

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 996 057**

51 Int. Cl.:

<b>A61M 5/172</b>	(2006.01)
<b>G16H 20/17</b>	(2008.01)
<b>G16H 20/10</b>	(2008.01)
<b>A61M 5/36</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/142</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/168</b>	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.06.2015 PCT/US2015/036058**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.12.2015 WO15195683**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.06.2015 E 15809382 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.10.2024 EP 3154609**

54 Título: **Sistema para monitorizar y administrar medicación a un paciente y método de uso del mismo para minimizar los riesgos asociados con la terapia automatizada**

30 Prioridad:

**16.06.2014 US 201462012756 P**  
**15.06.2015 US 201514739840**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**12.02.2025**

73 Titular/es:

**ICU MEDICAL, INC. (100.00%)**  
**951 Calle Amanecer**  
**San Clemente, CA 92673, US**

72 Inventor/es:

**DAY, WILLIAM y**  
**RUCHTI, TIMOTHY**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 996 057 T3**

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

## DESCRIPCIÓN

Sistema para monitorizar y administrar medicación a un paciente y método de uso del mismo para minimizar los riesgos asociados con la terapia automatizada

**Antecedentes de la invención**

- 5 Esta invención se refiere a un sistema para monitorizar y administrar medicación a un paciente. Más específicamente, la presente invención se dirige a un dispositivo que monitoriza el riesgo para un paciente de una decisión de terapia automatizada y permite a un clínico personalizar reglas que determinen si se va a permitir un cambio automatizado en la terapia o si se debe requerir la intervención del usuario/clínico basándose en el riesgo de la automatización y las reglas personalizadas.
- 10 La diabetes es un trastorno metabólico que afecta a decenas de millones de personas en todo el mundo. La diabetes resulta de la incapacidad del cuerpo de utilizar y metabolizar adecuadamente los hidratos de carbono, particularmente la glucosa. Normalmente, el equilibrio finamente ajustado entre la glucosa en la sangre y la glucosa en las células de los tejidos corporales se mantiene mediante la insulina, una hormona producida por el páncreas que controla, entre otras cosas, la transferencia de glucosa desde la sangre a las células de los tejidos corporales. Alterar este equilibrio
- 15 causa muchas complicaciones y patologías que incluyen enfermedad cardíaca, esclerosis de las arterias coronarias y periféricas, neuropatías periféricas, daño retiniano, cataratas, hipertensión, coma y muerte por *shock* hipoglucémico.
- En pacientes con diabetes insulino dependiente, los síntomas de la enfermedad pueden controlarse administrando insulina adicional (u otros agentes que tengan efectos similares) mediante inyección o mediante bombas de insulina externas o implantables. La dosis de insulina correcta está en función del nivel de glucosa en la sangre. Idealmente,
- 20 la administración de insulina debería reajustarse continuamente en respuesta a los cambios en el nivel de glucosa en sangre. En la gestión de la diabetes, la insulina permite que las células del cuerpo capten glucosa de la sangre. El glucagón actúa en sentido opuesto a la insulina y provoca que el hígado libere glucosa en el torrente sanguíneo. La velocidad basal es la velocidad de suministro continuo de insulina proporcionada por un dispositivo (bomba) de administración de insulina. El bolo es la cantidad específica de insulina que se administra para aumentar la concentración sanguínea de la insulina a un nivel eficaz cuando es necesario (en contraposición a continua).
- 25 Actualmente, están disponibles sistemas para monitorizar continuamente los niveles de glucosa en sangre insertando una sonda sensible a la glucosa en la capa subcutánea o compartimento vascular del paciente o, alternativamente, extrayendo periódicamente sangre desde un punto de acceso vascular a un sensor. Tales sondas miden diversas propiedades de la sangre u otros tejidos, incluyendo absorción óptica, potencial electroquímico y productos enzimáticos.
- 30 La información de tales sensores puede comunicarse a un dispositivo de mano que se usa para calcular una dosis apropiada de insulina a administrar en el torrente sanguíneo a la vista de varios factores tales como el nivel de glucosa actual y la velocidad de cambio del paciente, la velocidad de administración de insulina, los hidratos de carbono consumidos o que se van a consumir, el uso de esteroides, el estado renal y hepático y el ejercicio. Estos cálculos pueden utilizarse entonces para controlar una bomba que suministra la insulina a una velocidad basal controlada o como un bolo periódico o de una sola vez. Cuando se proporcionan como un sistema integrado, el monitor continuo de glucosa, el controlador y la bomba trabajan juntos para proporcionar una monitorización de glucosa y un control de la bomba de insulina continuos.
- 35 Tales sistemas requieren actualmente la intervención de un paciente o un clínico para calcular y controlar la cantidad de insulina que se va a administrar. Sin embargo, puede haber períodos en los que el paciente no sea capaz de ajustar la administración de insulina. Por ejemplo, cuando el paciente está durmiendo no puede intervenir en la administración de insulina y sin embargo sigue siendo necesario el control del nivel de glucosa del paciente. Un sistema capaz de integrar y automatizar las funciones de monitorización de glucosa y administración controlada de insulina sería útil para ayudar a los pacientes a mantener sus niveles de glucosa, especialmente durante períodos del día en los que no pueden intervenir.
- 40 Alternativamente, en el entorno hospitalario, un sistema óptimo de gestión de glucosa implica ajustes frecuentes de las velocidades de administración de insulina en respuesta a las variables mencionadas anteriormente. Sin embargo, la intervención constante por parte del clínico es onerosa y la mayoría de los sistemas de gestión de glucosa están diseñados para maximizar el intervalo de tiempo entre actualizaciones de insulina. Un sistema capaz de automatizar de forma segura decisiones de bajo riesgo para la administración de insulina sería útil para mejorar la terapia de
- 45 insulina al paciente y apoyar el flujo de trabajo del clínico.
- 50 Desde el año 2000, al menos cinco monitores de glucosa continuos o semicontinuos han recibido aprobación reglamentaria. En combinación con la infusión subcutánea continua de insulina (ISCI), estos dispositivos han promovido la investigación hacia sistemas de bucle cerrado que suministran insulina según las necesidades en tiempo real en contraposición con los sistemas de bucle abierto que carecen de la capacidad de respuesta en tiempo real a los niveles de glucosa variables. Un sistema de bucle cerrado, también llamado páncreas artificial, consiste en tres componentes: un dispositivo de monitorización de glucosa tal como un monitor continuo de glucosa (MCG) que mide la concentración subcutánea de glucosa (CS); un algoritmo de titulación para calcular la cantidad de analito tal como insulina y/o glucagón que va a administrarse; y una o más bombas de analito para administrar las dosis de analito
- 55

calculadas por vía subcutánea. Se han desarrollado, probado y reportado varios sistemas prototipo basándose en la evaluación en entornos clínicos y entornos domésticos simulados. Este esfuerzo coordinado promete un progreso acelerado hacia las pruebas en casa de sistemas de bucle cerrado.

5 De manera similar, se han propuesto sistemas de bucle cerrado para el entorno hospitalario y se han desarrollado y probado dispositivos de investigación, principalmente a través de estudios con animales. Además, varios fabricantes están en proceso de desarrollar o han presentado a la FDA sistemas de medición de glucosa automatizados diseñados para pruebas en pacientes hospitalizados. Tales sistemas acelerarán el desarrollo de sistemas completamente automatizados para la gestión de la glucosa en pacientes hospitalizados.

10 El problema principal del control en bucle cerrado o la automatización completa de la terapia con insulina es que un sistema informatizado toma decisiones que pueden ser de alto riesgo en términos de consecuencias potenciales si la condición del paciente cambia o difiere de los supuestos en que se basa el sistema de decisión informatizado. Como resultado de la automatización, estas decisiones de alto riesgo no se descubren hasta que se materializa el riesgo y el paciente muestra una condición médica inaceptable. En segundo lugar, en el caso de un fallo del dispositivo o fallo del sistema de gestión de medicación o MMS, por sus siglas en inglés, el sistema automatizado requiere una acción a pesar de la posible falta de información. En tercer lugar, en escenarios en donde se recogen automáticamente mediciones de glucosa frecuentes, pero no se desea automatización, no es deseable actualizar la infusión a la misma frecuencia con la que se recogen mediciones de glucosa. En cuarto lugar, cuando se requiere la intervención del usuario, puede ser indeseable o difícil para un clínico responder a pie de cama. Por ejemplo, si el paciente está en una sala de aislamiento, pero es observable, el clínico puede desear actualizar la velocidad de infusión sin entrar en la sala.

La patente US 2013/158504 A1 describe un sistema que monitoriza un sistema de infusión de bucle cerrado y detecta fallos de comunicación, sin embargo, no describe que la infusión se revierta a una velocidad de infusión de seguridad, y revierta a un canal diferente del sistema de infusión múltiple.

25 Así, un objeto principal de la invención es proporcionar un sistema mejorado para monitorizar y administrar medicación a un paciente que efectúe determinaciones de riesgo antes de proporcionar la terapia.

Otro objeto de la invención es proporcionar un sistema que minimice el riesgo del paciente mapeando el fallo del dispositivo, el estado y la condición del paciente, y la incertidumbre.

Otro objeto más de la invención es proporcionar un sistema para monitorizar y administrar medicación a un paciente que minimice el riesgo para el paciente.

30 Otro objeto de la invención es proporcionar un sistema para monitorizar y administrar medicación que sea capaz de solicitar selectivamente una intervención del usuario.

Estos y otros objetos, características o ventajas de la invención resultarán evidentes a partir de la memoria descriptiva y las reivindicaciones.

### **Breve compendio de la invención**

35 Un sistema para monitorizar y administrar medicación a un paciente y el método para utilizar el mismo. El sistema tiene un controlador que tiene un algoritmo de ajuste o control y un monitor de riesgo de la automatización que monitoriza el algoritmo de control. Más específicamente, la presente invención se dirige a un sistema y método que monitoriza el riesgo para un paciente de una decisión de terapia automatizada y permite a un clínico personalizar reglas que determinen si se va a permitir un cambio automatizado en la terapia o si se debe requerir la intervención del usuario/clínico en base al riesgo de la automatización y las reglas personalizadas. Así, se puede minimizar el riesgo de consecuencias adversas potenciales para el paciente si la condición del paciente cambia o difiere de las suposiciones en que se basa el sistema de decisión informatizado o automatizado.

40 Un sensor en comunicación con el controlador monitoriza una condición médica para proporcionar datos a una aplicación basada en reglas en el controlador. Además, la aplicación basada en reglas recibe datos del control de bucle cerrado y compara los datos con información médica predeterminada para determinar el riesgo para el paciente. Cuando el riesgo está por debajo de un umbral de riesgo predeterminado, se permite que se produzcan ajustes de medicación o terapia de manera automatizada según un algoritmo de bucle cerrado. Alternativamente, cuando el riesgo está por encima del umbral de riesgo predeterminado, el controlador activa una solicitud de intervención del usuario o reduce el grado de terapia automatizada permitida.

50 Un monitor del sistema en comunicación con el controlador monitoriza las condiciones y la actividad del sistema y el sistema remoto. Al detectar un fallo del sistema, el monitor del sistema proporciona datos al controlador para determinar si ajustar el tratamiento, enviar un mensaje a un clínico y enviar una alarma. De manera similar, el monitor del sistema rastrea la actividad de la red para detectar fallos de la red o fallos de los sistemas remotos tales como un sistema de mensajería para clínicos. Dependiendo de las condiciones presentadas, un sistema de alarma aumenta la alarma enviada.

**Breve descripción de los dibujos**

La Fig. 1 es un diagrama esquemático de un sistema de control de bucle cerrado aumentado con el monitor de riesgo de la automatización de la invención;

la Fig. 2 es un diagrama de mensajería de ejemplo para la invención;

5 la Fig. 3 es un diagrama esquemático que muestra la arquitectura de un sistema semiautomático de gestión de glucosa;

la Fig. 4 es un diagrama esquemático de un sistema de monitor de riesgo de la automatización; y

la Fig. 5 es un diagrama esquemático de un sistema de control de bucle cerrado aumentado con el monitor del sistema de la invención.

**10 Descripción detallada de la realización preferida**

La Fig. 1 proporciona un sistema 10 para monitorizar y administrar medicación, tal como insulina, a un paciente 12. El sistema 10 incluye un controlador 14 que utiliza un algoritmo de control y un monitor 15 de riesgo de la automatización, todos presentados en un bucle cerrado. Un sensor 16 está en comunicación con el controlador 14 y monitoriza una condición médica del paciente 12. Una aplicación 18 basada en reglas (véase la Fig. 4 por ejemplo) en el monitor de riesgo de la automatización del controlador 14 recibe datos del sensor 16 y compara los datos con información médica predeterminada para determinar el riesgo para el paciente 12 de automatizar la administración de medicación.

La aplicación 18 basada en reglas puede establecerse para evaluar la terapia que se administra y su criticidad. Además, la aplicación 18 basada en reglas puede evaluar los fármacos administrados actualmente y las características del paciente 12, tales como la ingesta de alimentos, la ingesta de fluidos y el estado de enfermedad. También pueden establecerse variables de respuesta fisiológica del paciente, tales como constantes vitales, análisis y evaluaciones cognitivas, para ser usadas por la aplicación 18 basada en reglas para determinar el riesgo para el paciente. La aplicación 18 basada en reglas también puede establecerse para incluir factores relacionados con parámetros de riesgo del paciente tales como cambio en el estado del paciente y transiciones en la terapia tales como iniciar, continuar, cambiar o finalizar la terapia.

25 La aplicación 18 basada en reglas en una realización incluye condiciones introducidas por el médico o el clínico de cuándo la automatización es aceptable. Las condiciones introducidas por el clínico pueden incluir la importancia de la terapia, tal como crítica, de soporte vital, suplementaria y benigna. Además, el clínico puede establecer condiciones a prueba de fallos, de funcionamiento con fallo/s y de detención por fallo/s para la infusión que se basan en reglas estrictas o se basan en intervalos de condiciones. El sistema 10 está así en comunicación con un sistema 20 de mensajería para clínicos que comunica a un clínico cuándo el riesgo de la automatización es inaceptable. En una realización preferida, el sistema de mensajería está alejado del sistema 10.

La aplicación 18 basada en reglas en una realización puede incluir un perfil de riesgo en donde un clínico implementa un perfil de riesgo según una métrica que puede ser cualitativa (bajo, medio o alto) o cuantitativa (1-10 donde 10 es el riesgo más alto) y un umbral que define cuándo se requiere intervención. En cualquier caso, se calcula internamente una métrica cuantitativa y se compara con un umbral cuantitativo. Por ejemplo, en el caso de bajo, medio o alto, a cada medida cualitativa se le asigna un valor cuantitativo tal como 2, 5 y 7, respectivamente. En consecuencia, se especifica una escala de riesgo y un umbral por encima del cual se solicita la intervención. La aplicación 18 basada en reglas también puede incluir una matriz de riesgo que se desarrolla para permitir una determinación del riesgo. Aunque la matriz se almacena finalmente internamente, puede ser parametrizada por el usuario. Un ejemplo de la matriz de riesgo se muestra a continuación:

Intervalo de glucosa (mg/dL)	$\Delta$ glucosa (derivado)	$\Delta$ en insulina calculado	Nivel de riesgo
0-70	Aumentando	Aumentando	Alto
0-70	Aumentando	Disminuyendo	Bajo
0-70	Disminuyendo	Aumentando	Alto
0-70	Disminuyendo	Disminuyendo	Bajo
70-90	Aumentando	Aumentando	Medio
70-90	Aumentando	Disminuyendo	Bajo
70-90	Disminuyendo	Aumentando	Alto
70-90	Disminuyendo	Disminuyendo	Bajo
90-120	Aumentando	Aumentando	Medio
90-120	Aumentando	Disminuyendo	Bajo
90-120	Disminuyendo	Aumentando	Alto
90-120	Disminuyendo	Disminuyendo	Bajo
120-180	Aumentando	Aumentando	Bajo
120-180	Aumentando	Disminuyendo	Bajo
120-180	Disminuyendo	Aumentando	Medio
120-180	Disminuyendo	Disminuyendo	Bajo
180-250	Aumentando	Aumentando	Bajo
180-250	Aumentando	Disminuyendo	Alto
180-250	Disminuyendo	Aumentando	Medio
180-250	Disminuyendo	Disminuyendo	Bajo
Por encima de 250	Aumentando	Aumentando	Alto
Por encima de 250	Aumentando	Disminuyendo	Bajo
Por encima de 250	Disminuyendo	Aumentando	Bajo
Por encima de 250	Disminuyendo	Disminuyendo	Medio

Específicamente, la segunda columna es el nivel de insulina calculado o solicitado del controlador de bucle cerrado. La tabla es un ejemplo de cómo se mapea la condición del tratamiento a un nivel de riesgo. Existen numerosos otros métodos para implementar esta información que pueden incluir funciones de mapeo continuas, lógica difusa, cálculos de probabilidad y similares.

Una segunda forma de proporcionar este tipo de sistema es emplear un modelo farmacocinético/farmacodinámico de insulina/glucosa como se muestra a continuación que predice el nivel de glucosa futuro. El clínico puede usar entonces un valor predicho en lugar de o además del nivel de glucosa y un derivado.

$$\dot{G}(t) = -p_G \cdot G(t) - S_I(t) \cdot G(t) \cdot \frac{Q(t)}{1 + \alpha_G Q(t)} + \frac{P(t) + EGP - CNS}{V_G}$$

$$\dot{I}(t) = -n \frac{I(t)}{1 + \alpha_I I(t)} + \frac{u_{ex}(t)}{V_I} + \frac{u_{en}(t)}{V_I}$$

$$\dot{P}_1(t) = -d_1 P_1(t) + P_e(t)$$

$$\dot{P}_2(t) = -\min(d_2 P_2(t), P_{\max}) + d_1 P_1(t)$$

$$P(t) = \min(d_2 P_2(t), P_{\max}) + P_N(t)$$

$$\dot{G}(t) = -p_G(t)G(t) - S_I(t)G(t) \frac{Q(t)}{1 + \alpha_G Q(t)} + \frac{P(t)}{V_G} \quad (1)$$

$$\dot{Q}(t) = -kQ(t) + kI(t) \quad (2)$$

$$\dot{I}(t) = -n \frac{I(t)}{1 + \alpha_I I(t)} + \frac{u_{ex}(t)}{V_I} \quad (3)$$

En las ecuaciones (1)-(3),  $G(t)$  [mmol/L] denota la concentración total de glucosa en plasma, y  $I(t)$  [mU/L] es la concentración de insulina en plasma. El efecto de la insulina previamente infundida que se utiliza con el tiempo se representa por  $Q(t)$  [mU/L], con  $k$  [1/min] que representa la vida eficaz de la insulina en el sistema. La velocidad de infusión de insulina exógena está representada por  $u_{ex}(t)$  [mU/min], mientras que  $P(t)$  [mmol/L min] es la velocidad de infusión de glucosa exógena. La eliminación de glucosa endógena del paciente y la sensibilidad a la insulina a lo largo del tiempo están descritas por  $p_G(t)$  [1/min] y  $S_I(t)$  [L/mU min], respectivamente. Los parámetros  $V_I$  [L] y  $V_G$  [L] representan los volúmenes de distribución de insulina y glucosa.  $n$  [1/min] es la velocidad de disminución de primer orden de la insulina del plasma. Se utilizan dos constantes de Michaelis-Menten para describir la saturación, con  $\alpha_I$  [L/mU] utilizada para la saturación de la desaparición de insulina en plasma, y  $\alpha_G$  [L/mU] para la saturación de la eliminación de glucosa insulino dependiente.

Así, la aplicación 18 basada en reglas determina el riesgo para un paciente 12 determinando un umbral de riesgo predeterminado. Por debajo del umbral de riesgo predeterminado, debido a que se detecta un riesgo bajo, el sistema 10 puede avanzar de manera automatizada y proporcionar medicación según se requiera. Si se determina que el riesgo está por encima del umbral de riesgo predeterminado, el controlador activa una solicitud de intervención del usuario contactando con el sistema 20 de mensajería para clínicos en lugar de avanzar con la automatización.

El sistema 10 también puede usarse para monitorizar cualquier forma de infusión incluyendo monitorización de anticoagulación durante la infusión de heparina, monitorización respiratoria durante la infusión de medicación contra el dolor tal como morfina, y monitorización hemodinámica durante la infusión de medicación vasoactiva para soporte cardiovascular.

Como se entiende mejor a la vista de las Figs. 1-5, en una realización alternativa, el sistema 10 incluye un monitor 22 del sistema que está en comunicación con el controlador 14. En una disposición, el monitor 22 del sistema rastrea la actividad de la red en una red 30 para determinar si se ha producido un fallo de la red. El sistema 22 detecta también interrupciones en la comunicación con el soporte de decisiones proporcionado por un sistema remoto 23. De manera similar, el monitor 22 del sistema rastrea la actividad de la red para determinar si se ha producido una interrupción entre el sistema 10 y el sistema 20 de mensajería para clínicos u otro sistema 23 remoto que permita el funcionamiento remoto del sistema 10 mediante un clínico u otra base de soporte tal como rastreo de registros médicos. En el caso de que se detecte una interrupción, se permite que el sistema 10 continúe la infusión a una velocidad de infusión de seguridad establecida por un clínico o la aplicación 18 basada en reglas. Alternativamente, el sistema 10 puede configurarse para establecer una velocidad de infusión en base a un ajuste predeterminado que puede incluir una velocidad mínima o máxima que depende del estado fisiológico del paciente 12 y la terapia que se administra.

En otra realización, el monitor 22 del sistema detecta niveles de aire en la línea. En esta realización, el monitor 22 del sistema determina si la cantidad de aire presente en la línea está a un nivel crítico que requiere detener la infusión. Cuando se detecta aire en la línea, el monitor 22 del sistema envía datos al controlador 14 que usa el monitor 15 de riesgo de la automatización para determinar si la criticidad del tratamiento es suficiente para permitir que el sistema

10 continúe funcionando. En una disposición, cuando el monitor 22 del sistema detecta aire, se envía una alarma a través del sistema 20 de mensajería para clínicos o se emite desde el sistema 10 localmente. El monitor 22 del sistema determina también si la detección de aire en la línea es un falso positivo y si se detecta un falso positivo la alarma se auto-desactiva. El monitor 22 del sistema también puede establecerse para no enviar una alarma si la cantidad de aire presente no es crítica.

Adicionalmente, el monitor 22 del sistema detecta si hay una oclusión. Si se detecta una oclusión, el monitor 22 del sistema envía datos al controlador 14 para determinar si la oclusión plantea un riesgo suficiente para ajustar la velocidad de infusión. Alternativamente, si el controlador 14 determina que una oclusión presenta un riesgo suficiente, puede activarse una alarma o puede enviarse un mensaje a través del sistema 20 de mensajería para clínicos. En una disposición, la presencia de oclusiones se basa en niveles de presión de oclusión.

En el caso de que el monitor 22 del sistema detecte una cantidad suficiente de aire o una oclusión suficientemente grande, el sistema 10 puede activar un sistema 24 de seguridad. Por ejemplo, en una situación de soporte vital, se habilitaría un sistema 24 de seguridad y la velocidad de infusión sería establecida por el controlador 14. En una disposición, el sistema 24 de seguridad mantiene parámetros de infusión establecidos por el sistema 10 de modo que el tratamiento pueda cambiarse sin interrupción.

En otra disposición, el sistema 10 incluye un sistema 26 de infusión multicanal que permite múltiples caminos o canales 27 de tratamiento. Cuando el monitor 22 del sistema detecta que un canal 27 ha fallado, el sistema 10 cambia a un canal 27 alternativo para administrar la infusión. En una realización, el sistema 10 ajusta la velocidad de infusión de una medicación infundida simultáneamente para compensar el fallo de un canal 27. Por ejemplo, si una infusión de dextrosa falla en un paciente hipoglucémico 12, el sistema 10 puede aumentar la infusión de nutrición para compensar la falta de dextrosa infundida.

En una realización, el monitor 22 del sistema rastrea si se recibe información de los clínicos después de que se haya contactado al clínico a través del sistema 20 de monitorización para clínicos para introducir o confirmar un ajuste de la terapia. Si el clínico no responde, el monitor 22 del sistema envía datos al controlador 14 para ajustar el tratamiento basándose en la información del monitor 15 de riesgo de la automatización como se describió anteriormente.

También se puede incluir un sistema 28 de alarma en el sistema 10. El sistema 28 de alarma determina la alarma apropiada a enviar dependiendo del nivel de riesgo del paciente, incertidumbre y resultados predichos. De esta manera, el sistema 28 de alarma proporciona el mayor grado de alarma en asociación con eventos críticos que requieren atención inmediata.

En funcionamiento, el sistema 10 monitoriza un algoritmo de control de un controlador 14 para recibir datos. El controlador 14 recibe adicionalmente datos continuos de un sensor 16 con respecto a una condición médica tal como un nivel de glucosa. El controlador 14 compara entonces los datos del algoritmo de control y el sensor 16 con información médica predeterminada de modo que el controlador 14 puede determinar un umbral de riesgo predeterminado de automatizar la administración de medicación. Entonces, basándose en los datos, si un riesgo está por debajo de un umbral predeterminado, se permite la automatización y se proporciona un comando o solicitud de medicación o insulina a la bomba de insulina. Por lo tanto, la velocidad de administración de insulina se actualiza automáticamente según el modelo del algoritmo o el controlador de bucle cerrado utilizado. Alternativamente, si el riesgo está en o por encima de un umbral predeterminado, se activa una solicitud de intervención del usuario enviando un mensaje al sistema 20 de mensajería para clínicos de modo que un usuario pueda intervenir para efectuar una determinación con respecto a si se debe proporcionar la medicación. La solicitud de intervención se genera y envía directamente al usuario a través de un sistema de mensajería que es bidireccional. El sistema 20 de mensajes proporciona información y solicita una respuesta del usuario. Cuando la respuesta está relacionada con un cambio en la terapia, se incluye una etapa de autenticación.

La respuesta a una solicitud es proporcionada por el usuario directamente a través de la interfaz de usuario del sistema. Alternativamente, la respuesta puede ser devuelta a través de un sistema de mensajería autenticada que implica un identificador único específico para una respuesta positiva o negativa. En el caso de que el clínico no responda, la terapia puede continuarse a una velocidad inferior o detenerse por completo. Opcionalmente, el sistema 28 de alarma puede generar una alarma.

Durante el curso del funcionamiento normal, pueden recibirse mediciones de glucosa que generen un cambio en la insulina recomendada. Sin embargo, el cambio puede no ser lo suficientemente significativo como para proporcionar una ventaja terapéutica al paciente frente a la molestia de solicitar confirmación del enfermero. Por consiguiente, se proporciona una aplicación 18 basada en reglas que evalúa los cambios de la terapia para activar una solicitud de una actualización automática o una intervención de enfermería. La entrada (*input*) a la aplicación 18 basada en reglas incluye el nivel de glucosa en sangre, el cambio en la glucosa, la infusión de insulina, el cambio recomendado en la infusión de insulina, la insulina aún activa en el organismo (IOB, *insulin on board* en inglés) estimada y la glucosa predicha en el futuro. Se crean reglas que implican comparaciones con umbrales, ecuaciones de regresión y cálculos que activan una actualización de la terapia basándose en las entradas (*inputs*).

5 En el caso de que el monitor 22 del sistema detecte una interrupción del funcionamiento normal del sistema 10, los sistemas remotos 23 o la red 30, el sistema ajusta la terapia alterando la velocidad de infusión del sistema 10 o cambiando a un sistema 24 de seguridad. Adicionalmente, si se detecta una interrupción en un sistema 10 que utiliza infusiones multicanal 26, el sistema 10 puede alterar la velocidad de infusión o el canal 27 utilizado para infundir para compensar el fallo del canal 27.

Cuando se efectúa una solicitud de comando o se detecta una interrupción del funcionamiento normal, un sistema 28 de alarma determina la alarma apropiada a enviar. La alarma más elevada es enviada por el sistema de alarma 28 en base a los fallos del sistema 10 o riesgos para el paciente 12 más críticos.

10 Así, el presente sistema puede usarse para efectuar determinaciones de las decisiones de tratamiento que requieran intervención del usuario basándose en un valor de diagnóstico, el cambio en el valor de diagnóstico, la velocidad actual de infusión del fármaco, la velocidad actualizada de infusión del fármaco, el intervalo objetivo de tratamiento, fallos de la red, fallos del sistema e inactividad del clínico. Además, el sistema notifica a un clínico que se requiere la intervención y recibe la instrucción de implementación del clínico en respuesta a la notificación.

15 Se presenta una ventaja adicional porque el sistema 10 determina cuándo es necesaria e innecesaria la intervención del clínico. Específicamente, el sistema 10 es independiente de un algoritmo de control adaptativo o un protocolo informatizado. El sistema 10 funciona como un supervisor que vigila el rendimiento del sistema de bucle cerrado. En consecuencia, se proporcionan datos del sistema de bucle cerrado y del sensor 16 de diagnóstico a la aplicación 18 basada en reglas, que usa una matriz para producir un nivel cuantitativo de riesgo. El nivel de riesgo puede expresarse como un nivel general discreto tal como los valores "Alto", "Bajo" y "Medio" expresados en la tabla anterior o el nivel de riesgo puede ser un valor numérico, puntuación, índice o porcentaje. El riesgo se compara con un umbral de riesgo particular para generar y/o proporcionar un "visto bueno" para proceder con la terapia o para activar una solicitud de intervención del usuario.

25 Esta operación difiere de los sistemas actuales, que no determinan el riesgo de la automatización. En vez de eso, los sistemas de la técnica anterior permiten que se produzca la automatización independientemente del riesgo potencial y, a continuación, cuando los sensores indican que un paciente está experimentando una condición médica inaceptable, se alerta a un clínico. Por lo tanto, el sistema 10 proporciona la ventaja de evitar que se produzca en primer lugar la condición médica inaceptable, como resultado de monitorizar el proceso de automatización y predeterminar los riesgos de la automatización.

30 Una ventaja adicional se encuentra en que el sistema 10 detecta fallos del sistema 10, los sistemas remotos 23, las redes 30 e inactividad de los clínicos. Tras la detección de uno de estos fallos o riesgos presentados a un paciente, el sistema 28 de alarma aumenta las alarmas basándose en el riesgo o riesgos presentados al paciente 12 basándose en cambios en el paciente 12 o el sistema 10. Así, como mínimo se han cumplido todos los objetivos establecidos.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema (10) para administrar medicación a un paciente, comprendiendo el sistema:
  - un controlador (14) que tiene un algoritmo de control y un monitor (15) de riesgo de la automatización que monitoriza el algoritmo de control;
  - 5 un sensor (16) en comunicación con el controlador y el monitor de riesgo de la automatización y que monitoriza una condición médica;
  - una aplicación (18) basada en reglas en el monitor de riesgo de la automatización que recibe datos del sensor y un control de bucle cerrado y compara los datos con información médica predeterminada para determinar el riesgo para un paciente, en donde el controlador controla un dispositivo de administración de medicación para administrar medicación al paciente por infusión basándose en una comparación del riesgo con un umbral de riesgo predeterminado; y
  - 10 un monitor (22) del sistema en comunicación con una red (30), el controlador y el monitor de riesgo de la automatización, en donde el monitor del sistema sigue la actividad de red en la red para detectar fallos de la red e interrupciones entre el sistema y un sistema (20) de mensajería para clínicos que está alejado del sistema, por los que la infusión continúa a una velocidad de infusión de seguridad establecida por la aplicación basada en reglas cuando se detectan interrupciones, comprendiendo además el sistema un sistema de infusión multicanal, en donde cuando el monitor del sistema detecta una interrupción entre el sistema y el sistema de mensajería para clínicos, el controlador pasa la administración de medicación a un canal diferente del sistema de infusión multicanal.
  - 15
2. El sistema de la reivindicación 1, en donde el monitor del sistema detecta niveles de presión de oclusión.
- 20 3. El sistema de la reivindicación 1, en donde el monitor del sistema detecta niveles de aire en la línea.
4. El sistema de la reivindicación 1, en donde el monitor del sistema detecta fallos de los sistemas remotos.
5. El sistema de la reivindicación 1, en donde el controlador pasa el dispositivo de administración de medicación a un sistema de seguridad para administrar medicación al paciente basándose en una comparación del riesgo con un umbral de riesgo predeterminado.
- 25 6. El sistema de la reivindicación 1, en donde cuando el monitor del sistema detecta un fallo del sistema, el controlador ajusta una infusión administrada simultáneamente para compensar el fallo.
7. El sistema de la reivindicación 1, en donde el monitor del sistema detecta la falta de respuesta de un clínico.
8. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además un sistema de alarma que aumenta las alarmas basándose en el riesgo para el paciente.
- 30 9. El sistema de la reivindicación 8, en donde el riesgo para el paciente está determinado por el monitor de riesgo de la automatización basándose en datos del sensor y el monitor del sistema.
10. El sistema de la reivindicación 1, en donde el monitor del sistema monitoriza la actividad del sistema.
11. Un método para monitorizar un sistema para administrar medicación a un paciente que comprende las etapas de:
  - monitorizar las condiciones y la actividad del sistema con un monitor del sistema;
  - 35 monitorizar un algoritmo de control con un monitor de riesgo de la automatización para recibir datos para una aplicación basada en reglas;
  - recibir datos continuos en un controlador desde un sensor con respecto a una condición médica;
  - comparar los datos del algoritmo de control y el sensor con información médica predeterminada;
  - 40 determinar un umbral de riesgo predeterminado como resultado de la comparación de los datos del algoritmo de control y el sensor y la información médica predeterminada y el monitor del sistema; y
  - detectar fallos de la red e interrupciones entre el sistema y un sistema (20) de mensajería para clínicos que está alejado del sistema con el monitor del sistema, por los que la aplicación basada en reglas establece una velocidad de infusión de seguridad del controlador cuando se detectan interrupciones, comprendiendo además el sistema un sistema de infusión multicanal, en donde cuando se detecta una interrupción entre el sistema y el sistema de mensajería para clínicos, el controlador pasa la administración de medicación a un canal diferente del sistema de infusión multicanal.
  - 45

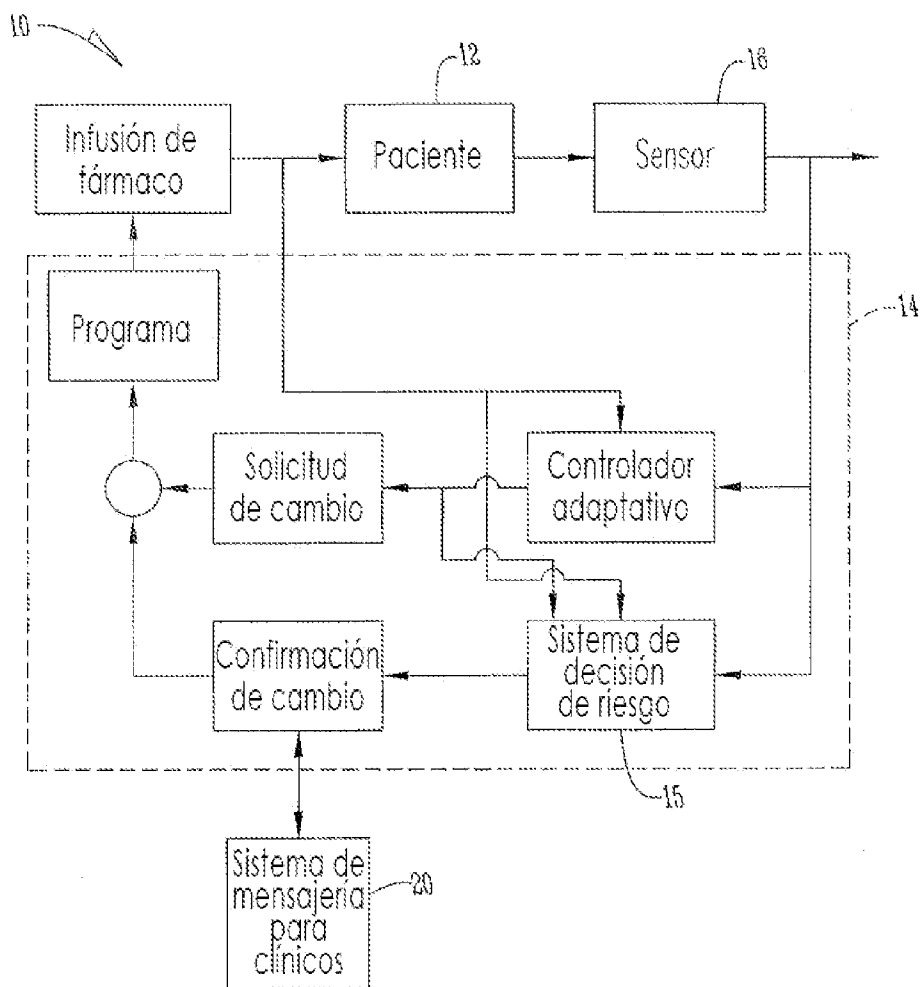
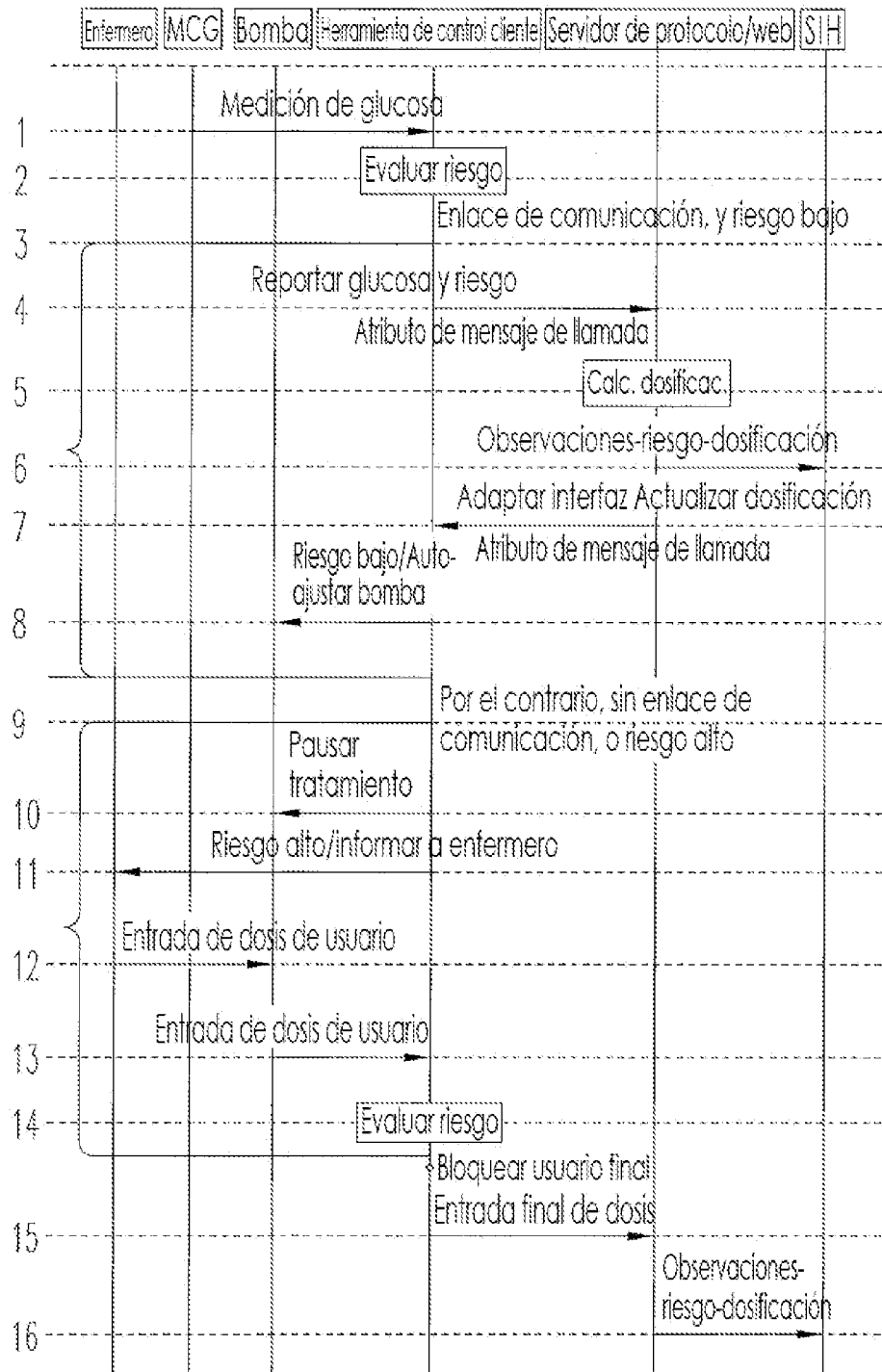


Fig. 1

Fig.2



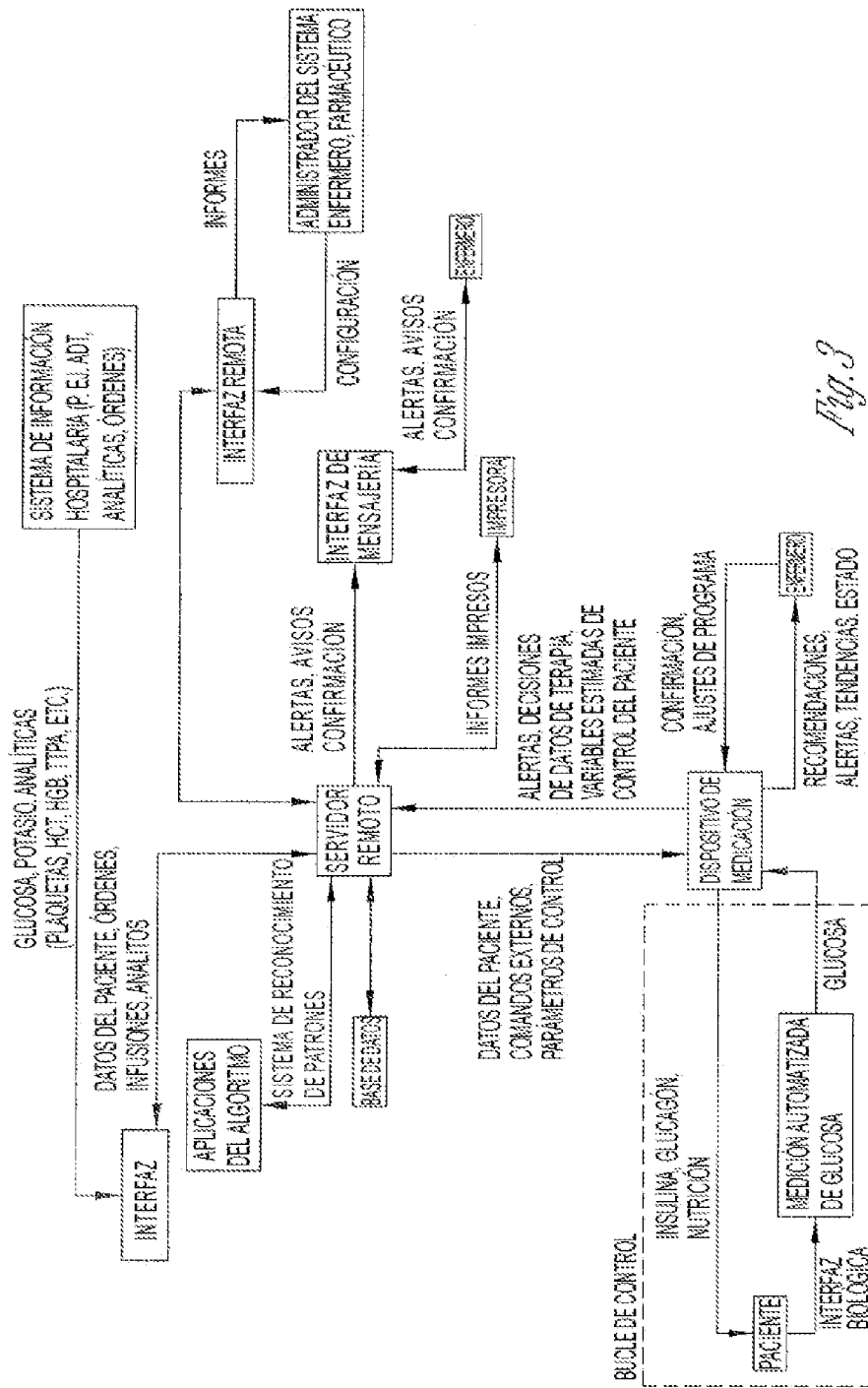


Fig. 3

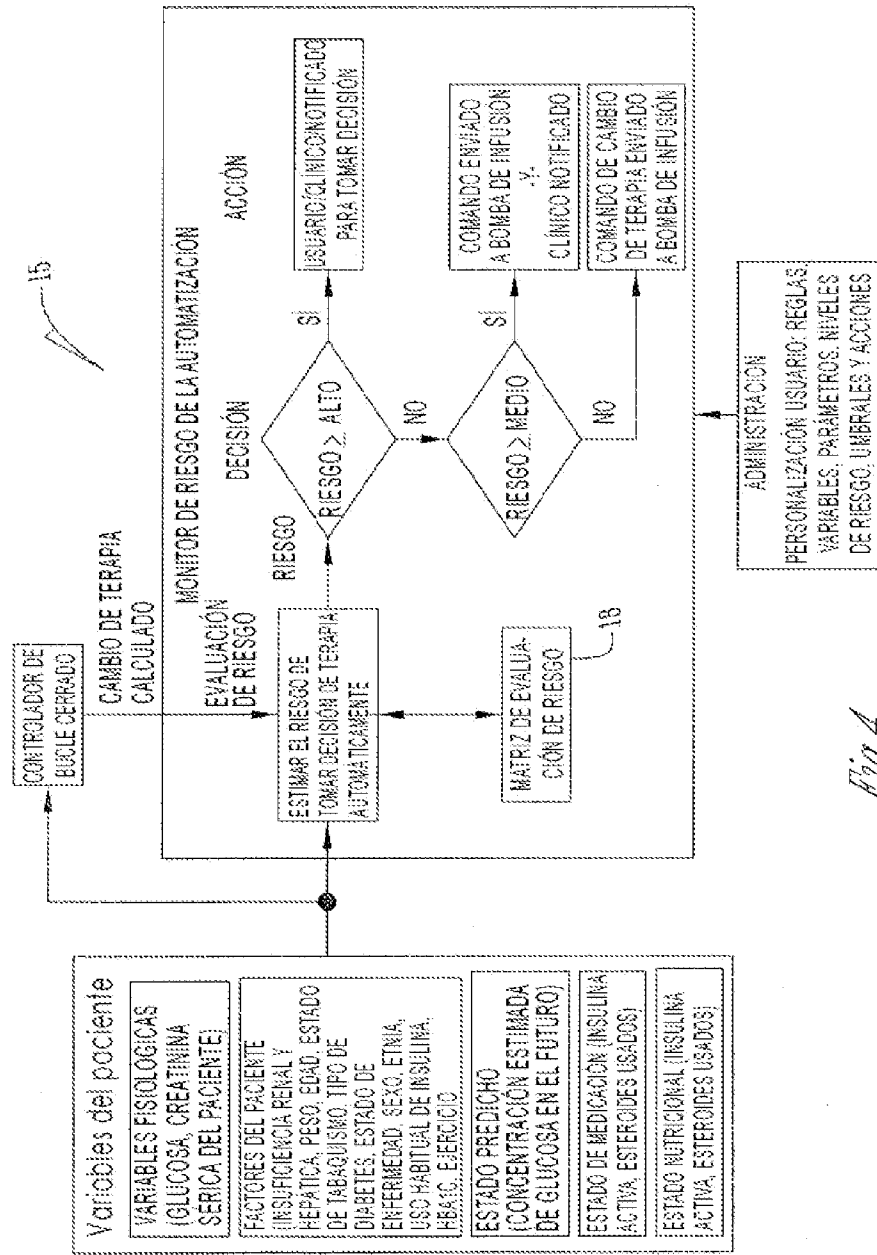


Fig. 4

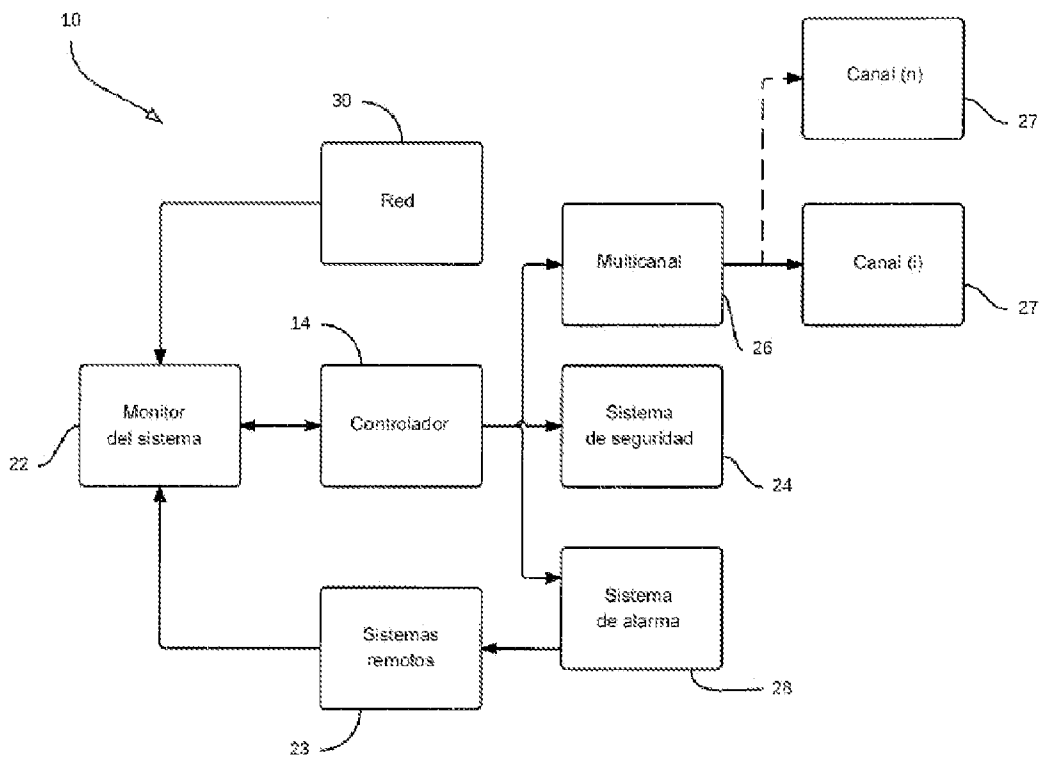


Fig. 5