

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 937 657**

51 Int. Cl.:

A61M 5/142 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.12.2008** **E 08022100 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.12.2022** **EP 2198902**

54 Título: **Dispositivo de administración de fármacos portátil conmutable entre dos modos de administración diferentes**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.03.2023

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

BERNINI, NICOLE;
SIGRIST, RETO y
SCHÜTZ, ANDREA

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 937 657 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

Dispositivo de administración de fármacos portátil conmutable entre dos modos de administración diferentes

5 La invención se refiere a un dispositivo de administración de fármacos. Además, se divulga un procedimiento para controlar un dispositivo de administración de fármacos portátil.

10 Los dispositivos de administración de fármacos portátiles o ambulatorios, tales como las bombas de infusión, se usan comúnmente para administrar medicamentos líquidos durante un periodo de tiempo prolongado. Esas bombas de infusión se usan, entre otras, en el tratamiento de diabetes *mellitus* por ISCI (infusión subcutánea continua de insulina). En lo que sigue, se hace referencia a este tipo de dispositivos sin limitar el alcance de la invención a esta aplicación particular.

15 Las bombas de insulina típicas pueden administrar insulina de una manera sustancialmente continua de acuerdo con un perfil de administración basal específico del paciente que es variable durante la hora del día. Además, esas bombas pueden administrar bolos de fármaco a demanda, por ejemplo, para compensar la ingesta de carbohidratos y/o niveles de glucemia elevados de forma indeseable. Esos bolos de fármaco se pueden administrar de acuerdo con un perfil de pulso en un tiempo breve de típicamente menos de un minuto o se pueden administrar de acuerdo con un perfil de administración de bolo único o múltiple durante un periodo de tiempo prolongado de, por ejemplo, 30 min o una hora. Se superpone la administración de fármaco de acuerdo con el perfil de administración basal y los perfiles de administración de bolo único o múltiple. Algunos dispositivos permiten al usuario modificar temporalmente la administración para atender requisitos especiales que están presentes, entre otros, durante enfermedades o actividades deportivas.

25 Las bombas de infusión ambulatorias conocidas pueden funcionar típicamente en de dos a tres modos de funcionamiento principales diferentes, un modo de funcionamiento, un modo de parada en el que no se administra sustancialmente fármaco y, a veces, también un modo de suspensión que se proporciona para suspender temporalmente la administración de fármaco.

30 Además, el dispositivo de administración puede tener uno o múltiples modos de error a los que se conmuta el dispositivo cuando se produce un estado de error, tal como un error técnico del dispositivo o un bloqueo de la cánula de infusión. En los dispositivos de la técnica anterior, esos modos de error también se pueden considerar modos de parada.

35 En cada modo, solo se pueden ejecutar determinados comandos/órdenes y se pueden realizar determinadas acciones, respectivamente. En el modo de funcionamiento, el fármaco se administra como se describe anteriormente. El cambio de un cartucho de fármaco tal como un cartucho de insulina o el cambio de la vía de infusión, solo se puede realizar cuando el modo de funcionamiento es el modo de parada.

40 Hoy en día, cada vez que se activa el modo de parada cuando se produce un estado de error o que resulta de una acción del usuario específica que para la administración de fármaco, se cancela la administración de cualquier bolo de acuerdo con un perfil de administración de bolo, así como cualquier modificación temporal de la administración. La administración se puede reanudar solo de acuerdo con un perfil de administración predeterminado cuando se conmuta del modo de parada de vuelta al modo de funcionamiento. El modo de parada requiere preferentemente una acción de usuario/entrada de usuario específica para volver al modo de funcionamiento. El perfil de administración predeterminado viene dado por el perfil de administración basal sin ninguna modificación temporal.

50 El documento de patente US 7.204.823 B2 divulga una bomba de infusión que tiene una función de suspensión para suspender temporalmente la administración de medicamento por la bomba de infusión. El modo de suspensión se tiene que seleccionar y activar específicamente por el usuario. Cuando el usuario reanuda la administración, puede seleccionar los perfiles de administración que se van a reanudar que estaban activos cuando se suspendió la administración. El documento de patente US2006173406A1 divulga un dispositivo de infusión que puede suspender y reanudar la administración de medicamentos en base a los futuros niveles de glucemia y un umbral bajo de interrupción del paciente. Los futuros niveles de glucemia se predicen por una señal de sensor y un algoritmo. El documento de patente US2008275384A1 describe un sistema de tratamiento de bucle cerrado/semicerrado para la administración de insulina que emplea un sensor de glucosa que, en base al valor de glucemia medida, puede activar una alarma y efectuar el ajuste de la administración de insulina. El documento de patente US2003160683A1 divulga una bomba de infusión portátil que está configurada para suspender temporalmente la administración de fármacos tras detectar un error del dispositivo.

60 La presente invención se basa en la idea de que es probable que se produzcan fallos del usuario e infusiones inapropiadas cuando un dispositivo de administración se conmuta de un modo de parada al modo de funcionamiento. En dichos casos, el usuario tiene que memorizar y reactivar o reprogramar manualmente todos los perfiles de administración de bolo y las modificaciones temporales a la administración que estaban activos cuando se cambió al modo de parada. Es probable que se olvide esta etapa en particular si no se ha seleccionado intencionalmente el modo de parada por el usuario sino debido a un estado de error.

La invención se basa además en la idea de que dichos errores, así como la infusión inapropiada, se pueden evitar proporcionando un dispositivo de administración de fármacos que permita almacenar el estado de administración cuando se conmuta el dispositivo del modo de administración estándar a un modo de funcionamiento especial y recuperar el estado de administración cuando se conmuta de vuelta al modo de administración estándar.

El término "modo de administración estándar" define el funcionamiento del dispositivo en un modo de funcionamiento realizándose la administración de fármaco de acuerdo con un perfil de administración basal y, opcionalmente, perfiles de administración de bolo superpuestos, incluyendo una modificación temporal opcional. El término "modo de funcionamiento especial" se refiere a cualquier modo de funcionamiento diferente del modo de administración estándar como se describirá a continuación.

De acuerdo con la invención, se proporciona un dispositivo de administración de fármacos portátil que comprende una bomba y un controlador. El controlador está configurado para controlar el funcionamiento de la bomba de acuerdo con un modo de administración estándar y un modo de funcionamiento especial que difiere del modo de administración estándar. El controlador está configurado además para detectar la aparición de un desencadenante de acontecimientos y para almacenar, en respuesta a un desencadenante de acontecimientos, datos de administración indicativos del estado de administración actual en una memoria, y para conmutar el dispositivo del modo de administración estándar al modo de funcionamiento especial. El controlador está configurado además para detectar la aparición de un desencadenante de restablecimiento y para recuperar, en respuesta a un desencadenante de restablecimiento que se genera cuando está en el modo de funcionamiento especial, los datos de administración de la memoria, para conmutar el dispositivo del al menos un modo de funcionamiento especial de vuelta al modo de administración estándar y para controlar la bomba para reanudar la administración de acuerdo con los datos de administración recuperados. El dispositivo de administración de fármacos portátil puede ser, en particular, una bomba de infusión portátil adaptada para la administración de un fármaco líquido, tal como insulina, durante un periodo de tiempo prolongado.

El término "controlador" incluye los circuitos de control electrónico que típicamente están presentes en dichos dispositivos y puede comprender especialmente uno o múltiples microcontroladores, circuitos de memoria, ASIC, así como circuitos analógicos y digitales generales como son conocidos en general en la técnica.

Los datos de administración comprenden toda la información que caracteriza la administración actual de acuerdo con los perfiles de administración tanto basal como de bolo en el momento en que se produce el desencadenante de acontecimientos. En particular, pueden comprender los tipos de perfiles de administración, en particular el perfil de administración basal y los perfiles de administración de bolo de acuerdo con los que la bomba se controla actualmente para administrar el fármaco. Para perfiles de administración de bolo, de forma ventajosa comprenden además información con respecto a la cantidad de fármaco que ya se ha administrado de acuerdo con ese perfil y/o que todavía queda por administrar. De forma ventajosa, los datos de administración comprenden además información con respecto a una modificación temporal de la administración.

El desencadenante de acontecimientos es un desencadenante que se genera cuando se produce un estado que requiere estados operativos especiales, como se describe de forma ejemplar a continuación con más detalle. Se puede generar un desencadenante de acontecimientos por el controlador o se puede recibir desde un dispositivo externo como se describirá a continuación. La conmutación de modo en base a una operación de usuario específica no se considera un desencadenante de acontecimientos de acuerdo con la presente invención.

El almacenamiento de los datos de administración solo puede tener lugar como una acción específica que se realiza en respuesta a un acontecimiento de desencadenante de acontecimientos. Sin embargo, el almacenamiento de los datos de administración también puede tener lugar sustancialmente de forma continua (por ejemplo, cada segundo, minuto o similar) "congelándose" los datos de administración, es decir, no modificándose ni actualizándose más, cuando se produce un desencadenante de acontecimientos.

De acuerdo con la reivindicación 1, el dispositivo está configurado para generar un desencadenante de acontecimientos al inicio de una acción de mantenimiento por el usuario y, en algunas variantes, cuando se produce un estado de error. Los estados de error pueden resultar de errores del dispositivo, así como de estados de funcionamiento peligrosos que resultan, por ejemplo, de una cánula de infusión bloqueada, una fuga o una celda de energía agotada. Las acciones de mantenimiento son operaciones que requieren una manipulación fisiológica del dispositivo, en particular y de acuerdo con la reivindicación 1, reemplazar un cartucho de fármaco vacío o una celda de energía agotada. Otras acciones de mantenimiento son reemplazar una vía de infusión y/o una cánula después de algunos días de uso, o similares. En algunos casos, se requiere una acción de mantenimiento para resolver un estado de error, tal como una cánula de infusión bloqueada. El inicio de una acción de mantenimiento se detecta automáticamente por el dispositivo. Por ejemplo, el dispositivo puede detectar la extracción de un cartucho de fármaco como primera etapa de reemplazo del cartucho y, en consecuencia, generar un desencadenante de acontecimientos. Además, el inicio de una acción de mantenimiento se puede comunicar al dispositivo por el usuario por medio de una interfaz de usuario presente de forma ventajosa.

En modos de realización ventajosos, el dispositivo está adaptado además para generar y/o recibir un desencadenante de acontecimientos cuando se produce un estado fisiológico excepcional de un usuario. En el marco del tratamiento de la diabetes, esos estados pueden ser un estado hipoglucémico o hiperglucémico del usuario. En caso de un estado hipoglucémico, la administración de insulina se suspende temporalmente de forma ventajosa en el modo de funcionamiento especial. En caso de un estado hiperglucémico, la administración de insulina se realiza temporalmente de forma ventajosa a una tasa de administración incrementada y además puede ir acompañada de una administración de bolo adicional de acuerdo con un perfil de administración de bolo.

En los modos de realización que implican un estado fisiológico del usuario como desencadenante de acontecimientos, el dispositivo de administración de fármacos comprende además de forma ventajosa o se puede acoplar operativamente a una unidad de determinación de estado fisiológico. La unidad de determinación de estado fisiológico puede ser especialmente un sensor de glucosa continuo y/o un dispositivo de medición de glucosa basado en tiras como es conocido en la técnica y se puede acoplarse operativamente al dispositivo de administración por medio de una interfaz de datos cableada o inalámbrica. De forma alternativa o adicionalmente, el dispositivo puede comprender una interfaz de usuario por la que se puede introducir manualmente un estado fisiológico, tal como un valor de glucemia medido recientemente.

En algunos ejemplos, la generación de un desencadenante de acontecimientos se puede basar adicionalmente en un parámetro fisiológico realizado por el dispositivo. Es decir, el dispositivo de administración está configurado para evaluar el valor fisiológico como se determina por la unidad de determinación de estado fisiológico y para generar un desencadenante de acontecimientos si se cumplen las condiciones para un estado fisiológico excepcional. De forma alternativa o, adicionalmente, la unidad de determinación de estado fisiológico está configurada para evaluar el valor fisiológico y para generar un desencadenante de acontecimientos si se cumplen las condiciones correspondientes.

De acuerdo con la reivindicación 1, el controlador está configurado de modo que, en respuesta a un desencadenante de restablecimiento, el controlador recupera automáticamente los datos de administración de la memoria, conmuta el dispositivo del modo de funcionamiento especial al modo de administración estándar y controla la bomba para reanudar la administración de acuerdo con los datos de administración recuperados.

Un desencadenante de restablecimiento indica que el dispositivo puede conmutar de vuelta al modo de administración estándar. De forma ventajosa, se genera un desencadenante de restablecimiento tras la finalización de una acción de mantenimiento. Además, se puede generar tras la recuperación de un error y/o el cese de un estado fisiológico especial del usuario. Un dispositivo de acuerdo con este tipo de modo de realización es especialmente cómodo de usar debido a un alto nivel de automatización.

En modos de realización ventajosos alternativos, el controlador está configurado de modo que, en respuesta a un desencadenante de restablecimiento, el controlador espera una entrada de usuario para recuperar los datos de administración de la memoria, para conmutar el dispositivo del modo de funcionamiento especial al modo de administración estándar y para controlar la bomba para reanudar la administración de acuerdo con los datos de administración recuperados. De forma alternativa, el controlador está configurado de modo que, en respuesta a un desencadenante de restablecimiento, el controlador recupera automáticamente los datos de administración de la memoria, pero conmuta el dispositivo de vuelta al modo de administración estándar y controla la bomba para reanudar la administración solo con una entrada de usuario. Aunque este tipo de modo de realización requiere una entrada de usuario adicional antes de reanudar la administración, puede resultar favorable por motivos de seguridad.

En modos de realización ventajosos, el controlador está configurado, en respuesta a un desencadenante de restablecimiento, para reanudar selectivamente la administración de acuerdo con un perfil de administración predeterminado. La selección se puede basar, por ejemplo, en el tiempo en el modo de funcionamiento especial. Después de un tiempo de, por ejemplo, 30 min o una hora, la continuación de una administración de bolo previamente suspendida, así como cualquier modificación temporal de la administración, puede ser desventajosa y/o incluso peligrosa, puesto que las condiciones globales pueden haber cambiado significativamente.

En algunos modos de realización, el controlador está configurado para controlar el dispositivo para conmutar a un modo de parada cuando se produce un tiempo de espera en el modo de funcionamiento especial. La conmutación del modo de parada al modo de administración estándar requiere una acción de usuario específica. Cuando se conmuta de vuelta al modo de administración estándar, la administración de fármaco se realiza de forma ventajosa de acuerdo con un perfil de administración predeterminado. Para implementar esta función, se puede proporcionar un cronómetro de cuenta atrás en el controlador que se inicia cuando el controlador conmuta el dispositivo al modo de estados especiales.

En modos de realización ventajosos, el modo de funcionamiento especial comprende al menos dos modos de funcionamiento especiales y el controlador está configurado para conmutar el dispositivo a cualquiera de los al menos dos modos de funcionamiento especiales dependiendo del desencadenante de acontecimientos. Los al menos dos modos de funcionamiento especiales pueden comprender uno o múltiples modos de mantenimiento,

por ejemplo, para reemplazar una vía de infusión, un cartucho de fármaco o una celda de energía agotada, uno o múltiples modos de error y/o modos de administración especiales para tratar estados fisiológicos excepcionales como se describe anteriormente. En modos de realización ventajosos, los al menos dos modos de funcionamiento especiales comprenden al menos un modo de suspensión, de modo que la administración de fármaco se suspende temporalmente en el modo de funcionamiento especial. La suspensión temporal de la administración de fármaco es necesaria para muchas acciones de mantenimiento, tales como el reemplazo de un cartucho de fármaco.

Si el controlador está configurado para controlar el dispositivo para conmutar a un modo de parada cuando se produce un tiempo de espera en un modo de funcionamiento especial, la conmutación al modo de parada se puede realizar para algunos de los al menos dos modos de funcionamiento especiales y realizarse para otros. Es decir, el controlador se puede configurar para controlar selectivamente el dispositivo para conmutar a un modo de parada cuando se produce un tiempo de espera en un modo de funcionamiento especial o para permanecer en el modo de funcionamiento especial dependiendo del modo de funcionamiento especial.

En algunos modos de realización, el dispositivo comprende una celda de energía principal y una celda de energía de respaldo y la memoria se alimenta por la celda de energía de respaldo. Este tipo de modo de realización es especialmente favorable si la celda de energía principal, en particular una pila, se puede extraer en cualquier momento. Otros detalles de este tipo de modo de realización se describen con más detalle a continuación.

En algunos modos de realización, el controlador está configurado, en respuesta a un desencadenante de restablecimiento, para calcular el intervalo de tiempo desde la aparición de un desencadenante de acontecimientos precedente y el desencadenante de restablecimiento, así como la diferencia entre la cantidad real de fármaco administrada dentro de ese intervalo de tiempo y una cantidad de fármaco estándar que resulta de la administración en el modo de administración estándar dentro de ese intervalo de tiempo y para controlar la bomba para compensar la diferencia.

La cantidad de fármaco estándar corresponde a la cantidad de fármaco que se habría administrado en el tiempo correspondiente estando el dispositivo en el modo de administración estándar. La cantidad administrada realmente puede ser menor, en particular si la administración de fármaco se suspendió en el modo de funcionamiento especial. También puede ser mayor si, por ejemplo, el fármaco se ha administrado a una tasa incrementada en el modo de funcionamiento especial. El controlador se puede configurar para controlar la bomba para compensar la diferencia totalmente o en parte.

Un procedimiento para controlar un dispositivo de administración de fármacos portátil, como se describe anteriormente, comprende las siguientes etapas:

- detectar la aparición de un desencadenante de acontecimientos
- almacenar automáticamente, en respuesta a un desencadenante, datos de administración indicativos de un estado de administración actual en una memoria y conmutar el dispositivo de un modo de administración estándar a al menos un modo de funcionamiento especial, y
- recuperar, en respuesta a un desencadenante de restablecimiento, datos de administración de la memoria, y conmutar el dispositivo del al menos un modo de funcionamiento especial al modo de administración estándar y reanudar la administración de acuerdo con los datos de administración recuperados.

En algunos ejemplos, el modo de funcionamiento especial comprende al menos dos modos de funcionamiento especiales y el procedimiento comprende la etapa de seleccionar un modo de funcionamiento especial apropiado de los al menos dos modos de funcionamiento especiales dependiendo del desencadenante de acontecimientos y conmutar el dispositivo al modo de funcionamiento especial seleccionado. Es decir, el modo de funcionamiento especial se selecciona dependiendo de la situación representada por el desencadenante de acontecimientos.

Los al menos dos modos de funcionamiento especiales pueden comprender uno o múltiples modos de mantenimiento, por ejemplo, para reemplazar un fármaco, el cartucho, una vía de infusión, una celda de energía o similares, uno o múltiples modos de error y/o modos de administración especiales como se describe anteriormente, que resultan de un estado fisiológico excepcional del usuario.

Otros aspectos así como ejemplos ventajosos del procedimiento para hacer funcionar un dispositivo de administración de fármacos portátil se pueden derivar directamente de los modos de realización de un dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con la invención así como de los ejemplos descritos a continuación con más detalle.

En lo que sigue, se describen con mayor detalle un modo de realización ejemplar de la invención y un ejemplo de un procedimiento de control de un dispositivo de administración de fármacos portátil con referencia a las figuras.

La fig. 1 muestra un diagrama de flujo de un procedimiento para controlar un dispositivo de administración de

fármacos portátil.

La fig. 2 muestra un diagrama de bloques de un dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con la invención en forma de una bomba de infusión.

5 En la fig. 1, se representa un diagrama de flujo de un procedimiento para controlar un dispositivo de administración de fármacos portátil. En una primera etapa 1, se detecta la aparición de un desencadenante de acontecimientos por el controlador de un dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con la invención.

10 Esta etapa se repite de forma continua o repetidamente siempre que el dispositivo de administración esté en el modo de administración estándar. En la segunda etapa 2, los datos de administración indicativos de un estado de administración actual se almacenan en una memoria y el dispositivo de administración de fármacos se conmuta por el controlador del modo de administración estándar a un modo de funcionamiento especial, teniendo lugar automáticamente el almacenamiento de los datos de administración y la conmutación al modo de funcionamiento especial en respuesta al desencadenante de acontecimientos. Si se proporciona más de un modo de funcionamiento especial, esta etapa puede comprender además la etapa de seleccionar un modo de funcionamiento especial apropiado dependiendo del desencadenante de acontecimientos. Dependiendo de la aplicación particular, el modo de funcionamiento especial puede ser cualquiera de los modos de funcionamiento especiales como se describe anteriormente. Junto con la conmutación al modo de funcionamiento especial, se inicia un cronómetro de cuenta atrás del controlador. Si el modo de funcionamiento especial es un modo asociado con la suspensión de la administración de fármaco y el dispositivo ha estado en ese modo durante un determinado periodo de tiempo predefinido sin que se detecte un acontecimiento de restablecimiento, se establece la aparición de un tiempo de espera por el cronómetro de cuenta atrás y el controlador conmuta el dispositivo de administración de fármacos a un modo de parada (etapa 3 en la fig. 2 representando el cuadro discontinuo que la etapa 3 es opcional). La supervisión de la aparición de un tiempo de espera por el controlador y la conmutación al modo de parada cuando se produce un tiempo de espera es favorable puesto que la mayoría de los datos de administración, tales como las modificaciones temporales de la administración basal y las administraciones de bolo, se vuelven obsoletos después de algún tiempo en el modo de suspensión y por lo tanto no se deben reanudar puesto que la situación global puede haber cambiado sustancialmente.

20 En la etapa 4, se detecta la aparición de un acontecimiento de restablecimiento por el controlador del dispositivo de administración de fármacos. Las etapas de supervisión de la aparición de un tiempo de espera y supervisión de la aparición de un acontecimiento de restablecimiento se realizan de forma continua o periódica siempre que el dispositivo de administración esté en un modo de funcionamiento especial. En la etapa 5, los datos de administración se recuperan de la memoria, el dispositivo de administración de fármacos se conmuta del modo de funcionamiento especial al modo de administración estándar y la administración de fármaco se reanuda de acuerdo con los datos de administración recuperados. La recuperación de los datos de administración, el regreso al modo de administración estándar puede tener lugar automáticamente en respuesta al acontecimiento de restablecimiento o bien después de que se le ha solicitado al usuario una entrada de usuario y se ha proporcionado la entrada de usuario apropiada por el usuario. La reanudación de la administración de fármaco se realiza de acuerdo con los datos de administración que se almacenaron en la etapa 2. Se puede administrar una cantidad compensatoria de fármaco cuando se reanuda la administración en la etapa 5 para compensar la duración de la suspensión o reducción de la administración de fármaco en el modo de funcionamiento especial.

30 Cuando el dispositivo de administración de fármacos es una bomba de insulina, el desencadenante de acontecimientos se puede generar, por ejemplo, tras la detección de un error, tal como un bloqueo de la cánula de infusión o una celda de energía (por ejemplo, una pila) de la bomba de insulina que está vacía, una celda de energía (no vacía) (por ejemplo, una pila) de la bomba de insulina que se extrae temporalmente, o del cartucho de insulina de la bomba de insulina que está sustancialmente vacío. De acuerdo con la reivindicación 1, el desencadenante de acontecimientos se genera tras el inicio de una acción de mantenimiento que se realiza por un usuario y se detecta por el controlador de la bomba de insulina, tal como la extracción del cartucho de insulina por el usuario.

35 Si el dispositivo de administración de fármacos viene dado por una bomba de insulina, el desencadenante de restablecimiento puede ser la recuperación del error detectado por el controlador o la finalización de una acción de mantenimiento, tal como la extracción de una obstrucción detectada, la inserción de una celda de energía cargada, la reinsertación de una celda de energía (no vacía) que se ha extraído temporalmente o la inserción de un cartucho de insulina lleno. La detección de dichos acontecimientos indica que la bomba de infusión puede administrar insulina nuevamente y la administración de insulina se reanuda de acuerdo con los datos de administración recuperados. Son concebibles otros ejemplos del segundo acontecimiento.

40 Por ejemplo, si el usuario extrae la celda de energía de la bomba de insulina porque está vacía, esto constituye un desencadenante de acontecimientos que se detecta por el controlador (consúltese la etapa 1 de la fig. 1). A continuación, el controlador almacena los datos de administración indicativos del estado de administración actual, conmuta la bomba de infusión al modo de funcionamiento especial correspondiente y preferentemente informa al usuario sobre la conmutación al modo de funcionamiento especial por medio de una señal acústica, táctil (por

ejemplo, vibratoria) u óptica correspondiente (consúltese la etapa 2 de la fig. 1). Informar al usuario sobre el vaciado (o extracción, respectivamente) de la celda de energía incrementa la seguridad del usuario. Cuando el usuario reinserta una celda de energía nueva o recargada, esto se detecta por el controlador como un segundo acontecimiento (consúltese la etapa 4 de la fig. 2). A continuación, la bomba de infusión se conmuta de vuelta automáticamente al modo de administración estándar reanudándose la administración de insulina de acuerdo con los datos de administración recuperados o se le solicita al usuario por medio de la interfaz de usuario de la bomba de insulina y/o una interfaz de usuario remota que indique si desea reanudar la administración de insulina (consúltese la etapa 5 de la fig. 2). Si el usuario no da una entrada cuando se le solicita o si da una entrada que indica que no desea reanudar la administración, a continuación la bomba de infusión permanece en el modo de funcionamiento especial actual o bien se conmuta al modo de parada. Cuando o antes de la administración de acuerdo con el modo de administración estándar, se visualizan o indican de forma ventajosa los datos de administración pertinentes de acuerdo con los que se va a reanudar la administración. En otra opción, el usuario puede decidir no reanudar la administración de acuerdo con todos los datos de administración sino reanudar la administración de forma selectiva. Por ejemplo, puede decidir cancelar una modificación temporal de la administración basal pero reanudar la administración de un bolo.

En este ejemplo, la bomba de insulina comprende preferentemente una celda de energía de respaldo para alimentar el dispositivo cuando la celda de energía principal está vacía o extracción.

Si, de acuerdo con otro ejemplo de la invención, el usuario extrae el cartucho de insulina de la bomba de insulina, esto constituye un desencadenante de acontecimientos que se detecta por el controlador (consúltese la etapa 1 de la fig. 1). A continuación, el controlador almacena los datos de administración indicativos del estado de administración actual, conmuta la bomba de infusión a un modo de mantenimiento correspondiente y, preferentemente, representa los menús y/o submenús correspondientes en una pantalla de la interfaz de usuario de la bomba de insulina para guiar al usuario a través del procedimiento de reemplazo del cartucho (consúltese la etapa 2 de la fig. 1). Cuando el usuario ha insertado un cartucho nuevo, lleno, en el compartimento del cartucho correspondiente de la bomba de insulina y el proceso de llenado del tubo se ha finalizado o aceptado por el usuario como finalizado, esto se detecta por el controlador como un acontecimiento de restablecimiento (consúltese la etapa 4 de fig. 1), estando ahora la bomba de insulina lista para reiniciar la administración de insulina. A continuación, la bomba de infusión se conmuta de vuelta automáticamente al modo de administración estándar reanudándose la administración de insulina de acuerdo con los datos de administración recuperados o bien se solicita al usuario por medio de la interfaz de usuario de la bomba de insulina que indique si desea reanudar la administración de insulina (consúltese la etapa 5 de la fig. 2). Si el usuario indica por una entrada de usuario correspondiente que se debe reanudar la administración de insulina, a continuación la bomba de infusión se conmuta de vuelta al modo de administración estándar reanudándose la administración de insulina de acuerdo con los datos de administración recuperados (consúltese la etapa 5 de la fig. 2). Si el usuario no da una entrada cuando se le solicita o si da una entrada que indica que no desea reanudar la administración, a continuación la bomba de infusión permanece en el modo de suspensión o bien se conmuta al modo de parada.

El desencadenante de acontecimientos también se puede generar cuando se produce un estado fisiológico excepcional del usuario, por ejemplo, que una medición de glucosa actual de un sensor de glucosa alcance o descienda por debajo de un umbral de hipoglucemia predefinido o alcance o exceda un umbral hiperglucémico predefinido. De forma alternativa o adicionalmente al sensor de glucosa, se puede usar un dispositivo de medición de glucosa basado en tiras para determinar la medición de glucosa. Un dispositivo de medición de glucosa basado en tiras de este tipo típicamente realiza mediciones únicas a demanda. Cada valor de medición se transfiere desde el dispositivo de medición de glucosa basado en tiras al dispositivo de administración de fármacos por medio de una interfaz de datos o por una entrada manual del usuario. El sensor de glucosa junto con los circuitos de medición y evaluación correspondientes o el dispositivo de medición de glucosa basado en tiras son unidades de determinación de estado fisiológico ejemplares.

El acontecimiento de restablecimiento se puede dar entonces por un cese de este estado fisiológico excepcional del usuario que se detecta por el controlador, por ejemplo, que una medición de glucosa actual de un sensor de glucosa ahora supera/se encuentra por encima del umbral de hipoglucemia predefinido.

Si se usa un dispositivo de medición de glucosa basado en tiras en lugar de un sensor de glucosa, entonces el acontecimiento de restablecimiento se da preferentemente por una señal de activación generada por un activador de tiempo un determinado periodo (por ejemplo, varias horas) después de que se produzca el primer acontecimiento, por una acción/entrada manual del usuario o por una medición de glucosa adicional realizada por el dispositivo de medición de glucosa basado en tiras. El modo de funcionamiento especial puede ser, dependiendo de la aplicación particular, un modo de suspensión, en el que temporalmente no tiene lugar la administración de insulina, u otra operación especial en la que solo se administra una cantidad reducida de insulina.

La fig. 2 muestra un diagrama de bloques de un dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con la invención en forma de una bomba de insulina 20. La bomba de insulina 20 comprende una fuente de alimentación 21 que está configurada de forma redundante con dos celdas de energía 22, 23, una es una celda de energía principal 22 y otra es una celda de energía de respaldo 23. La celda de energía de respaldo 23 no es extraíble (y de

forma ventajosa no reemplazable) a diferencia de la celda de energía principal 22. La celda de energía de respaldo 23 se carga por la celda de energía principal 22 durante el funcionamiento normal. Además de ser una pila recargable, la celda de energía de respaldo 23 puede ser un condensador de alta capacidad o similares. La bomba de insulina 20 comprende además una interfaz de usuario con un módulo de visualización 24, una interfaz de infrarrojos (IR) 25, una interfaz de radiofrecuencia (RF) 26 y teclas 27 (por ejemplo, de un teclado) para entradas de usuario. Para la generación de una señal táctil en forma de señal vibratoria y para la generación de una señal acústica, por ejemplo, para informar o advertir al usuario, se proporcionan un zumbador 28 y un vibrador 29. Se proporciona un motor eléctrico 30 con un accionador de motor 31 para accionar un vástago de pistón (no mostrado) para desplazar de forma controlada la insulina fuera del cartucho y su vía de infusión asociada y la cánula de infusión en el cuerpo del usuario. El motor 30 está provisto de un sensor de posición de rotor 33.

Se proporciona un controlador 34 en forma de microcontrolador para controlar la fuente de alimentación 21, el módulo de visualización 24, el zumbador 28, el vibrador 29, el accionador de motor 31 y una memoria 35. Un reloj de tiempo real (RTC) 36 está asociado con el controlador 34. Las entradas de usuario por medio de las teclas 27, las señales de medición del sensor de posición de rotor 33 y las señales de medición de un sensor de obstrucción 37 constituyen entradas al controlador 34, entre otras.

El controlador 34 se alimenta por la celda de energía principal 22 en este modo de realización ejemplar, pero también se puede alimentar por la celda de energía de respaldo (no extraíble) 23. La alimentación del controlador 34 por la celda de energía de respaldo no extraíble 23 es en particular ventajosa si los datos de administración se almacenan solo en respuesta a un desencadenante de acontecimientos en lugar de almacenarse sustancialmente de forma continua y "congelarse" cuando se produce un desencadenante de acontecimientos. Entonces, el controlador 34 todavía puede detectar una extracción de la celda de energía principal 22 o cualquier otro tipo de avería o falla de la celda de energía principal 22 (generando un desencadenante de acontecimientos) y todavía puede funcionar para almacenar los datos de administración y para conmutar al modo de funcionamiento especial en respuesta a este desencadenante de acontecimientos.

En el modo de realización mostrado en la figura 2, el controlador 34 está configurado de modo que almacena los datos de administración que representan el estado de administración actual sustancialmente de forma continua en la memoria 35. En respuesta a un desencadenante de acontecimientos que puede ser, por ejemplo, la detección de una obstrucción por el sensor de obstrucción 37, los datos de administración en la memoria 35 no se actualizan más y la bomba de insulina 20 se conmuta del modo de administración estándar a un modo de funcionamiento especial como se describe anteriormente. En el ejemplo de una obstrucción, el modo de funcionamiento especial correspondiente es preferentemente un modo de error en el que se indica el error y se suspende la administración de fármaco. El controlador 34 está configurado además de modo que, en respuesta a un desencadenante de restablecimiento (dado, por ejemplo, por las etapas para reemplazar una cánula de infusión obstruida), los datos de administración se recuperan de la memoria 35, la bomba de insulina 20 se conmuta del modo de funcionamiento especial, por ejemplo, el modo de error, al modo de administración estándar y la administración de insulina se reanuda de acuerdo con los datos de administración recuperados como se describe anteriormente. Además, se proporciona una unidad de seguridad 38 que se realiza por un microcontrolador y se comunica con el controlador 34. La unidad de seguridad 38, en particular, supervisa la administración de insulina y activa el zumbador 28 y/o el vibrador 29 si se produce un error para advertir al usuario. El controlador 34 también se puede dar por un conjunto de dos o más controladores separados por motivos de seguridad y redundancia, en el que, por ejemplo, un controlador es principalmente responsable de controlar la administración de insulina y un controlador es principalmente responsable de controlar la interfaz de usuario, la fuente de alimentación y conectividad.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de administración de fármacos portátil con un cartucho de fármaco reemplazable y una celda de energía reemplazable, que comprende
- 5
- una bomba,
 - un controlador (34) configurado para controlar el funcionamiento de la bomba de acuerdo con un modo de administración estándar y un modo de funcionamiento especial que difiere del modo de administración estándar, incluyendo el modo de funcionamiento estándar la administración de bolos de fármaco de acuerdo con un perfil de administración de bolo y de acuerdo con un perfil de administración basal superpuesto, incluyendo el modo de funcionamiento especial la suspensión temporal de la administración de fármaco, caracterizado por que
 - el controlador (34) está configurado
 - para detectar la aparición de un desencadenante de acontecimientos, generándose el desencadenante de acontecimientos por el controlador (34) cuando se produce el inicio de una acción de mantenimiento por un usuario del dispositivo, siendo la acción de mantenimiento el reemplazo de la celda de energía, cuando se agota, o del cartucho de fármaco, cuando se vacía,
 - para almacenar, en respuesta al desencadenante de acontecimientos, datos de administración, comprendiendo los datos de administración toda la información que caracteriza una administración actual de acuerdo con tanto los perfiles de administración de bolo como los perfiles de administración basal en el momento en que se produce el desencadenante de acontecimientos, automáticamente en una memoria (35),
 - y para conmutar el dispositivo del modo de administración estándar al modo de funcionamiento especial, y
 - el controlador (34) está configurado además para detectar la aparición de un desencadenante de restablecimiento, generándose el desencadenante de restablecimiento tras finalizar la acción de mantenimiento, y para recuperar, en respuesta al desencadenante de restablecimiento, los datos de administración de la memoria (35), y para conmutar el dispositivo del modo de funcionamiento especial al modo de administración estándar y para controlar la bomba para reanudar la administración de acuerdo con los datos de administración recuperados.
- 10
- 15
- 20
- 25
- 30
- 35
- 40
2. El dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el controlador (34) está configurado de modo que, en respuesta al desencadenante de restablecimiento, el controlador (34) espera una entrada de usuario para recuperar los datos de administración de la memoria (35), para conmutar el dispositivo del modo de funcionamiento especial al modo de administración estándar y para controlar la bomba para reanudar la administración de acuerdo con los datos de administración recuperados.
- 45
3. El dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo comprende una celda de energía principal (22) y una celda de energía de respaldo (23) y la memoria (35) está alimentada por la celda de energía de respaldo (23).
- 50
4. El dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el que el controlador (34) está configurado, en respuesta al desencadenante de restablecimiento, para calcular un intervalo de tiempo desde que se produce un desencadenante de acontecimientos precedente y el desencadenante de restablecimiento, así como la diferencia entre la cantidad de fármaco real administrada dentro de ese intervalo de tiempo y una cantidad de fármaco estándar que resulta de la administración en el modo de administración estándar dentro de ese intervalo de tiempo y para controlar la bomba para compensar la diferencia.

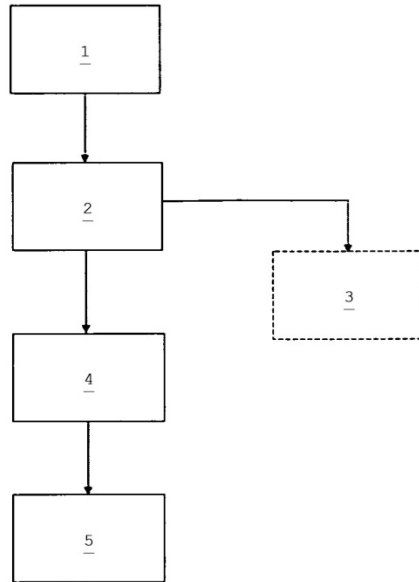


Figura 1

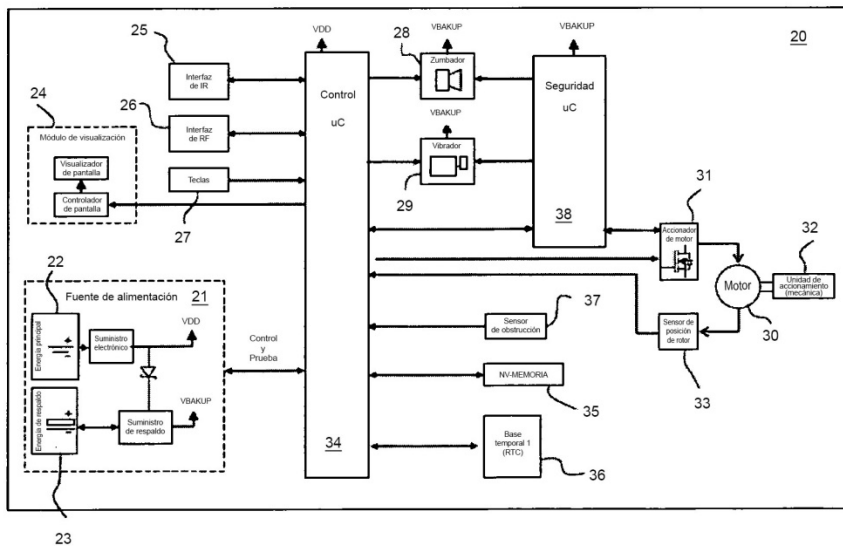


Figura 2

23a

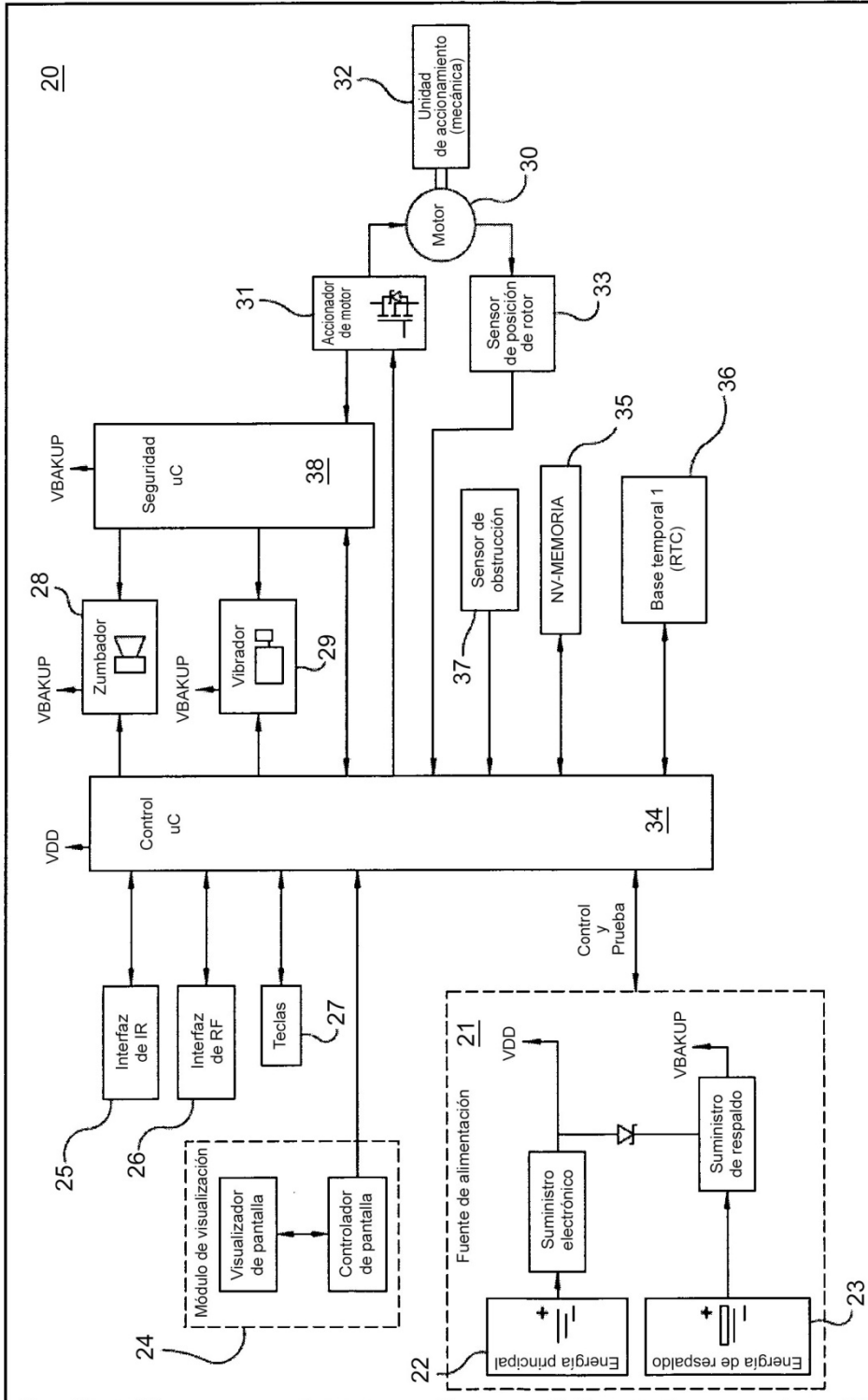


Figura 2