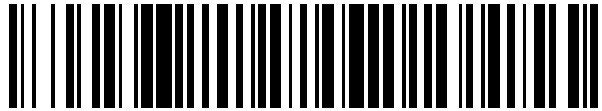


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 921 199**

51 Int. Cl.:

A61M 5/172	(2006.01)
A61M 5/24	(2006.01)
G16H 40/63	(2008.01)
G16H 50/20	(2008.01)
G16H 15/00	(2008.01)
G16H 20/17	(2008.01)
G16H 40/67	(2008.01)
A61M 5/142	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.07.2015 PCT/US2015/043005**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **04.02.2016 WO16019192**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.07.2015 E 15826590 (0)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.05.2022 EP 3174576**

54 Título: **Dispositivo de inyección con monitorización continua de glucosa**

30 Prioridad:

01.08.2014 US 201462032318 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.08.2022

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417, US**

72 Inventor/es:

**HAIDER, M. ISHAQ;
HARVEY, NOEL;
KANKANALA, SUNDEEP;
MARTIN, FRANK y
PETTIS, RONALD**

74 Agente/Representante:

PONTI & PARTNERS, S.L.P.

ES 2 921 199 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 inyección con monitorización continua de glucosa

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la invención:

10 [0001] La presente invención se refiere por lo general a un dispositivo de inyección inteligente. Más específicamente, la presente invención se refiere a un inyector de insulina con capacidades de inteligencia y comunicación que es capaz de proporcionar dosis en bolo optimizadas de insulina en función de la información recibida a partir de un sensor de glucosa. Las realizaciones también se refieren a inyectores que comunican datos dentro de un sistema de salud para proporcionar información a las partes interesadas, incluidos el paciente y su prestador de servicios médicos.

15

Descripción de la técnica relacionada:

20 [0002] La diabetes es un grupo de enfermedades caracterizadas por niveles altos de glucemia como resultado de defectos en la producción de insulina, la acción de la insulina o ambos. La diabetes puede dar lugar a complicaciones graves y muerte prematura, pero existen productos bien conocidos disponibles para los pacientes con diabetes para ayudar a controlar la enfermedad y reducir el riesgo de complicaciones.

25 [0003] Las opciones de tratamiento para los diabéticos incluyen dietas especializadas, medicamentos por vía oral y/o tratamiento con insulina. El objeto principal para el tratamiento de la diabetes es controlar el nivel de glucemia de un diabético para aumentar las posibilidades de una vida sin complicaciones. Debido a la naturaleza de la diabetes y sus complicaciones a corto y largo plazo, es importante que los diabéticos tengan una conciencia constante del nivel de glucemia. Para los pacientes en tratamiento con insulina, es importante administrar insulina de una manera que mantenga la glucemia y se adapte a la tendencia de esta a fluctuar como resultado de las comidas y otras actividades.

30 [0004] Los cuerpos de los diabéticos tienen dificultades para regular la producción de insulina para controlar la glucemia. Por consiguiente, un objeto principal del tratamiento con insulina es ayudar al paciente a mantener una glucemia saludable. Dos componentes principales del tratamiento con insulina son la medición de la glucemia y la administración de insulina según sea necesario. Algunos diabéticos usan pinchazos en los dedos para extraer muestras de sangre y analizar la glucemia, y múltiples inyecciones diarias (MID) de insulina. Este tipo de tratamiento
35 es relativamente simple, pero requiere múltiples pinchazos diarios en los dedos e inyecciones con aguja, que son incómodas y dolorosas. Además, el control de la glucosa es relativamente crudo, ya que la glucosa se mide solo de manera episódica y la insulina se administra de manera episódica con cada inyección.

40 [0005] Las plumas de insulina por lo general proporcionan la capacidad de establecer una dosis. Por consiguiente, un paciente puede determinar cuánta insulina necesita y establecer la dosis adecuada, y a continuación usar el dispositivo de pluma para administrar esa dosis. Este sistema, sin embargo, requiere un mayor nivel de sofisticación e implicación por parte del paciente.

45 [0006] A un nivel más sofisticado, otros diabéticos usan bombas de insulina para administrar una tasa basal de insulina de forma continua. Las bombas de insulina también pueden proporcionar dosis en bolo de insulina según sea necesario. Las bombas de insulina son una mejora porque suministran insulina de forma continua, en lugar de episódica. Por lo general, incluyen un depósito de insulina recargable o reemplazable. También evitan la mayoría de los pinchazos de aguja asociados con MID. Sin embargo, las bombas tienen desventajas porque pueden ser incómodas para el usuario y requieren un tubo conectado a un conjunto de inserción en el sitio de inyección. También
50 son caras, ya que requieren electrónica y un mecanismo de bomba preciso.

55 [0007] Las bombas de parche son un dispositivo de administración de insulina que por lo general se encuentra entre MID y las bombas de insulina sofisticadas. Las bombas de parche son normalmente dispositivos desechables que se adhieren a la piel del paciente e incluyen un depósito de insulina y un mecanismo de inserción de cánula. Las bombas de parche pueden tener, pero no requieren, electrónica. Por lo general, incluyen un depósito de insulina que contiene una administración de tres días de insulina para su administración al paciente. Las bombas de parche pueden proporcionar una velocidad basal de insulina, ya sea electrónica o mecánicamente medida, y también pueden proporcionar opcionalmente dosis en bolo. Hay algunas bombas de parche que solo administran dosis en bolo. Las bombas de parche son normalmente desechables después de aproximadamente tres días de uso, pero algunas
60 bombas de parche pueden incluir componentes duraderos y desechables.

[0008] Por lo general, hay dos procedimientos para medir el nivel de glucemia de un usuario. Un procedimiento utiliza un medidor electrónico de glucemia donde se obtiene una muestra de sangre perforando la piel de un usuario con una lanceta. A continuación, la muestra de sangre se coloca en una tira reactiva, que interactúa con el medidor
65 de glucemia. A los pocos segundos de insertar la tira reactiva en el medidor de glucemia, se lee el nivel de glucemia

del usuario y se muestra en la pantalla digital del medidor de glucemia.

[0009] El procedimiento del medidor de glucemia proporciona una instantánea precisa del nivel de glucemia de un usuario en un solo momento. Sin embargo, el procedimiento del medidor de glucemia no indica si la glucemia del usuario está aumentando, disminuyendo o estable. Además, el procedimiento del medidor de glucemia no logra capturar los niveles de azúcar en sangre cambiantes de un usuario después de las comidas, entre comidas ni durante la noche.

[0010] Los dispositivos de administración de insulina y los sensores de glucosa se pueden combinar para proporcionar un tratamiento mejor. Un sistema de «páncreas artificial» idealizado mediría continuamente la glucemia y se comunicaría continuamente con un dispositivo de administración de insulina para administrar continuamente cantidades apropiadas de insulina a través de retroalimentación y determinaciones. Dicho sistema también capturaría preferentemente datos de medición de glucosa y administración de insulina y proporcionaría dicha información al paciente y a su prestador de servicios médicos. Sin embargo, el concepto de «páncreas artificial» requiere un equipo costoso, y requiere que el usuario use una bomba de insulina con un equipo de inserción y un tubo relacionado, que muchos encuentran inconveniente. Si bien las inyecciones diarias de insulina son efectivas para muchos, las inyecciones diarias podrían mejorarse con administración ajustable y administración en función de datos en tiempo real o casi en tiempo real. Sin embargo, actualmente no existen sistemas donde exista una interacción entre la glucemia monitorizada, las inyecciones de insulina y el registro de acontecimientos diarios.

[0011] La solicitud de patente estadounidense con número de publicación US 2008/0306434 A1 describe un sistema integrado para monitorizar y tratar la diabetes. Incluye un receptor integrado/pluma de inyección de medicamento de mano, incluida la electrónica, para su uso con un sensor de glucosa continuo. El receptor recibe datos continuos del sensor de glucosa y establece automáticamente una dosis en bolo de la pluma de inyección.

[0012] La solicitud de patente de Estados Unidos con el número de publicación US 2011/0124996 A1 describe procedimientos y sistemas para controlar la diabetes, que incluyen una pluma inteligente de insulina para administrar insulina.

30 **RESUMEN DE LA INVENCION**

[0013] El alcance de la protección se define en la reivindicación independiente, a la cual debe hacerse referencia ahora. Las características opcionales se incluyen en las reivindicaciones dependientes.

[0014] Las realizaciones ejemplares de la presente invención abordan algunos o todos los problemas y/o desventajas anteriores y proporcionan al menos las ventajas descritas a continuación.

[0015] Según una realización de la presente invención, se proporciona un dispositivo electrónico de administración de insulina para administrar un bolo de insulina a un paciente. El dispositivo electrónico de administración de insulina incluye un cartucho de insulina, una necesidad de pluma en un extremo distal del cartucho de insulina, un receptor configurado para recibir información de glucosa del paciente de un monitor electrónico de glucosa, un procesador configurado para leer la información de glucosa del paciente recibida y determinar una dosis de bolo de insulina adecuada para el paciente, un mecanismo de ajuste de dosis configurado para establecer una cantidad de administración de insulina correspondiente a la dosis de bolo de insulina determinada, una carcasa que tiene al menos un botón de interfaz de usuario correspondiente a una función de dispensación para dispensar la dosis de bolo de insulina determinada, donde la función de dispensación comprende un motor conectado a un engranaje de desplazamiento, un codificador en conexión con el motor y un sensor adaptado para detectar el movimiento del codificador y para proporcionar señales indicativas del movimiento del codificador a un controlador del dispositivo de administración de insulina, donde dicho controlador está adaptado para controlar la cantidad de administración de insulina en función de las señales recibidas del codificador.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

[0016] Los diversos objetos, ventajas y características novedosas de las realizaciones ejemplares de la presente invención se apreciarán más fácilmente a partir de la siguiente descripción detallada cuando se lea junto con los dibujos adjuntos, donde:

- La figura 1A es un diagrama de sistema de un ejemplo de un sistema para administrar medicamento a un paciente;
- La figura 1B es un diagrama de sistema de un sistema para administrar medicamento a un paciente según una realización ilustrativa;
- La figura 1C es un diagrama de sistema de un sistema para administrar medicamento a un paciente según una realización ilustrativa;
- La figura 2 ilustra un componente de un sistema inalámbrico según una realización de la presente invención;
- Las figuras 2A y 2B ilustran capturas de pantalla de una realización ejemplar de la invención;
- La figura 2C ilustra capturas de pantalla adicionales de una realización ejemplar de la invención;

La figura 3 es un diagrama de bloques de un inyector de bolo inteligente según una realización ejemplar de la invención;

La figura 3A es una vista isométrica del inyector de bolo inteligente de la figura 3;

La figura 3B es una vista en sección del inyector de bolo inteligente de la figura 3;

5 La figura 3C es una vista superior despiezada del inyector de bolo inteligente de la figura 3;

La figura 3D es una vista inferior despiezada del inyector de bolo inteligente de la figura 3;

La figura 3E es el diagrama de flujo de las pantallas de interfaz de usuario del inyector de bolo inteligente de la figura 3, donde cada caja representa una pantalla por separado del dispositivo;

10 La figura 4 ilustra un sistema que incluye un punto de acceso de gestión sanitaria según otra realización ejemplar de la invención;

La figura 5 ilustra una pluma inteligente integrada y un dispositivo BGM según una realización ejemplar de la invención;

La figura 6 ilustra un sistema que incluye un punto de acceso de gestión sanitaria según otra realización ejemplar de la invención; y

15 La figura 7 ilustra un sistema que incluye un punto de acceso de gestión sanitaria según otra realización ejemplar de la invención.

[0017] A lo largo de las figuras de la figura se entenderá que los números de referencia similares se refieren a elementos, características y estructuras similares.

20

Descripción detallada de las realizaciones ejemplares

[0018] Las realizaciones ejemplares de la invención se describirán ahora en relación con las figuras adjuntas.

25 Un ejemplo de realización de la invención es un sistema de administración de bolo inteligente, por ejemplo, utilizado como un dispositivo de administración de insulina. El sistema de administración de bolo inteligente puede estar integrado con un sensor de glucosa, un controlador, un rastreador de ejercicio físico y una plataforma basada en la nube para mejorar el tratamiento y proporcionar gestión de datos. Debe entenderse que los siguientes ejemplos se describen en relación con el caso de la diabetes, pero la invención no se limita al cuidado de la diabetes. Para el cuidado de la diabetes, un sistema ejemplar combina la precisión y las funciones inteligentes de una bomba de insulina ambulatoria con la comodidad y simplicidad de una pluma de insulina inteligente para proporcionar un control de bucle cerrado «cercano» de insulina u otro medicamento que pueda tener un efecto regulador sobre la enfermedad para mejorar la adherencia a la medicación del paciente y el resultado del tratamiento. El ejemplo de sistema de administración de medicamentos proporciona necesidades básicas de inyección, es decir, seguridad combinada con determinaciones de dosis complejas y medios de interacción entre pacientes, prestadores de servicios médicos y aseguradoras. Para lograr un control de bucle cerrado «cercano», un dispositivo de administración de insulina se puede configurar para conectarse y comunicarse con uno o más dispositivos externos que reciben o monitorizan información que afecta a la administración de insulina o que determinan los requisitos de administración de insulina.

[0019] En una realización, el dispositivo de administración de insulina puede procesar datos de los dispositivos externos para determinar un estado actual de un usuario. El dispositivo de insulina puede notificar a un usuario diversas afecciones o acontecimientos en respuesta al estado determinado. En algunas realizaciones, el dispositivo de insulina puede estar en comunicación continua o casi continua con uno o más de los dispositivos externos. En otras realizaciones, el dispositivo de insulina puede comunicarse con, o recibir datos de, uno o más dispositivos externos regular, semirregular o intermitentemente. Como se usa en esta invención, el término «regularmente» significa en un cronograma predeterminado. Por ejemplo, el dispositivo de insulina puede recibir datos de otros dispositivos cada 0,5, 1, 2, 5, 10, 15 o 30 minutos en algunas realizaciones. El dispositivo de insulina se puede conectar a uno o más dispositivos externos utilizando protocolos inalámbricos tales como WiFi y Bluetooth. El dispositivo de insulina también puede procesar de forma continua o casi continua los datos recibidos de uno o más dispositivos externos para determinar un estado del usuario y notificar al usuario sobre diversas condiciones o acontecimientos. En algunas realizaciones, los datos se procesan de forma regular, semirregular o intermitente. La comunicación frecuente de datos entre los dispositivos externos y el dispositivo de insulina y el procesamiento de datos en función de la información actual y la información histórica pueden permitir la notificación al usuario y los cambios en la administración de insulina en función de la actividad en tiempo real o casi en tiempo real y los datos de composición de las comidas.

55 [0020] Las figuras 1A y 1B ilustran un sistema de páncreas artificial, y cómo un inyector de bolo inteligente en forma de un dispositivo electrónico de administración de insulina o pluma de insulina inteligente puede reemplazar una bomba de insulina convencional en dicho sistema para proporcionar beneficios que se describirán a continuación. Un paciente 102 utiliza el sistema de páncreas artificial 100 e incluye un dispositivo de monitorización de glucemia (BGM, del inglés *blood glucose monitoring*) 104, un monitor de glucosa continuo (CGM, del inglés *continuous glucose monitor*) 106 y un dispositivo informático 108 para ejecutar uno o más procedimientos. El dispositivo informático 108 se ilustra como un ordenador personal independiente. Sin embargo, deberá entenderse que cualquier dispositivo adecuado capaz de ejecutar los procedimientos necesarios, recibir las entradas necesarias y transmitir señales y datos de control a los dispositivos necesarios será suficiente. En particular, los teléfonos inteligentes pueden realizar la función del dispositivo informático 108 en este sistema.

65

- [0021]** En el sistema de páncreas artificial, el CGM proporciona datos de medición de glucemia continuos al dispositivo informático 108. El dispositivo BGM se utiliza preferentemente para calibrar el dispositivo CGM 106. En la figura 1A, una bomba de insulina 110 transmite datos de infusión de insulina al dispositivo informático 108. El dispositivo informático 108 ejecuta un procedimiento que preferentemente tiene en cuenta la concentración del CGM 5 y los datos de tendencia recibidos del CGM 106, los datos de infusión de insulina recibidos de la bomba de insulina 110 y cualquier otro dato relevante, incluidos los datos de ingesta de alimentos, y calcula los ajustes a la velocidad de infusión de insulina necesarios para optimizar la glucemia saludable del paciente. Los ajustes de la velocidad de infusión se transmiten a la bomba de insulina 110 y se implementan mediante la bomba de insulina 110.
- 10 **[0022]** En una realización ejemplar como se ilustra en la figura 1B, un inyector de bolo inteligente 112 reemplaza a la bomba de insulina 110. El inyector de bolo inteligente 112 puede estar en forma de una pluma electrónica de insulina con características adicionales. En primer lugar, el inyector de bolo inteligente 112 es capaz de recibir una instrucción del dispositivo informático 108 para establecer una cantidad de dosis. En segundo lugar, el inyector de bolo inteligente 112 es capaz de cebar automáticamente el inyector y administrar una dosis de bolo correspondiente a la 15 instrucción recibida del dispositivo informático. Deberá entenderse que el dispositivo informático 108 puede ser un componente separado, tal como un ordenador personal o teléfono inteligente, pero el dispositivo informático también puede incorporarse en el inyector de bolo inteligente 112. El inyector de bolo inteligente 112 puede incluir componentes para recibir datos de dispositivos externos, tales como el CGM 106 y el dispositivo informático 108.
- 20 **[0023]** Según una realización ilustrativa, el inyector de bolo inteligente 112 está en comunicación continua, casi continua o regular con el CGM 106, y puede estar en comunicación continua, o casi continua, con el dispositivo informático 108 y el dispositivo BGM 104. En algunas realizaciones, el inyector de bolo inteligente 112 puede comunicarse con otros dispositivos externos que miden o reciben información relevante para la administración, tal como información de actividad física, información de sueño, información de dieta, información de peso y otra 25 información útil. En algunas realizaciones, la información relevante para la administración se puede ingresar directamente en el dispositivo informático 108. En algunas realizaciones, la información relevante para la administración se puede recibir de uno o más dispositivos de monitorización, como, por ejemplo, un dispositivo de monitorización de actividad física, un dispositivo de monitorización del sueño, un dispositivo de monitorización de la dieta y una báscula. En algunas realizaciones, un dispositivo vestible monitoriza uno o más de entre la información de actividad física y la información de sueño. Un monitor de actividad física puede medir datos que incluyen la distancia recorrida, la distancia escalada, las calorías gastadas y la duración del tiempo en un nivel de actividad particular. Un monitor de sueño puede medir datos que incluyen la eficiencia del sueño, el movimiento del sueño y el número de interrupciones durante un ciclo de sueño.
- 30 **[0024]** El inyector de bolo inteligente 112, en algunas realizaciones, puede incorporar un monitor de glucemia, pero preferentemente también incluye componentes para recibir datos externos. Por ejemplo, se puede proporcionar una interfaz de usuario en el inyector de bolo inteligente 112 que permita la entrada de datos de un usuario. El inyector de bolo inteligente 112 también puede incluir componentes para recibir datos de forma continua, o casi continua, y comunicar datos a un dispositivo separado a través de una red, tal como desde el almacenamiento en la nube, por 35 ejemplo. El inyector de bolo inteligente también puede incluir componentes para recibir datos y comunicar datos a un dispositivo por separado a través de una conexión por cable. Ventajosamente, tal sistema ejemplar proporciona la mayoría de las ventajas de un sistema de páncreas artificial completo, sin el inconveniente para el usuario de usar una bomba de insulina y un equipo de inserción.
- 40 **[0025]** A continuación, se describe otra realización ejemplar en relación con la figura 1C. Este sistema 200 incluye una pluma de insulina inteligente 202 que está equipada preferentemente con una interfaz de usuario tal como la ilustrada en la figura 3E, un BGM 204 o un CGM 206, un dispositivo informático 208 y un punto de acceso de gestión sanitaria 210. En algunas realizaciones, se utiliza un BGM 204, mientras que en algunas realizaciones alternativas, se utiliza un CGM 206 para lograr más estrechamente las capacidades de un sistema de páncreas artificial. En cualquier 45 caso, la pluma de insulina 202 está equipada con una interfaz de comunicación, preferentemente una interfaz de comunicación inalámbrica. La pluma de insulina 202 recibe continuamente, o casi continuamente, datos del BGM 204 o CGM 206 a través de la interfaz de comunicación. La pluma de insulina 202 también recibe datos del dispositivo informático 208. En algunas realizaciones, la pluma de insulina 202 recibe datos de uno o más dispositivos externos que miden información relevante para la administración, tales como un dispositivo de monitorización de actividad física, un dispositivo de monitorización del sueño, un dispositivo de monitorización de la dieta y una báscula. Los datos 50 recibidos del dispositivo informático se pueden usar con un procedimiento para determinar una dosis de insulina en función de los datos de glucemia recibidos del BGM 204 o CGM 206, así como cualquier otro dato relevante.
- 55 **[0026]** El dispositivo informático puede transferir instrucciones para ejecutar un procedimiento a la pluma de insulina 202 para su ejecución en la pluma de insulina 202. Alternativamente, el procedimiento puede ejecutarse en el dispositivo informático 208 y la información de dosis necesaria puede transferirse a la pluma de insulina 202. La pluma de insulina 202 incluye un controlador que controla un mecanismo de ajuste de dosis dentro de la pluma de insulina 202. El controlador recibe una información de dosis determinada con un procedimiento específico del paciente y establece la dosis en consecuencia. Ventajosamente, un tercero puede ajustar o actualizar el procedimiento, tal como 60 un prestador de servicios médicos, a través del punto de acceso de gestión sanitaria 210. Tal como se ilustra, el punto

de acceso de gestión sanitaria 210 incluye una interfaz de comunicación bidireccional. De esta manera, los prestadores de servicios médicos pueden acceder a la información del paciente, incluidos los registros actualizados relacionados con los registros de glucemia del paciente, los registros de inyección de insulina y un procedimiento específico del paciente actual. De manera similar, el profesional sanitario puede enviar ajustes al procedimiento específico del paciente para modificar el régimen de insulina para controlar mejor la glucosa. El procedimiento específico del paciente puede actualizarse mediante el envío por parte del profesional sanitario de un procedimiento específico del paciente actualizado al dispositivo informático 208 desde el punto de acceso de gestión sanitaria 210. La pluma de insulina 202 y/o el dispositivo informático 208 pueden enviar datos al punto de acceso de gestión sanitaria 210 que incluye registros de glucemia con marca de tiempo del BGM 204 o CGM 206, datos de inyección de insulina de la pluma de insulina 202 y cualquier otro dato relevante capturado por el sistema 200. En una realización, la pluma de insulina 202 y/o el dispositivo informático 208 están en comunicación continua, casi continua o regular con el punto de acceso de gestión sanitaria 210. En una realización, la pluma de insulina 202 hace uso de una interfaz de usuario como se ilustra en la figura 3E y recupera el procedimiento específico del paciente del dispositivo informático 208, y a continuación determina una dosis necesaria basada en los datos disponibles. A continuación, el controlador ajusta la dosis necesaria automáticamente. La pluma de insulina preferentemente incluye medios audibles, táctiles u otros para notificar al paciente de inyecciones exitosas o fallidas, y registra los resultados para su uso futuro en el procedimiento. La pluma de insulina transfiere preferentemente datos de inyección al punto de acceso de gestión sanitaria 210. La pluma de insulina también incorpora preferentemente ciertas características de un inyector de bolo, que incluyen administrar información de glucosa en tiempo real, alertar sobre lecturas de glucosa altas o bajas o inyecciones fallidas, y proporcionar información de tendencia de glucosa de modo que los pacientes puedan tomar decisiones más informadas para controlar mejor su enfermedad.

[0027] La figura 2 ilustra otro sistema según una realización de la presente invención. El sistema 250 incluye un teléfono inteligente 252, un CGM 254 y un dispositivo de inyección de pluma inteligente 256. El dispositivo de inyección 256 se comunica de forma inalámbrica con el CGM 254 y/o el teléfono inteligente 252. Las conexiones inalámbricas pueden utilizar cualquier protocolo inalámbrico adecuado, incluidos, de modo no taxativo, IEEE 802.11 WiFi, Bluetooth o Zigbee. El dispositivo de inyección 256 puede incluir un codificador y accionamiento mecánico accionado por un motorreductor de 12 mm para accionar el émbolo de forma controlada para administrar dosis precisas de insulina. La precisión del flujo se mejora mediante el uso de codificadores para accionar el émbolo de forma controlada. En una realización, el accionamiento mecánico es capaz de administrar 30 unidades de insulina en 5 segundos, y puede generar al menos 80 psi de presión en el cartucho de insulina, y utilizando una relación de engranajes de 100:1 se pueden lograr 120 psi. Tal como se analizó anteriormente, el sistema 250 incluye conectividad inalámbrica entre el dispositivo de inyección de pluma inteligente 256 y el CGM 254 y el teléfono inteligente 252. En algunas realizaciones, uno o más de entre el dispositivo de inyección 256 y el teléfono inteligente 252 pueden conectarse y comunicarse con otros dispositivos externos que miden o reciben información relevante para la administración, tal como información de actividad física, información de sueño, información de dieta, información de peso y otra información de uso de medicamentos. En algunas realizaciones, la información relevante de administración se puede ingresar en el teléfono inteligente 252. En algunas realizaciones, la información relevante para la administración se puede recibir de uno o más dispositivos de monitorización tales como, por ejemplo, un dispositivo de monitorización de actividad física, un dispositivo de monitorización de sueño, un dispositivo de monitorización de dieta y una báscula. El dispositivo de inyección 256 puede comunicarse regularmente con uno o más de entre el CGM 254, el teléfono inteligente 252 y los otros dispositivos externos. El dispositivo de inyección también puede estar en comunicación de datos continua, casi continua, intermitente o semirregular con uno o más de entre el CGM 254, el teléfono inteligente 252 y los otros dispositivos externos. El sistema 250 también incluye preferentemente un sistema seguro de registro y gestión de datos que es accesible para el paciente, gestores de atención médica autorizados y aseguradoras o mutuas. El sistema 250 también puede incluir un dispositivo BGM 258 que está conectado de forma inalámbrica al teléfono inteligente 252. El BGM 258 se puede incrustar y cablear alternativamente en el dispositivo de inyección 256. En algunas realizaciones, el teléfono inteligente 252 puede determinar los requisitos de dosis de insulina, tanto basales como en bolo, en función de la información fisiológica del paciente, incluidas las mediciones de glucemia y el historial. El dispositivo de inyección 256 también puede incluir capacidades informáticas para determinar los requisitos de dosis de insulina. El dispositivo de inyección 256 realiza el cebado y la inyección en bolo en función de una cantidad de dosis determinada y transmitida a un controlador en el dispositivo de inyección de pluma inteligente 256. Uno o más de entre el teléfono inteligente 252 y el dispositivo de inyección 256 también pueden realizar el registro de datos de datos de monitorización de glucosa recibidos del CGM 254, e inyecciones de insulina realizadas por el dispositivo de inyección 256. En algunas realizaciones, el dispositivo de inyección 256 puede incluir una memoria para almacenar datos.

[0028] En algunas realizaciones, el dispositivo de inyección 256 puede procesar datos recibidos de uno o más de entre el CGM 254, el teléfono inteligente 252 y los otros dispositivos externos para determinar un estado de un usuario. Por ejemplo, el dispositivo de inyección 256 puede determinar lecturas de glucosa altas o bajas, el requisito de una dosis de insulina, una cantidad de dosis de insulina o el requisito de un tratamiento médico de emergencia. Las determinaciones pueden basarse en datos de tendencias actuales e históricas. El dispositivo de inyección 256 puede procesar datos de forma regular, semirregular, continua, casi continua o intermitente. En algunas realizaciones, los datos se procesan en tiempo real o casi en tiempo real. El dispositivo de inyección 256 también puede notificar a un usuario diversas condiciones y acontecimientos en respuesta a las determinaciones de estado. El dispositivo de

inyección 256 puede configurarse para proporcionar notificaciones táctiles, visuales o auditivas al usuario. Por ejemplo, el dispositivo de inyección 256 puede mostrar una notificación en una interfaz de usuario del dispositivo de inyección 256. La interfaz de usuario puede mostrar un glucemia actual, una notificación de que la glucemia es alta o baja, una notificación de que se requiere una inyección de insulina o una notificación de que se requiere asistencia médica de emergencia. En algunas realizaciones, el dispositivo de inyección 256 puede vibrar para alertar a un usuario de una notificación. En algunas realizaciones, el dispositivo de inyección 256 puede producir una transmisión auditiva, tal como un chirrido, pitido o tono de llamada, para alertar a un usuario de una notificación. Las notificaciones también se pueden transmitir a dispositivos externos, tales como el teléfono inteligente 252, y al personal médico para el seguimiento de datos o servicios de emergencia.

10

[0029] La figura 2A ilustra una captura de pantalla ejemplar 260 de una aplicación de teléfono inteligente que se ejecuta en un teléfono inteligente, tal como el teléfono inteligente 252, según una realización ejemplar de la invención. La captura de pantalla 260 muestra las entradas de los usuarios para el peso corporal 262, la relación insulina/carbohidrato 264, el factor de sensibilidad 266, el factor de ejercicio 268 y la glucemia objetivo 270. Las entradas se pueden ingresar utilizando una interfaz de usuario en el teléfono inteligente 252. En algunas realizaciones, una o más de las entradas se pueden recibir de un dispositivo externo. Por ejemplo, el peso corporal 262 puede recibirse de una aplicación de monitorización de peso o báscula. El factor de ejercicio 268 puede basarse en los datos de ejercicio recibidos de un dispositivo o aplicación de monitorización de actividad. La relación entre insulina y carbohidratos puede basarse en datos recibidos de un dispositivo o aplicación de monitorización de dieta. El factor de sensibilidad puede basarse en datos recibidos de uno o más de entre un monitor de glucosa continuo, un monitor de glucemia y un dispositivo de inyección inteligente. La aplicación de teléfono inteligente también puede recibir datos de un dispositivo o aplicación de monitorización del sueño. El teléfono inteligente también puede recibir datos relacionados con otros medicamentos utilizados por el paciente. La aplicación de teléfono inteligente determina preferentemente la insulina diaria total y la dosis basal 274 en función del peso del paciente. Se estima una dosis en bolo utilizando la relación entre insulina y carbohidratos 264, el factor de sensibilidad 266 y el factor de ejercicio 268. En un procedimiento de ejemplo, se realizan las siguientes determinaciones. En primer lugar, la insulina total diaria (ITD), en unidades, se determina como el peso corporal en libras dividido por cuatro (4). Una dosis basal se establece en un 40-50 % de la ITD. Preferentemente, la insulina durante la noche permanece constante. Una dosis en bolo se establece en un 50-60 % de la ITD. Se tiene en cuenta la relación entre insulina y carbohidratos 264, el factor de sensibilidad 266 y el factor de ejercicio 268. La aplicación asume que una unidad de insulina de acción rápida metabolizará 12-15 gramos de carbohidratos. La solicitud también supone que se requiere una unidad de insulina de acción rápida para reducir la glucemia en 50 mg/dl.

[0030] Una vez que se determina la dosis, el dispositivo de inyección 256 puede inyectar la dosis determinada. Tal como se describe a continuación con referencia a la figura 3A, el usuario puede cebar el cartucho de insulina seleccionando la pantalla «cebado» de la interfaz de usuario del dispositivo de inyección 256. Al presionar el botón de entrada 302 y a continuación seleccionar la función de cebado seguida de presionar el botón de inyección/cebado 301, el dispositivo de inyección 256 extiende un émbolo en un cartucho de medicamento, lo que hace que el cartucho de medicamento expulse el líquido de una aguja. El émbolo se puede detener manualmente cuando se libera el botón de cebado 301 (por ejemplo, cuando el paciente observa que sale fluido de la aguja). En otra realización, se puede utilizar la función de cebado automático donde se expulsa un volumen fijo de fluido, por ejemplo, 3 unidades (o 30 microlitros).

[0031] La figura 2B ilustra otra captura de pantalla ejemplar 280 de una aplicación de teléfono inteligente que se ejecuta en un teléfono inteligente según una realización ejemplar de la invención. La captura de pantalla 280 ilustra un historial de glucemia 282 generado a partir de datos recibidos del CGM 254. Los datos CGM se transmiten preferentemente desde el CGM 254 a la aplicación de teléfono inteligente cada 10 segundos. En algunas realizaciones, el CGM 254 está en comunicación continua, casi continua o regular con la aplicación de teléfono inteligente. Las glucemias altas y bajas objetivo se destacan preferentemente en el historial de glucemia 282. La dosis adecuada en bolo se determina en función de la información previa del usuario, incluido el peso corporal, la glucosa objetivo, la relación entre insulina y carbohidratos y el valor de glucemia más reciente recibido de CGM 254. La dosis determinada se muestra en el campo de dosis determinada 284 de la interfaz de usuario. Para iniciar una dosis determinada, el usuario selecciona el botón «aceptar» 286 en la interfaz de usuario del teléfono inteligente. La interfaz de usuario también incluye preferentemente botones de flecha «arriba» y «abajo» para ajustar la dosis según sea necesario. El botón «enviar dosis» 288 hace que la aplicación de teléfono inteligente transmita la información de dosis al dispositivo de inyección 256. El dispositivo de inyección 256 incluye un botón de «inyección» que, cuando se presiona, inicia la inyección de la dosis determinada y transmitida.

[0032] La figura 2C ilustra capturas de pantalla ejemplares de una aplicación de pluma inteligente que se ejecuta en un teléfono inteligente según una realización ejemplar de la invención. La captura de pantalla 360 ilustra un historial de glucemia 382 generado a partir de datos recibidos del CGM 254. Los datos CGM se transmiten preferentemente desde el CGM 254 a la aplicación de teléfono inteligente como se especificó anteriormente. Una gráfica del historial de glucemia 382 generada a partir de los datos recibidos del CGM 254 muestra las tendencias de la glucemia. Para ayudar aún más al paciente, se muestra otra información clínicamente relevante, como los datos de glucemia 384 más recientes que se transmitieron desde CGM 254 y se utilizaron para la determinación de la dosis y también una inyección de dosis de insulina 386 más reciente. Los datos para la inyección de dosis de insulina 386

más reciente se pueden recibir del dispositivo de inyección 256. En algunas realizaciones, el dispositivo de inyección 256 está en comunicación continua, casi continua o regular con la aplicación de teléfono inteligente. En el campo 390 se muestran los datos de la meta de ejercicio y el progreso actual. Los datos de ejercicio se pueden recibir de un dispositivo o aplicación de monitorización de actividad física. Otra información relevante, como el consumo de
5 carbohidratos del día, se muestra en el campo 388. El consumo de carbohidratos puede basarse en la información de la dieta recibida de un dispositivo o aplicación de monitorización de la dieta.

[0033] La captura de pantalla 361 ilustra una pantalla de ajuste. Se muestra una glucosa actual 362. También se muestra una glucemia objetivo 364, y preferentemente se destaca en el historial de glucosa 382 del filtro 360. Una
10 administración en bolo determinada 366 se determina en función de la información previa del usuario que incluye la glucosa objetivo y el valor de glucemia más reciente recibido de CGM 254. La dosis determinada se muestra en el campo de dosis determinada 366 de la interfaz de usuario. Para finalizar la inyección, la interfaz de usuario se utiliza preferentemente para ajustar la dosis basada en los carbohidratos 368 según sea necesario. El dispositivo de inyección 256 utiliza la dosis final determinada 370 para realizar la inyección. El dispositivo de inyección 256 incluye un botón o
15 disparador que, cuando se acopla, inicia la inyección de la dosis determinada.

[0034] En una realización alternativa, las características de aplicación de teléfono inteligente descritas en referencia a las figuras 2A-C pueden integrarse en la interfaz de usuario del dispositivo de inyección 256. Los datos se pueden recibir, de forma continua, casi de forma continua, regular o intermitente, de uno o más dispositivos externos
20 o a través de una interfaz de usuario del dispositivo de inyección 256.

[0035] La figura 3 es un diagrama de bloques del dispositivo de inyección de pluma inteligente 256 descrito anteriormente. El dispositivo de inyección 256 incluye un controlador 320 para controlar un motor 322 y una pantalla 306. El dispositivo de inyección 256 incluye además una memoria 324 para almacenar instrucciones de programa, así
25 como datos. El dispositivo de inyección 256 está configurado para comunicarse de forma continua, o casi continua, con uno o más dispositivos externos, tales como, por ejemplo, un monitor de glucosa continuo, un dispositivo informático, un dispositivo de monitorización de ejercicio, un dispositivo de monitorización de sueño, un dispositivo de monitorización de dieta y una báscula. El dispositivo de inyección 256 preferentemente incluye un transceptor inalámbrico 326 y una antena interna 328 para comunicarse con otros dispositivos de forma inalámbrica. El dispositivo
30 de inyección 256 también puede incluir una interfaz de comunicación por cable.

[0036] El dispositivo de inyección 256 incluye además un motor 322, un eje 332, un émbolo 313, un cartucho de insulina 308 y una aguja de pluma 309. En respuesta a la recepción de instrucciones para realizar una inyección, el controlador 320 activa el motor 322. El motor 322 está acoplado al eje 332. Cuando se activa, el motor 322 puede
35 provocar el desplazamiento del árbol 332. El eje 332 está acoplado al émbolo 313. El cartucho de insulina 308 está sellado en un extremo proximal del cartucho por el émbolo 313, que está adaptado para deslizarse dentro del cartucho 308 y cambiar el volumen del cartucho 308 en respuesta al desplazamiento del eje 322. La aguja de la pluma 309 está acoplada al extremo distal del cartucho para dispensar el medicamento a medida que el volumen del cartucho se reduce por el movimiento de émbolo del émbolo 313. En algunas realizaciones, el controlador está configurado para
40 establecer una cantidad de administración de medicamento mediante el establecimiento de una distancia de desplazamiento del émbolo móvil 313. Un codificador 330 está conectado preferentemente al eje 332 del motor 322, y proporciona señales de codificador correspondientes al movimiento del motor al controlador 320. El codificador 330 puede incluir un sensor adaptado para detectar el movimiento del codificador 330 y para proporcionar señales que indican el movimiento del codificador al controlador 320. Por consiguiente, las señales de codificador recibidas por el
45 controlador 320 del codificador 332 son indicativas del movimiento de un émbolo 313 dentro de un cartucho de medicamento 308. El controlador 320 se puede configurar para controlar la cantidad de administración de medicamento en función de las señales recibidas del codificador 330. En algunas realizaciones, el motor 322 se adapta para desplazar el émbolo durante la duración de una señal de control.

[0037] Las figuras 3A-3D ilustran una realización ejemplar de un dispositivo de inyección de pluma inteligente 256. La figura 3A ilustra una vista en perspectiva del dispositivo de inyección 256. El dispositivo de inyección 256 incluye una carcasa principal 300, botones de interfaz de usuario 301-304, una pantalla 306, un cartucho de insulina 308, una aguja de pluma 309 y una tapa 310. Los botones de interfaz de usuario 301-304 y la pantalla 306 se colocan
50 en la superficie de la carcasa principal 300. El cartucho de insulina 308 sobresale de y está acoplado a un extremo de la carcasa principal 300. La aguja de la pluma 309 sobresale y está acoplada al extremo del cartucho de insulina 308 opuesto a la carcasa principal 300. La tapa 310 está configurada para encajar sobre el cartucho de insulina 308 y la aguja de pluma 309. La tapa 310 se acopla además con la carcasa principal 300 y se puede retirar de forma segura. El botón de interfaz de usuario 301 se puede configurar para provocar una inyección tras el acoplamiento. Los botones de interfaz de usuario 303 y 304 se pueden configurar para seleccionar entre una o más opciones que se muestran
55 en la pantalla 306. El botón de interfaz de usuario 302 se puede configurar para hacer que la pantalla 306 vuelva a una configuración anterior.

[0038] La figura 3B muestra una vista en sección transversal del dispositivo de inyección 256. Dentro de la carcasa 300 se encuentran los componentes electrónicos, que incluyen el motor 312, el émbolo 313 y un engranaje
60 314. En algunas realizaciones, el motor 322 puede provocar el movimiento del engranaje 314. En respuesta, el

engranaje 314 puede provocar el desplazamiento del émbolo 313 a lo largo de un eje primario del cartucho de insulina 308.

[0039] Las figuras 3C y 3D representan una vista de despiece superior y una vista de despiece inferior, respectivamente, del dispositivo de inyección 256. Dentro de la carcasa 300 residen además una o más baterías 311. La carcasa 300 incluye además una tapa de compartimiento de batería 307 que se fija de forma extraíble a la carcasa 300. La tapa del compartimiento de la batería 307 puede retirarse de la carcasa 300 para permitir el acceso a las baterías 311.

[0040] Una realización preferida de la invención se alimenta por batería, preferentemente a 3 VDC. El dispositivo está equipado preferentemente con un motorreductor de 12 mm, en una relación de engranajes de 100:1 para accionar un tornillo de avance de 2-56 roscas por pulgada para generar fuerza de inyección contra una barra de empuje con antirrotación para empujar un émbolo contra el tapón de cartucho. El diseño del motorreductor incorpora un codificador óptico giratorio con un sensor de fotointerruptor para controlar con precisión la velocidad del émbolo. El sistema también proporciona una detección de posición de alta precisión, índice/fin de recorrido y enclavamiento de seguridad. El sistema de accionamiento de motor especificado genera preferentemente alrededor de 30 psi de presión con agujas estándar de calibre 29, 30 y 31 a una carga de fuerza de aproximadamente 3 libras, y hasta 160 psi en oclusión. Los 30 psi exceden los requisitos de presión para la inyección subcutánea. El 160 psi cumple con los requisitos de presión para la inyección intradérmica. La precisión de administración del sistema utilizando un cartucho de insulina de 3 ml (sin carga) es equivalente a la administración de 30 unidades de insulina en 5 segundos.

[0041] La figura 3E ilustra un diagrama de flujo de interfaz de usuario ejemplar, donde cada caja representa pantallas presentadas en el dispositivo. La interfaz de usuario puede incluir una «pantalla de inicio», desde la que se pueden seleccionar una o más pantallas de visualización. La interfaz de usuario también puede incluir una pantalla de «entrada de dosis» que permite la recepción, entrada y visualización de información de dosis. La pantalla de entrada de dosis también puede incluir un campo de «confirmación de dosis». El campo de confirmación de dosis puede incluir un campo de «progreso de la inyección», un campo de estado de «éxito» y un campo de estado «cancelado». La interfaz de usuario puede incluir además una pantalla de «historial de dosis», que puede incluir información relacionada con acontecimientos de inyección anteriores. La pantalla de historial de dosis puede incluir un campo de «revisión» y un campo de «borrar historial», lo que permite la eliminación de información sobre acontecimientos de inyección anteriores. La interfaz de usuario puede incluir además una pantalla de «cambio de cartucho», que incluye información relacionada con el estado del cartucho de insulina 308 dentro del dispositivo de inyección 256. La pantalla de cambio de cartucho puede incluir un campo «eliminar viejo» que puede indicar que el cartucho de insulina 308 está en condiciones de retirarse del dispositivo de inyección 256, un campo «reemplazar» que puede indicar que el cartucho de insulina 308 está en condiciones de reemplazarse, y un campo de «cebado» que puede indicar que el cartucho de insulina 308 está en condiciones de cebarse. La interfaz de usuario también puede incluir una pantalla de «cebado», que permite la entrada y visualización de información de cebado. La pantalla de cebado puede incluir un campo de «colocación de la aguja» que puede incluir información relacionada con la posición de la aguja 309, un campo de «presionar el botón de inyección hasta cebar» que puede permitir la selección de una opción de cebado donde el usuario presiona el botón de inyección hasta que el dispositivo de inyección 256 se ceba, y un campo de «cebado automático» que puede permitir la selección de una opción de cebado donde el dispositivo de inyección 256 se ceba automáticamente. La interfaz de usuario incluye además una pantalla de «ajustes», que puede permitir la selección de una pluralidad de ajustes relacionados con el dispositivo de inyección 256. La pantalla de ajustes incluye un campo de «ajustar hora» que puede permitir la selección de una hora, un campo de «dosis máxima» que puede permitir la selección de una dosis máxima, un campo de «velocidad» que puede permitir la selección de la velocidad del dispositivo de inyección 256, un campo de «potencia» que puede permitir la selección de la potencia del dispositivo 256, un campo de «brillo» que puede permitir la selección del brillo de la pantalla 306 y un campo de «reiniciar» que puede permitir el restablecimiento de una o más configuraciones a las condiciones originales. La interfaz de usuario incluye además una pantalla de «advertencia/errores» que puede mostrar mensajes de advertencia a un usuario. La pantalla de advertencia/errores incluye un campo de «temperatura fuera de intervalo» que indica que la temperatura de la insulina está fuera de un intervalo predefinido, un campo «medicación caducada» que indica que la insulina ha caducado y un campo «reloj no configurado» que indica que no se ha seleccionado un ajuste de hora.

[0042] La figura 4 ilustra un sistema según una realización de la presente invención para el seguimiento de la adherencia a los medicamentos y del bienestar. Una característica central de esta realización es un centro de datos 400 que se comunica de forma inalámbrica con otros componentes en el sistema, que incluye un dispositivo de inyección inteligente 256, un punto de acceso de gestión sanitaria 210, un servidor remoto 410, un teléfono inteligente 420 y recibe datos de bienestar opcionales de empresas asociadas a través del componente 430. El servidor 410 se utiliza preferentemente como acceso a los datos por parte de las compañías de seguros u otras entidades de terceros similares con acceso autorizado a los datos. Un BGM 204 o un CGM 206 se conectan preferentemente de forma inalámbrica al dispositivo de inyección inteligente 256 para proporcionar lecturas de glucosa al dispositivo de inyección 256. En algunas realizaciones, el BGM 204 o el CGM 206 están en comunicación continua, casi continua o regular con el dispositivo de inyección 256. Las lecturas de glucosa, y otros datos como se discutirán más adelante, se utilizan para determinar una dosis de medicamento para el paciente 440. El dispositivo de inyección inteligente 256 establece la cantidad de dosis en función de la dosis de medicamento determinada. El dispositivo de inyección inteligente 256

ceba automáticamente el cartucho de medicamento antes de la inyección, informa al paciente 440 de que la dosis está lista para la inyección, y a continuación dispensa la dosis cuando el paciente inyecta la aguja de la pluma y presiona un botón «dispensar» en el dispositivo de inyección inteligente 256. Los resultados de la inyección, incluidos la cantidad de dosis, el tiempo de inyección y si la inyección se ha realizado satisfactoriamente, se almacenan en una memoria del dispositivo de inyección 256 y se transmiten al centro de datos 400. El dispositivo de inyección inteligente 256 puede estar en comunicación continua, casi continua o regular con el centro de datos 400. El dispositivo de inyección 256 puede comunicarse con uno o más dispositivos a través de una tecnología de comunicación adecuada, incluidos una red celular, una red inalámbrica, tal como Wifi, Bluetooth y Zigbee, o una red cableada. Desde el centro de datos 400, se pueden transmitir datos históricos que incluyen lecturas de glucosa y datos de inyección al punto de acceso de gestión sanitaria 210 y/o servidor remoto 410.

[0043] El centro de datos 400 también puede recibir datos del teléfono inteligente 420, que puede incluir entradas e instrucciones de un usuario. El componente 430 puede incluir uno o más dispositivos para monitorizar los datos de bienestar, que pueden incluir datos relacionados con el ejercicio, la dieta, el sueño, el peso y otros medicamentos utilizados por el paciente. Los datos de bienestar se pueden transmitir al centro de datos 400, donde se pueden utilizar para determinar una dosis de medicamento en el conector 400 o se pueden transmitir al dispositivo de inyección 256 para determinar una dosis de medicamento.

[0044] Algunos datos relacionados con la inyección se pueden transmitir desde el centro de datos 400 al punto de acceso de gestión sanitaria 210, desde el cual se puede acceder a los datos por parte de uno o más terceros, tal como, por ejemplo, un miembro de la familia del paciente, un médico, un cuidador o una farmacia. El punto de acceso de gestión sanitaria 210 puede permitir además la entrada de datos por parte de uno o más de entre el médico, cuidador o farmacia, que se pueden transmitir al centro de datos 400 y utilizarse para determinar una dosis de medicamento.

[0045] En una realización, un inyector de bolo inteligente ejemplar mejora los atributos del monitorización de glucosa continua basada en proteína de unión a glucosa (GBP CGM, del inglés *Glucose Binding Protein-Based Continuous Glucose Monitoring*) de BD mediante la integración del inyector de bolo con un GBP CGM, el sistema de administración proporciona ventajosamente una alternativa menos invasiva en comparación con una bomba de infusión de insulina convencional combinada con un CGM basado en glucosa oxidasa o una pluma inteligente convencional utilizada junto con el monitorización automática episódica de la glucemia capilar (BGM). La proteína de unión a glucosa y la monitorización de glucosa continua se describen en Continuous Glucose Monitoring Using a Novel Glucose/ Galactose Binding Protein: Results of a 12-Hour Feasibility Study with the Becton Dickinson Glucose/Galactose Binding Protein Sensor; Kevin Judge, M.D., Linda Morrow, M.D., Alexander G. Lastovich, M.Eng., David Kurisko, M.B.A., Steven C. Keith, M.S., Jacob Hartsell, M.S., Bruce Roberts, Elaine McVey, MStat, Kristin Weidemaier, Ph.D., Khin Win, M.D., and Marcus Hompesch, M.D., así como en las patentes estadounidenses n.º 6.855.556, emitida el 15 de febrero de 2005, 7.851.593, emitida el 14 de diciembre de 2010, 7.496.392, emitida el 24 de febrero de 2009, 7.787.923, emitida el 31 de agosto de 2010, 7.792.561, emitida el 7 de septiembre de 2010 y 8.623.639, emitida el 7 de enero de 2014.

[0046] Una realización proporciona los medios para mejorar el rendimiento de los dispositivos inyectores de pluma o jeringa estándar aprovechando los atributos del CGM. El CGM ventajosamente ayuda a los pacientes a ser más conscientes de sus niveles de glucosa y cómo pueden cambiar en función de los alimentos, el ejercicio, la medicación u otras actividades. El uso de un CGM junto con un sistema inyector de bolo ejemplar como se describe en esta invención permite a los pacientes sentirse más seguros en cuanto a la forma en que están gestionando su diabetes, y posteriormente puede mejorar los resultados y ayudar a reducir sus niveles de HbA1c (hemoglobina glicosilada).

[0047] Una ventaja de un inyector de bolo inteligente ejemplar integrado con un CGM es ayudar a los pacientes diabéticos a alcanzar su objeto terapéutico de reducir su nivel de HbA1c. Para prevenir fluctuaciones extremas de glucosa, la mayoría de los usuarios de insulina controlan su azúcar en sangre entre 2 y 6 veces al día, en función de su régimen de tratamiento. Para los usuarios estándar de pluma/BGM, esto requerirá el uso de dos dispositivos separados con múltiples pasos y múltiples pinchazos de aguja para cada uno. Las realizaciones ejemplares de la invención combinan de manera preferente y ventajosa las funciones de una pluma de insulina, aguja de pluma y monitorización con CGM en un único dispositivo menos invasivo que obtiene la lectura de la glucosa del paciente, así como la administración de su insulina con menos pinchazos de aguja. Esto proporciona una solución más conveniente y fomenta una mayor frecuencia de pruebas de glucosa y proporciona a los pacientes y a sus prestadores de servicios médicos los datos de glucemia para tomar mejores decisiones de administración.

[0048] Deberá entenderse que el inyector de bolo inteligente descrito anteriormente puede usarse dentro de un sistema de páncreas artificial. La calculadora de bolo no necesita estar separada, pero puede estar vinculada a un sistema de control de procesamiento continuo de glucosa. El beneficio de tal sistema es que el bolo se puede determinar mejor dentro del contexto de determinaciones basales continuas para mejorar los resultados de la medicación y la calidad de la atención.

65

[0049] Una realización ejemplar de la invención incluye una característica de seguridad para apagar el sistema de administración cuando se detecta hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre). Esta característica responde a las lecturas bajas de glucemia del sensor de glucosa al impedir que el inyector de bolo suministre insulina. Para los pacientes que están experimentando un bajo nivel de glucemia, el sistema también proporcionará preferentemente instrucciones personalizadas sobre cómo obtener y recibir una inyección de glucagón (GLP-1) o cualquier otra medida personalizada.

[0050] Una realización ejemplar de la invención puede utilizarse por personas que utilicen una bomba de insulina con CGM pero que deseen utilizar un sistema de administración de insulina menos restrictivo y más simple, tal como un inyector de bolo conectado de forma inalámbrica a un CGM, ya sea de forma permanente o temporal.

[0051] Otra ventaja de una realización ejemplar de la invención es que el inyector de bolo inteligente también se puede utilizar junto con una bomba de infusión de insulina para prolongar la vida útil del depósito de la bomba, o para permitir el uso de una bomba con menos potencia de accionamiento o menos presión. El inyector de bolo inteligente se puede configurar para comunicarse de forma inalámbrica con la bomba de infusión de insulina. En algunas realizaciones, el inyector de bolo inteligente y la bomba de infusión de insulina están en comunicación continua, casi continua o regular.

[0052] Preferentemente, las realizaciones de la invención tienen una característica manual que permite que el inyector de bolo inteligente funcione como una aguja de pluma convencional en caso de una emergencia u otro mal funcionamiento de otros componentes del sistema general.

[0053] Otra ventaja de las realizaciones ejemplares de la presente invención es la administración a alta presión del medicamento. El ejemplo de sistema inyector de bolo mejora el rendimiento de dispositivos inyectores de pluma y jeringa estándar y/o bombas de insulina, o cualquier otro dispositivo similar con un depósito o cartucho primario, proporcionando las fuerzas de administración de aguja específicas necesarias para facilitar la administración de medicamentos con alta viscosidad o de medicamentos con viscosidad estándar en el espacio intradérmico denso donde el requisito de fuerza puede ser mayor.

[0054] Una realización preferida de la presente invención proporciona preferentemente retroalimentación táctil y visual al usuario. La retroalimentación visual se puede monitorizar en la pantalla de visualización del inyector. Sin embargo, otras realizaciones solo pueden proporcionar una de entre retroalimentación táctil o visual, u otros tipos de retroalimentación solos o combinados, tal como retroalimentación auditiva. Otras realizaciones pueden no proporcionar retroalimentación al usuario.

[0055] Usar una bomba puede ser incómodo para los pacientes. Esto es particularmente cierto para los pacientes activos, para los pacientes en la playa o dormidos. Por lo general, es inconveniente que los usuarios estén conectados a una bomba de insulina convencional. Al cambiar a un sistema inyector de bolo ejemplar según una realización de la invención, un paciente puede desconectarse de la bomba durante períodos cortos o incluso permanentemente.

[0056] Las realizaciones de la presente invención también minimizan el riesgo de infección asociado con los sistemas de bomba de insulina convencionales. Si los pacientes no cambian el sitio de inserción de la cánula de una bomba de insulina convencional cada dos o tres días, el riesgo de infección aumenta. Las realizaciones de la presente invención se asemejan más a sistemas de inyección más simples con el consiguiente riesgo reducido de infección asociado con una cánula que permanece en la piel del paciente durante varios días.

[0057] Las realizaciones de la presente invención proporcionan un sistema de inyección de bucle casi cerrado que controla el volumen de medicamento líquido introducido en el cuerpo de un usuario. Para una bomba de infusión de insulina convencional, se controla la velocidad de infusión del líquido. Un sistema de bucle cerrado incluye un sistema de sensor tal como un CGM y un sistema de administración. En las realizaciones de la invención, la señal del sensor se utiliza para generar una entrada de controlador para operar el sistema de administración. Las realizaciones de la presente invención administran preferentemente líquido al usuario en volúmenes fijos, en lugar de a una velocidad. El volumen se establece mediante comandos a partir de un controlador. En una aplicación de diabetes, el sistema sensor monitoriza la glucemia en el cuerpo del usuario, y el líquido introducido por el sistema de administración en el cuerpo del usuario incluye insulina. El sistema de sensores utiliza la señal del sensor para generar un mensaje que se envía al sistema de administración. El mensaje incluye la información utilizada para generar la entrada del controlador. El sensor puede ser un sensor subcutáneo tal como un GBP CGM en contacto con fluido intersticial. El control de la administración de líquido por volumen de bolo, en comparación con la velocidad de infusión, acorta considerablemente la escala de tiempo para la administración y es más conveniente para el paciente.

[0058] Las realizaciones de la presente invención realizan ventajosamente funciones de bomba de insulina con alta precisión pero sin la carga de estar directamente unidas al cuerpo del paciente como una bomba de insulina convencional. Por simplicidad y conveniencia, el sistema está diseñado preferentemente para incluir factores de automatización y forma con el fin de reducir la molestia del cambio y cebado del depósito para hacerlo más intuitivo y

fácil de usar. Además, para facilitar el uso y la comercialización, se puede construir un sistema de inyección automática en bolo según una realización de la invención utilizando piezas de inyecciones de pluma estándar tales como cartuchos de insulina precargados y agujas de pluma disponibles comercialmente. Por ejemplo, el dispositivo puede emplear un administración de insulina de 300 unidades y una aguja de pluma BD 31G de 5 mm de largo. El sistema es preferentemente reutilizable para mantener el coste por inyección al mínimo y para aumentar la probabilidad de adopción y asequibilidad por parte del paciente. Además, a medida que los costes de los componentes del sistema disminuyen, un sistema de bolo inteligente podría incorporarse en plumas desechables precargadas.

[0059] Las realizaciones de la presente invención monitorizan continuamente la glucemia ya sea mediante la comunicación con un componente de CGM por separado o mediante la incorporación de un componente de monitorización de glucemia. El dispositivo prepara preferentemente el dispositivo con la dosis de insulina necesaria para una inyección de insulina programada previamente y/o bajo demanda. Deberá entenderse que el dispositivo puede estar integrado con cualquier sistema de monitorización de glucosa que incluya un GBP CGM, un CGM basado en glucosa oxidasa o un dispositivo de monitorización automática episódica de glucemia capilar (BGM).

[0060] Otra realización ejemplar de un sistema según la invención se describe en relación a la figura 5. Este sistema 500 incluye preferentemente una pluma inteligente de insulina 502, un sensor BGM 504 integrado (integrado), una tira reactiva BGM 506 y una pantalla 508. En un único formato de dispositivo, se incorpora un sensor BGM digital miniaturizado de bajo coste 504 en el hardware de la pluma. El sensor de BGM 504 mide la glucemia de un paciente a partir de la tira reactiva 506 y a continuación muestra preferentemente los resultados de glucemia medidos en la pantalla de pluma inteligente 508. Una realización preferida de la invención mide primero la glucemia de un paciente y a continuación determina una dosis de insulina y administra la insulina necesaria en un único dispositivo integrado.

[0061] Una realización preferida de la invención es realizar una medición de glucemia e inyección de insulina en conexión con un paciente que mantiene registros diarios todo en el mismo dispositivo. Esta realización combina ventajosamente las características de varios dispositivos en un solo dispositivo y, por lo tanto, por simplicidad y conveniencia, reemplaza múltiples dispositivos en un dispositivo de autocuidado.

[0062] A continuación, se describirá un sistema ejemplar 600 que es céntrico del inyector de bolo en relación con la figura 6. Esta realización se basa considerablemente en un modelo portátil de un dispositivo de bolo inteligente. El dispositivo de bolo inteligente 602 preferentemente incluye una pantalla de visualización grande 604 tal como una pantalla OLED para proporcionar información de inyección. El dispositivo de bolo inteligente 602 también incluye componentes de comunicación para realizar la transferencia de datos. La transferencia de datos es preferentemente hacia o desde la nube, y se puede lograr por cualquier medio adecuado, incluidos una red celular, una red inalámbrica, tal como Wifi, Bluetooth, Zigbee o una red cableada. En esta realización, los componentes de comunicaciones están contenidos en el dispositivo de modo que un usuario no necesite un dispositivo por separado tal como un teléfono inteligente 606. Sin embargo, esta realización aún puede permitir el uso de un teléfono inteligente 606 junto con el dispositivo de bolo inteligente 602 para la transmisión de algunos datos, tal como, por ejemplo, para adquirir recordatorios simples y transmitir datos de emergencia. Como se usa en esta invención, el término «teléfono inteligente» se refiere a dispositivos móviles con procesadores modernos, componentes de comunicaciones e interfaces de usuario, e incluye la capacidad de ejecutar programas o «aplicaciones» personalizados. Si las funciones de monitorización de glucosa no están integradas en el inyector de bolo inteligente, entonces el dispositivo incluye además componentes de comunicación para comunicarse con un dispositivo de monitorización de glucosa por separado, tal como un dispositivo de CGM 608 o un BGM (no se muestra). El CGM 608 o BGM puede estar cableado o conectado de forma inalámbrica al dispositivo de bolo inteligente 602.

[0063] Según una realización ilustrativa, el dispositivo de bolo inteligente 602 está en comunicación continua, casi continua o regular con uno o más dispositivos externos tales como el teléfono inteligente 606, el dispositivo CGM 608 o el BGM. El dispositivo está programado para determinar una dosis de insulina basada en la información del paciente y para facilitar la administración automática. La autoadministración incluye el cebado, la realización de una inyección en bolo, el registro de datos y la transmisión a un sitio seguro para la gestión de datos. La información del paciente puede incluir información sobre el ejercicio, información sobre el sueño, información sobre la dieta, información sobre el peso y otros medicamentos utilizados. Los datos registrados incluyen preferentemente tanto datos de glucemia como datos de inyección de insulina realizados por el inyector de bolo. Se prefiere una pantalla de diodo emisor de luz orgánica (OLED) debido a la capacidad de presentar imágenes claras y líneas de texto sin retroiluminación, y para desplazarse en las direcciones horizontal y vertical. Se prefiere una pantalla de desplazamiento para mejorar la navegación del usuario a través del menú para personalizar los datos y para determinar una dosis de insulina antes de la inyección. La pantalla de desplazamiento también se prefiere para transferir datos posteriores a la inyección. Las pantallas OLED son preferibles en sistemas para pacientes con diabetes y otros pacientes que pueden tener dificultades con la visión.

[0064] El sistema 600 de la figura 6 es un dispositivo de bolo inteligente 602 céntrico donde la pluma está equipada con funciones inteligentes para comunicarse con otros dispositivos, determinar y preparar la dosis de inyección y posteriormente envía la información a una nube segura 610. El teléfono inteligente 606 solo es necesario para recordatorios y otras tareas simples de comunicación. El sistema 600 es preferible para pacientes que prefieran

reducir al mínimo la dependencia de un teléfono inteligente.

[0065] A continuación, se describirá un sistema ejemplar 700 centrado en un teléfono inteligente en relación con la figura 7. En esta realización, la función principal del dispositivo de bolo 702 es facilitar la inyección de insulina adecuada. El dispositivo de bolo 702 ofrece funciones básicas de seguridad e inyección inteligente. Las características para realizar las determinaciones cada vez más complejas y los medios para interactuar con pacientes, prestadores de servicios médicos y aseguradoras están ubicados en un dispositivo móvil tal como un teléfono inteligente 706 y en la nube 710. Los teléfonos inteligentes tienen la capacidad de recibir lecturas de glucosa de un CGM 708 o un BGM (no se muestra). El CGM 708 o BGM puede estar cableado o conectado de forma inalámbrica a un teléfono inteligente. En algunas realizaciones, el teléfono inteligente está en comunicación continua, casi continua o regular con el CGM 708 o BGM. El teléfono inteligente 706 determina la dosis de insulina necesaria en función de la información y retroalimentación del paciente y a continuación transmite los datos al dispositivo de bolo 702 para programar una inyección.

[0066] El teléfono inteligente 706 puede estar en comunicación continua, casi continua o regular con el dispositivo de bolo 702. Después de recibir la información de dosis de insulina determinada del teléfono inteligente 706, el dispositivo de bolo 702 prepara el dispositivo para inyección seguido de ayudar al usuario a realizar una autoinyección que preferentemente implica tanto cebado como inyección en bolo. El dispositivo de bolo 702 también transfiere preferentemente los datos de inyección de dosis de insulina satisfactorios junto con una marca de tiempo al teléfono inteligente 706. El teléfono inteligente 706 a su vez transmite los datos a un sitio seguro en la nube 710 para la gestión de datos y acceso por parte del paciente, su prestador de servicios médicos o cualquier otra parte interesada y autorizada. Esta realización puede ser menos costosa y más fácil de adoptar por los pacientes que ya llevan un teléfono inteligente ya que algunos de los componentes, incluidos la memoria, el procesador, las comunicaciones y la capa de aplicación, no necesitan incorporarse en el dispositivo inyector de bolo.

[0067] El sistema 700 está centrado en el teléfono inteligente donde se encuentran sustancialmente todas las aplicaciones de comunicación y los procedimientos del paciente. El teléfono inteligente 706 se comunica con el CGM 708 y recibe los datos de glucemia. En base a esa información, el teléfono inteligente 706 determina la dosis de insulina necesaria y la envía al dispositivo de bolo 702. El teléfono inteligente 706 también puede recibir información relacionada con el ejercicio, la dieta, el sueño, el peso y otros medicamentos tomados a través de una entrada del usuario o de uno o más dispositivos o aplicaciones. La información sobre la dosis de insulina necesaria puede basarse en parte en la información sobre el ejercicio, la dieta, el sueño, el peso y la medicación. El dispositivo de bolo 702 prepara el dispositivo de inyección con la dosis determinada para la administración automática por parte del paciente. El dispositivo de bolo 702 también comunica los datos de inyección (tal como inyección exitosa o incompleta) de vuelta al teléfono inteligente 706. El teléfono inteligente 706 enviará la información al servidor en la nube 710 donde pueden acceder a ella múltiples partes interesadas (paciente, familiares, prestador de servicios médicos, seguro, etc.).

[0068] Una realización se integra con una monitorización de glucosa continua basada en proteína de unión a glucosa (GBP CGM) para proporcionar una alternativa menos invasiva en comparación con una bomba de insulina combinada con un CGM basado en glucosa oxidasa o una pluma inteligente utilizada junto con un monitor de glucemia capilar episódico (BGM).

[0069] Las realizaciones de la presente invención son ventajosas para los pacientes que estén recibiendo una formulación premezclada de insulina de acción corta y de acción larga para controlar su diabetes. Aproximadamente el 30 % de los pacientes de los EE. UU. y más del 70 % de los pacientes de China usan actualmente insulina premezclada, que es una combinación de acción corta y larga. Una dificultad de las formulaciones premezcladas de insulina es que se requiere que el paciente mezcle la insulina adecuadamente antes de cada inyección. Al integrar la inyección de insulina premezcla con un procedimiento de administración mejorada y monitorización mejorada, el sistema de administración de bolo inteligente podría mejorar la eficacia terapéutica, reducir el riesgo de hipoglucemia y mejorar el resultado del tratamiento del paciente.

[0070] Una realización del dispositivo de inyección inteligente de la invención incluye preferentemente dos características. El primero es la electrónica y la conectividad para adquirir datos de glucosa, ya sea mediante una conexión inalámbrica o cableada, de fuentes designadas que incluyen dispositivos de monitorización. Las fuentes designadas pueden incluir CGM, BGM o teléfonos inteligentes. Las fuentes designadas también pueden incluir dispositivos para monitorizar el ejercicio, el sueño, la dieta, el peso y otros medicamentos utilizados. En algunas realizaciones, el dispositivo de inyección inteligente se encuentra en comunicación continua, casi continua o regular con una o más de las fuentes designadas. La segunda característica es la tecnología de automatización para (a) determinar una cantidad de dosis de insulina mediante el uso de una calculadora de bolo, o recibir una dosis de insulina determinada de otra fuente, tal como un teléfono inteligente, (b) mecanismos mecánicos y electrónicos para preparar el dispositivo para realizar una inyección automática, y (c) electrónica y conectividad para comunicar datos con registro de hora, incluidos la glucemia y la información de inyección de insulina a un sistema de gestión de bases de datos seguro donde varios grupos de partes interesadas tales como pacientes, prestadores de servicios médicos y aseguradoras pueden tener acceso a los datos.

65

- [0071]** La piedra angular del buen tratamiento de la diabetes es la educación que facilita los cambios en el comportamiento para ayudar a mejorar el control de la glucemia y otros resultados de salud. Desafortunadamente, muchos pacientes a menudo reciben información de instrucción mínima, si la hay, sobre cómo tratar su diabetes. Los pacientes necesitan un refuerzo continuo de los conceptos y comportamientos clave. Sin este refuerzo continuo, se ha demostrado que la adherencia al tratamiento disminuye, los comportamientos de vida saludables cesan y las complicaciones aumentan, lo que conduce a cuidados e intervenciones costosos. Con el fin de mejorar la educación del paciente con respecto al manejo de la diabetes, una realización ejemplar de la presente invención incluye preferentemente una cantidad de características adicionales que se describirán a continuación.
- 5
- [0072]** En primer lugar, el sistema cubre elementos clave de un buen tratamiento de la diabetes y la prevención de complicaciones. La estrategia se centra en reforzar la educación en torno a la técnica de inyección actual, los futuros sitios de infusión y el control de la glucemia para reducir A1c. Más específicamente, el sistema muestra al paciente cómo adquirir datos fisiológicos, determina los requisitos de dosis de insulina, establece el inyector de bolo para administrar una dosis al cebar y administrar una inyección de bolo, y registra los datos relacionados con la glucemia medida por el monitor de glucosa y la insulina inyectada por el inyector de bolo.
- 10
15
- [0073]** En segundo lugar, el sistema ayuda a los diabéticos a identificar y analizar tendencias sobre cómo reacciona su glucemia a su tratamiento. El sistema permite a los pacientes comunicar dosis de tratamiento a otros dispositivos y capturar datos de un CGM/BGM y dispositivos de administración de insulina. El sistema proporciona preferentemente una gestión general de datos para su uso por el paciente, su prestador de servicios médicos y otras partes interesadas y autorizadas.
- 20
- [0074]** En tercer lugar, el sistema proporciona un modo manual para cuando las características inteligentes del sistema no sean funcionales. Si el sistema se integra en un teléfono inteligente, entonces el sistema proporciona preferentemente refuerzo de comportamiento a través del teléfono inteligente para los pacientes y prestadores de servicios médicos sobre cómo manejar una situación de emergencia cuando el sistema de administración inteligente no funcione y necesite pasar al modo manual.
- 25
- [0075]** En cuarto lugar, el procedimiento de educación móvil de las realizaciones de la presente invención garantiza que la información sea actual, oportuna y personalizable.
- 30
- [0076]** En quinto lugar, el número de medicamentos para la diabetes, tanto por vía oral como inyectables, se está ampliando junto con nuevos medicamentos y nuevas formulaciones de medicamentos existentes. Esto puede dar lugar a posibles riesgos de confusión y seguridad. Las aseguradoras y los prestadores de servicios médicos están cada vez más interesados en obtener una mejor comprensión del comportamiento de los medicamentos del paciente, incluida la adherencia, el cumplimiento, etc. La presente realización proporciona una manera de ayudar a los diabéticos a capturar, almacenar y notificar información sobre el uso de medicamentos, lo que incluye identificar qué medicamento se está utilizando, cuánto medicamento se está infundiendo, cuándo se está infundiendo el medicamento y otros factores relevantes. Esta información puede utilizarla el paciente para garantizar el uso y la seguridad adecuados. Además, la información puede formar parte de los procedimientos de alimentación de un ecosistema de información de cuidados y los sistemas de informes.
- 35
40
- [0077]** En sexto lugar, para los pacientes con diabetes tipo 2 que usan insulina con otros medicamentos, el sistema de administración inteligente tiene la capacidad de enviar múltiples mensajes diarios para facilitar el tratamiento de la diabetes. Por ejemplo, puede indicarse a los pacientes con resistencia a la insulina que utilicen Byetta a través de un inyector de pluma precargado que se inyecte dos veces al día y que tomen una píldora de medicación de Actos en el momento adecuado. Este régimen utilizado junto con la dieta y el ejercicio adecuados ayuda a controlar la glucemia en los adultos. Por consiguiente, la parte de aplicación de teléfono inteligente del sistema puede proporcionar alertas necesarias al usuario para mejorar su cumplimiento con su régimen designado por los prestadores de servicios médicos.
- 45
50
- [0078]** Los sistemas según una realización ejemplar de la invención tienen ventajosamente la precisión de administración por encima del 97 % cuando se realizan al aire libre de bombas de infusión de insulina altamente costosas con el bajo coste asociado a motores de engranajes de 12 mm alimentados por pilas pequeñas utilizados con codificadores ópticos. Además, los sistemas según una realización ejemplar de la invención generan ventajosamente más de 160 psi de presión para cumplir con los requisitos de inyección intradérmica.
- 55
- [0079]** Aunque ciertas realizaciones ejemplares de la presente invención se han mostrado y descrito en esta invención con referencia a ciertas realizaciones preferidas de la misma, los expertos en la materia entenderán que se pueden realizar varios cambios en forma y detalles sin apartarse del alcance de las reivindicaciones.
- 60

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo electrónico de administración de insulina para administrar un bolo de insulina a un paciente, que comprende:
- 5 un cartucho de insulina;
una aguja de pluma en un extremo distal del cartucho de insulina;
un receptor configurado para recibir información de glucosa del paciente de un monitor electrónico de glucosa;
un procesador configurado para leer la información de glucosa del paciente recibida y determinar una dosis de bolo
10 de insulina adecuada para el paciente;
un mecanismo de ajuste de dosis configurado para establecer una cantidad de administración de insulina correspondiente a la dosis de bolo de insulina determinada;
una carcasa que tiene al menos un botón de interfaz de usuario correspondiente a una función de dispensación para dispensar la dosis de bolo de insulina determinada, donde la función de dispensación comprende un motor
15 conectado a un engranaje de desplazamiento;
un codificador en conexión con el motor; y
un sensor adaptado para detectar el movimiento del codificador y para proporcionar señales que indican el movimiento del codificador a un controlador del dispositivo de administración de insulina, donde dicho controlador está adaptado para controlar la cantidad de administración de insulina en función de las señales recibidas del
20 codificador.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, donde el receptor está configurado para recibir datos de un monitor de actividad física, un monitor de sueño o una báscula.
- 25 3. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además una memoria para almacenar la información de glucosa recibida del monitor de glucosa.
4. El dispositivo de la reivindicación 1, donde el motor se adapta para cebar el cartucho y la aguja de la pluma antes de la administración de insulina.
- 30 5. El dispositivo según la reivindicación 3, donde el dispositivo de administración de insulina comprende la memoria para almacenar la información de glucosa recibida del monitor de glucosa, donde el procesador está programado para leer la información de glucosa de la memoria para determinar la información de administración de insulina que comprende el estado de éxito de la administración, la cantidad de dosis y el tiempo de administración de
35 insulina.
6. El dispositivo según la reivindicación 1, donde la información de glucosa comprende las glucemias más recientes e información histórica de tendencias de la glucosa.

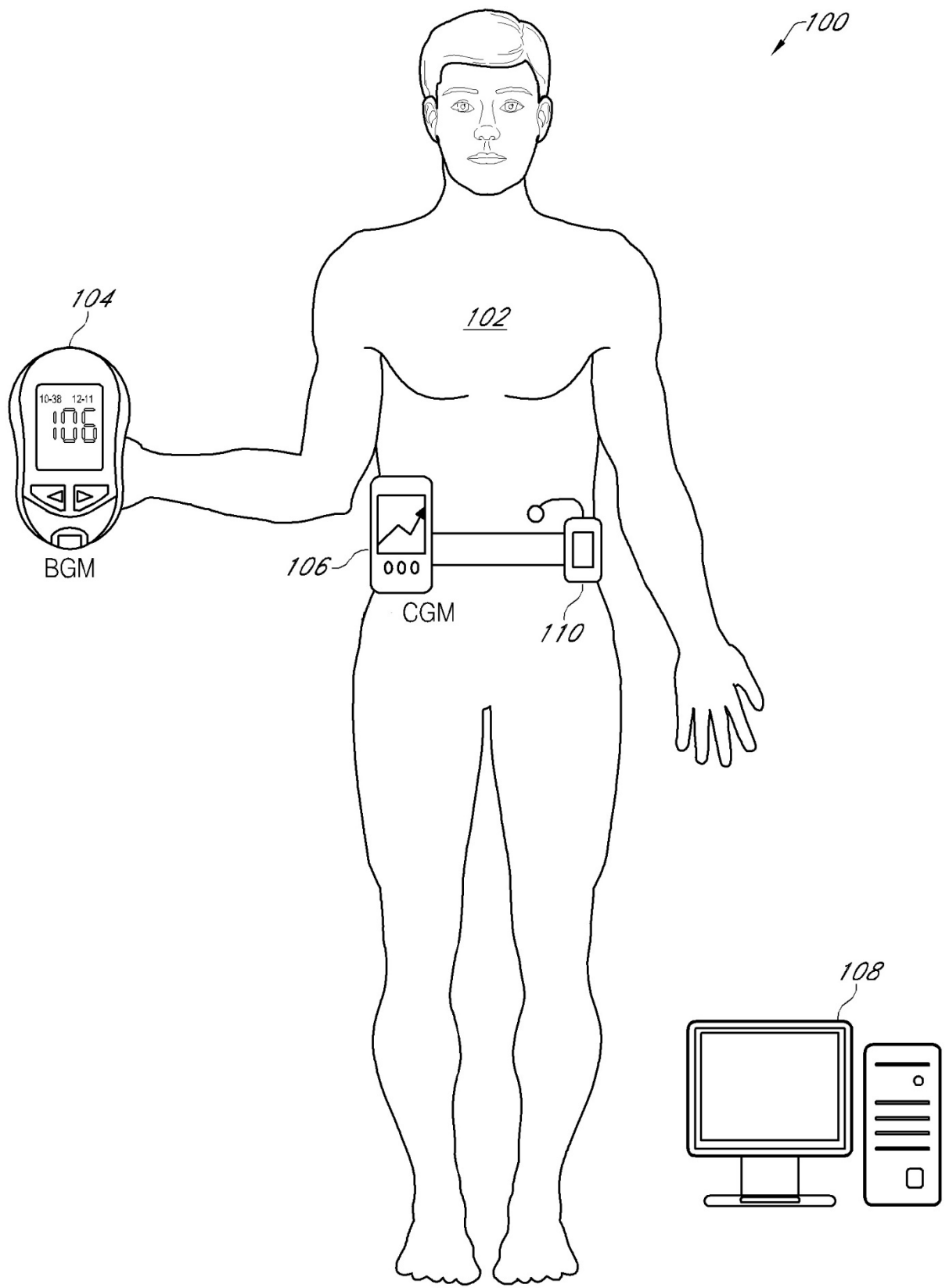


FIG. 1A

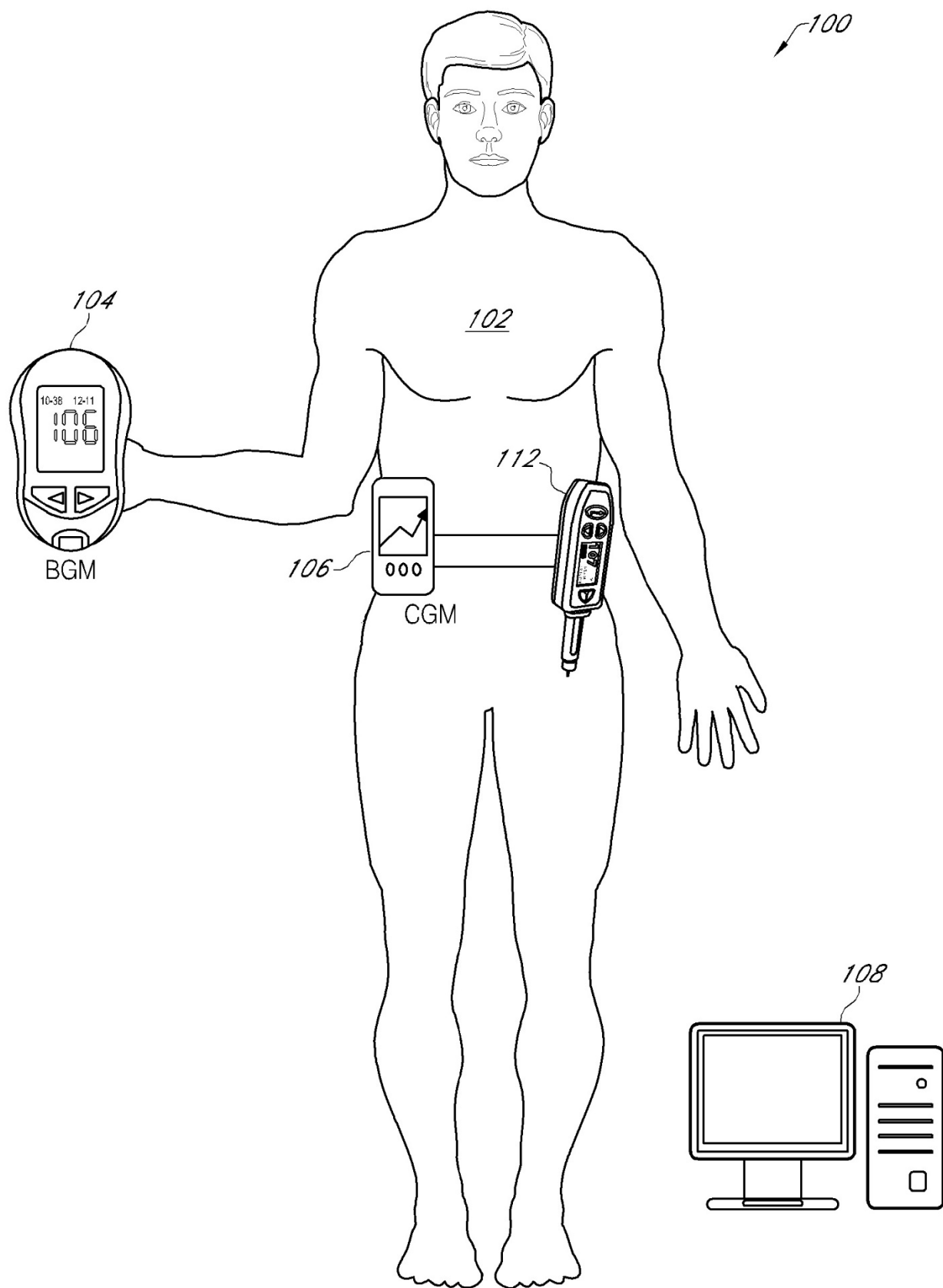


FIG. 1B

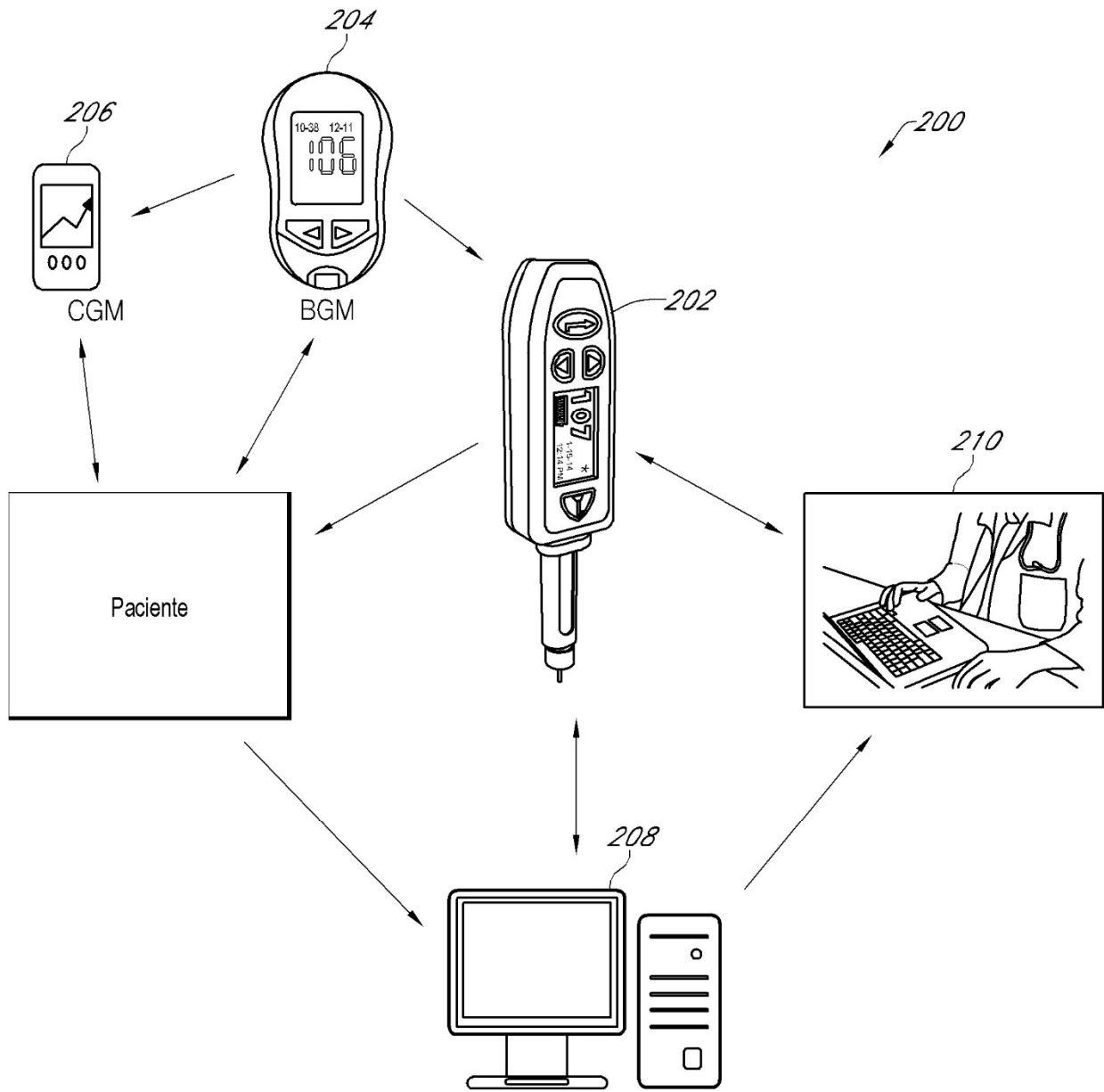


FIG. 1C

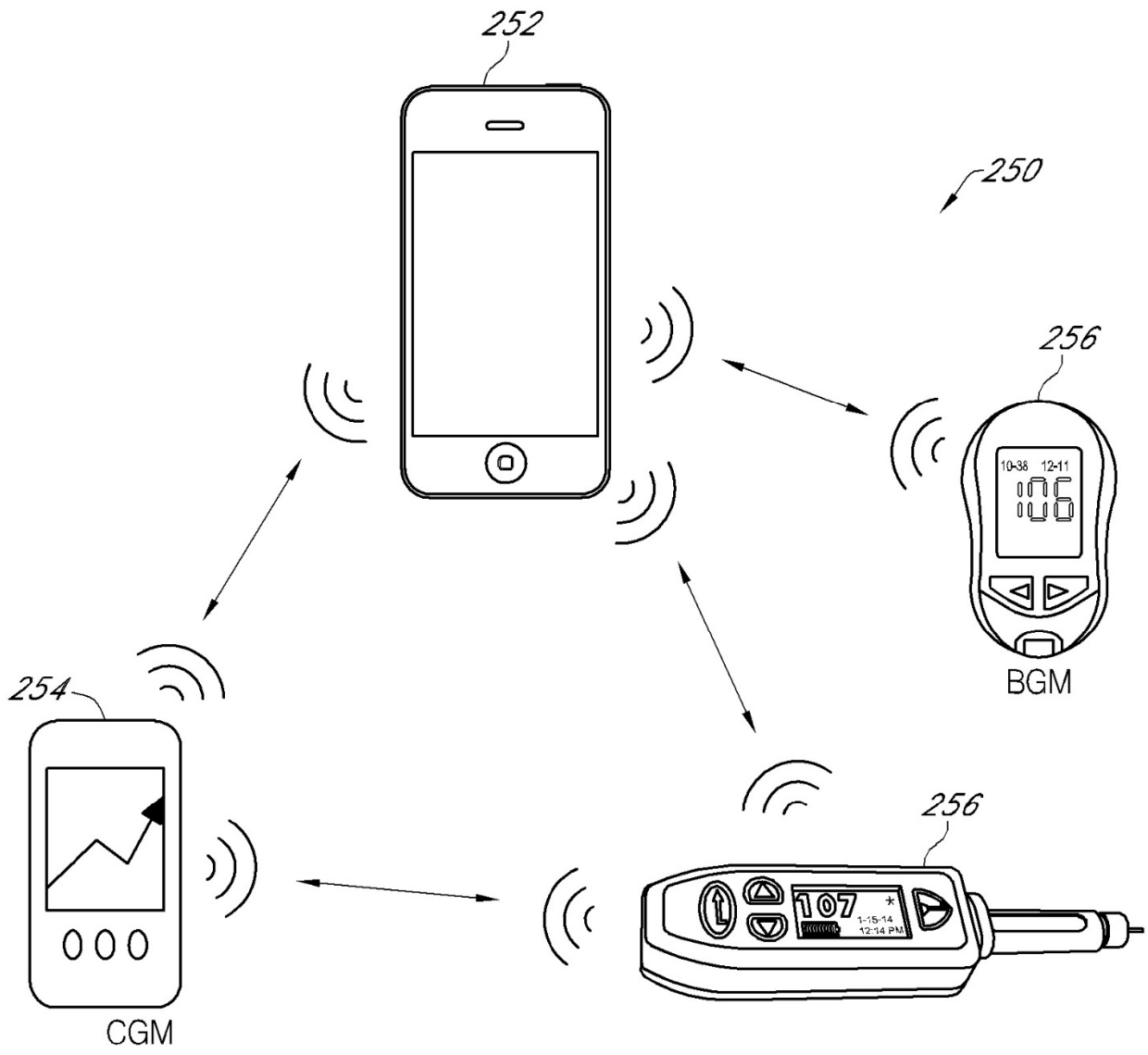


FIG. 2

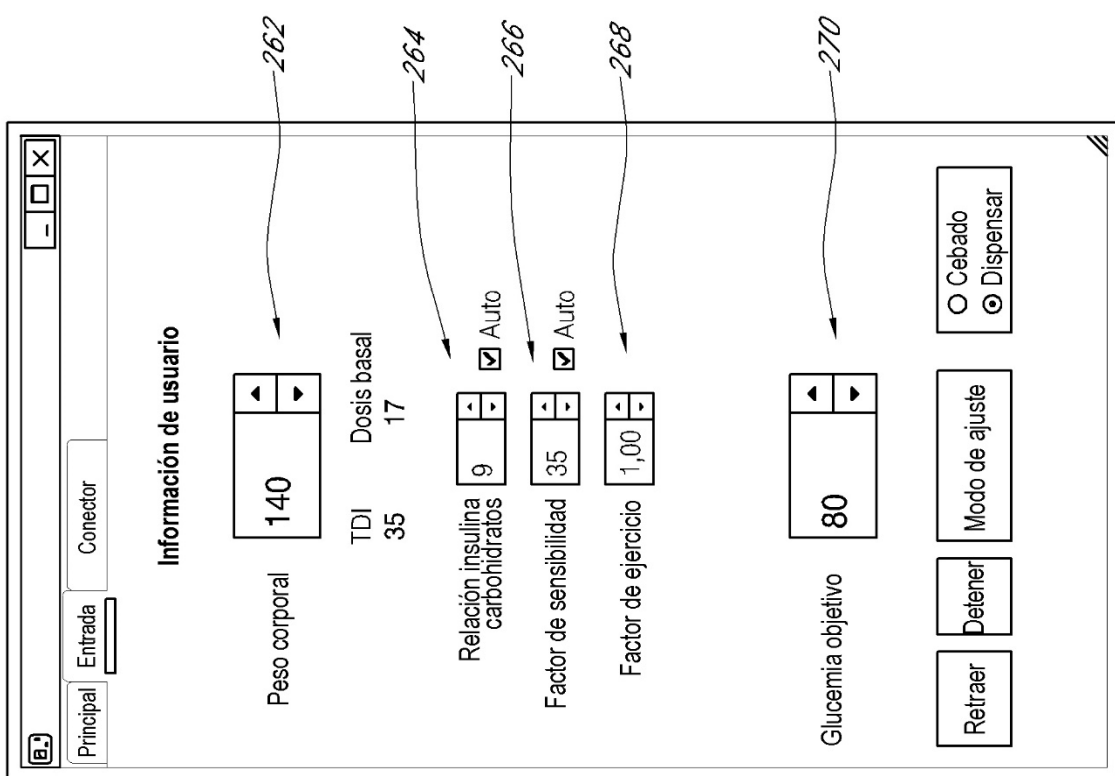
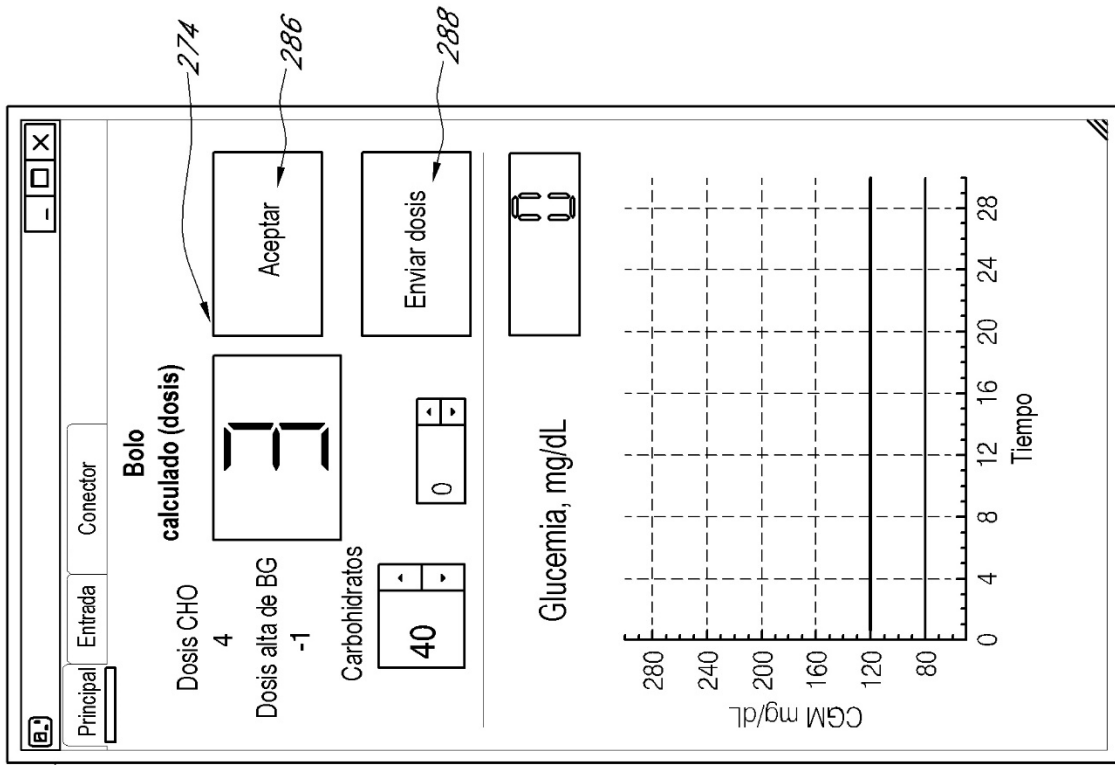


FIG. 2A

260

260

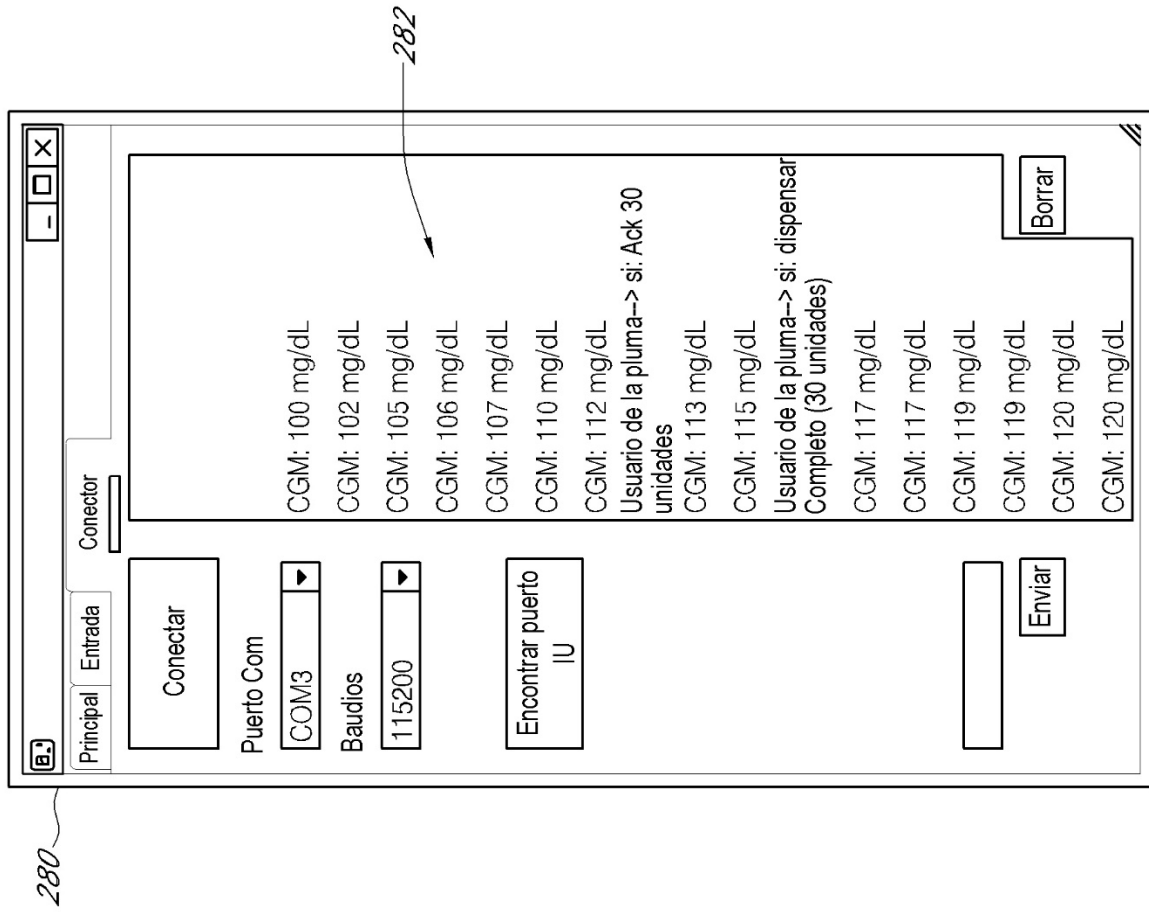


FIG. 2B

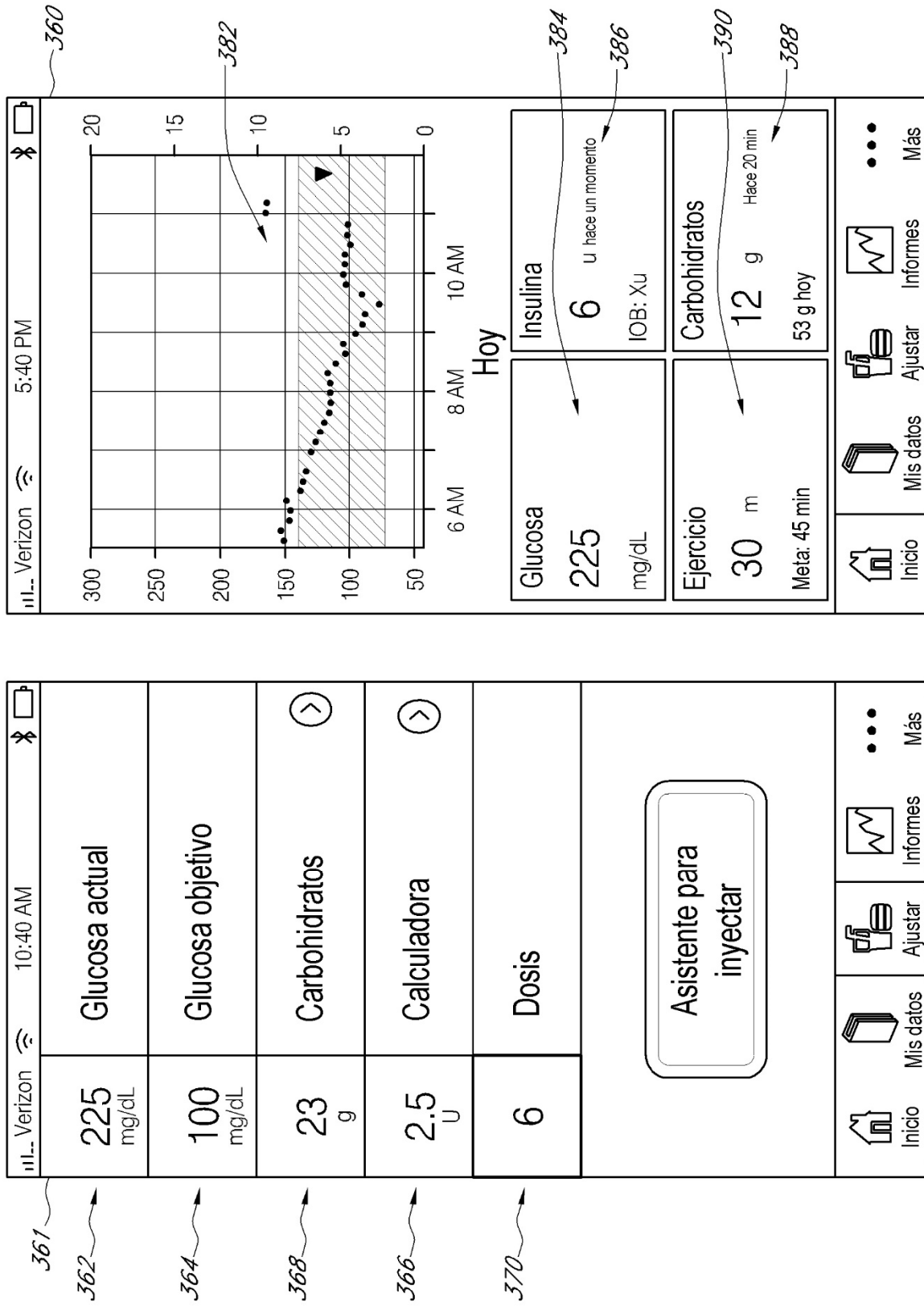


FIG. 2C

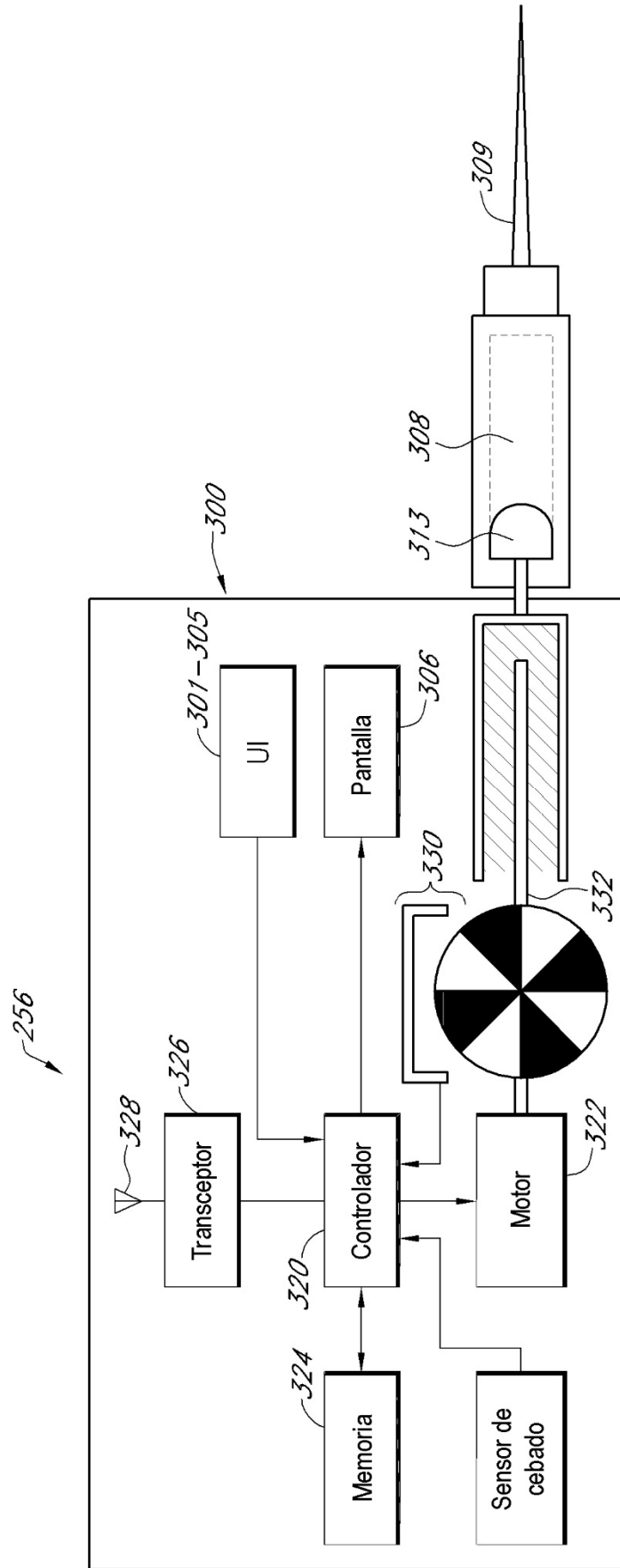


FIG. 3

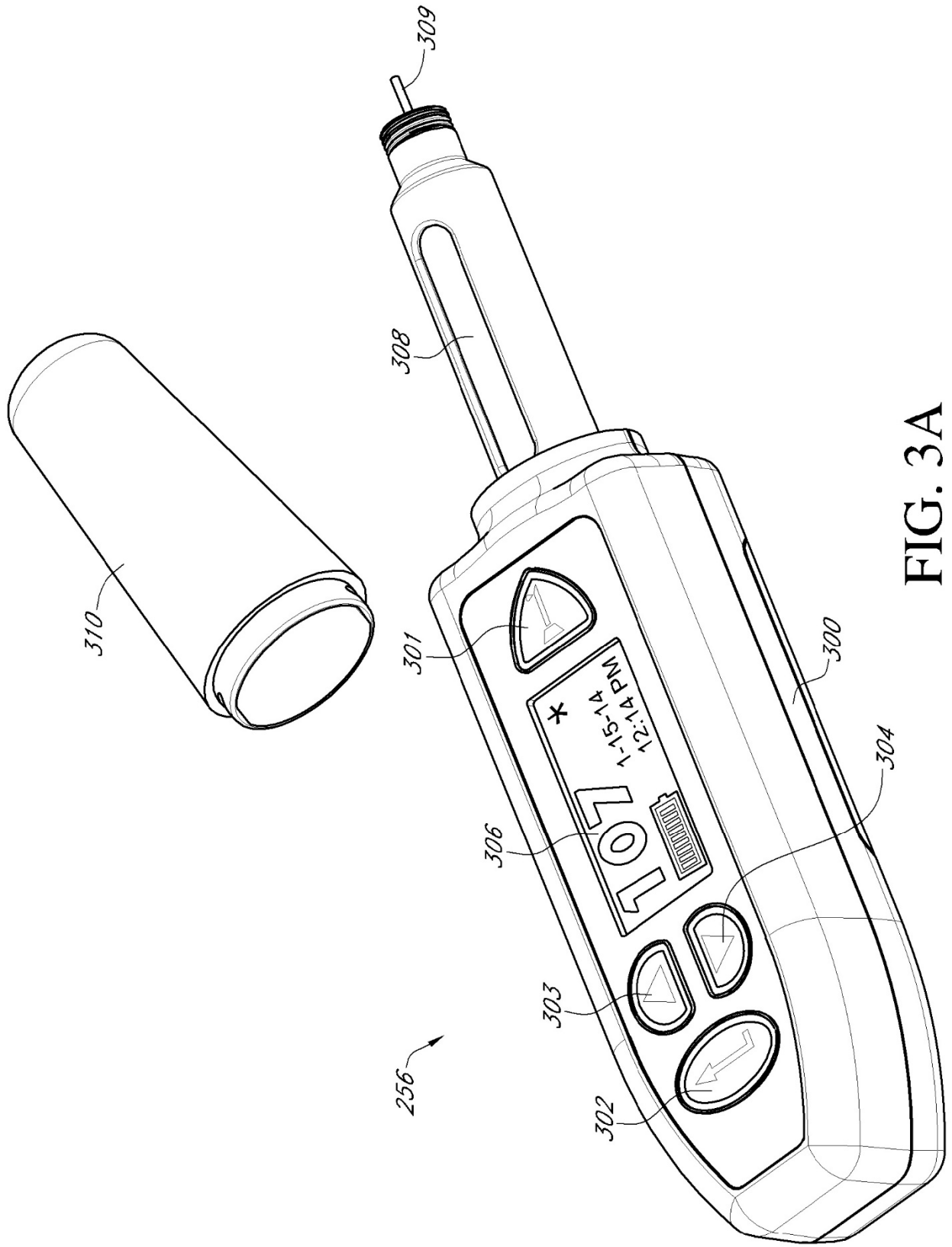


FIG. 3A

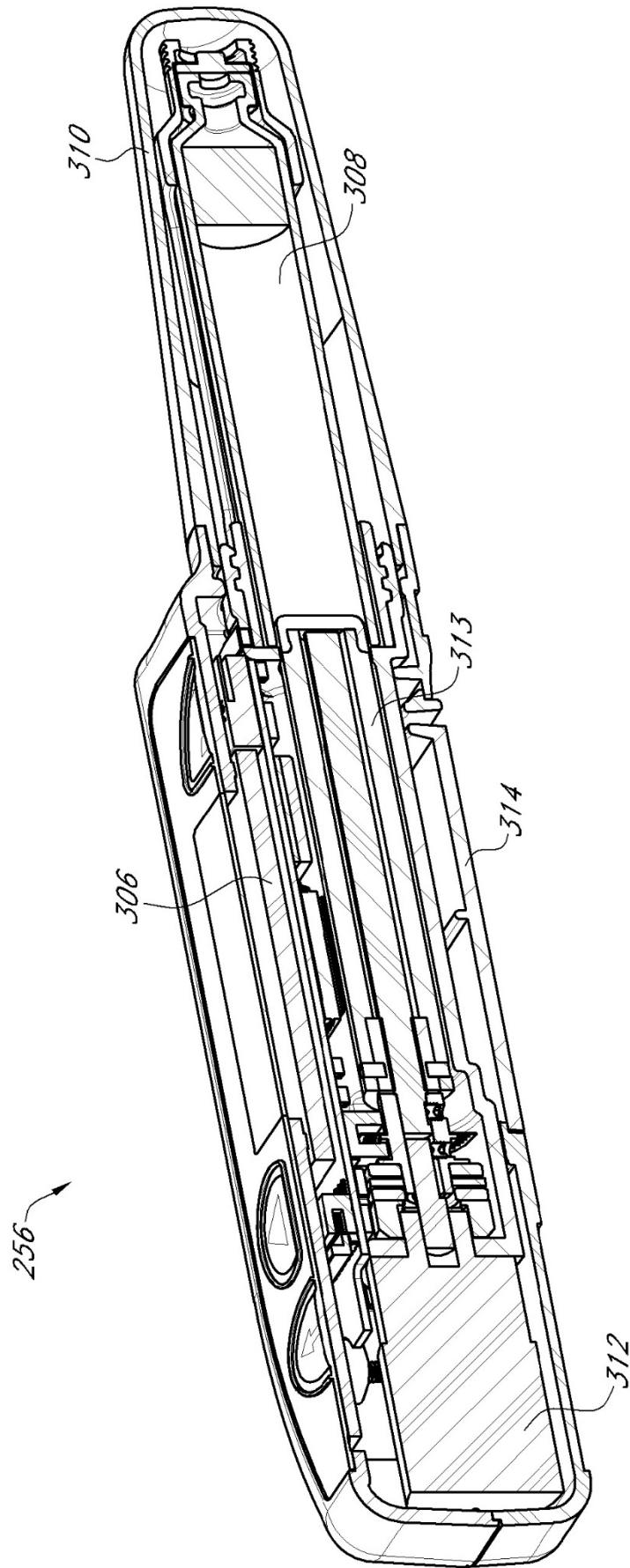


FIG. 3B

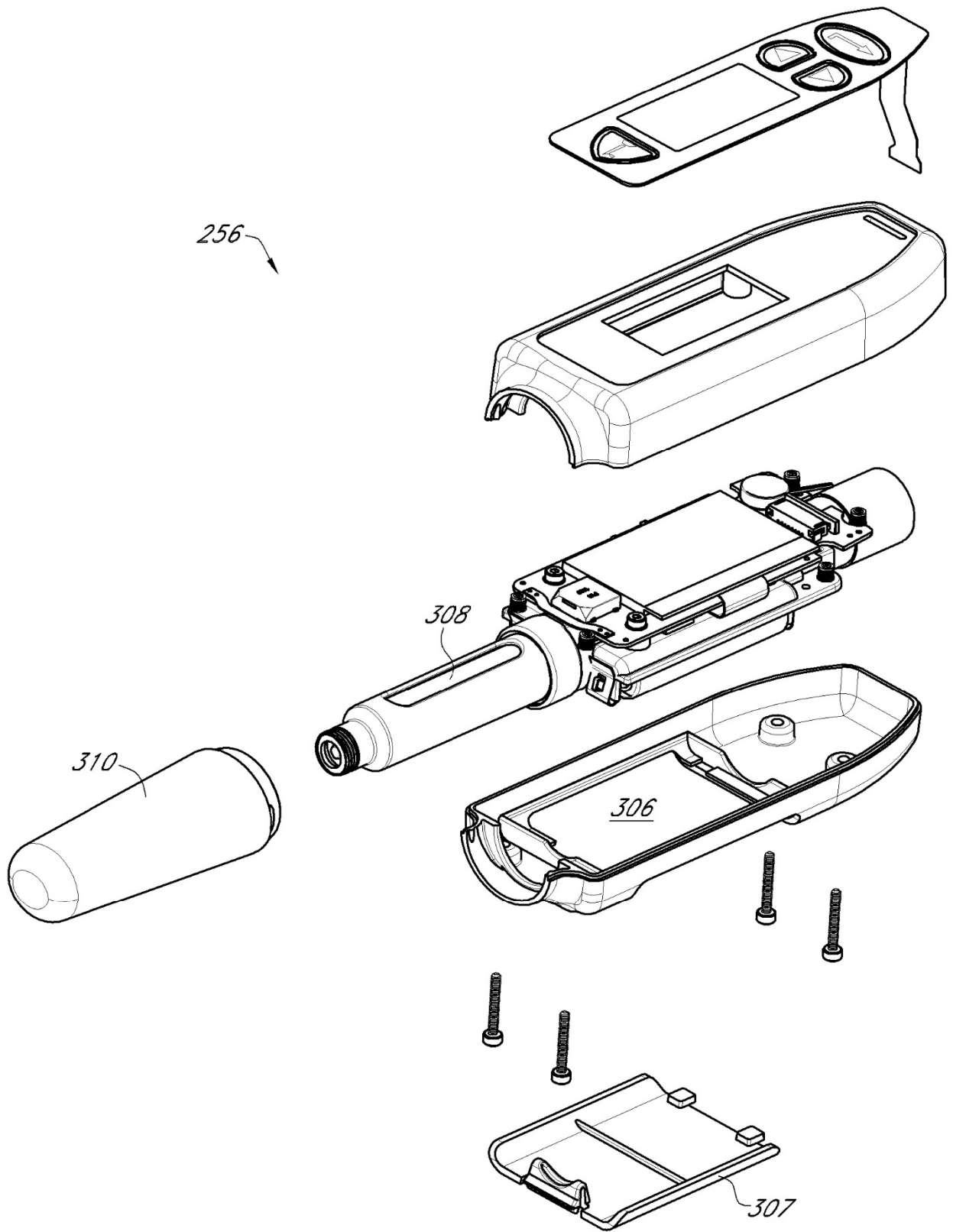


FIG. 3C

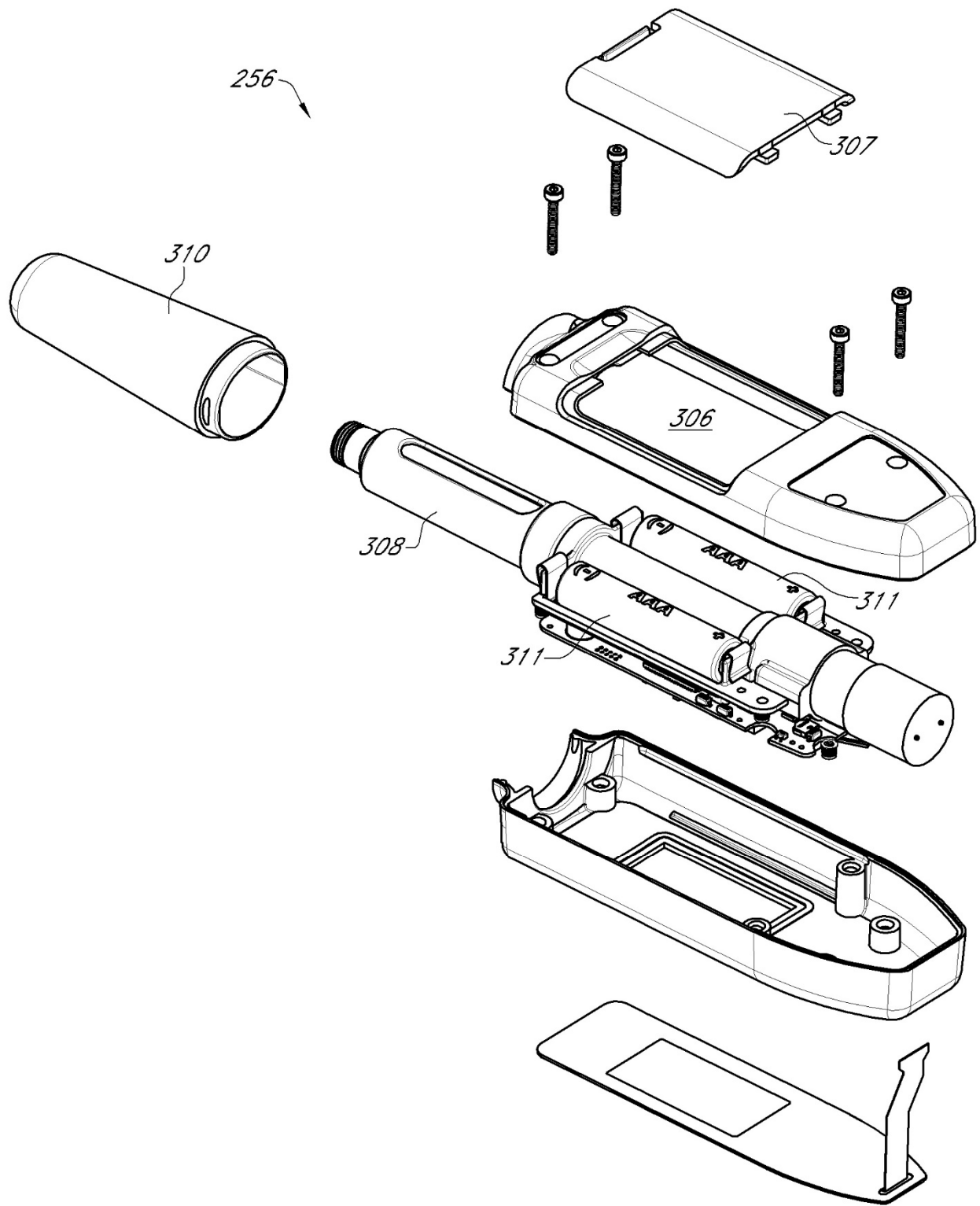


FIG. 3D

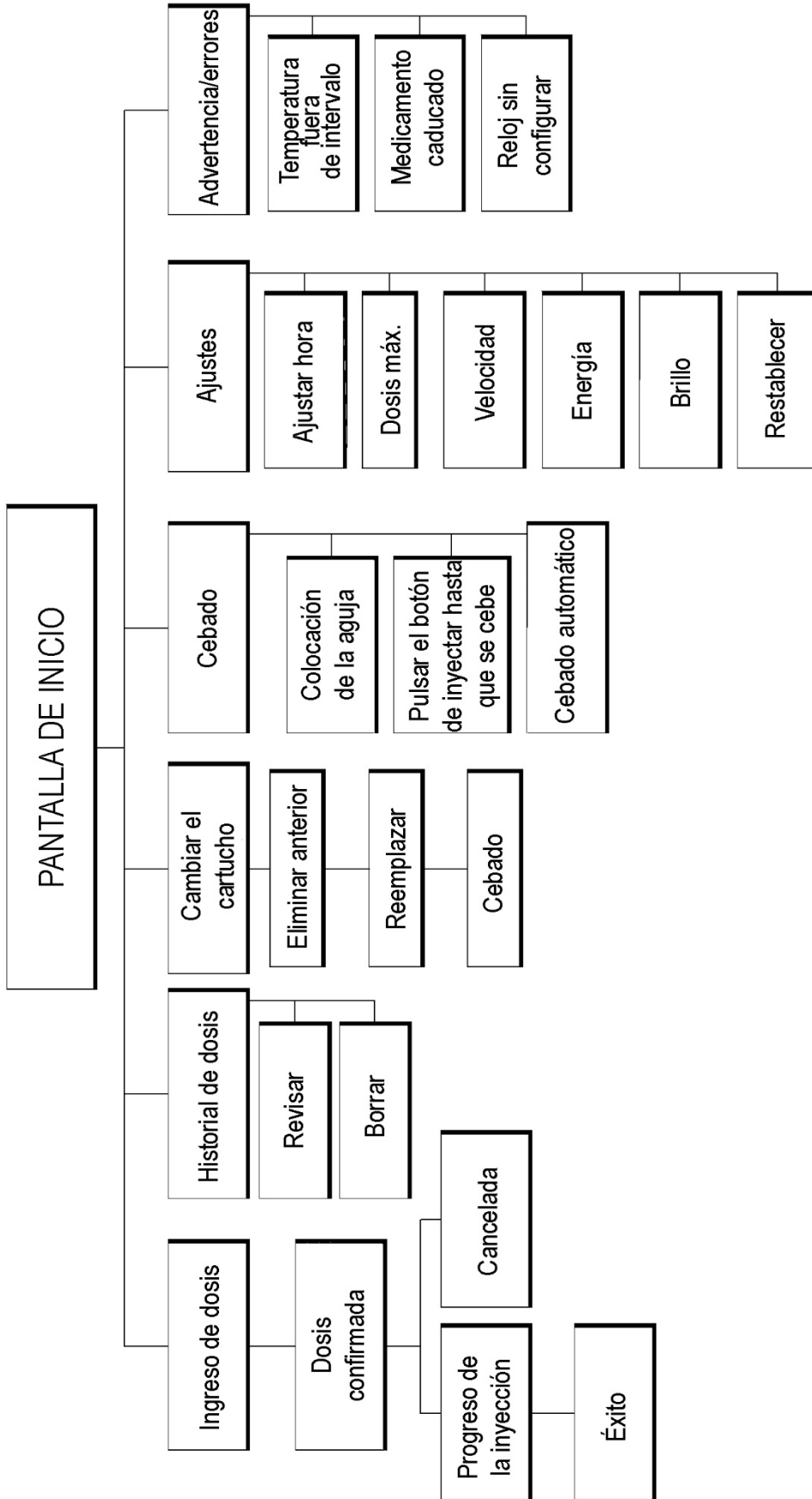


FIG. 3E

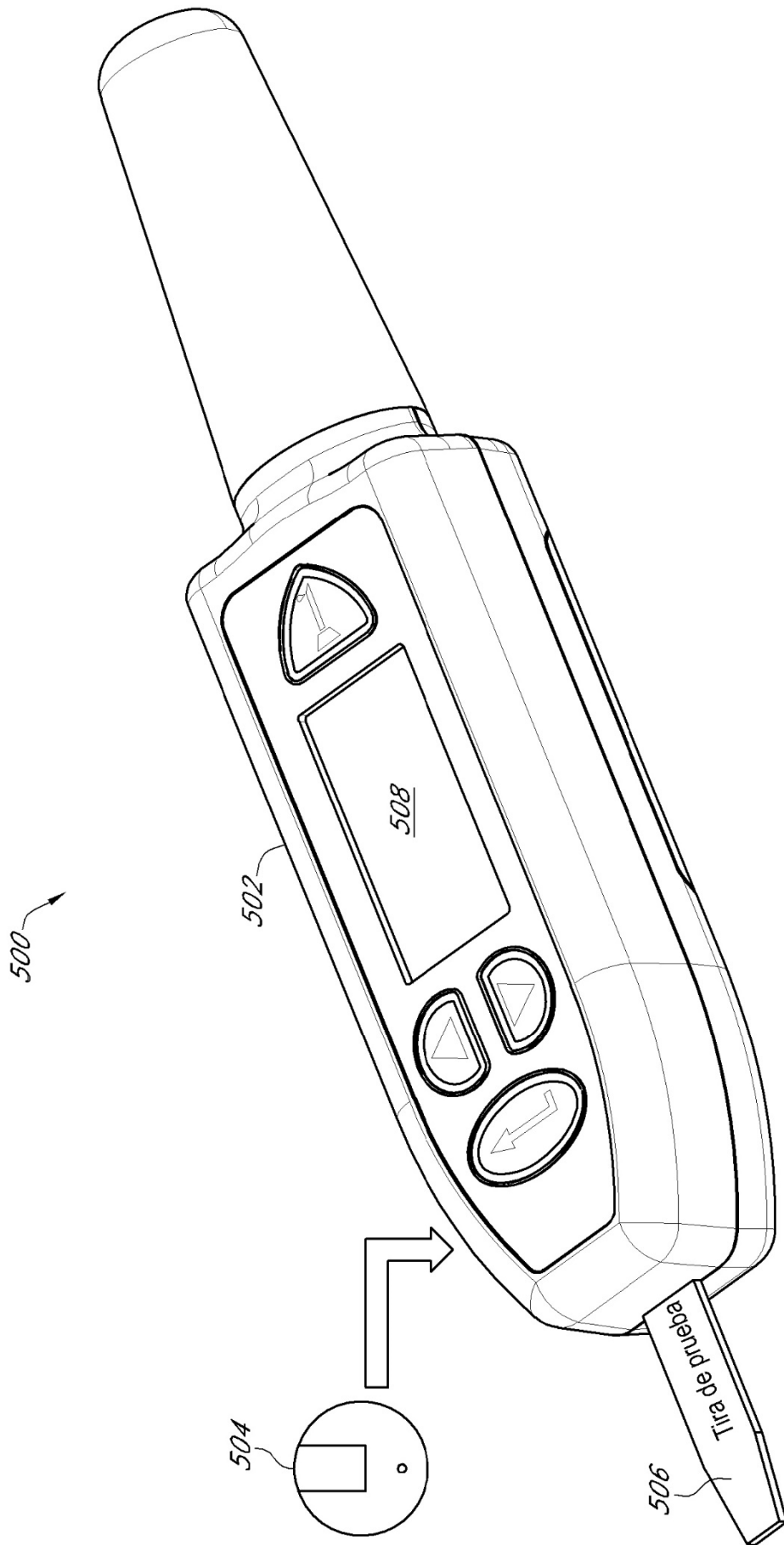


FIG. 5

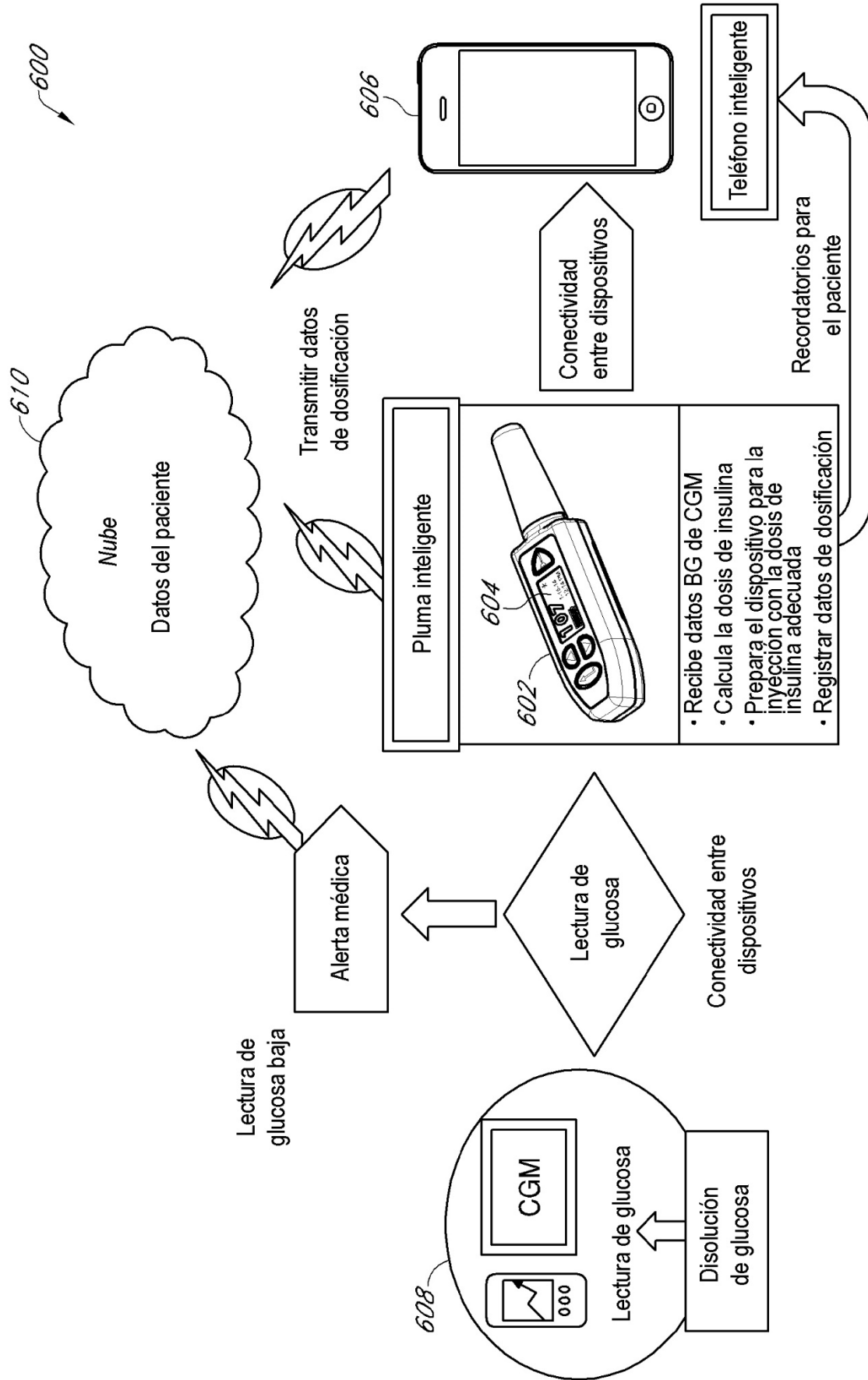


FIG. 6

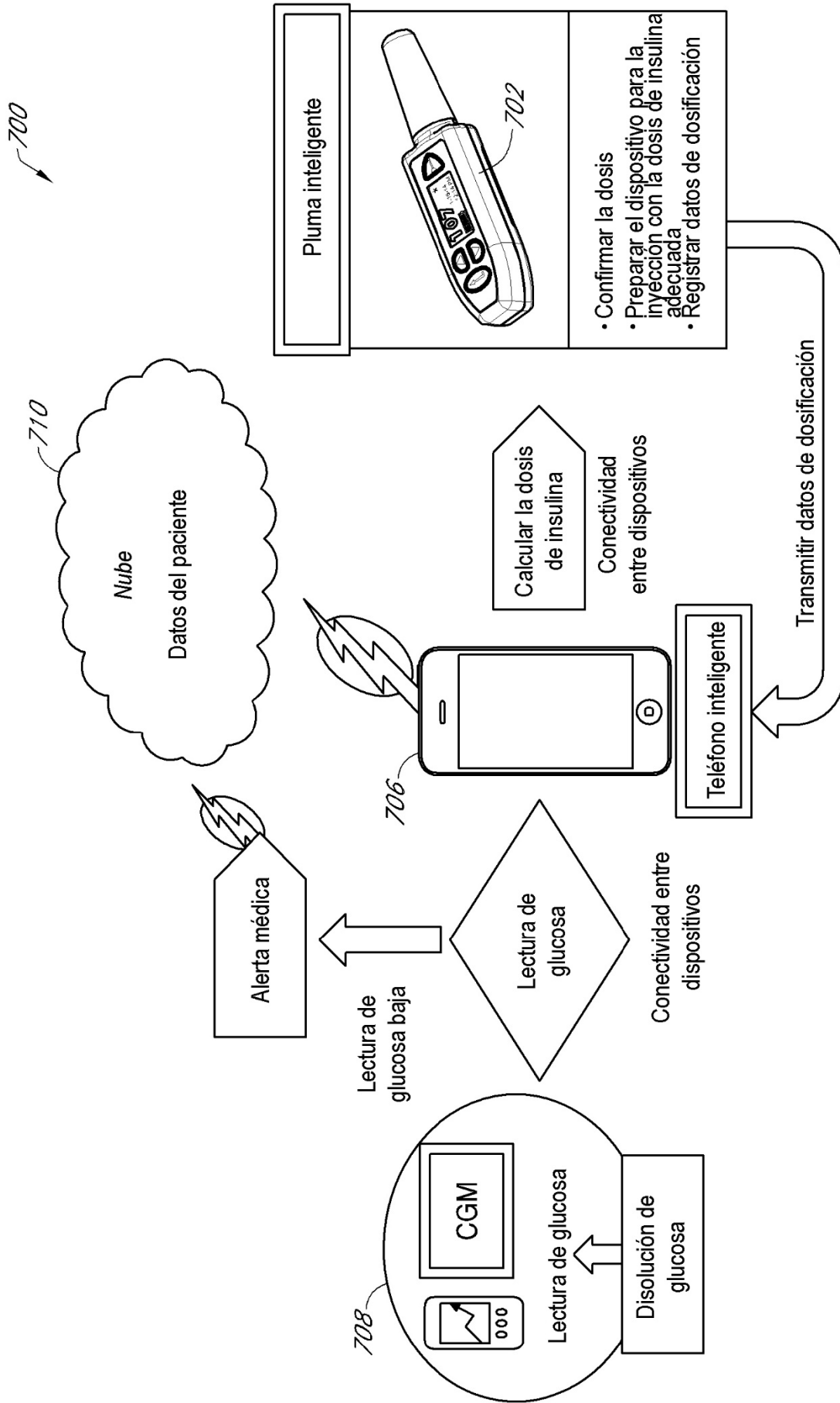


FIG. 7