



(12) **Gebrauchsmusterschrift**

(21) Aktenzeichen: **20 2016 009 220.1**
(22) Anmeldetag: **08.07.2016**
(67) aus Patentanmeldung: **EP 16 82 4962.1**
(47) Eintragungstag: **09.07.2024**
(45) Bekanntmachungstag im Patentblatt: **14.08.2024**

(51) Int Cl.: **A61B 5/145** (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)
A61B 5/0255 (2006.01)
A61B 5/103 (2006.01)
G16H 20/30 (2018.01)

(30) Unionspriorität:
62/191,218 **10.07.2015** **US**
62/307,346 **11.03.2016** **US**

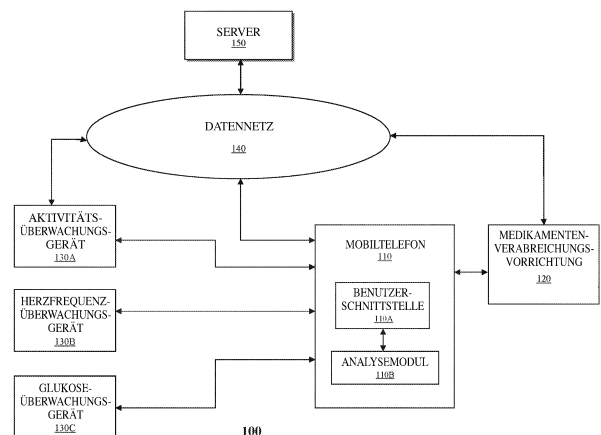
(73) Name und Wohnsitz des Inhabers:
Abbott Diabetes Care, Inc., Alameda, CA, US

(74) Name und Wohnsitz des Vertreters:
**Betten & Resch Patent- und Rechtsanwälte
PartGmbH, 80333 München, DE**

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen.

(54) Bezeichnung: **Vorrichtung und System für eine dynamische Glukoseprofilreaktion auf physiologische Parameter**

(57) **Hauptanspruch:** Vorrichtung (110) zum Bestimmen der Korrelation einer Änderung des nächtlichen Glukosespiegels als Funktion der Aktivität, aufweisend:
eine Dateneingabeschnittstelle (111) zum Empfangen von Aktivitätsgradinformation und von Glukosedaten über eine vorgegebene Zeitspanne, wobei die vorgegebene Zeitspanne eine erste Zeitspanne und eine zweite Zeitspanne umfasst;
ein Datenanalysemodul (110B, 112), das mit der Dateneingabeschnittstelle (111) funktional gekoppelt ist, und konfiguriert ist zum:
Kategorisieren der ersten Zeitspanne derart, dass sie Information über den nächtlichen Glukosespiegel für Tage innerhalb der vorgegebenen Zeitspanne mit signifikanter Aktivität enthält, und der zweiten Zeitspanne derart, dass sie Information über den nächtlichen Glukosespiegel für Tage innerhalb der vorgegebenen Zeitspanne ohne signifikante Aktivität enthält;
Bestimmen einer Korrelation zwischen der nächtlichen Glukosespiegelinformation für die erste Zeitspanne und der nächtlichen Glukosespiegelinformation für die zweiten Zeitspanne, wobei die Korrelation eine Funktion der Aktivität ist; und
Bestimmen, basierend auf der bestimmten Korrelation, der Auswirkungen des gemessenen Grades der Aktivität auf den nächtlichen Glukosespiegel; und
eine Datenausgabeschnittstelle (110B, 113), die mit dem Datenanalysemodul (110B, 112) funktional gekoppelt ist, um Informationen auszugeben, die den bestimmten Auswirkungen auf den nächtlichen Glukosespiegel zugeordnet sind.



Beschreibung

VERWANDTE ANMELDUNGEN

[0001] Die vorliegende Anmeldung steht im Zusammenhang mit der vorläufigen US-Anmeldung Nr. 62/307,346, eingereicht am 11. März 2016, der vorläufigen US-Anmeldung Nr. 62/191,218, eingereicht am 10. Juli 2015, und der vorläufigen US-Anmeldung Nr. 62/307,344, eingereicht am 11. März 2016, mit dem Titel „Systems, Devices, and Methods For Meal Information Collection, Meal Assessment, and Analyte Data Correlation“, deren Offenbarungen hier durch Bezugnahme vollständig mit aufgenommen sind.

AUFNAHME DURCH BEZUGNAHME

[0002] Die hier beschriebenen Patente, Anmeldungen und/oder Veröffentlichungen, einschließlich der folgenden Patente, Anmeldungen und/oder Veröffentlichungen, sind hier durch Bezugnahme vollständig mit aufgenommen: US-Patent Nr. 4,545,382; 4,711,245; 5,262,035; 5,262,305; 5,264,104; 5,320,715; 5,356,786; 5,509,410; 5,543,326; 5,593,852; 5,601,435; 5,628,890; 5,820,551; 5,822,715; 5,899,855; 5,918,603; 6,071,391; 6,103,033; 6,120,676; 6,121,009; 6,134,461; 6,143,164; 6,144,837; 6,161,095; 6,175,752; 6,270,455; 6,284,478; 6,299,757; 6,338,790; 6,377,894; 6,461,496; 6,503,381; 6,514,460; 6,514,718; 6,540,891; 6,560,471; 6,579,690; 6,591,125; 6,592,745; 6,600,997; 6,605,200; 6,605,201; 6,616,819; 6,618,934; 6,650,471; 6,654,625; 6,676,816; 6,730,200; 6,736,957; 6,746,582; 6,749,740; 6,764,581; 6,773,671; 6,881,551; 6,893,545; 6,932,892; 6,932,894; 6,942,518; 7,041,468; 7,167,818; und 7.299.082; Veröffentlichte US-Anmeldung Nr. 2004/0186365, jetzt US-Patent Nr. 7,811,231; 2005/0182306, jetzt US-Patent Nr. 8,771,183; 2006/0025662, jetzt US-Patent Nr. 7,740,581; 2006/0091006; 2007/0056858, jetzt US-Patent Nr. 8,298,389; 2007/0068807, jetzt US-Patent Nr. 7,846,311; 2007/0095661; 2007/0108048, jetzt US-Patent Nr. 7,918,975; 2007/0199818, jetzt US-Patent Nr. 7,811,430; 2007/0227911, jetzt US-Patent Nr. 7,887,682; 2007/0233013; 2008/0066305, jetzt US-Patent Nr. 7,895,740; 2008/0081977, jetzt US-Patent Nr. 7,618,369; 2008/0102441, jetzt US-Patent Nr. 7,822,557; 2008/0148873, jetzt US-Patent Nr. 7,802,467; 2008/0161666; 2008/0267823; und 2009/0054748, jetzt US-Patent Nr. 7,885,698; US-Patentanmeldung mit den laufenden Nr. 11/461.725, jetzt US-Patent Nr. 7,866,026; 12/131,012; 12/393,921, 12/242,823, jetzt US-Patent Nr. 8,219,173; 12/363.712, jetzt US-Patent Nr. 8,346,335; 12/495,709; 12/698,124; 12/698,129; 12/714,439; 12/794.721, jetzt US-Patent Nr. 8,595,607; und 12/842,013, und vorläufige US-Anmeldung Nr. 61/238,646, 61/246,825, 61/247,516, 61/249,535, 61/317,243, 61/345,562 und 61/361,374.

HINTERGRUND

[0003] Die Detektion und das Überwachen von Glukosespiegeln oder anderen Analyten, wie z. B. Laktat, Sauerstoff, A1C oder dergleichen, ist bei bestimmten Personen für deren Gesundheit von entscheidender Bedeutung. Beispielsweise ist das Überwachen des Glukosespiegels für Diabetiker und Menschen, deren Zustand einen beginnenden Diabetes angibt, besonders wichtig. Diabetiker überwachen im Allgemeinen ihren Glukosespiegel, um zu bestimmen, ob ihr Glukosespiegel in einem klinisch sicheren Bereich gehalten wird, und können diese Informationen auch verwenden, um zu bestimmen, ob und/oder wann Insulin benötigt wird, um den Glukosespiegel in ihrem Körper zu senken, oder wann zusätzliche Glukose benötigt wird, um den Glukosespiegel in ihrem Körper zu erhöhen.

[0004] Mit der Entwicklung von Vorrichtungen und Systemen zur Überwachung des Glukosespiegels, die auf bequeme und schmerzfreie Weise Informationen über den Glukosespiegel in Echtzeit bereitstellen, besteht ein ständiger Wunsch, solche Überwachungsvorrichtungen und -systeme in das tägliche Leben und in Aktivitäten zum Verbessern der glykämischen Kontrolle zu integrieren. Insbesondere besteht der starke Wunsch, die Auswirkungen täglicher Aktivitäten wie z. B. Sport, Medikamenteneinnahme, Mahlzeiten und so weiter auf die Schwankungen des Glukosespiegels zu identifizieren und verwertbare, personalisierte gesundheitsbezogene Informationen bereitzustellen, um die glykämischen Schwankungen engmaschig zu kontrollieren. Darüber hinaus besteht ein starker Wunsch, eine Genauigkeit bei der Bestimmung der Medikamentendosis bereitzustellen, die eine Bestimmung der korrekten Medikamentendosis ermöglicht und gleichzeitig die Fehler bei einer solchen Bestimmung reduziert, indem Parameter berücksichtigt werden, die sich auf die Medikamententherapie bei alltäglichen Aktivitäten, die Sport und Mahlzeiten umfassen, auswirken.

ZUSAMMENFASSUNG

[0005] Ausführungsformen der vorliegenden Offenbarung enthalten die Bestimmung von mehrphasigen Glukosereaktionsmustern und die dynamische Anpassung oder Modifikation, um die glykämische Reaktion auf

die speziellen Aktivitäten und externen Parameter, die für einen spezifischen Patienten oder Benutzer relevant sind, zu personalisieren. In bestimmten Ausführungsformen wird ein Analysemodul als Softwareanwendung („App“) bereitgestellt, die durch eine beliebige prozessorgesteuerte Vorrichtung, insbesondere durch ein Smartphone mit Kommunikationsfähigkeiten, ausgeführt werden kann, um verwertbare Informationen, die beispielsweise Therapieempfehlungen basierend auf dem bestimmten Glukosereaktionsmuster enthalten, zu empfangen, zu analysieren, zu übertragen, zu senden, anzuzeigen oder auszugeben. In bestimmten Ausführungsformen wird das Glukosereaktionsmuster, das im Hinblick auf eine spezielle Aktivität oder eine Kombination von Aktivitäten, die Einnahme von Mahlzeiten, die Einnahme von Medikamenten oder irgendwelche andere externe Parameter, die für die täglichen Aktivitäten eines Anwenders oder Patienten spezifisch sind, bestimmt wird, intelligent und dynamisch auf Basis der ablaufenden realen Zeit angepasst, wenn zusätzliche für Aktivitäten spezifische oder für externe Parameter spezifische Daten durch die App empfangen und analysiert werden.

[0006] Ausführungsformen der vorliegenden Offenbarung enthalten ein Gesamtnetz mit sensorbasierten Vorrichtungen in Kommunikation mit dem Smartphone, das konfiguriert ist, die App auszuführen, und optional ein Datenkommunikationsnetz mit einem oder mehreren Backend-Server-Terminals, die eine Netz-Cloud-Konfiguration bereitstellen, die konfiguriert ist, entweder die Funktionen der App zur Analyse auszuführen, wenn sie beispielsweise in direkter Datenkommunikation mit den sensorbasierten Vorrichtungen steht, und die Ergebnisse der Analyse für das Smartphone bereitzustellen, oder konfiguriert ist, in einer passiveren Rolle zu arbeiten, wie z. B. die Ausführen von Datensicherungsfunktionen oder Datenablagefunktionen für das Smartphone und/oder die sensorbasierten Vorrichtungen. Optional sind im Gesamtnetz ein oder mehrere Medikationsvorrichtungen wie z. B. eine Insulinpumpe oder ein Injektor enthalten, der konfiguriert ist, Analysedaten vom Smartphone, von dem einen oder den mehreren Backend-Server-Terminals oder direkt von den sensorbasierten Vorrichtungen zu empfangen.

[0007] Ausführungsformen der vorliegenden Offenbarung enthalten eine Datensammelungsphase, während der benutzer- oder patientenspezifische Informationen von einem oder mehreren der sensorbasierten Vorrichtungen, durch manuelle Benutzereingabe oder beispielsweise von einer Medikamentenverabreichungsvorrichtung über eine vorgegebene Zeitspanne gesammelt werden. Wenn bestimmt wird, dass eine ausreichende Menge von Informationen über den Patienten oder den Benutzer in Bezug auf die Glukosereaktion und die glykämische Variation vorhanden ist (beispielsweise mindestens 5 Tage, 6 Tage, eine Woche, 10 Tage, 14 Tage oder eine beliebige oder mehrere Kombinationen der Anzahl von Tagen oder Abschnitten von Tagen), kann die auf dem Smartphone ausgeführte App in bestimmten Ausführungsformen den Benutzer oder den Patienten darauf hinweisen, dass ein spezifisches glykämisches Reaktionsmuster bestimmt oder identifiziert worden ist und zur Benutzereingabe für die Reaktionsanalyse bereit ist. Um diesen Punkt zu erreichen, analysiert die App in bestimmten Ausführungsformen Daten oder Informationen von den sensorbasierten Vorrichtungen und anderen empfangenen benutzer- oder patientenspezifischen Parametern und kategorisiert die empfangenen Daten als Teil der Datenanalyse, um das Glukosereaktionsmuster zu bestimmen, und aktualisiert danach kontinuierlich und dynamisch das Reaktionsmuster mit den zusätzlichen Echtzeitinformationen, die von der einen oder den mehreren sensorbasierten Vorrichtungen empfangen werden, oder anderen benutzer- oder patientenspezifischen Parametern. Auf diese Weise ist in bestimmten Ausführungsformen, wenn der Benutzer eine Aktivität oder einen Parameter eingibt, die er ausüben möchte (beispielsweise einen 90-minütigen Lauf mit einer Steigung von etwa 1.000 Fuß, oder die Anzahl der Schritte, die während einer festgelegten Zeitspanne wie z. B. 12 Stunden, 18 Stunden, 24 Stunden oder anderen geeigneten Zeitspannen zurückgelegt werden), die App konfiguriert, unter Verwendung der Erkennungsfähigkeiten für dynamische Glukosereaktionsmuster dem Benutzer oder Patienten mitzuteilen, dass eine solche Aktivität zu einer spezifischen Glukosereaktion (beispielsweise einer Reduktion des Glukosespiegels nach der Aktivität von etwa 25 mg/dL) führen wird.

[0008] Ferner kann die App in bestimmten Ausführungsformen konfiguriert sein, zusätzlich zu der ausgeführten durch die körperliche Aktivität getriebenen Analyse Empfehlungen bereitzustellen, wie beispielsweise eine Liste von Typ und Menge von Nahrungsmitteln, die zu einer speziellen Zeit vor der Ausübung der Aktivität und/oder innerhalb eines festen Zeitraums nach der Aktivität aufgenommen werden sollen, um die glykämische Schwankung zu minimieren, die einen vorgegebenen Bereich über eine eingestellte Zeitspanne, die sich von vor der Aktivität, während der und nach der Aktivität erstreckt, überschreitet. In bestimmten Ausführungsformen ist die App konfiguriert, eine ähnliche, vorstehend beschriebene Analyse mit Empfehlungen auszuführen, wobei sich die Analyse anstelle der auszuführenden körperlichen Aktivität auf die Menge an Medikamenten, Nahrungsmitteln, Getränken oder eine oder mehrere Kombinationen davon bezieht, die konsumiert werden sollen. Auf diese Weise kann der Benutzer oder der Patient in bestimmten Ausführungs-

formen Maßnahmen ergreifen, bevor er Nahrungsmittel und/oder Getränke zu sich nimmt oder Medikamente verabreicht.

[0009] Diese und andere Merkmale, Aufgaben und Vorteile der vorliegenden Offenbarung werden für Fachleute beim Lesen der nachstehend ausführlicher beschriebenen Einzelheiten der vorliegenden Offenbarung deutlich.

KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

Fig. 1 ist ein Gesamtsystem zur Analyse von Glukosereaktionsdaten in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung;

Fig. 2A ist ein Blockdiagramm des Analysemoduls von **Fig. 1** in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung;

Fig. 2B stellt den Informationsfluss im Zusammenhang mit dem Analysemodul von **Fig. 1**, das die Datenkategorisierung, die Mustererkennung und die dynamische Aktualisierung ausführt, in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung dar;

Fig. 3 ist ein beispielhafter Screenshot der Dateneingabeschnittstelle 111 (**Fig. 2A**) in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung;

Fig. 4 ist ein Ablaufplan, der eine Routine zum Bestimmen der Auswirkungen der Tagesaktivität auf den nächtlichen Glukosespiegel in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung darstellt;

Fig. 5 ist ein Ablaufplan, der eine weitere Routine zum Bestimmen der Auswirkungen der Tagesaktivität auf den nächtlichen Glukosespiegel in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung darstellt;

Fig. 6 ist ein Ablaufplan, der Identifizierung und Charakterisierung eines Glukosereaktionsmusters für eine spezielle Aktivität basierend auf dem absoluten nächtlichen Glukosespiegel in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung darstellt;

Fig. 7 ist ein Ablaufplan, der Identifizierung und Charakterisierung eines Glukosereaktionsmusters für eine spezielle Aktivität basierend auf der Tag-Nacht-Glukosespiegeländerung in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung darstellt;

Fig. 8 ist ein Ablaufplan, der Identifizierung und Charakterisierung eines Glukosereaktionsmusters für eine spezielle Aktivität basierend auf dem Tag-Nacht-Glukosespiegelverhältnis in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung darstellt;

Fig. 9 stellt einen Prozessablauf zum Trainieren und zur Meldung in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung dar; und

Fig. 10 stellt einen Prozessablauf zum Trainieren und zur Meldung in Übereinstimmung mit einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung dar.

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG

[0010] Bevor die vorliegende Offenbarung im Einzelnen beschrieben wird, ist zu verstehen, dass diese Offenbarung nicht auf beschriebene spezielle Ausführungsformen beschränkt ist, da diese natürlich variieren können. Es ist auch zu verstehen, dass die hier verwendete Terminologie nur zur Beschreibung spezieller Ausführungsformen dient und nicht als einschränkend vorgesehen ist, da der Schutzbereich der vorliegenden Offenbarung nur durch die beigefügten Ansprüche beschränkt ist.

[0011] Wenn ein Wertebereich bereitgestellt ist, so ist zu verstehen, dass jeder Zwischenwert bis zum Zehntel der Einheit der Untergrenze zwischen der Ober- und Untergrenze dieses Bereichs und jeder andere angegebene oder dazwischen liegende Wert in diesem genannten Bereich in dieser Offenbarung enthalten ist, sofern der Kontext nicht eindeutig etwas anderes vorschreibt. Die Ober- und Untergrenzen dieser kleineren Bereiche können unabhängig in den kleineren Bereiche enthalten sein, die ebenfalls in der Offenbarung eingeschlossen sind, vorbehaltlich jeder ausdrücklich ausgeschlossenen Grenze in dem genannten Bereich. Wenn der genannte Bereich einen der oder beide Grenzwerte einschließt, sind auch Bereiche, die einen oder beide Grenzwerte ausschließen, in der Offenbarung enthalten.

[0012] Sofern nicht anders definiert, besitzen alle hier verwendeten technischen und wissenschaftlichen Begriffe die gleiche Bedeutung, wie sie von einem normalen Fachmann auf dem Gebiet, zu dem diese Offenbarung gehört, gewöhnlich verstanden wird. Obwohl alle Verfahren und Materialien, die den hier beschriebenen ähnlich oder äquivalent sind, in der Praxis oder bei der Prüfung der vorliegenden Offenbarung ebenfalls verwendet werden können, werden jetzt die bevorzugten Verfahren und Materialien beschrieben. Alle hier erwähnten Veröffentlichungen sind hier durch Bezugnahme mit aufgenommen, um die Verfahren und/oder Materialien, die in Verbindung mit diesen Veröffentlichungen zitiert werden, zu offenbaren und zu beschreiben.

[0013] Es wird darauf hingewiesen, dass, wie sie hier und in den beigefügten Ansprüchen verwendet sind, die Singularformen „ein“, „eine“ und „der/die/das“ die Bezugnahme auf den Plural enthalten, sofern der Kontext nicht eindeutig etwas anderes vorschreibt.

[0014] Die hier diskutierten Veröffentlichungen sind nur für ihre Offenbarung vor dem Einreichungsdatum der vorliegenden Anmeldung zur Verfügung gestellt. Nichts hier ist als Eingeständnis zu deuten, dass der vorliegenden Offenbarung nicht berechtigt ist, einer solchen Veröffentlichung aufgrund einer früheren Offenbarung vorzugreifen. Ferner können die bereitgestellten Daten der Veröffentlichung von den tatsächlichen Veröffentlichungsdaten abweichen, was möglicherweise unabhängig bestätigt werden muss.

[0015] Wie für Fachleute beim Lesen dieser Offenbarung ersichtlich sein wird, weist jede der hier beschriebenen und dargestellten individuellen Ausführungsformen diskrete Komponenten und Merkmale auf, die ohne weiteres von den Merkmalen beliebiger der anderen mehreren Ausführungsformen getrennt oder mit diesen kombiniert werden können, ohne vom Schutzbereich oder Geist der vorliegenden Offenbarung abzuweichen.

[0016] Die hier gezeigten Figuren sind nicht notwendigerweise maßstabsgerecht gezeichnet, wobei einige Komponenten und Merkmale zur Verdeutlichung übertrieben dargestellt sind.

[0017] **Fig. 1** ist ein Gesamtsystem zur Analyse von Glukosereaktionsdaten in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung. Bezug nehmend auf die Figur enthält das System 100 zur Analyse von Glukosereaktionsdaten in bestimmten Ausführungsformen ein Mobiltelefon 110 mit einer Benutzerschnittstelle 110A und einem Analysemodul 110B, das in dem Mobiltelefon 110 als App programmiert ist, die beispielsweise als heruntergeladene ausführbare Datei über das Datennetz 140 vom Server 150 installiert ist. Wie nachstehend näher diskutiert, werden in bestimmten Ausführungsformen die Datenaufbereitung, die Analyse und die dynamische Erkennung von Glukosereaktionsmustern und/oder das Aktualisieren der Erkennung von Glukosereaktionsmustern als eine oder mehrere ausführbare Routinen durch die App implementiert.

[0018] Bezug nehmend zurück auf **Fig. 1** sind auch ein Aktivitätsüberwachungsgerät 130A, Herzfrequenzüberwachungsgerät 130B und Glukoseüberwachungsgerät 130C gezeigt, die jeweils in Datenkommunikation mit dem Mobiltelefon 110 oder alternativ oder zusätzlich dazu jeweils in Datenkommunikation mit dem Server 150 über das Datennetz 140 sind. Auf diese Weise ist jedes Überwachungsgerät 130A, 130B, 130C in bestimmten Ausführungsformen programmiert, die überwachten Informationen an den Server 150 zum Speichern und/oder zur Analyse oder an das Mobiltelefon 110 zum Speichern, zur Analyse und nachfolgender Kommunikation von Rohdaten, die von jedem Überwachungsgerät 130A, 130B, 130C empfangen wurden, und/oder von verarbeiteten Daten oder Informationen von jedem Überwachungsgerät 130A, 130B, 130C an den Server 150 über das Datennetz zum Speichern und/oder weiteren Analyse zu kommunizieren.

[0019] Immer noch unter Bezugnahme auf **Fig. 1** ist im System 100 zur Analyse von Glukosereaktionsdaten auch die Medikamentenverabreichungsvorrichtung 120 in Datenkommunikation mit dem Mobiltelefon 110, dem Server 150 oder einem oder mehreren der Überwachungsgeräte 130A, 130B, 130C über das Datennetz 140 gezeigt. Obwohl nicht gezeigt, können in bestimmten Ausführungsformen die Arbeitsweise der Routinen und Funktionen der App in der Medikamentenverabreichungsvorrichtung 120 implementiert sein, wobei die Medikamentenverabreichungsvorrichtung 120 direkt Daten oder Informationen von einem oder mehreren der Überwachungsgeräte 130A, 130B, 130C empfängt und die Erkennung und Analyse von Glukosereaktionsmustern ausführt und beispielsweise ein Medikamentenverabreichungsprofil (z. B. die Basalinsulinverabreichungsrate, die Bestimmung einer Bolusinsulindosismenge) basierend auf dem bestimmten Glukosereaktionsmuster aus den überwachten Daten (z. B. dem überwachten physiologischen Zustand und/oder dem Verzehr von Nahrungsmitteln und/oder Getränken und der Medikamenteneinnahme) im Hinblick auf die vorgeschlagene körperliche Aktivität und/oder den Verzehr von Nahrungsmitteln oder Getränken modifiziert.

[0020] In bestimmten Ausführungsformen enthält das Mobiltelefon 110 oder mehrere Überwachungsgeräte 130A, 130B, 130C, die in das Telefon 110 integriert sind. Beispielsweise enthält das Mobiltelefon 110 in bestimmten Ausführungsformen einen Beschleunigungsmesser und/oder ein Gyroskop, die die Bewegung des Benutzers des Mobiltelefons 110 überwachen können, wie z. B. indem sie die Anzahl der zurückgelegten Schritte, der ausgeübten körperlichen Aktivitäten (während das Mobiltelefon 110 am oder in der Nähe des Körpers getragen wird, wie z. B. unter Verwendung eines Armbands), wie z. B. die Anzahl der zurückgelegten Schritte, Läufe, Sprünge, Sprints, jeweils mit einem Grad oder einer Intensitätsniveau verfolgen oder aufzeichnen. In bestimmten Ausführungsformen ist das Mobiltelefon 110 als eine Konfiguration einer Armbanduhr bereitgestellt, wobei das Mobiltelefon 110 zusätzlich zum Beschleunigungsmesser oder Gyroskop ein Herzfrequenzüberwachungsgerät enthält. In bestimmten Ausführungsformen, in denen das Mobiltelefon 110 als Armbanduhr konfiguriert ist, integriert das Mobiltelefon 110 einen Glukosesensor - in vivo, dermal, transdermal oder optisch, so dass die Echtzeit-Überwachungsfunktion des Glukosespiegels in das Mobiltelefon 110 integriert ist.

[0021] Immer noch Bezug nehmend auf das System 100 zur Analyse von Glukosereaktionsdaten kann in bestimmten Ausführungsformen eine Hub-Vorrichtung (nicht gezeigt) in das System 100 integriert sein, die konfiguriert ist, mit einem oder mehreren der Überwachungsgeräte 130A, 130B, 130C zum Datenempfang, Speichern und nachfolgende Kommunikation zu anderen Vorrichtungen im System 100 über das Datennetz 140 oder in direkter Kommunikation mit anderen Vorrichtungen im System 100, wie z. B. dem Mobiltelefon 110 und/oder dem Medikamentenverabreichungsvorrichtung 120, zu kommunizieren. In bestimmten Ausführungsformen ist die Hub-Vorrichtung als Durchgangs-Relaisvorrichtung oder Adapter konfiguriert, die/der Informationen von einem oder mehreren der Überwachungsgeräte 130A, 130B, 130C sammelt und entweder in Echtzeit oder nach einer bestimmten Zeitspanne der Datensammlung die gesammelten Daten an den Server 150, das Mobiltelefon 110 und/oder die Medikamentenverabreichungsvorrichtung 120 überträgt oder sendet. In bestimmten Ausführungsformen ist die Hub-Vorrichtung physisch als kleine, diskrete Vorrichtung in Form eines Schlüsselanhängers oder Dongles ausgeführt, das der Benutzer oder der Patient in der Nähe des Körpers trägt und das direkt mit den am Körper getragenen Überwachungsgeräten 130A, 130B, 130C kommuniziert. Ferner können, obwohl im System 100 zur Analyse der Glukosereaktionsdaten drei Überwachungsgeräte 130A, 130B und 130C gezeigt sind, im Rahmen der vorliegenden Offenbarung zusätzliche Sensoren zur Überwachung anderer oder verwandter Parameter des Benutzers vorgesehen sein. Beispielsweise enthalten die Parameter, die durch einen oder mehrere Sensoren überwacht oder gemessen werden, Schweißmenge, Temperatur, Herzfrequenzvariabilität (HRV), neuronale Aktivität, Augenbewegung, Sprache und dergleichen, ohne jedoch darauf beschränkt zu sein. Jeder oder mehrere dieser überwachten Parameter werden in bestimmten Ausführungsformen des Systems 100 zur Analyse von Glukosereaktionsdaten als Eingangsparameter für das Analysemodul 110B des Mobiltelefons 110 verwendet, wie nachstehend näher diskutiert ist.

[0022] Fig. 2A ist ein Blockdiagramm des Analysemoduls 110B von Fig. 1 in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung. Wie in bestimmten Ausführungsformen gezeigt, enthält das Analysemodul 110B des Mobiltelefons 110 eine Dateneingabeschnittstelle 111 als Schnittstelle zu oder zum Empfangen von Dateneingaben von einem oder mehreren Überwachungsgeräten 130A, 130B, 130C, die außerhalb des Mobiltelefons 110 oder intern und innerhalb des Mobiltelefons 110 angeordnet sind. Die über die Dateneingabeschnittstelle empfangenen Daten und/oder Informationen werden für die Glukosereaktionstrainingseinheit 112 zur Verfügung gestellt. In bestimmten Ausführungsformen kategorisiert die Glukosereaktionstrainingseinheit 112 die empfangenen Eingabedaten in entsprechende Kategorien, die vom Typ der Daten und der dem Typ oder den Typen der den Daten zugeordneten Parameter abhängen. Wenn beispielsweise der Typ der Daten einer körperlichen Aktivität wie z. B. einem 90-minütigen Lauf zugeordnet ist, enthalten die den Daten zugeordneten Parameter zusätzlich zur Dauer auch den Grad der Laufintensität (Laufen, Joggen, Sprinten), der in bestimmten Ausführungsformen unter Verwendung der überwachten Herzfrequenzinformationen (falls verfügbar) oder des Lauf tempos, des aeroben oder anaeroben Laufs, des Wettkampf- oder Nicht-Wettkampflaufs (Trainingslaufs) oder irgendeiner anderen geeigneten Kategorie, die der körperlichen Aktivität (z. B. dem Lauf) zugeordnet ist, bestimmt werden kann. In bestimmten Ausführungsformen können auch andere Typen von Daten, die der körperlichen Aktivität zugeordnet sind, verwendet werden, z. B. die Anzahl der Schritte, die während einer festgelegten Zeitspanne zurückgelegt wurden.

[0023] Mit den kategorisierten Daten, die von einem oder mehreren Überwachungsgeräten 130A, 130B, 130C (Fig. 1) empfangen werden, wird die den Glukosespiegelinformationen entsprechende Zeit abgerufen (oder von dem Glukoseüberwachungsgerät 130C (Fig. 1) empfangen), und die Glukosereaktionstrainingseinheit 112 führt eine dynamische Glukosereaktionsmustererkennung aus, beispielsweise basierend auf den in der App zur Ausführung auf dem Mobiltelefon 110 vorgesehenen Analysewerkzeugen. Ferner ist in bestimm-

ten Ausführungsformen die Glukosereaktionstrainingseinheit 112 konfiguriert, das bestimmte Glukosereaktionsmuster basierend auf Echtzeitinformationen von einem oder mehreren Überwachungsgeräten (**Fig. 1**) dynamisch und kontinuierlich zu aktualisieren.

[0024] In bestimmten Ausführungsformen verbessert sich die Genauigkeit des Glukosereaktionsmusters mit zunehmender Datenmenge über eine längere Zeitspanne (und/oder mit höherer Auflösung/überwachter Frequenz). Die glykämische Reaktion einer Person auf Eingaben kann sich jedoch im Laufe der Zeit ändern. Bestimmte Ausführungsformen adressieren dieses Problem, indem sie die Datenmenge nach Ablauf einer vorgegebenen Zeitspanne „zurücksetzen“ oder löschen. In anderen Ausführungsformen erkennt die App, dass das Überschreiten einer eingestellten Datensammlungsdauer potenziell zu Fehlern bei der Genauigkeit des Glukosereaktionsmusters führt, wobei in diesem Fall bei Erreichen dieses Zeitpunkts die App konfiguriert ist, zurückzusetzen und in die Datensammlungszeitspanne einzutreten, während der eine durch den Benutzer gesteuerte Analyse der Glukosereaktionsrückmeldung für wenigstens die kleinste Anzahl von Tagen oder Stunden, für die Überwachungsdaten zum Analysieren und Bestimmen des neuen Glukosereaktionsmusters erforderlich sind, zu deaktivieren. Wie nachstehend näher beschrieben, ist die App in bestimmten Ausführungsformen konfiguriert, ein „Vergessensfenster“ einzurichten, in dem die benutzergesteuerte Analyse der Glukosereaktionsrückmeldung kontinuierlich aktualisiert wird. In bestimmten Ausführungsformen enthält das „Vergessensfenster“ eine oder mehrere vorgegebene Zeitspannen, die durch die App eingestellt sind oder auf Benutzereingaben basieren, oder wird alternativ basierend auf der Glukosereaktionsrückmeldung dynamisch modifiziert.

[0025] Wieder Bezug nehmend auf **Fig. 2A** wird in bestimmten Ausführungsformen die Ausgabe der Glukosereaktionstrainingseinheit 112 für die Datenausgabeschnittstelle 113 bereitgestellt, die mit der Benutzerschnittstelle 110A des Mobiltelefons 110 betriebstechnisch gekoppelt ist, um dem Benutzer des Mobiltelefons 110 anzuzeigen, auszugeben oder anderweitig mitzuteilen oder ihn aufzufordern, dass die App die anfängliche oder vorläufige Analyse abgeschlossen hat und betriebsbereit ist, um die Glukosereaktion auf Eingaben zu analysieren, wie z. B. die Anzahl der zurückgelegten Schritte, Fahrradfahrten, Läufe, Wanderungen, Mahlzeiten, für die der Benutzer oder Patient die entsprechende Glukosereaktion identifizieren möchte, um rechtzeitig (korrigierende oder proaktive) Maßnahmen zu ergreifen, um die glykämische Kontrolle aufrechtzuerhalten und unerwünschte Glukoseschwankungen zu minimieren.

[0026] **Fig. 2A** stellt den Informationsfluss im Zusammenhang mit dem Analysemodul 110B von **Fig. 1**, das die Datenkategorisierung, die Mustererkennung und die dynamische Aktualisierung ausführt, in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung dar. Bezug nehmend auf **Fig. 2A** ist in bestimmten Ausführungsformen das Analysemodul 110B des Mobiltelefons 110 (**Fig. 1, 2A**), das die App ausführt, konfiguriert, die empfangenen Eingabedaten (210) zu kategorisieren (220), wie z. B. den Typ der Aktivität, das Intensitätsniveau, die Dauer, den Ort, die Höheninformationen, den Glukosespiegel, die Herzfrequenzinformationen, die Informationen über die Herzfrequenzvariabilität (HRV), die Sauerstoffsättigung, die Schweißmenge, die Temperatur, die Informationen über die Medikamenteneinnahme, den Typ der Medikamente, die Dauer der Medikamentenverabreichung, die Informationen über die Tageszeit, die der Medikamentenverabreichung entspricht, die Informationen über die Kohlenhydratzufuhr, die Informationen über den Alkoholkonsum oder eine beliebige andere damit zusammenhängende Metrik für den speziellen überwachten Zustand, der den empfangenen Eingabedaten entspricht.

[0027] Mit den empfangenen Informationen führt die Glukosereaktionstrainingseinheit 112 (**Fig. 2A**) in bestimmten Ausführungsformen eine dynamische Erkennung des Glukosereaktionsmusters aus und aktualisiert das Muster (220), wenn neue oder zusätzliche Daten empfangen werden. Wie nachstehend genauer diskutiert stellt in bestimmten Ausführungsformen vor der Ausgabe des Glukosereaktionsprofils (230) basierend auf dem bestimmten Muster die Glukosereaktionstrainingseinheit 112 des Analysemoduls 110B im Mobiltelefon 110 sicher, dass ausreichend Eingabedaten analysiert worden sind. Sobald dieser Punkt erreicht ist und überwachte Informationen über wenigstens eine minimale Zeitdauer empfangen und analysiert worden sind, ist die App in bestimmten Ausführungsformen konfiguriert, eine Meldung für den Benutzer zu erzeugen (beispielsweise als ausgegebene Anforderung auf der Benutzerschnittstelle 110A des Mobiltelefons 110), wenn sie Informationen bestimmt, die für den Benutzer nützlich sein können. Meldungen können automatisch vorgenommen werden, wie z. B. eine Alarmmeldung; oder durch den Benutzer bei Verwendung der App wie z. B. Zugreifen auf die Informationen aus einem Menü abgerufen werden; oder angezeigt werden, wenn der Benutzer das nächste Mal mit der App interagiert. Ein Beispiel für nützliche Informationen ist, dass der Glukosespiegel des Benutzers in der Nacht typischerweise um 20 % niedriger ist, wenn er am Vortag Sport getrieben hat. Der Benutzer kann diese Informationen verwenden, um sicherzustellen, dass er keine nächtliche

Hypoglykämie erleidet, indem er beispielsweise seine Insulinabgabe während dieser Zeit reduziert oder vor dem Schlafengehen eine Zwischenmahlzeit zu sich nimmt.

[0028] In einem weiteren Aspekt der vorliegenden Offenbarung fordert die App den Benutzer auf, kontextbezogene Informationen einzugeben, wenn sie bestimmten Zustände detektiert, die die Eingabe von mehr Informationen rechtfertigen. Die eingegebenen Informationen werden durch die Routine, die die Eingabedaten analysiert, verwendet, um die glykämischen Reaktionsmuster zu bestimmen. Die App enthält Routinen, die Zustände erkennen, beispielsweise wenn Mahlzeiten stattgefunden haben oder Aktivitäten stattgefunden haben, und benachrichtigt den Benutzer, wenn diese Zustände detektiert werden. Ausführungsformen der Benutzerbenachrichtigung enthalten eine oder mehrere aus einer Symbolanzeige, einer hörbaren oder Textausgaben-Benachrichtigung oder einer Vibrationsbenachrichtigung, die konfiguriert sind, den Benutzer aufzufordern, mehr Informationen über den detektierten Zustand bereitzustellen. Beispiele für den einen oder die mehreren Zustände enthalten eine detektierte Bewegung, eine detektierte Änderungsrate des Glukoseanstiegs oder -abfalls, die einen eingestellten Schwellenwert übersteigt oder sich beschleunigt, eine detektierte Spitze oder Änderung der Herzfrequenz, der Schweißabsonderung oder der Temperatur. Alternativ kann die App anstelle einer Alarmbenachrichtigung eine Benachrichtigung bereitstellen, wenn der Benutzer das nächste Mal mit der App oder dem Smartphone interagiert.

[0029] Noch einmal Bezug nehmend auf die Figuren ist die Glukosereaktionstrainingseinheit 112 des Analysemoduls 110B in bestimmten Ausführungsformen konfiguriert, eine dynamische Erkennung von Glukosereaktionsmustern basierend auf Glukosemetriken auszuführen, die die Auswirkungen einer speziellen Aktivität oder eines speziellen Ereignisses für einen spezifischen Benutzer oder Patienten charakterisieren, beispielsweise die Auswirkungen einer speziellen Aktivität oder eines speziellen Ereignisses (beispielsweise einer Mahlzeit oder der Medikamenteneinnahme) für spezifische Tageszeitspannen, die während und nach einer Aktivität auftreten. Unterschiedliche Glukosemetriken wie z. B. der Mittelwert oder Median des Glukosespiegels können als die Glukosemetrik verwendet werden. In bestimmten Ausführungsformen ist die Verwendung von Median-Glukoseinformationen im Vergleich zum mittleren Glukosespiegel weniger anfällig für Ausreißer in den Glukosedaten.

[0030] In bestimmten Ausführungsformen bestimmt die Glukosereaktionstrainingseinheit 112 den Median des kontinuierlich überwachten Glukosespiegels während einer Nachtzeitspanne nach einer speziellen Aktivität, wie beispielsweise von 22 Uhr bis 3 Uhr oder von 3 Uhr bis 8 Uhr oder von 22 Uhr bis 8 Uhr. In bestimmten Ausführungsformen verwendet die Glukosereaktionstrainingseinheit 112 den Median des Glukosespiegels, der während der Tageszeitspannen bestimmt wird, wie z. B. von 8 bis 22 Uhr, von 8 bis 18 Uhr, von 9 bis 17 Uhr, von 17 bis 22 Uhr oder in beliebigen anderen geeigneten Bereichen von Tageszeitspannen. In bestimmten Ausführungsformen werden die Median-Glukoseinformationen in Bezug auf eine spezielle Aktivität bestimmt, so dass der Median des Glukosespiegels für eine Zeitspanne nach Beginn der Aktivität (2 Stunden nach Beginn der Aktivität) für eine spezifische Zeitdauer (z. B. 12 Stunden) bestimmt wird. In bestimmten Ausführungsformen variieren die relative Startzeit für die Bestimmung des Medians des Glukosespiegels und die Dauer der Zeitspanne in Abhängigkeit von dem Typ der Aktivität und/oder anderen Parametern, die mit der Aktivität zusammenhängen oder dem Benutzer oder dem Patienten zugeordnet sind.

[0031] Obwohl sich die offenbarten Ausführungsformen auf die Aktivität während der Tageszeitspanne konzentrieren, die sich auf den nächtlichen Glukosespiegel auswirkt, gilt eine ähnliche Analyse im Rahmen der vorliegenden Offenbarung für alle Zeitspannen, die durch feste Tageszeiten definiert sind, wie z. B. die Aktivität am Morgen (z. B. 5 bis 12 Uhr), die sich auf den Glukosespiegel nach dem Abendessen (z. B. 18 bis 22 Uhr) auswirkt. Alternativ wird die hier offenbarte Analyse im Rahmen der vorliegenden Offenbarung auf Zeitspannen angewandt, die durch regelmäßig auftretende Ereignisse definiert sind. Beispielsweise wird die Aktivitätsdatenmenge aus Zeitspannen erzeugt, die jeden Tag als 5 Uhr morgens bis zum Frühstück definiert sind, wobei das Frühstück jeden Tag eine andere Zeit ist und durch eine durch den Benutzer eingegebene oder erzeugte Angabe oder durch einen Algorithmus, der Glukosedaten verarbeitet, um den Beginn der Mahlzeit zu bestimmen, oder durch eine aufgezeichnete schnell wirkende Insulininfusion bestimmt wird. Beispielfähige Ausführungsformen für das algorithmische Detektieren des Beginns einer Mahlzeit sind in der WO 2015/153482 (mit der internationalen Anmeldung Nr. PCT/US2015/023380, eingereicht am 30. März 2015) offenbart, die dem Anmelder der vorliegenden Anmeldung zugewiesen wurde und deren Offenbarung durch Bezugnahme in vollem Umfang für alle Zwecke mit aufgenommen ist.

[0032] Ferner kann die betroffene Zeitspanne auch als die Zeitspanne definiert werden, die mit dem Detektieren einer Mahlzeit beginnt, z. B. mit dem Beginn des Abendessens bis Mitternacht. Außerdem ist im Rahmen der vorliegenden Offenbarung eine hybride Herangehensweise bereitgestellt, bei der die Zeitspanne

der Aktivität als eine feste Tageszeitspanne bestimmt wird, während die betroffene Zeitspanne durch spezielle Zeiten des Beginns einer Mahlzeit bestimmt wird. Im Rahmen der vorliegenden Offenbarung sind die Auswirkungen auf mehrere Zeitspannen, wie z. B. nach dem Frühstück, nach dem Mittagessen, nach dem Abendessen und über Nacht, enthalten. Ferner kann die Analyse auf Zeitspannen über mehrere Tage erweitert werden, beispielsweise das Bestimmen, wie sich eine Aktivität, die in einer Zeitspanne am Morgen des ersten Tages stattfindet, auf die Glukosespiegel eines folgenden Tages auswirkt.

[0033] Zusätzlich können im Rahmen der vorliegenden Offenbarung zwei oder mehr Aktivitätstypen zur Analyse verwendet werden. Ein nicht einschränkendes Beispiel erfordert a) dass die Benutzer Kontextinformationen zu den Aktivitäten, die sie ausführen, in die Benutzerschnittstelle (UI) der App (z. B. die Dateneingabeschnittstelle 111 des Analysemoduls 110B (**Fig. 2A**)) eingeben oder b) das Verwenden eines oder mehrerer Sensoren, um zwischen unterschiedlichen Typen von Aktivitäten zu unterscheiden, oder c) eine alternative Detektionstechnologie, um zwischen unterschiedlichen Typen von Aktivitäten zu unterscheiden. Für die vorstehende Herangehensweise mit durch den Benutzer eingegebenen Informationen (a) ist die App konfiguriert, eine Benutzerschnittstelle zu präsentieren (wie beispielsweise in **Fig. 3** gezeigt), um zu ermöglichen, dass Benutzer Aktivitätsinformationen eingeben. In bestimmten Ausführungsformen können Benutzer Informationen aus einer Checkliste oder als Freitexteingabe eingeben. Zusätzlich ist die App konfiguriert zu detektieren, wenn die gemessene Aktivität einen vordefinierten Schwellenwert überschreitet, und den Benutzer aufzufordern, diese Informationen einzugeben. Für die Herangehensweise unter Verwendung eines oder mehrerer Sensoren zum Detektieren verschiedener Aktivitäten (Herangehensweise (b)) kann eine Kombination aus Schrittzähler, Herzfrequenzsensor und Ortssensor verwendet werden, wobei ein oder mehrere Schwellenwerte und eine definierte Logik zum Identifizieren von Körperbewegung, Intensität, Geschwindigkeit und Höhenänderung konfiguriert sind. Schließlich kann für die Herangehensweise unter Verwendung einer alternativen Detektionstechnologie (Herangehensweise (c)) ein Ortssensor verwendet werden, um beispielsweise zu detektieren, wenn sich der Benutzer im Fitnessstudio zum Gewichtheben befindet, so dass die gemessene Aktivität anaerober Aktivität zugeordnet werden kann.

[0034] Wenn ein Attribut des Aktivitätstyps einer gemessenen Aktivitätsmetrik zugeordnet ist, kann die nachstehend beschriebene Analyse für jeden Aktivitätstyp ausgeführt werden. Falls beispielsweise zwei Aktivitätstypen verwendet werden, wie z. B. aerob und anaerob, kann die nachstehend beschriebene Analyse verwendet werden, um die Auswirkungen der aeroben Aktivität auf zukünftige Glukosespiegel zu bestimmen und unabhängig davon die Auswirkungen der anaeroben Aktivität auf zukünftige Glukosespiegel zu bestimmen. Im Rahmen der vorliegenden Offenbarung können eine oder mehrere Kombinationen von Aktivitäten und Analysezeitspannen erreicht werden, wie z. B. Tage mit beiden Aktivitätstypen, die einen neuen Aktivitätstyp angeben.

[0035] In bestimmten Ausführungsformen bestimmt die Glukosereaktionstrainingseinheit 112 den Median des Glukosespiegels, die Aktivität und andere zugehörige Parameter für mehrere Tagzeitspannen, und der Median des Glukosespiegels wird für die zugeordneten Nachtzeitspannen, die auf die Tagzeitspannen folgen, bestimmt. In bestimmten Ausführungsformen bestimmt die Glukosereaktionstrainingseinheit 112 die Median des Glukosespiegels für die Tageszeitspannen für Tage ohne Aktivität. Insbesondere ist die Glukosereaktionstrainingseinheit 112 in bestimmten Ausführungsformen konfiguriert, dem Benutzer oder Patienten zu bestätigen, dass während dieser Tage ohne signifikante Aktivität keine signifikante Aktivität (z. B. ein Sportereignis, die Anzahl der während einer Tageszeitspanne (12 Stunden, 18 Stunden, 24 Stunden oder andere geeignete Zeitspannen) zurückgelegten Schritte, ein Lauf, Fahrradfahren, Wandern usw.) stattgefunden hat. Mit Zeitspannen, die zwischen diesen Tagen mit signifikanter Aktivität und den Tagen ohne signifikante Aktivität analysiert in bestimmten Ausführungsformen die Glukosereaktionstrainingseinheit 112 die empfangenen Eingabedaten (siehe **Fig. 2A**), um die Auswirkungen spezieller Aktivitäten auf den nächtlichen Glukosespiegel zu charakterisieren und ein dynamisches Glukosereaktionsmuster zu erzeugen - das heißt zu beurteilen, wie der Körper des Benutzers oder Patienten auf die spezifischen Aktivitäten reagiert, und um geeignete Therapieempfehlung zu erzeugen und für den Benutzer oder den Patienten bereitzustellen, wenn der Benutzer entscheidet, die gleichen Aktivitäten mit gleichen oder ähnliche Parametern wie z. B. Dauer, Intensitätsniveau und dergleichen auszuüben.

[0036] **Fig. 3** ist ein beispielhafter Screenshot der Dateneingabeschnittstelle 111 (**Fig. 2A**) in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung. Bezug nehmend auf **Fig. 3** wird in bestimmten Ausführungsformen dem Benutzer ein angepasster Dateneingabebildschirm zur Eingabe von Informationen zur Analyse durch die App präsentiert. In einem nicht einschränkenden Beispiel werden eine Gruppe von Optionsschaltflächen auf der Benutzerschnittstelle (beispielsweise des Mobiltelefons, das die App ausführt) mit einem oder mehreren auf Standardaktivitäten bezogene Parameter wie z. B. Anzahl der Schritte,

Laufen, Joggen, Wandern, Radfahren, Schwimmen, Schlafen und/oder auf Nahrungsmittel/Getränke bezogene Parameter wie z. B. Kaffee, Alkohol mit Zucker, Alkohol ohne Zucker, Müsli, Speck, Toast usw. vorbelegt, wobei die Option besteht, diese im Laufe der Zeit zu modifizieren, wenn durch den Benutzer neue angepasste Antworten/Rückmeldungen oder Reaktionen hinzugefügt werden. Dies ermöglicht es dem Benutzer, schnell die gebräuchlichsten oder am häufigsten verwendeten Aktivitätstypen eingeben, ohne die Flexibilität zu verlieren, andere Typen von benutzerdefinierten Daten einzugeben.

[0037] Im Rahmen der vorliegenden Offenbarung stellt die App mehrere Mittel für Benutzer oder Patienten bereit, Informationen über Mahlzeiten und Aktivitäten einzugeben. Der Patient kann diese Informationen proaktiv eingeben. Dies ist vor allem bei der Eingabe von Mahlzeiten nützlich, wo ein Foto der Mahlzeit eingegeben werden kann. Dies kann eine viel bequemere und unterhaltsamere Art für Benutzer oder Patienten sein, Informationen über Mahlzeiten einzugeben und zu betrachten. Weitere Einzelheiten sind in der vorläufigen Patentanmeldung Nr. mit dem Titel „Systems, Devices, and Methods For Meal Information Collection, Meal Assessment, and Analyte Data Correlation“ [Anwalt-Aktenzeichen A0130.0134.P2] zu finden, die gleichzeitig mit dieser Anmeldung eingereicht wurde. Wie vorstehend diskutiert, kann in bestimmten Ausführungsformen die App eine Mahlzeit oder eine Aktivitätsepisode detektieren und den Patienten zu weiteren Informationen auffordern, wie in WO 2015/153482 offenbart, die durch Bezugnahme in ihrer Gesamtheit für alle Zwecke mit aufgenommen ist.

[0038] Für Benutzer oder Patienten, die Insulin oder andere blutzuckerändernde Medikamente verwenden, kann die App konfiguriert sein, automatisch benutzer-/patientenspezifische Daten über die Verwendung dieser Medikamente abzurufen oder eine manuelle Eingabe des Patienten in das System zu ermöglichen.

[0039] Im Rahmen der vorliegenden Offenbarung ist die App konfiguriert, das Experimentieren und Verstehen zu erleichtern, indem sie eine Ausgabe einer Mahlzeiten/Aktivitätsanalyse bereitstellt. In bestimmten Ausführungsformen wird die Ausgabe als ein oder mehrere Berichte auf dem Smartphone oder in einem Webbrowser, die von einem Server abgerufen werden, präsentiert. Der eine oder die mehreren Berichte führen die durch Glukoseabweichungen definierten Mahlzeitenepisoden auf. Die Liste der Mahlzeitenepisoden kann nach Datum und Uhrzeit der Episode oder nach dem Schweregrad der Glukoseabweichung sortiert sein, wie z. B. gemessen durch den Spitzenglukosespiegel, an der Glukoseveränderung im Verlauf der Abweichung oder nach dem durch die Glukose und die Dauer der Abweichung definierten Bereich. Jede Zeile in dem/den ausgegebenen Analysebericht(en) enthält Informationen, die der Mahlzeitenepisode zugeordnet sind. In bestimmten Ausführungsformen enthält/enthalten der/die Bericht(e) eines oder mehrere der Fotos oder andernfalls Texteinträge, die dieser Mahlzeitenepisode, dem Datum und der Uhrzeit sowie einer oder mehreren Metriken des Schweregrads der Mahlzeit zugeordnet sind. In bestimmten Ausführungsformen enthält/enthalten der/die Bericht(e) auch irgendwelche zugehörigen Aktivitätsinformationen innerhalb einer bestimmten Zeitspanne der Mahlzeit. Zu viele Informationen auf dieser Liste sind möglicherweise zu unübersichtlich, um praktisch zu sein. Somit stellt die App in bestimmten Ausführungsformen für den Benutzer oder Patienten die Möglichkeit bereit, die Präsentation der Informationen zu manipulieren, wie z. B. Auswählen der Zeile und Präsentieren eines Popup-Fensters mit einem Bildschirm mit genaueren Informationen. Ein solcher Bildschirm mit genaueren Informationen stellt auch eine Glukosekurve bereit, die der Mahlzeitenepisode zugeordnet ist. Auf diese Weise können die Mahlzeiten, die sich am stärksten auf Glukosespiegel auswirken, in einer übersichtlichen Präsentation hervorgehoben werden, um ein besseres Verständnis für die Auswirkungen spezieller Nahrungsmittel auf den Glukosespiegel zu schaffen, so dass der Benutzer oder der Patient Nahrungsmittel, die seiner Gesundheit schaden, vermeiden oder einschränken kann.

[0040] In bestimmten Ausführungsformen ist die App auch konfiguriert zu lernen, wie sich Nahrungsmittel und Aktivität auf den zukünftigen Glukosespiegel auswirken können. Wenn auf der oben beschriebenen anpassbaren Checkliste Nahrungsmittel und Aktivitäten ausgewählt werden, werden die Glukosedaten diesen Auswahlen zugeordnet, und es können mehrere Glukosedatensätze einem einzigen Eintragstyp zugeordnet werden. Außerdem können mehrere Glukosedatensätze Kombinationen aus einem oder mehreren Mahlzeiteintragstypen und einem oder mehreren Aktivitätseintragstypen zugeordnet werden. Die Glukosedatensätze können auf eine oder mehrere verschiedene Arten verarbeitet werden, um die Auswirkungen der Episode auf Glukosespiegel zu charakterisieren.

[0041] In bestimmten Ausführungsformen wird der Median des Glukosespiegels aus allen Datensätzen bestimmt und mit dem Median aller Zeitspannen der erfassten Glukosedaten verglichen. Alternativ kann diese Herangehensweise auch auf einzelne Tageszeitspannen angewandt werden, wie z. B. vor dem Frühstück, nach dem Frühstück, nach dem Mittagessen, nach dem Abendessen und nach dem Schlafengehen. Im Laufe der Zeit ist die App konfiguriert, mit einem bestimmten Vertrauensniveau die glykämischen

Auswirkungen für einen vorgegebenen Eintragungstyp oder eine Kombination von Eintragungstypen zu schätzen. Beispielsweise kann ein spezifischer Aktivitätstyp „Fahrradfahren bergauf“ über 1 oder mehrere Stunden Aktivität einem Anstieg der Insulinsensitivität des Patienten um 20 % für die nächsten 24 Stunden zugeordnet sein - die Veränderung der Insulinresistenz wird einfach der Veränderung des Medians der Glukose zugeordnet. Diese Zuordnung kann durch das System vorgenommen werden, wenn das System detektiert, dass das statistische Vertrauensniveau einen vorgegebenen Betrag überschritten hat. Diese Informationen können die im Bolusrechner in den nächsten 24 Stunden verwendeten Parameter verändern. Alternativ kann die App die dem Fahrradfahren zugeordnete Aktivität detektieren und den Patienten beispielsweise vor dem Schlafengehen warnen, damit er eine Zwischenmahlzeit zu sich nehmen kann, um eine Hypoglykämie in dieser Nacht zu vermeiden.

[0042] Ein weiterer Typ eines ausgegebenen Berichts, der durch die App präsentiert wird, enthält eine Liste von Aktivitäten, die nach dem Median des Glukosespiegels über die Zeitspanne nach der Aktivität, wie z. B. 24 Stunden, sortiert werden kann. Die Liste kann darstellen, welche Aktivitäten die größten Auswirkungen auf den zukünftigen Glukosespiegel besitzen. Ferner kann ein weiterer Typ eines Berichts eine Liste von Nahrungsmittel- und Aktivitätskombinationen auf die gleiche Weise wie beschrieben präsentieren. Diese Herangehensweisen lassen sich ohne weiteres auf andere Sensordaten und andere kontextbezogene Eingaben wie z. B. Krankheit, Alkoholkonsum, Kaffeekonsum usw. ausweiten.

[0043] Fig. 4 ist ein Ablaufplan, der eine Routine zum Bestimmen der Auswirkungen der Tagesaktivität auf den nächtlichen Glukosespiegel in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung darstellt. Bezug nehmend auf Fig. 4 enthält in einer Ausführungsform das Bestimmen der Auswirkungen der Tagesaktivität auf den nächtlichen Glukosespiegel das Erzeugen einer Metrik zum Definieren eines nächtlichen Glukosespiegels für alle Tage ohne signifikante Aktivität über eine vorgegebene Zeitspanne (z. B. 2 Wochen, einen Monat oder irgendeine andere geeignete Zeitspanne) (410). Danach wird eine Metrik erzeugt, um den nächtlichen Glukosespiegel für jeden Tag mit signifikanter Aktivität in der vorgegebenen Zeitspanne zu definieren (420). Im Rahmen der vorliegenden Offenbarung basiert die Bestimmung von Tagen mit oder Tagen ohne signifikante Aktivität darauf, dass eine oder mehrere Aktivitätsmetriken einen definierten Schwellenwert überschreiten (z. B. Anzahl der Schritte überschreitet einen Schwellenwert innerhalb einer Zeitspanne von 24 Stunden). Wieder Bezug nehmend auf Fig. 4 wird nach dem Erzeugen der Metrik zum Definieren des nächtlichen Glukosespiegels für alle Tage ohne signifikante Aktivität und mehrerer Metriken zum Definieren des nächtlichen Glukosespiegels für jeden Tag mit signifikanter Aktivität jede der mehreren Metriken zum Definieren des nächtlichen Glukosespiegels für jeden Tag mit signifikanter Aktivität mit der Metrik für alle Tage ohne signifikante Aktivität modifiziert (430). Dann wird eine Korrelation zwischen jeder modifizierten Metrik für Tage mit signifikanter Aktivität und der Metrik für alle Tage ohne signifikante Aktivität bestimmt (440), und danach werden bei einem vorgegebenen Aktivitätsniveau die Auswirkungen des Aktivitätsniveaus auf den nächtlichen Glukosespiegel basierend auf der bestimmten Korrelation bestimmt und dem Benutzer präsentiert (450).

[0044] Fig. 5 ist ein Ablaufplan, der eine weitere Routine zum Bestimmen der Auswirkungen der Tagesaktivität auf den nächtlichen Glukosespiegel in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung darstellt. Bezug nehmend auf Fig. 5 enthält in einer Ausführungsform das Bestimmen der Auswirkungen der Tagesaktivität auf den nächtlichen Glukosespiegel das Erzeugen einer Metrik zum Definieren einer Tag-Nacht-Änderung des Glukosespiegels für alle Tage ohne signifikante Aktivität über eine vorgegebene Zeitspanne (beispielsweise 2 Wochen, einen Monat oder andere geeignete Zeitspannen) (510). Danach werden mehrere Metriken erzeugt, um die Tag-Nacht-Änderung des Glukosespiegels für jeden entsprechenden Tag mit signifikanter Aktivität zu definieren (520). Mit einer Metrik für die Tag-Nacht-Änderung des Glukosespiegels für jeden Tag mit signifikanter Aktivität und einer Metrik für die Tag-Nacht-Änderung des Glukosespiegels für alle Tage ohne signifikante Aktivität wird jede Tagesmetrik, die die Tag-Nacht-Änderung des Glukosespiegels für Tage mit signifikanter Aktivität definiert, mit der Metrik für die Tag-Nacht-Änderung des Glukosespiegels für Tage ohne signifikante Aktivität modifiziert (530). Dann wird eine Korrelationsbeziehung zwischen jeder modifizierten Metrik für Tage mit signifikanter Aktivität und der Metrik für alle Tage ohne signifikante Aktivität bestimmt (540). Mit der bestimmten Korrelation werden für ein vorgegebenes Aktivitätsniveau die Auswirkungen des Aktivitätsniveaus auf den nächtlichen Glukosespiegel basierend auf der bestimmten Korrelation bestimmt und dem Benutzer präsentiert (550).

[0045] Fig. 6 ist ein Ablaufplan, der Identifizierung und Charakterisierung eines Glukosereaktionsmusters für eine spezielle Aktivität basierend auf dem absoluten nächtlichen Glukosespiegel in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung darstellt. Bezug nehmend auf Fig. 6 bestimmt die Glukosereaktionstrainingseinheit 112 des Analysemoduls 110B (Fig. 2A) basierend auf den von einem oder

mehreren der Überwachungsgeräte 130A, 130B, 130C empfangenen Eingangsdaten, ob eine ausreichende Datenmenge über die Dateneingabeschchnittstelle 111 (**Fig. 2A**) empfangen worden ist. In bestimmten Ausführungsformen basiert die Datenmenge, die zum Ausführen der Analyse des Glukosereaktionsmusters und der Charakterisierung ausreicht, auf Daten, die über eine vorgegebene Anzahl von Tagen mit signifikanter Aktivität und eine vorgegebene Anzahl von Tagen ohne signifikante Aktivität (gemeinsam „X“) empfangen wurden. In bestimmten Ausführungsformen wird basierend auf einem oder mehreren aus Dauer der Aktivität, dem Kalorienverbrauch während der Dauer der Aktivität, dem Intensitätsniveau der Aktivität, ob die Aktivität eine aerobe oder eine anaerobe Aktivität ist, oder dem Typ der Aktivität (beispielsweise wettkampforientierte Aktivität oder nicht wettkampforientierte Trainingsaktivität) bestimmt, ob eine spezielle Aktivität als signifikante Aktivität einzustufen ist. Beispielsweise bestimmt die Glukosereaktionstrainingseinheit 112 in bestimmten Ausführungsformen, dass die Eingabedaten von einem oder mehreren Überwachungsgeräten 130A, 130B, 130C (**Fig. 1**) für drei Tage mit signifikanter Aktivität und drei Tage ohne signifikante Aktivität eine für die Analyse ausreichende Datenmenge bereitstellen.

[0046] In einer alternativen Ausführungsform basiert die Bestimmung der Hinlänglichkeit der Daten auf dem Grad der Sicherheit des geschätzten glykämischen Musters anstatt auf einer vorgegebenen Anzahl von Datentagen oder Datenmenge.

[0047] Bezug nehmend auf **Fig. 6** bestimmt die Glukosereaktionstrainingseinheit 112 (**Fig. 2A**) mit bestimmten der Anzahl der für die Analyse benötigten Eingabedaten (610) den Median des Glukosespiegels aller nächtlichen Median-Glukosespiegel für die bestimmte Anzahl von Tagen ohne signifikante Aktivität (Gwo) (620). In bestimmten Ausführungsformen ist die Anzahl der Tage ohne signifikante Aktivität (Gwo) definiert als die Anzahl der Tage, an denen das Aktivitätsmaß unter einem vordefinierten Schwellenwert liegt, z. B. 10.000 Schritte während der vorgegebenen Tageszeitspanne (12 Stunden, 18 Stunden oder andere geeignete Zeitspannen). In bestimmten Ausführungsformen variiert der Median des Glukosespiegels aller nächtlichen Median-Glukosespiegel für die Anzahl der Tage ohne signifikante Aktivität (Gwo) abhängig von dem Typ der Aktivität.

[0048] Danach wird, wie in **Fig. 6** gezeigt, für jeden Tag mit signifikanter Aktivität (Xtag) ein Delta-Median-Glukosespiegel (Gdelta(Xtag)) bestimmt (630), wobei der Delta-Median-Glukosespiegel (Gdelta(Xtag)) die Differenz zwischen dem Median der nächtlichen Glukose für den speziellen Tag mit signifikanter Aktivität G (Xtag) und dem Median des Glukosespiegels aller nächtlichen Median-Glukosespiegel für die bestimmte Anzahl von Tagen ohne signifikante Aktivität (Gwo) ist. Das heißt:

$$(Gdelta(Xtag)) = G(Xtag) - (Gwo)$$

[0049] In bestimmten Ausführungsformen wird gleichzeitig der Median des Glukosespiegels aller nächtlichen Median-Glukosespiegel für die bestimmte Anzahl von Tagen ohne signifikante Aktivität (Gwo) (620) und der Delta-Median-Glukosespiegel Gdelta(Xtag) für jeden Tag (630) bestimmt. Mit anderen Worten können die Schritte 620 und 630 nacheinander oder parallel zueinander ausgeführt werden.

[0050] Weiter unter Bezugnahme auf **Fig. 6** wird eine Korrelationsbeziehung zwischen dem Median des Glukosespiegels für den Tag (Xtag) mit signifikanter Aktivität (Gdelta(Xtag)) und der Aktivitätsmetrik (Act(Xtag)) für diesen Tag bestimmt (640), und die Korrelationen werden an eine vorgegebene Funktion angepasst (650). In bestimmten Ausführungsformen enthält die Korrelationsbeziehung eine lineare Funktion, bei der der Delta-Median-Glukosespiegel für die Tage mit signifikanter Aktivität (Gdelta(Xtag)) eine lineare Funktion der Aktivitätsmetrik (Act(Xtag)) ist. Im Rahmen der vorliegenden Offenbarung enthält die Korrelationsbeziehung eine Beziehung mit konstantem Versatz, eine exponentielle Beziehung, eine logarithmische Beziehung oder eine polynomiale Beziehung zwischen dem Delta-Median-Glukosespiegel für Tage mit signifikanter Aktivität (Gdelta(Xtag)) und der Aktivitätsmetrik (Act(Xtag)).

[0051] In bestimmten Ausführungsformen ist die Aktivitätsmetrik (Act (Xtag)) für die spezielle Aktivität, die der Benutzer oder der Patient ausübt, vorab bestimmt und basiert beispielsweise auf der Kategorisierung der Eingabedaten 220 (**Fig. 2B**), die durch die Glukosereaktionstrainingseinheit 112 des Analysemoduls 110B ausgeführt wird. (**Fig. 2A**). In bestimmten Ausführungsformen variiert die Aktivitätsmetrik (Act (Xtag)) abhängig von einem oder mehreren Parametern, die der Aktivität zugeordnet sind, die unter anderem beispielsweise die Aktivitätsdauer, das Intensitätsniveau, den Aktivitätstyp, die Herzfrequenzdaten, die der Aktivität zugeordnet sind, enthalten. In bestimmten Ausführungsformen enthält die Aktivitätsmetrik (Act(Xtag)) eine „Schrittrate“ wie z. B. Schritte pro Stunde oder Schritte über eine vorgegebene oder feste Zeitdauer.

[0052] In bestimmten Ausführungsformen wird die Technik der kleinsten Quadrate angewandt, um die Korrelationsbeziehung an den Datensatz anzupassen. Beispielsweise kann die Herangehensweise der kleinsten Quadrate auf den Datensatz angewendet werden, um die Steigung und den Versatz für die lineare Beziehung, die die Korrelation zwischen dem Delta-Median-Glukosespiegel für Tage mit signifikanter Aktivität ($G_{\Delta}(X_{\text{tag}})$) und der Aktivitätsmetrik ($Act(X_{\text{tag}})$) definiert, zu bestimmen. In bestimmten Ausführungsformen wird die lineare Beziehung danach durch die App angewandt, um die Auswirkungen signifikanter körperlicher Betätigung auf den nächtlichen Glukosespiegel vorherzusagen oder vorauszusehen. Mit anderen Worten schätzt bei einer bekannten oder bestimmten Aktivitätsmetrik ($Act(X_{\text{tag}})$) die App den resultierenden Delta-Median-Glukosespiegel für Tage mit signifikanter Aktivität ($G_{\Delta}(X_{\text{tag}})$), indem sie die Aktivitätsmetrik ($Act(X_{\text{tag}})$) mit der Steigung der linearen Korrelationsbeziehung multipliziert und den Versatz addiert, wobei die Steigung und der Versatz Parameter sind, die beispielsweise durch eine Best-Fit-Analyse bestimmt werden. In bestimmten Ausführungsformen wird die Best-Fit-Analyse bei jeder Überarbeitung oder Ergänzung des gesammelten oder von den Überwachungsgeräten empfangenen Datensatzes aktualisiert (130A-130C **Fig. 1**). Alternativ wird in bestimmten Ausführungsformen die Best-Fit-Analyse nach einer vorgegebenen Zeitspanne der Datensatzsammlung aktualisiert.

[0053] In bestimmten Ausführungsformen wird für jeden Tag mit signifikanter Aktivität ein Satz von Verhältnissen (R) bestimmt. Die Verhältnisse werden berechnet als der Delta-Median-Glukosespiegel für Tage mit signifikanter Aktivität ($G_{\Delta}(X_{\text{tag}})$) geteilt durch die Aktivitätsmetrik ($Act(X_{\text{tag}})$). Dann werden der Median oder Mittelwert des Satzes von Verhältnissen berechnet. Die Auswirkungen der Aktivität werden dann durch Multiplikation des Medians des Satzes von Verhältnissen (R) mit der aktuellen Aktivitätsmetrik ($Act(X_{\text{tag}})$) bestimmt. Alternativ wird im Rahmen der vorliegenden Offenbarung eine Herangehensweise mit Kurvenanpassung angewandt, wie z. B. unter Verwendung der Technik der kleinsten Quadrate, beispielsweise um den Satz von Verhältnissen (R) an eine Anpassungslinie der kleinsten Quadrate anzupassen.

[0054] Wieder Bezug nehmend auf **Fig. 6** kann in bestimmten Ausführungsformen die Anzahl der für die Analyse (610) benötigten Tage durch die Qualität der Korrelation (650) bestimmt werden. In bestimmten Ausführungsformen stellt beispielsweise die Analyse der linearen Linienanpassung Metriken bereit, die die Qualität einer solchen Linienanpassung angeben (beispielsweise Schätzung von Korrelationskoeffizient (R^2) oder Standardfehler des Delta-Median-Glukosespiegels für Tage mit signifikanter Aktivität ($G_{\Delta}(X_{\text{tag}})$)). In bestimmten Ausführungsformen wird der Datensatz als ausreichend (610) bestimmt, falls die Qualitätsmetrik der Linienanpassung einen spezifischen Wert überschreitet, beispielsweise (ohne jedoch darauf beschränkt zu sein) wenn der Wert R^2 größer als 0,9 ist oder der Standardfehler des Delta-Median-Glukosespiegels für Tage mit signifikanter Aktivität ($G_{\Delta}(X_{\text{tag}})$) für die Linienanpassung kleiner als 10 % ist. Falls die Linienanpassung als ungültig bestimmt wird, ist die App in bestimmten Ausführungsformen konfiguriert, mit der Analyse des Datensatzes fortzufahren (d. h. das Training fortzusetzen), und die Linienanpassung wird jeden Tag aktualisiert, um zu bestimmen, ob sie gültig ist. Wenn die Linienanpassung als gültig bestimmt wird, wird das Analyseergebnis in bestimmten Ausführungsformen dem Benutzer präsentiert, beispielsweise an der Datenausgabeschnittstelle 113 des Analysemoduls 110B (**Fig. 2A**).

[0055] Als nicht einschränkendes Beispiel zeigt die nachstehende Tabelle 1 einen Datensatz, der zur Identifizierung und Charakterisierung von Glukosereaktionsmustern unter Verwendung der Anzahl von Schritten, die als Aktivität verwendet wurde, in Übereinstimmung mit bestimmten Ausführungsformen der vorliegenden Offenbarung gesammelt wurde.

Tabelle 1. 14-Tage-Daten zur Aktivität vs. Nichtaktivität

Tag	Aktivität?	Aktivitätsmetrik (Schritte)	Median der Tages-Glukose (mg/dL)	Median der nächtlichen Glukose (mg/dL)
1	ja	12503	143	117
2	nein	3043	156	142
3	nein	2043	142	150
4	ja	11432	150	125
5	ja	16490	146	111
6	ja	13083	151	120
7	nein	1044	143	160
8	nein	1453	145	151

Tag	Aktivität?	Aktivitätsmetrik (Schritte)	Median der Tages-Glukose (mg/dL)	Median der nächtlichen Glukose (mg/dL)
9	ja	10984	149	131
10	nein	2354	139	140
11	nein	2356	161	139
12	nein	1234	155	144
13	ja	19245	144	105
14	nein	7034	147	143

[0056] Aus der vorstehenden Tabelle 1 ist zu erkennen, dass es in der Zwei-Wochen-Zeitspanne sechs Tage mit Aktivität gab (dadurch bestimmt, dass die Anzahl von Schritten einen Schwellenwert übersteigt - z. B. 10000 Schritte innerhalb einer 24 Stunden-Zeitspanne zurückgelegt), die die Tage 1, 4, 5, 6, 9 und 13 enthalten. Es ist auch zu erkennen, dass es während der Zwei-Wochen-Zeitspanne 8 Tage ohne Aktivität gab (dadurch bestimmt, dass die Anzahl der Schritte unter dem Schwellenwert von 10000 Schritten innerhalb einer 24-Stunden-Zeitspanne ist), die die Tage 2, 3, 7, 8, 10, 11 und 12 enthalten.

[0057] Ausgehend vom Median des Tages-Glukosespiegels für jeden der 14 Tage und außerdem dem entsprechenden Median des nächtlichen Glukosespiegels für jeden der 14 Tage wird der Median-Glukosespiegel aller nächtlichen Median-Glukosespiegel für Tage ohne signifikante Aktivität (Gwo) bestimmt, indem der Median des Medians des nächtlichen Glukosespiegels der Tage 2, 3, 7, 8, 10, 11 und 12 aus Tabelle 1, der 143,5 mg/dL ist, genommen wird. Ferner wird für jeden Tag mit Aktivität (z. B. die Tage 1, 4, 5, 6, 9 und 13) die Delta-Median-Glukose (Gdelta(Xtag)) bestimmt, indem der Median des Glukosespiegels aller nächtlichen Median-Glukosespiegel für Tage ohne signifikante Aktivität (Gwo), der als 143,5 mg/dL bestimmt wurde, von dem entsprechenden Median des nächtlichen Glukosespiegels (G(Xtag)) subtrahiert wird. Beispielsweise führt für Tag 1 (Aktivität) die Delta-Median-Glukose (Gdelta(tag1)) 117 mg/dL minus 143,5 mg/dL (Median des nächtlichen Glukosespiegels aller nächtlichen Median-Glukosespiegel für Tage ohne signifikante Aktivität (Gwo)) zu der Delta-Median-Glukose (Gdelta(tag1)) von -26,5. Ähnlich ist für Tag 4 (Aktivität) die Delta-Median-Glukose (Gdelta(tag4)) -18,5 (125 mg/dL minus 143,5 mg/dL). Für Tag 5 (Aktivität) ist die Delta-Median-Glukose (Gdelta(tag5)) -32,5 (111 mg/dL minus 143,5 mg/dL). Für Tag 6 (Aktivität) ist die Delta-Median-Glukose (Gdelta(tag6)) -23,5 (120 mg/dL minus 143,5 mg/dL). Für Tag 9 (Aktivität) ist die Delta-Median-Glukose (Gdelta(tag9)) -12,5 (131 mg/dL minus 143,5 mg/dL). Schließlich ist für Tag 13 (Aktivität) die Delta-Median-Glukose (Gdelta(tag13)) -38,5 (105 mg/dL minus 143,5 mg/dL).

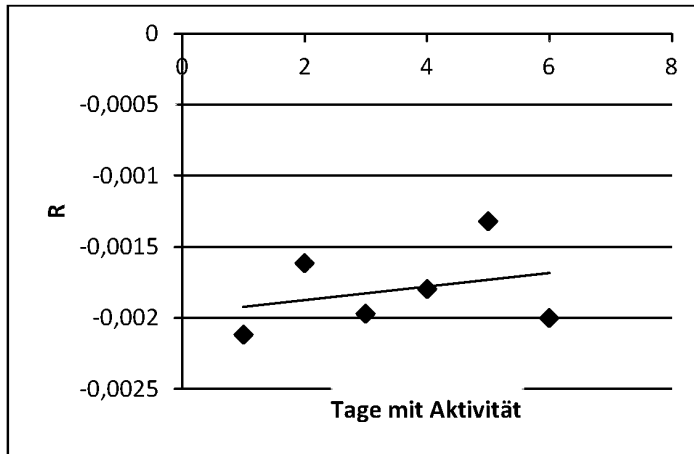
[0058] Mit der Delta-Median-Glukose für jeden Tag mit Aktivität (Gdelta(Xtag)), der wie vorstehend beschrieben bestimmt wird, wird ein entsprechender R-Wert für jeden Tag mit Aktivität bestimmt, indem die bestimmte Delta-Median-Glukose (Gdelta(Xtag)) durch die Aktivitätsmetrik (Act(Xtag)) für den entsprechenden Tag mit Aktivität dividiert wird. Beispielsweise ist der R-Wert für Tag 1 -0,002 (-26,5 dividiert durch 12.503 Schritte (Aktivitätsmetrik für Tag 1)). Auf diese Weise wird der R-Wert für die Tage mit Aktivität bestimmt, und die resultierenden Werte sind wie in der nachstehenden Tabelle 2 gezeigt (mit dem entsprechenden Delta-Median-Glukosespiegel (Gdelta(Xtag))).

Tabelle 2

Tag	Aktivität?	Aktivitätsmetrik (Schritte)	Median der nächtlichen Glukose (mg/dL)	Delta-Median-Glukose (Gdelta)	R
1	ja	12503	117	-26,5	-0,002119491
4	ja	11432	125	-18,5	-0,001618265
5	ja	16490	111	-32,5	-0,001970891
6	ja	13083	120	-23,5	-0,001796224
9	ja	10984	129	-14,5	-0,001320102
13	ja	19245	105	-38,5	-0,00200052

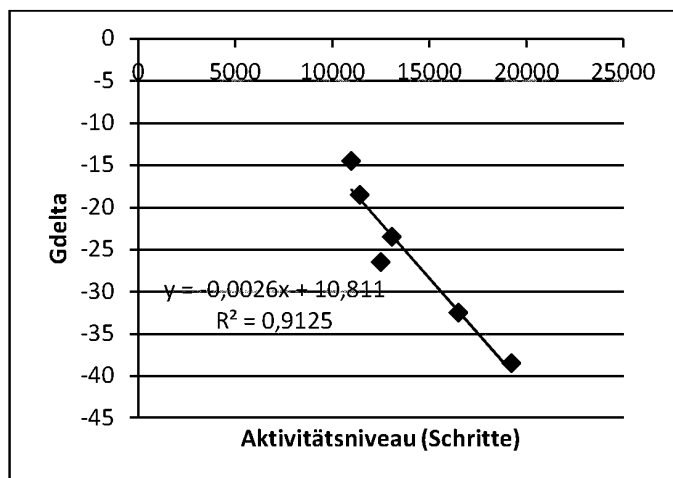
[0059] Basierend auf dem bestimmten Datensatz wie in Tabelle 2 gezeigt wird eine Linienanpassungsanalyse für Tage mit Aktivität gegen die entsprechenden R-Werte ausgeführt, wie nachstehend in Grafik 1 gezeigt:

Grafik 1



[0060] Alternativ kann auch der Median oder der Mittelwert der R-Werte zum Repräsentieren des glykämischen Musters verwendet werden. Ferner kann eine Linienanpassungsanalyse der Delta-Median-Glukose (Gdelta(Xtag)) in Bezug auf das Aktivitätsniveau (Anzahl der Schritte) und wie nachstehend in Grafik 2 gezeigt ausgeführt werden:

Grafik 2



wobei zu erkennen ist, dass der Korrelationswert (R^2) 0,9125 ist, was eine akzeptable Korrelation zeigt, und wobei die Linienanpassungsanalyse einen Versatz von 10,811 mit einer Steigung von -0,0026 bereitstellt. Diese Linie repräsentiert das glykämische Muster dar.

[0061] Unter Verwendung von Grafik 2 ist zu erkennen, dass, wenn der Benutzer entscheidet, eine spezielle Aktivität auszuführen, die zu 15.000 Schritten führt, eine solche Aktivität zu einer Senkung des Glukosespiegels um etwa 28 mg/dL führen wird. Mit diesen Informationen kann der Benutzer, falls er eine engmaschigere glykämische Kontrolle aufrechterhalten möchte und weiß, dass 15.000 Schritte den Glukosespiegel um etwa

28 mg/dL senken werden, proaktive Maßnahmen ergreifen, um den Auswirkungen der Aktivität (z. B. 15.000 Schritte) entgegenzuwirken, indem er beispielsweise vor oder während der Ausübung der Aktivität mehr Nahrung und/oder Getränke zu sich nimmt.

[0062] In einer alternativen Ausführungsform wird die Aktivitätsmetrik in zwei Werte transformiert: signifikante Aktivität oder nicht signifikante Aktivität. In diesem Fall wird ein Median des nächtlichen Glukosespiegels entweder einem Tag mit signifikanter Aktivität oder einem Tag ohne signifikante Aktivität zugeordnet, wobei eine signifikante Aktivität so definiert ist, dass das Aktivitätsmaß einen vordefinierten Schwellenwert übersteigt (beispielsweise die Anzahl der Schritte über 10.000 Schritte für den Tag übersteigt). Insbesondere wird, Bezug nehmend auf Tabelle 1, der Median der Glukose für alle nächtlichen Zeitspannen, die Tagen mit signifikanter Aktivität zugeordnet sind (Tage 1, 4, 5, 6, 9 und 13), als 118,5 mg/dL bestimmt, und der Median des Glukosespiegels für alle nächtlichen Zeitspannen, die nicht signifikanter Aktivität zugeordnet sind (Tage 2, 3, 7, 8, 10, 11, 12 und 14) wird als 143,5 mg/dL bestimmt. Dann wird die Abnahme der des Medians der Aktivität bestimmt, indem 143,5 mg/dL (als der Median des Glukosespiegels für alle nächtlichen Zeitspannen, die nicht signifikanter Aktivität zugeordnet sind) von 118,5 mg/dL (der Median der Glukose für alle nächtlichen Zeitspannen, die Tagen mit signifikanter Aktivität zugeordnet sind)) subtrahiert wird, was -25 mg/dL ergibt. Die prozentuale Median-Abnahme ist dann 17,42 % (-25 mg/dL dividiert durch 143,5 mg/dL). Bei dieser Herangehensweise kann unter Verwendung von statistischen Standardtests zum Bestimmen, ob die Mittelwerte zwei unterschiedlicher Populationen unterschiedlich sind, bestimmt werden, ob eine ausreichende Anzahl von Tagen von Datensätzen gesammelt worden ist. Beispielsweise durch Bestätigen, dass die Standardabweichung jeder Bestimmung des Medians der nächtlichen Glucose (mit und ohne Aktivität) unter einem vordefinierten Schwellenwert ist, wie beispielsweise 20 mg/dL. Bezug nehmend auf Tabelle 1 ist die Standardabweichung für Tage mit signifikanter Aktivität (Tage 1, 4, 5, 6, 9 und 13) 8,864 mg/dL, während die Standardabweichung für Tage ohne signifikante Aktivität (Tage 2, 3, 7, 8, 10, 11, 12 und 14) 7,08 mg/dL ist.

[0063] Wieder Bezug nehmend auf die Figuren ist die App in einer bestimmten Ausführungsform konfiguriert, mit der vorstehend beschriebenen Identifizierung und Charakterisierung von Glukosereaktionsmustern für den Benutzer Folgendes auszugeben, wenn eine nachfolgende signifikante Aktivität detektiert wird: „Für Tage mit signifikanter Aktivität sind die nächtlichen Glukosespiegel üblicherweise um 25 mg/dL niedriger als für Tage ohne signifikante Aktivität.“ Alternativ kann dieses Ergebnis auch als Prozentsatz angezeigt werden, in diesem Beispiel 17 % niedriger. Im Rahmen der vorliegenden Offenbarung kann die vorstehend beschriebene Technik auf jede beliebige Quantisierungsebene, wie z. B. drei oder vier Ebenen, erweitert werden.

[0064] In bestimmten Ausführungsformen identifiziert die Glukosereaktionstrainingseinheit 112 des Analysemoduls 110B (**Fig. 2A**) unter Verwendung der vorstehend in Verbindung mit **Fig. 6** beschriebenen Routine eine konsistente Glukosereaktion auf eine spezielle Aktivität mit spezifischen Parametern. Der Benutzer oder Patient verwendet diese Informationen dann, um das Therapieprotokoll, die eingenommenen Mahlzeiten oder den Typ der Aktivität, die er ausüben will, unter der Voraussetzung des zugrunde liegendem physiologischem Zustands zu modifizieren oder anzupassen, um eine engmaschige glykämische Kontrolle aufrechtzuerhalten und den Gesundheitszustand zu verbessern.

[0065] **Fig. 7** ist ein Ablaufplan, der Identifizierung und Charakterisierung eines Glukosereaktionsmusters für eine spezielle Aktivität basierend auf der Tag-Nacht-Glukosespiegeländerung in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung darstellt. Bezug nehmend auf **Fig. 7** bestimmt, ähnlich wie bei Schritt 510 von **Fig. 5**, die Glukosereaktionstrainingseinheit 112 des Analysemoduls 110B (**Fig. 2A**) basierend auf den von einem oder mehreren der Überwachungsgeräte 130A, 130B, 130C empfangenen Eingangsdaten, ob eine ausreichende Datenmenge über die Dateneingabeschnittstelle 111 (**Fig. 2A**) empfangen worden ist (710). Dann bestimmt die Glukosereaktionstrainingseinheit 112 des Analysemoduls 110B den Median ($G_{wo}(\Delta)$) aller Tag-Nacht-Änderungen des Medians der Glukose ($G_{d2n}(X_{tag})$) für Tage (in der Anzahl von Tagen, für die bestimmt wurde, dass sie eine ausreichende Datenmenge bereitstellen) ohne signifikante Aktivität (720).

[0066] Insbesondere wird jede Tag-Nacht-Änderung des Medians der Glukose ohne signifikante Aktivität ($G_{d2n}(X_{tag})$) bestimmt, indem der Median des Glukosespiegels über eine erste vorgegebene Tageszeitspanne (z. B. von 8 bis 22 Uhr) ($G_{tag}(X_{tag})$) von dem Median des Glukosespiegels über eine zweite vorgegebene Tageszeitspanne (z. B. von 10 bis 18 Uhr) ($G_{nacht}(X_{tag})$) subtrahiert wird (720). Das heißt:

$$(G_{d2n}(X_{tag})) = G_{nacht}(X_{tag}) - G_{tag}(X_{tag})$$

[0067] Im Rahmen der vorliegenden Offenbarung können die Zeitspannen und Bereiche für die erste und die zweite vorgegebene Tageszeitspanne so variiert werden, dass eine länger als die andere ist, oder alternativ sind die beiden Zeitspannen gleich lang. In bestimmten Ausführungsformen werden die erste und die zweite vorgegebene Zeitspanne für jeden Tag basierend auf spezifischen Ereignissen, wie z. B. Mahlzeitereignisse oder andere dem Patienten zugeordnete Indikatoren, bestimmt.

[0068] Wieder Bezug nehmend auf **Fig. 7** bestimmt, mit dem bestimmten Median aller Tag-Nacht-Änderungen in dem Median der Glukose für Tage ohne signifikante Aktivität ($Gwo(\delta)$) (720), die Glukosereaktionstrainingseinheit 112 in bestimmten Ausführungsformen den Delta-Median-Glukosespiegel ($G\delta(Xtag)$), indem sie den Median aller Tag-Nacht-Änderungen des Medians der Glukose für Tage ohne signifikante Aktivität ($Gwo(\delta)$) von den Tag-Nacht-Änderungen des Medians der Glukose ohne signifikante Aktivität ($Gd2n(Xtag)$) subtrahiert (730). In bestimmten Ausführungsformen wird die Bestimmung des Median aller Tag-Nacht-Änderungen des Medians der Glukose für Tage ohne signifikante Aktivität ($Gwo(\delta)$) (720) und der Delta-Median-Glukosespiegel ($G\delta(Xtag)$) für jeden Tag mit signifikanter Aktivität (730) gleichzeitig und nicht nacheinander bestimmt. In alternativen Ausführungsformen kann der Delta-Median-Glukosespiegel ($G\delta(Xtag)$) für jeden Tag mit signifikanter Aktivität (730) vor dem Median aller Tag-Nacht-Änderungen des Medians der Glukose für Tage ohne signifikante Aktivität ($Gwo(\delta)$) (720) bestimmt werden.

[0069] Danach wird für jeden Tag mit signifikanter Aktivität ($Xtag$) eine Korrelationsbeziehung zwischen der Delta-Median-Glukose ($G\delta(Xtag)$) und der Aktivitätsmetrik ($Act(Xtag)$) bestimmt (740). Ähnlich wie bei der Routine, die in Verbindung mit **Fig. 6** ausgeführt wird, ist in bestimmten Ausführungsformen die Aktivitätsmetrik ($Act(Xtag)$) für die spezielle Aktivität, die der Benutzer oder der Patient ausübt, vorgegeben und kann somit auf der Kategorisierung der Eingabedaten (**Fig. 2B**), die durch die Glukosereaktionstrainingseinheit 112 des Analysemoduls 110B ausgeführt wird basieren. (**Fig. 2A**). Ähnlich variiert in bestimmten Ausführungsformen die Aktivitätsmetrik ($Act(Xtag)$) abhängig von einem oder mehreren Parametern, die der Aktivität zugeordnet sind, die beispielsweise die Aktivitätsdauer, das Intensitätsniveau, den Aktivitätstyp, die Herzfrequenzdaten, die der Aktivität zugeordnet sind, enthalten.

[0070] Wieder, ähnlich wie in der Routine, die in Verbindung mit **Fig. 6** ausgeführt wird, Bezug nehmend auf **Fig. 7** wird, sobald die Korrelationsbeziehung zwischen dem Delta-Median-Glukosespiegel für den Tag ($Xtag$) mit signifikanter Aktivität ($G\delta(Xtag)$) und der Aktivitätsmetrik ($Act(Xtag)$) für diesen Tag bestimmt ist (740), die Korrelationsbeziehung, beispielsweise wenn der Delta-Median-Glukosespiegel für Tage mit signifikanter Aktivität ($G\delta(Xtag)$) als lineare Funktion der Aktivitätsmetrik ($Act(Xtag)$) repräsentiert wird, verwendet, um eine Schätzung des Delta-Median-Glukosespiegels für Tage mit signifikanter Aktivität ($G\delta(Xtag)$) der nächsten nächtlichen Zeitspanne für Tage mit signifikanter Aktivität zu erzeugen, und das Analyseergebnis wird dem Benutzer angezeigt. Das heißt, die Korrelationen werden an eine vorgegebene Funktion angepasst (750), und die resultierende Beziehung wird für den Benutzer ausgegeben.

[0071] Beispielsweise ist, unter Bezugnahme auf den in Tabelle 1 gezeigten Datensatz, der Median aller Tag-Nacht-Änderungen des Medians der Glukose für Tage ohne signifikante Aktivität ($Gwo(\delta)$) -1,5. Dieser wird aus dem Bestimmen des Medians aller Tag-Nacht-Änderungen des Medians der Glukose ohne signifikante Aktivität ($Gd2n(Xtag)$) abgeleitet. Das heißt, aus Tabelle 1 wird für jeden Tag ohne signifikante Aktivität (Tag 2, 3, 7, 8, 10, 11, 12 und 14) der Median der Tag-Nacht-Änderungen des Medians der Glukose ($Gd2n(Xtag)$) bestimmt, indem der Median des Tagesglukosespiegels vom nächtlichen Glukosespiegel subtrahiert wird. Beispielsweise ist der Median der Tag-Nacht-Änderungen des Medians der Glukose für Tag 2 ($Gd2n(tag2)$) -14 mg/dL (142 mg/dL - 156 mg/dL). Der Median der Tag-Nacht-Änderungen des Medians der Glukose für Tag 3 ($Gd2n(tag3)$) ist 8 mg/dL (150 mg/dL - 142 mg/dL). Der Median der Tag-Nacht-Änderungen des Medians der Glukose für Tag 7 ($Gd2n(tag7)$) ist 17 mg/dL (160 mg/dL - 143 mg/dL). Der Median der Tag-Nacht-Änderungen des Medians der Glukose für Tag 8 ($Gd2n(tag8)$) ist 6 mg/dL (151 mg/dL - 145 mg/dL). Der Median der Tag-Nacht-Änderungen des Medians der Glukose für Tag 10 ($Gd2n(tag10)$) ist 1 mg/dL (140 mg/dL - 139 mg/dL). Der Median der Tag-Nacht-Änderungen des Medians der Glukose für Tag 11 ($Gd2n(tag11)$) ist -22 mg/dL (139 mg/dL - 161 mg/dL). Der Median der Tag-Nacht-Änderungen des Medians der Glukose für Tag 12 ($Gd2n(tag12)$) ist -11 mg/dL (144 mg/dL - 155 mg/dL). Schließlich ist der Median der Tag-Nacht-Änderungen des Medians der Glukose für Tag 14 ($Gd2n(tag14)$) -4 mg/dL (143 mg/dL - 147 mg/dL). Dies ist in der nachstehenden Tabelle 3 dargestellt.

Tabelle 3

Tag	Aktivität?	Aktivitätsmetrik (Schritte)	Median der Tages-Glukose (mg/dL)	Median der nächtlichen Glukose (mg/dL)	Median der Tag/Nacht-Glukoseänderung Gd2n	Median aller Tag/Nacht-Änderungen des Medians der Glukose für Tage ohne signifikante Aktivität Gwo(delta)
2	nein	3043	156	142	-14	
3	nein	2043	142	150	8	
7	nein	1044	143	160	17	
8	nein	1453	145	151	6	
10	nein	2354	139	140	1	
11	nein	2356	161	139	-22	
12	nein	1234	155	144	-11	
14	nein	7034	147	143	-4	-1,5

[0072] Mit dem Median aller Tag-Nacht-Änderungen des Medians der Glukose für Tage ohne signifikante Aktivität (Gwo(delta)), der als -1,5 bestimmt wurde, kann für jeden Tag mit signifikanter Aktivität die Delta-Median-Glukose (Gdelta(Xtag)) bestimmt werden, indem der Median der Tag-Nacht-Änderungen des Medians der Glukose für jeden Tag vom Median aller Tag-Nacht-Änderungen des Medians der Glukose für Tage ohne signifikante Aktivität (Gwo(delta)) subtrahiert wird. Dies ist in der nachstehenden Tabelle 4 gezeigt.

Tabelle 4

Tag	Aktivität ?	Aktivitätsmetrik (Schritte)	Median der Tages-Glukose (mg/dL)	Median der nächtlichen Glukose (mg/dL)	Median der Tag/Nacht-Glukoseänderung Gd2n	Delta-Median-Glukose Gdelta	R
1	ja	12503	143	117	-26	-24,5	-0,001995953
4	ja	11432	150	125	-25	-23,5	-0,002055633
5	ja	16490	146	111	-35	-33,5	-0,002031534
6	ja	13083	151	120	-31	-29,5	-0,002254835
9	ja	10984	149	131	-18	-16,5	-0,001502185
13	ja	19245	144	105	-39	-37,5	-0,001948558

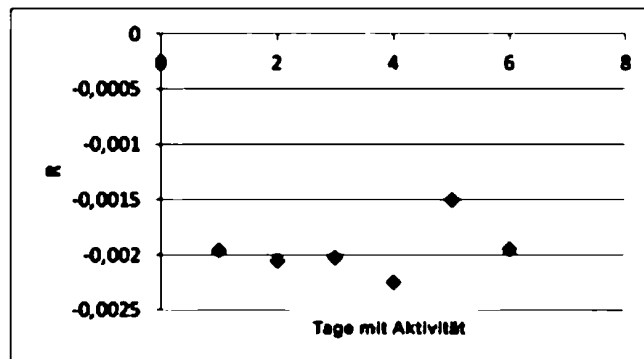
[0073] Wie aus Tabelle 4 zu erkennen ist, wird für jeden Tag mit signifikanter Aktivität ein entsprechender R-Wert bestimmt, indem die bestimmte Delta-Median-Glukose (Gdelta(Xtag)) durch die Aktivitätsmetrik (Act(Xtag)) für den entsprechenden Tag mit Aktivität dividiert wird.

[0074] Zusätzlich wird in bestimmten Ausführungsformen anstelle einer linearen Funktion ein Satz von Verhältnissen (R), die für jeden Tag mit signifikanter Aktivität bestimmt werden, erzeugt. Die Verhältnisse R werden bestimmt, indem die Delta-Median-Glukose (Gdelta(Xtag)) für jeden Tag mit signifikanter Aktivität durch die entsprechende Aktivitätsmetrik (Act(Xtag)) dividiert wird. Der Median oder der Mittelwert des Satzes von Verhältnissen R wird dann bestimmt (in diesem Fall ist der Median der R-Werte für Tage mit signifikanter Aktivität -0,00199553198802936). Der Effekt der Aktivität kann dann durch Multiplizieren des Medians der R mit der aktuellen Aktivitätsmetrik (Act(Xtag)) bestimmt werden. Alternativ können Techniken zur Kurvenanpas-

sung angewandt werden, beispielsweise unter Verwendung der kleinsten Quadrate, um den Satz von Verhältnissen (R) an eine Linie anzupassen.

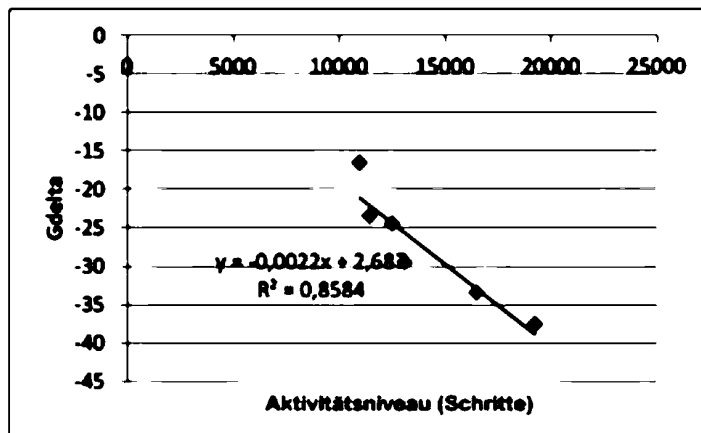
[0075] Die nachstehende Grafik 3 zeigt die R-Werte, aufgetragen gegen die Tage mit Aktivität.

Grafik 3



[0076] Alternativ kann auch der Median oder der Mittelwert der R-Werte zum Repräsentieren des glykämischen Musters verwendet werden. Ferner kann die Delta-Median-Glukose (Gdelta(Xtag)) gegen die Aktivitätsmetrik (Act(Xtag)) aufgetragen und eine Linienanpassungsanalyse ausgeführt werden, was zu der nachstehend in Grafik 4 gezeigten Kurve führt.

Grafik 4



[0077] Aus der in Grafik 4 gezeigten Linienanpassungsanalyse ist der Korrelationskoeffizient R^2 ungefähr 0,86, mit einem Versatz von 2,687 für die Linienanpassung und einer Steigung von -0,0022. Mit der in Grafik 4 gezeigten Analyse kann ein Benutzer, der eine Aktivität, die 15.000 Schritten enthält, ausüben möchte, aus Grafik 4 ablesen, dass eine solche Aktivität zu einer Senkung des Glukosespiegels um etwa 30 mg/dL führen wird. Alternativ enthält die App eine Routine, die das bevorstehende nächtliche Gdelta(Xtag) durch Einsetzen der Aktivität des Tages in die lineare Gleichung schätzt. Der Benutzer kann dann entscheiden, eine geeignete Maßnahme zu ergreifen (zusätzliche Nahrung/Getränke während oder vor der Aktivität), um den erwarteten Abfall des Glukosespiegels infolge der Aktivität besser zu kontrollieren.

[0078] In einer alternativen Ausführungsform kann die Aktivitätsmetrik (Act(Xtag)) in zwei Werte kategorisiert werden: signifikante Aktivität oder nicht signifikante Aktivität. In einem solchen Fall wird ein Median der nächtlichen Glukose entweder einem Tag mit signifikanter Aktivität oder einem Tag ohne signifikante Aktivität zugeordnet, wobei eine signifikante Aktivität bestimmt wird, wenn das Aktivitätsmaß einen vordefinierten Schwell-

lenwert überschreitet (z. B. mehr als 10.000 Schritte für eine Tageszeitspanne). Der Median der Tag-Nacht-Änderungen des Medians des Glukosespiegels ($Gd2n(Xtag)$) für alle nächtlichen Zeitspannen, die Tagen mit signifikanter Aktivität zugeordnet sind, sowie der Median Tag-Nacht-Änderungen des Medians des Glukosespiegels ($Gd2n(Xtag)$) für alle nächtlichen Zeitspannen, die nicht signifikanter Aktivität zugeordnet sind, werden bestimmt, und die Abnahme des Medians der Aktivität wird dann bestimmt. In bestimmten Ausführungsformen wird die Hinlänglichkeit der Daten unter Verwendung statistischer Techniken bestimmt; beispielsweise durch Verifizieren, ob der Standardfehler jeder Medianberechnung unterhalb eines vordefinierten Schwellenwerts ist, wie z. B. 20 mg/dL.

[0079] Beispielsweise wird der Median der Tag-Nacht-Änderungen des Medians des Glukosespiegels ($Gd2n(Xtag)$) für alle nächtlichen Zeitspannen, die Tagen mit signifikanter Aktivität zugeordnet sind, als -28,5 mg/dL bestimmt (unter Verwendung des Medians der Tag-Nacht-Änderungen des Medians des Glukosespiegels für die Tage 1, 4, 5, 6, 9 und 13 - die -26, -25, -35, -31, -18 bzw. -39 sind), während der Median der Tag-Nacht-Änderungen des Medians des Glukosespiegels ($Gd2n(Xtag)$) für alle nächtlichen Zeitspannen, die Tagen mit nicht signifikanter Aktivität zugeordnet sind, als -1,5 mg/dL bestimmt wird (unter Verwendung des Medians der Tag-Nacht-Änderungen des Medians des Glukosespiegels für die Tage 2, 3, 7, 8, 10, 11, 12 und 14 - die -14, 8, 17, 6, 1, -22, -11 bzw. -4 sind). Daraus kann der Median der Abnahme des Glukosespiegels als -27 mg/dL (durch Subtraktion von -1,5 mg/dL von -28,5 mg/dL) bestimmt werden.

[0080] In diesem Fall wird das Analyseergebnis durch die App, wenn eine nachfolgende signifikante Aktivität bestimmt wird, für den Benutzer wie folgt angezeigt: „Für Tage mit signifikanter Aktivität sind die Glukosespiegel üblicherweise um 27 mg/dL niedriger als für Tage ohne signifikante Aktivität.“ Im Rahmen der vorliegenden Offenbarung kann die Analyse auf jedes Quantisierungsebene, wie z. B. drei oder vier Ebenen, erweitert werden.

[0081] Fig. 8 ist ein Ablaufplan, der Identifizierung und Charakterisierung eines Glukosereaktionsmusters für eine spezielle Aktivität basierend auf dem Tag-Nacht-Glukosespiegelverhältnis in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung darstellt. Bezug nehmend auf Fig. 8 besteht der Unterschied zwischen der Routine, die durch die Glukosereaktionstrainingseinheit 112 des Analysemoduls 110B (Fig. 2A) in Verbindung mit Fig. 7 ausgeführt wird, im Vergleich zu der in Fig. 8 gezeigten Routine darin, dass anstelle der Verwendung des Medians ($Gwo(\delta)$) aller Tag-Nacht-Änderungen des Medians des Glukosespiegels ($Gd2n(Xtag)$) für Tage ohne signifikante Aktivität (bei Schritt 720 in Fig. 7) die Routine in Fig. 8 den Median ($Gwod2nr$) aller Tag-Nacht-Verhältnisse des Medians des Glukosespiegels ($Gd2nr(Xtag)$) für Tage ohne signifikante Aktivität (820) bestimmt, nachdem die Anzahl der für die Analyse benötigten Datentage bestimmt wurde (810). In bestimmten Ausführungsformen werden die Tag-Nacht-Verhältnisse des Medians des Glukosespiegels ($Gd2nr(Xtag)$) für Tage ohne signifikante Aktivität bestimmt, indem der Median des Glukosespiegels über eine zweite vorgegebene Tageszeitspanne (z. B. von 22 bis 6 Uhr) ($Gnacht(Xtag)$) durch den Median des Glukosespiegels über eine erste vorgegebene Tageszeitspanne (z. B. von 8 bis 22 Uhr) ($Gtag(Xtag)$) dividiert wird. Das heißt:

$$(Gd2nr(Xtag)) = Gnacht(Xtag)/Gtag(Xtag)$$

[0082] Wieder Bezug nehmend auf Fig. 8 wird der Median ($Gwo(\delta)$) aller Tag-Nacht-Verhältnisse des Medians des Glukosespiegels ($Gd2nr(Xtag)$) für Tage ohne signifikante Aktivität bestimmt. Die Glukosereaktionstrainingseinheit 112 des Analysemoduls 110B bestimmt dann für jeden Tag mit signifikanter Aktivität die Delta-Median-Glukose ($Gdelta(Xtag)$) durch Subtrahieren jedes der Tag-Nacht-Verhältnisse ($Gd2nr(Xtag)$) für jeden Tag mit signifikanter Aktivität (830) vom Median ($Gwo(\delta)$) aller Tag-Nacht-Verhältnisse im Median des Glukosespiegels für Tage ohne signifikante Aktivität. In bestimmten Ausführungsformen werden nach dem Bestimmen der Anzahl der für die Analyse benötigten Datentage (810) der Median ($Gwo(\delta)$) aller Tag-Nacht-Verhältnisse im Median der Glukose ($Gd2nr(Xtag)$) für Tage ohne signifikante Aktivität (820) und die Delta-Median-Glukose ($Gdelta(Xtag)$) für jeden Tag mit signifikanter Aktivität (830) gleichzeitig und nicht nacheinander bestimmt.

[0083] Wieder Bezug nehmend auf Fig. 8 wird, ähnlich wie in Fig. 7, Schritt 740, die Korrelationsbeziehung zwischen DER Delta-Median-Glukose ($Gdelta(Xtag)$) und der Aktivitätsmetrik ($Act(Xtag)$) für jeden Tag bestimmt (840). Diese Korrelationsbeziehung gibt die proportionale Abnahme des Verhältnisses der Tag-Nacht-Glukosespiegel über Nacht nach signifikanter Aktivität an. Die Korrelation der Delta-Median-Glukose ($Gdelta(Xtag)$) zu Aktivitätsmetrik ($Act(Xtag)$) für die Tage mit signifikanter Aktivität wird an eine vorgegebene Funktion angepasst (850), und die resultierenden Korrelationsinformationen werden an den Benutzer ausgegeben.

[0084] Unter nochmaliger Bezugnahme auf den in der vorstehenden Tabelle 1 gezeigten Datensatz führt die in Verbindung mit **Fig. 8** beschriebene Analyse zum Median aller Tag-Nacht-Verhältnisse des Medians des Glukosespiegels (Gwod2nr) als 0,989991680125287, basierend auf dem Median des Tag-Nacht-Verhältnisses des Medians des Glukosespiegels von Tagen ohne signifikante Aktivität, wie in der nachstehenden Tabelle 5 gezeigt:

Tabelle 5

Tag	Aktivität?	Aktivitätsmetrik (Schritte)	Median der Tages-Glukose (mg/dL)	Median der nächtlichen Glukose (mg/dL)	Tag-Nacht-Verhältnisse im Median der Glukose Gd2nr	Median aller Tag-Nacht-Verhältnisse im Median der Glukose ohne signifikante Aktivität Gwod2nr
2	nein	3043	156	142	0,91	
3	nein	2043	142	150	1,056	
7	nein	1044	143	160	1,119	
8	nein	1453	145	151	1,041	
10	nein	2354	139	140	1,007	
11	nein	2356	161	139	0,863	
12	nein	1234	155	144	0,929	
14	nein	7034	147	143	0,973	0,98999168

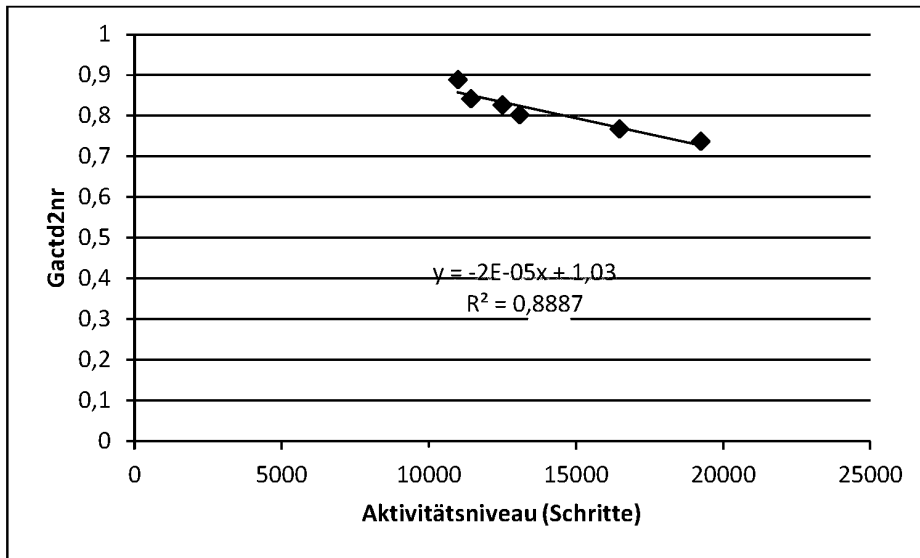
[0085] Dann kann das Verhältnis des Medians des Glukosespiegels ($Gactd2nr(Xtag)$) für jeden Tag mit signifikanter Aktivität bestimmt werden, indem der Median jedes Tag-Nacht-Verhältnisses des Medians des Glukosespiegels (Gwod2nr) von 0,989991680125287 durch die Tag-Nacht-Verhältnisse des Medians der Glukose ($Gactd2nr(Xtag)$) für jeden Tag mit signifikanter Aktivität dividiert wird, wie nachstand in Tabelle 6 gezeigt.

Tabelle 6

Tag	Aktivität?	Aktivitätsmetrik (Schritte)	Median der Tages-Glukose (mg/dL)	Median der nächtlichen Glukose (mg/dL)	Tag-Nacht-Verhältnisse im Median der Glukose mit signifikanter Aktivität Gd2nr	Verhältnis des Medians der Glukose Gactd2nr
1	ja	12503	143	117	0,818	0,82645323
4	ja	11432	150	125	0,833	0,84175792
5	ja	16490	146	111	0,76	0,76795996
6	ja	13083	151	120	0,795	0,80273603
9	ja	10984	149	131	0,879	0,88808285
13	ja	19245	144	105	0,729	0,73653818

[0086] Aus Tabelle 6 kann der Median des Medians der Glukoseverhältnisse ($Gactd2nr(Xtag)$) für Tage mit signifikanter Aktivität als 0,814595 bestimmt werden. Alternativ kann eine Linienanpassungsanalyse ausgeführt werden, indem der Median des Glukoseverhältnisses ($Gactd2nr(Xtag)$) gegen die Aktivitätsmetrik (Act) für Tage mit signifikanter Aktivität aufgetragen wird, wie in Grafik 5 gezeigt.

Grafik 5



[0087] Es ist zu erkennen, dass der Korrelationskoeffizient R^2 aus der Grafik 5 ungefähr 0,89 ist, mit einem Versatz von ungefähr 1,03 und einer Steigung von $-0,00002(2E-05)$.

[0088] Fig. 9 stellt einen Prozessablauf zum Trainieren und zur Meldung in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung dar. Bezug nehmend auf Fig. 9 wird in bestimmten Ausführungsformen ein Datenanalysetraining, wie es beispielsweise vorstehend in Verbindung mit den Fig. 4-8 beschrieben ist, für den empfangenen Eingabedatensatz (910) in einem vorgegebenen Zeitintervall, wie z. B. einmal täglich, ausgeführt. Jedes Mal, wenn die Routine ausgeführt wird, wird ein neu erfasster Datensatz dem gehaltenen Datensatz hinzugefügt und zum Datenanalysetraining verwendet, beispielsweise zum Bestimmen der Korrelationsbeziehung zwischen Aktivität und zukünftigen Glukosewerten (z. B. dem nächtlichem Glukosespiegel).

[0089] Wieder Bezug nehmend auf Fig. 9 werden zusätzlich zum Hinzufügen eines neuen Datensatzes zum Trainingsdatensatz (910) jedes Mal, wenn die Datenanalysetrainingsroutine ausgeführt wird, ältere Daten aus dem Trainingsdatensatz entfernt, wie z. B. Daten, die 90 Tage oder älter oder 180 Tage oder älter sind, oder andere geeignete Zeitspannen (920). Dies ermöglicht es, dass sich die Datenanalysetrainingsroutine an die sich ändernde Physiologie des Benutzers, von dem der Datensatz abgeleitet ist, anpassen kann („Vergessen“). In bestimmten Ausführungsformen kann die „Vergessen“-Unterroutine nicht enthalten oder optional sein. Wenn der Datenanalysetrainingsprozess abgeschlossen ist (930), wird die Hinlänglichkeit des Trainings überprüft (940), wie vorstehend in Verbindung mit den Fig. 4-8 beschrieben, so dass beispielsweise die Unsicherheitsmetrik, die dem „Anpassen“ der Korrelationsbeziehung zugeordnet ist, kleiner als ein vorgegebener Schwellenwert ist. Falls bestimmt wird, dass das Training ausreichend ist (940), wird eine Meldung über die Ergebnisse erzeugt und ausgegeben (950). Falls jedoch bestimmt wird, dass das Training unzureichend war, wird keine Meldung erzeugt oder ausgegeben. Alternativ kann in bestimmten Ausführungsformen, anstatt keine Meldung bereitzustellen, wenn die App bestimmt, dass das Training unzureichend war, eine Meldung, die angibt, dass das Training noch nicht ausreichend war, bereitgestellt werden.

[0090] Fig. 10 stellt einen Prozessablauf zum Trainieren und zur Meldung in Übereinstimmung mit einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung dar. Wie in Fig. 10 gezeigt, ist die Datenanalysetrainings- und -meldungsroutine der in Fig. 9 gezeigten und beschriebenen Routine ähnlich, wobei das „Vergessen“-Merkmal (920) durch ein Zurücksetzen oder Löschen des Trainingsdatensatzes (1010 und 1020) ersetzt wird. Bezug nehmend auf Fig. 10 werden das Initiieren des Zurücksetzens der Routine (1010) und das Löschen des Trainingsdatensatzes (1020) in bestimmten Ausführungsformen als Reaktion auf die Betätigung einer Eingabetaste, beispielsweise auf der Benutzerschnittstelle der App, implementiert, um die Trainingsroutine zurückzusetzen. In bestimmten Ausführungsformen initiiert der Benutzer das Zurücksetzen der Routine (1010) und der Trainingsdatensatz wird gelöscht (1020), um die erlernte Korrelationsbeziehung zwischen Aktivität und zukünftigen Glukosespiegeln durch die App zu aktualisieren.

[0091] Bezug nehmend auf **Fig. 10** wird dann, wenn das Zurücksetzen initiiert wird, die Datentrainings- und meldungsroutine in periodisch aufgerufen, und ähnlich wie bei der in **Fig. 9** gezeigten Routine wird der neue Datensatz dem Trainingsdatensatz hinzugefügt (1030), und nach Abschluss des Trainingsprozesses (1040) wird bestimmt, ob das Training ausreichend ist (1050). Wenn bestimmt wird, dass das Training ausreichend ist, erzeugt die App in bestimmten Ausführungsformen eine Meldung und gibt sie an den Benutzer aus (1060). Wenn bestimmt wird, dass das Training unzureichend war (1060), wird dem Benutzer keine Meldung präsentiert, oder alternativ wird eine Meldung, die angibt, dass das Training unzureichend war, durch die App erzeugt und dem Benutzer präsentiert.

[0092] Im Rahmen der vorliegenden Offenbarung sind Modifikationen der in Verbindung mit den **Fig. 9** und **10** beschriebenen Datensatztrainings- und -meldungsroutinen denkbar, bei denen sowohl das Merkmal „Zurücksetzen/Löschen des Trainingsdatensatzes“ (1010-1020, **Fig. 10**) als auch das Merkmal „Vergessen“ (920, **Fig. 9**) in derselben Analyseroutine enthalten sind. In bestimmten Ausführungsformen findet das Zurücksetzen auch periodisch statt, wie z. B. einmal pro Jahr. Alternativ kann in bestimmten Ausführungsformen das Zurücksetzen stattfinden, nachdem das Training eine gültige Meldung bereitgestellt hat (d. h., wenn bestimmt wird, dass das Training ausreichend war).

[0093] Auf die beschriebene Art und Weise, in Übereinstimmung mit den Ausführungsformen der vorliegenden Offenbarung, werden Typ-1-Diabetes-Patienten, Typ-2-Diabetes-Patienten sowie Prä-Diabetikern Werkzeuge zur Verfügung gestellt, um die physiologischen Zustände zu überwachen, während sie ihre täglichen Routinen ausüben, und im Laufe der Zeit stellt die App, die beispielsweise auf einem Mobiltelefon des Benutzers oder des Patienten ausführbar ist, eine konsistente Glukosereaktion auf verschiedene Typen von Aktivitäten und Parametern, die sich auf die Schwankungen des Glukosespiegels des Benutzers oder des Patienten auswirken können, bereit. Solche Werkzeuge ermöglichen es dem Benutzer oder Patienten, die Ernährung, die Sportroutine oder andere tägliche Aktivitäten zu ändern, da er weiß, wie sich die spezielle Ernährung, der Sport oder die Aktivität auf die Schwankungen des Glukosespiegels auswirkt, und proaktiv Maßnahmen zu ergreifen, um die gewünschte glykämische Kontrolle aufrechtzuerhalten und schädliche Glukoseabweichungen zu vermeiden.

[0094] Ausführungsformen der vorliegenden Offenbarung enthalten Aspekte der Datensammlung, die das Detektieren einer speziellen Aktivität und Auffordern des Benutzers oder des Patienten zur Eingabe zusätzlicher Informationen in Bezug auf die detektierte Aktivität enthalten, um die Datensammlung robuster zu machen. Wenn die auf dem Mobiltelefon 110 ausgeführte App beispielsweise unter Verwendung des Aktivitätsüberwachungsgeräts 130A eine kontinuierliche Bewegung über eine vorgegebene Zeitspanne erkennt, ist die App in bestimmten Ausführungsformen konfiguriert, eine Abfrage zu erzeugen und an die Benutzerschnittstelle 110A auszugeben, um den Benutzer oder den Patienten aufzufordern, entweder zu bestätigen, dass die detektierte Aktivität stattfindet, und/oder zusätzliche Informationen in Bezug auf die detektierte Aktivität hinzuzufügen (wobei die Aufforderungen in bestimmten Ausführungsformen bei Detektion der Beendigung der Aktivität erzeugt und an die Benutzerschnittstelle 110A ausgegeben werden können).

[0095] Auf diese Weise wird in Übereinstimmung mit den Ausführungsformen der vorliegenden Offenbarung ein robustes System zur Überwachung physiologischer Parameter und ein dynamisches Glukosereaktionsmuster geschaffen, das eine konsistente und zuverlässige Glukosereaktion auf physiologische oder andere Parameter und Aktivitäten bereitstellt.

[0096] Verschiedene andere Modifikationen und Änderungen an der Struktur und dem Verfahren dieser Offenbarung sind für Fachleute ersichtlich, ohne vom Schutzbereich und Geist der Ausführungsformen der vorliegenden Offenbarung abzuweichen. Obwohl die vorliegende Offenbarung in Verbindung mit speziellen Ausführungsformen beschrieben worden ist, ist zu verstehen, dass die vorliegende Offenbarung wie beansprucht nicht unzulässigerweise auf solche spezielle Ausführungsformen eingeschränkt werden sollte. Es ist beabsichtigt, dass die folgenden Ansprüche den Schutzbereich der vorliegenden Offenbarung definieren und dass Strukturen und Verfahren innerhalb des Schutzbereichs dieser Ansprüche und ihrer Äquivalente dadurch abgedeckt werden.

[0097] Beispiele:

1. Verfahren zum Bestimmen einer Korrelation zwischen einer Änderung des nächtlichen Glukosespiegels als Funktion der Aktivität, das umfasst:

Empfangen von Glukosedaten über eine vorgegebene Zeitspanne, wobei die vorgegebene Zeitspanne eine erste Zeitspanne und eine zweite Zeitspanne enthält;

Kategorisieren der ersten Zeitspanne, so dass sie Informationen über den nächtlichen Glukosespiegel für Tage innerhalb der vorgegebenen Zeitspanne mit signifikanter Aktivität enthält, und der zweiten Zeitspanne, so dass sie Informationen über den nächtlichen Glukosespiegel für Tage innerhalb der vorgegebenen Zeitspanne ohne signifikante Aktivität enthält;

Bestimmen einer Korrelation zwischen dem nächtlichen Glukosespiegel für die erste und die zweite Zeitspanne als eine Funktion der Aktivität; und

Bestimmen basierend auf der bestimmten Korrelation der Auswirkungen auf den nächtlichen Glukosespiegel basierend auf einem gemessenen Niveau der Aktivität.

2. Verfahren nach Beispiel 1, wobei der Tag mit signifikanter Aktivität einen Tag mit einer Aktivitätsmetrik, die einen vorgegebenen Schwellenwert überschreitet, enthält, und wobei ferner der Tag ohne signifikante Aktivität einen Tag mit der Aktivitätsmetrik unterhalb des vorgegebenen Schwellenwerts enthält.

3. Verfahren nach Beispiel 2, wobei die Aktivitätsmetrik die Menge der während einer 24-Stunden-Zeitspanne verbrannten Kalorien enthält.

4. Verfahren nach Beispiel 2, wobei die Aktivitätsmetrik eine Anzahl von während einer 24-Stunden-Zeitspanne aufgezeichneten Schritte enthält.

5. Verfahren nach Beispiel 2, wobei die Aktivitätsmetrik eines oder mehrere aus einer Zeitdauer einer Aktivität, einem Intensitätsniveau einer Aktivität, einem Ort der Aktivität, der die Höhe enthält, einer während einer Aktivität zurückgelegten Strecke oder einem Typ der Aktivität enthält.

6. Verfahren nach Beispiel 1, wobei das Kategorisieren der ersten Zeitspanne das Erzeugen mehrerer erster Metriken, die jeweils den Informationen über den nächtlichen Glukosespiegel für einen entsprechenden der Tage mit signifikanter Aktivität zugeordnet sind, und das Erzeugen einer zweiten Metrik, die den Informationen über den nächtlichen Glukosespiegel für alle Tage ohne signifikante Aktivität zugeordnet ist, enthält.

7. Verfahren nach Beispiel 6, wobei das Bestimmen der Korrelation zwischen dem nächtlichen Glukosespiegel für die erste und die zweite Zeitspanne als Funktion der Aktivität das Modifizieren jeder der mehreren ersten Metriken mit der erzeugten zweiten Metrik, um entsprechende modifizierte mehrere erste Metriken zu erzeugen, enthält.

8. Verfahren nach Beispiel 7, wobei das Bestimmen der Korrelation das Identifizieren einer Zuordnung zwischen jeder der modifizierten mehreren ersten Metriken und dem entsprechenden Aktivitätsniveau enthält.

9. Verfahren nach Beispiel 1, das ferner das Ausgeben von Informationen, die den bestimmten Auswirkungen auf den nächtlichen Glukosespiegel zugeordnet sind, auf einer Benutzerschnittstelle enthält.

10. Verfahren nach Beispiel 9, wobei die ausgegebenen Informationen das Ausmaß der Senkung des Glukosespiegels, die dem gemessenen Aktivitätsniveau entspricht, enthält.

11. Verfahren nach Beispiel 1, wobei das Empfangen von Glukosedaten das Erzeugen von Signalen, die dem mit einem Glukosesensor überwachten Glukosespiegel entsprechen, enthält.

12. Verfahren nach Beispiel 11, wobei der Glukosesensor die dem überwachten Glukosespiegel entsprechenden Signale aus der Dermalflüssigkeit erzeugt.

13. Verfahren nach Beispiel 11, wobei der Glukosesensor die dem überwachten Glukosespiegel entsprechenden Signale aus der interstitiellen Flüssigkeit erzeugt.

14. Verfahren nach Beispiel 11, wobei der Glukosesensor mehrere Elektroden enthält, die eine Arbeitselektrode enthalten, die ein auf den Analyten reagierendes Enzym umfasst, das an ein auf der Arbeitselektrode angeordnetes Polymer gebunden ist.

15. Verfahren nach Beispiel 14, wobei das auf den Analyten reagierende Enzym chemisch an das auf der Arbeitselektrode angeordnete Polymer gebunden ist.

16. Verfahren nach Beispiel 14, wobei die Arbeitselektrode einen an das auf der Arbeitselektrode angeordnete Polymer gebundenen Mediator umfasst.

17. Verfahren nach Beispiel 16, wobei der Mediator mit dem auf der Arbeitselektrode angeordneten Polymer vernetzt ist.

18. Verfahren nach Beispiel 11, wobei der Glukosesensor mehrere Elektroden enthält, die eine Arbeitselektrode enthalten, die einen an das auf der Arbeitselektrode angeordnete Polymer gebundenen Mediator umfasst.

19. Vorrichtung zum Bestimmen einer Korrelation zwischen einer Änderung des nächtlichen Glukosespiegels als Funktion der Aktivität, die umfasst:

eine Dateneingabeschnittstelle zum Empfangen von Glukosedaten über eine vorgegebene Zeitspanne, wobei die vorgegebene Zeitspanne eine erste Zeitspanne und eine zweite Zeitspanne enthält;

ein Datenanalysemodul, das mit dem Dateneingabemodul betriebstechnisch gekoppelt und konfiguriert ist zum:

Kategorisieren der ersten Zeitspanne, so dass sie Informationen über den nächtlichen Glukosespiegel für Tage innerhalb der vorgegebenen Zeitspanne mit signifikanter Aktivität enthält, und der zweiten Zeitspanne, so dass sie Informationen über den nächtlichen Glukosespiegel für Tage innerhalb der vorgegebenen Zeitspanne ohne signifikante Aktivität enthält;

Bestimmen einer Korrelation zwischen dem nächtlichen Glukosespiegel für die erste und die zweite Zeitspanne als eine Funktion der Aktivität; und

Bestimmen basierend auf der bestimmten Korrelation der Auswirkungen auf den nächtlichen Glukosespiegel basierend auf einem gemessenen Niveau der Aktivität; und

eine Datenausgabeschnittstelle, die mit dem Datenanalysemodul betriebstechnisch gekoppelt ist, um Informationen, die den bestimmten Auswirkungen auf den nächtlichen Glukosespiegel zugeordnet sind, auszugeben.

20. Vorrichtung nach Beispiel 19, wobei der Tag mit signifikanter Aktivität einen Tag mit einer Aktivitätsmetrik, die einen vorgegebenen Schwellenwert überschreitet, enthält, und wobei ferner der Tag ohne signifikante Aktivität einen Tag mit der Aktivitätsmetrik unterhalb des vorgegebenen Schwellenwerts enthält.

21. Vorrichtung nach Beispiel 20, wobei die Aktivitätsmetrik die Menge der während einer 24-Stunden-Zeitspanne verbrannten Kalorien enthält.

22. Vorrichtung nach Beispiel 20, wobei die Aktivitätsmetrik eine Anzahl von während einer 24-Stunden-Zeitspanne aufgezeichneten Schritte enthält.

23. Vorrichtung nach Beispiel 20, wobei die Aktivitätsmetrik eines oder mehrere aus einer Zeitdauer einer Aktivität, einem Intensitätsniveau einer Aktivität, einem Ort der Aktivität, der die Höhe enthält, einer während einer Aktivität zurückgelegten Strecke oder einem Typ der Aktivität enthält.

24. Vorrichtung nach Beispiel 19, wobei das Datenanalysemodul, das konfiguriert ist, die erste Zeitspanne zu kategorisieren, erste mehrere Metriken, die jeweils den Informationen über den nächtlichen Glukosespiegel für einen entsprechenden der Tage mit signifikanter Aktivität zugeordnet sind, erzeugt und eine zweiten Metrik, die den Informationen über den nächtlichen Glukosespiegel für alle Tage ohne signifikante Aktivität zugeordnet ist, erzeugt.

25. Vorrichtung nach Beispiel 24, wobei das Datenanalysemodul, das konfiguriert ist, die Korrelation zwischen dem nächtlichen Glukosespiegel für die erste und die zweite Zeitspanne als die Funktion der Aktivität zu bestimmen, jede der mehreren ersten Metriken mit der erzeugten zweiten Metrik modifiziert, um entsprechende modifizierte mehrere erste Metriken zu erzeugen.

26. Vorrichtung nach Beispiel 25, wobei das Datenanalysemodul, das konfiguriert ist, die Korrelation zu bestimmen, eine Zuordnung zwischen jeder aus den modifizierten mehreren ersten Metriken zu dem entsprechenden Aktivitätsniveau identifiziert.

27. Vorrichtung nach Beispiel 19, wobei die ausgegebenen Informationen das Ausmaß der Senkung des Glukosespiegels, die dem gemessenen Aktivitätsniveau entspricht, enthält.

28. Vorrichtung nach Beispiel 19, wobei die Glukosedaten von einem Glukosesensor empfangen werden, der in fluidem Kontakt mit Körperflüssigkeit positioniert ist, um Signale zu erzeugen, die den Glukosedaten entsprechen.

29. Vorrichtung nach Beispiel 28, wobei die Körperflüssigkeit Hautflüssigkeit enthält.

30. Vorrichtung nach Beispiel 28, wobei die Körperflüssigkeit interstitielle Flüssigkeit enthält.

31. Vorrichtung nach Beispiel 28, wobei der Glukosesensor mehrere Elektroden enthält, die eine Arbeitselektrode enthalten, die ein auf den Analyten reagierendes Enzym umfasst, das an ein auf der Arbeitselektrode angeordnetes Polymer gebunden ist.

32. Vorrichtung nach Beispiel 31, wobei das auf den Analyten reagierende Enzym chemisch an das auf der Arbeitselektrode angeordnete Polymer gebunden ist.

33. Vorrichtung nach Beispiel 31, wobei die Arbeitselektrode einen an das auf der Arbeitselektrode angeordnete Polymer gebundenen Mediator umfasst.

34. Vorrichtung nach Beispiel 33, wobei der Mediator mit dem auf der Arbeitselektrode angeordneten Polymer vernetzt ist.

35. Vorrichtung nach Beispiel 28, wobei der Glukosesensor mehrere Elektroden enthält, die eine Arbeitselektrode enthalten, die einen an das auf der Arbeitselektrode angeordnete Polymer gebundenen Mediator umfasst.

36. Vorrichtung nach Beispiel 19, wobei die Datenausgabeschnittstelle eine Benutzerschnittstelle eines oder mehrerer aus einem Mobiltelefon, einer Tablet-Computervorrichtung, einem Server, einem Laptop-Computer oder einer am Körper tragbaren Vorrichtung einschließlich einer Smartwatch enthält.

37. Verfahren zum Bestimmen einer Korrelation zwischen einer Änderung des nächtlichen Glukosespiegels als Funktion der Aktivität, das umfasst:

Empfangen von Glukosedaten über eine vorgegebene Zeitspanne, wobei die vorgegebene Zeitspanne eine erste Zeitspanne und eine zweite Zeitspanne enthält;

Kategorisieren der ersten Zeitspanne, so dass sie Informationen über die Tag-Nacht-Änderung des Glukosespiegels für Tage innerhalb der vorgegebenen Zeitspanne mit signifikanter Aktivität enthält, und der zweiten Zeitspanne, so dass sie Informationen über die Tag-Nacht-Änderung des Glukosespiegels für Tage innerhalb der vorgegebenen Zeitspanne ohne signifikante Aktivität enthält;

Bestimmen einer Korrelation zwischen der Tag-Nacht-Änderung des Glukosespiegels für die erste und die zweite Zeitspanne als eine Funktion der Aktivität; und

Bestimmen basierend auf der bestimmten Korrelation der Auswirkungen auf die Änderung des nächtlichen Glukosespiegels basierend auf einem gemessenen Niveau der Aktivität.

38. Verfahren nach Beispiel 37, wobei der Tag mit signifikanter Aktivität einen Tag mit einer Aktivitätsmetrik, die einen vorgegebenen Schwellenwert überschreitet, enthält, und wobei ferner der Tag ohne signifikante Aktivität einen Tag mit der Aktivitätsmetrik unterhalb des vorgegebenen Schwellenwerts enthält.

39. Verfahren nach Beispiel 38, wobei die Aktivitätsmetrik die Menge der während einer 24-Stunden-Zeitspanne verbrannten Kalorien enthält.

40. Verfahren nach Beispiel 39, wobei die Aktivitätsmetrik eine Anzahl von während einer 24-Stunden-Zeitspanne aufgezeichneten Schritte enthält.

41. Verfahren nach Beispiel 39, wobei die Aktivitätsmetrik eines oder mehrere aus einer Zeitdauer einer Aktivität, einem Intensitätsniveau einer Aktivität, einem Ort der Aktivität, der die Höhe enthält, einer während einer Aktivität zurückgelegten Strecke oder einem Typ der Aktivität enthält.

42. Verfahren nach Beispiel 37, wobei das Kategorisieren der ersten Zeitspanne das Erzeugen mehrerer erster Metriken, die jeweils den Informationen über die Tag-Nacht-Änderung des Glukosespiegels für einen entsprechenden der Tage mit signifikanter Aktivität zugeordnet sind, und das Erzeugen einer zweiten Metrik, die den Informationen über die Tag-Nacht-Änderung des Glukosespiegels für alle Tage ohne signifikante Aktivität zugeordnet ist, enthält.

43. Verfahren nach Beispiel 42, wobei das Bestimmen der Korrelation zwischen der Tag-Nacht-Änderung des Glukosespiegels für die erste und die zweite Zeitspanne als Funktion der Aktivität das Modifizieren jeder der mehreren ersten Metriken mit der erzeugten zweiten Metrik, um entsprechende modifizierte mehrere erste Metriken zu erzeugen, enthält.

44. Verfahren nach Beispiel 43, wobei das Bestimmen der Korrelation das Identifizieren einer Zuordnung zwischen jeder der modifizierten mehreren ersten Metriken und dem entsprechenden Aktivitätsniveau enthält.

45. Verfahren nach Beispiel 37, das ferner das Ausgeben von Informationen, die den bestimmten Auswirkungen auf den nächtlichen Glukosespiegel zugeordnet sind, auf einer Benutzerschnittstelle enthält.
46. Verfahren nach Beispiel 45, wobei die ausgegebenen Informationen das Ausmaß der Senkung des Glukosespiegels, die dem gemessenen Aktivitätsniveau entspricht, enthält.
47. Verfahren nach Beispiel 37, wobei das Empfangen von Glukosedaten das Erzeugen von Signalen, die dem mit einem Glukosesensor überwachten Glukosespiegel entsprechen, enthält.
48. Verfahren nach Beispiel 47, wobei der Glukosesensor die dem überwachten Glukosespiegel entsprechenden Signale aus Hautflüssigkeit erzeugt.
49. Verfahren nach Beispiel 47, wobei der Glukosesensor die dem überwachten Glukosespiegel entsprechenden Signale aus interstitieller Flüssigkeit erzeugt.
50. Verfahren nach Beispiel 47, wobei der Glukosesensor mehrere Elektroden enthält, die eine Arbeitselektrode enthalten, die ein auf den Analyten reagierendes Enzym umfasst, das an ein auf der Arbeitselektrode angeordnetes Polymer gebunden ist.
51. Verfahren nach Beispiel 50, wobei das auf den Analyten reagierende Enzym chemisch an das auf der Arbeitselektrode angeordnete Polymer gebunden ist.
52. Verfahren nach Beispiel 50, wobei die Arbeitselektrode einen an das auf der Arbeitselektrode angeordnete Polymer gebundenen Mediator umfasst.
53. Verfahren nach Beispiel 52, wobei der Mediator mit dem auf der Arbeitselektrode angeordneten Polymer vernetzt ist.
54. Verfahren nach Beispiel 47, wobei der Glukosesensor mehrere Elektroden enthält, die eine Arbeitselektrode enthalten, die einen an das auf der Arbeitselektrode angeordnete Polymer gebundenen Mediator umfasst.
55. Vorrichtung zum Bestimmen einer Korrelation zwischen einer Änderung des nächtlichen Glukosespiegels als Funktion der Aktivität, die umfasst:
- eine Dateneingabeschnittstelle zum Empfangen von Glukosedaten über eine vorgegebene Zeitspanne, wobei die vorgegebene Zeitspanne eine erste Zeitspanne und eine zweite Zeitspanne enthält;
- ein Datenanalysemodul, das mit dem Dateneingabemodul betriebstechnisch gekoppelt und konfiguriert ist zum:
- Kategorisieren der ersten Zeitspanne, so dass sie Informationen über die Tag-Nacht-Änderung des Glukosespiegels für Tage innerhalb der vorgegebenen Zeitspanne mit signifikanter Aktivität enthält, und der zweiten Zeitspanne, so dass sie Informationen über die Tag-Nacht-Änderung des Glukosespiegels für Tage innerhalb der vorgegebenen Zeitspanne ohne signifikante Aktivität enthält;
- Bestimmen einer Korrelation zwischen der Tag-Nacht-Änderung des Glukosespiegels für die erste und die zweite Zeitspanne als eine Funktion der Aktivität; und
- Bestimmen basierend auf der bestimmten Korrelation der Auswirkungen auf die Änderung des nächtlichen Glukosespiegels basierend auf einem gemessenen Niveau der Aktivität; und
- eine Datenausgabeschnittstelle, die mit dem Datenanalysemodul betriebstechnisch gekoppelt ist, um Informationen, die den bestimmten Auswirkungen auf den nächtlichen Glukosespiegel zugeordnet sind, auszugeben.
56. Vorrichtung nach Beispiel 55, wobei der Tag mit signifikanter Aktivität einen Tag mit einer Aktivitätsmetrik, die einen vorgegebenen Schwellenwert überschreitet, enthält, und wobei ferner der Tag ohne signifikante Aktivität einen Tag mit der Aktivitätsmetrik unterhalb des vorgegebenen Schwellenwerts enthält.
57. Vorrichtung nach Beispiel 56, wobei die Aktivitätsmetrik die Menge der während einer 24-Stunden-Zeitspanne verbrannten Kalorien enthält.
58. Vorrichtung nach Beispiel 56, wobei die Aktivitätsmetrik eine Anzahl von während einer 24-Stunden-Zeitspanne aufgezeichneten Schritte enthält.
59. Vorrichtung nach Beispiel 56, wobei die Aktivitätsmetrik eines oder mehrere aus einer Zeitdauer einer Aktivität, einem Intensitätsniveau einer Aktivität, einem Ort der Aktivität, der die Höhe enthält, einer während einer Aktivität zurückgelegten Strecke oder einem Typ der Aktivität enthält.

60. Vorrichtung nach Beispiel 55, wobei das Datenanalysemodul, das die erste Zeitspanne kategorisiert, mehrere erste Metriken, die jeweils Informationen über die Tag-Nacht-Änderung des Glukosespiegels für einen entsprechenden der Tage mit signifikanter Aktivität zugeordnet sind, erzeugt und eine zweite Metrik, die Informationen über die Tag-Nacht-Änderung des Glukosespiegels für alle Tage ohne signifikante Aktivität zugeordnet ist, erzeugt.
61. Vorrichtung nach Beispiel 60, wobei das Datenanalysemodul, das die Korrelation zwischen der Tag-Nacht-Änderung des Glukosespiegels für die erste und die zweite Zeitspanne als die Funktion der Aktivität bestimmt, jede der mehreren ersten Metriken mit der erzeugten zweiten Metrik modifiziert, um entsprechende modifizierte mehrere erste Metriken zu erzeugen.
62. Vorrichtung nach Beispiel 61, wobei das Datenanalysemodul, das die Korrelation bestimmt, eine Zuordnung zwischen jeder aus den modifizierten mehreren ersten Metriken zu dem entsprechenden Aktivitätsniveau identifiziert.
63. Vorrichtung nach Beispiel 55, wobei die ausgegebenen Informationen das Ausmaß der Senkung des Glukosespiegels, die dem gemessenen Aktivitätsniveau entspricht, enthält.
64. Vorrichtung nach Beispiel 55, wobei die Glukosedaten von einem Glukosesensor empfangen werden, der in fluidem Kontakt mit Körperflüssigkeit positioniert ist, um Signale zu erzeugen, die den Glukosedaten entsprechen.
65. Vorrichtung nach Beispiel 64, wobei die Körperflüssigkeit Hautflüssigkeit enthält.
66. Vorrichtung nach Beispiel 64, wobei die Körperflüssigkeit interstitielle Flüssigkeit enthält.
67. Vorrichtung nach Beispiel 64, wobei der Glukosesensor mehrere Elektroden enthält, die eine Arbeitselektrode enthalten, die ein auf den Analyten reagierendes Enzym umfasst, das an ein auf der Arbeitselektrode angeordnetes Polymer gebunden ist.
68. Vorrichtung nach Beispiel 67, wobei das auf den Analyten reagierende Enzym chemisch an das auf der Arbeitselektrode angeordnete Polymer gebunden ist.
69. Vorrichtung nach Beispiel 67, wobei die Arbeitselektrode einen an das auf der Arbeitselektrode angeordnete Polymer gebundenen Mediator umfasst.
70. Vorrichtung nach Beispiel 69, wobei der Mediator mit dem auf der Arbeitselektrode angeordneten Polymer vernetzt ist.
71. Vorrichtung nach Beispiel 64, wobei der Glukosesensor mehrere Elektroden enthält, die eine Arbeitselektrode enthalten, die einen an das auf der Arbeitselektrode angeordnete Polymer gebundenen Mediator umfasst.
72. Vorrichtung nach Beispiel 55, wobei die Datenausgabeschnittstelle eine Benutzerschnittstelle eines oder mehrerer aus einem Mobiltelefon, einer Tablet-Computervorrichtung, einem Server, einem Laptop-Computer oder einer am Körper tragbaren Vorrichtung einschließlich einer Smartwatch enthält.

ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

Zitierte Patentliteratur

- US 62/307346 [0001]
- US 62191218 [0001]
- US 62307344 [0001]
- US 4545382 [0002]
- US 4711245 [0002]
- US 5262035 [0002]
- US 5262305 [0002]
- US 5264104 [0002]
- US 5320715 [0002]
- US 5356786 [0002]
- US 5509410 [0002]
- US 5543326 [0002]
- US 5593852 [0002]
- US 5601435 [0002]
- US 5628890 [0002]
- US 5820551 [0002]
- US 5822715 [0002]
- US 5899855 [0002]
- US 5918603 [0002]
- US 6071391 [0002]
- US 6103033 [0002]
- US 6120676 [0002]
- US 6121009 [0002]
- US 6134461 [0002]
- US 6143164 [0002]
- US 6144837 [0002]
- US 6161095 [0002]
- US 6175752 [0002]
- US 6270455 [0002]
- US 6284478 [0002]
- US 6299757 [0002]
- US 6338790 [0002]
- US 6377894 [0002]
- US 6461496 [0002]
- US 6503381 [0002]
- US 6514460 [0002]
- US 6514718 [0002]
- US 6540891 [0002]
- US 6560471 [0002]
- US 6579690 [0002]
- US 6591125 [0002]
- US 6592745 [0002]
- US 6600997 [0002]
- US 6605200 [0002]
- US 6605201 [0002]
- US 6616819 [0002]
- US 6618934 [0002]
- US 6650471 [0002]
- US 6654625 [0002]
- US 6676816 [0002]
- US 6730200 [0002]
- US 6736957 [0002]
- US 6746582 [0002]
- US 6749740 [0002]
- US 6764581 [0002]
- US 6773671 [0002]
- US 6881551 [0002]
- US 6893545 [0002]
- US 6932892 [0002]
- US 6932894 [0002]
- US 6942518 [0002]
- US 7041468 [0002]
- US 7167818 [0002]
- US 7299082 [0002]
- US 2004/0186365 [0002]
- US 7811231 [0002]
- US 2005/0182306 [0002]
- US 8771183 [0002]
- US 2006/0025662 [0002]
- US 7740581 [0002]
- US 2006/0091006 [0002]
- US 2007/0056858 [0002]
- US 8298389 [0002]
- US 2007/0068807 [0002]
- US 7846311 [0002]
- US 2007/0095661 [0002]
- US 2007/0108048 [0002]
- US 7918975 [0002]
- US 2007/0199818 [0002]
- US 7811430 [0002]
- US 2007/0227911 [0002]
- US 7887682 [0002]
- US 2007/0233013 [0002]
- US 2008/0066305 [0002]
- US 7895740 [0002]
- US 2008/0081977 [0002]
- US 7618369 [0002]
- US 2008/0102441 [0002]
- US 7822557 [0002]
- US 2008/0148873 [0002]
- US 7802467 [0002]
- US 2008/0161666 [0002]
- US 2008/0267823 [0002]
- US 2009/0054748 [0002]
- US 7885698 [0002]
- US 11/461725 [0002]
- US 7866026 [0002]
- US 12/131012 [0002]
- US 12/393921 [0002]
- US 12/242823 [0002]
- US 8219173 [0002]
- US 12/363712 [0002]
- US 8346335 [0002]
- US 12/495709 [0002]
- US 12/698124 [0002]
- US 12/698129 [0002]

- US 12/714439 [0002]
- US 12/794721 [0002]
- US 8595607 [0002]
- US 12/842013 [0002]
- US 61/238646 [0002]
- US 61/246825 [0002]
- US 61/247516 [0002]
- US 61/249535 [0002]
- US 61/317243 [0002]
- US 61/345562 [0002]
- US 61/361374 [0002]
- WO 2015153482 [0031, 0037]
- US 2015/023380 PCT [0031]

Schutzansprüche

1. Vorrichtung (110) zum Bestimmen der Korrelation einer Änderung des nächtlichen Glukosespiegels als Funktion der Aktivität, aufweisend:
eine Dateneingabeschnittstelle (111) zum Empfangen von Aktivitätsgradinformation und von Glukosedaten über eine vorgegebene Zeitspanne, wobei die vorgegebene Zeitspanne eine erste Zeitspanne und eine zweite Zeitspanne umfasst;
ein Datenanalysemodul (110B, 112), das mit der Dateneingabeschnittstelle (111) funktional gekoppelt ist, und konfiguriert ist zum:
Kategorisieren der ersten Zeitspanne derart, dass sie Information über den nächtlichen Glukosespiegel für Tage innerhalb der vorgegebenen Zeitspanne mit signifikanter Aktivität enthält, und der zweiten Zeitspanne derart, dass sie Information über den nächtlichen Glukosespiegel für Tage innerhalb der vorgegebenen Zeitspanne ohne signifikante Aktivität enthält;
Bestimmen einer Korrelation zwischen der nächtlichen Glukosespiegelinformation für die erste Zeitspanne und der nächtlichen Glukosespiegelinformation für die zweiten Zeitspanne, wobei die Korrelation eine Funktion der Aktivität ist; und
Bestimmen, basierend auf der bestimmten Korrelation, der Auswirkungen des gemessenen Grades der Aktivität auf den nächtlichen Glukosespiegel; und
eine Datenausgabeschnittstelle (110B, 113), die mit dem Datenanalysemodul (110B, 112) funktional gekoppelt ist, um Informationen auszugeben, die den bestimmten Auswirkungen auf den nächtlichen Glukosespiegel zugeordnet sind.
2. Vorrichtung (110) nach Anspruch 1, wobei der Tag mit signifikanter Aktivität einen Tag mit einer Aktivitätsmetrik, die einen vorgegebenen Schwellenwert überschreitet, enthält, und wobei ferner der Tag ohne signifikante Aktivität einen Tag mit der Aktivitätsmetrik unterhalb des vorgegebenen Schwellenwerts enthält.
3. Vorrichtung (110) nach Anspruch 2, wobei die Aktivitätsmetrik die Menge der verbrannten Kalorien umfasst.
4. Vorrichtung (110) nach Anspruch 2, wobei die Aktivitätsmetrik eine Anzahl von aufgezeichneten Schritten umfasst.
5. Vorrichtung (110) nach Anspruch 2, wobei die Aktivitätsmetrik eines oder mehrere aus einer Zeitdauer einer Aktivität, einem Intensitätsniveau einer Aktivität, mit der Aktivität verbundenen Herzschlagfrequenzdaten, einem Ort der Aktivität und dessen Höhe, einer während einer Aktivität zurückgelegten Strecke oder einem Typ der Aktivität enthält.
6. Vorrichtung (110) nach Anspruch 1, wobei das Datenanalysemodul (110B, 112), das konfiguriert ist, die erste Zeitspanne zu kategorisieren, mehrere erste Metriken, die jeweils den Informationen über den nächtlichen Glukosespiegel für einen entsprechenden der Tage mit signifikanter Aktivität zugeordnet sind, erzeugt und eine zweiten Metrik, die den Informationen über den nächtlichen Glukosespiegel für alle Tage ohne signifikante Aktivität zugeordnet ist, erzeugt.
7. Vorrichtung (110) nach Anspruch 6, wobei das Datenanalysemodul (110B, 112), das konfiguriert ist, die Korrelation zwischen dem nächtlichen Glukosespiegel für die erste und die zweite Zeitspanne als die Funktion der Aktivität zu bestimmen, jede der mehreren ersten Metriken mit der erzeugten zweiten Metrik modifiziert, um mehrere entsprechende modifizierte erste Metriken zu erzeugen.
8. Vorrichtung (110) nach Anspruch 7, wobei das Datenanalysemodul (110B, 112), das konfiguriert ist, die Korrelation zu bestimmen, eine Zuordnung zwischen jeder der mehreren modifizierten ersten Metriken zu dem entsprechenden Aktivitätsniveau identifiziert.
9. Vorrichtung (110) nach einem der Ansprüche 1-8, wobei die ausgegebene Information das Ausmaß der Senkung des Glukosespiegels, die dem gemessenen Aktivitätsniveau entspricht, enthält.
10. Vorrichtung (110) nach einem der Ansprüche 1-9, wobei die Glukosespiegelinformation von einem Glukosesensor (130C) empfangen wird, der in Fluidkontakt mit einer Körperflüssigkeit positioniert ist, um Signale zu erzeugen, die den Glukosedaten entsprechen, wobei die Körperflüssigkeit optional Hautflüssigkeit oder interstitielle Flüssigkeit umfasst.

11. Glukoseüberwachungssystem (100), das die Vorrichtung (110) nach Anspruch 10 und den Glukose-sensor (130C) umfasst, wobei der Glukosesensor (130C) eine Vielzahl von Elektroden umfasst, einschließlich einer Arbeitselektrode, die ein auf einen Analyten reagierendes Enzym umfasst, das an ein auf der Arbeitselektrode angeordnetes Polymer gebunden ist.

12. Glukoseüberwachungssystem (100) nach Anspruch 11, wobei das auf den Analyten ansprechende Enzym chemisch an das auf der Arbeitselektrode angeordnete Polymer gebunden ist.

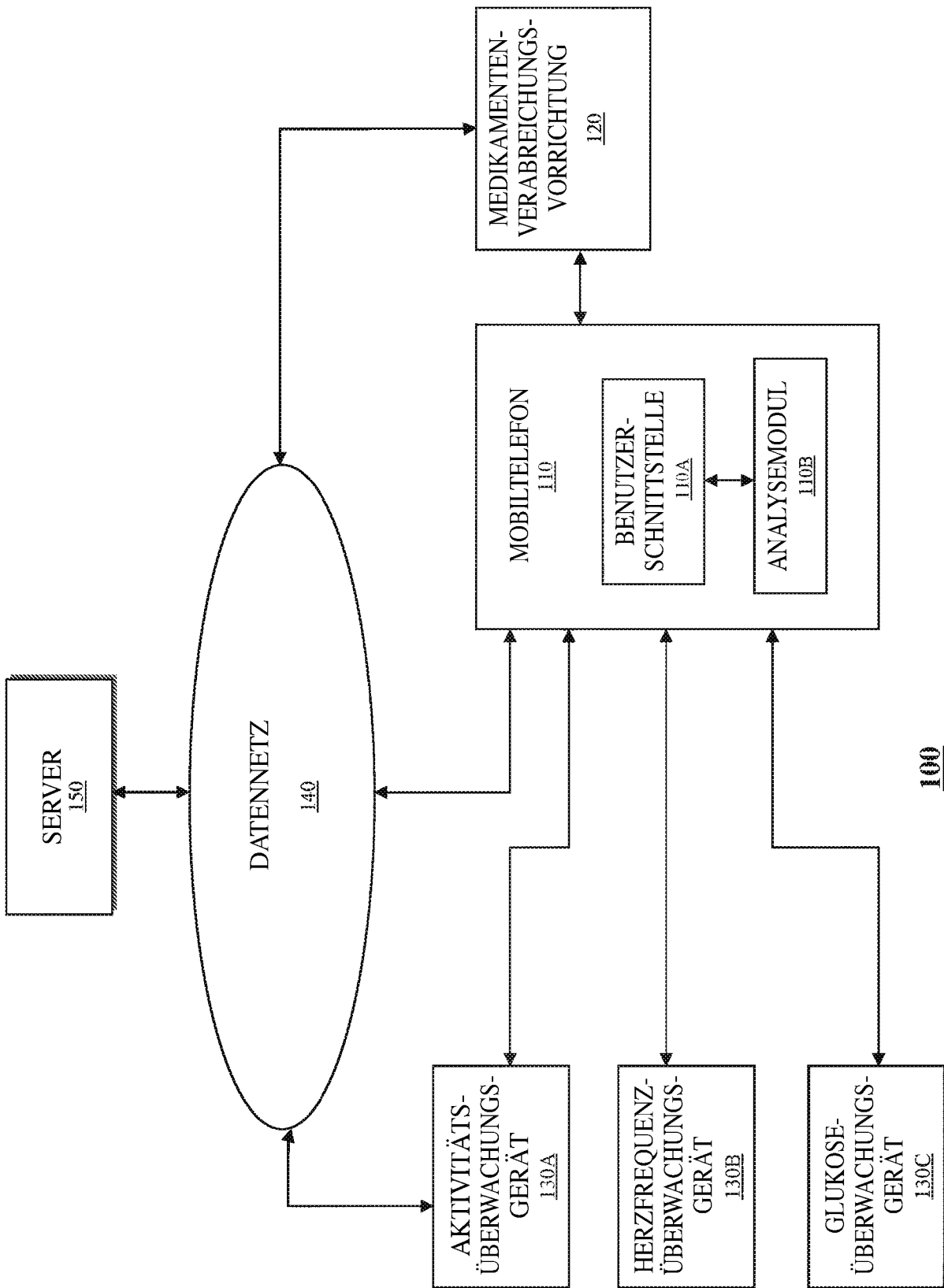
13. Vorrichtung (100) nach Anspruch 11, wobei die Arbeitselektrode einen Mediator umfasst, der an das auf der Arbeitselektrode angeordnete Polymer gebunden ist.

14. Vorrichtung (100) nach einem der Ansprüche 1-10, wobei die Ausgabe eine Benachrichtigung ist, die eine oder mehrere visuelle, akustische oder Vibrations-Benachrichtigungen umfasst.

15. Vorrichtung (100) nach einem der Ansprüche 1-10 oder Anspruch 14, wobei die Ausgabe eine Benachrichtigung ist, die eine Therapieempfehlung umfasst, wobei die Therapieempfehlung optional eine Empfehlung zur Einnahme von einem oder mehreren von Medikamenten, Nahrungsmitteln oder Getränken umfasst.

Es folgen 10 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



100

FIG. 1

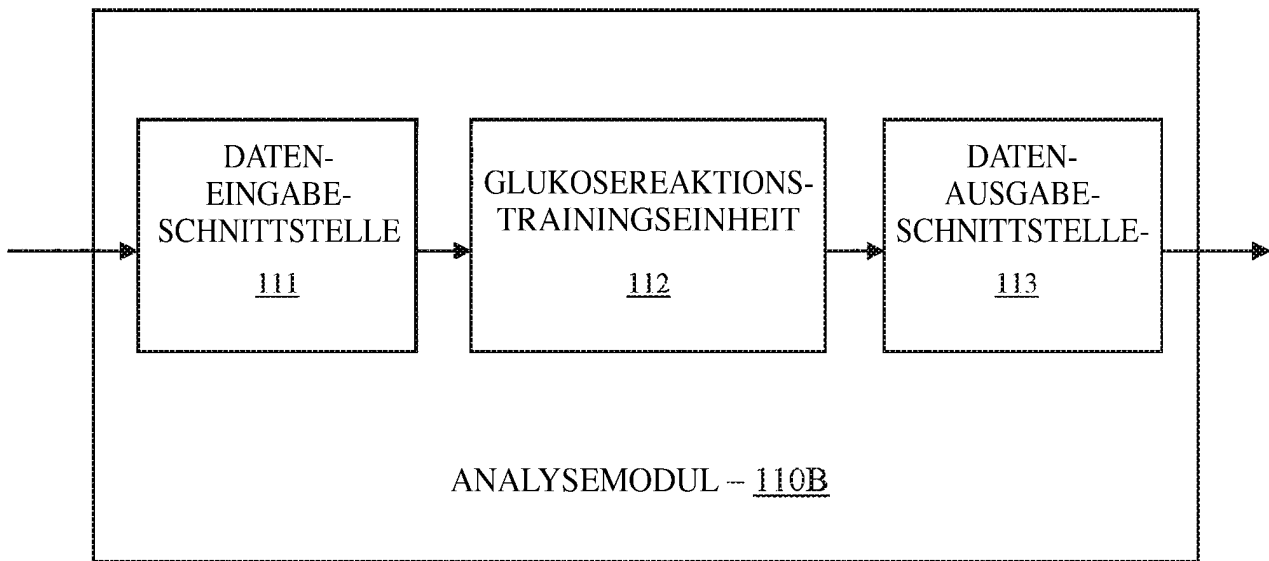


FIG. 2A

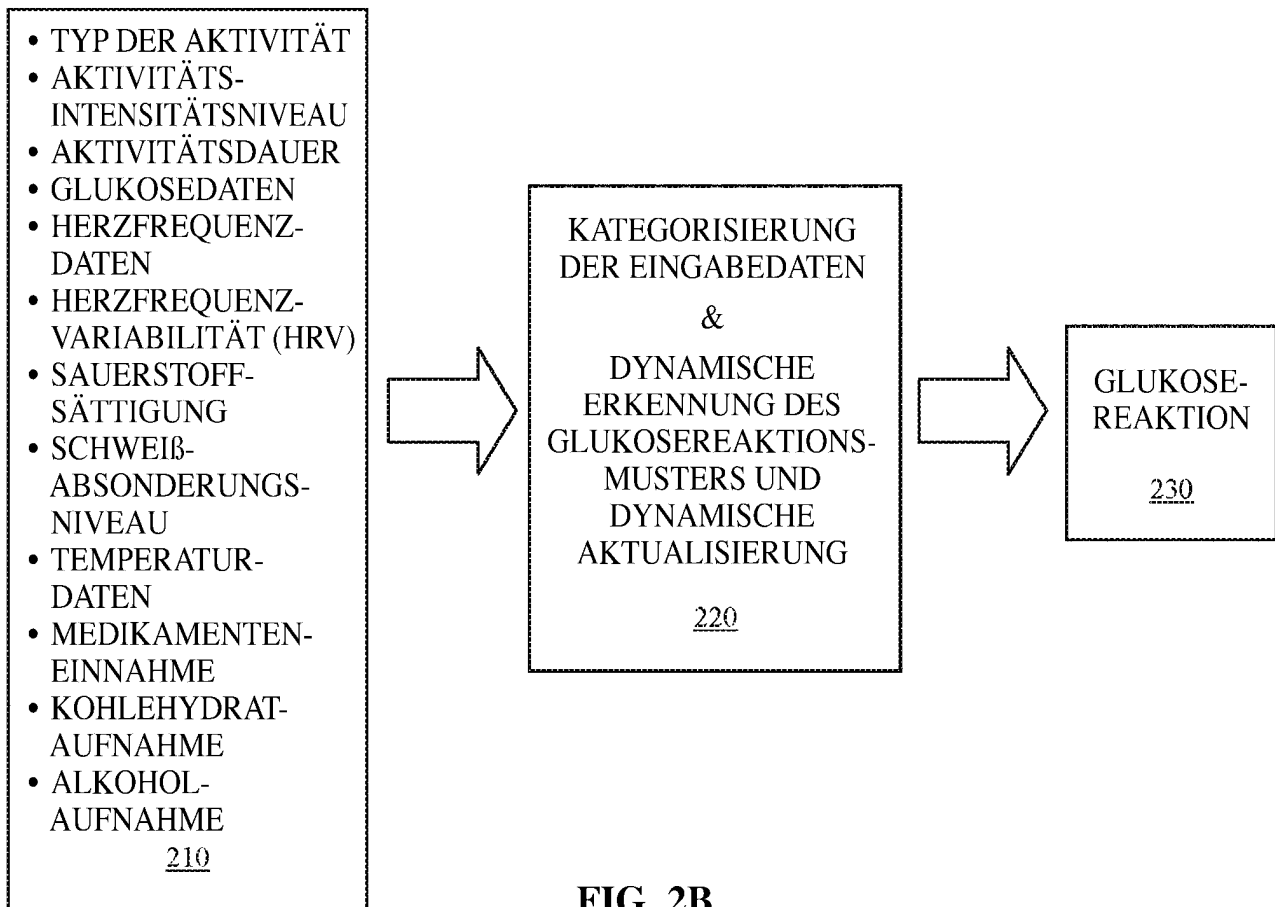


FIG. 2B



FIG. 3

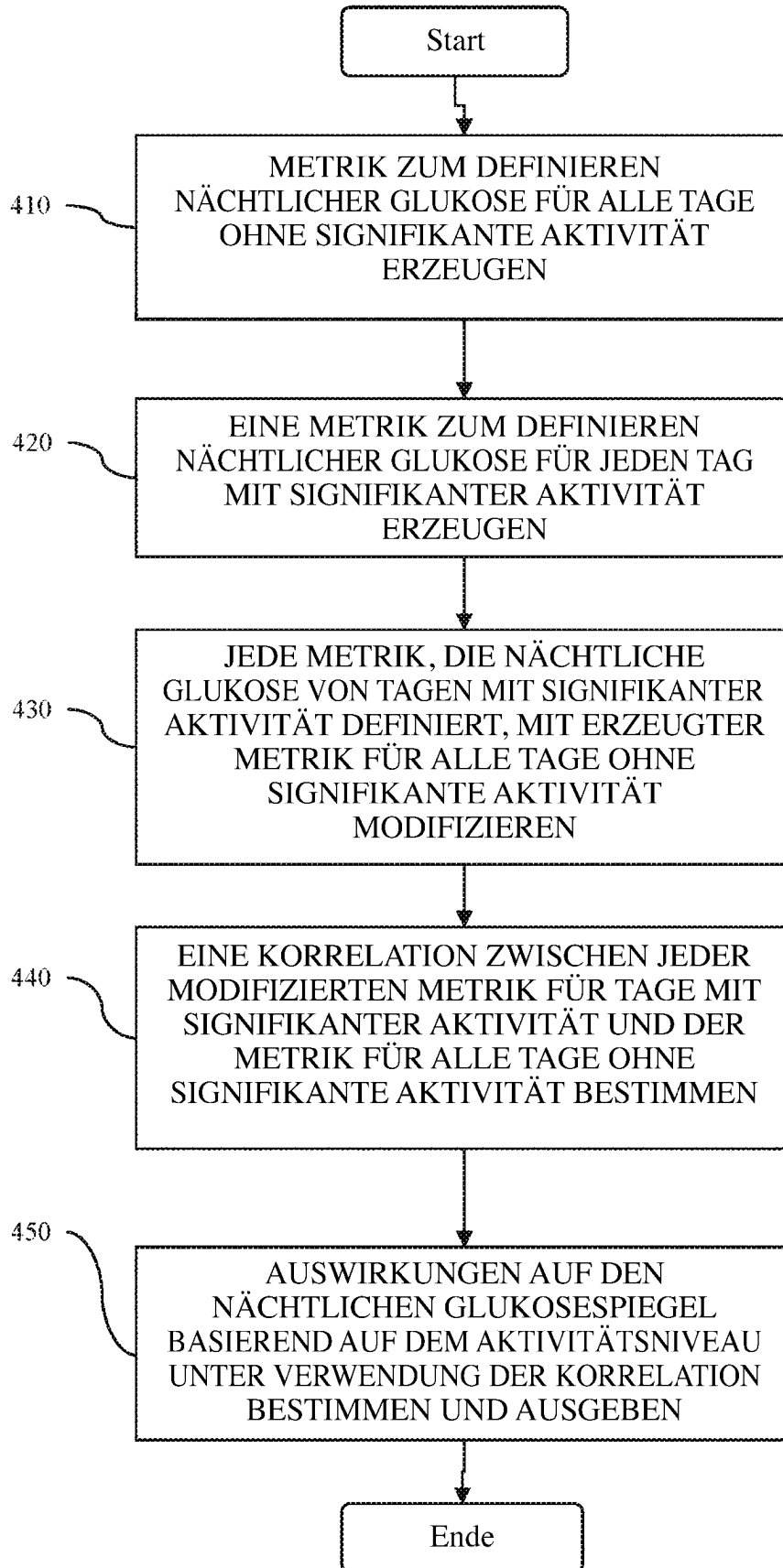


FIG. 4

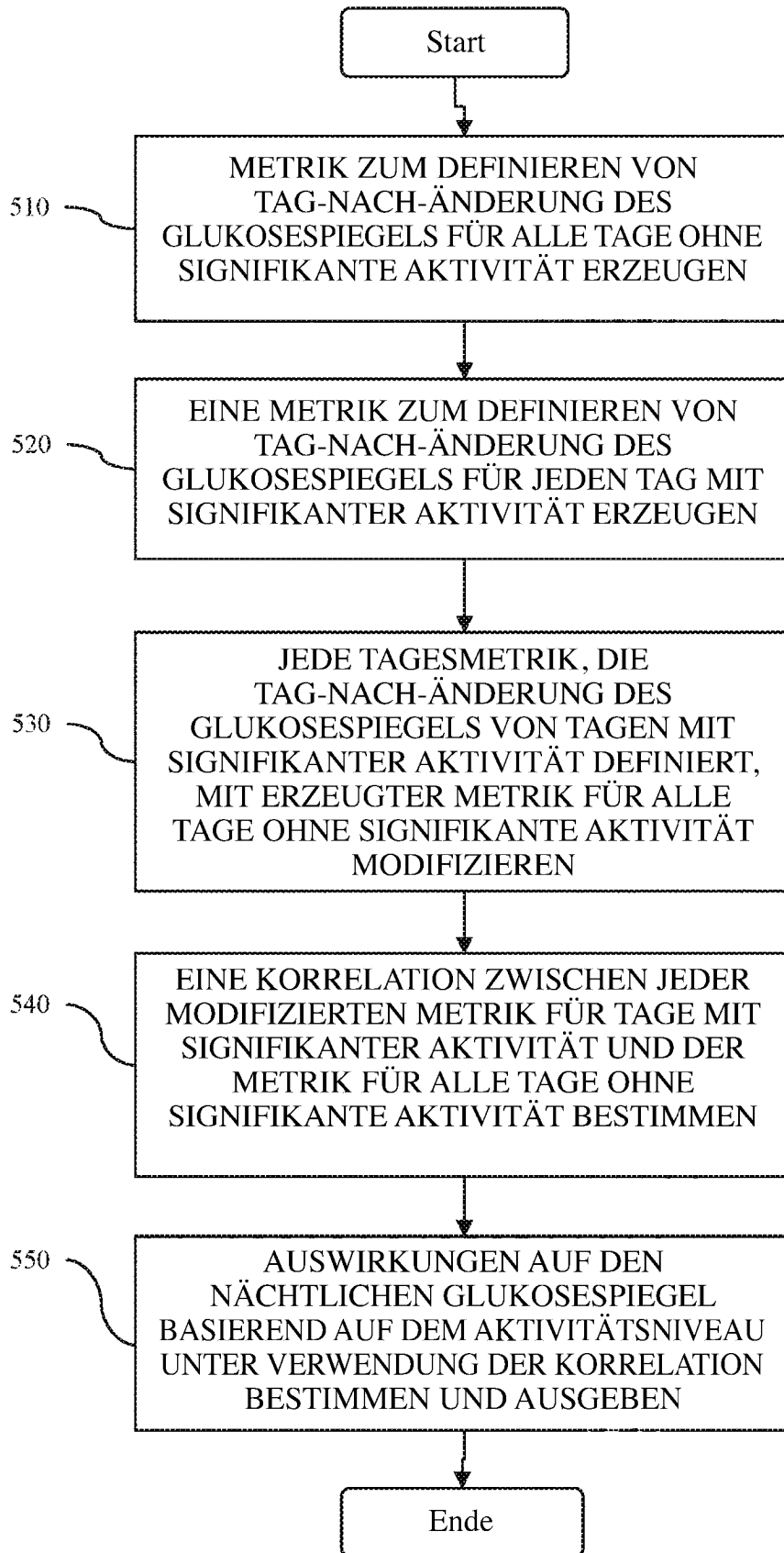


FIG. 5

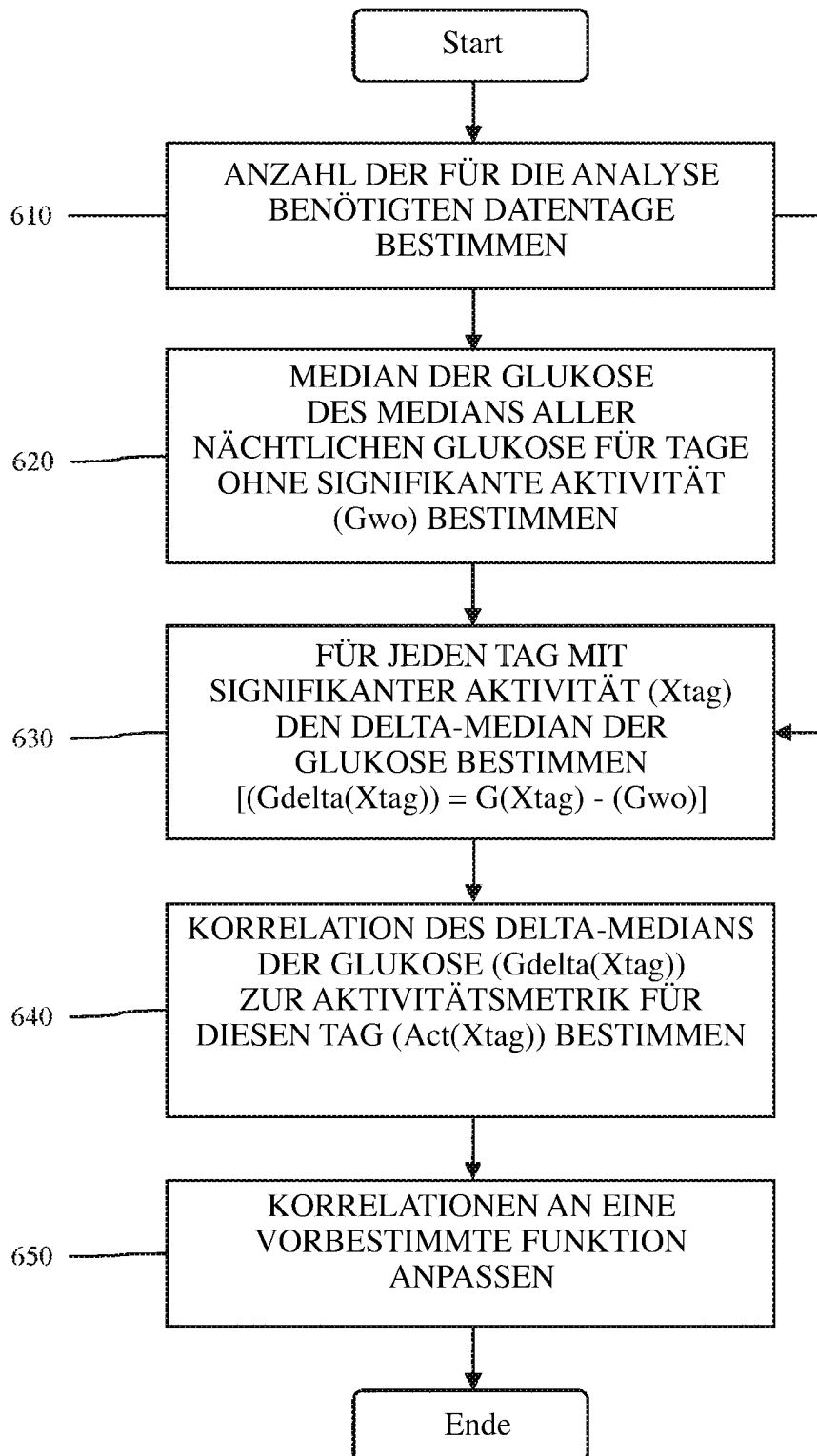


FIG. 6

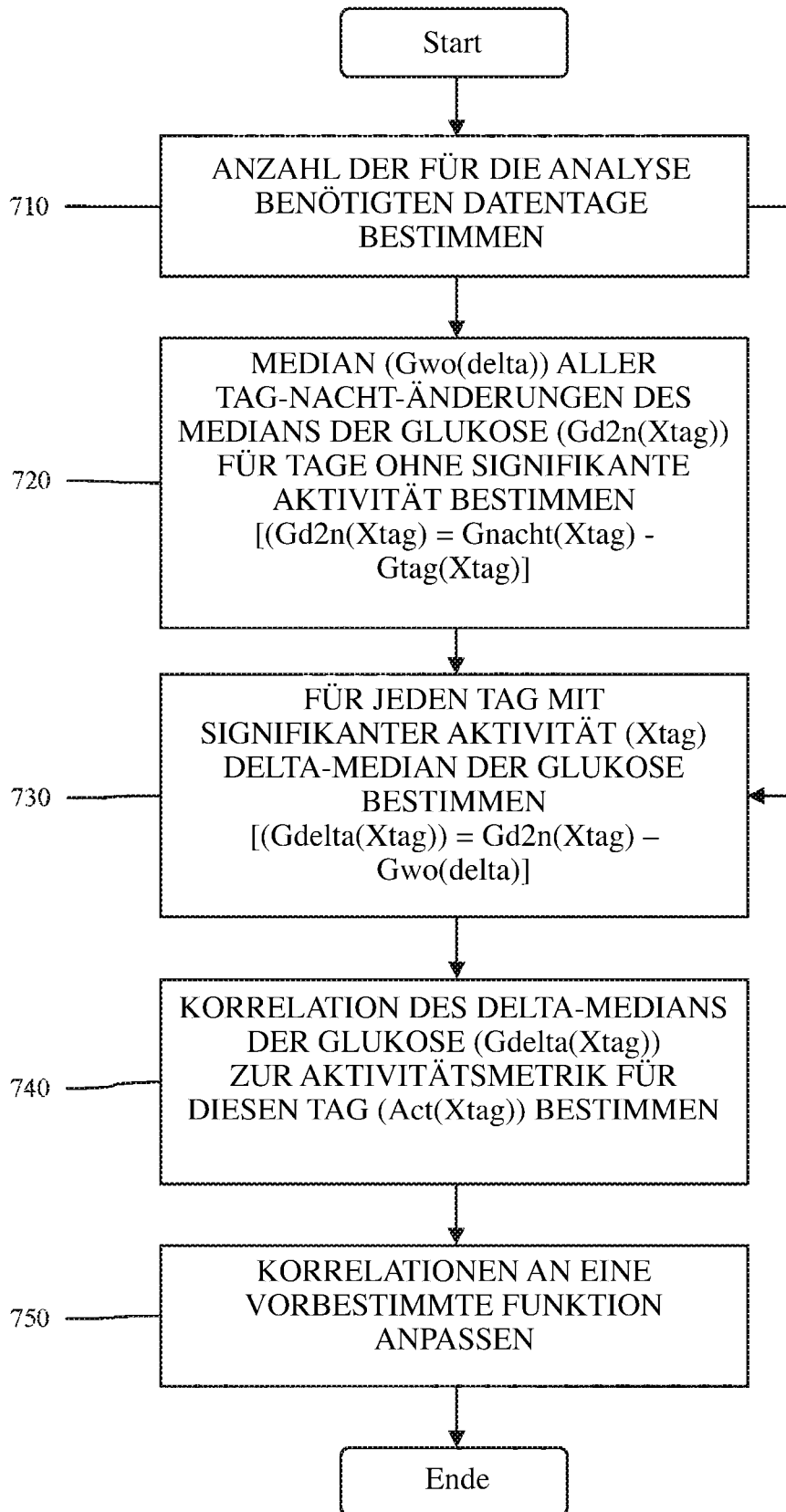


FIG. 7

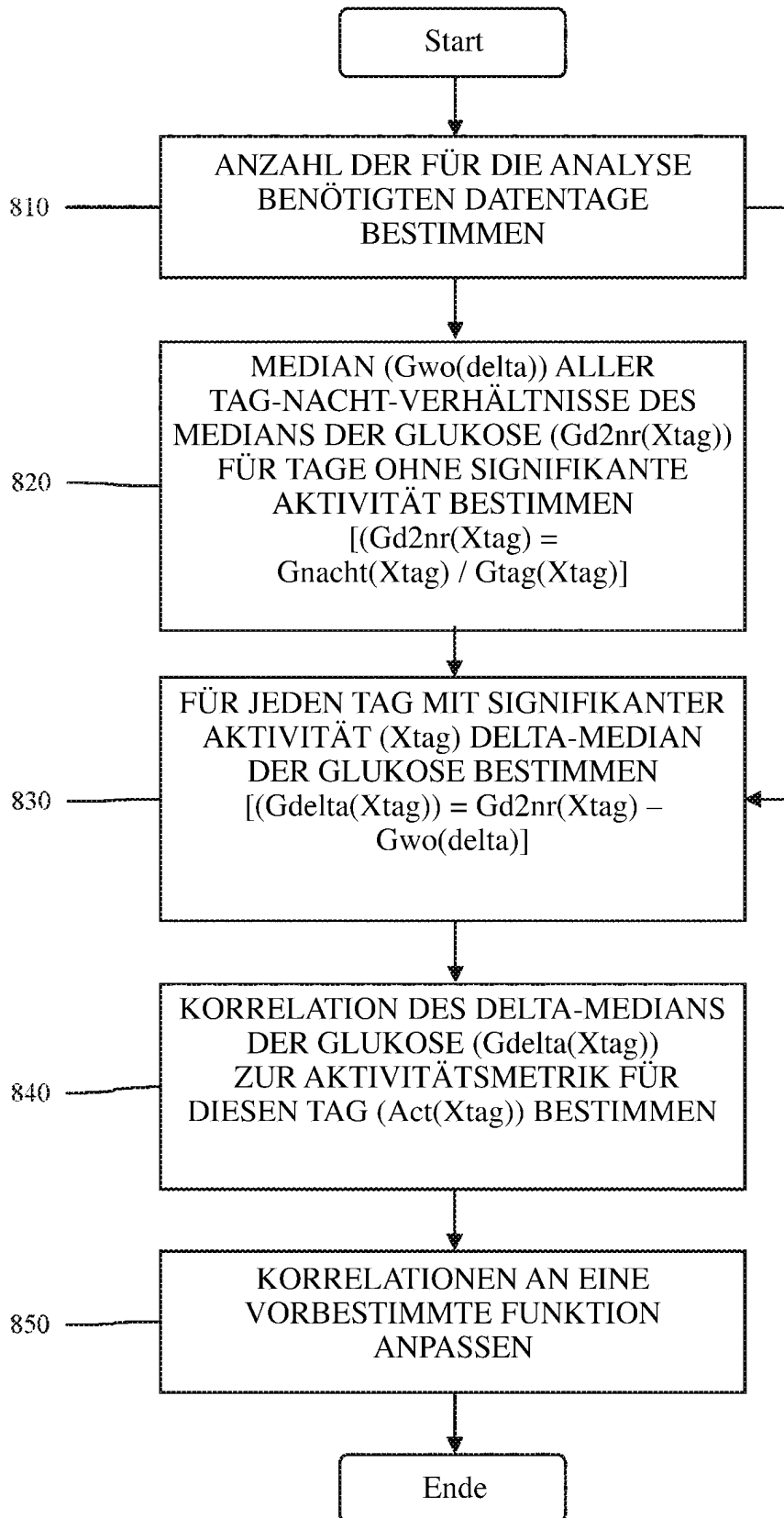


FIG. 8

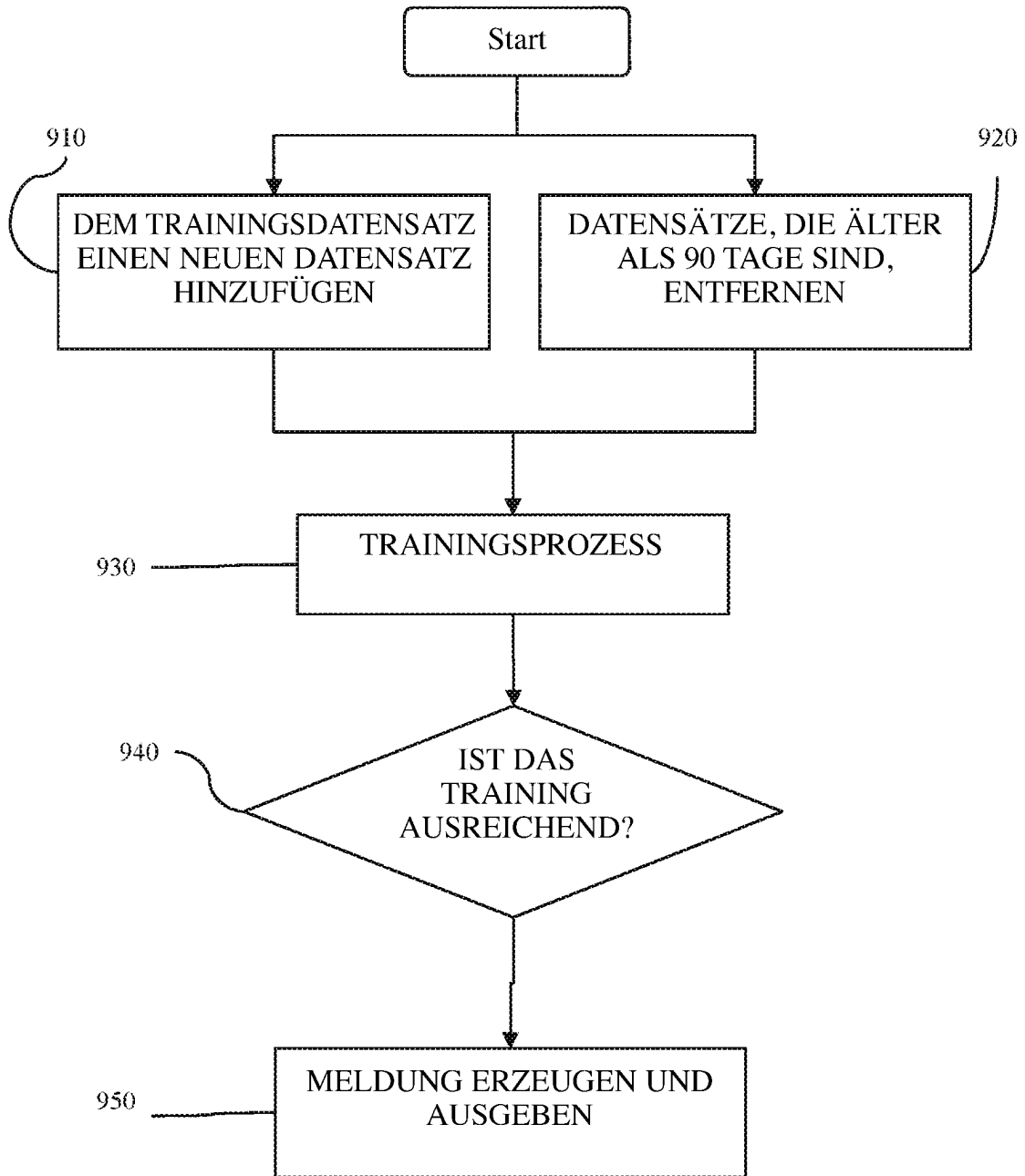


FIG. 9

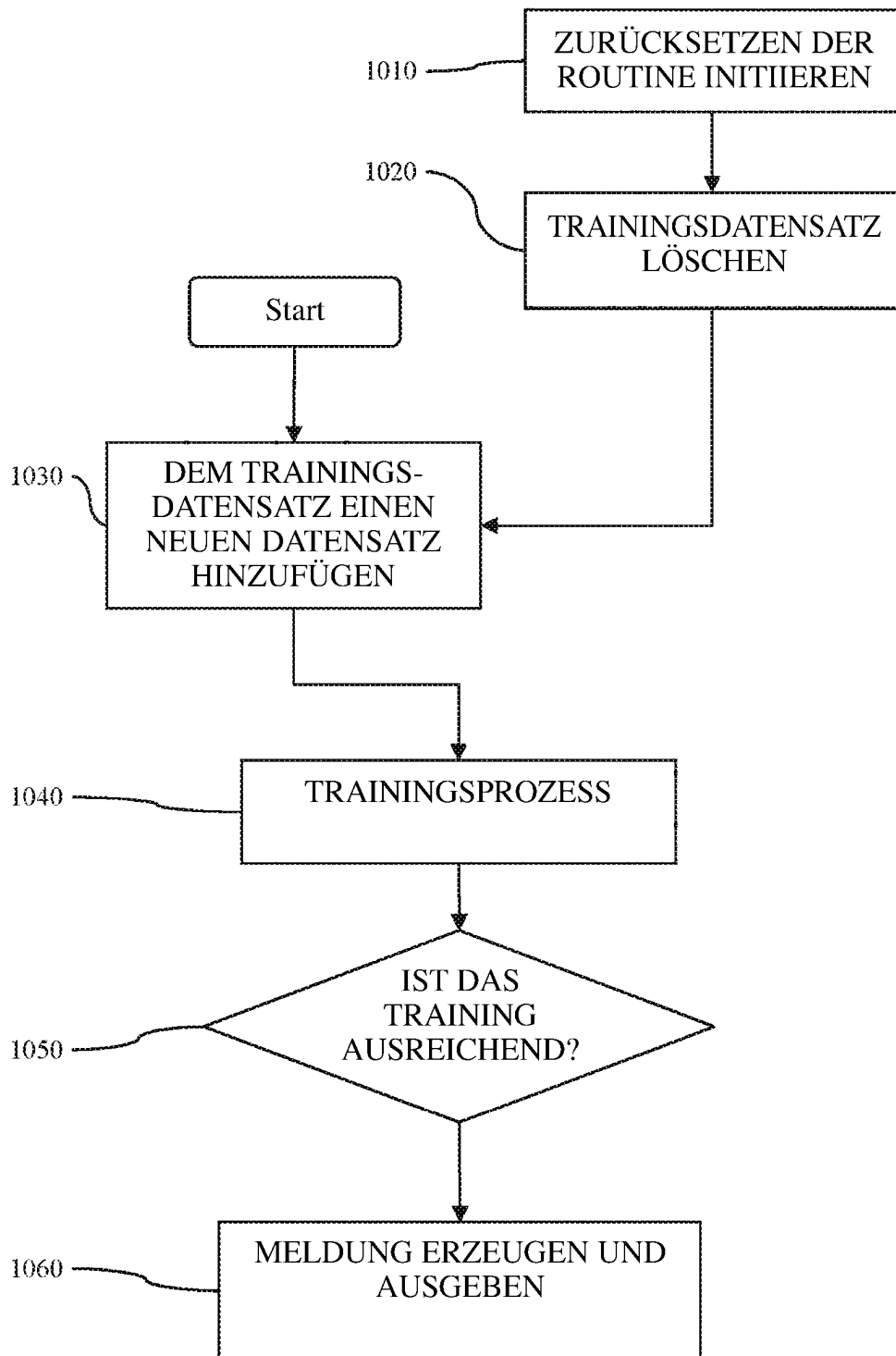


FIG. 10