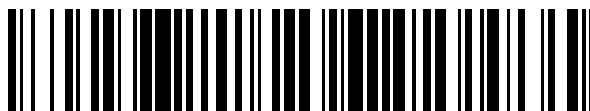


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 944 565**

51 Int. Cl.:

A61B 5/145 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.11.2014** **PCT/EP2014/075833**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.06.2015** **WO15078975**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.11.2014** **E 14805573 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.03.2023** **EP 3073918**

54 Título: **Procedimiento y procedimiento de dispositivo para analizar valores de medición fisiológicos controlados continuamente de un usuario, un sistema y un producto de programa informático**

30 Prioridad:

28.11.2013 EP 13194952

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.06.2023

73 Titular/es:

F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.0%)
Grenzacher Strasse 124
4070 Basel, CH

72 Inventor/es:

STEIGER, BERND y
RASCH-MENGES, JÜRGEN

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 944 565 T3

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

DESCRIPCIÓN

Procedimiento y procedimiento de dispositivo para analizar valores de medición fisiológicos controlados continuamente de un usuario, un sistema y un producto de programa informático

La divulgación se refiere a un procedimiento y un dispositivo para analizar valores de medición fisiológicos controlados continuamente de un usuario, un sistema y un producto de programa informático.

Antecedentes

Dichos procedimientos y sistemas se usan para determinar las características de los valores de glucemia medidos de los pacientes. El objetivo es dar al paciente, así como al personal facultativo especialista, información que permita al paciente manejar sus valores de glucemia de manera mejorada y apropiada.

Para las personas que padecen diabetes, en particular diabetes *mellitus*, es especialmente importante mantener sus valores de glucemia constantemente a un nivel particular. Una condición previa para esto es el conocimiento de su valor de glucemia que se mide por lo tanto usando un dispositivo de medición de glucemia configurado para este propósito. Los dispositivos de medición de glucemia son conocidos en diversos modos de realización.

Si se determina, en base a los valores medidos, que el valor de glucemia ha excedido el nivel recomendado, el medicamento se administra, por ejemplo, por medio de inyección de insulina o la administración oral de metformina, un antidiabético oral. Si los valores de glucemia caen por debajo del nivel ideal o recomendado, se debe ingerir azúcar por vía oral, por ejemplo, a través de alimento o bebida. Si se excede el nivel ideal durante un período de tiempo prolongado, existe el peligro de complicaciones graves para la salud tales como ceguera, daño renal, amputación de extremidades o neuropatía. Si el exceso del nivel de glucemia prescrito es solo durante un breve período pero es considerable, esto puede dar lugar a náuseas, mareo, sudoración o incluso estados de confusión. Por tanto, es importante en particular que un diabético conozca sus valores de glucemia en todo momento de modo que pueda implementar las medidas apropiadas para evitar que los valores de glucemia se desvíen de los niveles ideales.

Es conocido un dispositivo de medición de glucemia con el que se pueden medir los valores de glucemia de los diabéticos, por ejemplo, a partir del documento DE 10 2004 057 503 A1 y se vende por el solicitante bajo la marca registrada Accu-Chek.

Los valores de glucemia para un paciente se pueden determinar de acuerdo con un régimen de medición continuo. Dichas mediciones también son conocidas como mediciones CGM (medición de glucemia de control continuo). En este procedimiento, los valores de glucemia se miden continuamente en un período de tiempo continuo de modo que, por ejemplo, el progreso del valor de glucemia se puede recopilar durante todo un día o más. El análisis de los valores de glucemia medidos puede proporcionar la determinación de tendencias de varios días. De esta manera, es posible determinar fluctuaciones de glucemia dependiendo de la hora del día.

En relación con el control continuo de valores de glucemia, se hace la propuesta en el documento US 2008/0287755 A1, para realizar un denominado análisis de tendencia. Esto puede permitir que se determine la tasa de cambio sobre la base de dos o más mediciones del valor de glucemia. El período de control continuo puede ser de entre 5 y 30 minutos. Se pueden proporcionar períodos de medición de menos de 10 minutos o más de 30 minutos. Dentro del período de medición, la medición CGM se realiza una vez por segundo o una vez por minuto, con lo que se pueden proporcionar longitudes de ciclo constantes o variables. El procedimiento conocido propone que la tendencia así determinada se pueda presentar en una pantalla como una flecha direccional.

Además, a partir de mediciones de CGM se pueden reconocer patrones como se muestra en el documento WO 2012/084723 A1. También en el documento WO 2012/076148 A1 son conocidos sistemas y procedimientos para visualizar automáticamente patrones en el control biológico.

Además, son conocidas las mediciones de glucemia discontinuas o estructuradas, que también son conocidas especialmente como mediciones SMBG (medición de la glucemia de autocontrol) y se caracterizan por el hecho de que los valores de glucemia se determinan en intervalos de tiempo determinados por medio de mediciones individuales y/o series de mediciones. De esta manera, con la ayuda de dichas mediciones de glucemia, que también son conocidas como mediciones de glucemia estructuradas, es posible medir valores de glucemia muy cerca de acontecimientos particulares, por ejemplo, en relación con las comidas. Pueden surgir desventajas de la medición de glucemia estructurada si se producen acontecimientos pertinentes para el valor de glucemia del diabético entre los tiempos de medición de modo que no sean detectables. En el documento US 2009/0054753 A1 se describe un procedimiento con el que se usa una medición de glucemia individual en el alcance de una medición discontinua para determinar el tiempo para otra medición individual posterior de acuerdo con determinados parámetros. Los parámetros tienen en cuenta las condiciones ambientales y del paciente.

El documento US 2012/0289788 A1 divulga un procedimiento para determinar y evaluar valores de medición. Los

flujos de datos de valores de medición se pueden comparar entre sí y en referencia a un conjunto de parámetros de control. Si un flujo de datos se desvía de sus parámetros de control, se envía una consulta a un sensor de estado de ánimo para solicitar una entrada de un estado de ánimo de un usuario.

5 El documento US 2012/0232520 A1 divulga un procedimiento y un sistema para detectar una muestra de analito. Los valores de medición almacenados se evalúan para hacer una propuesta para una dosificación de fármaco recomendada. Se realiza una solicitud a un usuario para preguntar si se ha producido un acontecimiento hipoglucémico. Esta información se tiene en cuenta para adoptar la dosificación recomendada, pero no se almacena en el sistema.

10 El documento US 2012/0165638 A1 divulga un procedimiento y sistema para el control de glucosa continuo en el que se usa un algoritmo de coincidencia de patrones para activar una alerta si los patrones de glucosa históricos y presentes y los datos de contextualización de los mismos coinciden.

15 **Sumario**

El objetivo es proporcionar tecnologías mejoradas para analizar valores de medición fisiológicos controlados continuamente de un usuario.

20 De acuerdo con la presente divulgación, se proporcionan un procedimiento y un sistema para analizar valores de medición fisiológicos controlados continuamente de un usuario de acuerdo con la reivindicación 1 y 10, respectivamente. Además, se proporciona un producto de programa informático de acuerdo con la reivindicación 9. Otros desarrollos son la materia objeto de las reivindicaciones dependientes.

25 El sistema de procesamiento de datos se puede implementar en un dispositivo para recopilar y/o analizar continuamente valores de medición fisiológicos para el uso de, por ejemplo, valores de glucemia.

Como alternativa, el sistema de procesamiento de datos se puede proporcionar por un sistema informático general que es conectable al dispositivo de medición para la transmisión de datos.

30 Se puede analizar la información de patrón electrónico determinante tanto para el conjunto de valores de medición fisiológicos presentes como para el conjunto de valores de medición fisiológicos históricos. Se puede usar un proceso de reconocimiento de patrones para determinar si el patrón de valores determinado a partir de uno de los conjuntos de valores de medición fisiológicos, por ejemplo, los valores de medición fisiológicos presentes, está contenido en el otro conjunto de valores de medición fisiológicos, por ejemplo, los valores de medición fisiológicos históricos. Son conocidas diferentes implementaciones para el proceso de determinar uno o más patrones a partir de un conjunto de valores medidos y comparar patrones como tales. A este respecto se hace referencia, por ejemplo, a los documentos WO 2012/084723 A1 y WO 2012/076148 A1. Dentro del alcance de la presente divulgación, se entiende que un patrón, en general, es una secuencia de valores de medición. En un caso simple, el patrón presente determinado para los datos presentes puede corresponder al conjunto de valores recopilados durante un período de tiempo, por ejemplo, tres o cuatro horas, hasta ahora. En consecuencia, se debe entender que un patrón de comparación es una secuencia de valores de medición que se adquirieron durante un intervalo de tiempo de comparación. Se entiende que el intervalo de tiempo de comparación quiere decir un intervalo de tiempo que es, o podría ser, de interés para el análisis de los valores de medición fisiológicos.

45 Los patrones de valores en los valores de medición fisiológicos históricos por un lado y los valores de medición fisiológicos presentes por el otro lado no tienen que ser idénticos. También puede ser que se decida haber encontrado el patrón de valores determinado a partir de uno de los conjuntos de valores de medición fisiológicos presentes o actuales y el conjunto de valores de medición fisiológicos históricos en los otros valores de medición si los patrones presentes e históricos son comparables (se parecen) hasta cierto punto. Por ejemplo, puede existir identidad de patrón en una medida de aproximadamente un 80 %. En dicho caso, por ejemplo, solo un 80 % de los valores de medición fisiológicos pueden ser comparables con respecto a la diferencia de tiempo entre los valores de medición y la diferencia de nivel de valor.

50 La contextualización se puede recibir y almacenar para todos los valores de medición fisiológicos presentes o parte de ellos.

De acuerdo con todavía otro aspecto, se proporciona un producto de programa informático, almacenado preferentemente en un medio de almacenamiento no transitorio, y configurado para realizar el procedimiento para analizar valores de medición fisiológicos controlados continuamente de un usuario.

60 Entre otras ventajas, por las tecnologías propuestas se asegura que los valores de medición fisiológicos presentes o actuales se almacenan correctamente contextualizados. La cantidad de datos de medición recopilados por las mediciones CGM se puede almacenar de forma favorable para el análisis de datos posterior. Se evita la recopilación de datos incorrecta debida a un fallo del usuario. La base para el análisis de valores de medición posterior se crea con mayor fiabilidad.

La coincidencia de patrones se vincula a otras funciones del sistema, tales como un aviso para entrada de datos adicionales, por ejemplo, por el usuario, el reconocimiento de patrones se puede hacer más eficaz. De esta manera, se puede proporcionar un sistema de autoaprendizaje que reconozca un acontecimiento asignado.

Antes de la etapa de determinar la presencia del patrón común, se puede determinar primero el patrón de valores presente o bien el histórico. El proceso de determinación se puede realizar repetidamente durante una medición fisiológica presente en curso. Cada vez el patrón presente de valores puede ser una franja de tiempo de medición que cubre un período de tiempo fijo o que cambia dinámicamente de medición continua. Las franjas de tiempo de medición de etapas de análisis consecutivos se pueden superponer. La contextualización de los valores de medición presentes se garantiza continuamente.

La etapa de solicitar puede comprender además emitir una preselección de datos de contextualización propuestos. La contextualización en su conjunto puede ser la entrada de usuario. Como alternativa, se puede proporcionar al usuario una preselección de datos de contextualización propuestos, por ejemplo, emitiendo dicha preselección en un dispositivo de visualización. El usuario puede simplemente confirmar la preselección sin modificar la contextualización propuesta. Además, el usuario puede modificar la contextualización propuesta añadiendo y/o eliminando datos de contextualización.

La emisión puede comprender emitir una preselección de datos de contextualización propuestos determinados a partir de la contextualización del patrón común de valores determinados en el conjunto de valores de medición fisiológicos históricos. El contenido de la contextualización propuesta, al menos en parte, se puede tomar de la contextualización asignada a los valores de medición fisiológicos históricos. La contextualización asignada a los valores de medición fisiológicos históricos se puede incluir en los datos de contextualización propuestos en su totalidad o en parte. En el sistema de procesamiento de datos, la preselección de datos de contextualización propuestos se puede proporcionar junto (al mismo tiempo) con información de patrón electrónico sobre el patrón de valores determinados a partir del conjunto de valores de medición fisiológicos históricos.

La etapa de emitir puede comprender además emitir la preselección de los datos de contextualización propuestos con un formato de datos determinado a partir de la contextualización del patrón común de valores determinados en el conjunto de valores de medición fisiológicos históricos. El formato de datos se deriva de los valores de medición fisiológicos históricos. El formato de datos determinado se usa para la preselección de datos de contextualización propuestos. Por ejemplo, el formato de datos define la clase de información de contexto que se requiere. Los datos contextualizados para al menos los valores de medición fisiológicos presentes del patrón de valores se pueden almacenar usando el mismo formato de datos o uno diferente en el dispositivo de almacenamiento.

La emisión puede comprender además etapas de determinar un tipo de patrón para el patrón común de valores contenidos tanto en el conjunto de valores de medición fisiológicos presentes como en el conjunto de valores de medición fisiológicos históricos, y emitir una preselección de contextualización propuesta asignada al tipo de patrón común determinado. El tipo de patrón se puede distinguir por uno o más parámetros. Por ejemplo, diferentes tipos de patrones se pueden distinguir por un parámetro seleccionado del siguiente grupo: número de valores de medición incluidos, intervalo de tiempo cubierto por el patrón y acontecimiento indicado por el patrón de valores. Dependiendo del tipo de patrón de valores, se puede seleccionar una determinada preselección de contextualización propuesta de una base de datos que contiene diferentes conjuntos de contextualización propuesta que representan diferentes preselecciones.

Los datos de contextualización pueden comprender información seleccionada del siguiente grupo: tiempo de medición, toma de carbohidratos, tipo de ejercicio, tipo de acontecimiento, enfermedad, medicación, estrés, menstruación y bolo de insulina.

Los valores previstos pueden representar una tendencia o curso esperado del valor fisiológico, por ejemplo, el nivel de glucemia del usuario o paciente (previsión del nivel de glucemia).

La visualización puede comprender visualizar un nivel de confianza de la predicción de los valores de medición fisiológicos continuos futuros. La fiabilidad de un pronóstico de nivel de valor fisiológico se puede determinar sobre la base de coincidencia de patrones y datos de contexto. Si se determina la coincidencia entre uno o más patrones en los valores fisiológicos tanto históricos como presentes y si, además, también existe un alto grado de coincidencia entre los datos de contexto, el valor fisiológico pronosticado se puede visualizar con un indicador que indica un nivel de confianza/fiabilidad alto. Permite que se pronostique la tendencia del valor fisiológico sobre la base de datos de medición históricos y reconocimiento de patrones. A diferencia de la técnica, esto implica usar no solo el reconocimiento de patrones de la tendencia del valor fisiológico como tal sino también la coincidencia de los datos de contexto para el patrón en cuestión. En consecuencia, es posible por tanto emitir un valor de probabilidad/fiabilidad para el pronóstico basado en valores fisiológicos y el contexto de los mismos. Si tanto el patrón de valores reconocido en los valores fisiológicos históricos y presentes como los datos de contextualización proporcionados para al menos los valores fisiológicos históricos y presentes del patrón de valores son idénticos, el

mayor nivel de confianza, por ejemplo, un indicador de un 100 % o un indicador de un determinado color (por ejemplo, verde oscuro), se visualiza al usuario. Se indica un nivel de confianza menor, por ejemplo, por un indicador verde claro, en caso de que uno de los patrones de valores y los datos de contextualización no coincidan perfectamente.

El sistema de procesamiento de datos se puede proporcionar en un dispositivo de control de glucemia configurado para controlar continuamente el nivel de glucemia de un usuario. Como se explica anteriormente, son conocidos en la técnica diferentes modos de realización para el dispositivo de control de glucemia como tal.

Descripción de otros modos de realización

En lo que sigue, otros modos de realización se describirán a modo de ejemplo. En las figuras, muestran:

la fig. 1 una representación esquemática de un sistema para realizar un procedimiento para analizar valores de medición fisiológicos controlados continuamente de un usuario, y

la fig. 2 un diagrama de bloques de un modo de realización de un procedimiento para analizar valores de medición fisiológicos controlados continuamente de un usuario.

La fig. 1 es una representación esquemática de un dispositivo o aparato 1 para analizar valores de medición fisiológicos controlados continuamente de un usuario. En el modo de realización mostrado, el dispositivo 1 que está provisto de un sistema de procesamiento de datos se puede configurar para un modo de medición continua de valores de glucemia. El dispositivo 1 puede ser un dispositivo móvil o portátil tal como un ordenador personal móvil, un medidor de glucosa o un teléfono inteligente móvil. Además, el dispositivo 1 puede ser un dispositivo de escritorio, por ejemplo, un ordenador de escritorio. El dispositivo 1 está provisto de un procesador 2 que se conecta para intercambio de datos con un dispositivo de visualización 3, un dispositivo de entrada 4 tal como un teclado, una memoria 5 y una interfaz de datos 6. Algunos de esos elementos proporcionan componentes IO (IO – entrada/salida) tales como el dispositivo de visualización 3, el dispositivo de entrada 4 y la interfaz de datos 6.

En el modo de realización mostrado en la fig. 1, el dispositivo 1 comprende una entrada de sensor 7 conectable a un dispositivo sensor de glucosa 8. La entrada de sensor 7 y el dispositivo sensor de glucosa 8 se proporcionan opcionalmente, por ejemplo, en el caso de que el dispositivo 1 se implemente por un medidor de glucosa continuo. El dispositivo sensor de glucosa 8 emplea un sensor que produce un nivel de glucosa medido del usuario o produce una señal que corresponde a un nivel de glucosa medido del usuario. El dispositivo sensor de glucosa 8 comunica estas señales al dispositivo 1 que se puede diseñar para interpretar estas señales para producir una lectura o valor de característica para el usuario, es decir, una medición de la característica. Las señales de sensor entran en el dispositivo 1 a través de la entrada de sensor 7 y a través de la entrada de sensor 7 las señales se transmiten al procesador 2. Si se proporciona dicho modo de realización, el procesador 2 puede determinar y manipular las lecturas del sensor.

Además, el dispositivo 1 puede proporcionar funciones adicionales que ayudarán en el régimen de tratamiento al que se aplica la lectura de características. Por ejemplo, pero sin limitarse a, el dispositivo 1 puede realizar un seguimiento de las comidas, el ejercicio y otras actividades que afectan al tratamiento de la diabetes.

Otros componentes del dispositivo 1 apoyan al procesador 2 en realizar funciones. La memoria 5 se usa para almacenar datos e instrucciones usados por el procesador 2. Además, la memoria 5 se puede usar para almacenar valores de medición fisiológicos controlados continuamente históricos y/o presentes, tales como valores de glucemia controlados continuamente.

El dispositivo de entrada 4 que puede comprender un teclado se usa para recibir la entrada directa del usuario y el dispositivo de visualización 3 tal como una pantalla de cristal líquido (LCD), o similar, se usa para emitir información para el usuario. La interfaz de datos 6 puede estar provista de un puerto de entrada/salida digital.

La interfaz de datos 6 se puede usar para que el dispositivo 1 se comunique con un dispositivo externo 9 tal como un ordenador. Para facilitar la comunicación, el dispositivo 1 se puede conectar con el dispositivo externo 9 a través de una estación de comunicación 10 que puede servir de estación de acoplamiento para el dispositivo 1, por ejemplo. En algunos modos de realización, la interfaz de datos 6 dentro del aparato de control de características 1 se puede conectar directamente al dispositivo externo 9. A través del enlace de comunicación, se pueden descargar datos del dispositivo 1. Por tanto, se puede realizar un análisis avanzado en un ordenador liberando la memoria 5 dentro del dispositivo 1. Los datos tales como configuraciones y programas de características también se pueden descargar al dispositivo 1. De esta manera, el dispositivo 1 se puede reprogramar convenientemente sin requerir una entrada manual por el usuario. Especialmente, los valores de glucemia medidos continuamente se pueden recibir por el dispositivo 1.

A continuación, se describen otros aspectos de un procedimiento para control de características junto con un modo de valores de glucemia medidos continuamente (CGM).

Los datos de valores CGM se reciben en el dispositivo 1, por ejemplo, a través de la interfaz de datos 6. Los datos CGM se contextualizarán con otra información de antecedentes. Los datos CGMse van a usar para el soporte específico del acontecimiento del usuario en las decisiones cotidianas. Este soporte puede incluir la generación automática de información para el usuario en relación con acciones y evaluaciones actuales de la situación metabólica actual ("asesoramiento"), así como información sobre situaciones futuras ("pronóstico") y su evaluación, y también información sobre cómo se puede evitar un desarrollo negativo a través de la adopción de acciones tempranas. El usuario se puede mantener actualizado por medio de alarmas y/o recordatorios. Las situaciones metabólicas pertinentes se pueden mostrar en una forma gráfica adecuada a través del resaltado, etc. y/o también a través de otros mecanismos de respuesta adecuados, tales como señales visuales y/o acústicas.

La fig. 2 muestra un diagrama de bloques de un modo de realización de un procedimiento para analizar valores de medición fisiológicos controlados continuamente de un usuario. El procedimiento se puede implementar usando el dispositivo 1 mostrado en la fig. 1.

En una etapa 20, se proporciona un conjunto de valores de glucemia presentes o actuales recopilados en una medición presente realizada continuamente (datos de valores CGM). De acuerdo con un modo de realización, en una etapa 21, la información de patrón, a saber, un patrón presente de valores, se determina para un conjunto de valores de glucemia presentes o actuales. En un modo de realización sencillo, el patrón presente de valores se puede parecer al conjunto completo de valores de glucemia presentes recopilados durante un período de tiempo pasado hasta el momento de determinar el patrón común. A continuación, en la etapa 22, por medio del procesador 2 se determina si existe un patrón común de valores tanto en el conjunto de valores de medición fisiológicos presentes como en un conjunto de valores de medición fisiológicos históricos recopilados en una medición histórica realizada continuamente para la que también se proporciona información electrónica al procesador. La información electrónica comprende información de patrón que indica uno o más patrones de valores contenidos en los valores de glucemia históricos. La etapa de determinar la presencia de un patrón común de valores comprende el reconocimiento de patrones que proporciona la identificación de un patrón de valores identificado para un conjunto de valores de medición en otro conjunto de valores de medición.

Una etapa para identificar uno o más patrones históricos en el conjunto de valores de glucemia históricos se puede realizar después y/o mientras se determina el patrón presente para los valores de glucemia presentes.

Si se determina que existe un patrón común de valores contenidos tanto en el conjunto de valores de glucemia presentes como en el conjunto de históricos, en la etapa 23 se solicita al usuario que proporcione contextualización para al menos los valores de medición fisiológicos presentes del patrón de valores por medio del dispositivo de visualización 3. Se puede presentar al usuario una preselección de datos de contextualización en la pantalla del dispositivo de visualización 3. Dicha preselección de datos de contextualización se puede determinar a partir de los valores de glucemia históricos contextualizados anteriormente. El usuario puede modificar los datos de contextualización presentados. El usuario puede añadir otros datos de contextualización a los datos presentados como preselección. Asimismo, el usuario puede prescindir de la preselección de datos de contextualización en parte o incluso por completo y proporcionar sus propios datos de contextualización.

El reconocimiento de patrones o coincidencia de patrones permite que se reconozcan automáticamente patrones conocidos en datos de medición fisiológicos, por ejemplo, datos de medición CGM. En particular, puede servir para revelar una situación histórica del usuario que coincide lo más posible con la situación actual del usuario, de modo que se pueden tomar medidas apropiadas de acuerdo con el caso (véase, por ejemplo, el documento WO 2012/084723 A1). De forma similar, el reconocimiento automático de acontecimientos por agrupación de patrones teniendo en cuenta el tiempo se divulga en el documento WO 2012/076148 A1.

Después de recibir la contextualización de al menos los valores de glucemia presentes del patrón de valores de la entrada del usuario en la etapa 24, los datos contextualizados de al menos los valores de glucemia presentes del patrón de valores se almacenan en la memoria 5 en la etapa 25. Además o como alternativa, los valores de glucemia presentes conjuntamente con los datos contextualizados se pueden emitir por medio de la interfaz de datos 6.

En la mayoría de los casos, los patrones en valores medidos se identifican con referencia a una contextualización introducida automática o manualmente tal como la hora, día y posiblemente etiquetas de comida. Desafortunadamente, la contextualización a menudo está ausente o es incompleta, lo que constituye un obstáculo para la interpretación del patrón. Además, la fiabilidad del reconocimiento de patrones no siempre es adecuada.

Por las tecnologías propuestas aquí, el reconocimiento de patrones se lleva a cabo inicialmente con referencia a datos históricos. En este contexto, el reconocimiento de patrones se puede basar no solo en valores de glucemia pasados sino también en datos de contexto asociados con los valores de glucemia históricos, si dichos datos están disponibles. Si se reconoce un patrón determinado a partir de los datos de medición presentes o históricos en los otros valores de medición de glucemia, al usuario se le solicita automáticamente que contextualice los datos de medición presentes. De forma ventajosa, el sistema puede proporcionar una preselección de un posible contexto

automáticamente en base a los datos históricos. En consecuencia, todo lo que el usuario puede tener que hacer es confirmar la entrada de un contexto y por tanto se ahorra la tarea de llevar a cabo etapas de entrada de datos adicionales.

- 5 A diferencia de la técnica, en la que se puede reconocer un bolo perdido sobre la base de un cambio significativo en los valores de glucosa en tiempo real, la solución propuesta aquí permite que se reconozca un contexto. Por tanto, esto hace posible que se realice un reconocimiento automático de acontecimientos. Esto también permite el reconocimiento de situaciones complejas en los datos de medición en los que múltiples acontecimientos son coincidentes. Finalmente, el sistema puede aprender a automatizar completamente una entrada de datos al menos
- 10 para situaciones/acontecimientos que se producen regularmente dependiendo de los datos históricos disponibles.
- Además, la fiabilidad de un pronóstico del nivel de glucemia se puede calcular sobre la base de la coincidencia de patrones y los datos de contexto. Si la coincidencia entre los patrones en los valores de glucemia históricos y presentes es cercana y si también existe un alto grado de coincidencia entre los datos de contexto, por ejemplo, el
- 15 valor de glucemia pronosticado se visualiza con un nivel de confianza/fiabilidad alto. En consecuencia, otro aspecto es que permite que se pronostique la tendencia de glucemia sobre la base de datos de medición históricos y reconocimiento de patrones. A diferencia de la técnica, esto implica usar no solo el reconocimiento de patrones de la tendencia de glucemia como tal sino también la coincidencia de los datos de contexto para el patrón en cuestión.
- 20 En consecuencia, es posible por tanto emitir un valor de probabilidad/fiabilidad para el pronóstico basado en valores de glucosa y el contexto de los mismos. Por ejemplo, si el sistema detecta una coincidencia de un x %, por ejemplo, 60 o 70 %, en la tendencia de glucemia, y si los datos de contexto de los valores de glucemia también presentan un alto porcentaje de coincidencia, se puede tener mayor confianza en la fiabilidad del pronóstico del nivel de glucemia que si los datos de glucosa manifiestan un alto nivel de coincidencia pero no los datos de contexto. En
- 25 consecuencia, las tecnologías presentadas se pueden implementar de forma ventajosa en un sistema CGM que muestra un pronóstico de la tendencia de glucosa y al mismo tiempo también muestra la fiabilidad del pronóstico. Si el pronóstico está dentro de una "zona verde", por ejemplo, el usuario puede prescindir opcionalmente por tanto de otras mediciones de glucemia. Por tanto, es concebible que el sistema o dispositivo pueda asignar el pronóstico a diversas categorías (incierto, probable, muy cierto) y, en este caso, también se pueden tener en cuenta otros
- 30 criterios, por ejemplo, valores umbrales/intervalos para el valor de glucosa, el gradiente de curva, etc.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para analizar valores de medición de glucosa controlados continuamente de un usuario, realizándose el procedimiento en un sistema de procesamiento de datos y que comprende:
 - 5 - proporcionar (20), por una interfaz de datos, un conjunto de valores de medición de glucosa presentes recopilados en una medición presente realizada continuamente,
 - determinar (21) un patrón presente de valores en el conjunto de valores de medición de glucosa presentes,
 - 10 - proporcionar información de patrón electrónico sobre un patrón histórico de valores determinados a partir de un conjunto de valores de medición de glucosa históricos recopilados en una medición histórica realizada continuamente,
 - 15 - determinar (22) si un patrón común de valores está contenido tanto en el conjunto de valores de medición de glucosa presentes como en el conjunto de valores de medición de glucosa históricos, en el que un patrón común está presente si el patrón presente y el patrón histórico se parecen,
 - si se encuentra que el patrón común de valores está contenido tanto en el conjunto de valores de medición de glucosa presentes como en el conjunto de valores de medición de glucosa históricos, solicitar (23) al usuario que proporcione contextualización para al menos los valores de medición de glucosa presentes del patrón común de valores por medio de un dispositivo IO de usuario (4) del sistema de procesamiento de datos,
 - 20 - recibir (24) contextualización para al menos los valores de medición de glucosa presentes del patrón común de valores de una entrada de usuario por medio del dispositivo IO (4),
 - 25 - almacenar (25) datos contextualizados para al menos los valores de medición de glucosa presentes del patrón común de valores en un dispositivo de almacenamiento (5) del sistema de procesamiento de datos, y
 - 30 - si ambos, el patrón común de valores para los valores de medición de glucosa históricos y los valores de medición de glucosa presentes y la contextualización para los valores de medición de glucosa históricos y los valores de medición de glucosa presentes se parecen, predecir y visualizar valores de medición de glucosa continuos futuros.
- 35 2. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la solicitud comprende además emitir una preselección de datos de contextualización propuestos.
- 40 3. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el que la emisión comprende emitir una preselección de datos de contextualización propuestos determinados a partir de la contextualización del patrón común de valores determinados en el conjunto de valores de medición de glucosa históricos.
- 45 4. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 2 o 3, en el que la emisión comprende además emitir la preselección de datos de contextualización propuestos con un formato de datos determinado a partir de la contextualización del patrón común de valores determinados en el conjunto de valores de medición de glucosa históricos.
- 50 5. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes 2 a 4, en el que la emisión comprende además
 - determinar un tipo de patrón para el patrón común contenido tanto en el conjunto de valores de medición de glucosa presentes como en el conjunto de valores de medición de glucosa históricos, y
 - emitir una preselección de contextualización propuesta asignada al tipo de patrón determinado.
- 55 6. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el que los datos de contextualización comprenden información seleccionada del siguiente grupo: tiempo de medición, toma de carbohidratos, tipo de ejercicio, tipo de acontecimiento, enfermedad, medicación, estrés, menstruación y bolo de insulina.
- 60 7. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el que la visualización comprende visualizar un nivel de confianza de la predicción de los valores de medición de glucosa continuos futuros.
- 65 8. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el que el sistema de procesamiento de datos se proporciona en un dispositivo de control de glucemia configurado para controlar continuamente el nivel de glucemia de un usuario.

9. Un producto de programa informático, almacenado en un medio de almacenamiento y configurado para realizar el procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes durante la operación en un sistema de procesamiento de datos.

5 10. Un dispositivo para analizar valores de medición de glucosa controlados continuamente de un usuario, que comprende un sistema de procesamiento de datos que se configura para realizar etapas de:

- proporcionar (20), por una interfaz de datos, un conjunto de valores de medición de glucosa presentes recopilados en una medición presente realizada continuamente,

10 - determinar (21) un patrón presente de valores en el conjunto de valores de medición de glucosa presentes,

- proporcionar información de patrón electrónico sobre un patrón histórico de valores determinados a partir de un conjunto de valores de medición de glucosa históricos recopilados en una medición histórica realizada continuamente,

15 - determinar (22) si un patrón común de valores está contenido tanto en el conjunto de valores de medición de glucosa presentes como en un conjunto de valores de medición de glucosa históricos, en el que un patrón común está presente si el patrón presente y el patrón histórico se parecen,

20 - si se encuentra que el patrón común de valores está contenido tanto en el conjunto de valores de medición de glucosa presentes como en el conjunto de valores de medición de glucosa históricos, solicitar (23) al usuario que proporcione contextualización para al menos los valores de medición de glucosa presentes del patrón común de valores por medio de un dispositivo IO de usuario del sistema de procesamiento de datos,

25 - recibir (24) contextualización para al menos los valores de medición de glucosa presentes del patrón común de valores de una entrada de usuario por medio del dispositivo IO,

30 - almacenar (25) datos contextualizados para al menos los valores de medición de glucosa presentes del patrón común de valores en un dispositivo de almacenamiento del sistema de procesamiento de datos, y

35 - si ambos, el patrón común de valores para los valores de medición de glucosa históricos y los valores de medición de glucosa presentes y la contextualización para los valores de medición de glucosa históricos y los valores de medición de glucosa presentes se parecen, predecir y visualizar valores de medición de glucosa continuos futuros.

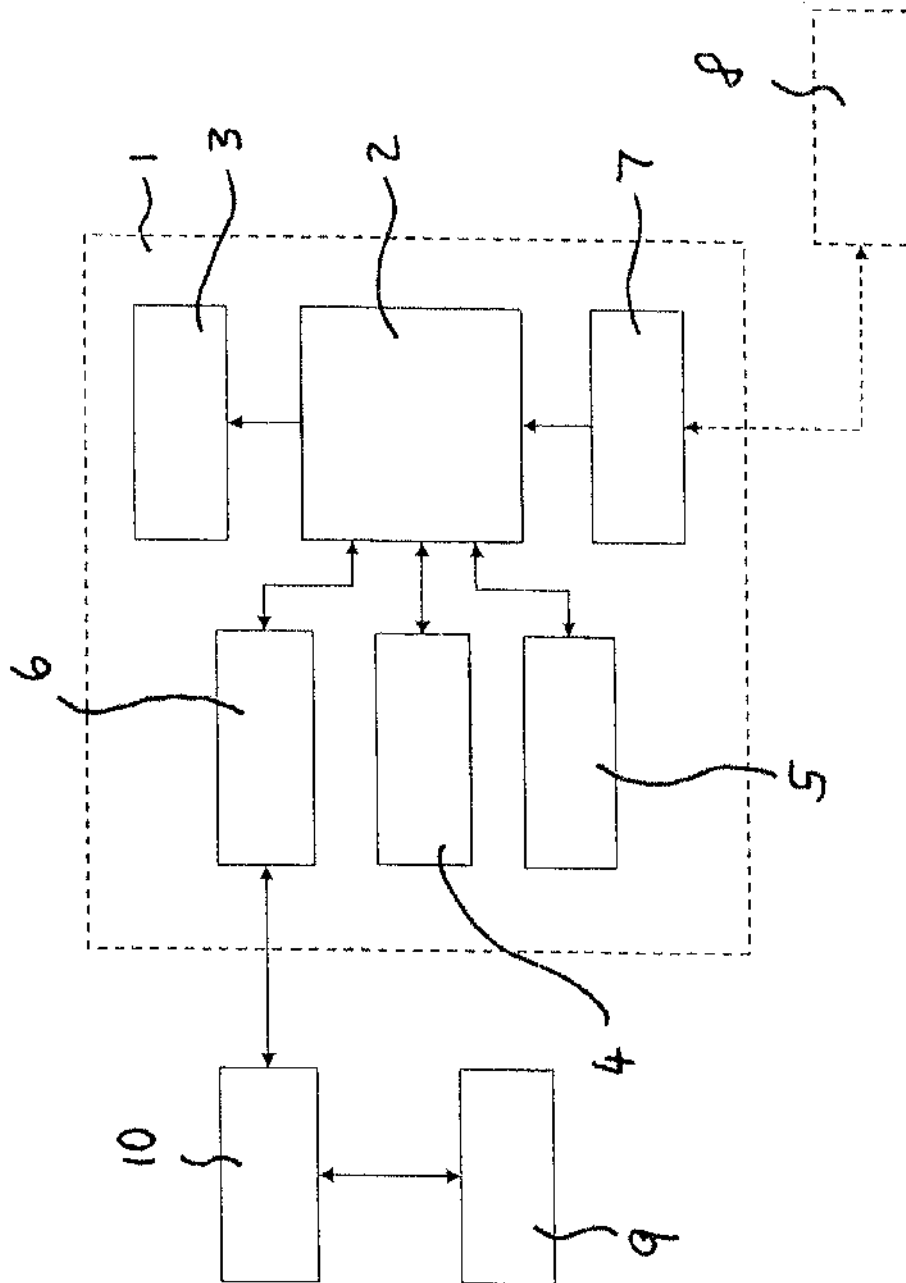


Fig. 1

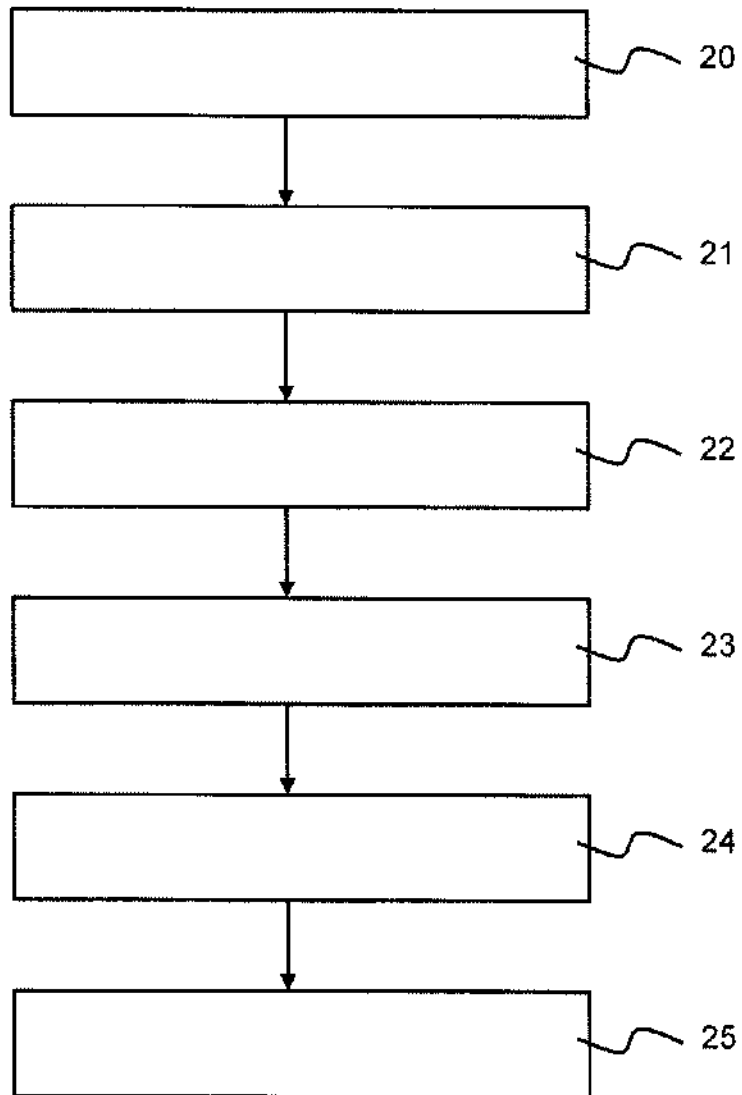


Fig. 2