(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 994 168**

(51) Int. CI.:

G16H 50/30 (2008.01)
G16H 50/20 (2008.01)
G06F 18/22 (2013.01)
G06F 18/23 (2013.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.05.2015 PCT/US2015/031965**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **03.12.2015 WO15183689**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.05.2015 E 15800388 (9)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.09.2024 EP 3154419**

(54) Título: **Patrones de evaluación basada en riesgos instantáneos**

(30) Prioridad:

30.05.2014 US 201414291446

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.01.2025

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

DUKE, DAVID L. y
SONI, ABHISHEK

(74) Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

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

DESCRIPCIÓN

Patrones de evaluación basada en riesgos instantáneos

Campo técnico

La presente divulgación se refiere a un procedimiento y un dispositivo para evaluar retrospectivamente datos de patrones de referencia de monitorización continua. La evaluación puede ser para determinar el riesgo de que una medición de un nivel de glucosa de un paciente tomada en al menos un segmento de datos esté fuera de un intervalo predeterminado. Los procedimientos y dispositivos pueden incluir la ejecución de un algoritmo para comparar puntuaciones de riesgo derivadas de datos de patrones de referencia en un segmento de datos recopilados actualmente con puntuaciones de riesgo de datos de patrones de referencia almacenados previamente de segmentos de datos recopilados previamente para un paciente para evaluar el riesgo.

Antecedentes

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

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

Los avances en el campo de la electrónica en los últimos años han provocado cambios significativos en los equipos médicos de diagnóstico y monitorización, incluyendo la monitorización de autogestión de la salud. Para controlar y monitorizar la diabetes, se encuentran disponibles sistemas de monitorización de la glucemia relativamente económicos y fáciles de usar que proporcionan información fiable que permite al diabético y a su profesional sanitario establecer, monitorizar y ajustar un plan de tratamiento.

Existen dos tipos principales de sistemas de monitorización de glucemia usados por los pacientes: sistemas de un solo punto (o no continuos) y sistemas continuos. Los sistemas no continuos consisten en medidores y tiras reactivas y requieren que se extraigan muestras de sangre de las yemas de los dedos o de sitios alternativos, tales como antebrazos y piernas. Un ejemplo de un sistema no continuo puede requerir que un diabético aplique una muestra de sangre en la región impregnada de reactivo de una tira reactiva, limpie la muestra de sangre de la tira reactiva después de un periodo de tiempo predeterminado y determine el nivel de glucemia comparando el color de las regiones impregnadas de reactivo de la tira reactiva con una tabla de colores suministrada por el fabricante de la tira reactiva. Estos sistemas también pueden depender de la punción y la manipulación de los dedos o sitios alternativos de extracción de sangre, que pueden ser extremadamente dolorosos e inconvenientes, en particular para los niños.

Un ejemplo de un sistema continuo son los monitores continuos de glucosa ("MCG") que se pueden implantar por vía subcutánea y que miden los niveles de glucosa en el fluido intersticial en diversos periodos a lo largo del día, proporcionando datos que muestran tendencias en las mediciones de glucosa durante un periodo de tiempo. Los MCG pueden proporcionar grandes cantidades de datos que es necesario procesar para encontrar datos similares. Los datos se pueden usar para identificar comportamientos dañinos del paciente o para ayudar a optimizar el tratamiento en base a experiencias pasadas similares. También se pueden usar para monitorizar la glucosa a lo largo del tiempo para determinar un patrón de azúcar en sangre. Debido a las grandes cantidades de datos involucrados, es posible que se necesite un algoritmo eficaz para permitir la coincidencia de patrones en dispositivos con capacidad de procesamiento limitada.

El documento US 2009/271729 A1 divulga un procedimiento para procesar una secuencia cronológica de mediciones de un parámetro dependiente del tiempo medido en o sobre un cuerpo humano, en particular de una concentración fisiológica de glucosa, y un sistema del mismo. Una base de datos almacena una pluralidad de secuencias cronológicas de mediciones del parámetro dependiente del tiempo y un equipo informático y de visualización muestra gráficamente en una pantalla de interfaz de usuario al menos tres de las mediciones de una secuencia almacenada simultáneamente.

Sumario

Se proporciona un procedimiento, así como un dispositivo, para evaluar retrospectivamente datos de patrones de referencia de monitorización continua de acuerdo con las reivindicaciones independientes 1 y 10, respectivamente.

Los modos de realización específicos proporcionados en el presente documento describen un procedimiento para evaluar retrospectivamente datos de patrones de referencia de monitorización continua para determinar un riesgo de que una medición de un nivel de glucosa de un paciente tomada en al menos un segmento de datos esté fuera de un intervalo predeterminado que comprende: proporcionar: un dispositivo de entrada de datos fisiológicos para adquirir datos del al menos un segmento de datos, en el que los datos están en forma de al menos una medición de nivel de glucosa; un controlador en comunicación con el dispositivo de entrada de datos fisiológicos para generar un patrón de referencia a partir de los datos; una memoria acoplada al dispositivo de entrada de datos fisiológicos y al controlador para almacenar datos de patrones de referencia del al menos un segmento de datos y para almacenar un algoritmo para computar y asignar una puntuación de riesgo para los datos de patrones de referencia del al menos un segmento de datos y acceder a una base de datos que contiene datos de patrones de referencia almacenados previamente de segmentos de datos recopilados previamente con puntuaciones de riesgo asignadas previamente; un procesador en comunicación con la memoria para ejecutar el algoritmo para computar y asignar la puntuación de riesgo computada para los datos de patrones de referencia del al menos un segmento de datos y acceder a la base de datos que contiene los datos de patrones de referencia del segmento de datos recopilados previamente con las puntuaciones de riesgo asignadas; recopilar los datos del al menos un segmento de datos; generar el patrón de referencia a partir de los datos; almacenar los datos de patrones de referencia; ejecutar, por medio del procesador, el algoritmo para computar y asignar la puntuación de riesgo para los datos de patrones de referencia del al menos un segmento de datos; y comparar la puntuación de riesgo con las puntuaciones de riesgo asignadas previamente de los datos de patrones de referencia de los segmentos de datos adquiridos previamente para un paciente para la evaluación retrospectiva del riesgo de que la medición de nivel de glucosa del paciente tomada en el al menos un segmento de datos esté fuera del intervalo predeterminado.

Los modos de realización específicos adicionales proporcionados en el presente documento describen un procedimiento de cuantificación de riesgo en uno o más datos de patrones de referencia fisiológicos de un sujeto para identificar puntos problemáticos potenciales en una o más regiones de los datos de patrones de referencia donde un profesional sanitario puede emplear un cambio de tratamiento, comprendiendo dicho procedimiento: proporcionar: un dispositivo de entrada de datos fisiológicos para adquirir datos de al menos un segmento de datos, en el que los datos están en forma de al menos una medición de nivel de glucosa; un controlador en comunicación con el dispositivo de entrada de datos fisiológicos para generar un patrón de referencia a partir de los datos; una memoria acoplada al dispositivo de entrada de datos fisiológicos y al controlador para almacenar datos de patrones de referencia del al menos un segmento de datos y para almacenar un algoritmo para computar y asignar una puntuación de riesgo para los datos de patrones de referencia del al menos un segmento de datos y acceder a una base de datos que contiene datos de patrones de referencia almacenados previamente de segmentos de datos recopilados previamente con puntuaciones de riesgo asignadas previamente; un procesador en comunicación con la memoria para ejecutar el algoritmo para computar y asignar la puntuación de riesgo computada para los datos de patrones de referencia del al menos un segmento de datos y acceder a la base de datos que contiene los datos de patrones de referencia del segmento de datos recopilados previamente y las puntuaciones de riesgo asignadas previamente; recopilar, por medio del dispositivo de entrada de datos fisiológicos, los datos en el al menos un segmento de datos obtenidos durante la monitorización continua; generar, por medio del controlador, el patrón de referencia de los datos del al menos un segmento de datos; almacenar, por medio de la memoria, los datos de patrones de referencia del al menos un segmento de datos; ejecutar, por medio del procesador, el algoritmo; asignar, por medio del algoritmo, la puntuación de riesgo computada para los datos de patrones de referencia del al menos un segmento de datos; acceder, por medio del algoritmo, a la base de datos que contiene los datos de patrones de referencia almacenados con las puntuaciones de riesgo asignadas previamente; comparar, por medio del algoritmo, la puntuación de riesgo de los datos recopilados del al menos un segmento de datos con las puntuaciones de riesgo asignadas previamente de la base de datos; identificar, por medio del algoritmo, los segmentos de datos almacenados en la base de datos con la misma puntuación de riesgo que la puntuación de riesgo computada para los datos de patrones de referencia del al menos un segmento de datos para la identificación de los puntos problemáticos potenciales en la una o más regiones de los datos de patrones de referencia donde el profesional sanitario puede emplear el cambio de tratamiento; enviar al profesional sanitario la puntuación de riesgo computada para los datos de patrones de referencia del segmento de datos y una lista de los segmentos de datos identificados almacenados en la base de datos con la misma puntuación de riesgo que la puntuación de riesgo.

Los modos de realización específicos adicionales proporcionados en el presente documento describen un dispositivo para evaluar retrospectivamente patrones de referencia de monitorización continua para determinar un riesgo de que una medición de un nivel de glucosa de un paciente tomada en al menos un segmento de datos esté fuera de un intervalo predeterminado que comprende: un dispositivo de entrada de datos fisiológicos para adquirir datos del al menos un segmento de datos; un controlador en comunicación con el dispositivo de entrada de datos fisiológicos para generar un patrón de referencia a partir de los datos; una memoria acoplada al

dispositivo de entrada de datos fisiológicos y al controlador para almacenar los datos de patrones de referencia del al menos un segmento de datos; y un procesador en comunicación con la memoria y configurado para ejecutar un algoritmo, almacenado en la memoria, para asignar una puntuación de riesgo computada para los datos de patrones de referencia del al menos un segmento de datos y acceder a una base de datos que contiene datos de patrones de referencia almacenados con puntuaciones de riesgo asignadas previamente para comparar la puntuación de riesgo con las puntuaciones de riesgo asignadas previamente y determinar un tratamiento para disminuir una puntuación de riesgo futura.

Breve descripción de los dibujos

La **FIG. 1** representa un diagrama de una versión ejemplar de un sistema de monitorización de pacientes asociado con un paciente diabético;

la **FIG. 2** representa un diagrama de bloques de la versión ejemplar del sistema de monitorización de pacientes de la **FIG. 1**;

las **FIGS. 3(a)-3(e)** representan formas ejemplares de mostrar diversos datos de un procedimiento de coincidencia de patrones;

la **FIG. 4** representa un diagrama de bloques de una versión ejemplar de un sistema de monitorización de pacientes;

la **FIG. 5** representa un diagrama de bloques de una versión ejemplar de un sistema de monitorización de pacientes;

la **FIG. 6** representa un diagrama de bloques de una versión ejemplar de un sistema de monitorización de pacientes;

la **FIG. 7** representa un diagrama de flujo de un procedimiento de coincidencia de patrones ejemplar usando un sistema de monitorización de pacientes;

la **FIG. 8** representa un diagrama de flujo de un procedimiento de coincidencia de patrones en tiempo real ejemplar usando un sistema de monitorización de pacientes;

la **FIG. 9** representa un diagrama de flujo de un procedimiento de algoritmo de inicialización para comprimir datos;

la **FIG. 10** representa un gráfico de suma acumulada ejemplar de los valores propios más grandes;

la **FIG. 11** representa una representación gráfica ejemplar de cuatro vectores propios;

la **FIG. 12** representa un diagrama de flujo de la fase de coincidencia y almacenamiento del procedimiento de coincidencia de patrones de la **FIG. 7**;

las **FIGS. 13(a)** y **13(b)** representan representaciones gráficas de coincidencia de patrones ejemplares que tienen una tendencia descendente;

las **FIGS. 14(a)** y **14(b)** representan representaciones gráficas de coincidencia de patrones ejemplares que tienen un pico;

las **FIGS. 15(a) - 15(c)** representan visualizaciones ejemplares de representaciones gráficas de coincidencia de patrones durante un periodo de tiempo de 4 horas;

las **FIGS. 16(a) - 16(e)** representan visualizaciones ejemplares de representaciones gráficas de coincidencia de patrones durante un periodo de tiempo de 2 horas;

la **FIG. 17** representa una representación gráfica ejemplar del tiempo promedio de búsqueda en un procedimiento de coincidencia de patrones;

la **FIG. 18** representa una representación gráfica de salida que muestra los patrones que se producen con mayor frecuencia;

la **FIG. 19** muestra una coincidencia de hiperglucemia que ejemplifica una variabilidad significativa;

la **FIG. 20** representa un diagrama de flujo de un procedimiento de coincidencia de puntuaciones de riesgo ejemplar usando un sistema de monitorización de pacientes.

Los dibujos no pretenden ser limitantes en modo alguno, y se contempla que se pueden llevar a cabo diversos modos de realización de la invención en una variedad de otras formas, incluyendo las que no se representan necesariamente en los dibujos. Los dibujos adjuntos incorporados y que forman parte de la memoria descriptiva ilustran varios aspectos de la presente invención y, conjuntamente con la descripción, sirven para exponer los principios de la invención; entendiéndose, sin embargo, que la presente invención no se limita a las disposiciones precisas mostradas.

Descripción detallada

La siguiente descripción de determinados ejemplos no se debe usar para limitar el alcance de la presente invención. Otros rasgos característicos, aspectos y ventajas de las versiones divulgadas en el presente documento resultarán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la siguiente descripción, que es, a modo de ilustración, uno de los mejores modos contemplados para llevar a cabo la invención. Como se observará, las versiones descritas en el presente documento son capaces de otros aspectos diferentes y obvios, todo sin apartarse de la invención. En consecuencia, los dibujos y las descripciones se deben considerar de naturaleza ilustrativa y no restrictiva.

Existe un problema en el campo médico sobre cómo evaluar rápidamente el riesgo de un paciente en base, en parte, a los niveles de glucemia del paciente o a cambios en esos niveles. Específicamente, existe la necesidad de que el personal médico pueda, al ver a un paciente, evaluar rápidamente el riesgo del paciente de sufrir acontecimientos adversos debido a niveles no homeostáticos de glucosa o a cambios en los niveles de glucosa que puedan dar lugar a acontecimientos adversos. Los modos de realización descritos en el presente documento facilitan al personal médico evaluar muy rápidamente la monitorización continua (MC) y distinguir rápidamente qué curvas representan un alto riesgo para el paciente. Los modos de realización pueden permitir una evaluación rápida del comportamiento glucémico pasado, identificar puntos problemáticos y ayudar en el ajuste y/u optimización del tratamiento. Se satisfacen las necesidades computando puntuaciones de riesgo para cada uno de los datos de patrones de los datos almacenados en una base de datos y buscando coincidencias que tengan una puntuación de riesgo similar.

Se ha presentado el concepto de coincidencia de patrones en la solicitud de EE. UU. n.º 12/975.654, "Patient Monitoring System with Efficient Pattern Matching Algorithm"; sin embargo, en 12/975.654 se analiza solo cómo se obtienen los patrones, no siendo fácil ni evidente a partir de los patrones establecer qué patrones representan el mayor riesgo. Además, se ha presentado el concepto de agrupamiento en la solicitud de EE. UU. n.º 13/912.318, "A Method of Screening for Disorders of Glucose Metabolism"; sin embargo, en 13/912.318 se asignan segmentos de datos a agrupaciones, pero no se describen procedimientos para evaluar el riesgo asociado a una agrupación. Adicionalmente, se ha presentado el concepto relativo al cómputo del riesgo y al mapeo de la superficie de riesgo en la solicitud de EE. UU. n.º 13/645.198, "System and Method for Assessing Risk Associated with a Glucose State"; sin embargo, en 13/912.318 no se analiza el riesgo en el contexto de los patrones. Por lo tanto, se necesitan mejoras adicionales. La solicitud actual proporciona mejoras adicionales de la solicitud de patente de EE. UU. 12/975.654, como se detalla en el presente documento.

El modo de realización descrito en el presente documento proporciona ventajas con respecto a los enfoques anteriores. Aspectos de la solicitud actual permiten a un usuario, paciente o personal médico perfilar muy rápidamente puntos problemáticos potenciales y permiten cuantificar el riesgo de patrones coincidentes, permitiendo por tanto una comparación numérica. También proporciona un punto de partida para evaluar las regiones donde se pueden emplear cambios de tratamiento para reducir el riesgo.

Los modos de realización actuales proporcionan una evaluación retrospectiva de patrones de referencia de monitorización continua para evaluar rápidamente el riesgo de un paciente en base, en parte, a los niveles de glucemia del paciente o a cambios en esos niveles.

Dispositivos y procedimientos de ejemplo

La **FIG. 1** representa una configuración ejemplar de un sistema de monitorización de pacientes **100** en asociación con un paciente **102**. El paciente **102** puede ser un paciente diabético o un paciente con una condición fisiológica que requiera una monitorización rutinaria o continua. El sistema de monitorización de pacientes **100** comprende componentes de equipo informático y programa informático que se pueden utilizar para implementar un rasgo característico de coincidencia de datos de patrones de referencia como se describe además en el presente documento. Como se ilustra, el sistema de monitorización de pacientes **100** comprende un dispositivo **105**. El dispositivo **105** puede ser un sistema portátil con una capacidad de procesamiento limitada, tal como una PDA, teléfono móvil, medidor de glucosa, etc. El dispositivo **105** también puede ser un ordenador personal. Como se muestra además en la **FIG. 2**, el dispositivo **105** puede comprender un dispositivo o dispositivos de entrada de datos fisiológicos **110**, una interfaz de datos **115**, un procesador **120**, una base de datos **130**, una memoria **135** junto con la lógica de análisis **132** y una pantalla **140**. Estos componentes están "operativamente conectados" entre sí, lo que puede incluir uno o más componentes conectados a uno o más de

otros componentes, directamente o bien a través de uno o más componentes intermedios, de modo que se puedan comunicar y pasar información según sea necesario para realizar al menos los procedimientos y funciones descritos a continuación en el presente documento. La conexión puede ser una conexión mecánica, eléctrica o una conexión que permita la transmisión de señales entre los componentes, por ejemplo, por cable o de forma inalámbrica. El dispositivo **105** puede incluir además un mecanismo de entrada o una interfaz de usuario **145** para introducir información y/o realizar solicitudes de datos/salida. Los mecanismos de entrada o interfaces de usuario ejemplares **145** pueden incluir una pantalla táctil, botones de entrada, un teclado, un ratón, un micrófono y combinaciones de los mismos. En un modo de realización, el sistema de monitorización de pacientes **100** permite el monitorización continua de la glucosa en el que el dispositivo **105** se puede hacer funcionar para tomar múltiples mediciones de una concentración de glucosa o una sustancia indicativa de la concentración o presencia de glucosa por medio del dispositivo de entrada de datos fisiológicos **110**, y procesa ese conjunto de datos usando el procesador **120** para encontrar datos de patrones similares. Como se usa en el presente documento, el monitor (o monitorización) continuo (o continuado) de glucosa puede incluir el periodo en el que la monitorización de la concentración de glucosa se realiza de forma continua, continuada y/o intermitente (por ejemplo, regular o irregularmente).

Como se usa en el presente documento, "componentes de comida" describe una parte/porción de una comida y se puede usar con datos marcados para describir lo que un usuario/paciente ha comido, está comiendo, va a comer o planea comer.

En modos de realización específicos, el código de programa informático/microprograma (*firmware*) contiene instrucciones que, al ejecutarse por el procesador de un dispositivo informático, provocan que el dispositivo informático realice funciones como se describe en el presente documento. Los dispositivos informáticos pueden incluir, de forma alternativa, uno o más circuitos integrados específicos de la aplicación (ASIC), matrices de puertas programables en campo (FPGA), procesadores de señales digitales (DSP), lógica cableada o combinaciones de los mismos. Si bien el dispositivo informático de ejemplo es, de forma ilustrativa, un monitor de glucosa, se pueden proporcionar otros dispositivos informáticos adecuados, tales como, por ejemplo, ordenadores de sobremesa, ordenadores portátiles, servidores informáticos, asistentes de datos personales ("PDA"), teléfonos inteligentes, dispositivos móviles, tabletas, bombas de infusión, un dispositivo integrado que incluye un motor de medición de glucosa y un PDA o teléfono móvil, etc. Se pueden usar múltiples dispositivos informáticos conjuntamente para realizar las funciones del dispositivo informático descrito en el presente documento.

En referencia a la **FIG. 2**, el dispositivo de entrada de datos fisiológicos **110** puede ser, por ejemplo, en un modo de realización, uno o más sensores que recopilan automáticamente datos fisiológicos específicos del paciente tales como, por ejemplo, glucemia, viscosidad de la sangre u otra información referida a la química sanguínea del paciente **102**, actividad física, temperatura, frecuencia cardíaca, tensión arterial, patrón de respiración, otros parámetros fisiológicos específicos del paciente y combinaciones de los mismos. En un modo de realización, el dispositivo de entrada de datos fisiológicos **110** puede ser un componente o región de un sistema de monitorización de pacientes **100** mediante el cual se puede cuantificar y configurar la glucosa para producir una señal indicativa de una concentración de glucosa del paciente **102**. En funcionamiento, el dispositivo de entrada de datos fisiológicos **110** puede funcionar mediante un sensor de glucosa que mide y adquiere una señal detectable (por ejemplo, una señal química, señal electroquímica, etc.), directa o bien indirectamente, a partir de glucosa o derivados de la misma que son indicativos de la concentración o presencia de la glucosa y, a continuación, puede transmitir la señal al procesador **120** para su procesamiento adicional y/o almacenamiento en la base de datos **130**. El dispositivo de entrada de datos fisiológicos **110** puede estar en comunicación con el procesador **120**.

Como se usa en el presente documento, el dispositivo de entrada de datos fisiológicos **110** puede ser un dispositivo continuo, por ejemplo, un dispositivo subcutáneo, transdérmico (por ejemplo, transcutáneo) o intravascular. Sin embargo, se debe entender que los dispositivos y procedimientos descritos en el presente documento se pueden aplicar a cualquier dispositivo (incluyendo los dispositivos externos) que pueda detectar una concentración de glucosa y proporcionar una señal de salida que represente la concentración de glucosa. En otro modo de realización, el dispositivo de entrada de datos fisiológicos **110** puede ser un equipo informático y/o programa informático que puede analizar una pluralidad de muestras biológicas intermitentes, por ejemplo, sangre, fluido intersticial, otro fluido biológico deseado, etc. El dispositivo de entrada de datos fisiológicos **110** puede usar cualquier procedimiento de detección de glucosa, incluyendo enzimático, químico, físico, electroquímico, espectrofotométrico, polarimétrico, calorimétrico, radiométrico, etc. El dispositivo de entrada de datos fisiológicos **110** puede usar cualquier procedimiento, incluyendo técnicas de detección invasivas, mínimamente invasivas y no invasivas para proporcionar una señal de salida indicativa de, por ejemplo, la concentración de glucosa u otros datos fisiológicos. La señal de salida puede ser una medición de datos sin procesar que se usa para proporcionar un valor útil de glucosa a un usuario, tal como un paciente o un médico, que puede estar usando el dispositivo. Se pueden aplicar procedimientos de uniformidad, evaluación, etc. a la medición de datos sin procesar para proporcionar al usuario mediciones de datos transformados.

Las mediciones de datos se pueden derivar de la recopilación intermitente de datos que comprenden mediciones realizadas por un dispositivo, tal como, por ejemplo, el dispositivo de entrada de datos fisiológicos **110** (por ejemplo, una medición actual que en última instancia corresponde a una cantidad o concentración de glucosa). Las mediciones de datos se pueden asociar además con marcas de datos relevantes (también llamado en el presente documento "marcado"). Solo a modo de ejemplo, una marca de datos puede incluir cuándo se tomó una comida, se administró insulina, se realizó ejercicio, etc. Adicionalmente, una marca de datos puede incluir la cantidad de contenido nutricional en una comida, insulina, medicación oral, ejercicio, etc. Las mediciones de datos pueden comprender además determinar mediciones de datos transformados a partir de una o más mediciones de datos sin procesar y asociar esas mediciones de datos transformados con marcas de datos relevantes.

Las mediciones de datos se obtienen de un sistema biológico particular (por ejemplo, sangre, fluido intersticial, etc.) usando un dispositivo, tal como, por ejemplo, el dispositivo de entrada de datos fisiológicos **110**, mantenido en contacto operativo con el sistema biológico durante una franja de tiempo, también denominada en el presente documento un segmento de datos. La franja de tiempo puede ser un periodo de tiempo definido (por ejemplo, hora(s), día(s), etc.) para obtener una serie de mediciones de datos (por ejemplo, segundo(s), minuto(s), hora(s), etc.), dando como resultado al menos un conjunto de datos de franja de tiempo. El paciente **102** también puede iniciar y detener la franja de tiempo. Solo a modo de ejemplo, el paciente **102** puede iniciar la franja de tiempo al comienzo de una comida y detener la franja de tiempo en una fecha posterior después de la comida. El al menos un conjunto de datos de franja de tiempo (o mediciones de datos) se puede recopilar de un solo individuo. De forma alternativa, el al menos un conjunto de datos de franja de tiempo (o mediciones de datos) se puede recopilar de múltiples individuos y compilarse en una base de datos, en el momento en que se recopiló el al menos un conjunto de datos de la franja de tiempo (o mediciones de datos) o bien posteriormente. El al menos un conjunto de datos de la franja de tiempo puede incluir mediciones de datos sin procesar, mediciones de datos transformadas, mediciones de datos sin procesar o transformadas asociadas con marcas de datos, o una combinación de los mismos a partir del sensor.

El dispositivo de entrada de datos fisiológicos **110** puede ser capaz de medir solo glucosa, en un modo de realización. De forma alternativa, en otros modos de realización, el dispositivo de entrada de datos fisiológicos **110** puede ser capaz de medir cualquier otro analito fisiológico de interés que sea una sustancia o componente específico que se esté detectando y/o midiendo mediante análisis químico, físico, enzimático u óptico. Las mediciones de datos para cada analito fisiológico se recopilan y compilan en una base de datos de múltiples analitos, tal como, por ejemplo, la base de datos **130**. En otro ejemplo, la base de datos **130** también se puede formular compilando mediciones de datos recopiladas usando múltiples monitores, cada uno de los cuales mide una única sustancia, dando como resultado la base de datos de múltiples analitos.

Los ejemplos de analitos fisiológicos pueden incluir cualquier sustancia o componente específico o combinaciones de los mismos que se desee detectar y/o medir en un análisis químico, físico, enzimático u óptico. Dichos analitos fisiológicos incluyen, pero no se limitan a, urato/ácido úrico, glucosa, urea (nitrógeno ureico en sangre), lactato y/o ácido láctico, hidroxibutirato, colesterol, triglicéridos, creatina, creatinina, insulina, hematocrito y hemoglobina), carbonato, calcio, potasio, sodio, cloruro, bicarbonato, gases en sangre (por ejemplo, dióxido de carbono, oxígeno, etc.), metales pesados (por ejemplo, plomo, cobre, etc.), lípidos, aminoácidos, sustratos enzimáticos o productos que indiquen un estado o condición de enfermedad, otros marcadores de estados o condiciones de enfermedad, etc. En el caso de bases de datos de datos de múltiples analitos, todos los analitos fisiológicos pueden estar relacionados con un único estado o condición fisiológica; de forma alternativa, en otros modos de realización, cada analito fisiológico puede ser relevante para un estado o condición fisiológica diferente.

Todavía en otros modos de realización, el paciente **102** puede introducir manualmente uno o más de los datos fisiológicos/información descritos anteriormente, así como solicitar que se genere una salida (por ejemplo, mostrarlos en la pantalla **140**, enviarlos a otro dispositivo externo por medio de la interfaz de datos **115**, etc.), por medio de la interfaz de usuario **145**. Todavía en otros modos de realización, el dispositivo de entrada **110** también puede incluir, por ejemplo, un controlador, microcontrolador, procesador, microprocesador, etc. que se configura para recibir y/o procesar señales, comunicarse con el procesador **120** y generar un patrón de referencia. El patrón de referencia puede ser el conjunto de datos más reciente (por ejemplo, el conjunto de datos más reciente de al menos una franja de tiempo recopilado por el dispositivo de entrada **110**, un conjunto de datos del día, hora(s), minuto(s), etc. actuales proporcionado en la memoria **135** y/o la base de datos 130) y/o para cualquier otro conjunto de datos de interés, por ejemplo, datos históricos (día(s), semana(s), mes(es), año(s), etc. previo(s)) del paciente **102**. El conjunto de datos se puede proporcionar desde el dispositivo de entrada **110**, la base de datos **130**, la memoria **135**, la interfaz de usuario **145** y/o desde cualquier otra fuente externa de datos del paciente con la que el dispositivo **105** se pueda comunicar por medio de la interfaz de datos **115**. Se apreciará que, como tal, el patrón de referencia se puede generar a partir de cualquiera de los datos disponibles para el dispositivo **105**, y mediante cualquier procedimiento realizado por el procesador **120**, el dispositivo de entrada **110** (si está provisto de medios de procesamiento) o dispositivo(s) externo(s) que operan sobre los datos (y se proporcionan al dispositivo por medio de la interfaz de datos **115**), en el que se proporciona un patrón de interés, tal como por ejemplo, una curva de glucosa. Los procedimientos ejemplares para generar una curva de

glucosa pueden incluir: hacer que el procesador **120** dibuje una curva de glucosa usando mediciones de datos de glucosa proporcionadas por el dispositivo de entrada de datos fisiológicos **110**, hacer que el procesador **120** dibuje una curva de glucosa usando mediciones de datos de glucosa leídas de la base de datos **130** y/o memoria **135** para la al menos una franja de tiempo u otros periodos de tiempo, hacer que el procesador **120** dibuje una curva de glucosa usando la entrada recibida por medio de la interfaz de usuario **145**, hacer que el procesador **120** seleccione una curva de glucosa que represente un comportamiento o condición común (por ejemplo, descenso de glucemia durante el ejercicio, aumento de glucemia después de una comida, etc.) que se puede detectar en los datos del paciente **102**, y combinaciones de los mismos. En otros modos de realización, no es necesario seleccionar la curva de glucosa a partir de mediciones de datos de glucosa reales como se analiza anteriormente con respecto a datos históricos y/o externos. El patrón de referencia también se puede generar a partir de datos resultantes de una consulta introducida por medio de la interfaz de usuario **145** y ejecutada por el procesador **120** en datos recientes recopilados por el dispositivo de entrada **110** o datos almacenados proporcionados en la base de datos **130**, la memoria **135** y/o en otras fuentes externas que fueron consultadas por el procesador **120** por medio de la interfaz de datos **115**. El patrón de referencia también puede incluir cualquier marca de datos relevante o datos de múltiples analitos, y el patrón de referencia generado y/o recibido se puede almacenar en la base de datos **130** y/o la memoria **135** hasta que sea requerido por el procesador **120** para un procedimiento de coincidencia de patrones analizado a continuación en el presente documento en una sección posterior.

La interfaz de datos **115** puede ser equipo informático y/o programa informático que proporciona al dispositivo **105** la capacidad de comunicarse por cable y/o de forma inalámbrica con otros dispositivos y componentes como se analiza a continuación en el presente documento en algunos modos de realización, así como de leer desde y escribir en productos o medios de almacenamiento legibles por ordenador no transitorios, tal como el medio legible por ordenador no transitorio **148**, en otros modos de realización. Para los propósitos de esta descripción, un producto o medio de almacenamiento legible por ordenador no transitorio puede ser cualquier aparato que pueda contener o almacenar programas y/o códigos para su uso por o en conexión con un procesador, aparato o dispositivos. Los ejemplos de un producto o medio de almacenamiento legible por ordenador no transitorio incluyen una memoria de semiconductor o estado sólido, cinta magnética, un disquete de ordenador extraíble, una memoria de acceso aleatorio (RAM), una memoria de solo lectura (ROM), un disco magnético rígido y un disco óptico. Los ejemplos actuales de discos ópticos incluyen disco compacto de memoria de solo lectura (CD-ROM), discos compactos de lectura/escritura (CD-R/W) y DVD.

Todavía en referencia a la **FIG. 2**, el procesador **120** puede incluir cualquier procesador de propósito general o cualquier componente de procesamiento configurado para proporcionar, recibir y ejecutar una secuencia de instrucciones (tal como desde la memoria **135**). Por ejemplo, el procesador **120** puede realizar cálculos usando al menos un conjunto de datos de franja de tiempo (o mediciones de datos) desde el dispositivo de entrada de datos fisiológicos **110** y/o el patrón de referencia del dispositivo de entrada **110** (cuando está provisto de medios de procesamiento), que también se puede ver como un conjunto de datos de franja de tiempo que se genera por el dispositivo de entrada **110**. En otro ejemplo, el procesador **120** también puede comprimir el al menos un conjunto de datos de franja de tiempo (o mediciones de datos) a una base de rango reducido como se describirá además en el presente documento. En otro ejemplo, el procesador **120** puede realizar una coincidencia de patrones con al menos un conjunto de datos de franja de tiempo (o mediciones de datos) en un espacio de rango reducido como se describirá además en el presente documento. El procesador **120** se puede implementar como un único dispositivo informático o una combinación de dispositivos informáticos, por ejemplo, una combinación de un procesador de señales digitales y un microprocesador, una pluralidad de microprocesadores, uno o más microcontroladores, uno o más microprocesadores junto con un núcleo de procesador de señales digitales, o cualquier otra de dicha configuración.

Todavía en referencia a la **FIG. 2**, la pantalla **140** puede comprender una pantalla de cristal líquido ("LCD"), una pantalla sensible al tacto, una interfaz web, etc. Una pantalla táctil o una interfaz web pueden proporcionar una forma conveniente de introducir diversos comandos y/o seleccionar diversas opciones programables. En funcionamiento, la pantalla **140** puede mostrar información para, por ejemplo, al menos un conjunto de datos de franja de tiempo (o mediciones de datos), resultados de coincidencia de patrones, regiones marcadas para identificar áreas de interés, información de marcas de datos, patrones de referencia, etc. Solo a modo de ejemplo, la información mostrada puede comprender al menos un conjunto de datos de franja de tiempo (o mediciones de datos) que pueden o no requerir procesamiento por el dispositivo de visualización antes de la visualización. El al menos un conjunto de datos de franja de tiempo (o mediciones de datos) que se muestran pueden ser datos sin procesar, datos en tiempo real, datos transformados, etc. La pantalla **140** puede comprender equipo informático y/o programa informático que incluye instrucciones de visualización (por ejemplo, programación de programa informático que comprende instrucciones) configuradas para permitir la visualización de la información en la pantalla **140** y/o para obtener la información de la base de datos **130**. Los datos de la base de datos **130** pueden ser consultados y/o mostrados por el procesador **120** en la pantalla **140**.

Pantallas ejemplares **140** en las **FIGS. 3(a)-3(e)** representan diversas formas de mostrar los diferentes componentes y/o diversos datos de un proceso de coincidencia de patrones. La **FIG. 3(a)** representa una pantalla ejemplar **300** que tiene una representación gráfica de patrón de referencia **310**. La representación

gráfica de patrón de referencia **310** incluye un patrón de referencia trazado **312** generado y mostrado por el procesador **120** a partir de los datos del paciente **102** proporcionados desde el dispositivo de entrada **110**, la memoria **135**, la base de datos **130** y/o fuentes externas por medio de la interfaz de datos **115** como se analiza previamente anteriormente, que puede ser al menos un conjunto de datos de franja de tiempo (o mediciones de datos) o resultados de una consulta como también se analiza previamente anteriormente. La representación gráfica de patrón de referencia **310** también puede incluir una región marcada para identificar la hipoglucemia **314**, la hiperglucemia **316** u otras áreas de interés. También se pueden proporcionar marcas de datos **318**, que se muestran y proporcionan datos adicionales relevantes para el patrón de referencia trazado **312**, por ejemplo, información sobre las comidas, información sobre la insulina, información sobre el ejercicio, etc. A continuación se muestra la representación gráfica de patrón de referencia **310** que indica dos representaciones gráficas de coincidencia de patrones **320**, **330**. Las representaciones gráficas de coincidencia de patrones **320**, **330** representan los patrones de coincidencia más cercanos trazados en representaciones gráficas individuales contiguas a la representación gráfica de patrón de referencia **310**. Se pueden mostrar las representaciones gráficas de coincidencia de patrones **320**, **330** desplazándose por las representaciones gráficas o realizando una operación de arrastre **325** en una pantalla sensible al tacto. La operación de arrastre **325** se puede realizar tocando la pantalla con un dedo y, a continuación, moviendo el dedo en la dirección deseada en la pantalla. Se pueden mostrar datos adicionales **340** en formato tabular. Los datos adicionales **340** pueden ser relevantes para el patrón de referencia y la coincidencia, que pueden incluir información sobre las comidas, datos sobre carbohidratos, datos sobre la dosis de insulina, información sobre el ejercicio o cualquier otro dato que pueda ayudar a evaluar la coincidencia.

La **FIG. 3(b)** representa una pantalla ejemplar **300** que tiene una representación gráfica de patrón de referencia **310**. La representación gráfica de patrón de referencia **310** incluye un patrón de referencia trazado **312** que puede ser para al menos un conjunto de datos de franja de tiempo (o mediciones de datos) o para resultados de una consulta, y una representación gráfica de coincidencia de patrones más cercanos **350** trazada en el mismo eje que el patrón de referencia trazado **312**. La anchura de la representación gráfica de coincidencia de patrones más cercanos **350** y del patrón de referencia trazado **312** mostradas son idénticas. De forma similar a la **FIG. 3(a)**, se muestra una región de hipoglucemia **314**, una región de hiperglucemia **316**, marcas de datos **318** y datos adicionales **340**. También se representa el marcador **311**, que identifica la clasificación de la coincidencia actual. La clasificación se basa en cómo de bien se compara con el patrón de referencia trazado **312**. La siguiente representación gráfica de coincidencia más cercana (no representada) se puede mostrar desplazándose por las representaciones gráficas o realizando una operación de arrastre **327** en una pantalla sensible al tacto. La operación de arrastre **327** se puede realizar tocando la pantalla con un dedo y, a continuación, moviendo el dedo en la dirección deseada en la pantalla.

La **FIG. 3(c)** representa una pantalla ejemplar **300** que tiene una representación gráfica de patrón de referencia **310**. De forma similar a la **FIG. 3(b)**, se muestra una región de hipoglucemia **314**, una región de hiperglucemia **316**, marcas de datos **318** y datos adicionales **340**. Como se describe anteriormente, la representación gráfica de patrón de referencia **310** incluye un patrón de referencia trazado **312** que puede ser para al menos un conjunto de datos de franja de tiempo (o mediciones de datos) o para resultados de una consulta, y una representación gráfica de coincidencia de patrones más cercanos **350** trazada en el mismo eje que el patrón de referencia trazado **312**. La representación gráfica de coincidencia de patrones más cercanos **350** se puede extender para mostrar datos de coincidencia de glucosa **355** inmediatamente después del patrón de referencia trazado **312** o se puede extender de forma similar para mostrar datos de coincidencia de glucosa inmediatamente antes del patrón de referencia trazado **312** o ambos.

La **FIG. 3(d)** representa una pantalla ejemplar **300** que tiene una representación gráfica de datos sin procesar **360** y una representación gráfica uniforme **370**. De forma similar a la **FIG. 3(b)**, se muestra una región de hipoglucemia **314**, una región de hiperglucemia **316** y marcas de datos **318**. La representación gráfica de datos sin procesar **360** comprende datos sin procesar con ruido que pueden ser al menos un conjunto de datos de franja de tiempo (o mediciones de datos) del sensor. La representación gráfica uniforme **370** muestra la versión comprimida de los datos sin procesar de la representación gráfica de datos sin procesar **360**. Los datos comprimidos, que forman una representación gráfica uniforme **370**, se pueden comprimir usando el algoritmo de inicialización o coincidencia de patrones descrito en el presente documento.

La **FIG. 3(e)** representa una pantalla ejemplar **300** que tiene una representación gráfica de patrón de referencia **310**. La representación gráfica de patrón de referencia **310** incluye un patrón de referencia trazado **312** para datos que puede ser para al menos un conjunto de datos de franja de tiempo (o mediciones de datos) o para resultados de una consulta, y representaciones gráficas de coincidencia de múltiples patrones **380**, **390** trazadas en el mismo eje que el patrón de referencia trazado **312**. De forma similar a la **FIG. 3(b)**, se muestra una región de hipoglucemia **314**, una región de hiperglucemia **316** y marcas de datos **318**. Por supuesto, otras formas adecuadas en las que se pueden representar diferentes componentes de una coincidencia de patrones serán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas en el presente documento.

En referencia de nuevo a la **FIG. 2**, la memoria **135** puede ser cualquier tipo de memoria conocida en la técnica, incluyendo, pero sin limitarse a, discos duros, cinta magnética, disco óptico, memoria de semiconductores, un

disquete flexible, un CD-ROM, un DVD-ROM, memoria RAM, un sitio remoto accesible por cualquier protocolo conocido o cualquier otro dispositivo de memoria para almacenar algoritmos y/o datos. En funcionamiento, la memoria **135** puede incluir equipo informático y programa informático para comprimir datos del sensor a una base de rango reducido y/o para realizar coincidencias de patrones, tal como, por ejemplo, por medio de la lógica de análisis **132** incluida. La lógica de análisis **132** se puede configurar adecuadamente para almacenar, interpretar y procesar información entrante y/o para configurar el procesador **120** para realizar dicho almacenamiento, interpretación y procesamiento de la información entrante, que, por ejemplo, puede ser el al menos un conjunto de datos de franja de tiempo, sin procesar o transformados, etc., recibidos desde el dispositivo de entrada **110**, la interfaz de usuario **145** y/o como resultado de una consulta sobre los datos disponibles desde el dispositivo de entrada **110**, la base de datos **130**, la memoria **135** y/o fuentes externas por medio de la interfaz de datos **115**. Como se analizará con mayor detalle a continuación, la lógica de análisis **132** puede incluir un algoritmo de coincidencia de patrones para realizar una coincidencia de patrones de un conjunto de datos comprimido con datos pasados de paciente en un espacio de rango reducido, uno o más algoritmos de almacenamiento, uno o más algoritmos de preprocesamiento de datos y/o un algoritmo de inicialización.

En referencia a la **FIG. 2**, la base de datos **130** puede comprender una memoria que pueda recibir y almacenar la información característica medida y/o detectada y/o identificada, por ejemplo, al menos un conjunto de datos de la franja de tiempo, mediciones de datos sin procesar (por ejemplo, valores numéricos que corresponden a una medición física), mediciones de datos comprimidos, mediciones de datos transformados y puede incluir información adicional relacionada, por ejemplo, marcas de datos, punteros, etc., como se describe anteriormente, y/o uno o más algoritmos de almacenamiento. Cuando el uno o más algoritmos de almacenamiento se ejecutan por el procesador **120**, provoca que el procesador **120** almacene al menos un conjunto de datos de la franja de tiempo, mediciones de datos sin procesar, mediciones de datos comprimidos, mediciones de datos transformados, un único resultado numérico calculado o derivado de uno o más puntos de datos sin procesar, etc., en la base de datos 130. También se puede provocar que el procesador **120** lea al menos un conjunto de datos de la franja de tiempo, mediciones de datos sin procesar, mediciones de datos comprimidas, mediciones de datos transformadas, etc. de la base de datos **130**. También se puede provocar que el procesador **120** indexe el al menos un conjunto de datos de la franja de tiempo, mediciones de datos sin procesar, mediciones de datos comprimidos, mediciones de datos transformados, etc. desde el dispositivo de entrada **110** como una función de la hora y/o fecha. La base de datos **130** puede recopilar y recibir mediciones de datos automáticamente por medio del dispositivo de entrada **110** durante la franja de tiempo, generando y almacenando de este modo el conjunto de datos de la franja de tiempo. Los datos se pueden almacenar en un formato de estructura de datos especializado para organizar y almacenar datos. Los tipos de estructura de datos ejemplares pueden incluir la matriz, el archivo, el registro, la tabla, el árbol, etc. La estructura de datos se puede diseñar para organizar datos para adaptarse a un propósito específico de modo que se pueda acceder a ellos y trabajar con ellos.

Como se indica anteriormente, la estructura de datos de la base de datos 130 puede adoptar varias formas diferentes o estructurarse en una variedad de formas. Por ejemplo, se puede usar un árbol Kd (árbol de K dimensiones). Un árbol Kd es una estructura de datos de partición de espacio similar a un árbol de búsqueda binaria que puede ser útil para la búsqueda y recuperación rápidas de datos multidimensionales. La estructura se examina en detalle en J. L. Bentley, "Multidimensional divide-and-conquer", Comm. of the ACM, 23(4), (abril 1980), 214-229 y J. L. Bentley, "Multidimensional Binary Search Trees Used For Associative Searching", Comm. of the ACM, 18(9), 1975.

El árbol Kd divide los datos que tienen K dimensiones en cada nodo usando un hiperplano perpendicular a una de las dimensiones. Cada nodo interno tiene dos hijos, que representan una partición a lo largo de una dimensión dada del hiperplano de K dimensiones. Los datos se pueden representar en el árbol Kd por su vector comprimido de K dimensiones y un parámetro de tiempo que vincula el vector comprimido a una localización en los datos sin procesar guardados. Esta estructura se puede usar para encontrar: el vecino más próximo a un punto o patrón de referencia, a_t, los d vecinos más próximos, donde d es el número de vecinos de interés, al menos un punto de datos dentro de algún intervalo r del patrón de referencia, a_t, donde r es la distancia deseada desde el patrón de referencia. La estructura de datos incluye procedimientos estándar para realizar búsquedas de n vecinos más próximos y búsquedas de datos similares dentro de un intervalo específico que se utilizaron en este algoritmo.

Los datos se pueden almacenar además en la base de datos 130 en una cola. En funcionamiento, al menos un conjunto de datos de franja de tiempo (o mediciones de datos) recibido y recopilado desde el dispositivo de entrada 110 se puede comprimir usando el procesador 120 y añadirse a una cola. La cola contiene los vectores comprimidos más recientes que esperan ser añadidos al árbol kd. Los vectores comprimidos se mueven de la cola al árbol kd cuando son más antiguos que N, donde N es la longitud de la franja de tiempo actual. Por tanto, los vectores comprimidos se mueven al árbol kd cuando ya no se superponen con la franja de tiempo actual. Las franjas de tiempo se representan en el árbol Kd por su vector comprimido de k dimensiones, cualquier marca de datos relevante y un parámetro de tiempo que vincula el vector comprimido a una localización en los datos de sensor sin procesar guardados.

La **FIG. 4** representa otra configuración ejemplar de un sistema de monitorización de pacientes **100**, y que, a continuación en el presente documento, solo la diferencia con la configuración representada por la **FIG. 2** se analiza a continuación en el presente documento por propósitos de brevedad. En este modo de realización, el sistema de monitorización de pacientes **100** comprende el dispositivo **105**, el dispositivo de entrada **110** como un componente separado del dispositivo **105** y una interfaz de red **150**. El dispositivo **105** comprende la interfaz de datos **115**, el procesador **120**, la base de datos **130**, la memoria **135** junto con la lógica de análisis **132**, la pantalla **140** y la interfaz de usuario **145**. El dispositivo de entrada **110** está acoplado al dispositivo **105** por medio de la interfaz de red **150**. La interfaz de red **150** puede incluir una conexión por cable o inalámbrica y cualquier equipo informático de red por cable o inalámbrica, tal como un módem, puerto LAN, tarjeta de fidelidad inalámbrica (Wi-Fi), tarjeta WiMax, equipo informático de comunicaciones móviles y/u otro equipo informático para comunicarse con otras redes y/o dispositivos. El dispositivo **105** puede llevar a cabo el almacenamiento de datos, la coincidencia de patrones y la visualización de los resultados.

La **FIG. 5** representa otra configuración ejemplar de un sistema de monitorización de pacientes **100**, y que, a continuación en el presente documento, solo la diferencia con la configuración representada por la **FIG. 4** se analiza a continuación en el presente documento por propósitos de brevedad. En este modo de realización, el sistema de monitorización de pacientes **100** comprende el dispositivo **105**, el dispositivo de entrada **110** como un componente separado del dispositivo **105**, una primera interfaz de red **155**, una segunda interfaz de red **170** y un servidor **180**. El dispositivo de entrada **110** puede proporcionar entrada al dispositivo **105** por medio de la primera interfaz de red **155**. El dispositivo **105** se puede acoplar al servidor **180** por medio de una segunda interfaz de red **170**. Como se indica anteriormente con la interfaz de red de la **FIG. 4**, la primera y la segunda interfaz de red también pueden incluir una conexión por cable o inalámbrica, y cualquier equipo informático de red por cable o inalámbrica para comunicarse con redes y/o dispositivos. El dispositivo **105** comprende la interfaz de datos **115**, el procesador **120**, la pantalla **140** y la interfaz de usuario **145**. El dispositivo **105** puede manejar el preprocesamiento de datos, la introducción de solicitudes de datos, la introducción de consultas de datos y la visualización de resultados de datos. El servidor **180** comprende la base de datos **130** y la memoria **135** junto con la lógica de análisis **132**. En un ejemplo, el servidor **180** también puede comprender un procesador **185** que se puede configurar para almacenar mediciones de datos en la base de datos **130** y realizar una coincidencia de patrones por medio del uso de la lógica de análisis **132**.

La **FIG. 6** representa otra configuración ejemplar de un sistema de monitorización de pacientes **100**, y que, a continuación en el presente documento, solo la diferencia con la configuración representada por la **FIG. 5** se analiza a continuación en el presente documento por propósitos de brevedad. En este modo de realización, el sistema de monitorización de pacientes **100** comprende el dispositivo **105**, el dispositivo de entrada **110** como un componente separado del dispositivo **105**, una primera interfaz de red **155**, una segunda interfaz de red **170** y un servidor **180**. El dispositivo **105** comprende una pantalla **140** y una interfaz de usuario **145**, y se configura para enviar datos sin procesar al servidor **180**. El servidor **180** comprende la interfaz de datos **115**, el procesador **120**, la base de datos **130** y la memoria **135** junto con la lógica de análisis **132**. El servidor **180** se configura para comprimir las mediciones de datos sin procesar, almacenar datos en la base de datos **130** y realizar la coincidencia de patrones.

Las **FIGS. 7** y **8** representan diagramas de flujo que ilustran la lógica general de un algoritmo de coincidencia de patrones **200**, **800** para encontrar eficazmente la mejor coincidencia con un patrón de referencia. La **FIG. 8** representa la lógica general de un algoritmo de coincidencia de patrones en tiempo real **800** para identificar eficazmente un conjunto de datos de franja de tiempo actual, o lo más reciente, que coincida sustancialmente con el patrón de referencia. Los algoritmos **200**, **800** se almacenan en una memoria **135** y se ejecutan por el procesador **120** o **185** del sistema de monitorización de pacientes **100**.

En referencia a las **FIGS. 7** y **8**, los bloques **202**, **802** representan el inicio del algoritmo **200**, **800**. El dispositivo de entrada **110** de un sistema de monitorización de pacientes **100** toma una o más mediciones de glucosa. Como se indica anteriormente, también se pueden tomar mediciones de otros analitos y/o fisiológicas. Los bloques **205**, **805** representan el inicio de un periodo de franja de tiempo para adquirir la una o más mediciones de glucosa y/o fisiológicas. El inicio de un periodo de franja de tiempo se puede desencadenar por uno o más de los siguientes: una entrada de usuario recibida por medio de la interfaz de usuario **145**, donde el usuario le dice al procesador **120** o **185** cuándo va a comenzar una nueva franja; por un acontecimiento detectado o programado; o cuándo ha transcurrido un periodo de tiempo y va a comenzar automáticamente un nuevo periodo de tiempo.

Los bloques **210**, **810** representan la adquisición de datos de medición fisiológicos donde se detecta la concentración de glucosa y/u otros datos fisiológicos por el dispositivo de entrada **110** del sistema de monitorización de pacientes **100**. Durante la franja de tiempo se toma al menos una medición de glucosa, medición fisiológica o entrada del paciente, recibidas por medio de la interfaz de usuario **145**. De forma alternativa, se pueden tomar una pluralidad de dichas mediciones y entradas del paciente. Solo a modo de ejemplo, las mediciones se pueden tomar en incrementos de segundos, minutos, horas, días, etc. Cada medición de datos sin procesar se almacena en la base de datos **130**. Además, el paciente **102** puede introducir datos usando la interfaz de usuario **145** para responder preguntas mostradas por el procesador **120** o **185** en la pantalla **140** durante el periodo de franja de tiempo actual.

Los bloques **215**, **815** representan la asociación de los datos de medición de glucosa y/o fisiológicos con una o más marcas de datos. Como se menciona anteriormente, las marcas de datos pueden incluir cuándo se ingirió una comida, cuándo se administró insulina, cuándo se realizó el ejercicio, la cantidad de contenido nutricional en una comida, la cantidad de insulina, la cantidad y/o el tipo de medicamento oral, qué tipo de ejercicio se realizó, etc. Por supuesto, otras marcas de datos que se pueden asociar con los datos de medición de glucosa y/o fisiológicos serán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas en el presente documento.

Los bloques **220**, **820** representan el final del periodo de franja de tiempo en el que el procesador determina si se ha alcanzado el final. Los datos del periodo de la franja de tiempo más reciente se pueden enviar a un procesador para su procesamiento adicional o, de forma alternativa, se pueden enviar a la base de datos y conservarse para su procesamiento adicional hasta que estén disponibles dos o más franjas de tiempo de datos. A continuación, las dos o más franjas de tiempo se pueden procesar juntas. Como se representa mediante la flecha, se puede iniciar una nueva franja de tiempo al final del periodo de la franja de tiempo previo, donde se repite el procedimiento para adquirir datos de medición de glucosa y/o fisiológicos.

Los bloques **225**, **825** representan el procesamiento de datos para normalizar y centrar los datos por el procesador a una escala donde la distribución de mediciones de glucosa y/o fisiológicas tenga una media de cero y una desviación estándar de uno. Los bloques **230**, **825** representan la compresión de datos sin procesar a una base de rango reducido realizada por el procesador **120**. En el procesamiento de rango reducido, los datos se pueden proyectar en un conjunto de vectores base. Cuando se correlacionan las mediciones de glucosa y/o fisiológicas, un pequeño conjunto de vectores base puede exponer la mayoría de las mediciones. Los datos de entrada se envían para su compresión, donde se realiza una descomposición propia de los datos para determinar los valores propios y los vectores propios para la matriz $\hat{X}^T\hat{X}$. El conjunto de *K* vectores propios se convierte en el conjunto base. Este conjunto de *K* vectores propios representa el equivalente comprimido de los datos de entrada. *K* se determina usando el algoritmo de inicialización, que se describe adicionalmente en la **FIG. 9**.

La **FIG. 9** representa el algoritmo de inicialización **900**, que es el procedimiento usado para encontrar una matriz de transformación para convertir vectores de datos sin procesar en vectores comprimidos de rango reducido. El algoritmo de iniciación se puede producir una vez para encontrar la matriz de transformación, y, a continuación, la matriz de transformación se puede codificar de forma fija en el algoritmo de coincidencia de patrones **200**, **800** que se ejecuta en el dispositivo **105** o el sistema de monitorización de pacientes **100**. De forma alternativa, la matriz de transformación puede ser un algoritmo de compresión separado del algoritmo de coincidencia de patrones **200**, **800**. El algoritmo de iniciación se puede ejecutar en un dispositivo separado del dispositivo o sistema que ejecuta el algoritmo de coincidencia de patrones. Solo a modo de ejemplo, el algoritmo de iniciación se puede ejecutar en un PC u otro tipo de ordenador.

Como se representa, el bloque **910** representa la etapa de recopilar una gran muestra representativa de conjuntos de datos de franja de tiempo de una longitud deseada, *N* (longitud de un conjunto de datos de franja de tiempo). Los conjuntos de datos de franja de tiempo pueden ser de un único paciente o de más de un paciente. Los datos, *X*, pueden ser de pacientes diabéticos en condiciones de vida independiente y pueden representar una amplia gama de comportamientos y resultados de pacientes, de modo que pueden ser representativos de una población de pacientes diabéticos. Los datos, *X*, pueden ser datos de un estudio previo o, en general, pueden provenir de cualquier gran fuente de datos de medición de glucosa. Los datos, *X*, pueden estar centrados y normalizados, $\hat{X}$, para tener una media de cero y una desviación estándar de uno y, por tanto, se pueden expresar de acuerdo con la ecuación (1) como sigue:

$$\hat{X} = \frac{(X - \bar{x})}{\sigma_x} \qquad (1),$$

donde *X* es la matriz *M* × *N* de *K* conjuntos de datos de franja de tiempo, cada uno de longitud *N*, $\bar{x}$ es el vector de conjunto de datos de franja de tiempo medio sobre todos los *K* conjuntos de datos de franja de tiempo, y σ_x es el vector de conjunto de datos de franja de tiempo de desviación estándar sobre todos los *K* conjuntos de datos de franja de tiempo, *K* es la longitud del vector de rango reducido comprimido y *M* es el número de conjuntos de datos de franja de tiempo de muestra para el algoritmo de inicialización. Los datos de la franja de tiempo se pueden aumentar con una o más marcas de datos como se analiza anteriormente.

El bloque **920** representa la etapa de descomposición propia, donde se determinan los valores propios y los vectores propios para la matriz $\hat{X}^T\hat{X}$, que se pueden expresar de acuerdo con las ecuaciones (2) y (3) como sigue:

$$\lambda = \text{valores propios}\,(\hat{X}^T\hat{X}) \qquad (2),$$

$$V = \text{vectores propios}\,(\hat{X}^T\hat{X}) \qquad (3),$$

Los vectores propios se pueden usar como los nuevos vectores base con solo los primeros *K* vectores, donde *K* es la longitud del vector comprimido de rango reducido, que se usa para comprimir los datos. El valor de *K* se determina ordenando los valores propios de mayor a menor y, a continuación, calculando la suma acumulada para la lista ordenada de valores propios. El valor propio se puede usar para mostrar la cantidad de información expuesta por su vector propio correspondiente. Los vectores propios asociados con los valores propios más pequeños se retiran para comprimir los datos.

El bloque **930** representa la etapa de seleccionar una base de rango reducido de los vectores propios. *K* se puede seleccionar para equilibrar la compresión de los datos (para propósitos de eficacia algorítmica) y la retención de información relevante (nivel de detalle necesario en los datos). El bloque **940** representa la etapa de comprimir datos en vectores base de rango reducido. Los primeros *K* vectores propios se usan para crear una matriz de transformación, *B*, que convierte los conjuntos de datos de franja de tiempo a la base de rango reducido. Un vector se comprime de acuerdo con las ecuaciones (4)-(6) como sigue:

$$B = [v_1, v_2, \ldots v_K] \quad (4),$$

$$\tilde{x}_t = \frac{(x_t - \bar{x})}{\sigma_x} \quad (5),$$

$$a_t = B^T \tilde{x}_t \quad (6),$$

donde el vector a_t representa la versión de rango reducido de x_t, x_t es el conjunto de datos de franja de tiempo de longitud *N* que comienza en el tiempo *t*, B^T es la matriz de transformación que consiste en los primeros *K* vectores propios $[v_1, v_2, \ldots v_K]$, y v_i es el i-ésimo vector propio que corresponde a λ_i. El vector de rango reducido a_t se puede convertir de nuevo al espacio original $\tilde{x}_t$ multiplicando por *B*, que se puede expresar de acuerdo con la ecuación (7) como sigue:

$$\tilde{x}_t = B\, a_t \quad (7).$$

La compresión de datos puede proporcionar, y sin limitarse a los mismos, los siguientes dos beneficios señalados: reduce significativamente el tamaño de los datos para realizar comparaciones y funciona como un filtro para retirar el ruido de la señal. Por tanto, el algoritmo de compresión puede hacer coincidirlos conjuntos de datos de franja de tiempo con una señal subyacente similar, en lugar de hacer coincidirlos patrones de ruido.

Ejemplo de iniciación de algoritmo

En algunos de los experimentos realizados, la longitud de cada conjunto de segmentos de datos / datos de franja de tiempo fue de cuatro horas. La concentración de glucosa se midió cada minuto, por lo que cada franja contenía un vector de **240** valores de medición de glucosa. En otros experimentos realizados, la longitud de cada conjunto de datos de franja de tiempo fue de dos horas. Por supuesto, se pueden usar otras longitudes de franja de tiempo para recopilar mediciones de glucosa. En la etapa 1, donde se recopiló una gran muestra de conjuntos de datos de franja de tiempo, la longitud *N* de cada conjunto de datos de franja de tiempo fue de 240 minutos, como se indica anteriormente, y se usaron más de 100.000 conjuntos de datos de franja de tiempo. Los datos se centraron, se normalizaron y se realizó una descomposición propia. Se calculó la suma acumulada de los valores propios de la descomposición propia. La **FIG. 10** representa una representación gráfica ejemplar de la suma acumulada de los valores propios más grandes dividida por la suma total de los valores propios. El valor propio se puede usar para mostrar la cantidad de información expuesta por su vector propio correspondiente. Por tanto, como se muestra en la representación gráfica de la **FIG. 10**, la compresión de los conjuntos de datos de franja de tiempo usando el primer vector propio **1010** retendría aproximadamente un 70 % de los datos originales. El uso de dos vectores propios **1020** retendría aproximadamente un 85 % de los datos originales. El uso de tres vectores propios **1030** retendría aproximadamente un 91 % de los datos originales. El uso de cuatro vectores propios **1040** retendría aproximadamente un 94 % de los datos originales, y así sucesivamente. En este ejemplo, *K* se seleccionó para ser cuatro.

La **FIG. 11** representa una representación gráfica de los primeros cuatro vectores propios (**1010**, **1020**, **1030**, **1040**) calculados usando los datos de este ejemplo, que muestra que los vectores comprimidos son ortogonales. Cada vector captura un tipo importante de dinámica encontrada en los datos sin procesar. El primer vector propio **1010** es aproximadamente el valor medio del vector de datos sin procesar. El segundo vector propio **1020** mide la tendencia. El tercer vector propio **1030** captura picos. El cuarto vector propio **1040** responde a componentes de mayor frecuencia.

En referencia de nuevo a la **FIG. 7**, una vez que se han comprimido los datos sin procesar, los datos comprimidos se pueden hacer coincidir con patrones por el procesador **120** o **185**, como se representa en el

bloque **240**, o bien almacenarse en la base de datos **130** (o, de forma alternativa, en la memoria **135**) por el procesador **120** o **185**, como se representa en el bloque **235**, ambos expuestos adicionalmente en la **FIG. 12**. El bloque **245** representa el final del algoritmo.

En referencia a la **FIG. 8**, una vez que se han comprimido los datos sin procesar, los datos comprimidos se pueden hacer coincidir con patrones por el procesador **120** o **185**, como se representa en los bloques **830**, **835** y **840**, o bien almacenarse en la base de datos **130** (o, de forma alternativa, en la memoria **135**) por el procesador **120** o **185**, ambos expuestos adicionalmente en la **FIG. 12**. El bloque **870** representa el final del algoritmo.

La **FIG. 8** también representa los bloques **845**, **850**, **855**, **860** y **865**, que, en general, representan la entrada y el almacenamiento de un patrón de referencia y una alerta asociada que se va a usar durante la coincidencia de patrones en tiempo real. El bloque **845** representa la entrada de un patrón de referencia y/o la alerta asociada en el dispositivo de entrada **110** usando la interfaz de usuario **145**.

El patrón de referencia puede ser cualquier conjunto de datos de interés, por ejemplo, datos históricos (día(s), semana(s), mes(es), año(s), etc. previo(s)) del paciente **102**. El conjunto de datos se puede proporcionar desde el dispositivo de entrada **110**, la base de datos **130**, la memoria **135**, la interfaz de usuario **145** y/o desde cualquier otra fuente externa de datos del paciente con la que el dispositivo **105** se pueda comunicar por medio de la interfaz de datos **115**. Se apreciará que, como tal, el patrón de referencia se puede generar a partir de cualquiera de los datos disponibles para el dispositivo **105**, y mediante cualquier procedimiento realizado por el procesador **120**, el dispositivo de entrada **110** (si está provisto de medios de procesamiento) o dispositivo(s) externo(s) que operan sobre los datos (y se proporcionan al dispositivo por medio de la interfaz de datos **115**), en el que se proporciona un patrón de interés, tal como por ejemplo, una curva de glucosa. Los procedimientos ejemplares para generar una curva de glucosa pueden incluir: hacer que el procesador **120** dibuje una curva de glucosa usando mediciones de datos de glucosa proporcionadas por el dispositivo de entrada de datos fisiológicos **110**, hacer que el procesador **120** dibuje una curva de glucosa usando mediciones de datos de glucosa leídas de la base de datos **130** y/o memoria **135** para la al menos una franja de tiempo u otros periodos de tiempo, hacer que el procesador **120** dibuje una curva de glucosa usando la entrada recibida por medio de la interfaz de usuario **145**, hacer que el procesador **120** seleccione una curva de glucosa que represente un comportamiento o condición común (por ejemplo, descenso de glucemia durante el ejercicio, aumento de glucemia después de una comida, etc.) que se puede detectar en los datos del paciente **102**, y combinaciones de los mismos. En otros modos de realización, no es necesario seleccionar la curva de glucosa a partir de mediciones de datos de glucosa reales como se analiza anteriormente con respecto a datos históricos y/o externos. El patrón de referencia también se puede generar a partir de datos resultantes de una consulta introducida por medio de la interfaz de usuario **145** y ejecutada por el procesador **120** en datos almacenados proporcionados en la base de datos **130**, la memoria **135** y/o en otras fuentes externas que fueron consultadas por el procesador **120** por medio de la interfaz de datos **115**. El patrón de referencia también puede incluir cualquier marca de datos relevante o datos de múltiples analitos, y el patrón de referencia generado y/o recibido se puede almacenar en la base de datos **130** y/o la memoria **135** hasta que sea requerido por el procesador **120** para un procedimiento de coincidencia de patrones analizado a continuación en el presente documento en una sección posterior.

La alerta es personalizable y puede ser una alerta visual, tal como un icono o mensaje mostrado, o una luz, una alerta sonora, tal como un pitido o música, o una alerta vibratoria, o una combinación de los mismos. La alerta puede tener modos de notificación únicos y/o múltiples. Por ejemplo, la alerta puede incluir simultáneamente una notificación sonora, visual y vibratoria. Cuando un acontecimiento desencadena la notificación de alerta, se puede notificar al usuario del acontecimiento o condición sintiendo la vibración, escuchando la alerta sonora y/o viendo la alerta visual. La alerta se puede mostrar en la pantalla **140** del dispositivo **105**.

En un ejemplo, se pueden usar el patrón de referencia y la alerta para alertar al paciente para que tome acciones específicas cuando se produzca un acontecimiento en particular. Por ejemplo, el patrón de referencia puede ser un acontecimiento posprandial, un acontecimiento hipoglucémico, ejercicio, comidas, etc., o cualquier otro patrón problemático que se haya producido en los datos fisiológicos pasados del paciente. Por tanto, cuando se detecta de nuevo el acontecimiento en tiempo real, el sistema de monitorización de pacientes 100 alertará al paciente de ese hecho.

De forma similar al bloque **825**, el bloque **850** representa el procesamiento del patrón de referencia para normalizar y centrar los datos por el procesador a una escala donde la distribución de mediciones de glucosa y/o fisiológicas tenga una media de cero y una desviación estándar de uno. El bloque **855** representa la compresión del patrón de referencia a una base de rango reducido realizada por el procesador **120**. El procesador **120** o **185** puede comprimir el patrón de referencia y almacenarlo para una comparación en tiempo real. El bloque **860** representa el almacenamiento del patrón de referencia comprimido y el bloque **865** representa el almacenamiento de la alerta en la base de datos **130** en una cola o en el procesador **120** o **185**.

El bloque **830** representa las etapas de coincidencia de patrones que calculan la métrica de distancia entre el patrón de referencia y un conjunto de datos de franja de tiempo en tiempo real (o el más actual). El

procedimiento de coincidencia de patrones se describe adicionalmente a continuación con más detalle. El bloque **835** representa la etapa de determinar si la métrica de distancia es menor que un determinado valor ε que se puede establecer por el usuario. Si la métrica de distancia es menor que ε, a continuación, se activa la alerta como se muestra en el bloque **840**. Si la métrica de distancia es mayor que ε, a continuación, no se activa ninguna alerta y el algoritmo repite el procedimiento para el siguiente conjunto de datos de franja de tiempo actual. El bloque **870** representa el final del algoritmo de coincidencia de patrones **800**.

El algoritmo de coincidencia de patrones **200**, **800** se puede ejecutar en cualquier dispositivo o sistema informático adecuado, tal como el dispositivo **105**, el sistema de monitorización de pacientes **100**, o proporcionar en un medio legible por ordenador no transitorio que almacena el algoritmo de coincidencia de patrones **200**, **800** en forma de un programa que proporciona instrucciones que, al ejecutarse por un procesador, tal como el procesador **120** o **185**, provocan que el procesador realice los actos descritos anteriormente de los bloques **202-245** de la **FIG. 7** y los bloques **802-870** de la **FIG. 8**. El algoritmo de coincidencia de patrones **200**, **800** se puede usar para encontrar eficazmente la mejor coincidencia o coincidencias con un patrón de referencia. La **FIG. 12** describe además la coincidencia de patrones (bloque **235** de la **FIG. 7** y bloques **830**, **835** y **840** de la **FIG. 8**) y la fase de almacenamiento del algoritmo (bloque **240** de la **FIG. 7**). Antes de la coincidencia de patrones **1230**, el conjunto de datos de franja de tiempo actual **1210** se centra y normaliza, a continuación, se transforma en el espacio de rango reducido **1220** usando la matriz de transformación, B, que se calculó previamente usando el algoritmo de iniciación, y que se puede expresar de acuerdo con las ecuaciones (8)-(9) como sigue:

$$\hat{x}_i = \frac{(x_i - \bar{x})}{\sigma_x} \qquad (8),$$

$$a_t = B^T \hat{x}_t \qquad (9),$$

La coincidencia o coincidencias más cercanas se pueden determinar usando una métrica de distancia, j_i. En un ejemplo, la métrica de distancia es la distancia euclidiana donde la diferencia en la posición de dos vectores se calcula dentro del espacio de rango reducido **1220**. Por tanto, a_i se halla calculando el valor que minimiza la ecuación (10) como sigue:

$$j_i = \sqrt{(a_i - a_t)^T (a_i - a_t)}$$

(10),

donde a_i es el vector de rango reducido de un conjunto de datos de franja de tiempo almacenado seleccionado como una coincidencia potencial, a_t es el vector de referencia de rango reducido y T es la función de transposición. Para la coincidencia de patrones en tiempo real mostrada en la **FIG. 8**, la alerta se muestra si el valor de la métrica de distancia, j_i, es menor que un valor umbral, ε. El valor de épsilon depende de la métrica de distancia seleccionada, la penalización por ruido, la longitud de la franja de tiempo, etc. En un ejemplo, ε se selecciona como, pero puede ser sustancialmente cercano a, cero. En un caso general, ε se puede seleccionar usando pruebas estadísticas comunes, por ejemplo, análisis de regresión, de modo que la probabilidad de que las coincidencias sean mediciones de los mismos datos fisiológicos sea al menos 0,95 o, en un caso más riguroso, 0,98.

$$j_i \leq \varepsilon$$

(11),

En otro ejemplo, la métrica de distancia es la distancia de Mahalanobis, que también tiene en cuenta las correlaciones del conjunto de datos.

$$j_i = \sqrt{(a_i - a_t)^T \Sigma^{-1} (a_i - a_t)}$$

(12),

donde Σ^{-1} es la inversa de la matriz de covarianza. Por supuesto, se pueden usar otras métricas de distancia para realizar la coincidencia de patrones y serán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas en el presente documento.

Se puede usar una métrica de distancia euclidiana modificada, donde la distancia euclidiana se modifica con una función de penalización por error para penalizar los datos sin procesar que están demasiado distorsionados. En un ejemplo, la distorsión en una franja de datos sin procesar se puede estimar calculando la suma del error

absoluto entre los datos comprimidos y sus datos sin procesar, que se puede expresar de acuerdo con la ecuación (13) como sigue:

$$e_i = \sum |g_i - \tilde{g}_i| \text{, donde } \tilde{g}_i = Ba_i \quad (13).$$

donde e_i s la suma del error absoluto, g_i es el error absoluto de los datos sin procesar y $\tilde{g}_i$ es el error absoluto de los datos comprimidos que se puede determinar para encontrar la coincidencia o coincidencias más cercanas que están cerca y tienen menos distorsión. Se pueden determinar la coincidencia o coincidencias más cercanas usando la distancia euclidiana dentro del espacio de rango reducido, por ejemplo, calculando el valor que minimiza la ecuación (14) como sigue:

$$j_i = \sqrt{(a_i - a_t)^T (a_i - a_t)} + \mu e_i \quad (14).$$

donde μ es un parámetro usado para afinar el equilibrio entre minimizar la distancia y el error. Esta métrica de distancia tenderá a encontrar patrones que sean similares y con menor distorsión. El valor de j_i se puede usar para evaluar la calidad de la coincidencia. Por ejemplo, si j_i es menor que algún umbral, entonces la coincidencia se podría describir cualitativamente como "excelente", "buena" o "deficiente". La métrica de distancia puede incluir componentes que representen la diferencia entre las marcas asociadas con los datos.

$$e_{marca} = f(k_i, k_t) \quad (15).$$

En funcionamiento, cuando el algoritmo de coincidencia de patrones **200** se ejecuta por un procesador, por ejemplo, el procesador **120** o **185**, puede provocar que el procesador realice además la coincidencia de patrones determinando la métrica de distancia entre el vecino más próximo y el patrón de referencia. En otro ejemplo, cuando el algoritmo de coincidencia de patrones **200** se ejecuta por el procesador **120** o **185**, puede provocar que el procesador realice además la coincidencia de patrones determinando la métrica de distancia entre los *d* vecinos más próximos y el patrón de referencia. En otro ejemplo, cuando el algoritmo de coincidencia de patrones se ejecuta por un procesador, por ejemplo, el procesador **120** o **185**, puede provocar que el procesador realice además la coincidencia de patrones determinando la métrica de distancia entre al menos un punto de datos dentro de algún intervalo *r* del patrón de referencia, donde *r* es la distancia deseada desde el patrón de referencia. El algoritmo de coincidencia de patrones **800**, al ejecutarse por un procesador **120** o **185**, puede provocar que el procesador haga coincidir los patrones usando el conjunto de datos de franja de tiempo más reciente o actual y el patrón de referencia. Cuando el conjunto de datos de franja de tiempo más reciente o actual coincide con el patrón de referencia, el dispositivo **105** desencadena una alerta, que puede incluir la visualización de un mensaje de alerta que contiene información sobre el tratamiento.

El algoritmo de coincidencia de patrones **200**, **800** se puede ejecutar, por ejemplo, en un sistema de monitorización continua de glucosa u otros sistemas de monitorización de pacientes como se describe anteriormente. El algoritmo de coincidencia de patrones **200**, **800** también se puede ejecutar en otros monitores continuos de glucosa ejemplares fabricados por, por ejemplo, Medtronic, DexCom y Abbott Diabetes Care o cualquier otro sistema que se pueda usar para mostrar y/o analizar datos sin procesar de un sensor fisiológico y/o patrones de referencia a partir de datos reales o generados, para patrones.

En un ejemplo, un sistema de monitorización de pacientes ejecuta un algoritmo de coincidencia de patrones. El sistema de monitorización de pacientes comprende un dispositivo de entrada que recibe una muestra biológica y adquiere una pluralidad de mediciones fisiológicas de un paciente dentro de una franja de tiempo, generando de este modo al menos un conjunto de datos de franja de tiempo, una memoria que almacena un algoritmo de coincidencia de patrones, una base de datos para almacenar el al menos un conjunto de datos de franja de tiempo, y un procesador en comunicación con dicho dispositivo de entrada para recibir dicho al menos un conjunto de datos de franja de tiempo generado y en comunicación con la memoria para ejecutar el algoritmo de coincidencia de patrones. Cuando el algoritmo de coincidencia de patrones se ejecuta por el procesador, provoca que el procesador comprima el al menos un conjunto de datos de franja de tiempo en un espacio de rango reducido y realice una coincidencia de patrones entre un patrón de referencia y el al menos un conjunto de datos de franja de tiempo almacenado usando una métrica de distancia. La memoria puede almacenar además un algoritmo de preprocesamiento de datos. El programa de preprocesamiento de datos, al ejecutarse por dicho procesador, puede provocar que dicho procesador normalice y centre el al menos un conjunto de datos de franja de tiempo en una escala donde la distribución de la pluralidad de mediciones fisiológicas tenga una media de cero y una desviación estándar de uno.

El al menos un conjunto de datos de franja de tiempo generado se puede comprimir en un espacio de rango reducido usando una matriz de transformación. La matriz de transformación se puede determinar por un algoritmo de inicialización, que al ejecutarse por el procesador, provoca que el procesador realice una descomposición propia en un gran conjunto de datos de medición fisiológicos representativo para determinar λ valores propios y V vectores propios, calcule la suma acumulada de los valores propios y seleccione un subconjunto K de los vectores propios más grandes. Solo a modo de ejemplo, K puede ser seis o menos. En otro ejemplo, K puede ser cinco o menos. En otro ejemplo, K puede ser cuatro o menos. Solo a modo de ejemplo, también se puede preseleccionar K para retener hasta aproximadamente un 90 % de los datos originales del al menos un conjunto de datos de franja de tiempo. En otro ejemplo, se puede preseleccionar K para retener hasta aproximadamente un 95 % de los datos originales del al menos un conjunto de datos de franja de tiempo. En otro ejemplo, se puede preseleccionar K para retener hasta aproximadamente un 98 % de los datos originales del al menos un conjunto de datos de franja de tiempo.

Cuando el algoritmo de coincidencia de patrones se ejecuta por dicho procesador, puede provocar que el procesador haga coincidir los patrones determinando la métrica de distancia dentro del espacio de rango reducido. También puede provocar que el procesador haga coincidir los patrones determinando la coincidencia más cercana que calcula el valor que minimiza la métrica de distancia dentro del espacio de rango reducido. El algoritmo de coincidencia de patrones, al ejecutarse por dicho procesador, puede provocar además que el procesador determine el error absoluto de una coincidencia de patrones usando la métrica de distancia dentro del espacio de rango reducido o de la coincidencia más cercana que minimiza la métrica de distancia dentro del espacio de rango reducido. El procesador puede realizar la coincidencia de patrones usando una búsqueda en árbol Kd o una búsqueda ingenua exhaustiva.

El sistema de monitorización de pacientes puede comprender además una base de datos y uno o más algoritmos de almacenamiento. Cuando el uno o más algoritmos de almacenamiento se ejecutan por dicho procesador, puede provocar que el procesador almacene un conjunto de datos comprimido en una estructura de árbol Kd en la base de datos. También puede provocar que el procesador añada el conjunto de datos comprimido a una cola y, a continuación, añada el conjunto de datos comprimido de la cola a la estructura del árbol Kd. Solo a modo de ejemplo, los conjuntos de datos se pueden almacenar en la base de datos a intervalos regulares, en base a un acontecimiento, en base a una marca de datos, en base al patrón de los datos o cuando lo solicite el usuario.

En otro ejemplo, una monitorización de paciente que comprende un sensor y un procesador puede usar el algoritmo de coincidencia de patrones para procesar al menos un conjunto de datos de franja de tiempo. En funcionamiento, la monitorización del paciente recibe automáticamente, por medio del sensor, una muestra biológica en la monitorización del paciente, adquiere una pluralidad de mediciones fisiológicas, genera automáticamente al menos un conjunto de datos de franja de tiempo y hace que el procesador procese automáticamente el al menos un conjunto de datos de franja de tiempo generado para normalizar y centrar el al menos un conjunto de datos de franja de tiempo en una escala donde la distribución de las mediciones fisiológicas tenga una media de cero y una desviación estándar de uno, comprima el al menos un conjunto de datos de franja de tiempo normalizado en un espacio de rango reducido, y realice una coincidencia de patrones entre un patrón de referencia y el al menos un conjunto de datos de franja de tiempo comprimido usando una métrica de distancia dentro de un espacio de rango reducido.

Durante la coincidencia de patrones, el procesador puede encontrar automáticamente la coincidencia más cercana calculando el valor métrico de distancia más pequeño entre el patrón de referencia y uno del al menos un conjunto de datos de franja de tiempo almacenado (es decir, coincidencia potencial) para encontrar la coincidencia más cercana dentro del espacio de rango reducido. Esto se puede hacer realizando una búsqueda en árbol Kd o realizando una búsqueda ingenua exhaustiva. El procesador también puede encontrar automáticamente el error absoluto de la coincidencia de patrones o la coincidencia más cercana.

El procesador puede comprimir automáticamente el conjunto de datos generado o normalizado en un espacio de rango reducido realizando una descomposición propia por medio de una descomposición de una matriz $\check{X}^T\check{X}$ en λ valores propios y V vectores propios. A continuación, el procesador puede calcular automáticamente la suma acumulada de los valores propios, determinar el vector propio correspondiente para cada vector propio y seleccionar un subconjunto de vectores propios equilibrando entre la compresión de datos y la conservación de la información relevante. El procesador puede aplicar automáticamente una matriz de transformación ortogonal a dicho subconjunto de vectores propios para proporcionar un vector de rango reducido comprimido. El procesador también puede almacenar automáticamente el conjunto de datos comprimido en un árbol Kd.

En otro ejemplo, un medio legible por ordenador no transitorio puede almacenar el algoritmo de coincidencia de patrones en forma de programa. Cuando el programa se ejecuta por un procesador, provoca que el procesador realice al menos una coincidencia de patrones de un patrón de referencia con un conjunto de datos de franja de tiempo de datos almacenado recopilado por medio de un sistema de monitorización de pacientes usando una métrica de distancia. El programa puede provocar que el procesador realice la coincidencia de patrones encontrando el vecino más próximo al patrón de referencia. En otro ejemplo, el programa provoca que el procesador realice la coincidencia de patrones encontrando los *d* vecinos más próximos, donde *d* es el número

de vecinos de interés. En otro ejemplo, el programa provoca que el procesador realice la coincidencia de patrones encontrando al menos un punto de datos dentro de algún intervalo *r* del patrón de referencia, donde *r* es la distancia deseada desde el patrón de referencia. El programa puede provocar que el procesador realice además la coincidencia de patrones determinando el error absoluto entre el vecino más próximo y el patrón de referencia, entre los *d* vecinos más próximos y el patrón de referencia, y/o entre el al menos un punto de datos dentro de algún intervalo *r* del patrón de referencia, donde *r* es la distancia deseada desde el patrón de referencia.

Como se indica anteriormente, al ejecutar un algoritmo de coincidencia de patrones, el patrón de referencia puede ser el al menos un conjunto de datos de franja de tiempo más reciente (excepto cuando se está ejecutando un algoritmo de coincidencia de patrones en tiempo real) y/o puede ser cualquier otro patrón de interés, por ejemplo, los datos pasados de un paciente con diabetes, otra fuente de datos de glucosa, una curva de glucosa generada, etc. Los procedimientos ejemplares para generar una curva de glucosa pueden incluir: dibujar una curva de glucosa usando, por ejemplo, un ratón, un teclado, una pantalla táctil, etc., seleccionar una curva de glucosa que represente un comportamiento o condición común (por ejemplo, descenso de la glucemia durante el ejercicio, aumento de la glucemia después de una comida, etc.), etc. No es necesario seleccionar la curva de glucosa a partir de mediciones de datos de glucosa reales, sino que se puede seleccionar a partir de los datos de medición de glucosa reales. El patrón de referencia también puede incluir marcas de datos relevantes.

El algoritmo de coincidencia de patrones se puede usar en una variedad de formas. Por ejemplo, se puede realizar una coincidencia de patrones para identificar comidas problemáticas. En ocasiones, los pacientes diabéticos se enfrentan al desafío de controlar las fluctuaciones hiperglucémicas posprandiales (es decir, después de una comida). Los pacientes diabéticos pueden monitorizar su comportamiento glucémico posprandial mediante pruebas de glucosa en un momento distinto después de un acontecimiento prandial. Sin embargo, esto puede descuidar la dinámica de la fluctuación de glucosa, es decir, el cambio en la glucosa u otros datos relevantes (por ejemplo, aporte de carbohidratos, otra información sobre las comidas, niveles de insulina, etc.) después de una comida. Se puede usar el algoritmo de coincidencia de patrones por un paciente diabético o un profesional sanitario para dibujar rápidamente un patrón de referencia del acontecimiento posprandial hiperglucémico que corresponde a la dinámica de las comidas que ha consumido un paciente. Encontrar patrones en el sistema del paciente que sean similares al patrón de referencia puede permitir la identificación de acontecimientos de comidas problemáticos. Un profesional sanitario o un paciente diabético pueden corregir estos acontecimientos en el futuro estimando con mayor exactitud el contenido de carbohidratos o modificando el tratamiento de manera apropiada. El algoritmo de coincidencia de patrones también se puede usar para identificar múltiples casos en los que la hiperglucemia fue más grave y determinar patrones que pueden haber provocado estas desviaciones. Se puede usar la coincidencia de patrones para identificar comidas similares. Se puede realizar una búsqueda de datos pasados para patrones de glucosa y/o patrones de comportamiento similares para ayudar a un paciente diabético a recordar decisiones y resultados pasados. En funcionamiento, un usuario puede dibujar o seleccionar un patrón, y el sistema calcula el porcentaje de tiempo que los datos de coincidencia más cercanos de un paciente diabético son similares al patrón de referencia dentro de determinados límites.

En otro ejemplo, se puede realizar una coincidencia de patrones para identificar acontecimientos hipoglucémicos. Los pacientes diabéticos también se enfrentan a veces a episodios hipoglucémicos nocturnos no detectados. Los episodios hipoglucémicos no detectados son posibles debido tanto a la dinámica glucosa-insulina influenciada por las comidas como a la actividad física. Se puede usar un patrón de referencia por un usuario para identificar periodos donde el paciente experimentó hipoglucemia para analizar estos episodios y proporcionar un marco para identificar las causas de la hipoglucemia y proporcionar soluciones. Por ejemplo, la combinación de patrones de coincidencia más cercanos e información sobre comidas, insulina y actividad física puede servir como una herramienta útil para analizar el comportamiento hipoglucémico del paciente. También puede indicar estrategias para evitar la hipoglucemia. En funcionamiento, un usuario puede dibujar o seleccionar un patrón, y el sistema calcula el porcentaje de tiempo que los datos de coincidencia más cercanos del paciente diabético son similares al patrón de referencia dentro de determinados límites.

En otro ejemplo, se puede realizar la coincidencia de patrones para estimar proactivamente el aporte de un bolo o comida. Se puede usar un patrón de referencia e información sobre las comidas por un usuario para buscar en una base de datos de comidas y observar el comportamiento glucémico pasado. A continuación, el usuario puede analizar el comportamiento posprandial en base al acontecimiento pasado y realizar cambios en el bolo de insulina para evitar una fluctuación hiperglucémica posprandial. De forma similar, un usuario puede usar información sobre actividad física, insulina y comidas pasadas para corregir episodios hipoglucémicos inminentes antes de hacer ejercicio u otra actividad física.

En otro ejemplo, se puede usar la coincidencia de patrones en un sistema de monitorización de pacientes en tiempo real (que ejecuta el algoritmo de coincidencia de patrones en tiempo real) para notificar a un paciente si un conjunto de datos de franja de tiempo lo más reciente o actual es sustancialmente similar a un patrón de referencia. El patrón de referencia se introduce en el dispositivo junto con una alerta que se mostrará cuando el sistema de monitorización identifique un conjunto de datos de franja de tiempo lo más reciente o actual que sea

sustancialmente similar al patrón de referencia. Cuando el conjunto de datos de franja de tiempo más reciente o actual coincida con el patrón de referencia, se desencadenará una alerta. El patrón de referencia puede ser cualquier patrón problemático en los datos fisiológicos del paciente (por ejemplo, comportamiento posprandial, acontecimientos hipoglucémicos, acontecimientos hiperglucémicos, ejercicio, etc.)

En referencia a la **FIG. 12**, durante la fase de almacenamiento, los datos que están disponibles y comprimidos se pueden añadir a una cola **1240**. La cola contiene los vectores comprimidos más recientes que esperan ser añadidos al árbol kd. Los vectores comprimidos se mueven de la cola al árbol kd cuando son más antiguos que *N*, donde *N* es la longitud de la franja de tiempo actual **1250**. Por tanto, los vectores comprimidos se mueven al árbol kd cuando ya no se superponen con la franja de tiempo actual. Las franjas de tiempo se representan en el árbol kd por su vector comprimido de k dimensiones y un parámetro de tiempo que vincula el vector comprimido a una localización en los datos sin procesar guardados.

Ejemplos de coincidencia de patrones

Se generaron resultados ejemplares de coincidencia de patrones encontrando la coincidencia más cercana en una base de datos que contenía 138.489 franjas de datos de cuatro horas almacenadas comprimidas en vectores de 4 dimensiones. Para cada franja de tiempo, la coincidencia más cercana se encontró en el espacio de rango reducido. Las búsquedas se realizaron usando una búsqueda ingenua exhaustiva y la búsqueda eficaz en árbol kd. Los detalles de los resultados ejemplares de coincidencia de patrones se analizarán con más detalle a continuación usando las **FIGS. 13(a)** y **13(b)**, **14(a)** y **14(b), 15(a)** - **15(c), 16(a)** - **16(e)** y **17.**

Las **FIGS. 13(a)**, **13(b)**, **14(a)** y **14(b)** representan dos resultados de una búsqueda de coincidencia de patrones ejemplar para la coincidencia más cercana. Las **FIGS. 13(a)** y **14(a)** muestran representaciones gráficas ejemplares (**1310**, **1410**) de los datos sin procesar de la franja de tiempo usados para la búsqueda de coincidencia de patrones, su versión comprimida y los datos sin procesar de una coincidencia junto con su versión comprimida. Las **FIGS. 13(b)** y **14(b)** muestran representaciones gráficas ejemplares del valor de los vectores comprimidos con los datos de franja de tiempo trazados como barras (**1330**, **1430**) y la coincidencia como una línea (**1320**, **1420**). Las representaciones gráficas ejemplares de las **FIGS. 13(a)** y **13(b)** muestran una tendencia descendente, por lo que el segundo vector propio **1020** contiene la respuesta más fuerte. Las representaciones gráficas ejemplares de las **FIGS. 14(a)** y **14(b)** muestran un pico, por lo que el tercer vector propio **1030** contiene la respuesta más fuerte. La capacidad de interpretar los valores en el espacio de rango reducido se podría usar para otros algoritmos, tal como predicción de hipoglucemia, clasificación de patrones de comidas y filtrado de ruido.

La **FIG. 15(a)** representa una visualización ejemplar de una representación gráfica de patrón de referencia de la concentración de glucemia a lo largo del tiempo. En este ejemplo, se dibujó un patrón de referencia de cuatro horas **1510** (mostrado como una línea con puntos circulares) y el algoritmo de coincidencia de patrones devolvió los vectores de rango reducido de las 20 coincidencias principales **1520** mostradas como líneas uniformes. Las líneas con ruido son las 20 coincidencias principales mostradas como vectores de datos sin procesar. Las 20 coincidencias principales **1520** se determinaron usando la distancia euclidiana en el espacio de rango reducido y la suma del error absoluto entre el vector de datos sin procesar de la coincidencia potencial y su vector de rango reducido. Como se representa, la representación gráfica contiene el patrón de referencia **1510** y las 20 coincidencias **1520**. De forma alternativa, la representación gráfica puede contener el patrón de referencia y una o más coincidencias. La representación gráfica también puede contener límites de error **1530** que varían de aproximadamente +/-15 % a +/-50 %. Los límites de error **1530** pueden ser útiles para mostrar una comparación visual. Además, se muestra una barra de desplazamiento **1540** en la parte inferior de la pantalla que se puede usar para desplazarse a través de y/o seleccionar una coincidencia específica. La barra de desplazamiento **1540** puede ser una pantalla sensible al tacto, con lo que la barra de desplazamiento en la pantalla se toca con un dedo y, a continuación, se mueve el dedo en la dirección deseada en la pantalla. Se pueden tocar las flechas a la izquierda y la derecha de la barra de desplazamiento **1540** con un dedo en la pantalla para desplazarse a través de y/o seleccionar una coincidencia específica. Además, también se puede usar un ratón para desplazarse usando la barra de desplazamiento **1540** o las flechas izquierda y derecha. Cuando se selecciona una coincidencia específica, la pantalla cambia para resaltar la coincidencia específica. Las coincidencias que no se seleccionan se pueden atenuar y colocarse en segundo plano.

La **FIG. 15(b)** representa una visualización ejemplar de una representación gráfica de patrón de referencia de la concentración de glucemia a lo largo del tiempo. De forma similar a la **FIG. 15(a)**, la representación gráfica contiene el patrón de referencia de cuatro horas **1510** (mostrado como una línea con puntos circulares), vectores de rango reducido de las 20 coincidencias **1520** (mostradas como líneas uniformes), vectores de datos sin procesar de las 20 coincidencias (mostradas como líneas con ruido), límites de error **1530** y la barra de desplazamiento **1540**. También se representan dos líneas resaltadas que muestran el vector de rango reducido de una coincidencia en particular y el vector de datos sin procesar correspondiente (que es la línea resaltada con ruido) para la coincidencia. La pantalla también incluye una clasificación de coincidencia, que clasifica las coincidencias en orden de la coincidencia más cercana a la N-ésima más cercana, donde N es el número de coincidencias. En este ejemplo particular, la clasificación de coincidencia puede variar de 1 a 20. La **FIG. 15(b)**

muestra la clasificación de coincidencia de 1 que indica que la coincidencia resaltada es la coincidencia más cercana al patrón de referencia. Las otras coincidencias se atenúan y se colocan en segundo plano. También se representa un error de coincidencia, que muestra el error absoluto entre la coincidencia y el patrón de referencia. También se representa el marcador de evaluación de la calidad y se basa en los números de error de coincidencia. Una etiqueta de evaluación de la calidad puede comprender excelente, buena, regular, deficiente, mala, horrible, etc. o se puede usar otro marcador para indicar la calidad de una coincidencia. La pantalla incluye una línea cronológica **1550** en la parte superior del gráfico, que representa la sección coincidente **1555** colocada en una línea cronológica que puede proporcionar el contexto de la coincidencia.

La **FIG. 15(c)** representa otra visualización ejemplar de una representación gráfica de patrón de referencia de la concentración de glucemia a lo largo del tiempo. De forma similar a las **FIGS. 15(a)** y **15(b)**, la representación gráfica contiene el patrón de referencia de cuatro horas **1510** (mostrado como una línea con puntos circulares), vectores de rango reducido de las 20 coincidencias **1520** (mostradas como líneas uniformes), vectores de datos sin procesar de las 20 coincidencias (mostradas como líneas con ruido), límites de error **1530** y la barra de desplazamiento **1540**. También se representan dos líneas resaltadas que muestran el vector de rango reducido de una coincidencia particular **1512** y el vector de datos sin procesar correspondiente **1514** (que es la línea resaltada con ruido) para la coincidencia. La **FIG. 15(c)** representa una clasificación de coincidencia de 20 que indica que la coincidencia resaltada es la 20.ª coincidencia más cercana al patrón de referencia. Las otras coincidencias se atenúan y se colocan en segundo plano. También se representa el marcador de evaluación de calidad y error de coincidencia. La pantalla de este ejemplo muestra un error de coincidencia alto y, por lo tanto, el marcador de evaluación de calidad es deficiente. La pantalla también representa una línea cronológica **1550** en la parte superior del gráfico que muestra la sección coincidente **1555**.

La **FIG. 16(a)** representa una visualización ejemplar de una representación gráfica de patrón de referencia de la concentración de glucemia a lo largo del tiempo e incluye la coincidencia con una marca de hora de comida. En este ejemplo, se determinaron coincidencias 1620 para las dos horas de datos justo antes de una comida para ayudar al usuario a evaluar los posibles resultados de una comida en base a comportamientos pasados. En la **FIG. 16(a)** se muestra el valor de carbohidratos de la comida. Solo a modo de ejemplo, se puede realizar la coincidencia de patrones usando un patrón de referencia **1610**, una marca de hora de comida y/o un valor de carbohidratos **1630**. La visualización puede incluir una línea cronológica **1640** en la parte superior de la representación gráfica de patrón de referencia, que representa la sección coincidente de 2 horas **1645** colocada en una línea cronológica con datos mostrados a ambos lados de la sección coincidente **1645** que pueden proporcionar el contexto de la coincidencia. En este ejemplo, se puede observar el resultado real de la comida. Se dibujó el patrón de referencia **1610** y el algoritmo de coincidencia de patrones devolvió las coincidencias principales **1620**. Como se representa, la representación gráfica contiene el patrón de referencia **1610** y la 7.ª mejor coincidencia **1620**. Por supuesto, la representación gráfica puede contener el patrón de referencia y una o más coincidencias. Además, se muestra una barra de desplazamiento **1650** en la parte inferior de la pantalla que se puede usar para desplazarse a través de y/o seleccionar una coincidencia específica. La barra de desplazamiento **1650** puede ser una pantalla sensible al tacto, con lo que la barra de desplazamiento en la pantalla se toca con un dedo y, a continuación, se mueve el dedo en la dirección deseada en la pantalla. Se pueden tocar las flechas a la izquierda y la derecha de la barra de desplazamiento **1650** con un dedo en la pantalla para desplazarse a través de y/o seleccionar una coincidencia específica. Además, también se puede usar un ratón para desplazarse usando la barra de desplazamiento **1650** o las flechas izquierda y derecha. La calidad de una coincidencia se puede evaluar usando métricas de error (por ejemplo, el error absoluto entre la coincidencia y el patrón de referencia) y un marcador de evaluación de calidad, por ejemplo, excelente, buena, regular, deficiente, mala, horrible, etc., o cualquier otro marcador que se pueda usar para indicar la calidad de una coincidencia.

La **FIG. 16(b)** representa una visualización ejemplar de una representación gráfica de patrón de referencia de la concentración de glucemia a lo largo del tiempo e incluye la coincidencia con una marca de hora de comida. En este ejemplo, se dibuja el patrón de referencia **1610** para encontrar casos en los que un usuario puede haber estado en hipoglucemia y/o haber ingerido carbohidratos para corregir la hipoglucemia. Se puede usar la visualización para evaluar la capacidad de un paciente para recuperarse correctamente de una hipoglucemia sin sobrepasarse y llegar a la hiperglucemia. Se determinaron las coincidencias **1620** durante dos horas de datos. Se puede trazar el valor de carbohidratos (no mostrado) para la comida. Solo a modo de ejemplo, se puede realizar la coincidencia de patrones usando un patrón de referencia **1610**, una marca de hora de comida y/o un valor de carbohidratos **1630**. La visualización puede incluir una línea cronológica **1640** en la parte superior de la representación gráfica de patrón de referencia, que representa la sección coincidente de 2 horas **1645** colocada en una línea cronológica con datos mostrados a ambos lados de la sección coincidente **1645** que pueden proporcionar el contexto de la coincidencia **1620**. En este ejemplo, se puede observar el resultado real de la comida. Se dibujó el patrón de referencia **1610** y el algoritmo de coincidencia de patrones devolvió las coincidencias principales. Como se representa, la representación gráfica contiene el patrón de referencia **1610** y la mejor coincidencia **1620**. Por supuesto, la representación gráfica puede contener el patrón de referencia **1610** y una o más coincidencias **1620**. Además, se muestra una barra de desplazamiento **1650** en la parte inferior de la pantalla que se puede usar para desplazarse a través de y/o seleccionar una coincidencia específica **1620**. La pantalla también incluye una clasificación de coincidencia, que clasifica las coincidencias en orden de la

coincidencia más cercana a la N-ésima más cercana, donde N es el número de coincidencias. En este ejemplo particular, la **FIG. 16(b)** muestra una clasificación de coincidencia de 1 que indica que la coincidencia resaltada es la coincidencia más cercana al patrón de referencia. La calidad de una coincidencia se puede evaluar usando métricas de error (por ejemplo, el error absoluto entre la coincidencia y el patrón de referencia) y un marcador de evaluación de calidad, por ejemplo, excelente, buena, regular, deficiente, mala, horrible, etc., o cualquier otro marcador que se pueda usar para indicar la calidad de una coincidencia.

La **FIG. 16(c)** representa una visualización ejemplar de una representación gráfica de patrón de referencia de la concentración de glucemia a lo largo del tiempo e incluye la coincidencia con una marca de hora de sueño. En este ejemplo, el patrón de referencia **1610** se selecciona para el periodo de dos horas antes de que un sujeto se vaya a dormir. Se puede usar la visualización para evaluar la probabilidad de hipoglucemia nocturna en base al estado actual del paciente y sus datos históricos. Se determinaron las coincidencias **1620** durante dos horas de datos. Se puede trazar el valor de carbohidratos (no mostrado). Solo a modo de ejemplo, se puede realizar la coincidencia de patrones usando un patrón de referencia **1610**, una marca de hora de sueño y/o un valor de carbohidratos **1630**. La visualización puede incluir una línea cronológica **1640** en la parte superior de la representación gráfica de patrón de referencia, que representa la sección coincidente de 2 horas **1645** colocada en una línea cronológica con datos mostrados a ambos lados de la sección coincidente **1645** que pueden proporcionar el contexto de la coincidencia **1620**. Se seleccionó el patrón de referencia **1610** y el algoritmo de coincidencia de patrones devolvió las coincidencias principales. Como se representa, la representación gráfica contiene el patrón de referencia **1610** y una coincidencia **1620**. Por supuesto, la representación gráfica puede contener el patrón de referencia **1610** y una o más coincidencias **1620**. Además, se muestra una barra de desplazamiento **1650** en la parte inferior de la pantalla que se puede usar para desplazarse a través de y/o seleccionar una coincidencia específica **1620**. La pantalla también incluye una clasificación de coincidencia, que clasifica las coincidencias en orden de la coincidencia más cercana a la N-ésima más cercana, donde N es el número de coincidencias. En este ejemplo particular, la **FIG. 16(b)** muestra una clasificación de coincidencia de 3 que indica que la coincidencia resaltada es la tercera coincidencia más cercana al patrón de referencia. La calidad de una coincidencia se puede evaluar usando métricas de error (por ejemplo, el error absoluto entre la coincidencia y el patrón de referencia) y un marcador de evaluación de calidad, por ejemplo, excelente, buena, regular, deficiente, mala, horrible, etc., o cualquier otro marcador que se pueda usar para indicar la calidad de una coincidencia.

Las **FIGS. 16(d)** y **16(e)** representan visualizaciones ejemplares de una representación gráfica de patrón de referencia de la concentración de glucemia a lo largo del tiempo e incluye la coincidencia usando niveles de glucosa, marcas de hora de comida y valores de carbohidratos. Se pueden generar predicciones de concentraciones de glucosa futuras en base a los datos coincidentes. Las dos figuras representan un patrón de referencia **1610** con dos niveles de carbohidratos diferentes **1630** (mostrados solo en la **FIG. 16(d)**). Se pueden usar el patrón de referencia **1610** y los niveles de carbohidratos **1630** para predecir los niveles futuros de glucemia **1660**, que se representan en la línea cronológica **1640**. En este ejemplo, se selecciona el patrón de referencia **1610** para el periodo de dos horas antes de una comida. Se determinaron las coincidencias de patrones de referencia **1620** y las coincidencias de carbohidratos **1625** y se trazaron usando el algoritmo de coincidencia de patrones. Solo a modo de ejemplo, se puede realizar la coincidencia de patrones usando un patrón de referencia **1610**, niveles de glucosa, marcas de hora de comida y/o el valor actual de carbohidratos **1630** que se está mostrando. Las visualizaciones mostradas incluyen una línea cronológica **1640** en la parte superior de la representación gráfica de patrón de referencia, que representa la sección coincidente de 2 horas **1645** colocada en una línea cronológica con datos mostrados a ambos lados de la sección coincidente **1645** que pueden proporcionar el contexto de la coincidencia **1620**. Como se menciona anteriormente, la línea cronológica **1640** también puede representar predicciones futuras del nivel de glucemia **1660**. Además, se muestra una barra de desplazamiento horizontal **1650** en la parte inferior de la pantalla que se puede usar para ver la representación gráfica completa y/o desplazarse a través de las coincidencias. Se puede usar una barra de desplazamiento vertical **1655** para desplazarse a través de y seleccionar o establecer el valor de carbohidratos **1630** deseado para incluirlo en el patrón de referencia **1610**. También se puede usar para seleccionar una coincidencia específica **1620**. La barra de desplazamiento **1655** puede ser una pantalla sensible al tacto, con lo que la barra de desplazamiento en la pantalla se toca con un dedo y, a continuación, se mueve el dedo en la dirección deseada en la pantalla. Se pueden tocar las flechas encima y debajo de la barra de desplazamiento **1655** con un dedo en la pantalla para desplazarse a través de y/o seleccionar una coincidencia específica. Además, también se puede usar un ratón para desplazarse usando la barra de desplazamiento **1655** o las flechas hacia arriba y hacia abajo. La calidad de una coincidencia se puede evaluar usando métricas de error (por ejemplo, el error absoluto entre la coincidencia y el patrón de referencia) y un marcador de evaluación de calidad, por ejemplo, excelente, buena, regular, deficiente, mala, horrible, etc., o cualquier otro marcador que se pueda usar para indicar la calidad de una coincidencia.

La **FIG. 17** representa una representación gráfica ejemplar del tiempo de búsqueda promedio para encontrar la coincidencia más cercana en el espacio de rango reducido cuando se usan dos algoritmos: una búsqueda ingenua exhaustiva **1710** y la búsqueda en árbol Kd **1720**. Se pueden usar ambos algoritmos para búsquedas y pueden ser relativamente eficaces debido al algoritmo de compresión; sin embargo, en este ejemplo, la

búsqueda en árbol kd **1720** redujo significativamente el tiempo de búsqueda desde un promedio de aproximadamente 0,038 segundos a menos de aproximadamente 0,005 segundos.

Agrupamiento

Como se indica anteriormente, se ha informado de agrupamiento en la solicitud de EE. UU. n.º 13/912.318, "A Method of Screening for Disorders of Glucose Metabolism", sin embargo, 13/912.318. Sin embargo, se han realizado mejoras adicionales por los autores de la invención. Aunque los procedimientos y dispositivos previos son adecuados para los propósitos previstos, los autores de la invención han reconocido problemas en la técnica y han proporcionado avances adicionales. A continuación se analiza el agrupamiento como concepto, parcialmente repetido con respecto a la solicitud de EE. UU. n.º 13/912.318 para exhaustividad.

En al menos un modo de realización de la presente divulgación, un sistema de recopilación para mostrar automáticamente patrones en datos de glucosa puede incluir uno o más procesadores, una pantalla electrónica e instrucciones legibles por máquina. La pantalla electrónica se puede acoplar en comunicación con el uno o más procesadores. Las instrucciones legibles por máquina se pueden ejecutar por el uno o más procesadores. Además, las instrucciones legibles por máquina pueden provocar que el uno o más procesadores: reciban una señal de datos de glucosa indicativa de niveles de glucosa ambulatoria muestreados a lo largo del tiempo; dividan la señal de datos de glucosa en segmentos de interés; transformen automáticamente cada uno de los segmentos de interés en un conjunto de rasgos característicos de acuerdo con un algoritmo matemático, y/o agrupen automáticamente los segmentos de interés en grupos de segmentos agrupados de acuerdo con un algoritmo de agrupamiento. Los segmentos de interés se pueden agrupar en grupos de segmentos agrupados en base, al menos en parte, al conjunto de rasgos característicos. Se puede asociar un centro de la agrupación con uno de los grupos de segmentos agrupados. El centro de la agrupación se puede basar en una media del uno de los grupos de segmentos agrupados. Las instrucciones legibles por máquina también pueden provocar que el uno o más procesadores presenten automáticamente el centro de la agrupación en la pantalla electrónica.

En al menos un modo de realización de la presente divulgación se describe un procedimiento para mostrar automáticamente patrones en datos de monitorización biológicos que puede incluir recibir datos biológicos indicativos de información biológica ambulatoria muestreada a lo largo del tiempo de uno o más sujetos. Los datos biológicos pueden incluir un índice de tiempo. Además, los datos biológicos se pueden dividir en segmentos de interés de acuerdo con el índice de tiempo. Cada uno de los segmentos de interés se puede transformar, automáticamente con uno o más procesadores, en un conjunto de rasgos característicos de acuerdo con un algoritmo matemático. Los segmentos de interés se pueden agrupar, automáticamente con uno o más procesadores, en grupos de segmentos agrupados de acuerdo con un algoritmo de agrupamiento. El algoritmo de agrupamiento puede calcular una métrica de distancia en base, al menos en parte, al conjunto de rasgos característicos de cada uno de los segmentos de interés, de modo que los segmentos de interés similares se agrupen en uno de los grupos de segmentos agrupados. El algoritmo de agrupamiento puede calcular un centro de la agrupación que se asocia con uno de los grupos de segmentos agrupados. El centro de la agrupación se puede basar en una media del uno de los grupos de segmentos agrupados. Además, el centro de la agrupación se puede presentar, automáticamente con el uno o más procesadores, con una interfaz hombre-máquina.

El algoritmo de potenciación de patrones potencia, en general, los patrones de datos mediante agrupamiento de resultados biológicos similares, es decir, valores de glucosa, para identificar las entradas que pueden haber provocado la respuesta biológica. El algoritmo de potenciación de patrones comprende un procedimiento para recibir datos biológicos indicativos de información biológica ambulatoria muestreada a lo largo del tiempo de uno o más sujetos. Los datos biológicos pueden incluir un índice de tiempo que sea adecuado para asociar los datos biológicos.

El algoritmo de potenciación de patrones comprende un procedimiento para el agrupamiento de los segmentos de interés. Específicamente, se puede aplicar un algoritmo de agrupamiento. El algoritmo de potenciación de patrones comprende un procedimiento para el agrupamiento de los segmentos de interés. Específicamente, se puede aplicar automáticamente un algoritmo de agrupamiento para agrupar los segmentos de interés en grupos de segmentos agrupados. Una vez agrupados, los segmentos de interés similares se agrupan en cada uno de los segmentos agrupados. En consecuencia, los grupos de segmentos agrupados potencian e identifican patrones que existen dentro de los datos. En algunos modos de realización, el algoritmo de agrupamiento puede determinar tanto el número de agrupaciones como los segmentos de interés que se asignan a cada agrupación en base a la métrica de distancia. El algoritmo de agrupamiento usado puede incluir funciones para determinar el número de agrupaciones, tales como, por ejemplo, un criterio de Schwarz, un criterio de información bayesiano, un criterio de información de Akaike o cualquier otro optimizador. El algoritmo de agrupamiento usado puede incluir funciones para asignar segmentos de interés a la agrupación, tales como, por ejemplo, K-medias, agrupamiento jerárquico (usando un procedimiento aglomerativo o bien divisivo o alguna combinación de ambos), modelización de mezcla gaussiana, cortes normalizados o cualquier otro algoritmo de agrupamiento. Cabe señalar que el ejemplo descrito a continuación utiliza agrupamiento de K-medias, pero se pueden utilizar otros algoritmos de agrupamiento sin desviarse del alcance de la presente divulgación.

De acuerdo con los modos de realización descritos en el presente documento, el algoritmo de potenciación de patrones puede comprender un procedimiento para clasificar los grupos de segmentos agrupados. En un modo de realización, los grupos de segmentos agrupados se pueden asociar con una clasificación de importancia basada en el número de segmentos en el grupo. La clasificación de importancia también se puede basar en la ocurrencia de un acontecimiento tal como, por ejemplo, hipoglucemia o hiperglucemia. Por ejemplo, se puede asociar un grupo de segmentos agrupados con una clasificación de importancia relativamente alta, en comparación con otros grupos de segmentos agrupados, cuando el grupo incluye una mayor cantidad de segmentos agrupados, lo que puede ser indicativo de un comportamiento común, que los otros grupos y coincide con uno o más casos de acontecimientos hipoglucémicos o acontecimientos hiperglucémicos. Un grupo de segmentos agrupados asociado con una clasificación de importancia relativamente alta puede ser indicativo de un comportamiento que es necesario abordar por el profesional sanitario o la PcD. En consecuencia, se pueden clasificar los grupos de segmentos agrupados en base a la necesidad de que el profesional sanitario ajuste el tratamiento o proporcione formación para abordar el problema.

El algoritmo de potenciación de patrones comprende un procedimiento para el agrupamiento de los segmentos de interés. Específicamente, se puede aplicar automáticamente un algoritmo de agrupamiento para agrupar los segmentos de interés en grupos de segmentos agrupados. Una vez agrupados, los segmentos de interés similares se pueden agrupar en cada uno de los segmentos agrupados. En consecuencia, los grupos de segmentos agrupados potencian e identifican patrones que existen dentro de los datos. En algunos modos de realización, el algoritmo de agrupamiento puede determinar tanto el número de agrupaciones como los segmentos de interés que se asignan a cada agrupación en base a la métrica de distancia. El algoritmo de agrupamiento usado puede incluir funciones para determinar el número de agrupaciones, tales como, por ejemplo, un criterio de Schwarz, un criterio de información bayesiano, un criterio de información de Akaike o cualquier otro optimizador. El algoritmo de agrupamiento usado puede incluir funciones para asignar segmentos de interés a la agrupación, tales como, por ejemplo, K-medias, agrupamiento jerárquico (usando un procedimiento aglomerativo o bien divisivo o alguna combinación de ambos), modelización de mezcla gaussiana, cortes normalizados o cualquier otro algoritmo de agrupamiento. Cabe señalar que el ejemplo descrito a continuación utiliza agrupamiento de K-medias, pero se pueden utilizar otros algoritmos de agrupamiento sin desviarse del alcance de la presente divulgación.

También se pueden calcular estadísticas de resumen para cada grupo de segmentos agrupados y mostrarlas automáticamente en la interfaz hombre-máquina por el uno o más procesadores. Las estadísticas de resumen pueden incluir la media, mediana, desviación estándar, diferencia absoluta media, intervalo, cuartiles o cualquier otra estadística adecuada. Las estadísticas también pueden incluir el porcentaje de tiempo en hiperglucemia, porcentaje de tiempo dentro de un intervalo objetivo, porcentaje de tiempo por debajo de un umbral o porcentaje de tiempo por encima de un umbral específico, por ejemplo. Las estadísticas de resumen también pueden incluir parámetros basados en el número de grupos que representan los datos biológicos, el número de segmentos de datos en cada grupo o cualquier otro parámetro relacionado con la distribución de segmentos de datos dentro de los grupos de segmentos agrupados. Se pueden usar las estadísticas de resumen como métricas para caracterizar el estado de la PcD, así como indicadores para potenciales ajustes del tratamiento.

Adicionalmente, se pueden mostrar automáticamente las regiones de importancia, tales como, por ejemplo, hiperglucemia, hipoglucemia, intervalos objetivo de glucosa y similares, en la interfaz hombre-máquina. Por ejemplo, se puede mostrar un umbral de hipoglucemia y un intervalo de concentración de glucosa objetivo en la interfaz hombre-máquina. La interfaz hombre-máquina también puede mostrar datos contextuales asociados con los segmentos de datos agrupados, tales como, por ejemplo, marcas de comida, aporte de carbohidratos, inyecciones de insulina u otros datos contextuales relevantes. También se pueden superponer los centros de las agrupaciones sobre curvas indicativas de los segmentos agrupados y/o los segmentos de interés.

También puede mostrar un calendario por la interfaz hombre-máquina para identificar patrones semanales o mensuales. En un modo de realización, se puede codificar el calendario para indicar las fechas que corresponden a los centros de las agrupaciones. Cada código puede ser un color, un gradiente, una conformación, un código alfanumérico o cualquier otro indicador visual suficiente para distinguir el código de la agrupación de otros objetos mostrados por la interfaz hombre-máquina. Específicamente, fechas codificadas con un primer código de agrupación incluyen uno o más segmentos agrupados que corresponden al primer segmento de agrupación, fechas codificadas con un segundo código de agrupación incluyen uno o más segmentos agrupados que corresponden al segundo centro de agrupación, fechas codificadas con un tercer código de agrupación incluyen uno o más segmentos agrupados que corresponden al primer segmento de agrupación, y fechas codificadas con un cuarto código de agrupación.

En un ejemplo de agrupamiento específico, se puede ejecutar un algoritmo de potenciación de patrones por un procesador para agrupar automáticamente datos de MCG indicativos de niveles de glucosa ambulatorios muestreados a lo largo del tiempo en grupos de segmentos agrupados. Los datos de MCG filtrados se recibieron por el procesador y se segmentaron en segmentos de interés. Se seleccionó cada segmento de interés para comenzar a las 5:00 AM, de modo que los datos durante la noche permanecieran continuos y tuvieran una longitud sustancialmente igual (aproximadamente 24 horas). Se extrajo un conjunto de rasgos característicos de

cada uno de los segmentos de interés. Como resultado, se comprimieron cada uno de los segmentos de interés a partir de vectores que tenían una longitud de aproximadamente 1440 (número de minutos en un día) en vectores que tenían una longitud de aproximadamente 20 usando los primeros 20 vectores propios.

También se puede asociar el grupo de segmentos agrupados con fechas para identificar días laborables frente a no laborables, por mes o por temporada. Además, se pueden agregar los segmentos agrupados en base a datos discretos, por ejemplo, números de lotes de producción de sensores, números de lotes de insulina o números de lotes de bombas reutilizables, para ayudar a identificar potenciales defectos de fabricación.

Como se indica anteriormente, una vez que los patrones en los datos se potencian mediante la generación de segmentos agrupados, los patrones en los datos biológicos se pueden mostrar automáticamente en una interfaz hombre-máquina por el uno o más procesadores. Los segmentos agrupados mostrados potencian los patrones que existen en los datos y que pueden haber quedado ocultos. En consecuencia, un usuario como un profesional sanitario o una PcD puede identificar más fácilmente patrones en los datos biológicos.

Adicionalmente, se puede mostrar automáticamente la media de cada grupo de segmentos agrupados en la interfaz hombre-máquina. Primera, segunda, tercera o más agrupaciones significa que se pueden mostrar un primer, segundo, tercer o más segmentos agrupados.

Cómputo del riesgo

Como se indica anteriormente, se ha presentado el concepto relativo al cómputo del riesgo y al mapeo de la superficie de riesgo en la solicitud de EE. UU. n.º 13/645.198, "System and Method for Assessing Risk Associated with a Glucose State"; sin embargo, en 13/912.318 no se analiza el riesgo en el contexto de los patrones. Aunque los procedimientos y dispositivos previos son adecuados para los propósitos previstos, los autores de la invención han reconocido problemas en la técnica y han proporcionado avances adicionales. A continuación se analizan los valores de riesgo como concepto, parcialmente repetido con respecto a la solicitud de EE. UU. n.º 13/912.318 para exhaustividad.

La monitorización biológica proporciona a los profesionales sanitarios y pacientes datos biológicos que se pueden utilizar para tratar y/o controlar una afección médica relacionada con los datos biológicos. Por ejemplo, los dispositivos (MCG) proporcionan datos de glucosa relacionados con un nivel o concentración detectada de glucosa contenida dentro de la sangre de personas con diabetes (PcD). Se pueden derivar métricas de riesgo instantáneo de los datos de glucosa para evaluar un riesgo instantáneo para la persona diabética en base a un nivel de glucosa detectado. Sin embargo, las métricas de peligro actuales a menudo no tienen en cuenta la tasa de cambio de los datos de glucosa y la incertidumbre de la exactitud de los datos de glucosa. Como tales, las métricas de riesgo instantáneo actuales a menudo no son apropiadas para su uso como una métrica para optimizar el tratamiento o para evaluar la cantidad total de riesgo sobre un margen de mediciones de MCG.

Por ejemplo, una métrica de riesgo instantáneo conocida incluye la función de riesgo instantáneo ilustrada de forma gráfica en el siguiente artículo: Kovatchev, B. P. *et al.*, Symmetrization of the blood glucose measurement scale and its applications, Diabetes Care, 1997, 20, 1655-1658. La función de riesgo instantáneo de Kovatchev se define por la ecuación $h(g)=[1{,}509(\log(g)^{1{,}0804}-5{,}381)]^2$, en la que g es la concentración de glucemia (en miligramos por decilitro o mg/dl) mostrada en el eje de abscisas y h(g) es el valor de penalización correspondiente mostrado en el eje de ordenadas. La función de Kovatchev proporciona un valor de penalización (es decir, riesgo instantáneo) estática en tanto que la penalización solo depende del nivel de glucosa. El riesgo instantáneo mínimo (cero) se produce a 112,5 mg/dl. El riesgo instantáneo con el nivel de glucosa que se acerca a hipoglucemia aumenta significativamente más rápido que el riesgo instantáneo con el nivel de glucosa que se acerca a hiperglucemia.

La función de riesgo instantáneo de Kovatchev no tiene en cuenta la tasa de cambio del nivel de glucosa, así como tampoco la incertidumbre asociada con el nivel de glucosa medido. Por ejemplo, el riesgo instantáneo de un paciente asociado con 100 mg/dl y un nivel de glucemia que cae rápidamente es probablemente mayor que el riesgo instantáneo de un paciente asociado con 100 mg/dl con una tasa de cambio de glucosa constante. Además, los resultados de glucosa medidos de un sensor de glucosa pueden contener ruido del sensor, tal como el ruido debido al movimiento físico del sensor de glucosa en relación con el cuerpo de la persona o debido al ruido eléctrico inherente al sensor de glucosa. Además, el sensor de glucosa puede funcionar mal, tal como debido a fallo en los componentes electrónicos o batería o debido a la separación o caída del sensor. Como tal, el nivel de glucosa medido puede no ser exacto. Los valores de penalización proporcionados con la función de Kovatchev no tienen en cuenta dicha incertidumbre en el nivel de glucosa medido.

En consecuencia, algunos modos de realización de la presente divulgación proporcionan métricas de riesgo asociadas con datos de MCG medidos que tienen en cuenta el nivel de glucemia, la tasa de cambio del nivel de glucemia y/o la incertidumbre asociada con el nivel de glucemia y la tasa de cambio. Además, algunos modos de realización de la presente divulgación calculan una ruta de retorno objetivo desde un estado glucémico dado a un

estado glucémico objetivo en base a una o más métricas de riesgo o de riesgo instantáneo asociadas con estados glucémicos intermedios de la ruta de retorno objetivo.

En base a la incertidumbre asociada con un estado glucémico detectado, la lógica de análisis de riesgo instantáneo está operativa para calcular un valor de riesgo para ese estado glucémico detectado. En particular, el valor de riesgo es igual a la penalización acumulada del estado glucémico detectado, como se proporciona con la matriz R, multiplicado por la probabilidad de exactitud de los resultados de glucosa medidos como se determina por la lógica. Para una penalización acumulada dada de un estado glucémico detectado, el valor de riesgo calculado por la lógica se incrementa al incrementarse la incertidumbre del estado glucémico detectado. El valor de riesgo calculado se puede mostrar en la pantalla del dispositivo informático. Además, se puede usar el valor de riesgo calculado para ajustar el tratamiento proporcionado a la persona con diabetes, tal como ajustar un bolo de insulina o la tasa basal, por ejemplo. Para una descripción adicional de la funcionalidad de cálculo de riesgo del dispositivo informático 66, así como los cálculos de distribución de probabilidad, véase la solicitud de patente de EE. UU. n.º 12/818.795, presentada el 18 de junio de 2010, titulada "Insulin Optimization Systems and Testing Methods with Adjusted Exit Criterion Accounting for System Noise Associated with Biomarkers".

También se puede calcular un valor de penalización total J para un trazado de MCG con lógica 80 en base a la siguiente ecuación:

$$J(g_{1\ldots F}, dg_{1\ldots F}) = \sum_{i=1}^{F} f_1(g_i, dg_i) + \mu f_2(g_F, dg_F) \quad (4)$$

en la que f_1 es la penalización acumulada de un estado glucémico dado del trazado, f_2 es la penalización acumulada del estado glucémico final del trazado, g es el nivel de glucosa, dg es la tasa de cambio de glucosa y μ es un parámetro usado para afinar el equilibrio entre la penalización acumulada del trazado y la penalización acumulada del estado final. Como tal, la penalización total J de un trazado de MCG es la suma de la penalización acumulada para cada punto en el trazado más la penalización acumulada para el estado final. De forma alternativa, f_1 y f_2 pueden ser otra función de penalización descrita en el presente documento, tal como la tasa de penalización media o penalización acumulada máxima, o una combinación de las funciones de penalización descritas en el presente documento.

En un modo de realización, la ruta de retorno objetivo se calcula además en base a un límite fisiológico de una perturbación de glucosa, tal como una aceleración máxima predeterminada, como se describe en el presente documento. En un modo de realización, la unidad lógica calcula la ruta de retorno objetivo en el bloque identificando una pluralidad de estados glucémicos (GS_N) potenciales en base al estado glucémico objetivo, el límite fisiológico de la perturbación de glucosa (por ejemplo, la aceleración máxima asumida) y un periodo predeterminado. Por ejemplo, se asume que la transición al estado glucémico objetivo desde cada uno de los estados glucémicos potenciales por la lógica se puede lograr por una persona dentro del periodo predeterminado en base al límite fisiológico.

En otro procedimiento ejemplar, una unidad lógica detecta un estado glucémico de una persona en base a al menos un valor de glucosa medido proporcionado con un sensor de glucosa. La unidad lógica determina una ruta de retorno objetivo para una transición del estado glucémico detectado a un estado glucémico objetivo, como se describe en el presente documento. En un modo de realización, la unidad lógica determina la ruta de retorno objetivo identificando el estado glucémico en la tabla de consulta que está lo más próximo del estado glucémico detectado. La ruta de retorno objetivo asociada con el estado glucémico lo más próximo identificado de la tabla de consulta se puede identificar, a continuación, como la ruta de retorno objetivo para el estado glucémico detectado. La unidad lógica puede computar al menos una métrica de riesgo asociada con el estado glucémico detectado en base a al menos un estado glucémico intermedio de la ruta de retorno objetivo. En un modo de realización, la al menos una métrica de riesgo se computa consultando la métrica de riesgo asociada con el estado glucémico detectado de la tabla de consulta almacenada en la memoria. Por ejemplo, la métrica de riesgo puede incluir un valor de penalización acumulada, un tiempo total estimado para retornar al estado glucémico objetivo desde el estado glucémico detectado, una tasa de penalización media asociada con la ruta de retorno objetivo y un valor de penalización máxima asociado con la ruta de retorno objetivo. En un modo de realización, la al menos una métrica de riesgo es un valor de riesgo acumulado calculado por la unidad de lógica, como se describe a continuación.

En particular, se puede usar además la tabla de consulta para considerar la incertidumbre de un estado glucémico detectado cuando se analiza el riesgo asociado con el estado glucémico detectado. En un modo de realización, la unidad lógica calcula el riesgo asociado con el estado glucémico detectado y con todos los demás estados glucémicos de la matriz R de la tabla de consulta. A continuación, la unidad lógica suma todos estos valores de riesgo individuales para determinar un riesgo acumulado asociado con el estado glucémico detectado. Por ejemplo, al detectar un estado glucémico, la unidad lógica puede calcular la probabilidad de que la persona se encuentre en ese estado glucémico específico. La unidad lógica calcula además la probabilidad de que la

persona esté en cada uno de los demás estados glucémicos de la matriz de penalización R, tal como en base a la distribución de probabilidad del estado glucémico detectado descrito anteriormente. En un modo de realización, calcular la probabilidad de cada estado glucémico incluye calcular la probabilidad o incertidumbre del nivel de glucosa y la probabilidad o incertidumbre de la tasa de cambio de glucosa para cada estado glucémico. En base a los cálculos de probabilidad, a continuación, la unidad lógica calcula el riesgo asociado con cada estado glucémico de la matriz R, incluyendo el estado glucémico detectado. Cada valor de riesgo se computa en base al producto de la medida de probabilidad y el valor de penalización acumulada correspondiente del estado glucémico. Finalmente, una unidad lógica puede sumar todos los riesgos computados de los estados glucémicos de la matriz R para determinar un riesgo total o acumulado asociado con el estado glucémico detectado. El valor de riesgo acumulado se puede almacenar en la memoria, se puede presentar a un usuario en la pantalla y/o se puede usar para análisis o estrategias de control adicionales.

De forma alternativa, una unidad lógica puede calcular la probabilidad y el riesgo asociado para cada uno de un subconjunto de estados glucémicos de la matriz R (por ejemplo, estados glucémicos que están próximos del estado glucémico detectado o están dentro de un determinado intervalo de la distribución de probabilidad) en lugar de todos los estados glucémicos de la matriz R. Además, el cálculo del riesgo acumulado se puede calcular para otras métricas de riesgo, tales como las métricas de riesgo proporcionadas en las demás matrices de penalización descritas en el presente documento (por ejemplo, la matriz M, P o T).

En base a una ruta de retorno objetivo determinada para un estado glucémico detectado de una persona, se pueden emplear diversas estrategias de control, por el dispositivo informático, por otro sistema o bien por intervención humana. Por ejemplo, un dispositivo informático puede estar en comunicación con un sistema de tratamiento, tal como un sistema o dispositivo de tratamiento con insulina. En base a la ruta de retorno objetivo y/o métrica de riesgo identificada para el estado glucémico detectado, el dispositivo informático puede estar operativo para ajustar, por ejemplo, una tasa basal y/o bolo de un tratamiento con insulina u otro tratamiento apropiado para la persona. Por ejemplo, se puede ajustar el tratamiento con insulina de modo que el retorno de la persona hacia el estado glucémico objetivo siga sustancialmente la ruta de retorno objetivo.

Los valores de métrica de riesgo asociados con la ruta de retorno objetivo para un estado glucémico detectado pueden ser no deseables o pueden exceder límites predefinidos, y, por tanto, se ajusta el tratamiento de modo que se siga una ruta de retorno diferente hacia el estado glucémico objetivo. Por ejemplo, puede ser deseable evitar un valor de penalización máxima que se identifique con la ruta de retorno objetivo para el estado glucémico detectado debido al riesgo instantáneo o riesgo incrementado para la persona que se asocia con ese valor de penalización. Por ejemplo, el valor de penalización máxima puede exceder un umbral de riesgo predeterminado identificado para la persona. Como tal, se puede ajustar el tratamiento de modo que el estado glucémico donde se produce el valor de penalización máxima se evite durante el retorno de la persona hacia el estado glucémico objetivo. En este ejemplo, se puede ajustar el tratamiento de modo que siga una segunda ruta de retorno que evite el estado glucémico que tiene el valor de penalización máxima.

Se pueden usar métricas de riesgo para un trazado de glucosa de forma retrospectiva para analizar y extraer inferencias de los comportamientos de la persona con diabetes y para identificar y dirigirse a áreas de enfoque para el control de la diabetes. Los comportamientos pueden incluir comidas, bolos, tasas basales, ejercicio, intervenciones por hipo/hiperglucemia, bolos de corrección, sueño, etc. Se pueden usar métricas de riesgo, tales como la penalización acumulada y la tasa de penalización media, para asociar los comportamientos de la persona con diabetes a un incremento de la penalización acumulada o tasa de penalización media para identificar, de este modo, comportamientos que tienden a dar como resultado niveles de riesgo incrementados.

Procedimientos alternativos a la coincidencia directa de patrones

Uno de los beneficios de la coincidencia de patrones es que permite a un profesional sanitario evaluar rápidamente qué patrones se producen con la mayor frecuencia dentro de los datos históricos del paciente. Este análisis se puede realizar para buscar patrones particulares, tales como fluctuaciones posprandiales después de una comida. Sin embargo, usar este enfoque por sí solo es engorroso porque, si uno busca los patrones más repetidos, entonces el resultado no es tan esclarecedor, ya que representa patrones que muestran en gran medida una glucemia normal.

Identificar las regiones problemáticas requiere conocer en primer lugar el problema, es decir, si es hipoglucemia o hiperglucemia. Sin embargo, existe variación en estos perfiles debido a diferencias en: el punto de partida del patrón en términos de valor de glucosa, momento en el que se inició el acontecimiento de hipoglucemia o periodo de tiempo que incluye el acontecimiento de hipoglucemia, y la variabilidad en el pico de hiperglucemia y qué valor de glucosa inicial dio lugar a ese pico. En consecuencia, evaluar patrones de problemas puede ser un problema de prueba y error, a menos que los acontecimientos que uno está buscando estén marcados.

Por lo tanto, desde hace mucho tiempo existe una necesidad en la técnica de encontrar un enfoque para analizar retrospectivamente patrones de monitorización continua de una manera distinta a la coincidencia directa de patrones, que tiene limitaciones como se describe. Los autores de la invención han descubierto que, al

determinar una puntuación de riesgo para un patrón y compararla con las puntuaciones de riesgo de patrones de datos de segmentos de datos recopilados previamente, un usuario/paciente/profesional sanitario puede tener resultados rápidos que tienen en cuenta las deficiencias en la técnica anterior y permite que un usuario/paciente/profesional sanitario utilice los datos recopilados para determinar cómo cambiar el comportamiento para afectar de forma ventajosa a los niveles de glucosa. Los solicitantes sostienen que esta necesidad no resuelta desde hace mucho tiempo es una prueba objetiva de no obviedad que se debe considerar por el examinador al determinar la cuestión de la obviedad de las reivindicaciones para la patentabilidad en virtud de 35 U.S.C. 103 (MPEP 716.01(a)).

La **FIG. 18** muestra una lista de patrones que se producen con la mayor frecuencia. De forma similar, la **FIG. 19** muestra una coincidencia de hiperglucemia que ejemplifica una variabilidad significativa en términos de: dónde se produce el pico, intervalo inicial desde donde comienza el inicio del patrón (este patrón también se puede observar para patrones hipoglucémicos).

Debido a estos desafíos, existe una necesidad de encontrar patrones no basados en coincidencias, sino en el riesgo que plantea ese patrón. Una forma de hacerlo es usar una métrica de riesgo como se explica en la solicitud de patente de EE. UU. n.º 13/645198. En un modo de realización específico, por ejemplo, tan pronto como los datos se almacenan en segmentos de 4 horas, se computa una puntuación de riesgo para ese segmento de datos. Dado que uno tiene los valores de glucosa y puede computar el cambio en la glucosa, esto no sería difícil. Todos los segmentos de la base de datos tienen ahora tres marcadores asociados a ellos: los datos reales, el momento de los datos y la puntuación de riesgo instantáneo y/o riesgo.

En el momento del análisis, un médico puede buscar patrones, como se analiza en la solicitud de patente de EE. UU. 12/935.654, o bien puede buscar patrones que representen el mayor riesgo. Estos patrones se pueden encontrar como sigue: determinar los patrones que representan el mayor riesgo global, determinar la franja de tiempo donde se produce el número máximo de patrones con alto riesgo, comparar los puntuaciones de riesgo para intervalos de tiempo dados, es decir, después del desayuno frente a después del almuerzo para determinar qué comida representa un mayor riesgo. Además, estos datos también serán útiles para el paciente en tiempo real, ya que podría: mirar las comidas marcadas en la base de datos para determinar cuáles fueron sus puntuaciones de riesgo resultantes para la respuesta a la glucosa. Esto ayudaría en la selección de comidas. El paciente podría evaluar sus niveles de glucosa en el momento presente para determinar el posible resultado de riesgo que constituye un riesgo, se puede usar una serie de métricas diferentes, tales como la suma de las puntuaciones de riesgo absoluto o el riesgo máximo para un patrón.

La **FIG. 20** representa un diagrama de flujo **1800** de un procedimiento de coincidencia de puntuaciones de riesgo ejemplar usando un sistema de monitorización de pacientes. Se muestran: recopilar datos del segmento de datos **1805**; asociar datos fisiológicos con marcas de datos **1810**; ejecutar el algoritmo para computar y asignar la puntuación de riesgo para el patrón de los datos recopilados **1815**; comparar la puntuación de riesgo asignada con puntuaciones de riesgo asignadas previamente **1820**; determinar, por medio de datos marcados, una puntuación de riesgo menor que la puntuación de riesgo asignada **1830**; enviar automáticamente una recomendación para reducir una puntuación de riesgo futura para un usuario en base, al menos en parte, a la puntuación de riesgo menor determinada y los datos marcados **1835**; y enviar una alerta para mostrar si la puntuación de riesgo asignada está fuera de un intervalo predeterminado **1825.** En modos de realización específicos, los datos asociados con las marcas de datos incluyen aspectos de tiempo para el segmento de datos, horas de inicio y finalización, duración, etc.

En modos de realización específicos, el dispositivo puede acceder al historial médico de usuario del paciente y tenerlo en cuenta al proporcionar alertas o recomendaciones con respecto a acontecimientos/comidas futuras.

En modos de realización específicos, se proporciona un dispositivo que es un dispositivo portátil con un único botón que se puede pulsar por el usuario/paciente/personal médico para provocar que el procesador ejecute el algoritmo. En modos de realización específicos, el procesador provocará una visualización automática que permitirá al usuario/paciente/personal médico seleccionar la visualización de datos de segmento de datos, o seleccionar el formato y el momento para la visualización de datos de segmento de datos futuros. En un modo de realización específico, la pulsación de un botón provoca una comparación de puntuaciones de riesgo y, al presionar el botón de nuevo, se realiza una coincidencia de patrones y se muestran cada una simultáneamente o una después de la otra con un tiempo de presentación preprogramado; en otro modo de realización, la comparación de las puntuaciones de riesgo y la coincidencia de patrones se realizan con la pulsación de botones separados. Se puede proporcionar un menú que permita a un usuario/paciente/personal médico seleccionar opciones sobre lo que se mostrará automáticamente después de cada segmento de datos recopilados (si hay alguno) y si se debe realizar una búsqueda automática después de cada segmento de datos, por medio del algoritmo por el procesador, para obtener una puntuación de riesgo lo más baja en la memoria (o para el segmento de datos comparable del mismo periodo en un día previo) y un curso de acción recomendado para comer alimentos específicos para un segmento de datos futuro. En modos de realización específicos, el dispositivo, por medio de esta visualización, representará una consulta una vez que se pulse de nuevo el botón sobre lo que el usuario/paciente/personal médico desearía comparar, y el paciente/personal médico puede

responder estableciendo una comparación de datos de segmentos de datos de las 4 horas previas en comparación con las mismas cuatro horas en cualquier día previo durante la pasada semana, mes o año; la comparación puede incluir puntuaciones de riesgo o puede incluir cualquier información marcada desde el momento en que se recopiló hasta un acontecimiento, incluyendo las comidas o componentes de las comidas ingeridas, calorías de los alimentos, cantidades, nivel de carbohidratos, etc. En otros modos de realización, el dispositivo puede mostrar promedios de los datos de los segmentos de datos para cualquier segmento de datos previo o, específicamente, para el mismo periodo de tiempo que el segmento de datos recopilado más recientemente, pero para un día previo (o promedios de días previos, tales como 1-7 días o 1-30 días o 1-365 días). El usuario puede solicitar, en modos de realización específicos, una visualización de información a partir del marcado de los datos del segmento de datos con la puntuación de riesgo más baja en la memoria, tal como el día, semana, mes o año previo; la información mostrada puede incluir comidas o componentes de comidas ingeridas, calorías de los alimentos, cantidades, nivel de carbohidratos, etc. A continuación, el usuario/paciente/personal médico puede programar una comida futura planificada por medio del procesador usando el mismo botón o un botón separado, y puede solicitar un recordatorio del dispositivo, de modo que el dispositivo muestre la comida planificada justo antes de la franja de datos futura para la que se planificó la comida. El programador también puede proporcionar, por medio del dispositivo portátil, una alarma, tal como una alarma de audio, colorimétrica o vibratoria para notificar al usuario/paciente/personal médico en el momento para el que se programó la comida.

En modos de realización específicos, el procesador provocará que el algoritmo analice de inmediato datos de un segmento de datos tras almacenarlos en la memoria, y compare los datos con la comida programada/planificada, y muestre automáticamente en la pantalla del dispositivo portátil una nota si la comida planificada no se siguió completamente, o una nota que indique que no se siguió en parte con una lista detallada de los elementos no comidos, etc., y muestre automáticamente una nueva comida planificada para corregir el hecho de que la comida planificada no se comió o no se comió en parte.

Los modos de realización proporcionadas en el presente documento tienen en cuenta las diferencias en: el punto de partida del patrón en términos de valor de glucosa, momento en el que se inició el acontecimiento de hipoglucemia o periodo de tiempo que incluye el acontecimiento de hipoglucemia, y la variabilidad en el pico de hiperglucemia y qué valor de glucosa inicial dio lugar a ese pico. En modos de realización específicos, la base de datos contiene puntuaciones de segmentos de datos que contienen datos con mediciones de valores de glucosa, en los que las puntuaciones de riesgo para múltiples segmentos de datos se almacenan en la memoria, y las puntuaciones tienen en cuenta y permiten la comparación con puntuaciones recientemente asignadas, en los que las puntuaciones son de segmentos de datos de diferentes tiempos de inicio de segmento de datos, longitudes totales, y en los que las curvas de glucosa tienen diferentes niveles de pico y, en modos de realización específicos, se han suavizado con un programa informático de suavizado antes de la comparación.

En modos de realización específicos no limitantes, los segmentos de datos pueden tener una longitud de 1, 2, 4, 6, 8, 10 o 24 horas. En determinados modos de realización, los segmentos de datos tienen una longitud de 4 horas y el al menos un segmento de datos comprende al menos seis segmentos de segmento de datos, de modo que se analiza al menos un periodo de 24 horas.

En modos de realización específicos, se proporcionan consejos/recomendaciones por medio del procesador a la pantalla, y el consejo puede incluir un cambio en las actividades o comidas o componentes de las comidas, y se puede idear recomendando un curso de acción (conocida a partir del marcado en la memoria) que refleje las actividades realizadas en un periodo previo donde se recopiló un segmento de datos y la puntuación de riesgo fue menor que la puntuación de riesgo determinada lo más recientemente; en modos de realización específicos, se pueden presentar a un usuario dos o tres o más recomendaciones por separado o simultáneamente por medio de la pantalla; en modos de realización específicos, el usuario/paciente puede seleccionar de forma interactiva un curso recomendado a seguir para un segmento de datos futuro.

En modos de realización específicos, la comparación de puntuaciones de riesgo comprende el marcado de datos del segmento de datos en el momento del almacenamiento, con información sobre el periodo de tiempo diario en el que se recopilan los datos, y se realiza de forma voluntaria mediante una acción de un paciente, que puede presionar un botón o poner en marcha de otro modo la comparación de puntuaciones de riesgo a través de un dispositivo, y se puede presionar el botón en cualquier momento cuando el paciente se siente hipoglucémico. La comparación se puede realizar en momentos aleatorios o se puede realizar múltiples veces, con los tiempos de intervención apareciendo de forma aleatoria, tal como, en base a la curiosidad del paciente. El dispositivo puede realizar comparaciones automáticamente en intervalos de tiempo preprogramados y también se puede diseñar para aceptar consultas voluntarias de comparación de puntuaciones de riesgo.

En modos de realización específicos, uno o más de los procedimientos o dispositivos, o ambos, se pueden producir por o pueden, en el presente documento, incluir uno o más de: en los que los segmentos de datos con las puntuaciones de riesgo asignadas previamente comprenden al menos dos segmentos de datos recopilados en días diferentes entre sí y el inicio de cada uno de los al menos dos segmentos de datos fue en momentos diferentes entre sí cada día, respectivamente, y la comparación de la puntuación de riesgo con las puntuaciones

de riesgo asignadas previamente comprende comparar la puntuación de riesgo con la puntuación de riesgo asignada previamente de cada uno de los al menos dos segmentos de datos; en los que los segmentos de datos con las puntuaciones de riesgo asignadas previamente incluyen al menos dos segmentos de datos que contienen los datos con niveles de glucosa iniciales diferentes entre sí, y la comparación de la puntuación de riesgo con las puntuaciones de riesgo asignadas previamente comprende comparar la puntuación de riesgo con la puntuación de riesgo asignada previamente de cada uno de los al menos dos segmentos de datos; enviar, por medio del procesador, una alerta a una pantalla de un dispositivo portátil cuando la puntuación de riesgo está por encima de un nivel predeterminado; la memoria almacena los datos reales, la hora de los datos y la puntuación de riesgo; determinar la probabilidad estadística de que la puntuación de riesgo se salga del intervalo de glucosa predeterminado y enviar, por medio del procesador, la probabilidad estadística a una pantalla de un dispositivo portátil del paciente; crear una serie de intervalos para las puntuaciones de riesgo y proporcionar una alerta al personal médico si la puntuación de riesgo asignada está dentro del intervalo predeterminado; marcar los datos del segmento de datos en el momento del almacenamiento con información sobre un periodo de tiempo diario en el que se recopilan los datos, en el que el periodo de tiempo diario es antes, durante o bien después de una comida, y en el que comparar la puntuación de riesgo con las puntuaciones de riesgo asignadas previamente comprende comparar la puntuación de riesgo de los datos de patrones de referencia con las puntuaciones de riesgo asignadas previamente de los datos de patrones de referencia almacenados previamente de los segmentos de datos recopilados previamente del mismo periodo de tiempo diario que el segmento de datos; determinar un periodo de tiempo diario en un periodo de tiempo de 24 horas donde se produce el riesgo más alto para una comida determinada; realizando el paciente un autoanálisis de al menos un periodo de tiempo de 24 horas y cambiando los planes para una comida futura en base, al menos en parte, a la puntuación de riesgo de los datos de patrones de referencia del al menos un segmento de datos; recopilando datos de patrones de referencia de al menos dos segmentos y realizando, por medio del procesador, un segundo algoritmo, agrupando automáticamente al menos dos segmentos de datos en grupos de segmentos agrupados de acuerdo con un algoritmo de agrupamiento, en el que los segmentos de interés se agrupan en el grupo de segmentos agrupados y en el que un centro de agrupamiento se basa en una media de uno de los grupos de segmentos agrupados y presenta automáticamente el centro de agrupamiento en una pantalla electrónica del dispositivo de entrada de datos fisiológicos; en el que la asignación de la puntuación de riesgo para el patrón de referencia de los datos del al menos un segmento de datos comprende un cálculo que tiene en cuenta la tasa de cambio de glucosa; en el que el dispositivo de entrada de datos fisiológicos es un dispositivo portátil; en el que el dispositivo es un asistente digital personal (PDA), un teléfono móvil o un medidor de glucosa.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para evaluar retrospectivamente datos de patrones de referencia de monitorización continua para determinar el riesgo de que una medición de nivel de glucosa de paciente tomada en al menos un segmento de datos esté fuera de un intervalo predeterminado, que comprende:

- proporcionar:

- un dispositivo de entrada de datos fisiológicos para adquirir datos de al menos un segmento de datos, en el que los datos están en forma de al menos una medición de nivel de glucosa;

- un controlador en comunicación con el dispositivo de entrada de datos fisiológicos para generar un patrón de referencia a partir de los datos;

- una memoria acoplada al dispositivo de entrada de datos fisiológicos y al controlador para almacenar datos de patrones de referencia del al menos un segmento de datos y para almacenar un algoritmo para computar y asignar una puntuación de riesgo para los datos de patrones de referencia del al menos un segmento de datos y acceder a una base de datos que contiene datos de patrones de referencia almacenados previamente de segmentos de datos recopilados previamente con puntuaciones de riesgo asignadas previamente, estando los segmentos de datos recopilados previamente marcados con información sobre un periodo de tiempo diario en el que se recopilan los datos, en el que el periodo de tiempo diario es antes, durante o bien después de una comida;

- procesador en comunicación con la memoria para ejecutar el algoritmo para computar y asignar la puntuación de riesgo computada para los datos de patrones de referencia del al menos un segmento de datos y acceder a la base de datos que contiene los datos de patrones de referencia del segmento de datos recopilados previamente con las puntuaciones de riesgo asignadas;

- recopilar los datos del al menos un segmento de datos;

- marcar los datos del segmento de datos en el momento del almacenamiento con información sobre un periodo de tiempo diario en el que se recopilan los datos, en el que el periodo de tiempo diario es antes, durante o bien después de una comida;

- generar el patrón de referencia a partir de los datos;

- almacenar los datos de patrones de referencia;

- ejecutar, por medio del procesador, el algoritmo para computar y asignar la puntuación de riesgo para los datos de patrones de referencia del al menos un segmento de datos;

- comparar la puntuación de riesgo con las puntuaciones de riesgo asignadas previamente de los datos de patrones de referencia de los segmentos de datos adquiridos previamente para un paciente del mismo periodo de tiempo diario que el segmento de datos; y

- enviar, por medio del procesador, a una pantalla de un dispositivo portátil, consejos que incluyen un cambio en las actividades o comidas o componentes de las comidas recomendando un curso de acción que refleje las actividades realizadas en el periodo de uno de los segmentos de datos adquiridos previamente con una puntuación de riesgo menor de los datos de patrones de referencia que la puntuación de riesgo para los datos de patrones de referencia del al menos un segmento de datos.

2. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que los segmentos de datos con las puntuaciones de riesgo asignadas previamente comprenden al menos dos segmentos de datos recopilados en días diferentes entre sí y el inicio de cada uno de los al menos dos segmentos de datos fue en momentos diferentes entre sí cada día, respectivamente, y la comparación de la puntuación de riesgo con las puntuaciones de riesgo asignadas previamente comprende comparar la puntuación de riesgo con la puntuación de riesgo asignada previamente de cada uno de los al menos dos segmentos de datos.

3. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que los segmentos de datos con las puntuaciones de riesgo asignadas previamente incluyen al menos dos segmentos de datos que contienen los datos con niveles de glucosa iniciales diferentes entre sí, y la comparación de la puntuación de riesgo con las puntuaciones de riesgo asignadas previamente comprende comparar la puntuación de riesgo con la puntuación de riesgo asignada previamente de cada uno de los al menos dos segmentos de datos.

4. El procedimiento de la reivindicación 1, que comprende además la memoria que almacena los datos reales, la hora de los datos y la puntuación de riesgo.

5. El procedimiento de la reivindicación 1, que comprende además determinar la probabilidad estadística de que la puntuación de riesgo se salga del intervalo de glucosa predeterminado y enviar, por medio del procesador, la probabilidad estadística a una pantalla de un dispositivo portátil del paciente.

6. El procedimiento de la reivindicación 1, que comprende además crear una serie de intervalos para puntuaciones de riesgo y proporcionar una alerta al personal médico si la puntuación de riesgo asignada está dentro del intervalo predeterminado.

7. El procedimiento de la reivindicación 1, que comprende además determinar un periodo de tiempo diario en un periodo de tiempo de 24 horas donde se produce el mayor riesgo para una comida determinada.

8. El procedimiento de la reivindicación 1, que comprende además recopilar datos de patrones de referencia de al menos dos segmentos y realizar, por medio del procesador, un segundo algoritmo, agrupar automáticamente al menos dos segmentos de datos en grupos de segmentos agrupados de acuerdo con un algoritmo de agrupamiento, en el que los segmentos de interés se agrupan en el grupo de segmentos agrupados y en el que un centro de agrupamiento se basa en una media de uno de los grupos de segmentos agrupados, y presentar automáticamente el centro de agrupamiento en una pantalla electrónica del dispositivo de entrada de datos fisiológicos.

9. El procedimiento de la reivindicación 1, que comprende además identificar puntos problemáticos potenciales en una o más regiones de los datos de patrones de referencia donde un profesional sanitario puede emplear un cambio de tratamiento al:

- comparar, por medio del algoritmo, la puntuación de riesgo de los datos recopilados del al menos un segmento de datos con las puntuaciones de riesgo asignadas previamente de la base de datos;

- identificar, por medio del algoritmo, los segmentos de datos almacenados en la base de datos con la misma puntuación de riesgo que la puntuación de riesgo computada para los datos de patrones de referencia del al menos un segmento de datos para la identificación de los puntos problemáticos potenciales en la una o más regiones de los datos de patrones de referencia donde el profesional sanitario puede emplear el cambio de tratamiento; y

- enviar al profesional sanitario la puntuación de riesgo computada para los datos de patrones de referencia del segmento de datos y una lista de los segmentos de datos identificados almacenados en la base de datos con la misma puntuación de riesgo que la puntuación de riesgo.

10. Un dispositivo para evaluar retrospectivamente patrones de referencia de monitorización continua para determinar el riesgo de que una medición de nivel de glucosa de paciente tomada en al menos un segmento de datos esté fuera de un intervalo predeterminado, que comprende:

- un dispositivo de entrada de datos fisiológicos para adquirir datos del al menos un segmento de datos;

- un controlador en comunicación con el dispositivo de entrada de datos fisiológicos para generar un patrón de referencia a partir de los datos;

- una memoria acoplada al dispositivo de entrada de datos fisiológicos y al controlador para almacenar los datos de patrones de referencia del al menos un segmento de datos; y

- un procesador en comunicación con la memoria y configurado para

- marcar los datos del segmento de datos en el momento del almacenamiento con información sobre un periodo de tiempo diario en el que se recopilan los datos, en el que el periodo de tiempo diario es antes, durante o bien después de una comida;

- ejecutar un algoritmo, almacenado en la memoria, para asignar una puntuación de riesgo computada para los datos de patrones de referencia del al menos un segmento de datos;

- acceder a una base de datos que contiene datos de patrones de referencia almacenados con puntuaciones de riesgo asignadas previamente, pertenecientes a segmentos de datos recopilados previamente marcados con información sobre un periodo de tiempo diario en el que se recopilan los datos, en el que el periodo de tiempo diario es antes, durante o bien después de una comida, para comparar la puntuación de riesgo con las puntuaciones de riesgo asignadas previamente del mismo periodo de tiempo diario; y

- enviar, a una pantalla de un dispositivo portátil, consejos que incluyen un cambio en las actividades o comidas o componentes de las comidas recomendando un curso de acción que refleje las actividades realizadas

en el periodo de uno de los segmentos de datos adquiridos previamente con una puntuación de riesgo menor de los datos de patrones de referencia que la puntuación de riesgo para los datos de patrones de referencia del al menos un segmento de datos.

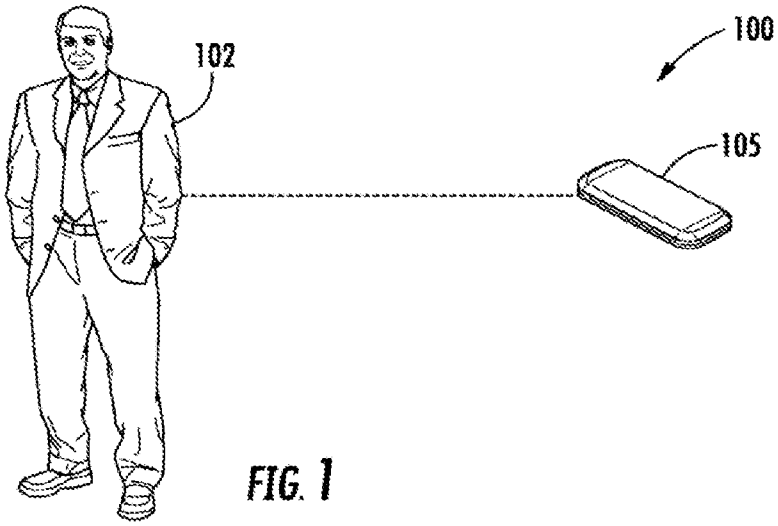

102
100
105

FIG. 1

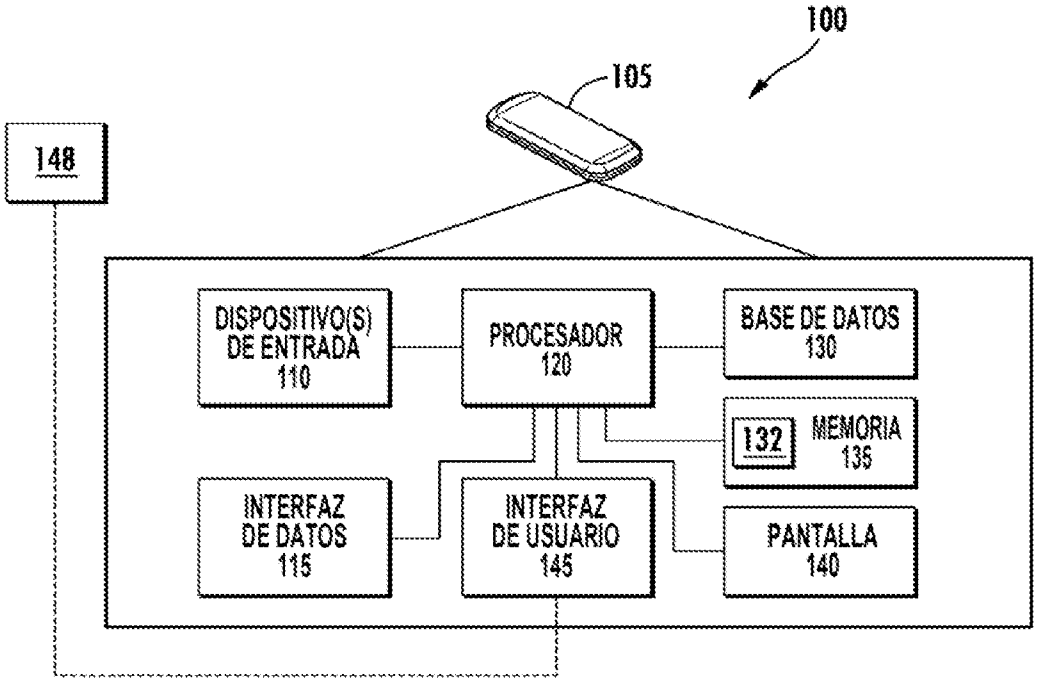

100
105
148
DISPOSITIVO(S) DE ENTRADA 110
PROCESADOR 120
BASE DE DATOS 130
132
MEMORIA 135
INTERFAZ DE DATOS 115
INTERFAZ DE USUARIO 145
PANTALLA 140

FIG. 2

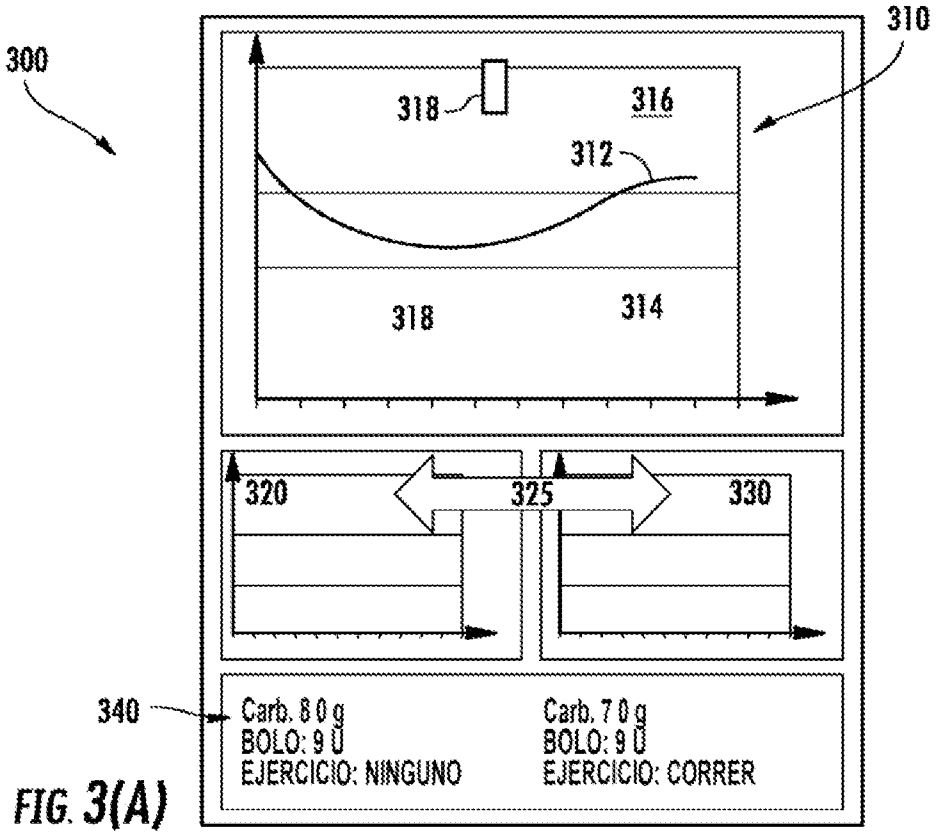

300
310
318
316
312
318
314
320
325
330
340
Carb. 80 g
BOLO: 9 U
EJERCICIO: NINGUNO
Carb. 70 g
BOLO: 9 U
EJERCICIO: CORRER

FIG. 3(A)

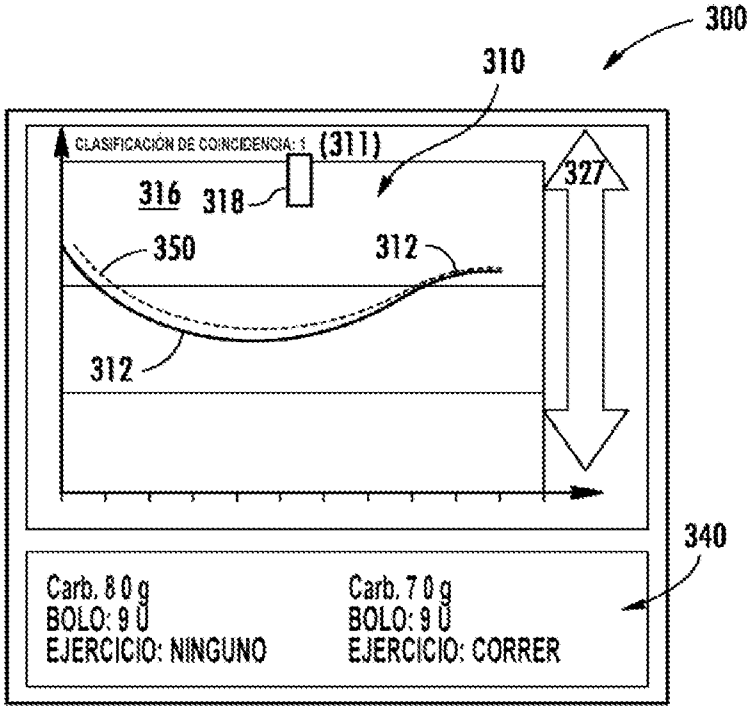

300
310
CLASIFICACIÓN DE COINCIDENCIA: 1
(311)
316
318
327
350
312
312
340
Carb. 80 g
BOLO: 9 U
EJERCICIO: NINGUNO
Carb. 70 g
BOLO: 9 U
EJERCICIO: CORRER

FIG. 3(B)

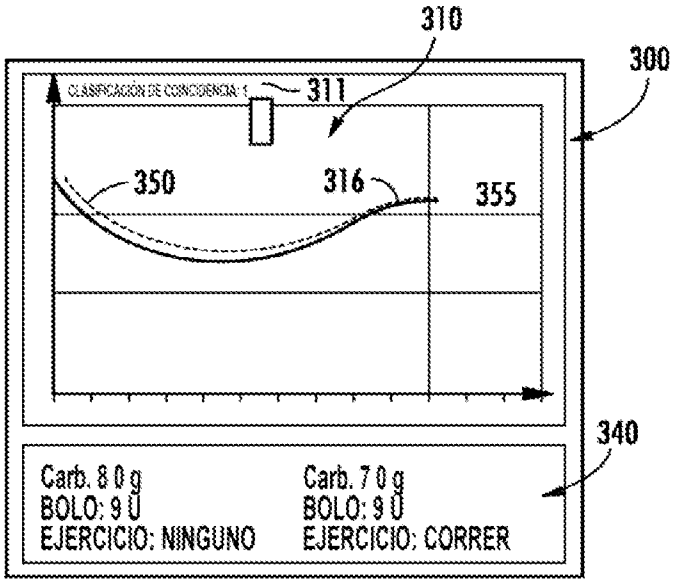


FIG. 3(C)

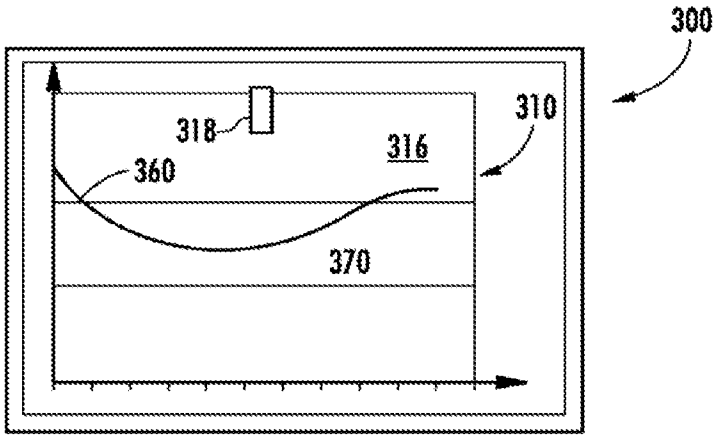


FIG. 3(D)

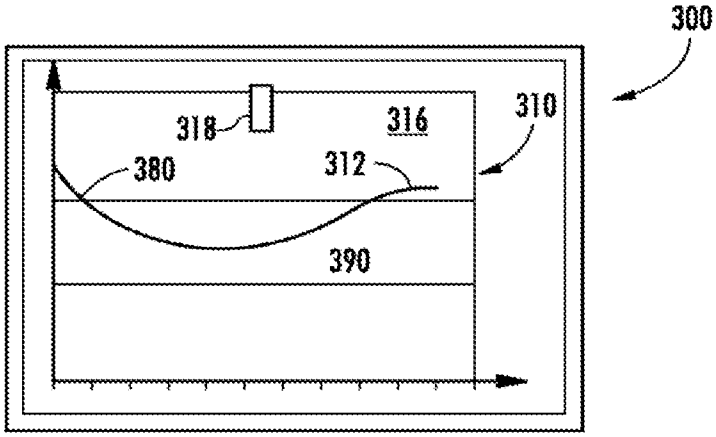


FIG. 3(E)

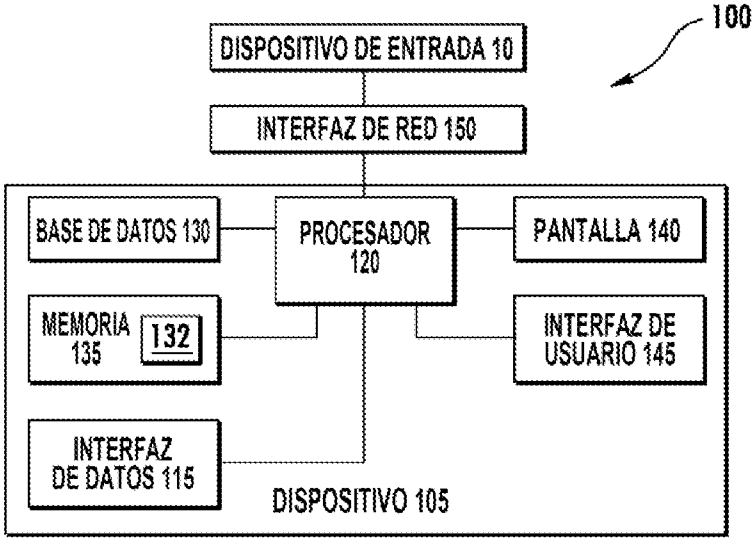

100
DISPOSITIVO DE ENTRADA 10
INTERFAZ DE RED 150
BASE DE DATOS 130
PROCESADOR 120
PANTALLA 140
MEMORIA 135
132
INTERFAZ DE USUARIO 145
INTERFAZ DE DATOS 115
DISPOSITIVO 105

FIG. 4

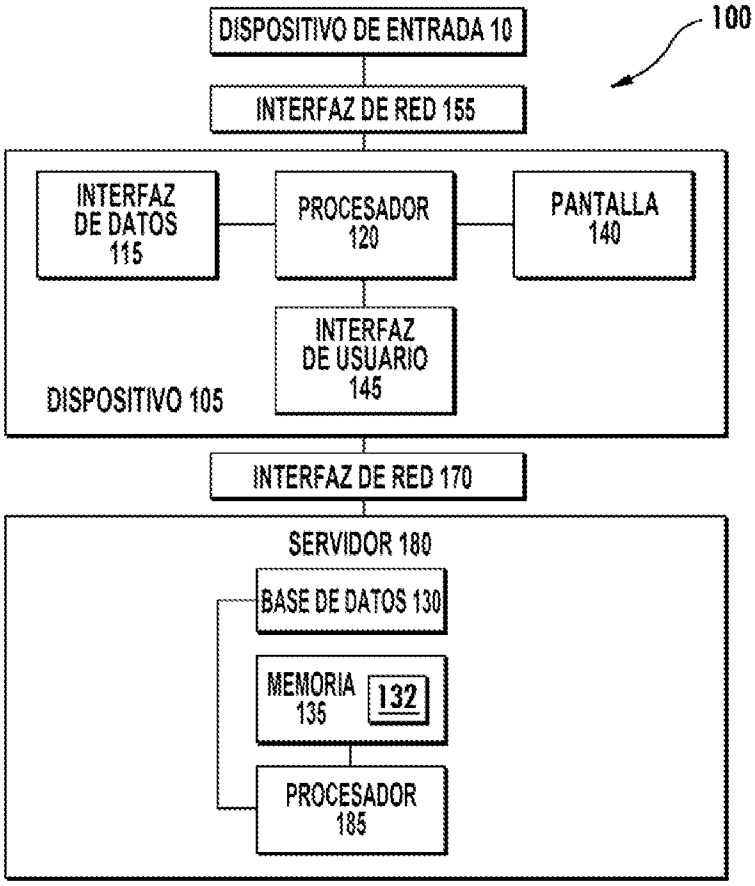

100
DISPOSITIVO DE ENTRADA 10
INTERFAZ DE RED 155
INTERFAZ DE DATOS 115
PROCESADOR 120
PANTALLA 140
INTERFAZ DE USUARIO 145
DISPOSITIVO 105
INTERFAZ DE RED 170
SERVIDOR 180
BASE DE DATOS 130
MEMORIA 135
132
PROCESADOR 185

FIG. 5

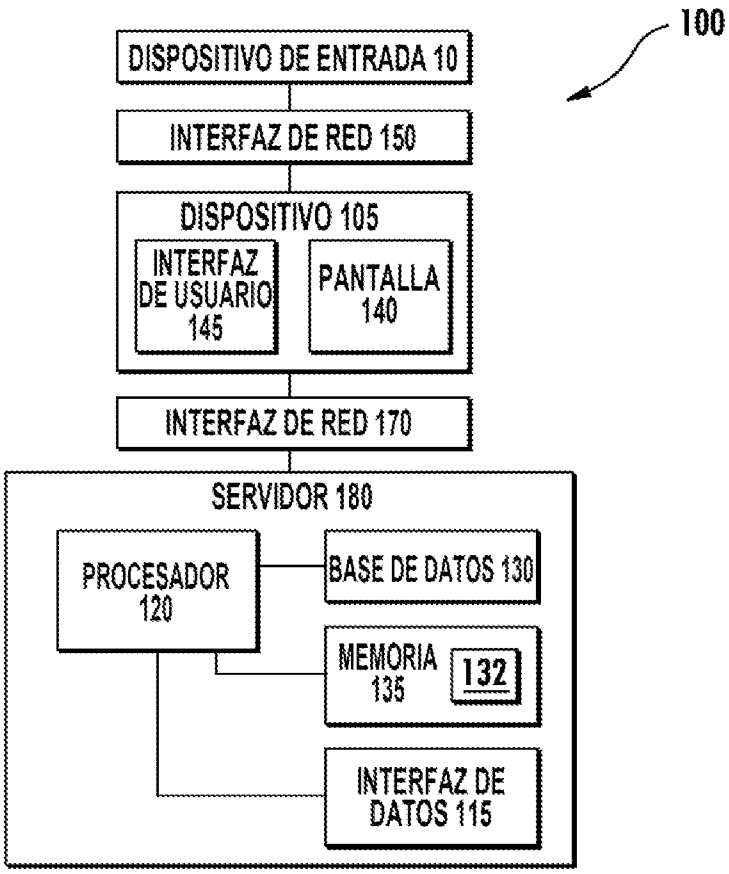

100
DISPOSITIVO DE ENTRADA 10
INTERFAZ DE RED 150
DISPOSITIVO 105
INTERFAZ DE USUARIO 145
PANTALLA 140
INTERFAZ DE RED 170
SERVIDOR 180
PROCESADOR 120
BASE DE DATOS 130
MEMORIA 135
132
INTERFAZ DE DATOS 115

FIG. 6

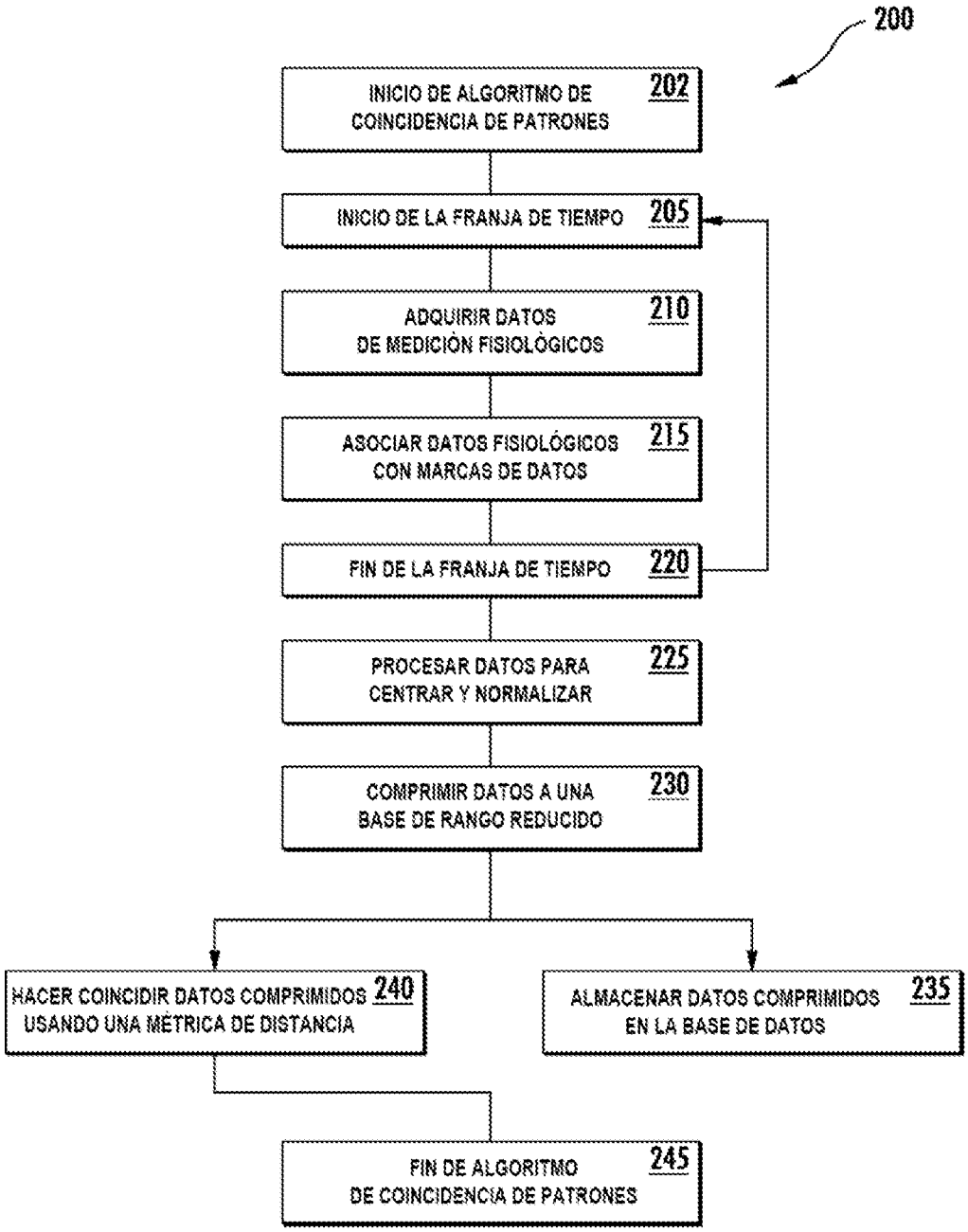

200
INICIO DE ALGORITMO DE COINCIDENCIA DE PATRONES
202
INICIO DE LA FRANJA DE TIEMPO
205
ADQUIRIR DATOS DE MEDICIÓN FISIOLÓGICOS
210
ASOCIAR DATOS FISIOLÓGICOS CON MARCAS DE DATOS
215
FIN DE LA FRANJA DE TIEMPO
220
PROCESAR DATOS PARA CENTRAR Y NORMALIZAR
225
COMPRIMIR DATOS A UNA BASE DE RANGO REDUCIDO
230
HACER COINCIDIR DATOS COMPRIMIDOS USANDO UNA MÉTRICA DE DISTANCIA
240
ALMACENAR DATOS COMPRIMIDOS EN LA BASE DE DATOS
235
FIN DE ALGORITMO DE COINCIDENCIA DE PATRONES
245

FIG. 7

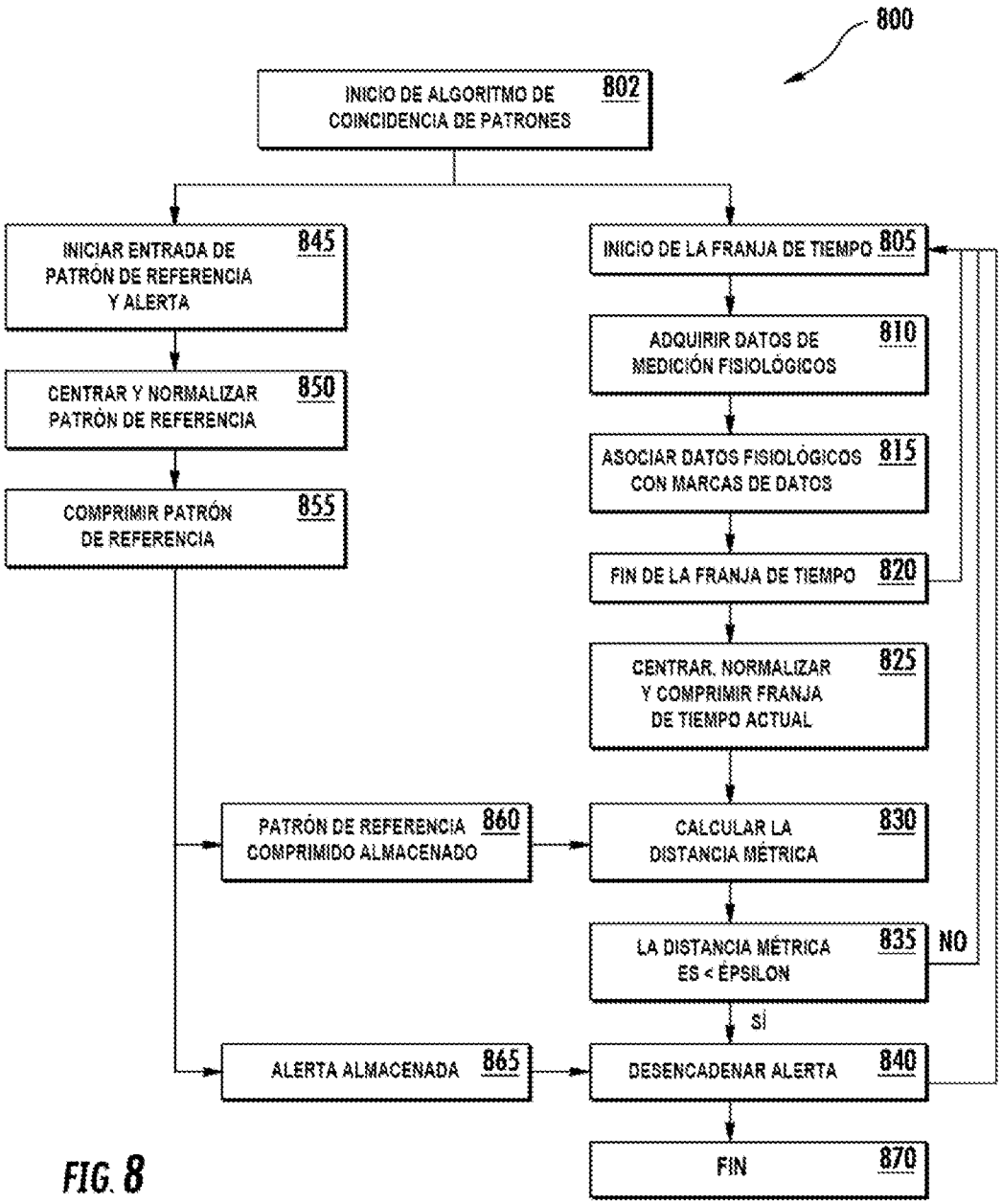

800
INICIO DE ALGORITMO DE COINCIDENCIA DE PATRONES 802
INICIAR ENTRADA DE PATRÓN DE REFERENCIA Y ALERTA 845
CENTRAR Y NORMALIZAR PATRÓN DE REFERENCIA 850
COMPRIMIR PATRÓN DE REFERENCIA 855
INICIO DE LA FRANJA DE TIEMPO 805
ADQUIRIR DATOS DE MEDICIÓN FISIOLÓGICOS 810
ASOCIAR DATOS FISIOLÓGICOS CON MARCAS DE DATOS 815
FIN DE LA FRANJA DE TIEMPO 820
CENTRAR, NORMALIZAR Y COMPRIMIR FRANJA DE TIEMPO ACTUAL 825
PATRÓN DE REFERENCIA COMPRIMIDO ALMACENADO 860
CALCULAR LA DISTANCIA MÉTRICA 830
LA DISTANCIA MÉTRICA ES < ÉPSILON 835
NO
SÍ
ALERTA ALMACENADA 865
DESENCADENAR ALERTA 840
FIN 870

FIG. 8

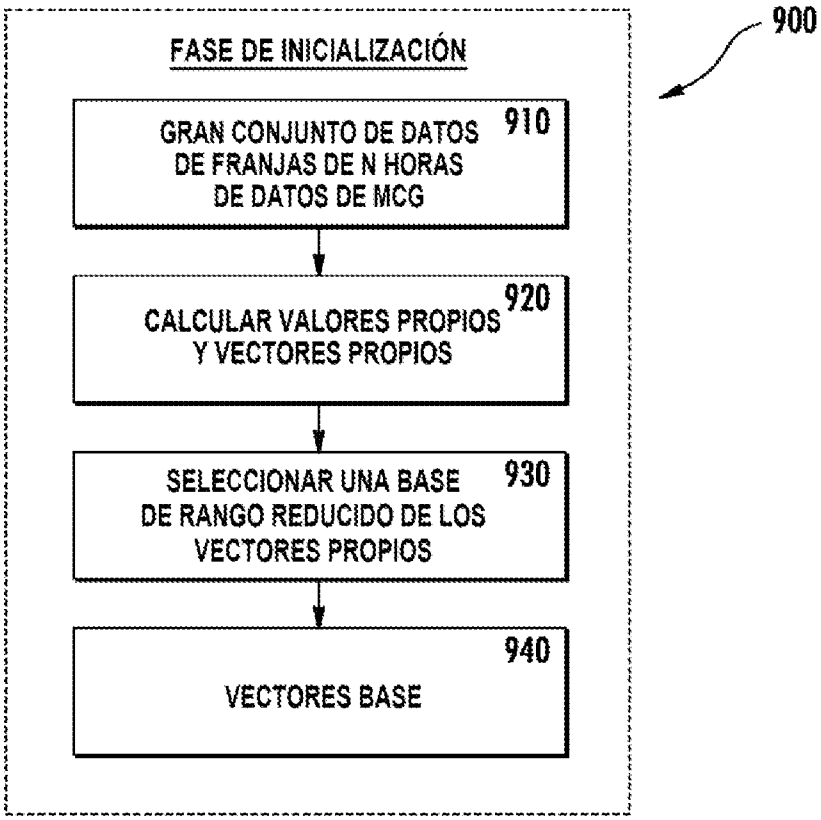

900
FASE DE INICIALIZACIÓN
GRAN CONJUNTO DE DATOS DE FRANJAS DE N HORAS DE DATOS DE MCG
910
CALCULAR VALORES PROPIOS Y VECTORES PROPIOS
920
SELECCIONAR UNA BASE DE RANGO REDUCIDO DE LOS VECTORES PROPIOS
930
VECTORES BASE
940

FIG. 9

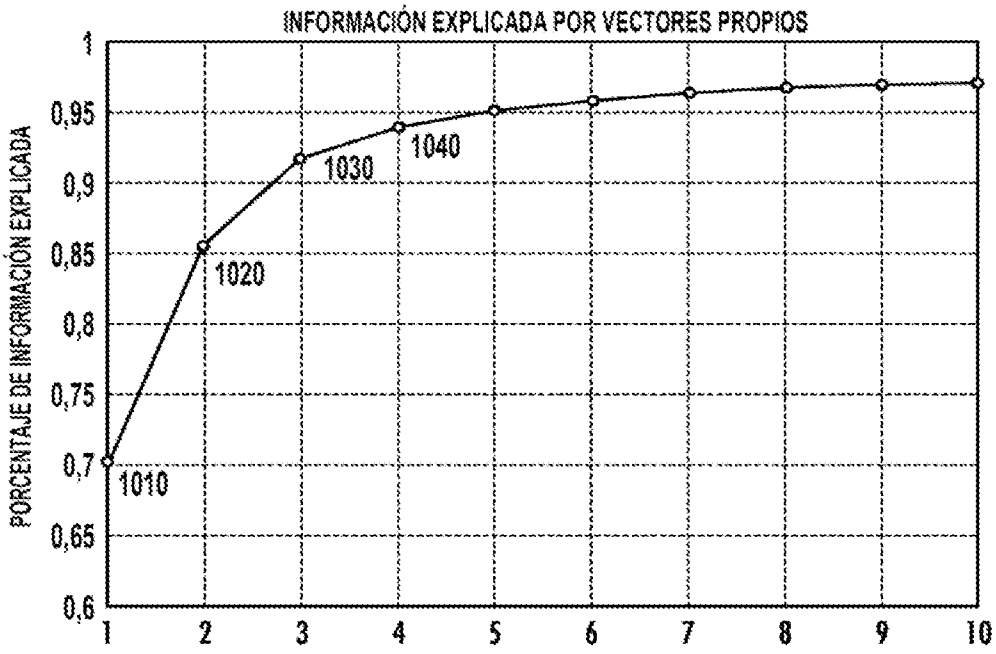

INFORMACIÓN EXPLICADA POR VECTORES PROPIOS
PORCENTAJE DE INFORMACIÓN EXPLICADA
1
0,95
0,9
0,85
0,8
0,75
0,7
0,65
0,6
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
1010
1020
1030
1040

FIG. 10

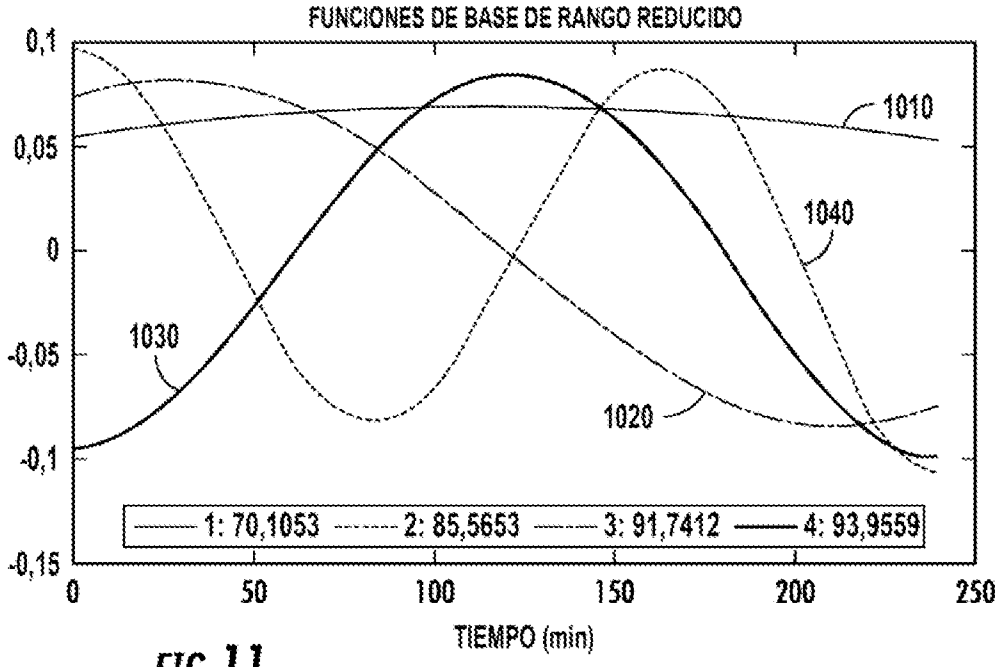

FUNCIONES DE BASE DE RANGO REDUCIDO
0,1
0,05
0
-0,05
-0,1
-0,15
0
50
100
150
200
250
TIEMPO (min)
1010
1020
1030
1040
1: 70,1053
2: 85,5653
3: 91,7412
4: 93,9559

FIG. 11

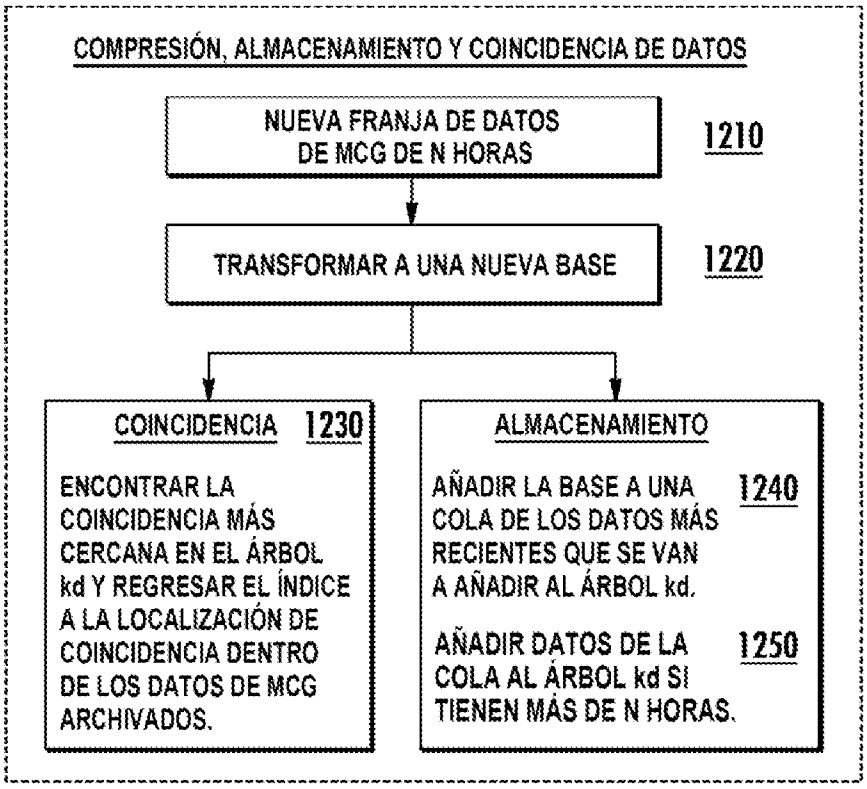

COMPRESIÓN, ALMACENAMIENTO Y COINCIDENCIA DE DATOS
NUEVA FRANJA DE DATOS DE MCG DE N HORAS
1210
TRANSFORMAR A UNA NUEVA BASE
1220
COINCIDENCIA
1230
ENCONTRAR LA COINCIDENCIA MÁS CERCANA EN EL ÁRBOL kd Y REGRESAR EL ÍNDICE A LA LOCALIZACIÓN DE COINCIDENCIA DENTRO DE LOS DATOS DE MCG ARCHIVADOS.
ALMACENAMIENTO
AÑADIR LA BASE A UNA COLA DE LOS DATOS MÁS RECIENTES QUE SE VAN A AÑADIR AL ÁRBOL kd.
1240
AÑADIR DATOS DE LA COLA AL ÁRBOL kd SI TIENEN MÁS DE N HORAS.
1250

FIG. 12

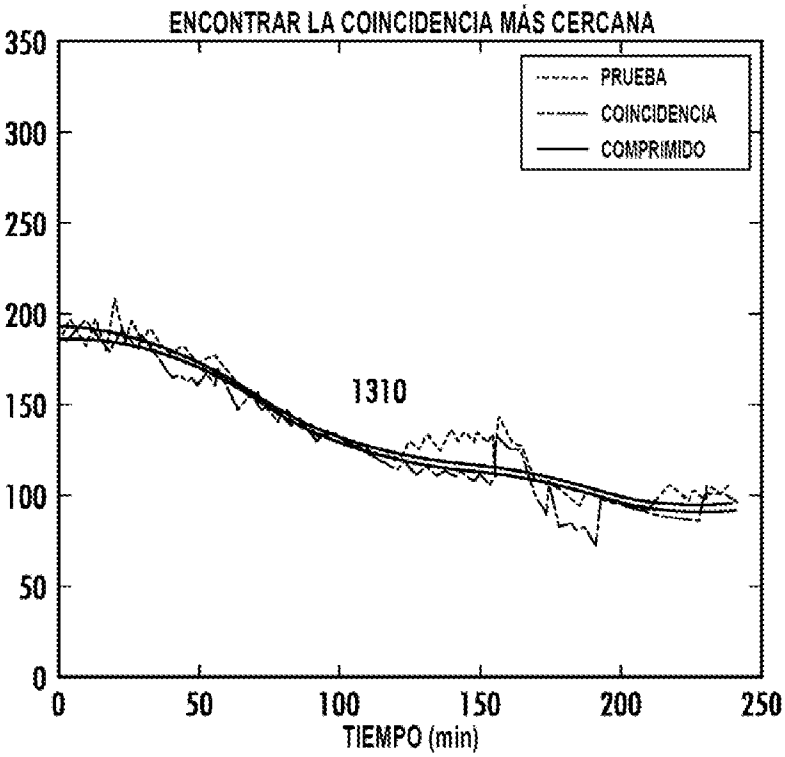


FIG. 13(A)

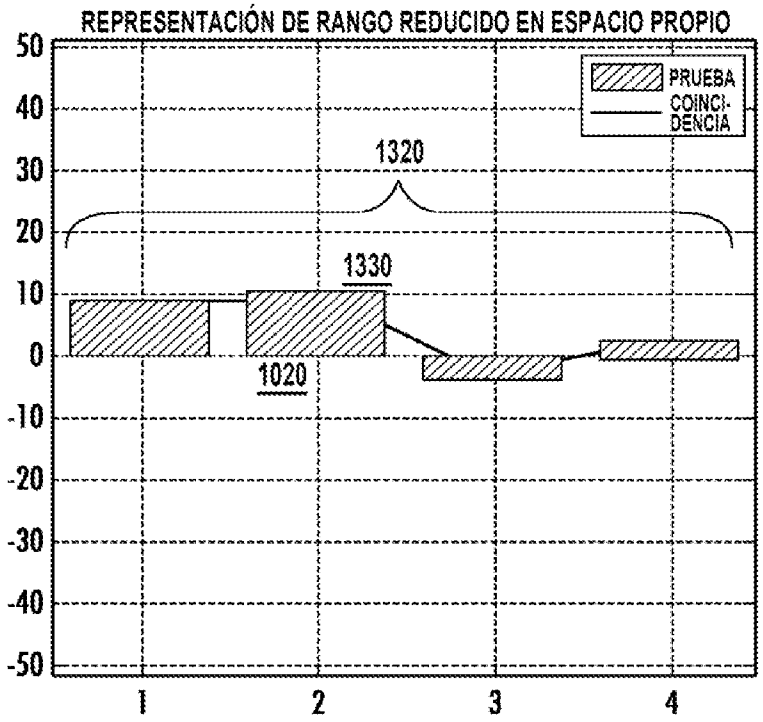


FIG. 13(B)

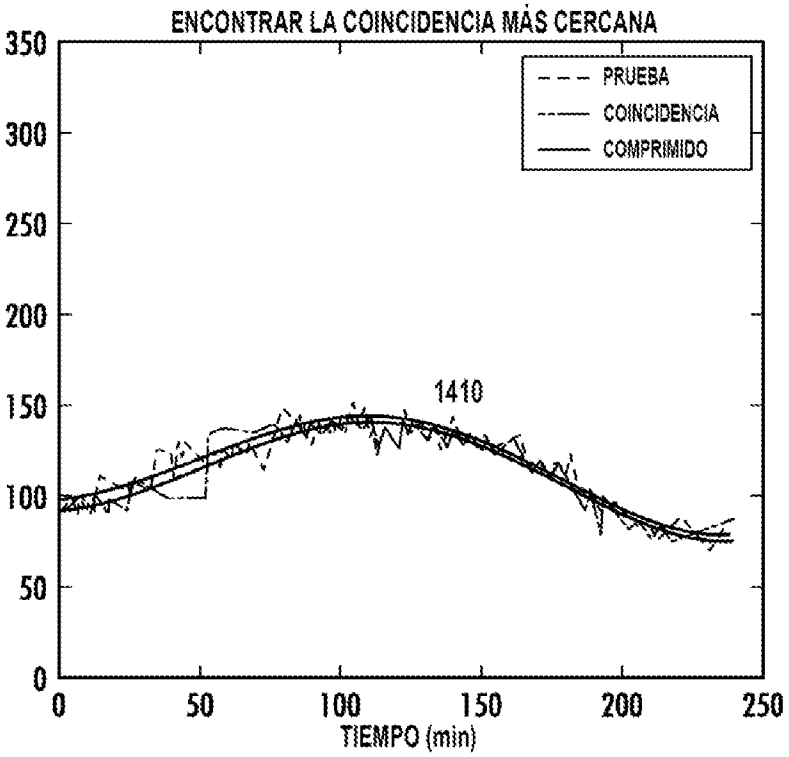


FIG. 14(A)

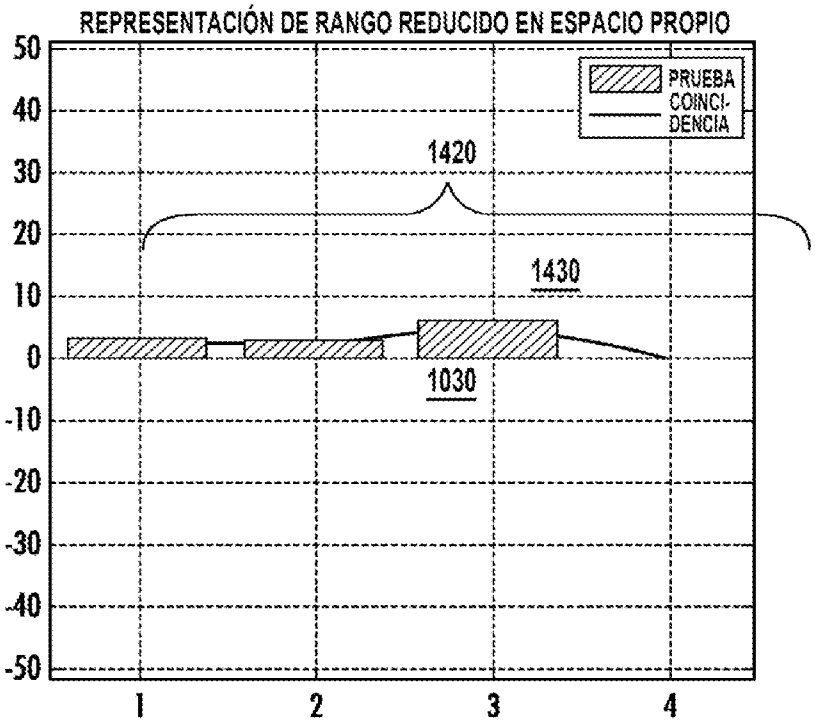


FIG. 14(B)

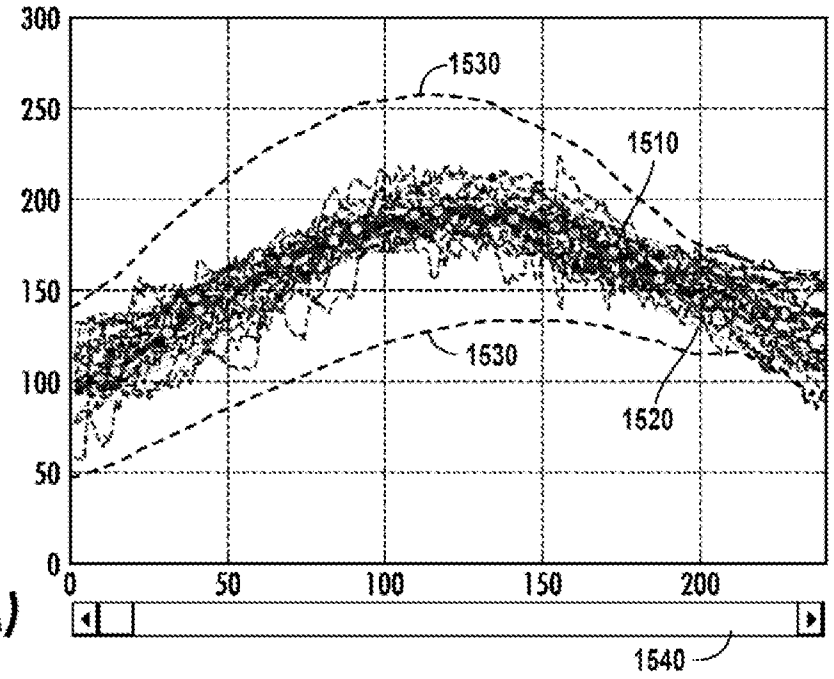


FIG. 15(A)

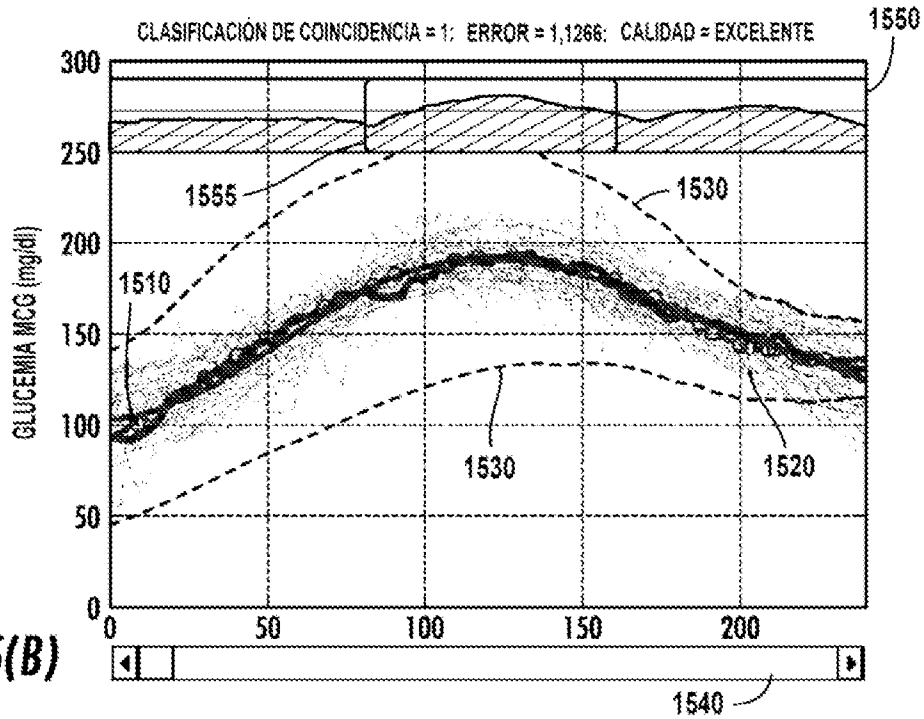


FIG. 15(B)

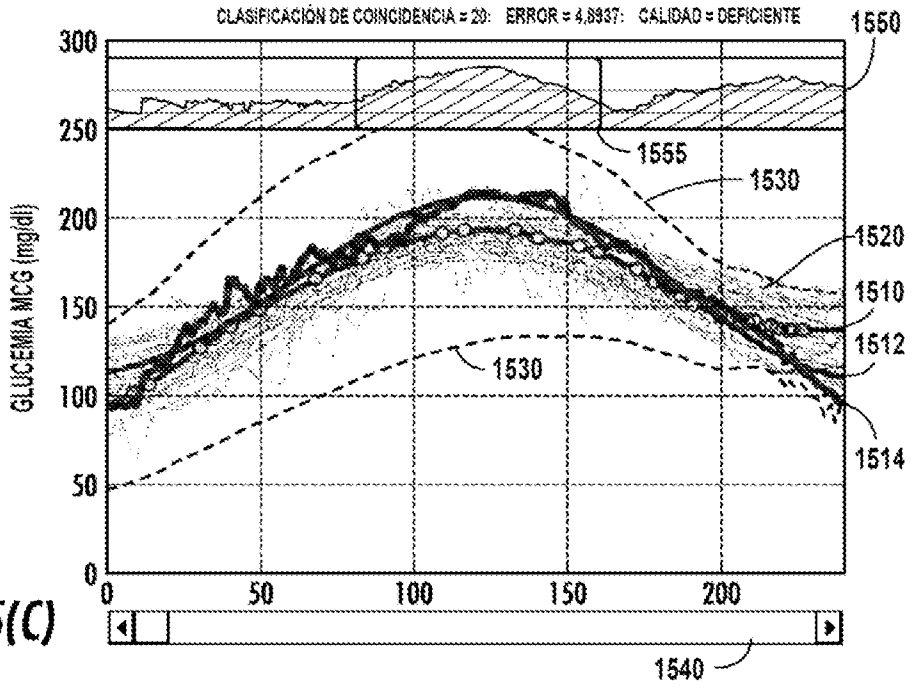


FIG. 15(C)

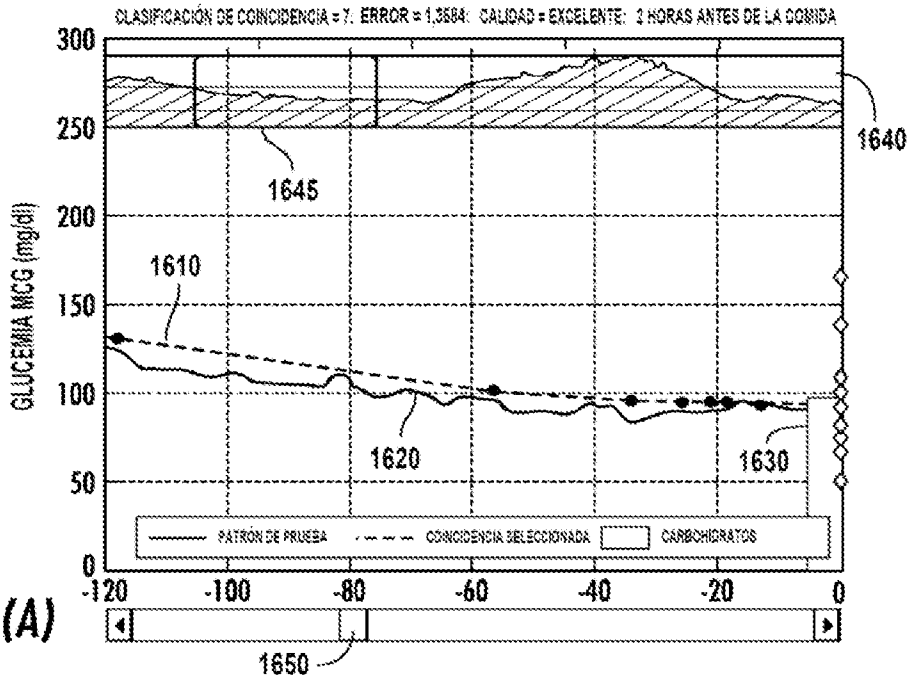


FIG. 16(A)

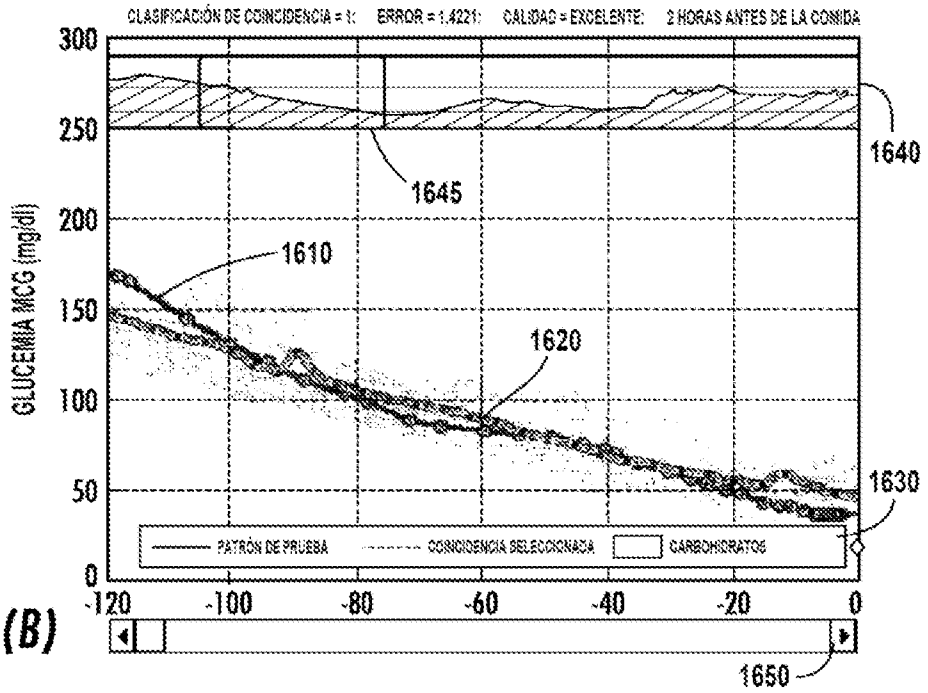


FIG. 16(B)

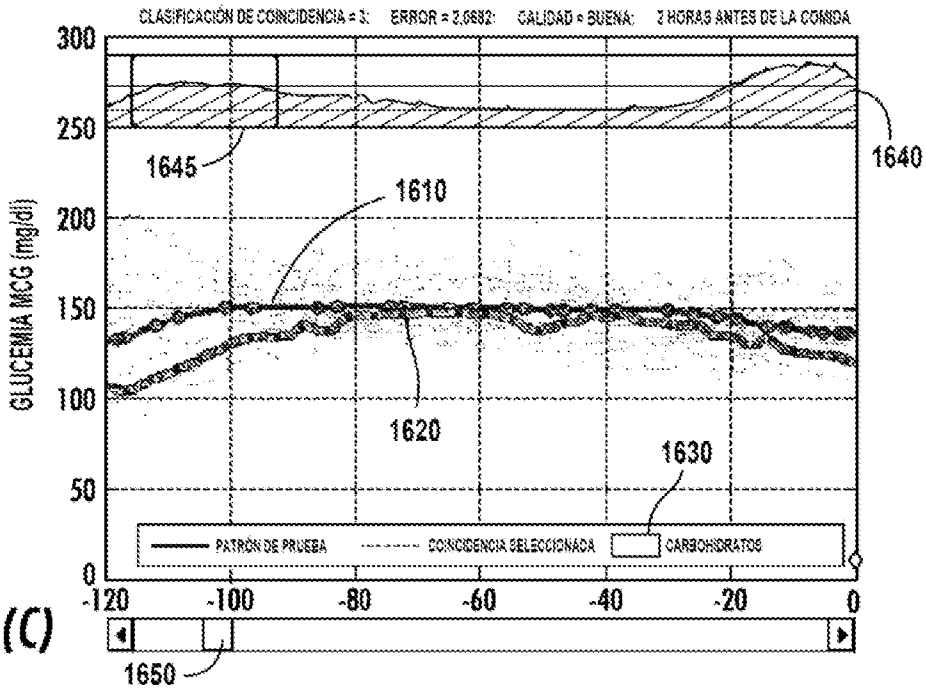


FIG. 16(C)

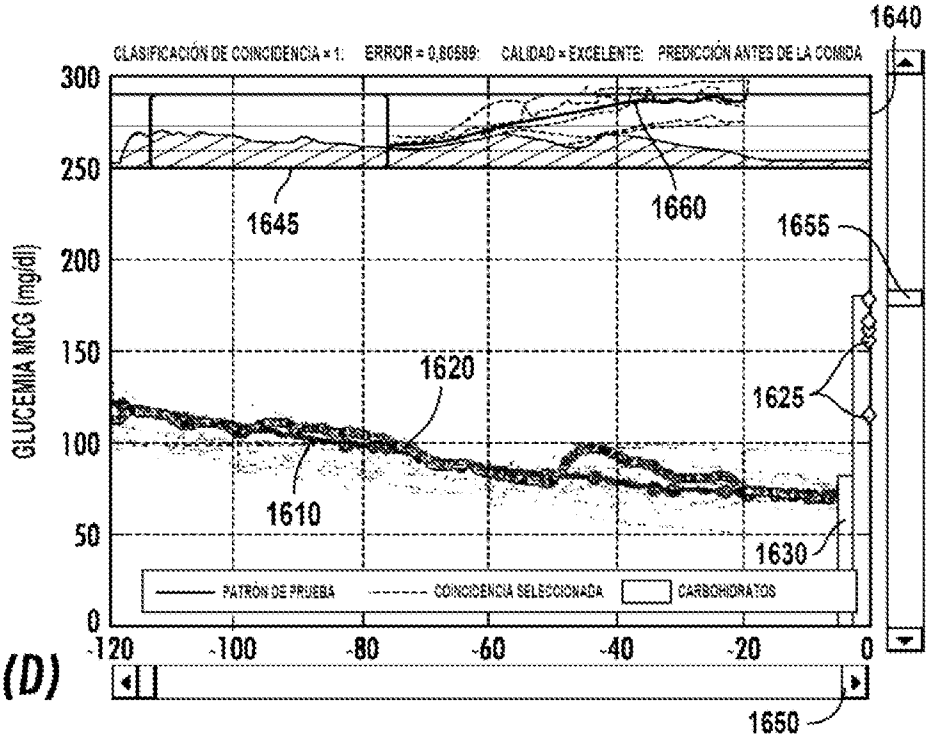


FIG. 16(D)

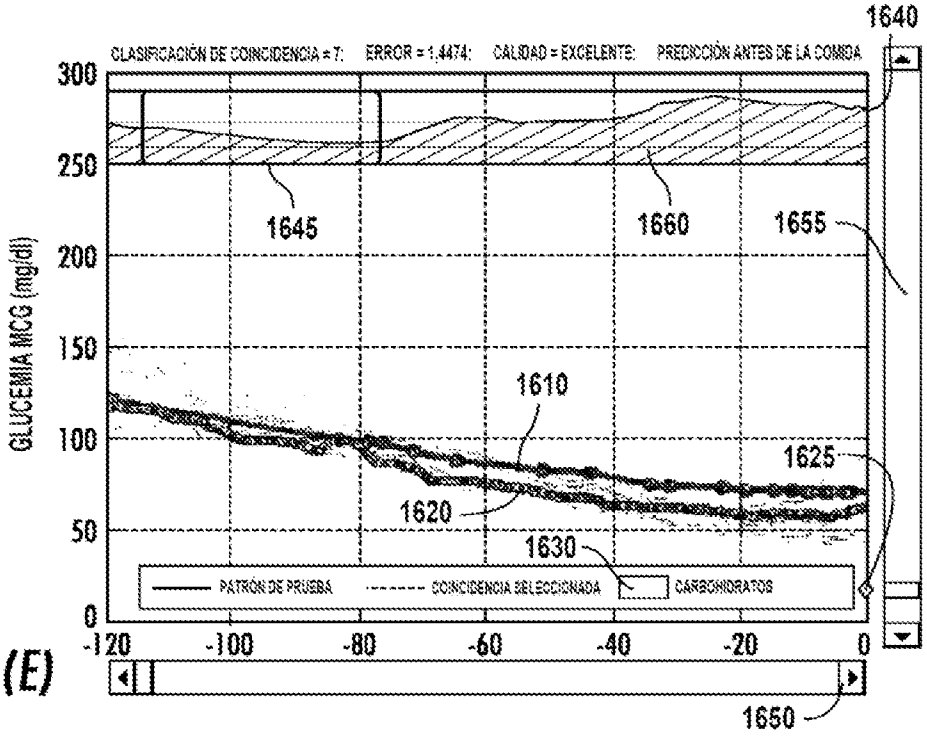


FIG. 16(E)

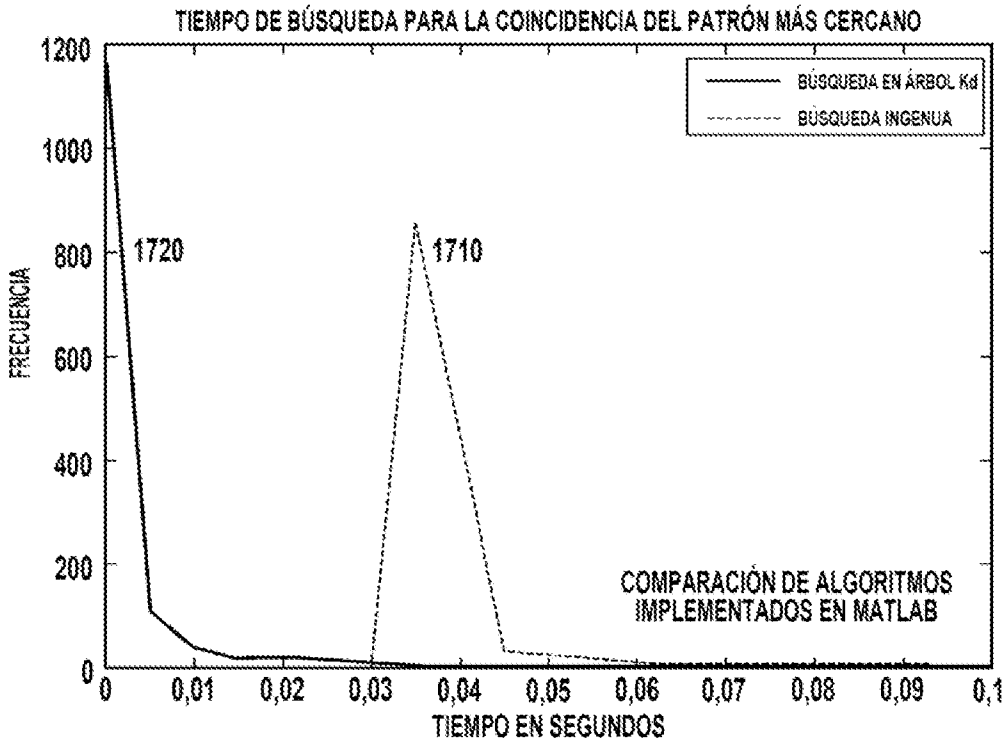

TIEMPO DE BÚSQUEDA PARA LA COINCIDENCIA DEL PATRÓN MÁS CERCANO
BÚSQUEDA EN ÁRBOL Kd
BÚSQUEDA INGENUA
1720
1710
COMPARACIÓN DE ALGORITMOS IMPLEMENTADOS EN MATLAB
FRECUENCIA
TIEMPO EN SEGUNDOS
0
200
400
600
800
1000
1200
0,01
0,02
0,03
0,04
0,05
0,06
0,07
0,08
0,09
0,1

FIG. 17

Nombre	Conformación	Tamaño de la agrupación
Agrupación 1		284
Agrupación 2		1035
Agrupación 3		632
Agrupación 4		327
Agrupación 5		808

FIG. 18

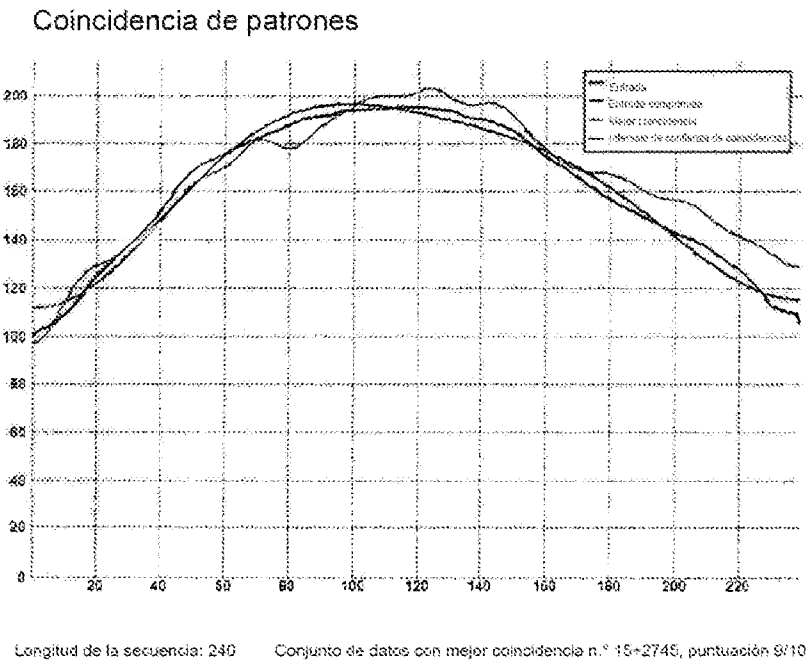

Coincidencia de patrones
Longitud de la secuencia: 240
Conjunto de datos con mejor coincidencia n.º 15+2745, puntuación 9/10

FIG. 19

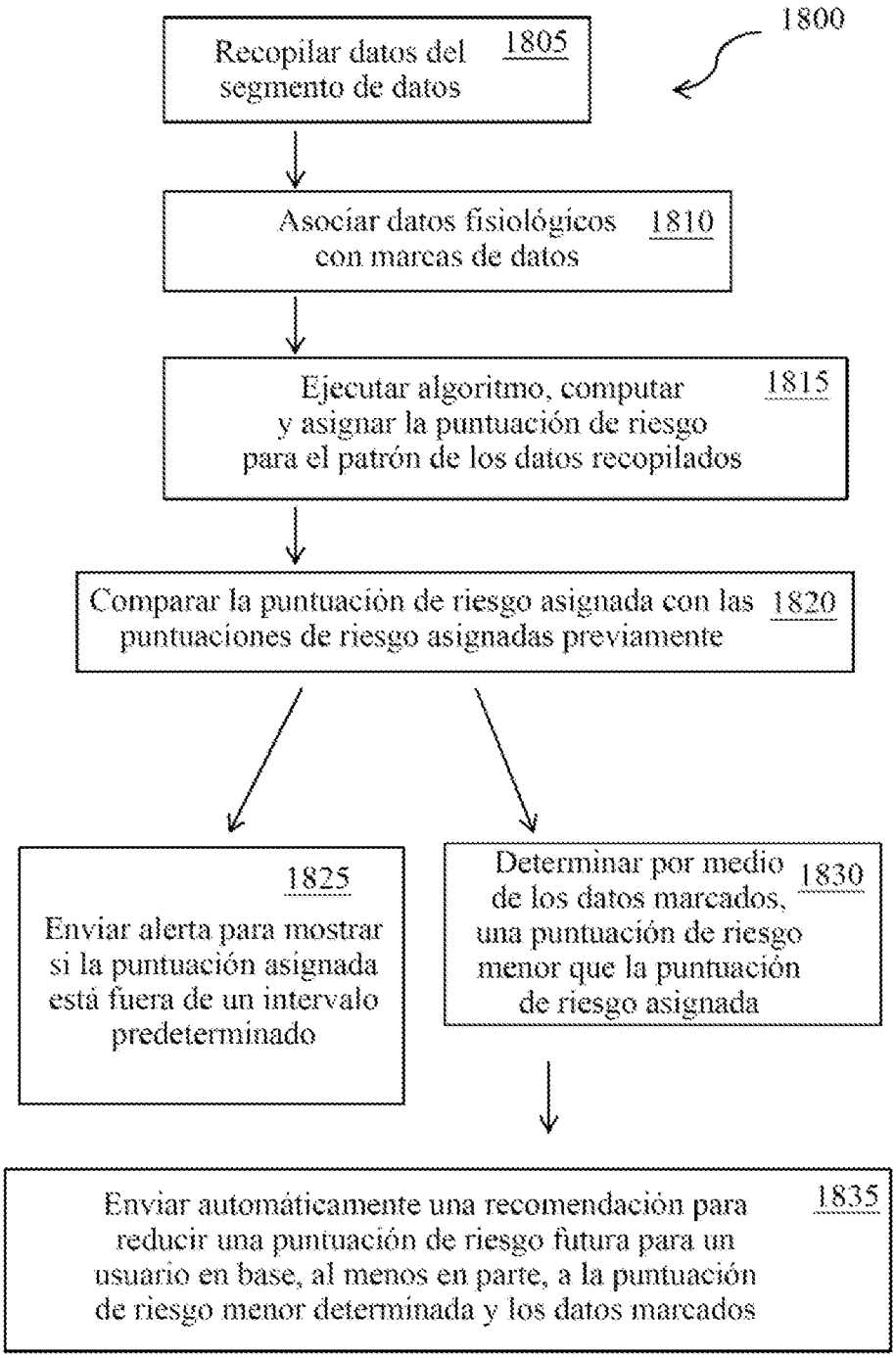

1800
Recopilar datos del segmento de datos 1805
Asociar datos fisiológicos con marcas de datos 1810
Ejecutar algoritmo, computar y asignar la puntuación de riesgo para el patrón de los datos recopilados 1815
Comparar la puntuación de riesgo asignada con las puntuaciones de riesgo asignadas previamente 1820
1825
Enviar alerta para mostrar si la puntuación asignada está fuera de un intervalo predeterminado
Determinar por medio de los datos marcados, una puntuación de riesgo menor que la puntuación de riesgo asignada 1830
Enviar automáticamente una recomendación para reducir una puntuación de riesgo futura para un usuario en base, al menos en parte, a la puntuación de riesgo menor determinada y los datos marcados 1835

FIG. 20