(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 995 934**

(51) Int. Cl.:

G16H 20/17 (2008.01)

G16H 40/63 (2008.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.02.2017 PCT/US2017/019030**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **08.09.2017 WO17151372**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.02.2017 E 17709540 (3)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.07.2024 EP 3423970**

(54) Título: **Calculadora de bolo con mediciones probabilísticas de glucosa**

(30) Prioridad:

04.03.2016 US 201615061526

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.02.2025

(73) Titular/es:

F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.00%)
Grenzacher Strasse 124
4070 Basel, CH

(72) Inventor/es:

DUKE, DAVID L.

(74) Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

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

Calculadora de bolo con mediciones probabilísticas de glucosa

Campo técnico

Esta solicitud se refiere, en general, a procedimientos y dispositivos que implican usar una calculadora de bolo para calcular una dosis de insulina de corrección que tiene en cuenta el ruido del seguimiento continuo de glucosa (CGM). Más específicamente, se refiere a procedimientos y dispositivos que usan un algoritmo ejecutado por un procesador de la calculadora de bolo y que usan una medición de glucosa y la incertidumbre de la medición de glucosa para determinar si se debe ajustar una dosis de corrección estándar una vez que se realizan los cálculos para la dosis de corrección estándar y una dosis de insulina de corrección aversa a la hipoglucemia y se comparan las dos dosis.

Antecedentes

La diabetes se puede caracterizar por hiperglucemia y por una insuficiencia relativa de insulina. Existen dos tipos principales de diabetes, diabetes de tipo I (diabetes *mellitus* dependiente de insulina) y diabetes de tipo II (diabetes *mellitus* no dependiente de insulina). En algunos casos, la diabetes también se caracteriza por la resistencia a la insulina.

La secreción de insulina funciona para controlar el nivel de glucemia para mantener los niveles de glucosa en un nivel óptimo. La atención médica puede implicar tanto el establecimiento de un programa terapéutico como el seguimiento del progreso de la persona afectada. El seguimiento de los niveles de glucemia es un procedimiento importante que se usa para ayudar a los diabéticos a mantener los niveles de glucemia tan cerca de la normalidad como sea posible durante todo el día. El seguimiento también puede permitir el tratamiento exitoso de un diabético modificando el tratamiento según sea necesario. El seguimiento puede permitir al diabético seguir su afección más de cerca y, además, puede proporcionar información valiosa al personal sanitario para determinar tanto el progreso del paciente como para detectar cualquier necesidad de cambiar el programa de tratamiento del paciente.

Existen dos tipos principales de sistemas de seguimiento de glucemia usados por los pacientes: sistemas de un solo punto (o no continuos) y sistemas continuos. Los sistemas no continuos consisten en medidores y tiras reactivas y requieren que se extraigan muestras de sangre de las yemas de los dedos o de sitios alternativos, tal como antebrazos y piernas. Un ejemplo de un sistema no continuo puede requerir que un diabético aplique una muestra de sangre a una región impregnada de reactivo de una tira reactiva, limpie la muestra de sangre de la tira reactiva después de un período de tiempo predeterminado y determine un nivel de glucemia comparando el color de las regiones impregnadas de reactivo de la tira reactiva con una tabla de colores suministrada por el fabricante de la tira reactiva. De forma alternativa, muchos pacientes usan el CGM para realizar un seguimiento de su nivel de glucosa de manera continua. Para realizar el CGM, se puede colocar un sensor de glucosa debajo de la piel que puede medir el nivel de glucosa de la persona en el líquido intersticial. El sensor de glucosa puede medir periódicamente el nivel de glucosa de la persona en un intervalo de tiempo conocido, tal como cada minuto, y transmitir los resultados del resultado de medición de glucosa a un monitor electrónico.

El documento US 2011/071464 A1 divulga un sistema de administración de fármacos de circuito semicerrado, en el que se puede calcular una cantidad de insulina que se va a administrar a un paciente en base, al menos en parte, a una o más mediciones de glucemia obtenidas de dicho paciente, y se puede iniciar una alarma en respuesta a la cantidad de insulina calculada. A continuación, se puede inyectar al paciente al menos una parte de la cantidad de insulina calculada en ausencia de una respuesta a la alarma dentro de un límite de tiempo.

Actualmente, los individuos con diabetes usan el CGM para calcular bolos de corrección usando las mismas ecuaciones diseñadas para el autoseguimiento de los niveles de glucemia. Esto incrementa el riesgo de hipoglucemia debido a la incertidumbre incrementada del CGM. Los modos de realización descritos en el presente documento proporcionan procedimientos más seguros para calcular los bolos de corrección. Los modos de realización detallan cálculos usando un algoritmo que mejora la exactitud de la calculadora de bolo teniendo en cuenta el ruido del seguimiento continuo de glucosa (CGM).

Sumario

Los modos de realización descritos en el presente documento proporcionan un procedimiento para calcular una dosis de insulina de corrección que tiene en cuenta el ruido del seguimiento continuo de glucosa, que comprende: proporcionar una calculadora de bolo que contiene dentro de la misma un procesador que, cuando se activa, ejecuta un algoritmo; activar el procesador para ejecutar el algoritmo; calcular, por medio del algoritmo, una dosis de insulina de corrección estándar (I_g) utilizando un factor de sensibilidad a la insulina (SI) de un usuario y un nivel de glucosa objetivo preestablecido; calcular, por medio del algoritmo, una dosis de insulina de corrección aversa a la hipoglucemia ($I_{hipo(X)\%}$) usando el factor de sensibilidad a la insulina del usuario, una medición de glucosa proporcionada del usuario y una medida de una incertidumbre de la medición de glucosa; y seleccionar el valor

mínimo entre la dosis de insulina de corrección aversa a la hipoglucemia y la dosis de insulina de corrección estándar para ajustar un bolo de insulina para una comida.

Los modos de realización adicionales descritos en el presente documento proporcionan un procedimiento de uso de una calculadora de bolo para calcular una dosis de insulina de corrección que tiene en cuenta el ruido del seguimiento continuo de glucosa, comprendiendo el procedimiento: proporcionar la calculadora de bolo que contiene dentro de la misma un procesador que cuando se activa ejecuta un algoritmo que define un nivel de glucosa objetivo preestablecido (g_t), un porcentaje umbral que define una probabilidad de hipoglucemia (P_{hipo}) y una desviación estándar (σ_g) que define una incertidumbre de una medición de glucosa (g); activar el procesador para ejecutar el algoritmo; calcular, usando la medición de glucosa, la desviación estándar y un parámetro en una distribución acumulada normal, un nivel ($g_{X\%}$), en el que x corresponde al porcentaje umbral que define la probabilidad de hipoglucemia; determinar si la dosis de corrección estándar se debe ajustar: calculando una dosis de insulina de corrección estándar (I_g) utilizando un factor de sensibilidad a la insulina (SI) de un usuario y el nivel de glucosa objetivo preestablecido; calculando una dosis de insulina de corrección aversa a la hipoglucemia ($I_{hipo(x)\%}$) usando el factor de sensibilidad a la insulina del usuario y el nivel calculado en la distribución acumulada normal; comparando la dosis de insulina de corrección estándar con la dosis de insulina de corrección aversa a la hipoglucemia; y seleccionando el mínimo de las dosis de insulina de corrección; y ajustar un bolo de insulina prandial correspondiente por medio de la dosis de insulina seleccionada para proporcionar la consideración del ruido del seguimiento continuo de glucosa.

Aún modos de realización adicionales descritos en el presente documento proporcionan una calculadora de bolo para calcular una dosis de insulina de corrección para tener en cuenta el ruido del seguimiento continuo de glucosa que comprende: un procesador que cuando se activa se configura para: ejecutar un algoritmo que define un nivel de glucosa objetivo preestablecido (g_t), un porcentaje umbral que define una probabilidad de hipoglucemia (P_{hipo}) y una desviación estándar (σ_g) que define una incertidumbre de una medición de glucosa (g); calcular, usando la medición de glucosa y la desviación estándar, un nivel ($g_{x\%}$) en una distribución acumulada normal, en el que x corresponde al porcentaje umbral que define la probabilidad de hipoglucemia; determinar si la dosis de corrección estándar se debe ajustar: calculando una dosis de insulina de corrección estándar (I_g) utilizando un factor de sensibilidad a la insulina (SI) de un usuario y el nivel de glucosa objetivo preestablecido; calculando una dosis de insulina de corrección aversa a la hipoglucemia ($I_{hipo(X)\%}$) usando el factor de sensibilidad a la insulina del usuario y el nivel calculado en la distribución de frecuencia acumulada de glucemia; comparando la dosis de insulina de corrección estándar con la dosis de insulina de corrección aversa a la hipoglucemia; y seleccionando el mínimo de las dosis de insulina de corrección; y ajustar un bolo de insulina prandial correspondiente por medio de la dosis de insulina seleccionada para proporcionar la consideración del ruido del seguimiento continuo de glucosa.

Breve descripción de los dibujos

Los modos de realización expuestos en los dibujos son de naturaleza ilustrativa y ejemplar y no se pretende limitar las invenciones definidas por las reivindicaciones. La siguiente descripción detallada de los modos de realización ilustrativos se puede entender cuando se lee junto con los siguientes dibujos, donde una estructura similar se indica con números de referencia similares, y en los que:

la **FIG. 1** ilustra el sistema de CGM de acuerdo con uno o más modos de realización descritos en el presente documento;

la **FIG. 2** ilustra un dispositivo de regulación de glucemia, dispositivo de administración de tratamiento y sensor de glucosa ejemplares del sistema de CGM de la **FIG. 1**, incluyendo el dispositivo de regulación de glucemia un módulo de calculadora de bolo, lógica de análisis de riesgos, una lógica de ajuste de tasa basal y un filtro recursivo;

la **FIG. 3** ilustra un gráfico de la estimación de glucosa frente a la incertidumbre relativa de estimación de glucosa y resume un consejo de bolo de corrección de ejemplo por medio de líneas y regiones para un individuo con un factor de sensibilidad a la insulina de 30 miligramos por decilitro por unidad internacional (mg/dl/UI);

la **FIG. 4** ilustra un gráfico de la estimación de glucosa frente a la incertidumbre de estimación de glucosa y resume un consejo de bolo de corrección de ejemplo por medio de líneas y regiones para un individuo como en la **FIG. 3** cuando la incertidumbre de la medición de glucosa se expresa como un valor relativo por encima de 100 mg/dl y como un valor absoluto por debajo de 100 mg/dl; y

la **FIG. 5** ilustra un diagrama de flujo que resume un procedimiento de modos de realización proporcionados en el presente documento.

Descripción detallada

La invención se define por las reivindicaciones adjuntas.

A continuación se describirán modos de realización específicos de la presente divulgación. Sin embargo, la

invención se puede realizar de diferentes formas y no se debe interpretar como limitada a los modos de realización expuestos en el presente documento. Más bien, estos modos de realización se proporcionan de modo que esta divulgación sea exhaustiva y completa, y transmita totalmente el alcance de la invención a los expertos en la técnica.

A menos que se defina de otro modo, todos los términos técnicos y científicos usados en el presente documento tienen el mismo significado que se entiende comúnmente por un experto en la técnica a la que pertenecen los modos de realización de la presente invención. La terminología usada en el presente documento es solo para describir modos de realización particulares y no pretende ser limitante de la invención. Como se usa en la memoria descriptiva y las reivindicaciones adjuntas, las formas en singular "un", "una" y "el/la" pretenden incluir también las formas en plural, a menos que el contexto lo indique claramente de otro modo.

A menos que se indique de otro modo, todos los números que expresan cantidades de ingredientes, propiedades tales como peso molecular, condiciones de reacción, etc., como se usan en la memoria descriptiva y las reivindicaciones se han de entender como modificados en todos los casos por el término "aproximadamente", que se pretende que signifique hasta más o menos un 10 % de un valor indicado. Adicionalmente, se ha de entender que la divulgación de cualquier intervalo en la memoria descriptiva y las reivindicaciones incluye el propio intervalo y también lo que esté incluido en el mismo, así como los valores extremos. A menos que se indique de otro modo, las propiedades numéricas expuestas en la memoria descriptiva y las reivindicaciones son aproximaciones que pueden variar dependiendo de las propiedades deseadas que se busca obtener en los modos de realización de la presente invención.

A pesar de que los intervalos numéricos y los parámetros que exponen el amplio alcance de los modos de realización de la invención son aproximaciones, los valores numéricos expuestos en los ejemplos específicos se informan con la mayor precisión posible. Sin embargo, cualquier valor numérico contiene inevitablemente determinados errores que resultan necesariamente del error hallado en sus respectivas mediciones.

Partes de los procedimientos descritos en el presente documento tales como determinaciones matemáticas, cálculos, introducción de datos para cómputos o determinaciones de ecuaciones o partes de los mismos se pueden realizar en partes de o uno o más ordenadores o sistemas informáticos que pueden incluir uno o más procesadores, así como programa informático para usar o ejecutar programas y ejecutar cálculos o cómputos.

Los procedimientos y sistemas y partes de los mismos descritos en el presente documento se pueden combinar para implementar los modos de realización de la invención. Las formas de las palabras usadas en el presente documento pueden tener variaciones: por ejemplo, cuando se usa una palabra tal como "calcular", esto implica que se entienden y se han considerado variaciones tales como "calculado" y "calculando".

Como usuario en el presente documento, "usuario", "paciente" y "persona" se usan para referirse a un individuo que interactúa con el sistema de CGM para mejorar la salud de ese individuo por medio de las mejoras descritas en el presente documento.

En referencia a la **FIG. 1**, se ilustra un sistema de CGM **1** ejemplar para realizar un seguimiento del nivel de glucosa de una persona que tiene diabetes. En particular, el sistema de CGM **1** está en funcionamiento para recopilar un valor de glucosa medida en un intervalo ajustable predeterminado, tal como cada minuto, cinco minutos o en otros intervalos adecuados. El sistema de CGM **1** incluye de forma ilustrativa un sensor de glucosa **2** que tiene una aguja o sonda **3** que se inserta debajo de la piel **4** de la persona. El extremo de la aguja **3** se sitúa en una región que contiene un líquido intersticial **5** de modo que las mediciones realizadas por el sensor de glucosa **2** se basen en el nivel de glucosa en el líquido intersticial **5**. La aguja también se puede colocar en una región con sangre y/u otro líquido corporal. El sensor de glucosa **2** se sitúa contiguo al abdomen de la persona o en otra localización adecuada. El sensor de glucosa **2** también puede comprender otros componentes, incluyendo, pero sin limitarse a un transmisor inalámbrico **6** y una antena **7**. El sensor de glucosa **2** puede usar de forma alternativa otros dispositivos adecuados para realizar mediciones, tales como, por ejemplo, un dispositivo atraumático (por ejemplo, un sensor de luz infrarroja). Tras realizar una medición, el sensor de glucosa **2** transmite el/los valor(es) de glucosa medida por medio de un enlace de comunicación **8** a un dispositivo informático **9**, de forma ilustrativa un dispositivo de regulación de glucemia **9** o una calculadora de bolo **9** (en modos de realización específicos, la calculadora de bolo tiene una carcasa, como se describe en el presente documento, y es un dispositivo independiente, que funciona junto con el/los procesador(es) **14** que incluye el módulo de calculadora de bolo **19** que realiza propiedades lógicas de, por ejemplo, la calculadora de bolo **9**).

El sistema de CGM **1** incluye además un dispositivo de administración de tratamiento **10**, de forma ilustrativa una bomba de infusión de insulina **10**, para administrar tratamiento (por ejemplo, insulina) a la persona. La bomba **10** puede tener una única carcasa o puede tener una carcasa de dos partes donde una parte es reutilizable y la otra desechable, donde la parte desechable puede incluir una fuente de alimentación tal como una batería. La bomba de insulina **10** está en comunicación con el dispositivo de regulación **9** por medio de un enlace de comunicación **11**, y el dispositivo de regulación **9** puede comunicar información de bolo y tasa basal a la bomba de insulina **10**. La bomba de insulina **10** incluye un catéter **12** que tiene una aguja que se inserta a través de la piel **4** de la persona

para inyectar la insulina. La bomba de insulina **10** se sitúa de forma ilustrativa contigua al abdomen de la persona o en otra localización adecuada. Similar al sensor de glucosa **2**, la bomba de infusión **10** también incluye un transmisor inalámbrico y una antena para la comunicación con el dispositivo de regulación **9**. La bomba de insulina **10** está en funcionamiento para administrar insulina basal (por ejemplo, pequeñas dosis de insulina liberadas continua o repetidamente a una tasa basal) e insulina en bolo (por ejemplo, una dosis de insulina de aumento rápido, tal como alrededor de un acontecimiento de comida, por ejemplo). La insulina en bolo se puede administrar en respuesta a una entrada de usuario desencadenada por el usuario, o en respuesta a una orden del dispositivo de regulación **9**. De forma similar, la tasa basal de la insulina basal se establece en base a la entrada de usuario o en respuesta a una orden del dispositivo de regulación **9**. La bomba de infusión **10** puede incluir una pantalla **13** para visualizar los datos de bomba y una interfaz de usuario que proporciona controles de usuario. En un modo de realización alternativo, la bomba de insulina **10** y el sensor de glucosa **2** se pueden proporcionar como un único dispositivo llevado por el paciente, y al menos una parte de la lógica proporcionada por un procesador **14 (FIG. 2)** puede residir en este único dispositivo. La insulina en bolo también se puede inyectar por otros medios, tales como manualmente por el usuario por medio de una aguja.

Los enlaces de comunicación **8, 11** son de forma ilustrativa inalámbricos, tal como una radiofrecuencia ("RF") u otra frecuencia inalámbrica adecuada, en los que los datos y controles se transmiten por medio de ondas electromagnéticas entre el sensor **2**, el dispositivo de administración de tratamiento **10** y el dispositivo de regulación **9**. Bluetooth® es un tipo ejemplar de sistema de comunicación de RF inalámbrica que usa una frecuencia de aproximadamente 2,4 gigahercios (GHz). Otro tipo ejemplar de esquema de comunicación inalámbrica usa luz infrarroja, tal como los sistemas admitidos por Infrared Data Association® (IrDA®). Se pueden proporcionar otros tipos adecuados de comunicación inalámbrica. Además, cada enlace de comunicación **8, 11** puede facilitar la comunicación entre múltiples dispositivos, tal como entre el sensor de glucosa **2**, el dispositivo informático **9**, la bomba de insulina **10** y otros dispositivos o sistemas adecuados. De forma alternativa, se pueden proporcionar enlaces por cable entre los dispositivos del sistema **1**, tales como, por ejemplo, un enlace Ethernet por cable. Se pueden usar otros enlaces por cable o inalámbricos públicos o patentados adecuados.

La **FIG. 2** ilustra un modo de realización ejemplar del dispositivo de regulación **9** del sistema de CGM **1** de la **FIG. 1**. El dispositivo de regulación **9** incluye al menos un dispositivo de procesamiento **14** que ejecuta código de programa informático y/o microprograma (*firmware*) almacenado en una memoria **15** del dispositivo de regulación **9**. El código de programa informático/microprograma contiene instrucciones que, cuando se ejecutan por el procesador **14** del dispositivo de regulación **9**, provocan que el dispositivo de regulación **9** realice las funciones descritas en el presente documento. El dispositivo de regulación **9** puede incluir de forma alternativa uno o más circuitos integrados específicos de la aplicación (ASIC), matrices de compuertas programables en campo (FPGA), procesadores de señales digitales (DSP), lógica cableada o combinaciones de los mismos. Si bien el dispositivo de regulación **9** es de forma ilustrativa un monitor de glucosa **9**, se pueden proporcionar otros dispositivos de regulación **9** adecuados, tales como, por ejemplo, ordenadores de mesa, ordenadores portátiles, servidores informáticos, asistentes de datos personales ("PDA"), teléfonos inteligentes, dispositivos móviles, tabletas, bombas de infusión, un dispositivo integrado que incluye un motor de medición de glucosa y un PDA o teléfono móvil, etc. Aunque el dispositivo de regulación **9** se ilustra como un único dispositivo de regulación **9**, se pueden usar múltiples dispositivos informáticos conjuntamente para realizar las funciones del dispositivo de regulación **9** descrito en el presente documento. La **FIG. 2** también puede incluir el módulo de calculadora de bolo **19**, un componente de lógica de análisis de riesgos **20** (tal como para tener en cuenta el tiempo/las tasas de cambio de los niveles de glucosa en los cálculos), un filtro recursivo **21** (tal como para eliminar el ruido en los cálculos o ajustar la probabilidad de exactitud del sensor de glucosa), y/o un componente de lógica de ajuste de tasa basal **22** (tal como para ajustar el efecto de las actividades del usuario en las tasas en los cálculos).

La memoria **15** es cualquier medio legible por ordenador adecuado que sea accesible por el procesador **14**. La memoria **15** puede ser un único dispositivo de almacenamiento o múltiples dispositivos de almacenamiento, se puede localizar de forma interna o externa al dispositivo de regulación **9**, y puede incluir medios tanto volátiles como no volátiles. Además, la memoria **15** puede incluir uno o ambos de medios extraíbles y no extraíbles. La memoria **15** ejemplar incluye memoria de acceso aleatorio (RAM), memoria de solo lectura (ROM), ROM programable y borrable eléctricamente (EEPROM), memoria *flash*, CD-ROM, disco versátil digital (DVD) u otro almacenamiento de disco óptico, un dispositivo de almacenamiento magnético o cualquier otro medio adecuado que se configure para almacenar datos y que sea accesible por el dispositivo de regulación **9**.

El dispositivo de regulación **9** incluye además un dispositivo de comunicación **16** acoplado de forma funcional al procesador **14**. El dispositivo de comunicación **16** incluye cualquier módulo de comunicación inalámbrica y/o por cable adecuado que funcione para transmitir y recibir datos y controla los enlaces de comunicación **8, 11** entre el dispositivo **9** y el sensor de glucosa **2** y la bomba de insulina **10**. En un modo de realización, el dispositivo de comunicación **16** incluye una antena **17 (FIG. 1)** para recibir y/o transmitir datos de forma inalámbrica sobre los enlaces de comunicación **8, 11**. El dispositivo de regulación **9** almacena en la memoria **15** los resultados de glucosa medida y otros datos recibidos del sensor de glucosa **2** y/o la bomba de insulina **10** por medio del dispositivo de comunicación **16**.

El dispositivo de regulación **9** incluye uno o más dispositivos de entrada de usuario **18** para recibir la entrada de

usuario. Los dispositivos de entrada **18** pueden incluir botones pulsadores, interruptores, un puntero de ratón, teclado, pantalla táctil o cualquier otro dispositivo de entrada adecuado. La pantalla **13** se acopla de forma funcional al procesador **14**. La pantalla **13** puede comprender cualquier tecnología de pantalla o monitor adecuada (por ejemplo, pantalla de cristal líquido, etc.) configurada para visualizar la información proporcionada por el procesador **14** al usuario. El procesador **14** se configura para transmitir a la pantalla **13** información relacionada con el estado de glucosa detectado de la persona, el riesgo asociado con el estado de glucosa y la información de tasa basal y bolo. El estado de glucosa puede incluir el nivel de glucosa estimado y/o la tasa de cambio estimada del nivel de glucosa, así como una estimación de la calidad o incertidumbre del nivel de glucosa estimado. Además, la información visualizada puede incluir avisos y/o alarmas, etc., con respecto a si el nivel de glucosa estimado o previsto de la persona es hipoglucémico o hiperglucémico. Por ejemplo, se puede emitir un aviso si el nivel de glucosa de la persona desciende por debajo (o se predice que descenderá por debajo) de un umbral hipoglucémico predeterminado, tal como de aproximadamente 50 a aproximadamente 70 mg/dl de glucosa en sangre. El dispositivo de regulación **9** también se puede configurar para comunicar información o avisos a la persona por medio de un sentido del tacto, tal como, por ejemplo, por vibración.

En un modo de realización, el dispositivo de regulación **9** está en comunicación con un dispositivo informático remoto, tal como en un centro del cuidador o en una localización accesible por un cuidador, y los datos (por ejemplo, datos de glucosa u otra información fisiológica) se transfieren entre los mismos. En este modo de realización, el dispositivo de regulación **9** y el dispositivo remoto se configuran para transferir información fisiológica a través de una conexión de datos, tal como, por ejemplo, por medio de Internet, comunicaciones móviles o la transferencia física de un dispositivo de memoria tal como un disquete, memoria USB, disco compacto u otro dispositivo de memoria portátil.

Los modos de realización específicos de procedimientos y dispositivos como se describen en el presente documento pueden incluir cálculos para un nivel ($g_{x\%}$) que implica calcular, usando la medición de glucosa, la desviación estándar y un parámetro en una distribución acumulada normal, un nivel ($g_{x\%}$), en el que x corresponde al porcentaje umbral que define la probabilidad de hipoglucemia. Los modos de realización específicos pueden incluir definir el ($g_{x\%}$) como ($g_{5\,\%}$) y realizar el siguiente cálculo: $g_{5\,\%} = g - 1{,}6449 \cdot \sigma_g$. En otros modos de realización específicos ($g_{x\%}$) se puede definir de modo que x represente hasta aproximadamente un veinticinco por ciento o hasta aproximadamente un treinta por ciento. Aún en otros modos de realización, el valor de x puede ser aproximadamente un cinco por ciento, aproximadamente un diez por ciento, aproximadamente un quince por ciento, aproximadamente un veinte por ciento, aproximadamente un veinticinco por ciento o aproximadamente un treinta por ciento. Aún en otros modos de realización, el valor de x se puede seleccionar de un intervalo de aproximadamente un cinco por ciento a aproximadamente un diez por ciento o de aproximadamente un uno por ciento a aproximadamente un diez por ciento, o de aproximadamente un uno por ciento a aproximadamente un veinte por ciento.

En modos de realización específicos, el parámetro -1,6449 en la distribución de frecuencia acumulada de glucemia es igual a un cinco por ciento. Otros parámetros que se pueden usar para los cálculos de ($g_{x\%}$), con porcentajes asociados (que se pueden usar para x) son: -1,28155 para un diez por ciento, -1,751 para un cuatro por ciento, -1,96 para un dos coma cinco por ciento, -2,326 para un uno por ciento y/o -2,576 para un cero coma cinco por ciento. El módulo de calculadora de bolo **19** puede seleccionar automáticamente, por medio del procesador **14**, entre los porcentajes, usando también los porcentajes para establecer un porcentaje umbral preestablecido que define una probabilidad de hipoglucemia (P_{hipo}).

Los modos de realización específicos de procedimientos y dispositivos como se describe en el presente documento pueden incluir diversos cálculos y configuraciones. Por ejemplo, los procedimientos y dispositivos pueden incluir establecer el (g_t) como $g_t = 110\frac{mg}{dl}$. Los modos de realización pueden comprender establecer un umbral de hipoglucemia en $T_{hipo} = 70\frac{mg}{dl}$ y restar el (T_{hipo}) del ($g_{x\%}$) en el cálculo de la dosis de insulina de corrección aversa a la hipoglucemia ($I_{hipo(x)\%}$). Los modos de realización pueden comprender calcular la dosis de insulina de corrección estándar por: $I_g = \frac{(g-g_t)}{SI}$. Los modos de realización adicionales pueden comprender definir el ($g_{x\%}$) como ($g_{5\,\%}$), designando la ($I_{hipo(x)\%}$) como ($I_{hipo5\,\%}$) y calculando la dosis de insulina de corrección aversa a la hipoglucemia por: $I_{hipo5\,\%} = \frac{g_{5\%}-T_{hipo}}{SI}$, en la que SI es el factor de sensibilidad a la insulina para el usuario.

Después de un acontecimiento de bolo, los cálculos de bolo deben tener en cuenta la insulina activa inyectada recientemente en el cuerpo. Un procedimiento para tratar la insulina activa es cambiar el objetivo de glucosa ($\hat{g}$) por el equivalente de glucosa de la insulina activa (g_i): $\hat{g}_t = g_t + g_i$. También se debe cambiar el umbral de hipoglucemia ($\hat{T}_{hipo}$) por el equivalente de glucosa de la insulina activa (g_i): $\hat{T}_{hipo} = T_{hipo} + g_i$. El equivalente de glucosa de la insulina activa también puede incluir un intervalo de glucosa para el aumento esperado en la glucosa tras una comida. A continuación, se calcula la dosis de insulina de corrección estándar por: $I_g = \frac{g-\hat{g}_t}{SI}$ = y la dosis de insulina de corrección aversa a la hipoglucemia por: $I_{hipo5\,\%} = \frac{g_{5\%}-\hat{T}_{hipo}}{SI}$. Para otra descripción de los rasgos característicos adicionales que se pueden proporcionar por el módulo de calculadora de bolo **19**, véase la solicitud

de patente de EE. UU. n.º 13/593.557, presentada el 24 de agosto de 2012, titulada "Handheld Diabetes Management Device with Bolus Calculator", y la solicitud de patente de EE. UU. n.º 13/593.575, presentada el 24 de agosto de 2012, titulada "Insulin Pump and Methods for Operating the Insulin Pump", incorporándose la totalidad de las divulgaciones por referencia en el presente documento.

En modos de realización específicos, los procedimientos comprenden eliminar el bolo prandial correspondiente cuando la dosis de insulina seleccionada sea negativa. Los procedimientos también pueden incluir una sugerencia de carbohidratos cuando la dosis de insulina seleccionada sea negativa.

En modos de realización específicos, los procedimientos comprenden acoplar la calculadora de bolo con una base de datos de modo que el algoritmo tenga en cuenta la incertidumbre previa con respecto a al menos una de una rutina de calibración del usuario, un día de uso para un sensor y un lote del sensor.

Los procedimientos y dispositivos descritos en el presente documento se pueden usar en lugar de o con un sistema junto con los procedimientos descritos en la solicitud de patente de EE. UU. n.º 14/677.148 que se incorpora por el presente documento por referencia en su totalidad.

Los modos de realización específicos en el presente documento comprenden una alerta. Más específicamente, la alerta es personalizable y puede ser una alerta visual, tal como un icono o mensaje visualizado, o luz, una alerta sonora, tal como un pitido o música, o una alerta vibratoria, o una combinación de los mismos. La alerta puede tener modos de notificación únicos y/o múltiples. Por ejemplo, la alerta puede incluir simultáneamente una notificación sonora, visual y vibratoria. Cuando un acontecimiento desencadena la notificación de alerta, se puede notificar al usuario del acontecimiento o condición sintiendo la vibración, escuchando la alerta sonora y/o viendo la alerta visual.

En un ejemplo, un acontecimiento o un patrón puede desencadenar una alerta que se puede usar para alertar al paciente para que adopte medidas específicas cuando se produzca un acontecimiento particular. Por ejemplo, el patrón puede ser un acontecimiento posprandial, un acontecimiento hipoglucémico, ejercicio, comidas, etc., o cualquier otro acontecimiento o patrón problemático que se haya producido en los datos fisiológicos previos del paciente. Por tanto, cuando el acontecimiento se detecta de nuevo en el acto, el sistema **1** alertará al paciente de ese hecho, tal como por medio de la pantalla **13** y/o vibración y/o sonido. La calculadora de bolo puede tener el procesador **14** o múltiples procesadores **14** (incluyendo el módulo de calculadora de bolo **19**) que interactúan con diversos equipos y/o programas informáticos para enviar la alerta a un médico si el nivel de glucosa de la persona desciende por debajo (o se predice que descenderá por debajo) de un umbral hipoglucémico predeterminado; también se puede enviar una alerta si la medida de incertidumbre está por encima de un determinado punto. La calculadora de bolo se puede configurar para transmitir la alerta de forma inalámbrica y activar una aplicación en el ordenador del médico cuando el ordenador se conecta y/o se enciende/activa de otro modo.

Ejemplos

Utilización del algoritmo

Se proporciona una estimación de la medición de glucosa junto con una medida de su incertidumbre. El procedimiento usa la calculadora de bolo en forma de un algoritmo que se procesa por el procesador **14** o múltiples procesadores **14** (incluyendo el módulo de calculadora de bolo **19**). En ejemplos específicos, esto incluye la desviación estándar, aunque se puede usar una varianza. El procedimiento usa la calculadora de bolo. En modos de realización específicos, el porcentaje umbral que define la probabilidad del valor de hipoglucemia (P_{hipo}) se proporciona como a continuación:

$$P_{hipo} = 5\%$$

El nivel de glucosa objetivo (g_t) y el umbral de hipoglucemia (T_{hipo}) se definen como se indica a continuación:

$$g_t = 110\,\frac{mg}{dl}$$

$$T_{hipo} = 70\,\frac{mg}{dl}$$

En este ejemplo, el algoritmo proporciona una estimación de la medición de glucosa y una desviación estándar (g, σ_g) que define la incertidumbre. También se proporciona para su utilización por el algoritmo la sensibilidad a la insulina, *SI*, del usuario.

Los procedimientos descritos en el presente documento pueden incluir una etapa para identificar si el bolo de corrección estándar se debe ajustar para reducir el riesgo de hipoglucemia. Esto se produce si se sobreestima la medición de glucosa real. Se puede proporcionar un cálculo como a continuación:

$$g_{5\%} = g - 1{,}6449 \cdot \sigma_g.$$

El parámetro -1,6449 en la distribución acumulada normal es igual a un cinco por ciento. En modos de realización específicos, los procedimientos usan límites de error relativo.

A continuación, se calculan la dosis de insulina de corrección estándar y la dosis de corrección aversa a la hipoglucemia. La dosis estándar divide la diferencia entre el valor de glucosa actual y objetivo entre el factor de sensibilidad a la insulina, como se ilustra a continuación.

$$I_g = \frac{(g - g_t)}{SI}.$$

El procedimiento averso a la hipoglucemia supone una medición de glucosa sobreestimada y tiene en cuenta el umbral de hipoglucemia.

$$I_{hipo5\,\%} = \frac{g_{5\%} - T_{hipo}}{SI}$$

Si el valor para $I_{hipo5\,\%}$ es menor que I_g, entonces se usa $I_{hipo5\,\%}$ como la corrección, como se ilustra a continuación:

$$I = mín\left(I_g, I_{hipo5\,\%}\right).$$

Si la insulina recomendada es negativa, entonces se podría eliminar de un bolo prandial correspondiente o, si no hay un bolo prandial asociado, entonces se puede dar una sugerencia de carbohidratos.

Resultados

La **FIG. 3** muestra el consejo de bolo de corrección para un individuo con un factor de sensibilidad a la insulina de 30 mg/dl/UI. Cuando la incertidumbre es menor, no hay ningún cambio en el consejo de bolo. Cuando la incertidumbre relativa se incrementa, la probabilidad de hipoglucemia aumenta por encima de un cinco por ciento y se produce una reducción del bolo de corrección. Además, a medida que se incrementa la incertidumbre, se incrementa el valor de glucosa que desencadena una sugerencia de carbohidratos (línea **24**); el gráfico también muestra una línea de ajuste de hipoglucemia en **23**. La **FIG. 4** ilustra un gráfico de la estimación de glucosa frente a la incertidumbre relativa de estimación de glucosa y resume un consejo de bolo de corrección de ejemplo por medio de líneas y regiones para un individuo como en la **FIG. 3** cuando la incertidumbre de la medición de glucosa se expresa como un valor relativo por encima de 100 mg/dl y como un valor absoluto por debajo de 100 mg/dl. Más específicamente, a medida que se incrementa la incertidumbre, se incrementa el valor de glucosa que desencadena una sugerencia de carbohidratos (línea **26**); el gráfico también muestra una línea de ajuste de hipoglucemia en **25**. Este procedimiento se podría emparejar con algoritmos que tengan en cuenta la tasa de cambio cuando se calcula el bolo de corrección. Los resultados del algoritmo como se describe en el presente documento se pueden proporcionar en la pantalla (visualizar en la pantalla).

La incertidumbre de una medición de glucosa se puede expresar como un valor relativo por encima de 100 mg/dl y por debajo, un valor absoluto. Por ejemplo, un sistema 10-10 está dentro de más o menos 10 mg/dl por debajo de 100 mg/dl y dentro de más o menos un 10 % por encima. Si se usa este procedimiento para expresar la incertidumbre, entonces los resultados cambian a los ilustrados en la **FIG. 4**. El umbral para la sugerencia de carbohidratos se eleva debido a que la incertidumbre absoluta es mayor que el valor relativo en la región por debajo de 100 mg/dl. La **FIG. 5** ilustra un diagrama de flujo que resume un procedimiento de modos de realización proporcionados en el presente documento **(27-31)**.

La incertidumbre como se describe en el presente documento podría provenir de uno o más de: el filtro, la rutina de calibración, el día de uso para el sensor, el lote del sensor y los sensores previos usados por el individuo, etc., o combinaciones de los mismos.

Los modos de realización detallan cálculos usando un algoritmo que mejora la exactitud de la calculadora de bolo al tener en cuenta el ruido del seguimiento continuo de glucosa (CGM). Como se cree que otros procedimientos conocidos no tienen en cuenta dicho ruido, hay menos exactitud en dichos dispositivos antes de los modos de realización de la invención actuales; adicionalmente, los cálculos se pueden realizar y visualizar más rápidamente, ya que los cálculos tienen en cuenta específicamente el uso del CGM.

Si bien varios dispositivos y componentes de los mismos se han analizado en detalle anteriormente, se debe entender que los componentes, rasgos característicos, configuraciones y procedimientos de uso de los dispositivos analizados no se limitan a los contextos proporcionados anteriormente. En particular, los componentes, rasgos característicos, configuraciones y procedimientos de uso descritos en el contexto de uno de los dispositivos se

pueden incorporar en cualquiera de los otros dispositivos. Además, sin limitarse a la descripción adicional proporcionada a continuación, los componentes, rasgos característicos, configuraciones y procedimientos de uso de los dispositivos adecuados adicionales y alternativos, así como diversas maneras en las que las enseñanzas en el presente documento se pueden combinar e intercambiar, serán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas en el presente documento.

Habiendo mostrado y descrito diversas versiones en la presente divulgación, se pueden lograr otras adaptaciones de los procedimientos y sistemas descritos en el presente documento por modificaciones apropiadas por un experto en la técnica sin apartarse del alcance de la presente invención. Se han mencionado varias de dichas modificaciones potenciales y otras serán evidentes para los expertos en la técnica. Por ejemplo, los ejemplos, versiones, geometrías, materiales, dimensiones, proporciones, etapas y similares analizados anteriormente son ilustrativos y no son necesarios. En consecuencia, el alcance de la presente invención se debe considerar en términos de las siguientes reivindicaciones y se debe entender que no se limita a los detalles de estructura y funcionamiento mostrados y descritos en la memoria descriptiva y los dibujos.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento de uso de una calculadora de bolo para calcular una dosis de insulina de corrección que tiene en cuenta el ruido del seguimiento continuo de glucosa, comprendiendo el procedimiento:

acoplar una calculadora de bolo a una base de datos, conteniendo la calculadora de bolo dentro de la misma un procesador que cuando se activa ejecuta un algoritmo que define un nivel de glucosa objetivo preestablecido (g_t), un porcentaje umbral (x) que define una probabilidad de hipoglucemia (P_{hipo}) cuando el nivel de glucemia de un usuario desciende por debajo de un umbral de hipoglucemia predeterminado (T_{hipo}), y una desviación estándar (σ_g) que define una incertidumbre de una medición de glucosa (g) del usuario a partir de un sensor que tiene en cuenta la incertidumbre previa con respecto a al menos una de una rutina de calibración del usuario, un día de uso para el sensor y un lote del sensor por medio de la base de datos;

activar el procesador para ejecutar el algoritmo;

recibir por la calculadora de bolo la medición de glucosa (g) del usuario desde el sensor;

calcular, usando la medición de glucosa (g), la desviación estándar (σ_g) y un parámetro ($z_{x\%}$) en una distribución acumulada normal, un nivel ($g_{x\%}$) en la distribución de frecuencia acumulada de glucemia, en el que el parámetro ($z_{x\%}$) está asociado con un porcentaje que define una probabilidad de una sobreestimación del nivel real de glucemia del usuario por la medición de glucosa (g) en más de $z_{x\%} \cdot \sigma_g$ que corresponde al porcentaje umbral (x) que define la probabilidad de hipoglucemia (P_{hipo}), realizando el siguiente cálculo

$$g_{x\%} = g - z_{x\%} \cdot \sigma_g;$$

calcular una dosis de insulina de corrección estándar (I_g) utilizando un factor de sensibilidad a la insulina (SI) del usuario y el nivel de glucosa objetivo preestablecido (g_t);

calcular una dosis de insulina de corrección aversa a la hipoglucemia ($I_{hipo(x)\%}$) usando el factor de sensibilidad a la insulina (SI) del usuario, el umbral de hipoglucemia (T_{hipo}) y el nivel calculado ($g_{x\%}$) en la distribución de frecuencia acumulada de glucemia, realizando el siguiente cálculo

$$I_{hipo(x)\%} = \frac{g_{x\%} - T_{hipo}}{SI};$$

comparar la dosis de insulina de corrección estándar (I_g) con la dosis de insulina de corrección aversa a la hipoglucemia ($I_{hipo(x)\%}$) y seleccionar el mínimo de las dosis de insulina de corrección (I_g, $I_{hipo(x)\%}$); y

ajustar el bolo de insulina de corrección estándar que se va a administrar al usuario para la comida correspondiente para que sea el mínimo seleccionado de las dosis de insulina de corrección (I_g, $I_{hipo(x)\%}$) para reducir el riesgo de hipoglucemia del usuario después de consumir la comida correspondiente.

2. El procedimiento de la reivindicación 1, que comprende además establecer la probabilidad de hipoglucemia P_{hipo} = 5 % con el parámetro asociado $z_{5\%}$ = 1,6449 y calcular el nivel ($g_{5\%}$).

3. El procedimiento de la reivindicación 1 o 2, que comprende además establecer el nivel de glucosa objetivo (g_t) como se muestra a continuación:

$$g_t = 110 \frac{mg}{dl}.$$

4. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además establecer el umbral de hipoglucemia (T_{hipo}) como se muestra a continuación:

$$T_{hipo} = 70 \frac{mg}{dl}.$$

5. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además calcular la dosis de insulina de corrección estándar (I_g) por:

$$I_g = \frac{(g - g_t)}{SI}.$$

6. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además eliminar el bolo de insulina de corrección estándar que se va a administrar al usuario para la comida correspondiente cuando la dosis de insulina seleccionada sea negativa.

7. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además proporcionar una sugerencia de carbohidratos cuando la dosis de insulina seleccionada sea negativa.

8. Una calculadora de bolo para calcular una dosis de insulina de corrección para tener en cuenta el ruido del seguimiento continuo de glucosa que comprende:

un procesador que cuando se activa se configura para:

acoplar la calculadora de bolo a una base de datos;

recibir una medición de glucosa (g) de un usuario desde un sensor;

ejecutar un algoritmo que define un nivel de glucosa objetivo preestablecido (g_t), un porcentaje umbral (x) que define una probabilidad de hipoglucemia (P_{hipo}) cuando el nivel de glucemia del usuario desciende por debajo de un umbral de hipoglucemia predeterminado (T_{hipo}), y una desviación estándar (σ_g) que define una incertidumbre de la medición de glucosa (g) del usuario del sensor que tiene en cuenta la incertidumbre previa con respecto a al menos una de una rutina de calibración del usuario, un día de uso para el sensor y un lote del sensor por medio de la base de datos;

calcular, por medio del uso de la medición de glucosa (g), la desviación estándar (σ_g), y un parámetro ($z_{x\%}$) en una distribución acumulada normal del nivel de glucemia del usuario, un nivel ($g_{x\%}$) en la distribución de frecuencia acumulada de glucemia, en el que el parámetro ($z_{x\%}$) está asociado con un porcentaje que define una probabilidad de una sobreestimación del nivel real de glucemia del usuario por la medición de glucosa (g) en más de $z_{x\%} \cdot \sigma_g$ que corresponde al porcentaje umbral (x) que define la probabilidad de hipoglucemia (P_{hipo}), realizando el siguiente cálculo:

$$g_{x\%} = g - z_{x\%} \cdot \sigma_g;$$

calcular una dosis de insulina de corrección estándar (I_g) utilizando un factor de sensibilidad a la insulina (SI) del usuario y el nivel de glucosa objetivo preestablecido (g_t);

calcular una dosis de insulina de corrección aversa a la hipoglucemia ($I_{hipo(x)\%}$) usando el factor de sensibilidad a la insulina (SI) del usuario y el nivel calculado ($g_{x\%}$) en la distribución de frecuencia acumulada de glucemia, realizando el siguiente cálculo

$$I_{hipo(x)\%} = \frac{g_{x\%} - T_{hipo}}{SI};$$

comparar la dosis de insulina de corrección estándar (I_g) con la dosis de insulina de corrección aversa a la hipoglucemia ($I_{hipo(x)\%}$) y seleccionar el mínimo de las dosis de insulina de corrección (I_g, $I_{hipo(x)\%}$); y

ajustar el bolo de insulina de corrección estándar que se va a administrar al usuario para la comida correspondiente para que sea el mínimo seleccionado de las dosis de insulina de corrección (I_g, $I_{hipo(x)\%}$) para reducir el riesgo de hipoglucemia del usuario después de consumir la comida correspondiente.

9. La calculadora de bolo de la reivindicación 8, en la que el algoritmo se configura para establecer la probabilidad de hipoglucemia P_{hipo} = 5 % con el parámetro asociado $z_{5\%}$ = 1,6449 y calcular el nivel ($g_{5\%}$).

10. La calculadora de bolo de la reivindicación 8 o 9, en la que el algoritmo se configura para establecer el nivel de glucosa objetivo (g_t) como se muestra a continuación:

$$g_t = 110 \frac{mg}{dl}.$$

11. La calculadora de bolo de una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, en la que el algoritmo se configura para establecer el umbral de hipoglucemia como se muestra a continuación:

$$T_{hipo} = 70 \frac{mg}{dl}.$$

12. La calculadora de bolo de una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 11, en la que el algoritmo se configura para calcular la dosis de insulina de corrección estándar (I_g) por:

$$I_g = \frac{(g - g_t)}{SI}.$$

13. La calculadora de bolo de una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 12, en la que el algoritmo se configura para eliminar un bolo prandial correspondiente cuando la dosis de insulina seleccionada sea negativa.

14. La calculadora de bolo de una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 13, en la que el algoritmo se configura para proporcionar una sugerencia de carbohidratos cuando la dosis de insulina seleccionada sea negativa.

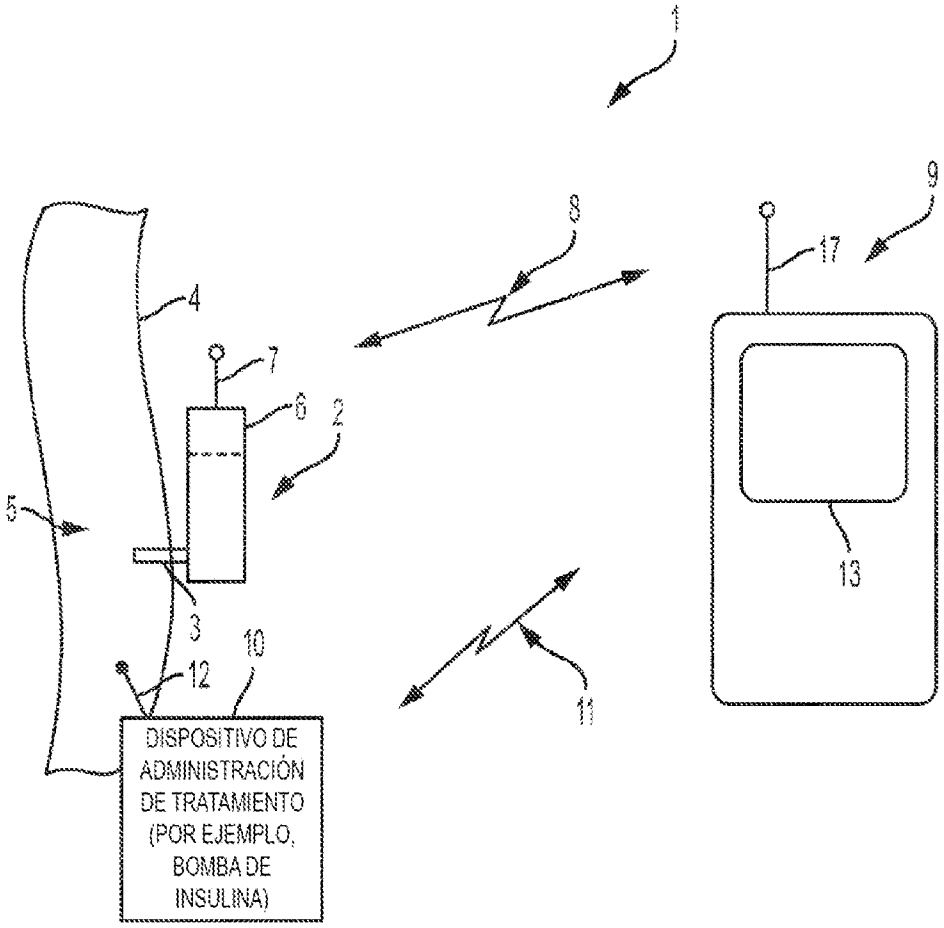

1
9
8
17
4
7
6
2
5
13
3
10
12
11
DISPOSITIVO DE ADMINISTRACIÓN DE TRATAMIENTO (POR EJEMPLO, BOMBA DE INSULINA)

FIG. 1

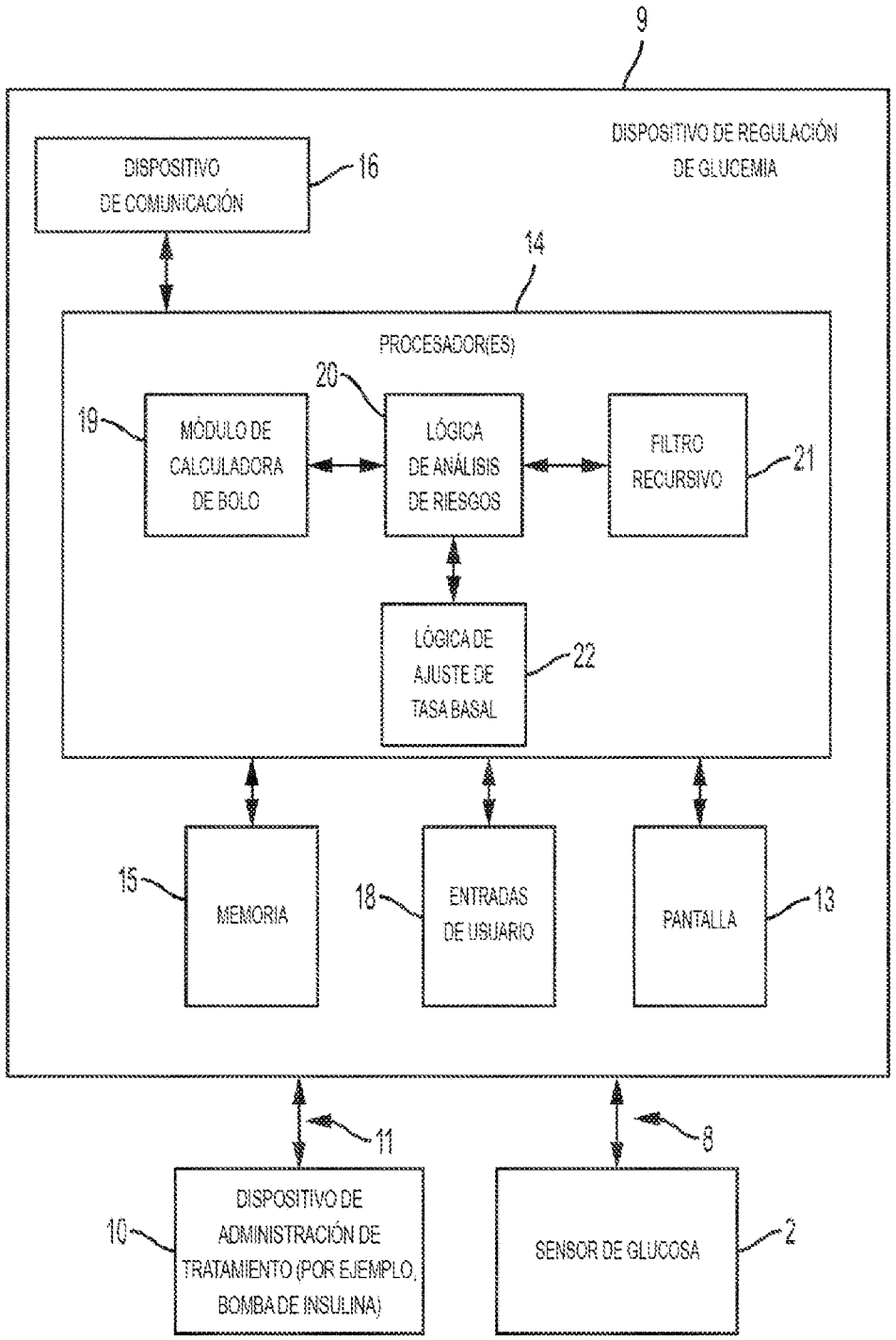

9
DISPOSITIVO DE REGULACIÓN DE GLUCEMIA
DISPOSITIVO DE COMUNICACIÓN
16
14
PROCESADOR(ES)
20
19
MÓDULO DE CALCULADORA DE BOLO
LÓGICA DE ANÁLISIS DE RIESGOS
FILTRO RECURSIVO
21
LÓGICA DE AJUSTE DE TASA BASAL
22
15
MEMORIA
18
ENTRADAS DE USUARIO
PANTALLA
13
11
8
10
DISPOSITIVO DE ADMINISTRACIÓN DE TRATAMIENTO (POR EJEMPLO, BOMBA DE INSULINA)
SENSOR DE GLUCOSA
2

FIG. 2

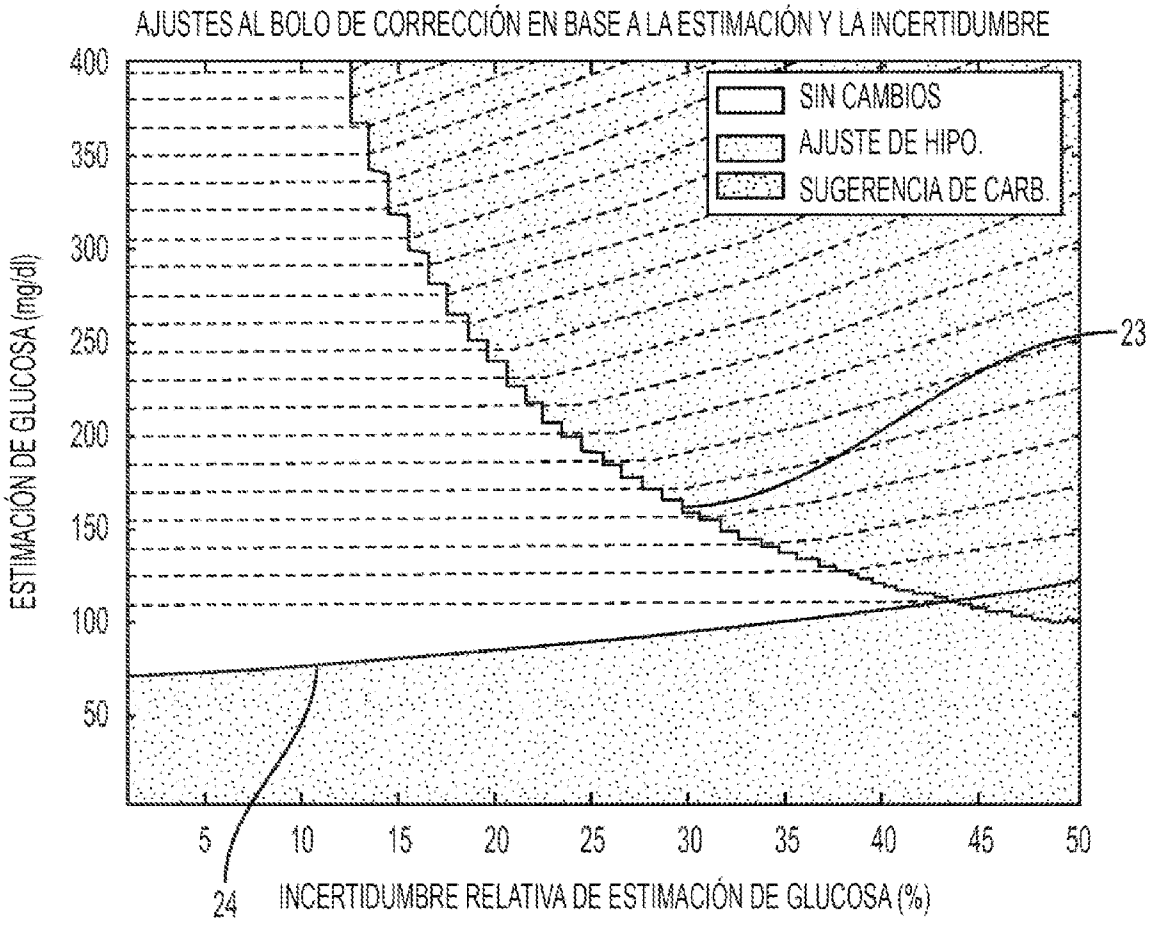

AJUSTES AL BOLO DE CORRECCIÓN EN BASE A LA ESTIMACIÓN Y LA INCERTIDUMBRE
SIN CAMBIOS
AJUSTE DE HIPO.
SUGERENCIA DE CARB.
ESTIMACIÓN DE GLUCOSA (mg/dl)
400
350
300
250
200
150
100
50
5
10
15
20
25
30
35
40
45
50
INCERTIDUMBRE RELATIVA DE ESTIMACIÓN DE GLUCOSA (%)
23
24

FIG. 3

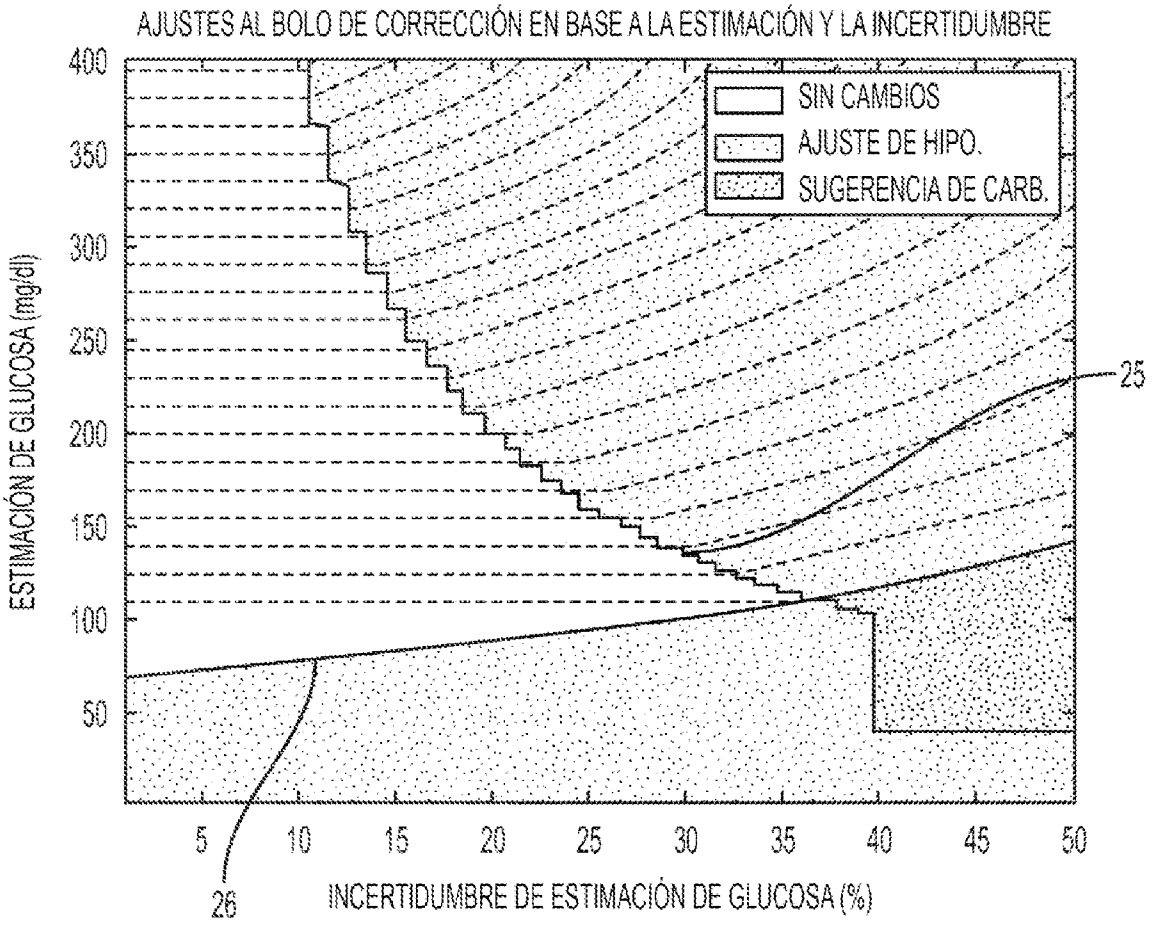

AJUSTES AL BOLO DE CORRECCIÓN EN BASE A LA ESTIMACIÓN Y LA INCERTIDUMBRE
SIN CAMBIOS
AJUSTE DE HIPO.
SUGERENCIA DE CARB.
ESTIMACIÓN DE GLUCOSA (mg/dl)
400
350
300
250
200
150
100
50
5
10
15
20
25
30
35
40
45
50
INCERTIDUMBRE DE ESTIMACIÓN DE GLUCOSA (%)
25
26

FIG. 4

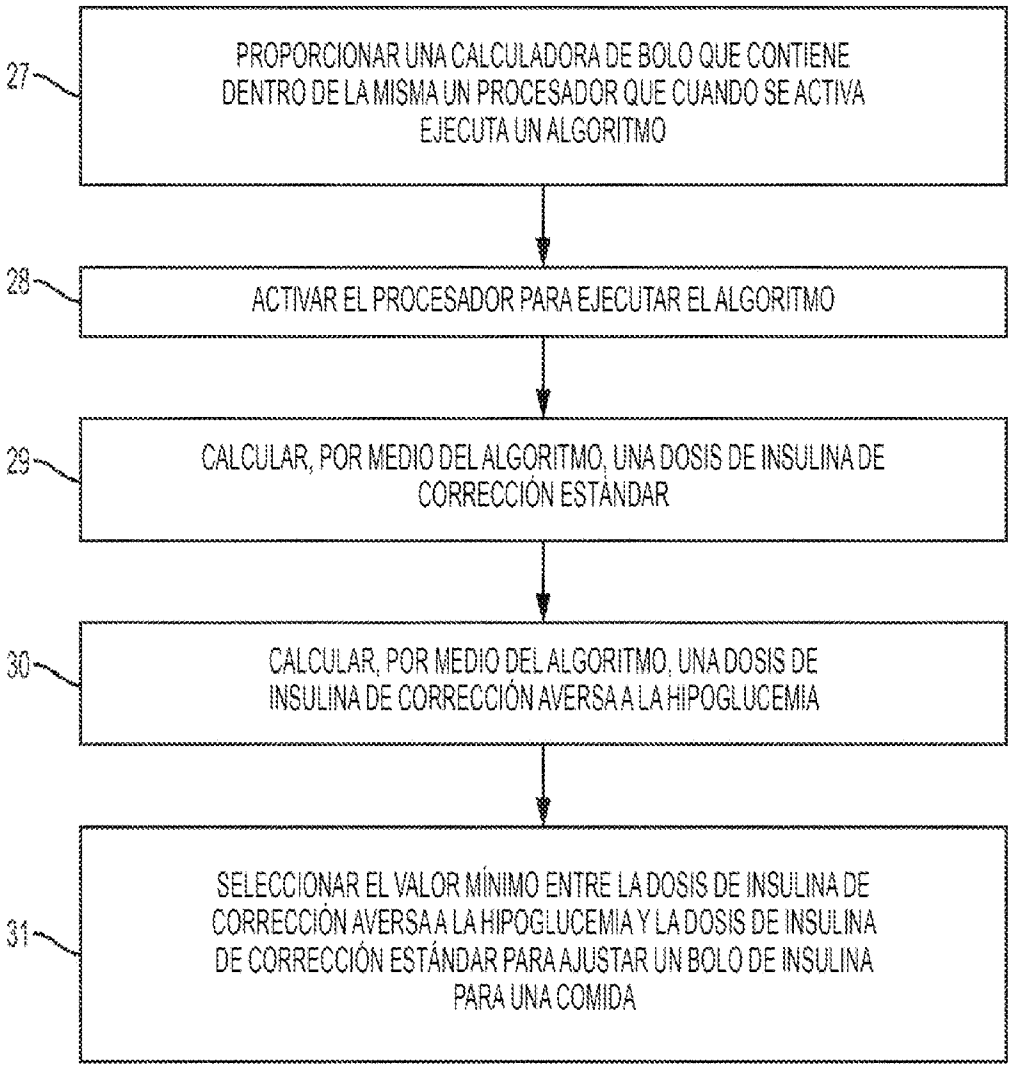

27
PROPORCIONAR UNA CALCULADORA DE BOLO QUE CONTIENE DENTRO DE LA MISMA UN PROCESADOR QUE CUANDO SE ACTIVA EJECUTA UN ALGORITMO
28
ACTIVAR EL PROCESADOR PARA EJECUTAR EL ALGORITMO
29
CALCULAR, POR MEDIO DEL ALGORITMO, UNA DOSIS DE INSULINA DE CORRECCIÓN ESTÁNDAR
30
CALCULAR, POR MEDIO DEL ALGORITMO, UNA DOSIS DE INSULINA DE CORRECCIÓN AVERSA A LA HIPOGLUCEMIA
31
SELECCIONAR EL VALOR MÍNIMO ENTRE LA DOSIS DE INSULINA DE CORRECCIÓN AVERSA A LA HIPOGLUCEMIA Y LA DOSIS DE INSULINA DE CORRECCIÓN ESTÁNDAR PARA AJUSTAR UN BOLO DE INSULINA PARA UNA COMIDA

FIG. 5