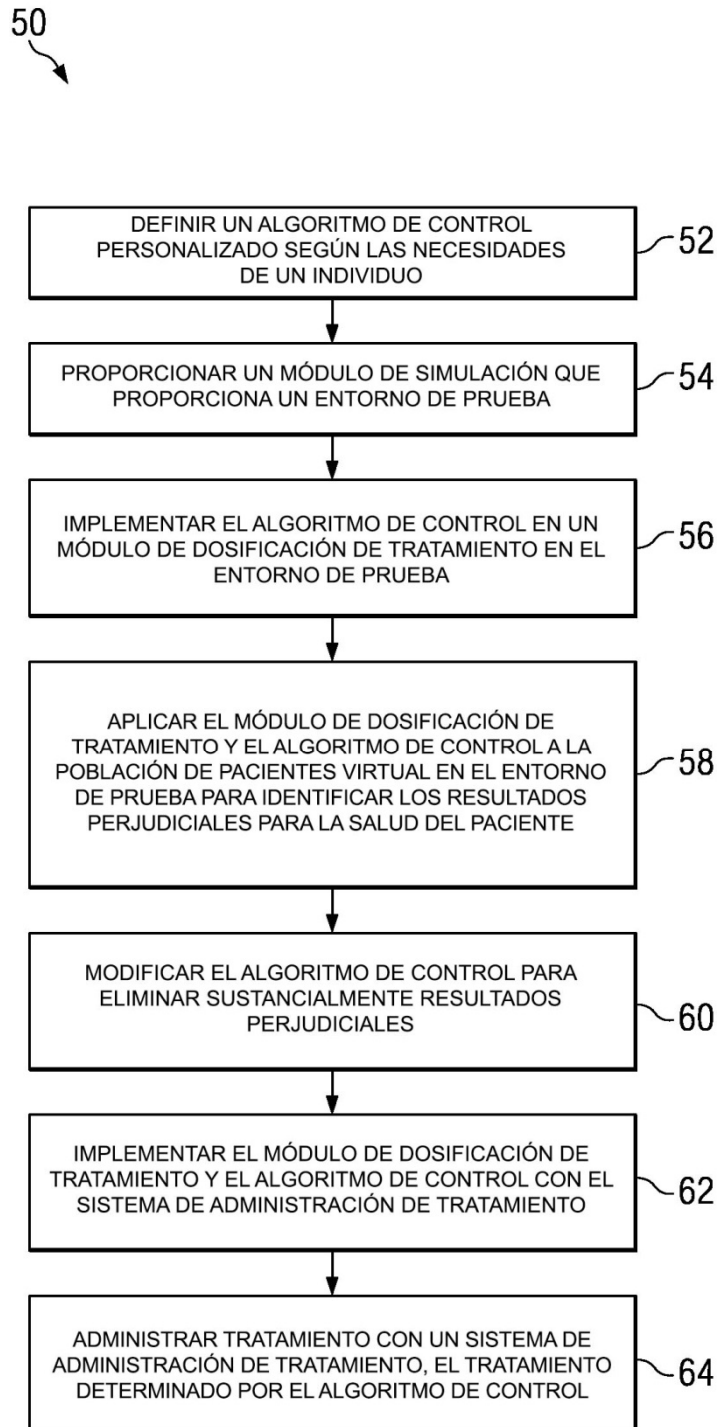


FIG. 5