

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 888 427**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/00** (2006.01) **A61M 5/142** (2006.01)  
**G06F 16/28** (2009.01)  
**A61B 5/145** (2006.01)  
**A61M 5/172** (2006.01)  
**G16H 20/30** (2008.01)  
**G16H 40/60** (2008.01)  
**G16H 50/20** (2008.01)  
**G16H 50/30** (2008.01)  
**G16H 50/50** (2008.01)  
**A61M 5/14** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.07.2010 E 16187292 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.08.2021 EP 3173014**

54 Título: **Gestión en tiempo real de los datos relativos al control fisiológico de los niveles de glucosa**

30 Prioridad:

**23.07.2009 US 228101 P**

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

**04.01.2022**

73 Titular/es:

**ABBOTT DIABETES CARE, INC. (100.0%)  
1360 South Loop Road  
Alameda, CA 94502, US**

72 Inventor/es:

**WEI, CHARLES y  
HAYTER, GARY ALAN**

74 Agente/Representante:

**PONTI & PARTNERS, S.L.P.**

ES 2 888 427 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

Gestión en tiempo real de los datos relativos al control fisiológico de los niveles de glucosa

## 5 CAMPO TÉCNICO

**[0001]** La presente invención se refiere generalmente a un sistema de gestión de diabetes integrado, y más particularmente, al uso de datos exógenos para predecir alarmas y para controlar los niveles de glucosa.

## 10 ANTECEDENTES

**[0002]** Los sistemas de monitorización de glucosa para pacientes con diabetes pueden incorporar varias funcionalidades, incluida la capacidad de proyectar o predecir alarmas para advertir a los pacientes y/o proporcionar información relacionada con los niveles de glucosa esperados, por ejemplo. Varios factores pueden afectar los niveles de glucosa; sin embargo, los sistemas de monitorización de glucosa generalmente solo tienen acceso a ciertos tipos de información y factores (es decir, la información monitorizada). Por lo tanto, las alarmas proyectadas generadas por tales sistemas de monitorización de glucosa se basan en datos limitados y, aunque son bastante útiles, pueden ser menos confiables que si se tuviera en cuenta información y factores relevantes adicionales al proyectar las alarmas.

**[0003]** En un sistema de gestión continua de la glucosa ("CGM", por sus siglas en inglés), es posible predecir si la glucosa va a cruzar un umbral hipoglucémico o hiperglucémico en el futuro al usar los datos de la CGM. Una forma de hacerlo es estimar la tasa de cambio de la glucosa y proyectar desde el último punto de glucosa hasta algún momento en el futuro. Si bien esta alarma proyectada es útil, puede haber un número significativo de falsas alarmas y errores de detección. Estos a menudo ocurren cuando el nivel de glucosa del paciente cambia de dirección, lo que ocurre a menudo. Estos cambios son causados por efectos fisiológicos (la producción del cuerpo si es insulina), bolos de insulina, ingesta de comidas, ejercicio y otras causas.

**[0004]** En el pasado, la monitorización continua de la glucosa y la administración continua de insulina se llevaban a cabo mediante diferentes piezas de dispositivos de hardware que no comparten datos. Cada dispositivo proporciona herramientas de gestión en tiempo real para la diabetes y la administración de insulina, respectivamente. Con la convergencia de la monitorización continua de glucosa y las bombas de insulina, se podrían desarrollar herramientas de gestión en tiempo real que mejorarán las herramientas existentes y proporcionarán nuevas funcionalidades de gestión en tiempo real que antes no existían.

**[0005]** Por ejemplo, el sistema FreeStyle Navigator® de Abbott Diabetes Inc, Alameda, California, un monitor continuo de glucosa, proporciona una característica de alarma de glucosa baja (hipoglucemia) proyectada utilizando la tendencia del perfil de glucosa y la tasa de cambio de glucosa para predecir cuándo la lectura de glucosa caería por debajo del umbral bajo que puede establecer el usuario. El usuario puede configurar la sensibilidad de la alarma para recibir una advertencia de hasta treinta minutos antes del episodio de glucosa baja. Con la adición de datos de administración de insulina, por ejemplo, la información de "insulina de a bordo" de la bomba de insulina, entonces podríamos mejorar la confiabilidad de la alarma de bajo nivel de glucosa proyectado que se proporcionará antes y proporcionar una herramienta para que el usuario descifre la cantidad de carbohidratos por ingerir que deberá consumir para evitar que se produzca el bajo nivel de glucosa en sangre.

**[0006]** Tal como se usa en esta solicitud, el término datos "exógenos" pretende abarcar mediciones que no son mediciones de glucosa.

**[0007]** Por otro lado, muchos parámetros de tratamiento que rigen la decisión del bolo en tiempo real utilizando la bomba de insulina pueden ajustarse y refinarse mejor con la disponibilidad de la información de glucosa continua. Por ejemplo, muchas bombas inteligentes en la actualidad proporcionan una manera de calcular la cantidad de insulina para cubrir un episodio de alimento o comida mediante el uso de la tasa de carbohidratos (también denominada "tasa de carbohidratos" en esta invención) y la calculadora de bolo. Sin embargo, la tasa precisa de carbohidratos que utilizar es un número derivado empíricamente. Con los datos continuos de glucosa disponibles, la "exactitud" de la tasa de carbohidratos utilizada para un cálculo de bolo de alimentos puede evaluarse en tiempo real para proporcionar una guía de ajuste para refinar la tasa de carbohidratos para su uso en el episodio subsiguiente de comida o alimentos.

**[0008]** Por lo tanto, los expertos en la materia han reconocido la necesidad de una mayor fiabilidad de las alarmas de glucosa proyectadas. Los expertos en la materia también han reconocido la necesidad de la incorporación instantánea o casi instantánea de datos exógenos para aumentar aún más la fiabilidad y eficacia de las alarmas proyectadas. Se ha reconocido una necesidad adicional de proporcionar herramientas para controlar con mayor precisión los niveles de glucosa; y además, los expertos en la materia han identificado la necesidad del uso de datos exógenos para ajustar la gestión del control de glucosa de un paciente diabético. La presente invención satisface estas y otras necesidades.

**[0009]** El documento US-A-2008/234943 describe un programa informático para la gestión de la diabetes. El

documento US-A-2009/055149 describe un procedimiento y sistema para determinar los niveles de analito. El documento WO-A-2007/051139 describe sistemas y procedimientos de gestión de la diabetes. El documento US-A-2009/164239 describe la visualización dinámica de la información de glucosa. El documento US-A-2007/106135 describe un procedimiento y sistema para proporcionar modificación de perfil basal en sistemas de monitorización y gestión de analito. El documento WO-A-2007/005170 describe el análisis de glucosa flexible utilizando deltas de informe de tiempo variable e intervalos objetivo de glucosa configurables. El documento US-A-2009/177147 describe una bomba de insulina con entrenamiento para tratamiento con insulina. El documento US-A-2008/262469 describe un dispositivo de administración de medicamentos integrado para su uso con un sensor de analito continuo. El documento US-A-2008/114215 describe el reconocimiento de forma de la hipoglucemia y la hiperglucemia.

10

## RESUMEN DE LA INVENCION

**[0010]** Los aspectos de la presente invención se definen por la reivindicación independiente adjunta. Las realizaciones preferidas de la presente invención se definen en las reivindicaciones dependientes anexas. Las realizaciones y aspectos que no están dentro del alcance de las reivindicaciones deben interpretarse como ejemplos.

15

**[0011]** Brevemente y en términos generales, la invención se refiere a un sistema para procesar datos de medición del nivel de glucosa con datos exógenos para producir alarmas proyectadas más confiables y para permitir la sintonización de datos de insulina específicos del paciente.

20

**[0012]** Se proporciona un sistema integrado de monitorización de glucosa, que comprende una memoria configurada para almacenar datos relacionados con al menos dos mediciones de un nivel de glucosa fisiológica en un paciente, donde las dos mediciones se toman en diferentes puntos de tiempo t1 y t2, un intervalo seguro de glucosa para el paciente; y al menos otro punto de datos específico del paciente médicamente relevante de datos exógenos, una interfaz de usuario que comprende una pantalla visual y un procesador que comprende instrucciones ejecutables por ordenador para determinar una tasa de cambio entre las al menos dos mediciones de nivel de glucosa y en función del tasa de cambio determinado, determinar además un nivel de glucosa en un tiempo futuro t3, procesar el nivel de glucosa determinado para el tiempo t3 con los datos exógenos almacenados para dar como resultado un nivel de glucosa integrado para el tiempo t3 y proporcionar una alarma en la interfaz de usuario si el nivel de glucosa integrado proyectado para el tiempo t3 está fuera del intervalo seguro.

25

**[0013]** De acuerdo con ejemplos más detallados, los datos exógenos se seleccionan del grupo de insulina a bordo, sensibilidad a la insulina, ingesta previa de carbohidratos, tasa basal y bolo de insulina disponible. El procesador comprende una instrucción adicional ejecutable por ordenador para determinar un cambio recomendado a uno o más de los puntos de datos médicamente relevantes, el cambio comprende una respuesta terapéutica. La respuesta terapéutica recomendada comprende uno o más de un bolo de insulina, la ingesta de un nivel particular de carbohidratos y el cambio temporal a una tasa de insulina basal. El procesador comprende una instrucción adicional ejecutable por ordenador para mostrar la respuesta terapéutica recomendada en la pantalla visual. La interfaz de usuario comprende una interfaz gráfica de usuario en la pantalla visual y un dispositivo de entrada para comunicar datos e instrucciones de un paciente al procesador, y donde la alarma comprende una alarma visual proporcionada en la interfaz gráfica de usuario.

30

**[0014]** En otros ejemplos, el sistema integrado de monitorización de glucosa monitorización de glucosa integrado comprende además un módulo de comunicación configurado para comunicarse con una bomba de administración de insulina acoplada con el paciente para adquirir datos de administración de insulina específicos del paciente que incluyen insulina a bordo, donde el procesador procesa el nivel de glucosa determinado para el tiempo t3 a partir de los datos de tasa de cambio como una característica de los datos de administración de insulina recibidos de la bomba de administración para dar como resultado el nivel de glucosa integrado para el tiempo t3. Además, un módulo de comunicación está configurado para comunicar una alarma a una ubicación remota de forma inalámbrica o mediante conexión cableada. El procesador también comprende una instrucción ejecutable por ordenador adicional para controlar el módulo de comunicación para comunicar datos de nivel de glucosa medidos y alarmas a una ubicación remota.

35

40

**[0015]** De acuerdo con un procedimiento, se proporciona un procedimiento de monitorización de glucosa integrado, que comprende almacenar datos relacionados con al menos dos mediciones de un nivel de glucosa fisiológico en un paciente, donde las dos mediciones se toman en diferentes puntos de tiempo t1 y t2, almacenar un intervalo seguro de glucosa para el paciente, almacenar al menos otro punto de datos exógenos específicos del paciente médicamente relevantes, determinar una tasa de cambio entre las al menos dos mediciones de nivel de glucosa almacenadas y en función de la tasa de cambio determinada, determinar además un nivel de glucosa en un tiempo futuro t3, procesar el nivel de glucosa determinado para el tiempo t3 con los datos exógenos almacenados para dar como resultado un nivel de glucosa integrado para el tiempo t3, y proporcionar una alarma si el nivel de glucosa integrado proyectado para el tiempo t3 está fuera del intervalo seguro almacenado.

50

55

60

**[0016]** En ejemplos de procedimientos adicionales, hay un procedimiento para reducir falsas alarmas en la gestión de alarmas proyectadas relacionadas con los niveles de glucosa, que comprende determinar una tasa de

65

cambio entre al menos dos mediciones de nivel de glucosa tomadas en diferentes puntos de tiempo t1 y t2, identificar si un nivel de glucosa esperado en un punto temporal futuro t3 está por encima o por debajo de un nivel de glucosa objetivo, determinar un cambio recomendado a uno o más puntos de datos médicamente relevantes que comprende determinar una respuesta terapéutica si una diferencia entre el nivel de glucosa esperado y el nivel de glucosa objetivo  
 5 excede un valor de advertencia preestablecido, e identificar si el cambio recomendado a uno o más de los puntos de datos médicamente relevantes se ha realizado en un punto temporal predeterminado t4 antes de que se haya alcanzado el punto temporal futuro t3, donde se proporciona una alarma solo cuando el cambio recomendado a uno o más de los puntos de datos médicamente relevantes no se ha realizado en el punto temporal predeterminado t4, reduciendo así las falsas alarmas. En aspectos adicionales, el nivel de glucosa esperado es una característica de la  
 10 tasa de cambio entre las al menos dos mediciones de nivel de glucosa y al menos uno o más de los puntos de datos médicamente relevantes. El uno o más puntos de datos médicamente relevantes se seleccionan del grupo de insulina a bordo, sensibilidad a la insulina, ingesta previa de carbohidratos, insulina basal, bolo de insulina disponible; tiempo de proyección, tiempo de acción de la insulina, relación de carbohidratos, tiempo de captación de carbohidratos.

15 **[0017]** En otro ejemplo detallado adicional, la respuesta terapéutica recomendada comprende uno o más de un bolo de insulina particular, la ingesta de un nivel particular de carbohidratos y el cambio temporal a un nivel de insulina basal.

**[0018]** Un sistema integrado de gestión de glucosa gestión de glucosa integrado para ajustar datos de insulina  
 20 específicos del paciente, comprende una memoria configurada para registrar y almacenar datos que representan mediciones de niveles de glucosa fisiológica en un paciente, y para almacenar datos exógenos en forma de atributos etiquetados a los datos de medición de glucosa almacenados, una interfaz de usuario que comprende una pantalla visual y un dispositivo de entrada configurado para recibir y comunicar datos de entrada e instrucciones del usuario, y un procesador que comprende instrucciones ejecutables por ordenador para registrar múltiples series de datos de  
 25 medición del nivel de glucosa en la memoria durante períodos de tiempo definidos, etiquetar cada una de las series grabadas de datos de medición del nivel de glucosa con atributos exógenos que incluyen un nombre de perfil, donde el nombre del perfil se selecciona para identificar el registro de datos como perteneciente a una categoría particular de afecciones del paciente, acceder a la memoria para recuperar una pluralidad de perfiles que tienen el mismo nombre de perfil, comparar los datos registrados de la pluralidad de perfiles recuperados para detectar un patrón persistente  
 30 de niveles de glucosa medidos no deseados existentes en la pluralidad de perfiles, proporcionar una alarma en la interfaz de usuario si se detecta un patrón persistente en los datos de la pluralidad de perfiles recuperados y proporcionar un cambio recomendado para ajustar los datos de insulina específicos del paciente como resultado del patrón persistente detectado, y mostrar el cambio recomendado en la interfaz de usuario.

35 **[0019]** En realizaciones más detalladas del sistema integrado de gestión de glucosa, las instrucciones ejecutables por ordenador incluyen un regulador de insulina en exceso configurado para proporcionar una pluralidad de cambios recomendados alternativos a los datos de insulina específicos del paciente. El regulador de exceso de insulina está configurado además para priorizar un aumento recomendado en la ingesta de carbohidratos menor que los cambios recomendados en la administración de insulina. Los datos de insulina exógena específicos del paciente  
 40 comprenden la tasa basal, la relación de carbohidratos y la sensibilidad a la insulina. Los perfiles incluyen un perfil de salteo de comida, un perfil de prueba de comida y un perfil de prueba de bolo de corrección. El procesador comprende una instrucción adicional ejecutable por ordenador para disponer que un número mínimo de perfiles deba estar fuera del intervalo seguro antes de que se proporcione una recomendación. El procesador comprende una instrucción adicional ejecutable por ordenador para disponer que todos los perfiles recuperados para su comparación deban  
 45 haberse registrado dentro de un período de tiempo seleccionado. El procesador comprende una instrucción adicional ejecutable por ordenador para disponer que una recomendación para el cambio de la tasa basal, la relación de carbohidratos y la sensibilidad a la insulina no pueda exceder una cantidad predeterminada.

**[0020]** En realizaciones detalladas adicionales, el sistema integrado de gestión de glucosa incluye un módulo  
 50 de comunicación que permite la comunicación inalámbrica o cableada hacia y desde el sistema a una ubicación remota para alarmas, cambios recomendados, datos de insulina específicos del paciente y otros datos. Un prestador de asistencia sanitaria en una ubicación remota puede anular las limitaciones de los cambios recomendados. Las mediciones de glucosa del paciente y otros datos médicos pueden almacenarse de forma remota para el acceso de los prestadores de asistencia sanitaria del paciente u otro personal autorizado.

55 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

**[0021]** Varias características y ventajas de la descripción serán aparentes a través de la siguiente descripción  
 60 detallada de varias realizaciones de la misma con referencia a los dibujos adjuntos, de los cuales:

La figura 1 es una gráfica que proporciona el cambio en la glucosa del paciente que da como resultado cambios en la tasa basal a lo largo del tiempo que muestra en particular el aumento en la glucosa con una tasa basal reducida y una disminución en la glucosa con una tasa basal más alta;  
 la figura 2 es una gráfica que muestra la glucosa del paciente en función del tiempo relacionado con los cambios  
 65 en la relación de carbohidratos y el bolo de carbohidratos, de acuerdo con una realización;

la figura 3 es una gráfica que muestra el efecto de alarmas proyectadas más precisas cuando se produce un aumento inesperado de glucosa que lleva la glucosa a un estado hiperglucémico, que muestra el efecto que puede tener la administración temprana de insulina;

la figura 4 es una gráfica de glucosa contra el tiempo que ilustra el resultado de la administración de un bolo de corrección cuando se considera la sensibilidad a la insulina;

la figura 5 ilustra un diagrama de bloques de un sistema integrado de monitorización continua de glucosa y bomba de insulina, de acuerdo con una realización en la que se proporcionan alarmas proyectadas más confiables y en la que se producen perfiles de datos de monitorización continua de glucosa para ajustar los datos de insulina específicos del paciente exógenos para un control más preciso sobre los niveles de glucosa de un paciente;

la figura 6 es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento para manejar los niveles de glucosa, proyecciones y alarmas relacionadas con los niveles de glucosa, de acuerdo con una realización; y

la figura 7 es un diagrama de flujo que muestra una característica de registro de perfiles de acuerdo con aspectos de la invención en la que los perfiles se forman a partir de datos de glucosa continuos del paciente y se utilizan para determinar el ajuste de los valores de insulina específicos del paciente para lograr un mejor control sobre los niveles de glucosa de un paciente.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

**[0022]** A continuación, se hará referencia en detalle a varias realizaciones de la invención, ejemplos de las cuales se ilustran en los dibujos adjuntos, donde números de referencia similares se refieren a elementos similares o correspondientes en todas partes. Si bien las realizaciones se describen con una construcción detallada y elementos para ayudar a una comprensión completa de las diversas aplicaciones y ventajas de las realizaciones, debería ser evidente, sin embargo, que las realizaciones se pueden llevar a cabo sin esos detalles específicamente detallados. Además, las características o construcciones conocidas no se describirán en detalle para evitar oscurecer la descripción con detalles innecesarios. También debe tenerse en cuenta que en los dibujos, las dimensiones de las características no pretenden ser a escala real y pueden exagerarse para permitir una mayor comprensión.

**[0023]** Un sistema integrado de monitorización continuo de glucosa (CGM, por sus siglas en inglés) y administración de medicamentos, tal como una bomba de insulina, es altamente ventajoso ya que pueden combinarse dos tipos de información (es decir, información de monitorización continua de glucosa (por ejemplo, información de perfil y tendencia de glucosa) e información de administración continua de insulina del sistema de administración de medicamentos) para diversos cálculos, predicciones y análisis útiles en el gestión de la diabetes de una persona. Los ejemplos de los cálculos, predicciones y análisis incluyen, pero no se limitan a: una alarma proyectada para proporcionar una advertencia para exceso de insulina y requisitos de carbohidratos; un administrador basal temporal para administrar la reducción de la tasa basal a través del control basal temporal; un afinador de tasa basal para ajustar el tasa basal utilizando información de glucosa continua; un sintonizador de relación de carbohidratos para ajustar la relación de carbohidratos utilizado en una calculadora de bolo para administrar el bolo de alimentos; y un sintonizador del factor de corrección para ajustar la sensibilidad a la insulina en una calculadora de bolo para administrar un bolo de corrección.

**[0024]** Tal como se usa en esta solicitud, el término "proyecto" o "proyectado" es sinónimo de "predecir" o "predicho" y "pronosticar" o "pronosticado".

**[0025]** Como se señaló anteriormente, la información relacionada con las comidas y la administración de insulina puede afectar una alarma proyectada. Por ejemplo, si una alarma de hiperglucemia proyectada estuviera a punto de ocurrir, pero se proporcionara información relacionada con un suministro reciente de bolo de insulina, entonces la alarma proyectada puede retrasarse de manera deseable, ya que puede ser innecesaria debido al efecto que tendrá la administración reciente de bolo.

**[0026]** Más específicamente, un sistema de CGM puede predecir si un nivel de glucosa cruzará un umbral hipoglucémico o hiperglucémico en función de los datos de glucosa monitorizados, tal como la tasa de cambio y el nivel de glucosa proyectado. Sin embargo, el nivel de glucosa puede cambiar de dirección debido, por ejemplo, a efectos fisiológicos (por ejemplo, producción de insulina), bolo, ingesta de comida, ejercicio y otros factores. El cambio de dirección puede tener el efecto de que el nivel de glucosa no cruce un umbral, lo que hace innecesaria una alarma proyectada. Por lo tanto, teniendo en cuenta los factores mencionados anteriormente (por ejemplo, efectos fisiológicos (por ejemplo, producción de insulina), bolo, ingesta de comida, ejercicio y otros factores), se puede determinar si una alarma proyectada es realmente necesaria, aumentando así la eficacia de la alarma proyectada en sus características de capacidad predictiva.

**[0027]** Entre los ejemplos del aumento de la fiabilidad de las características de la capacidad predictiva cuando se tiene en cuenta la administración de insulina y la información sobre las comidas se incluyen los siguientes: i) si la característica de alarma proyectada indica que el episodio hiperglucémico iba a ocurrir pronto, pero se produjo un bolo diez minutos antes, la alarma proyectada puede cancelarse; ii) si está a punto de producirse una alarma proyectada de glucosa baja, pero se ha introducido recientemente un episodio de comida, la alarma proyectada puede cancelarse; (iii) si una alarma proyectada de glucosa baja estaba a punto de ocurrir pero recientemente se dio un bolo de insulina,

a continuación la alarma proyectada puede iniciarse inmediatamente en lugar de esperar a la hora programada previamente; y (iv) si la presencia de datos "exógenos", como la insulina a bordo (IOB), sugiere que el paciente está en un estado de "exceso de insulina", entonces la alarma proyectada puede iniciarse cuando en ausencia de la información de IOB, tal alarma proyectada no se habría indicado.

5

**[0028]** Para implementar una alarma proyectada que proporcione una advertencia de exceso de insulina y para proporcionar requisitos de carbohidratos, se pueden utilizar los siguientes factores para determinar cuándo el nivel de glucosa de un paciente caerá por debajo de un límite aceptable: nivel de glucosa actual, insulina a bordo ("IOB"), sensibilidad a la insulina, relación de carbohidratos y duración de la acción de la insulina. También se pueden tener en cuenta otros factores. Tal como se usa en esta solicitud, la "relación de carbohidratos" se refiere a la cantidad de carbohidratos necesarios para cada unidad de insulina.

10

**[0029]** Los dos escenarios en la tabla 1 a continuación se pueden utilizar para ilustrar la característica de alarma proyectada, de acuerdo con una realización, en la que el nivel de glucosa actual de un paciente es 173 mg/dL. Una respuesta en cada escenario puede diferir en función de la disponibilidad de información de IOB. La presencia de información de IOB puede mejorar el horizonte temporal de una alarma proyectada de glucosa baja (hipoglucemia) sobre una que se basa únicamente en el uso de información de la tasa de cambio de glucosa.

15

Tabla 1

	Escenario 1	Escenario 2
Glucosa actual	173 mg/dL	173 mg/dL
Insulina a bordo (IOB)	SIN información de IOB	4,6 unidades
Relación de carbohidratos	12 gramos	12 gramos
Nivel de glucosa objetivo	100 mg/dL	100 mg/dL
Sensibilidad a la insulina	45,6 mg/L	45,6 mg/L
Información de alarma	No se indica ninguna alarma.	Indique la alarma de glucosa baja proyectada. El nivel de glucosa caerá por debajo del umbral bajo de 70 mg/dL en aproximadamente 2,5 horas. Este cálculo se basa en el perfil de acción de la insulina, el tiempo de acción de la insulina y la sensibilidad a la insulina.
		En este ejemplo, la glucosa caerá por debajo de 70
		mg/dL cuando se usan 2,26 unidades de insulina. Asumir un perfil de acción lineal de la insulina para el propósito de la ilustración; esto es aproximadamente (~ 49% de la cantidad actual de insulina a bordo) 2,5 horas si el tiempo de acción de la insulina se establece en 5 horas.
Posible recomendación	El paciente necesita 1,6 unidades de bolo de insulina.	Además de iniciar una alarma de glucosa baja proyectada, proporcionar una estrategia de evitación potencial: necesita 36 g de carbohidratos para cubrir el exceso de insulina.

20

**[0030]** Con el escenario 2 ilustrado anteriormente en la tabla 1, una alarma hipoglucémica proyectada mejorada basada en el uso de la insulina exógena a bordo, y con la disponibilidad de parámetros de tratamiento personalizados como sensibilidad a la insulina, relación de carbohidratos y BG objetivo, puede indicar al paciente que dentro de aproximadamente 2,5 horas, se alcanzará un nivel de glucosa baja.

25

**[0031]** De acuerdo con otra realización, un "regulador de exceso de insulina" puede proporcionar una recomendación para evitar el nivel de glucosa baja futuro en función del tipo de información disponible para el sistema. Por ejemplo, en la tabla 1, escenario 2, con la disponibilidad de la relación de carbohidratos del paciente particular, el regulador de exceso de insulina puede proporcionar la recomendación de ingerir 36 g de carbohidratos ahora.

30

**[0032]** Un enfoque basal temporal, de acuerdo con otra realización, funciona para determinar una reducción basal necesaria para compensar el exceso de insulina a bordo, cuando se dispone de acceso y control adicionales de las tasas de administración de insulina. Con el mismo ejemplo en el escenario 2 de la tabla 1, el "regulador de exceso de insulina" puede proporcionar una opción diferente para lidiar con el exceso de insulina al reducir la futura administración de insulina basal al programar una reducción temporal de insulina basal. Esta alternativa puede ser preferible porque el usuario no necesitaría comer carbohidratos adicionales, que tienden a hacer que el paciente

35

aumento de peso. Además, el "regulador de exceso de insulina" podría proporcionar los medios para que el usuario tome ambas opciones para compensar el exceso de insulina; es decir, ingerir carbohidratos adicionales y realizar una reducción basal temporal.

- 5 **[0033]** La tabla 2 a continuación muestra que pueden ser posibles múltiples recomendaciones después del inicio de la alarma baja en función del acceso a la información de administración de insulina y control. En la tabla 2, el escenario 2 es el mismo que el escenario 2 en la tabla 1, excepto por la "posible recomendación" en que en la tabla 2, se proporcionan múltiples recomendaciones debido a la presencia de la información de la tasa basal.

10

Tabla 2

	Escenario 2	Escenario 3
Glucosa actual	173 mg/dL	173 mg/dL
Insulina a bordo (IOB)	4,6 unidades	4,6 unidades
Relación de carbohidratos	12 gramos	12 gramos
Nivel de glucosa objetivo	100 mg/dL	100 mg/dL
Sensibilidad a la insulina	45,6 mg/L	45,6 mg/dL
Índice de administración de insulina basal		
Información de alarma	Indique la alarma de glucosa baja proyectada. El nivel de glucosa caerá por debajo del umbral bajo de 70 mg/dL en aproximadamente 2,5 horas. Este cálculo se basa en el perfil de acción de la insulina, el tiempo de acción de la insulina y la sensibilidad a la insulina. En este ejemplo, la glucosa caerá por debajo de 70 mg/dl cuando se consuman 2,26 unidades de insulina. Asumir un perfil de acción lineal de la insulina a efectos de la ilustración; esto es aproximadamente (~ 49% de la cantidad actual de insulina a bordo) ~ 2,5 horas si el tiempo de acción de la insulina se establece en 5 horas.	Indique la alarma de glucosa baja proyectada. El nivel de glucosa caerá por debajo del umbral bajo de 70 mg/dL en aproximadamente 2,5 horas. Este cálculo se basa en el perfil de insulina en acción, el tiempo de acción de la insulina y la sensibilidad a la insulina. En este ejemplo, la glucosa caerá por debajo de 70 mg/dl cuando se consuman 2,26 unidades de insulina. Asumir un perfil de acción lineal de la insulina a efectos de la ilustración; esto es aproximadamente (~ 49% de la cantidad actual de insulina a bordo) ~ 2,5 horas si el tiempo de acción de la insulina se establece en 5 horas.
Recomendación	No hay información específica sobre la tasa de insulina: necesita 36 g de carbohidratos para cubrir el exceso de insulina.	Con información adicional sobre la tasa basal: a) necesita 36 g de carbohidratos para cubrir el exceso de insulina b) reduce la administración basal futura para compensar el exceso de insulina (2,34 unidades). La tasa y el tiempo basal de temperatura específicos pueden proporcionarse para facilitar el ajuste rápido de la tasa en una bomba integrada. c) combinación de ambos: el proceso similar al de un asistente puede guiar al usuario a la hora de determinar cuántos carbohidratos ingerir y cuánta reducción en basal realizar en el futuro.

- 15 **[0034]** De acuerdo con otra realización, el "regulador de exceso de insulina" podría ser iniciado por el usuario, en lugar de ser iniciado por la ocurrencia de una alarma de hipoglucemia proyectada. El usuario puede optar por apagar la alarma proyectada y utilizar las características de "exceso de administración de insulina" a demanda. Un ejemplo sería cuando el usuario quiere comprobar el exceso de insulina justo antes de acostarse para que pueda tomar las medidas adecuadas para evitar la hipoglucemia nocturna.

- 20 **[0035]** La producción de datos continuos de glucosa por un sistema de CGM ofrece la capacidad de ajustar varios factores de gestión de la glucosa para permitir un control más preciso de los niveles de glucosa de un paciente. Para los pacientes que tienen una bomba de insulina, se asigna por lo general una tasa basal de administración de

insulina con el fin de mantener un control constante sobre el nivel de glucosa del paciente. Además, se determina una relación de carbohidratos, mencionada anteriormente, para cada paciente en función de las características de ese paciente, que se utiliza para determinar la cantidad de carbohidratos que cubrirá, o neutralizará, una unidad de insulina en ese paciente en particular. Las cantidades de insulina y los cálculos de las cantidades de carbohidratos para este

5 paciente están determinados por su relación de carbohidratos. Además, la sensibilidad del paciente individual a la insulina o "factor de corrección" se determina y se utiliza para calcular la velocidad con la que la insulina afecta al paciente, también un factor para determinar cuándo y cuánta insulina administrar a ese paciente. Para proporcionar un mayor control sobre la glucosa del paciente, se proporciona una característica de registro de perfil.

10 **[0036]** La "característica de registro de perfil" que puede ser habilitada por el usuario para registrar los datos de glucosa del sistema de CGM como un "perfil" particular. La acción del usuario puede utilizarse para establecer las horas de inicio y finalización de la grabación de perfil o el usuario puede "etiquetar" un episodio en cuyo caso el procesador iniciará y terminará la grabación de datos y etiquetará esos datos registrados como un perfil de usuario particular. Por ejemplo, la grabación de perfil puede requerir el ingreso por parte del usuario de la hora de inicio y la

15 hora de finalización. La hora de inicio podría introducirse manualmente, o automáticamente si corresponde a la hora de determinada acción del usuario o dispositivo, como el inicio de un bolo de comida, el inicio de un bolo de corrección, etc. La hora de finalización podría ser introducida manualmente por el usuario o podría corresponder a la finalización de cierta acción del usuario o dispositivo. Estos perfiles pueden categorizarse por el tipo de acciones del usuario, analizarse y mostrarse en informes para su uso en los factores de gestión de ajuste de la glucosa. Se puede

20 implementar un motor de reglas específico para proporcionar recomendaciones accionables al usuario en función de la salida de los perfiles registrados.

**[0037]** Algunos ejemplos de reglas que pueden implementarse son: 1) regla para perfil persistente/recurrente, por ejemplo, se dispone un número mínimo de perfiles, N, todos los cuales deben ser mayores que el objetivo o todos

25 los cuales deben ser menores que el objetivo en cierta cantidad X antes de que se pueda dar una recomendación para un cambio en un factor; 2) regla para el perfil utilizable para el análisis; por ejemplo, solo se puede utilizar una prueba medida en las últimas dos semanas para el análisis de una recomendación de insulina; los datos demasiado antiguos podrían ser irrelevantes ahora; 3) regla para actualizar la cola de perfiles; se deben ingresar más perfiles en la cola después de cada cambio de insulina que se haya producido, o después de que haya transcurrido X cantidad de tiempo

30 desde el primer registro; y 4) regla de seguridad, es decir, solo permitir un aumento en la insulina basal del diez por ciento a la vez y establecer el cambio incremental máximo posible para la relación de carbohidratos y el factor de corrección.

**[0038]** La configuración del motor de la regla anterior puede ser establecida por el usuario o por el prestador de asistencia sanitaria ("HCP", por sus siglas en inglés) en función de la sofisticación del usuario. Además, los dispositivos de gestión de diabetes del usuario pueden tener posibles características de seguridad y bloqueo para que solo el HCP pueda establecer las reglas sin permitir que el usuario las cambie.

**[0039]** De acuerdo con una realización, se proporciona al usuario una característica de "prueba de salteo de comida" para permitirle al usuario marcar los datos de CGM durante la comida que se saltea con el fin de ajustar la

40 tasa basal. Cuando un usuario inicia la "prueba de salteo de comida", el usuario tendrá la oportunidad de elegir la hora de inicio de la prueba de salteo de comida (ya sea en el momento en que se inicia la "prueba de salteo de comida" en la interfaz del usuario ("IU"), o se le darán al usuario los medios para establecer una hora antes de que se inicie la "prueba de salteo de comida"). El sistema registrará los datos de CGM a partir de la hora de inicio indicada por el

45 usuario para formar un perfil de prueba de salteo de comida. La grabación de este perfil de CGM terminará con una determinada indicación del usuario a través de la IU del dispositivo, un pico en la señal de CGM o un determinado episodio del dispositivo (por ejemplo, un bolo de comida).

**[0040]** Se puede usar un informe de "perfil de salteo de comida" similar a la figura 1 para analizar y visualizar los perfiles de "salteo de comida" registrados. Con referencia a la figura 1 ("sintonizador de tasa basal"), se proporciona una gráfica 200 para ayudar al usuario a decidir si puede ser necesario un ajuste de tasa basal en función de los

50 "perfiles de salteo de comida" registrados. El eje vertical izquierdo proporciona el nivel de glucosa en mg/dL en esta realización, mientras que el eje horizontal inferior proporciona la hora, comenzando con la hora de inicio del registro de perfil individual. La línea 206 de 120 mg/dL indica el nivel de glucosa objetivo. La línea punteada 208 por encima de ese nivel indica un nivel de glucosa más alto que el objetivo, lo que puede indicar que se debe realizar un aumento en la tasa basal. La línea punteada 210 por debajo del objetivo 206 indica un nivel de glucosa baja y que tal vez la

55 tasa basal debería reducirse. Si se observa un patrón persistente en los perfiles de salteos de comida durante un tiempo determinado, el "sintonizador de tasa basal" puede recomendar una acción apropiada para ajustar la tasa basal para acercarla al nivel objetivo 206. Sin embargo, si no se observa una pauta persistente a lo largo del tiempo, tal

60 recomendación puede no formularse ya que los datos no indican claramente que exista un problema continuo.

**[0041]** También se proporciona un "sintonizador de carbohidratos" en el que se proporciona una característica de "prueba de comidas" al usuario. Con esta característica, la prueba de comida permite al usuario comenzar a registrar los datos de CGM para formar un perfil de prueba de comidas después de un "episodio de comida",

65 representando ese perfil la respuesta de glucosa para esa comida. Por lo general, un paciente toma un bolo de insulina

antes del inicio de una comida para manejar el probable aumento creciente en el nivel de glucosa causado por comer una comida. Ese bolo de comida para el paciente se calcula utilizando la relación de carbohidratos del paciente. La característica de prueba de comida permite al paciente determinar si su ración de carbohidratos necesita ajustarse.

5 **[0042]** El inicio de la grabación de los datos de CGM se basa en una indicación del usuario, un episodio de comida ingresado por el usuario o un episodio impulsado por dispositivo, como un bolo de comida. El final del registro de los datos de CGM para ese perfil se basa en el mensaje del usuario o un parámetro relacionado con el dispositivo de bomba, tal como el tiempo de acción de la insulina. Los parámetros apropiados del bolo de comida, como la relación de carbohidratos, se guardarán como un atributo que se asociará con el perfil. Las etiquetas adicionales ingresadas  
10 por el usuario o relacionadas con el dispositivo, como la descripción de la comida y el tipo de comida (desayuno, almuerzo, cena, merienda, etc.) también se pueden agregar como atributos que se pueden asociar con el perfil registrado.

**[0043]** Se puede usar un informe de "prueba de comida", similar al que se muestra en la figura 2, para analizar  
15 y visualizar los perfiles de "prueba de comida" registrados con el fin de ajustar la relación de carbohidratos del usuario utilizada en una calculadora de bolo para recomendar cantidades de bolo de alimentos en horarios de comida en un sistema integrado de CGM y bomba de insulina.

**[0044]** Con referencia adicional a la figura 2 ("sintonizador de relación de carbohidratos"), un gráfico 220  
proporciona información relacionada con la relación de carbohidratos del usuario. El eje vertical izquierdo proporciona el nivel de glucosa del usuario, mientras que el eje horizontal inferior proporciona tiempo. El gráfico ilustra cuándo aumentar la relación de carbohidratos del paciente (y disminuir el bolo de carbohidratos) y cuándo disminuir la relación de carbohidratos del paciente (y aumentar el bolo de carbohidratos). El nivel de glucosa de línea continua de 100 mg/dL 226 es el nivel de glucosa objetivo y los efectos de una comida, tomada a las 18 horas se ven con las tres líneas representativas. Se muestra una relación de carbohidratos correcta con la línea punteada media 228 que muestra un aumento modesto en la glucosa después de la comida con una caída al nivel de glucosa cercano al objetivo a alrededor de las 21 horas. Sin embargo, la línea punteada superior 230 muestra un aumento indeseable en la glucosa que indica una ración de carbohidratos que es demasiado alta. La línea 230 puede indicar que se debe determinar una  
25 disminución en la relación de carbohidratos para este paciente, en función de si existe un patrón persistente a lo largo del tiempo.  
30

**[0045]** La línea punteada inferior 232 indica que el nivel de glucosa cayó mucho más abajo de lo deseado después de la comida, lo que indica que la relación de carbohidratos es demasiado baja y debe aumentarse. Al igual que con la línea de glucosa más alta en la figura, es decir, la línea 230, puede ser necesario un cambio en la relación de carbohidratos para este paciente en función de si aparece un patrón persistente durante un período de tiempo. Tal patrón persistente en los niveles de glucosa, según lo determinado por el sistema integrado de CGM y bomba de insulina, se utiliza para calcular una recomendación de cambio en la relación de carbohidratos para el paciente. Se pueden utilizar etiquetas de datos adicionales para mostrar los diversos atributos del perfil a la interpretación.  
35

**[0046]** En otra realización, el paciente puede acceder a una colección de "perfiles de prueba de comida" antes de los eventos de bolo de comida. Se puede implementar una cola de "perfil de bolo de comida" como parte del selector de relación de carbohidratos durante un proceso de cálculo de bolo de comida, en el que el paciente puede seleccionar la relación de carbohidratos en función del perfil previamente registrado. La cola puede indicar una relación de carbohidratos para usar en eventos de bolo de comida. Los resultados en la cola pueden estandarizarse, de acuerdo  
40 con una realización, para agrupar múltiples eventos de bolo de comida para que pueda generarse una recomendación de modificación general. Tales perfiles recogidos pueden caracterizarse por una comida particular, tal como desayuno u otra, y pueden caracterizarse además por el tipo de alimento que se comerá en esa comida. El paciente puede entonces querer seleccionar el perfil que proporcionó el mejor control de glucosa para ese episodio previo y aplicar esa relación de carbohidratos anterior al presente episodio de comida.  
50

**[0047]** Además, las características de "perfil de prueba de comida" y "sintonizador de relación de carbohidratos" pueden proporcionar el medio para agregar un mecanismo de advertencia para una alarma debajo del bolo en la que se produce una subdosificación de insulina en bolo de alimentos si el perfil de bolo de alimentos se desvía de un patrón esperado basado en el "perfil de prueba de comida" registrado seleccionado. Por ejemplo y con referencia a la figura  
55 3 ("Sintonizador de relación de carbohidratos - Alerta temprana" con nivel de glucosa en el eje izquierdo vertical y tiempo en el eje horizontal inferior), se proporciona una gráfica 240 que indica un nivel de glucosa esperado 246, así como posibles intervalos del nivel de glucosa esperado en función de perfiles previamente registrados. Una comida se consume a los 0 minutos con un nivel de glucosa de 120 mg/dL. Se muestra un intervalo posible con una línea continua superior 248 y la línea punteada inferior 250. El nivel de glucosa esperado 246 se muestra con la línea punteada. La alarma debajo del bolo puede generarse para indicar la necesidad de intervención del paciente, incluso  
60 si no se activa una alarma de hiperglucemia.

**[0048]** Un tercer sintonizador es el factor de sensibilidad a la insulina o factor de corrección. Se proporciona una característica de "prueba de bolo de corrección" para permitir al usuario registrar el perfil de datos de CGM  
65 después de una administración de bolo de corrección con el fin de ajustar el factor de sensibilidad a la insulina que

- puede implementarse en el sistema integrado de CGM y bomba de insulina. El inicio de la grabación se basa en una indicación del usuario, un episodio de bolo de corrección ingresado por el usuario o un episodio impulsado por el dispositivo, como un bolo de corrección. El final de la grabación se basa en una indicación del usuario o un parámetro relacionado con el dispositivo de bomba, tal como el tiempo de acción de la insulina. Los parámetros apropiados del bolo de corrección, como el factor de sensibilidad a la insulina, se guardarán como un atributo que se asociará con el perfil del bolo de corrección. Las etiquetas adicionales ingresadas por el usuario o relacionadas con el dispositivo (por ejemplo, hora del día) también pueden agregarse a los datos almacenados como atributos que pueden asociarse con el perfil registrado.
- 10 **[0049]** Se puede usar un informe de "prueba de bolo de corrección", similar a la figura 4, para analizar y visualizar los perfiles de "prueba de comida" registrados con el fin de ajustar la relación de carbohidratos utilizada en una calculadora de bolo para recomendar cantidades de bolo de alimentos en un sistema integrado de CGM y bomba de insulina.
- 15 **[0050]** Con referencia a la figura 4 ("Sintonizador de sensibilidad a la insulina"), la información del bolo de corrección se muestra en la gráfica 260, lo que indica la necesidad de aumentar la sensibilidad a la insulina (disminuir el bolo de corrección) o disminuir la sensibilidad a la insulina (aumentar el bolo de corrección). El nivel de glucosa se muestra como el eje vertical izquierdo, mientras que una vez más el tiempo se muestra como el eje horizontal inferior. En este caso, todos los "perfiles de prueba de corrección" con una administración de bolo de insulina a las 18 horas se grafican en una gráfica representativa para ilustrar la posible acción en función del patrón representativo de los perfiles. La sensibilidad correcta a la insulina se muestra como la línea media punteada 266. Si los "perfiles de prueba de corrección" muestran un patrón persistente con respecto a la línea punteada superior 268 o la línea punteada inferior 270, se pueden sugerir recomendaciones accionables apropiadas al usuario.
- 25 **[0051]** En aun otra realización, estos perfiles de "prueba de bolo de corrección" relacionados con ajustes de sensibilidad a la insulina pueden proporcionarse convenientemente antes de los eventos de bolo de corrección. Los perfiles previamente registrados pueden colocarse en una cola de "perfil de bolo de corrección" para el acceso de un paciente. Los resultados de la cola pueden estandarizarse, de acuerdo con una realización, para agrupar múltiples resultados de bolo para una recomendación de modificación general para un próximo episodio de bolo de corrección.
- 30 Si el paciente experimenta una situación idéntica o similar a uno de los perfiles, puede seleccionar un perfil de la cola para el uso de esa sensibilidad con la situación actual.
- [0052]** Con referencia ahora a la figura 5, se ilustra un diagrama de bloques de un sistema integrado de CGM y bomba de insulina 600, de acuerdo con una realización. El sistema integrado de CGM y bomba de insulina 600 puede funcionar para manejar las proyecciones de alarma y las alarmas relacionadas con los niveles de glucosa. El sistema también está configurado y programado para producir perfiles a partir de datos de CGM que se utilizarán para ajustar determinados factores de gestión de glucosa, como se trató anteriormente.
- 35 **[0053]** El sistema 600 puede incluir, de acuerdo con una realización, una parte de control y gestión de glucosa, así como una bomba de infusión de insulina que almacena o actúa de otro modo sobre los datos relacionados con las mediciones de glucosa, los valores de ingesta de carbohidratos y otros datos de interés en la gestión de la diabetes.
- [0054]** El sistema 600 puede incluir un sensor de glucosa 601, una unidad transmisora 602 acoplada al sensor 601, y una unidad receptora principal 604 que se configura para comunicarse con la unidad transmisora 602 a través de un enlace de comunicación 603. Los expertos en la materia reconocerán fácilmente que el sensor representado como el elemento 601 puede incluir un dispositivo de administración de fármacos, tal como un sistema de infusión de insulina que incluye un transmisor y, si es así, que los principios de conservación y transferencia de datos descritos en esta solicitud también se aplicarían a tal sistema. Por lo tanto, se entenderá que el sistema 600, tal como se ilustra en la figura 5, es representativo en lugar de limitar las disposiciones de los receptores y transmisores de datos médicos con los que puede utilizarse la presente invención.
- 45 **[0055]** La unidad receptora principal 604 puede configurarse para recibir datos de la unidad transmisora 602 y puede configurarse además para transmitir datos a una terminal de procesamiento de datos/sección de infusión 605 para evaluar los datos recibidos por la unidad receptora principal 604. Además, la terminal de procesamiento de datos/sección de infusión 605 en una realización puede configurarse para recibir datos directamente de la unidad transmisora 602 a través de un enlace de comunicación 607 que puede configurarse opcionalmente para comunicación bidireccional.
- 50 **[0056]** También se muestra en la figura 5 una unidad receptora secundaria 606 que está acoplada de forma operativa al enlace de comunicación 603 y está configurada para recibir los datos transmitidos desde la unidad transmisora 602. Además, como se muestra en la figura 5, la unidad receptora secundaria 606 está configurada para comunicarse con la unidad receptora principal 604 así como la terminal de procesamiento de datos/sección de infusión 605. La unidad receptora secundaria 606 puede estar configurada en comunicación inalámbrica bidireccional con cada unidad receptora principal 604 y la terminal de procesamiento de datos/sección de infusión 605. Como se analiza con más detalle a continuación, en una realización, la unidad receptora secundaria 606 puede configurarse para incluir un
- 65

número limitado de funciones y características en comparación con la unidad receptora principal 604. Como tal, la unidad receptora secundaria 606 puede configurarse sustancialmente en un alojamiento compacto más pequeño, por ejemplo. Alternativamente, la unidad receptora secundaria 606 puede configurarse con la misma funcionalidad o sustancialmente similar a la unidad receptora principal 604, y puede configurarse para usarse junto con una unidad de base de acoplamiento para su colocación junto a la cama, para la monitorización nocturna, por ejemplo, y/o un dispositivo de comunicación bidireccional.

**[0057]** Solo un sensor 601, unidad transmisora 602, enlace de comunicación 603, y terminal de procesamiento de datos/sección de infusión 605 se muestran en el sistema integrado de CGM y bomba de insulina 600 ilustrado en la figura 5. Sin embargo, el sistema 600 puede incluir uno o más sensores 601, unidades transmisoras 602, enlaces de comunicación 603 y terminal de procesamiento de datos/secciones de infusión 605. En un entorno de múltiples componentes, cada dispositivo está configurado para ser identificado de manera única por cada uno de los otros dispositivos en el sistema, de modo que el conflicto de comunicación se resuelva fácilmente entre los diversos componentes dentro del sistema 600.

**[0058]** En una realización, el sensor 601 está físicamente colocado en o sobre el cuerpo de un usuario cuyo nivel de analito (por ejemplo, glucosa) está siendo monitorizado. El sensor 601 puede configurarse para muestrear continuamente el nivel de analito del usuario y convertir el nivel de analito muestreado en una señal de datos correspondiente para la transmisión por la unidad transmisora 602. En una realización, la unidad transmisora 602 está acoplada al sensor 601 de modo que ambos dispositivos se colocan en el cuerpo del usuario, con al menos una parte del sensor de analito 601 colocado transcutáneamente debajo de la capa de piel del usuario. La unidad transmisora 602 realiza el procesamiento de datos, tal como el filtrado y la codificación de señales de datos, cada uno de los cuales corresponde a un nivel de analito muestreado del usuario, para su transmisión a la unidad receptora principal 604 a través del enlace de comunicación 603.

**[0059]** En una realización, el sistema 600 está configurado como una ruta de comunicación de RF unidireccional desde la unidad transmisora 602 a la unidad receptora principal 604. En tal realización, la unidad transmisora 602 transmite las señales de datos muestreados recibidas desde el sensor 601 sin acuse de recibo de la unidad receptora principal 604 de que se han recibido las señales de datos muestreados transmitidas. Por ejemplo, la unidad transmisora 602 puede configurarse para transmitir las señales de datos muestreados codificados a una tasa fija (por ejemplo, a intervalos de un minuto) después de completar el procedimiento de encendido inicial. Asimismo, la unidad receptora principal 604 puede configurarse para detectar tales señales de datos muestreados codificados transmitidos a intervalos de tiempo predeterminados. Alternativamente, el sistema integrado de CGM y bomba de insulina 600 puede configurarse con una comunicación de RF bidireccional (o de otro modo) entre la unidad transmisora 602 y la unidad receptora principal 604.

**[0060]** En funcionamiento, al completar el procedimiento de encendido, la unidad receptora principal 604 está configurada para detectar la presencia de la unidad transmisora 602 dentro de su intervalo basado, por ejemplo, en la intensidad de las señales de datos detectadas recibidas desde la unidad transmisora 602 o una información de identificación del transmisor predeterminada. Tras una sincronización exitosa con la unidad transmisora 602 correspondiente, la unidad receptora principal 604 está configurada para comenzar a recibir de la unidad transmisora 602 señales de datos correspondientes al nivel de analito del usuario detectado por el sensor 601. Más específicamente, la unidad receptora principal 604 en una realización está configurada para realizar un salto de tiempo sincronizado con la unidad transmisora sincronizada correspondiente 602 a través del enlace de comunicación 603 para obtener el nivel de analito detectado del usuario.

**[0061]** Con referencia nuevamente a la figura 5, la terminal de procesamiento de datos/sección de infusión 605 puede incluir, como ejemplos, un ordenador personal, un ordenador portátil tal como un equipo portátil o un dispositivo portátil (por ejemplo, asistentes digitales personales (PDA)) y similares, cada uno de los cuales puede configurarse para la comunicación de datos con el receptor a través de una conexión cableada o inalámbrica. La terminal de procesamiento de datos/sección de infusión 605 incluye un procesador que incluye instrucciones ejecutables por ordenador para realizar diversas características y procesamiento relacionado con, por ejemplo, datos transmitidos y recibidos dentro del sistema 600. Adicionalmente, la terminal de procesamiento de datos/sección de infusión 605 puede conectarse además a una red de datos 620 para almacenar, recuperar y actualizar los datos correspondientes al nivel de analito detectado del usuario, por ejemplo. También se pueden almacenar, recuperar y actualizar otros tipos de datos e información.

**[0062]** La terminal de procesamiento de datos/sección de infusión 605 puede incluir un dispositivo de infusión tal como una bomba de infusión de insulina o similar, que puede configurarse para administrar insulina a un paciente 622, y que puede configurarse para comunicarse con la unidad receptora principal 604 para recibir, entre otros, el nivel de analito medido. Alternativamente, la unidad receptora 604 puede configurarse para integrar un dispositivo de infusión en la misma de modo que la unidad receptora 604 se configure para administrar tratamiento de insulina a los pacientes, por ejemplo, para administrar y modificar perfiles basales, así como para determinar los bolos adecuados para la administración con base en, entre otros, los niveles de analito detectados recibidos desde el sensor 601 a través de la unidad transmisora 602.

**[0063]** Además, la unidad transmisora 602, la unidad receptora principal 604 y la terminal de procesamiento de datos/sección de infusión 605 pueden configurarse cada una para la comunicación inalámbrica bidireccional de manera que cada una de la unidad transmisora 602, la unidad receptora principal 604 y la terminal de procesamiento de datos/sección de infusión 605 puedan configurarse para comunicarse (es decir, transmitir y recibir datos) entre sí a través del enlace de comunicación inalámbrica 603. Más específicamente, la terminal de procesamiento de datos 605 puede configurarse en una realización para recibir datos directamente desde la unidad transmisora 602 a través del enlace de comunicación 607, donde el enlace de comunicación 607, como se describió anteriormente, puede configurarse para la comunicación bidireccional.

10

**[0064]** La terminal de procesamiento de datos/sección de infusión 605 que puede incluir una bomba de insulina, puede configurarse para recibir las señales de analito del sensor 601 a través de la unidad transmisora 602 y, por lo tanto, incorporar las funciones del receptor 604 que incluyen el procesamiento de datos para dirigir el tratamiento de insulina y la monitorización de analito del paciente. En una realización, el enlace de comunicación 603 puede incluir uno o más de un protocolo de comunicación de RF, un protocolo de comunicación infrarroja, un protocolo de comunicación habilitado para Bluetooth, un protocolo de comunicación inalámbrica 802.11x o un protocolo de comunicación inalámbrica equivalente que permitiría la comunicación inalámbrica segura de varias unidades (por ejemplo, según los requisitos de HIPPA) mientras se evita la potencial colisión e interferencia de datos.

**[0065]** Se proporciona una descripción detallada adicional de un sistema de monitorización continuo de analito y sus diversos componentes, incluidas las descripciones funcionales del transmisor, en la patente estadounidense n.º 6.175.752 concedida el 16 de enero de 2001 titulada "Analyte Monitoring Device and Methods of Use", en la solicitud estadounidense n.º 10/745.878 (publicación n.º US-A-2004/0186365) presentada el 26 de diciembre de 2003 titulada "Continuous Glucose Monitoring System and Methods of Use", y en la solicitud estadounidense n.º 12/024.101 (publicación n.º US-A-2009/0055149) presentada el 31 de enero de 2008 titulada "Method and System for Determining Analyte Levels".

**[0066]** Con referencia adicional a la figura 5, se proporciona una pantalla 608 como parte del sistema integrado de CGM y bomba de insulina 600. De acuerdo con una realización, la pantalla 608 puede ser parte de la terminal de procesamiento de datos/sección de infusión 605. Por ejemplo, la pantalla 608 puede ser un monitor de la terminal de procesamiento de datos/sección de infusión 605, que puede ser un ordenador personal o un ordenador portátil. Alternativamente, la pantalla 608 puede ser un componente separado acoplado a la unidad transmisora 602 y/o la terminal de procesamiento de datos/sección de infusión 605 respectivamente a través de enlaces de comunicación 609 y 610. Los enlaces de comunicación 609 y 610, similares al enlace 603 descrito anteriormente, pueden incorporar un protocolo de comunicación inalámbrica para una comunicación inalámbrica segura. O, los enlaces de comunicación 609 y 610 pueden estar cableados directa o indirectamente.

**[0067]** La pantalla 608 puede incluir una interfaz gráfica de usuario para mostrar información recibida y/o procesada de un paciente u otro usuario. La información recibida y/o procesada puede provenir de diversas y múltiples fuentes, tales como la unidad de sensor 601, la unidad transmisora 602 y/o la terminal de procesamiento de datos/sección de infusión 605. Por ejemplo, como se describió anteriormente, la unidad transmisora 602 puede configurarse para recibir datos de la unidad de sensor 601, mientras que la unidad receptora principal 604 puede configurarse para recibir datos de la unidad transmisora 602 y puede configurarse además para transmitir datos a la terminal de procesamiento de datos/sección de infusión 605 para evaluar los datos recibidos por la unidad receptora principal 604. Los datos evaluados, tal como son procesados por la terminal de procesamiento de datos/sección de infusión 605, a continuación se pueden mostrar en la interfaz gráfica de usuario de la pantalla 608, por ejemplo.

**[0068]** Los datos evaluados se pueden mostrar en diversas formas y/o representaciones, tales como gráficos, gráficas y/o tablas. Los datos evaluados se pueden presentar simplemente como una lista o elementos con viñetas en la pantalla 608. De acuerdo con una realización, los datos evaluados pueden incluir los gráficos 200, 220, 240 y 260 como se describió anteriormente y como fueron procesados por la terminal de procesamiento de datos/sección de infusión 605 con tanto los datos de la unidad de sensor 601 como la bomba de insulina incorporada en la terminal de procesamiento de datos/sección de infusión 605.

**[0069]** Con referencia adicional a la figura 5, el sistema integrado de CGM y bomba de insulina 600 incluyen uno o más componentes de memoria 611 configurados para almacenar diversos datos y/o conjuntos de datos. El uno o más componentes de memoria 611 pueden ser parte de la terminal de procesamiento de datos/sección de infusión 605, y/o el uno o más componentes de memoria 611 pueden ser componentes separados que residen, por ejemplo, en un servidor externo o red de datos 620.

60

**[0070]** De acuerdo con una realización, el componente de memoria 611 almacena datos relacionados al menos con lo siguiente: mediciones de un nivel de glucosa fisiológica en un paciente (datos endógenos); un nivel de glucosa objetivo para el paciente (datos exógenos); y uno o más puntos de datos médicamente relevantes (datos exógenos), tales como insulina a bordo, sensibilidad a la insulina, ingesta previa de carbohidratos, tasa basal de insulina, relación de carbohidratos, bolo de insulina disponible, perfiles de datos de CGM y otros. Los datos exógenos de la tasa basal

65

de un paciente, la relación de carbohidratos y la sensibilidad a la insulina son específicos del paciente y están relacionados con la insulina. Estos también pueden denominarse valores de insulina exógena específicos del paciente.

**[0071]** Las mediciones de un nivel de glucosa fisiológica en un paciente pueden incluir dos mediciones tomadas en diferentes puntos temporales  $t1$  y  $t2$ , por ejemplo. Las mediciones pueden tomarse de la unidad de sensor 601 en puntos de tiempo predeterminados  $t1$  y  $t2$  según lo establecido por el paciente u otro, tal como un médico u otro prestador de asistencia sanitaria. Los puntos de tiempo  $t1$  y  $t2$  pueden proporcionarse al sistema 600 mediante el uso de la interfaz gráfica de usuario en la pantalla 608. Alternativamente, los puntos de tiempo  $t1$  y  $t2$  pueden ser seleccionados aleatoriamente por la terminal de procesamiento de datos/sección de infusión 605 en función de criterios monitorizados y/o procesados, por ejemplo. Como ejemplo, el nivel de glucosa fisiológica del paciente puede monitorizarse y procesarse continuamente, y la terminal de procesamiento de datos/sección de infusión 605 puede seleccionar dos o más de los niveles monitorizados.

**[0072]** El nivel de glucosa objetivo para el paciente, también almacenado en el componente de memoria 611, puede ser establecido por el paciente o un médico u otro profesional de la salud. El nivel de glucosa objetivo puede proporcionarse al sistema 600 mediante el uso de la interfaz gráfica de usuario en la pantalla 608. De manera alternativa, el nivel de glucosa objetivo puede enviarse al sistema 600 desde un servidor remoto o red de datos 620.

**[0073]** Los otros puntos de datos médicamente relevantes almacenados en el componente de memoria 611 pueden ser datos que son monitorizados y/o procesados de otro modo por el sistema integrado de monitorización de glucosa y bomba de insulina 600. Por ejemplo, y tal como se describió en mayor detalle anteriormente con respecto a las figuras 1 a 5, los datos pueden ser exógenos y estar relacionados con la información de suministro de insulina y comida y pueden incluir, de modo no taxativo, insulina a bordo, sensibilidad a la insulina, ingesta previa de carbohidratos, relación de carbohidratos, tasa de insulina basal y bolo de insulina disponible. Tales datos exógenos, junto con el nivel de glucosa objetivo, pueden ingresarse a la memoria 611, procesador 605 y otras partes del sistema a través de diversos medios, uno de los cuales incluye un teclado que está conectado con la memoria 611 o el procesador 605. Tales datos también pueden recibirse de una fuente remota a través de la red 620 que puede estar en contacto cableado o inalámbrico con otras fuentes.

**[0074]** Las instrucciones ejecutables por ordenador de la terminal de procesamiento de datos/sección de infusión 605 pueden funcionar para procesar datos almacenados en el componente de memoria 611. Por ejemplo, las instrucciones pueden funcionar para determinar una tasa de cambio entre las mediciones del nivel de glucosa y un nivel de glucosa esperado en un punto temporal futuro  $t3$ . De acuerdo con una realización, el punto temporal  $t3$  puede ser de hasta treinta minutos después del punto temporal  $t2$ , por ejemplo. Las instrucciones ejecutables por ordenador pueden configurarse además para identificar si este nivel de glucosa esperado está por encima o por debajo del nivel de glucosa objetivo establecido para el paciente. De acuerdo con una realización, el nivel de glucosa esperado puede ser una característica de la tasa de cambio entre las dos mediciones de nivel de glucosa, así como el punto o puntos de datos médicamente relevantes.

**[0075]** Las instrucciones ejecutables por ordenador pueden configurarse además para proporcionar una alarma si una diferencia entre el nivel de glucosa esperado y el nivel de glucosa objetivo excede un valor de advertencia preestablecido. El valor de advertencia preestablecido puede ser establecido por el paciente, un médico u otro prestador de asistencia sanitaria y puede proporcionarse al sistema 600 a través de una interfaz gráfica de usuario de la pantalla 608 o a través de otros medios como se trató anteriormente. La alarma puede estar en varias formas, tal como una alarma de sonido que sirve para ser administrada de manera audible al paciente, una alarma visual proporcionada a través de la pantalla 608 a través de la interfaz gráfica de usuario, una alarma vibratoria, un correo electrónico u otro mensaje administrado a un dispositivo del paciente, o una combinación de los mismos.

**[0076]** La terminal de procesamiento de datos/sección de infusión 605, a través de las instrucciones ejecutables por ordenador, puede configurarse además para determinar y proporcionar un cambio recomendado a uno o más del punto o los puntos o factores de datos médicamente relevantes. Tal cambio recomendado puede incluir, por ejemplo, una respuesta terapéutica, tal como un bolo de insulina particular, la ingesta de un nivel particular de carbohidratos y/o un cambio o cambios a factores de datos exógenos, tal como el nivel de insulina basal, la relación de carbohidratos o la sensibilidad a la insulina. La respuesta terapéutica recomendada puede mostrarse en la pantalla 608 para facilitar el reconocimiento por parte del paciente.

**[0077]** La alarma y/o el cambio recomendado puede adoptar la forma de, por ejemplo, las gráficas 200, 220, 240 y 260 (figuras 1, 2, 3 y 4). Además, la alarma y/o el cambio recomendado pueden estar en forma de tablas, como la tabla 1 y la tabla 2 proporcionadas anteriormente. También pueden proporcionarse perfiles de datos de CGM para la revisión y selección por parte del paciente, como se trató anteriormente. El paciente puede revisar los perfiles, las comparaciones de los perfiles que muestran un patrón persistente y puede volver a sintonizar uno o más de los datos exógenos de acuerdo con el análisis de esos perfiles por parte de un procesador. Por ejemplo, el paciente puede reducir su tasa basal para ser coherente con los resultados de los perfiles de la prueba basal al realizar el cambio en un teclado a través de la programación del procesador 605 o mediante el uso de una interfaz de usuario diferente, tal como la interfaz gráfica de usuario proporcionada en la pantalla 608. Por otro lado, un paciente puede seleccionar un

perfil almacenado similar a las presentes condiciones y ordenar al procesador que aplique los atributos del perfil almacenado a la gestión de la diabetes del paciente en la actualidad. Además, el procesador puede realizar las comprobaciones de seguridad de cualquier cambio de datos exógenos en este momento para asegurarse de que los cambios de datos solicitados no sean incompatibles con las reglas de seguridad.

5

**[0078]** Con referencia a la figura 6, un diagrama de flujo ilustra un procedimiento para dirigir proyecciones y alarmas relacionadas con los niveles de glucosa.

10 **[0079]** En 701, se determina una tasa de cambio entre al menos dos mediciones de nivel de glucosa de un paciente tomadas en diferentes momentos  $t1$  y  $t2$ .

15 **[0080]** En 702, se determina un nivel de glucosa esperado en un punto temporal futuro  $t3$ , que puede ser una función de la tasa de cambio entre las al menos dos mediciones de nivel de glucosa y una función de al menos otro punto de datos médicamente relevante seleccionado de datos exógenos, tal como el grupo de insulina a bordo, sensibilidad a la insulina, ingesta previa de carbohidratos, insulina basal y bolo de insulina disponible, por ejemplo. De acuerdo con una realización, el punto temporal  $t3$  puede ser de hasta treinta minutos después del punto temporal  $t2$ . Sin embargo, se pueden usar otros intervalos de tiempo, y el punto temporal  $t3$  puede ser cualquier cantidad de tiempo después del punto temporal  $t1$  y el punto temporal  $t2$ .

20 **[0081]** En 703, se determina si el nivel de glucosa esperado en el punto temporal  $t3$ , como se determina en 702, está por encima o por debajo de un nivel de glucosa objetivo establecido para el paciente. Si el nivel de glucosa esperado es igual al nivel de glucosa objetivo o está dentro de un intervalo seguro, el proceso puede continuar hasta 701 para determinar una nueva tasa de cambio entre al menos dos mediciones de nivel de glucosa del paciente.

25 **[0082]** Si se determina en 703 que el nivel de glucosa esperado está por encima o por debajo del nivel de glucosa objetivo o fuera de un intervalo seguro, se determina si la diferencia entre el nivel de glucosa esperado y el nivel de glucosa objetivo excede un valor de advertencia preestablecido en 704, como puede establecerse en función del paciente y otros factores. Si la diferencia no excede el valor de advertencia preestablecido, el proceso puede continuar hasta 701 para determinar una nueva tasa de cambio entre al menos dos mediciones del nivel de glucosa del paciente.

30 **[0083]** Sin embargo, si la diferencia excede el valor de advertencia preestablecido, se proporciona una alarma en 705 para advertir al paciente y/o el médico del nivel de glucosa esperado. La alarma puede ser una o más de una alarma visual, una alarma audible, una alarma vibratoria y un mensaje enviado al paciente y/o médico. Si la alarma es una alarma visual, la alarma puede proporcionarse en la interfaz gráfica de usuario de la pantalla 608, por ejemplo.

35 **[0084]** En 706, se determina un cambio recomendado a uno o más de los puntos de datos médicamente relevantes. La determinación del cambio recomendado puede incluir, por ejemplo, determinar una respuesta terapéutica, que puede incluir un bolo de insulina particular, la ingesta de un nivel particular de carbohidratos, el cambio temporal a un nivel de insulina basal, cambiar la relación de carbohidratos o cambiar la sensibilidad a la insulina. También se pueden establecer y usar otras respuestas terapéuticas o de ajuste.

40 **[0085]** En 707, el cambio recomendado se muestra en una pantalla visual, que puede incluir una interfaz gráfica de usuario. Por ejemplo, el cambio recomendado puede proporcionarse en la interfaz gráfica de usuario.

45

**[0086]** También puede proporcionarse una respuesta automática a una alarma. Por ejemplo, si se proporciona una alarma que es indicativa de un nivel de glucosa muy bajo, la provisión de un bolo de insulina puede bloquearse en el sistema de bomba de insulina 600; por ejemplo, mediante la maniobra de un interruptor activado en respuesta a la alarma, preferentemente con sujeción a la anulación manual para garantizar la disponibilidad de un bolo de insulina si es médicamente necesario.

50 **[0087]** De acuerdo con las realizaciones de la presente invención, se proporcionan procedimientos para aumentar la fiabilidad de las alarmas proyectadas y reducir las falsas alarmas, lo cual es altamente deseable para mejorar la gestión de la afección médica del usuario. Por ejemplo, en una realización, se proporciona una alarma proyectada hiperglucémica en la que se reducen las falsas alarmas. Se proporciona el procedimiento de la siguiente manera:

60 a) para cada medición del nivel de glucosa fisiológica en un paciente realizada por CGM, la glucosa proyectada se calcula en función de la última lectura de glucosa, la última estimación de tendencia de glucosa y el tiempo de proyección, que generalmente es una cantidad de tiempo predeterminada (por ejemplo, 20 minutos), por ejemplo: glucosa proyectada = glucosa actual + tendencia \* tiempo proyectado;

b) si la glucosa proyectada excede un umbral hiperglucémico predeterminado (por ejemplo, 300 mg/dL), entonces proceder a (c); y

65 c) si un bolo de insulina mayor que una cantidad predeterminada (por ejemplo, 1 Unidad) no se ha entregado dentro de un tiempo predeterminado (por ejemplo, 20 minutos), entonces reafirmar la alarma proyectada; de lo contrario,

no reafirmar la alarma proyectada.

**[0088]** En otra realización, se proporciona una alarma proyectada hipoglucémica en la que se aumenta la fiabilidad y se reducen las falsas alarmas. Por ejemplo, el procedimiento se proporciona de la siguiente manera:

- 5 a) para cada medición del nivel de glucosa fisiológica en un paciente realizada por CGM, la glucosa proyectada se calcula en función de la última lectura de glucosa, la última estimación de tendencia de glucosa y el tiempo de proyección, que generalmente es una cantidad de tiempo predeterminada (por ejemplo, 20 minutos), por ejemplo: glucosa proyectada = glucosa actual + tendencia \* tiempo proyectado;
- 10 b) si la glucosa proyectada cae por debajo de un umbral hipoglucémico predeterminado (por ejemplo, 60 mg/dL), entonces proceder a (c); y
- c) si un episodio de comida mayor que una cantidad predeterminada (por ejemplo, 1 carbohidrato) no se ha administrado dentro de un tiempo predeterminado (por ejemplo, 20 minutos), entonces reafirmar la alarma proyectada; de lo contrario, no reafirmar la alarma proyectada.

15 **[0089]** En realizaciones relacionadas, se contemplan alarmas hiperglucémicas e hipoglucémicas similares a las descritas anteriormente en las que (a) y (b) comparan el nivel de glucosa actual en un paciente con un umbral predeterminado. En otras realizaciones relacionadas, (c) de las alarmas hiperglucémicas e hipoglucémicas anteriores pueden modificarse de modo que incluso si el episodio (por ejemplo, episodio de comida o bolo de insulina) ocurre dentro del tiempo predeterminado, si el nivel de glucosa proyectado excede un segundo umbral más extremo, la alarma se reafirma. Un experto en la materia entenderá que todos los parámetros predeterminados (por ejemplo, cantidades y tiempos predeterminados) pueden ser seleccionables por el paciente o usuario:

se contemplan diversos grados de complejidad, para las alarmas hiperglucémicas e hipoglucémicas proyectadas anteriormente, incluida la alarma proyectada elaborada basada en modelos como se describe más adelante. Por

25 consiguiente, en aun otra realización de la presente invención, se proporciona una alarma proyectada basada en modelos en la que se aumenta la fiabilidad y se reducen las falsas alarmas. Se proporciona el procedimiento de la siguiente manera:

- 30 a) para cada medición del nivel de glucosa fisiológica en un paciente realizada por CGM, la glucosa proyectada se calcula en función de una o más lecturas de glucosa; tiempo de proyección (predeterminado, por ejemplo, 20 minutos); un parámetro o parámetros exógenos, por ejemplo, uno o más parámetros de información de insulina/comida/ejercicio (por ejemplo, bolo o cantidad de comida y tiempo relativo de ocurrencia); y/o parámetros del modelo tales como sensibilidad a la insulina, tiempo de acción de la insulina, relación de carbohidratos, tiempo de captación de carbohidratos, tasa basal o similares; y
- 35 b) si la glucosa proyectada excede un umbral de alarma hiperglucémica predeterminado (por ejemplo, 300 mg/dL), o cae por debajo del umbral de alarma hipoglucémica (por ejemplo, 60 mg/dL), entonces se reafirma la alarma proyectada adecuada.

40 **[0090]** Además de reducir potencialmente la incidencia de falsas alarmas y, por lo tanto, hacer que las alarmas proyectadas sean más fiables, la alarma proyectada puede de hecho ser más sensible con los aportes adicionales de comidas e insulina; es decir, la alarma puede ocurrir antes que si estas entradas adicionales estuvieran ausentes. Por ejemplo, la glucosa de un paciente puede estar a 100 mg/dL y tender a la baja, pero no lo suficientemente rápido como para activar por sí sola la alarma hipoglucémica proyectada en este punto temporal. Sin embargo, si se produce un bolo y se incluye en el cálculo de la alarma proyectada, el modelo puede predecir una glucosa proyectada más precisa

45 que disparará la alarma proyectada en este punto temporal. Como se trató anteriormente, un experto en la materia entenderá que todos los parámetros predeterminados descritos pueden ser definidos por el paciente o usuario.

**[0091]** Pasando ahora a la figura 7, se muestra un diagrama de flujo del procedimiento de formación y análisis de perfiles de datos de CGM para "ajustar" los valores de datos de insulina específicos del paciente, tales como la tasa de administración basal de insulina del paciente, la sensibilidad a la insulina del paciente y la relación de carbohidratos del paciente, todos los cuales son utilizados por el paciente en la administración de carbohidratos e insulina para controlar los niveles de glucosa del paciente. Estos sintonizadores se tratan anteriormente.

**[0092]** Haciendo referencia en detalle a la figura 7, la primera etapa es una en la que el registro de datos de CGM se inicia durante una prueba u otro período de tiempo seleccionado 720, tal como una prueba basal, prueba de salteo de comida, prueba de comida u otro. El medio para iniciar el registro de los datos puede ser una señal de inicio manual del paciente o un control de inicio automático como se trató anteriormente. Al final del período de prueba o cuando se han recopilado suficientes datos de CGM, la característica de grabación finaliza 722 ya sea manualmente por el paciente, tal como mediante el ingreso de una señal de parada en un teclado, o mediante una característica de registro final automática, tal como se trató anteriormente. En ciertos casos, los atributos se añaden al archivo de datos registrado 724. Como se trató anteriormente, tales atributos pueden ser variados, pero en un ejemplo, pueden adoptar la forma de etiquetar los datos de CGM registrados como datos de "desayuno", o datos de "comida alta en grasa", o datos "posprandiales" u otros. Tal etiquetado de datos puede ser muy útil para localizar perfiles de datos de CGM de episodios pasados similares que se almacenan en la memoria 611 (figura 5). Por ejemplo, cuando un paciente tiene

65 la intención de consumir una comida similar a la consumida recientemente, y en la que la glucosa del paciente se

controló con éxito hasta el intervalo seguro deseado, el paciente puede desear localizar el perfil de CGM almacenado para esa comida anterior. Ese perfil de CGM almacenado incluiría no solo los datos de glucosa registrados para esa comida, sino que también incluiría los valores de datos de insulina específicos del paciente, tales como la tasa basal del paciente, la sensibilidad a la insulina del paciente y la relación de carbohidratos del paciente. De acuerdo con una característica de la invención, los perfiles similares almacenados anteriormente se pueden poner a disposición del paciente desde la memoria 611 en la pantalla 608 o en impresión, de modo que el paciente pueda estudiarlos y seleccionar uno, si se desea. El paciente puede optar por asignar esos valores de insulina específicos del paciente para determinar el bolo de insulina previo a la comida para esta nueva comida seleccionando uno de estos perfiles almacenados mediante una pulsación de teclado, o mediante una pulsación de panel táctil visual, o mediante otros medios de interfaz de usuario. También se consideran otros datos de pacientes exógenos, como la insulina a bordo, en el cálculo del bolo previo a la comida.

**[0093]** Los perfiles almacenados de episodios anteriores de este tipo son recuperados por el procesador 728 de la memoria 611 (figura 5). Por ejemplo, el paciente puede recuperar todos los perfiles de desayuno almacenados. A continuación, el procesador compara los perfiles almacenados entre sí para intentar identificar cualquier patrón persistente. Tal patrón, a modo de ejemplo, se puede observar en la figura 2 en la línea discontinua 232. Si el procesador identifica que en todos los perfiles almacenados, o en un cierto número de ellos, el nivel de glucosa del paciente sigue la línea 232 de la figura 2, el procesador puede indicar que existe un patrón persistente en el que la glucosa del paciente cae demasiado bajo después de consumir una comida. En este caso, el procesador indicaría en la casilla 732 que se ha identificado un patrón persistente y procedería a la casilla 734 en la que se recomienda un cambio en el bolo de insulina previo a la comida para que se pueda obtener una línea de nivel de glucosa que se asemeje más a 228. Tal hallazgo de un patrón persistente y cambio recomendado en el bolo de insulina previo a la comida se puede presentar al paciente mediante la pantalla 608, también se puede almacenar en la memoria 611, se puede comunicar al médico del paciente a través de una red 620 para su almacenamiento y revisión por el médico u otro prestador de asistencia sanitaria, y/o se puede imprimir para el paciente.

**[0094]** A continuación, el paciente tiene la opción en esta realización de aceptar el cambio de valor de datos exógenos recomendado 736. Si el cambio se acepta en el recuadro 736, tal como un cambio de la tasa basal, ese cambio en la administración de la tasa basal de insulina específica del paciente se implementará y el proceso comienza nuevamente en el recuadro 720. Sin embargo, si la comparación de múltiples perfiles almacenados 730 no encontró un patrón persistente 738, no se recomiendan cambios en los datos de insulina exógena del paciente y el proceso comienza nuevamente en el recuadro 720.

**[0095]** Si bien la descripción se ha mostrado y descrito particularmente con referencia a varias realizaciones de esta con detalles particulares, será evidente para un experto en la materia que se pueden realizar varios cambios a estas realizaciones sin apartarse de los principios de la invención, cuyo alcance se define en las siguientes reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema integrado de gestión de glucosa para ajustar los datos de insulina específicos del paciente, que comprende:
  - 5 una memoria (611) configurada para registrar y almacenar datos que representan mediciones de niveles de glucosa fisiológica en un paciente, y para almacenar datos exógenos en forma de atributos etiquetados con los datos de medición de glucosa almacenados; y
  - 10 una interfaz de usuario que comprende una pantalla visual (608); y
  - un procesador (605) programado con instrucciones ejecutables por ordenador para:
    - 15 registrar y almacenar datos de medición de glucosa en períodos de tiempo seleccionados, y almacenar datos exógenos en forma de atributos (722);
    - almacenar múltiples conjuntos de datos de medición de glucosa como perfiles diferentes en la memoria;
    - 15 etiquetar cada uno de los múltiples conjuntos de datos de medición del nivel de glucosa con los atributos exógenos que incluyen un
    - nombre de perfil, donde el nombre del perfil se selecciona para identificar el registro de datos como perteneciente a una categoría particular de una afección del paciente;
    - 20 acceder a la memoria para recuperar una pluralidad de perfiles que tienen el mismo nombre de perfil y comparar la pluralidad recuperada de perfiles almacenados para detectar un patrón persistente de niveles de glucosa
    - medidos no deseados existentes en la pluralidad de perfiles (730, 732);
    - 20 proporcionar una salida en la interfaz de usuario si se detecta el patrón persistente; y
    - producir un cambio recomendado en los datos de insulina específicos del paciente como resultado del patrón persistente detectado
    - 25 y mostrar el cambio recomendado en la interfaz de usuario (734).
2. El sistema de gestión de glucosa de la reivindicación 1, donde las instrucciones ejecutables por ordenador del procesador (605) incluyen un regulador de exceso de insulina configurado para:
  - 30 proporcionar una pluralidad de modificaciones alternativas a los datos de insulina específicos del paciente, y
  - priorizar un aumento recomendado en la ingesta de carbohidratos como menor que una modificación recomendada en la administración de insulina.
3. El sistema de gestión de glucosa de la reivindicación 1, donde la pluralidad de perfiles almacenados
  - 35 incluye uno o más perfiles que tienen un nombre de perfil que incluye un perfil de salteo de comida, un perfil de prueba de comida o un perfil de prueba de bolo de corrección.
4. El sistema de gestión de glucosa de la reivindicación 1, donde el procesador (605) está programado con instrucciones ejecutables por ordenador para determinar una recomendación para el cambio de una tasa basal, una
  - 40 relación de carbohidratos o una sensibilidad a la insulina que no excede una cantidad predeterminada.
5. El sistema de gestión de glucosa de la reivindicación 1, donde los datos de insulina específicos del paciente comprenden una o más de una tasa basal, una relación de carbohidratos o una sensibilidad a la insulina.
- 45 6. El sistema de gestión de glucosa de la reivindicación 1, donde el procesador (605) está programado con instrucciones ejecutables por ordenador para comparar la pluralidad de perfiles almacenados entre sí para detectar el patrón persistente dentro de un período de tiempo seleccionado.
7. El sistema de gestión de glucosa de la reivindicación 1, donde la interfaz de usuario comprende además
  - 50 un dispositivo de entrada configurado para recibir y comunicar datos e instrucciones de entrada del usuario, y donde el procesador (605) está programado con instrucciones ejecutables por ordenador para almacenar los datos de medición de glucosa en la memoria (611) como un perfil tras la recepción de una señal de inicio manual en el dispositivo de entrada.
- 55 8. El sistema de gestión de glucosa de la reivindicación 1, donde el procesador (605) está programado con instrucciones ejecutables por ordenador para iniciar automáticamente el almacenamiento de los datos de medición de glucosa como un perfil.
9. El sistema de gestión de glucosa de la reivindicación 1, donde el procesador (605) está programado con
  - 60 instrucciones ejecutables por ordenador para iniciar el registro de datos de medición de glucosa como un perfil en respuesta a la entrada del usuario de una etiqueta para el atributo exógeno correspondiente.
10. El sistema de gestión de glucosa de la reivindicación 1, donde la interfaz de usuario comprende además
  - un dispositivo de entrada configurado para recibir y comunicar datos e instrucciones de entrada del usuario, y donde
  - 65 el procesador (605) está programado con instrucciones ejecutables por ordenador para almacenar los datos de

medición de glucosa como un perfil y a continuación agregar una etiqueta adicional al perfil almacenado, donde la etiqueta adicional es ingresada por el usuario en el dispositivo de entrada del usuario.

11. El sistema de gestión de glucosa de la reivindicación 1, donde la salida de cambio recomendada  
5 comprende una o más de: una señal a una bomba de insulina, una señal a una pantalla visual, una alarma audible y una señal a un prestador de asistencia sanitaria, y/o donde la señal a una bomba de insulina evita que la bomba proporcione un bolo de insulina.

12. El sistema de gestión de glucosa de la reivindicación 1, donde el procesador (605) está programado con  
10 instrucciones ejecutables por ordenador para: proporcionar una alarma en la interfaz de usuario si se detecta un patrón persistente en la pluralidad de perfiles almacenados.

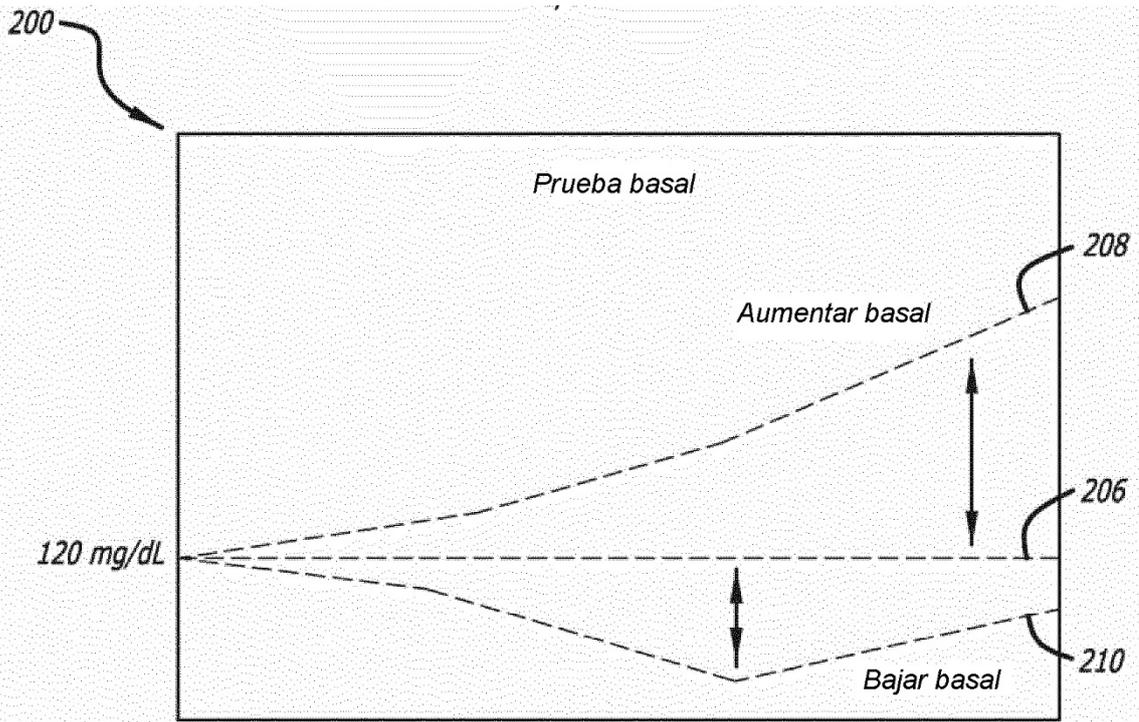


FIG. 1

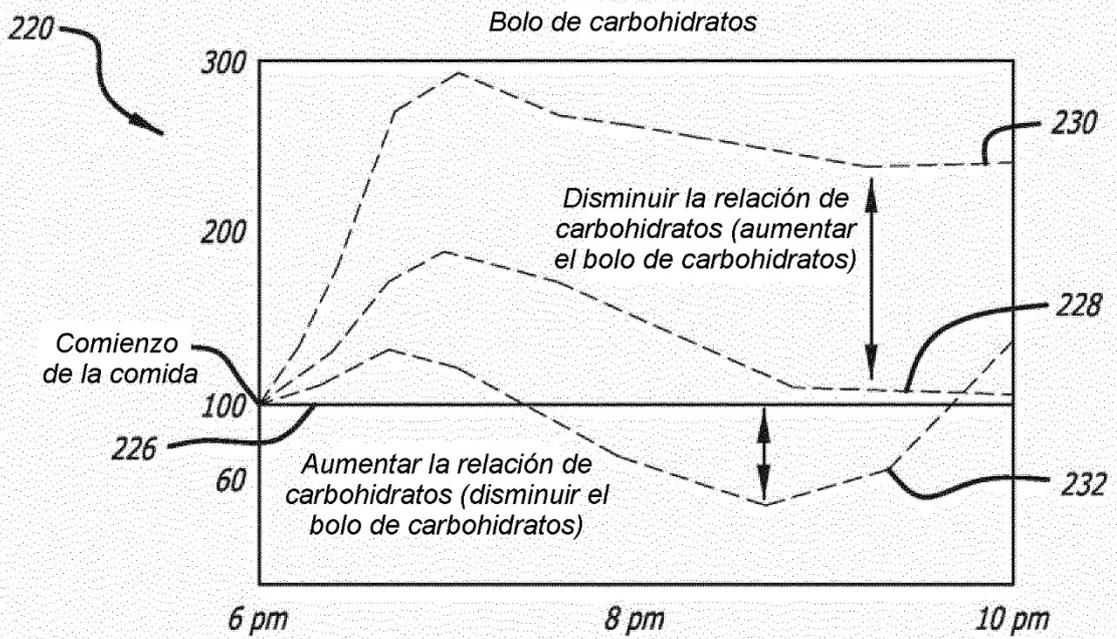


FIG. 2

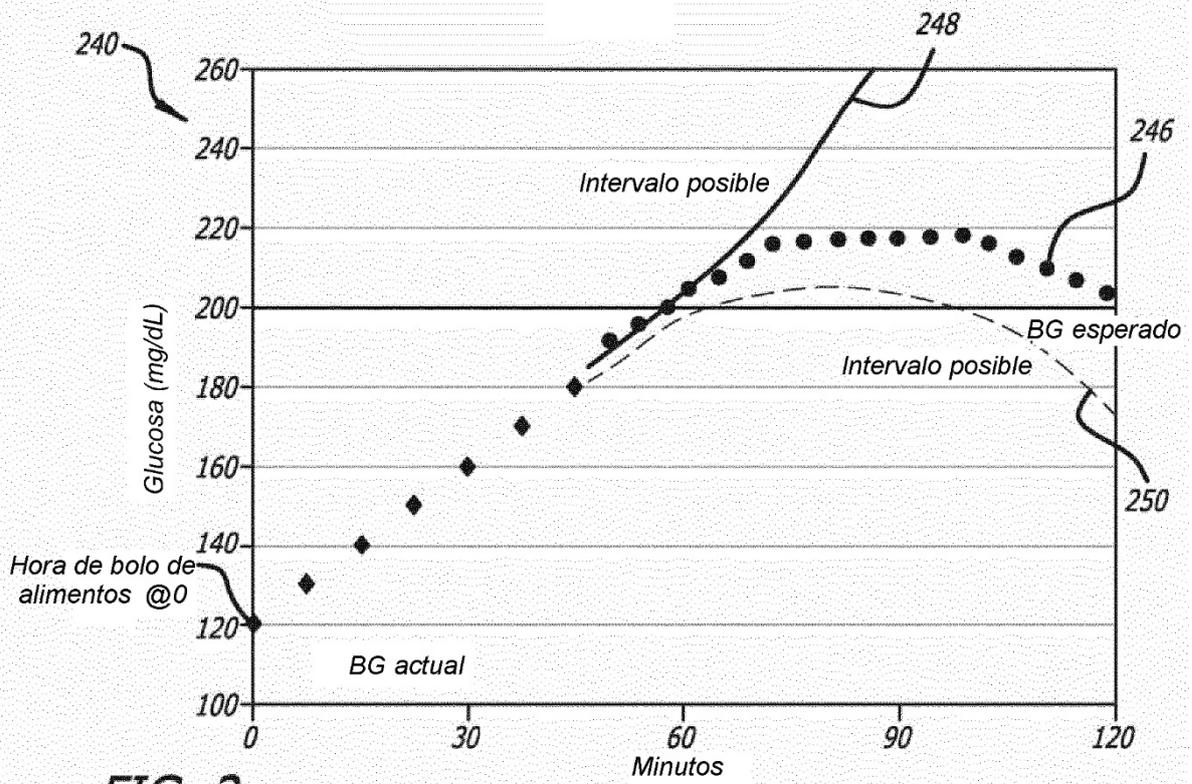


FIG. 3

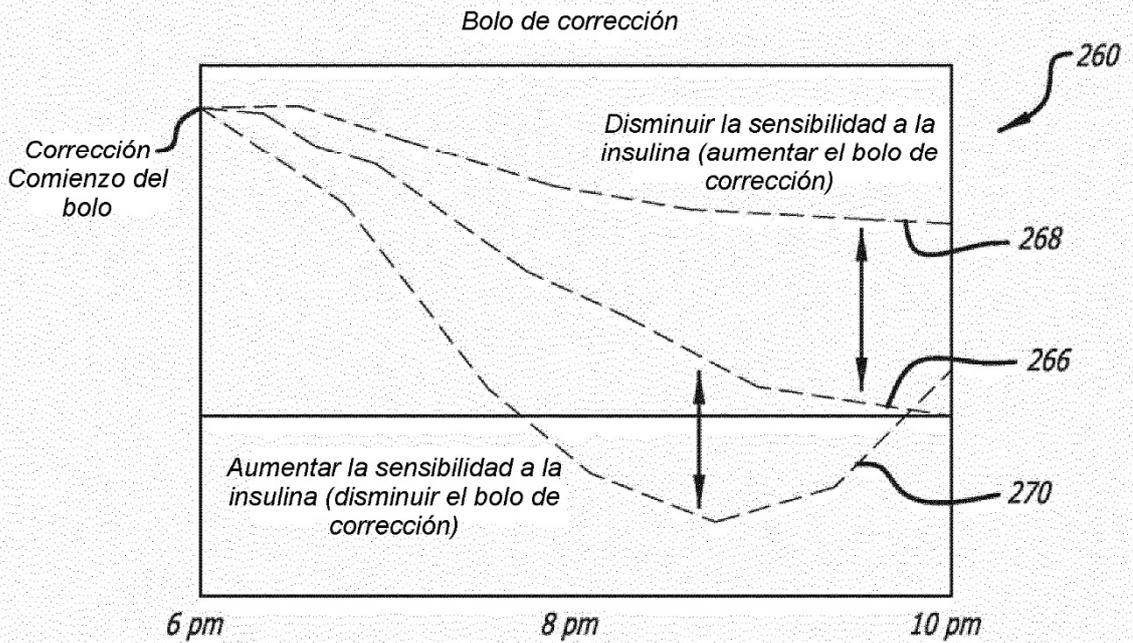


FIG. 4

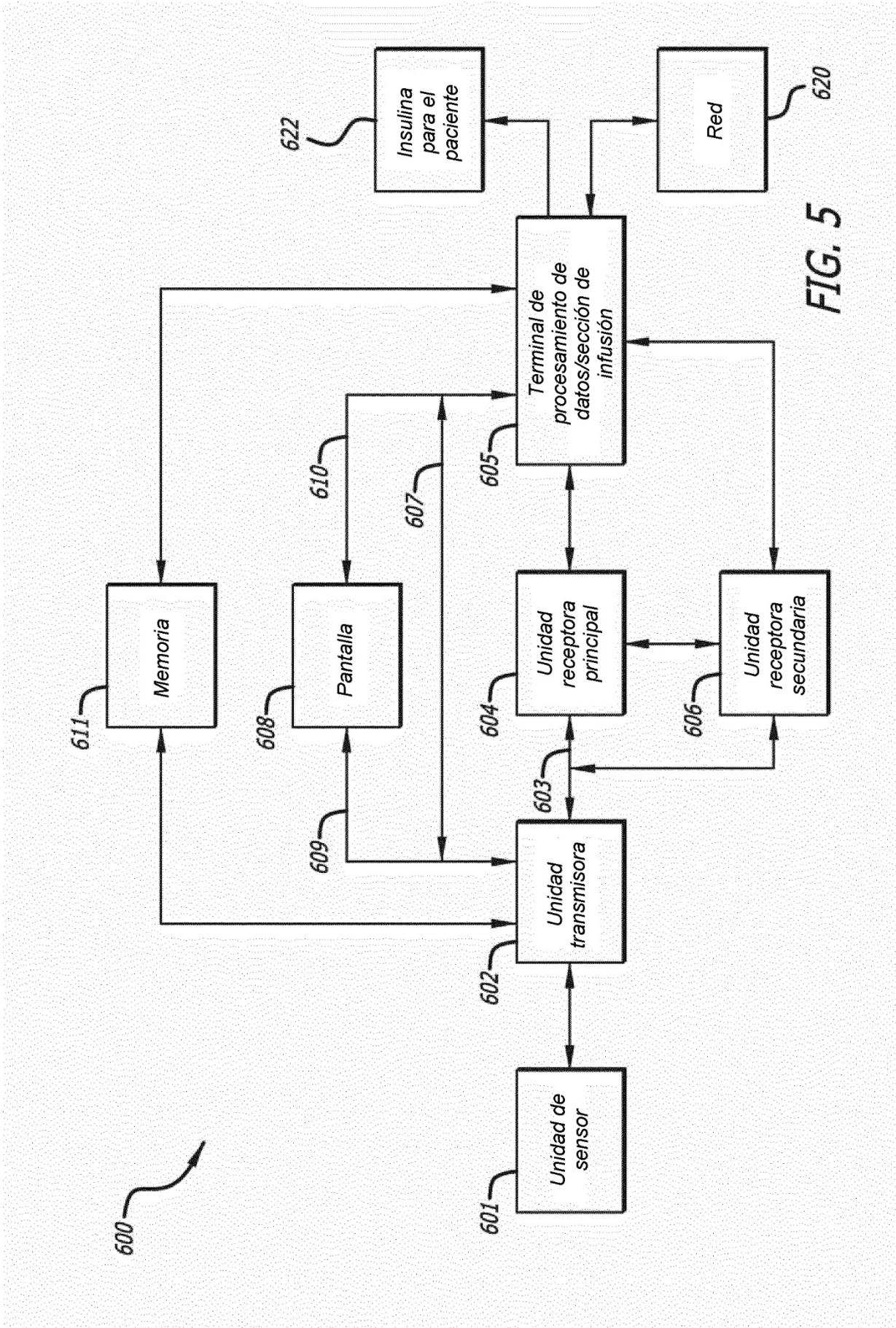


FIG. 5

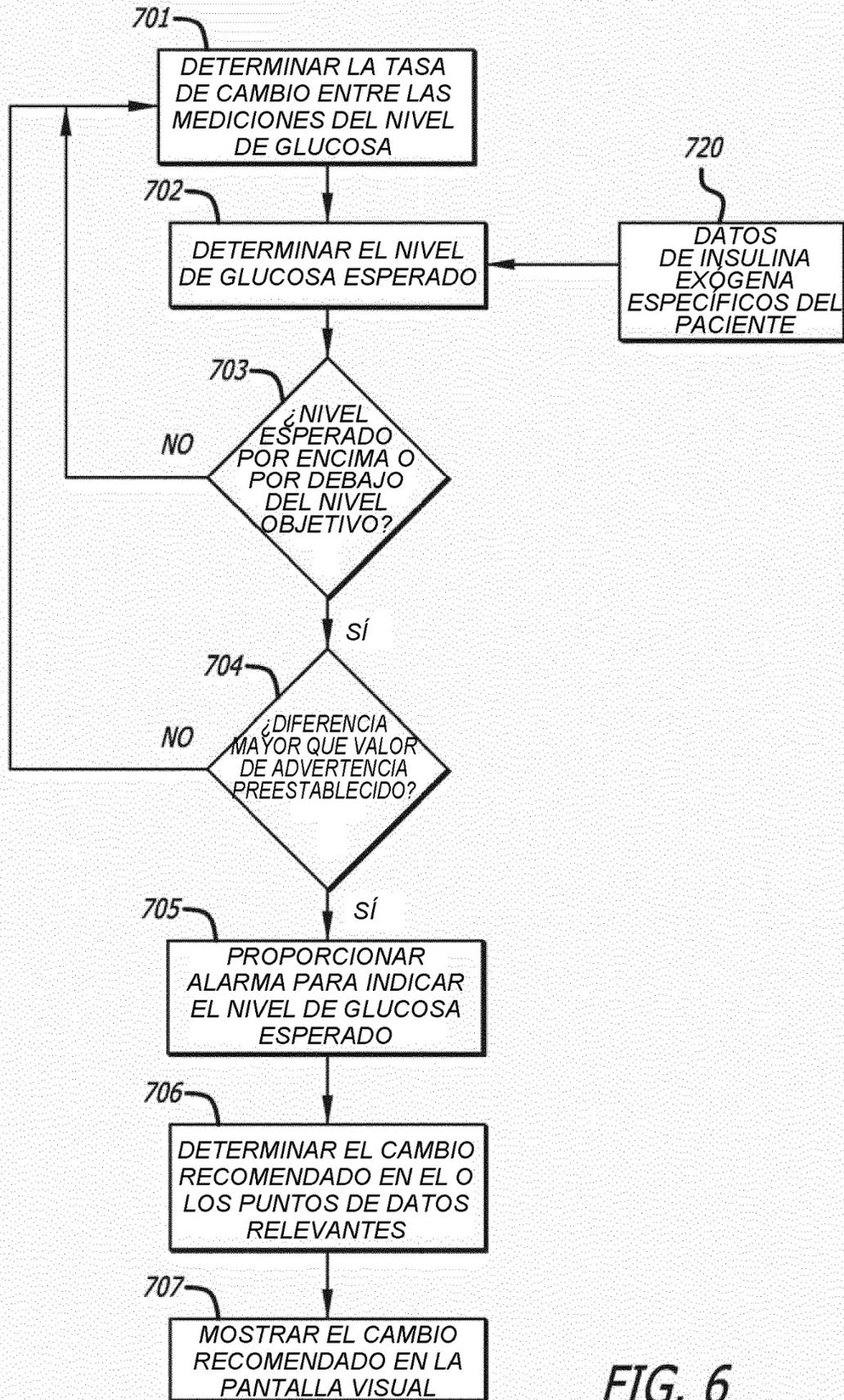


FIG. 6

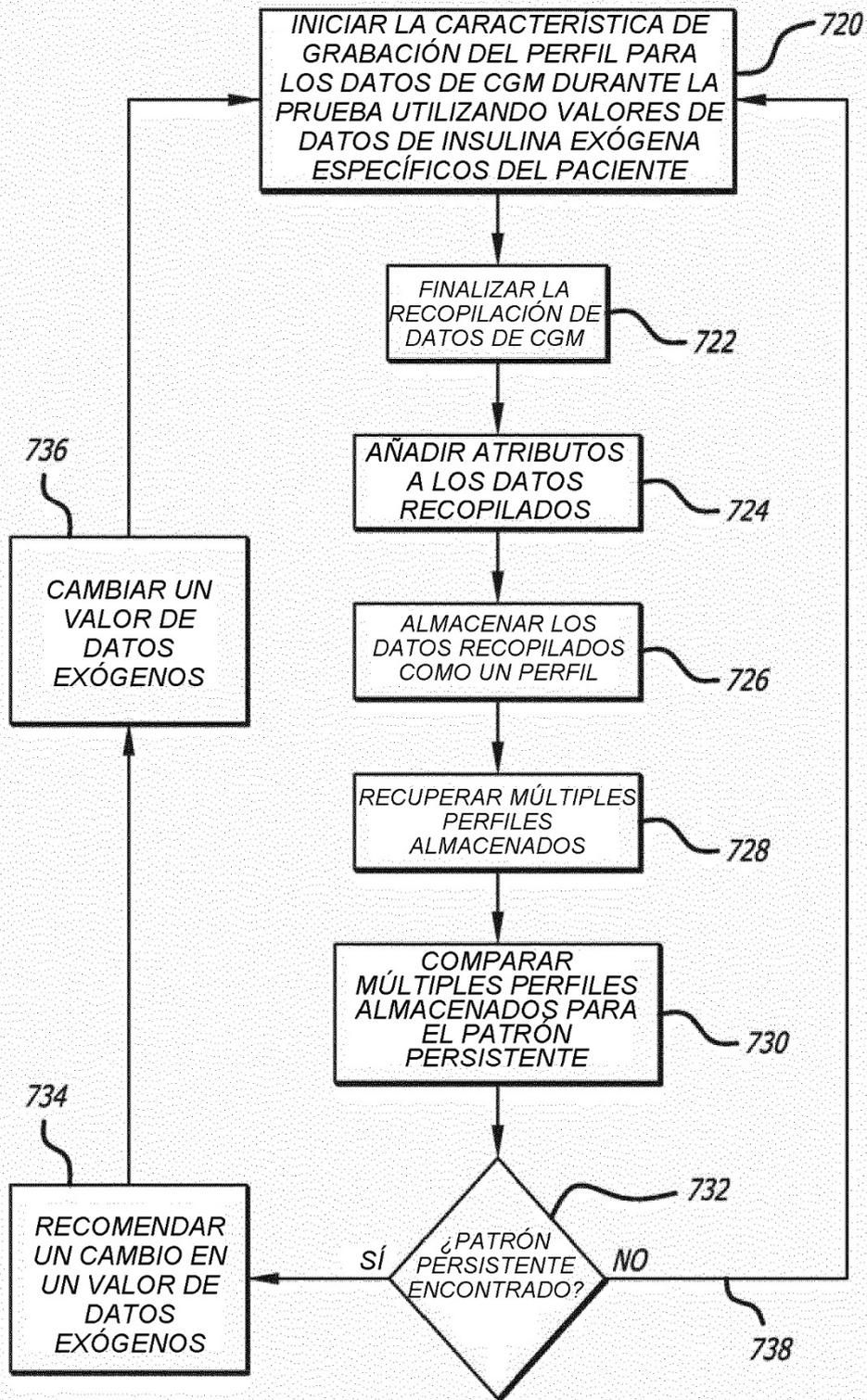


FIG. 7