(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **3 007 562**

(51) Int. Cl.:

G16H 50/20 (2008.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.02.2017 E 17155983 (4)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.12.2024 EP 3361402**

(54) Título: **Un procedimiento implementado por ordenador y un dispositivo portátil para analizar datos de seguimiento de glucosa indicativos de un nivel de glucosa en un líquido corporal, y un producto de programa informático**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.03.2025

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

GRINBERG, ITZHAK

(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

Un procedimiento implementado por ordenador y un dispositivo portátil para analizar datos de seguimiento de glucosa indicativos de un nivel de glucosa en un líquido corporal, y un producto de programa informático

La presente divulgación se refiere a un procedimiento implementado por ordenador y a un dispositivo portátil para analizar datos de seguimiento de glucosa indicativos de un nivel de glucosa en un líquido corporal, y a un producto de programa informático.

Antecedentes

El seguimiento de glucosa ayuda a las personas con diabetes a gestionar la enfermedad y evitar sus problemas asociados. Una persona puede usar los resultados del seguimiento de glucosa para tomar decisiones sobre alimentación, actividad física y medicamentos. Una manera común de comprobar el nivel de glucosa es realizando un seguimiento discontinuo. Dicha comprobación normalmente implica pincharse en la yema del dedo con un dispositivo de lanceta automático para obtener una muestra de sangre y, a continuación, usar un glucómetro para medir el nivel de glucosa de la muestra de sangre. Dicho seguimiento también se puede denominar seguimiento puntual.

Como alternativa, o además, se puede aplicar el seguimiento continuo de glucosa (CGM). Un sistema para CGM puede usar un sensor corporal insertado debajo de la piel para comprobar los niveles de glucosa. El sensor permanece en su lugar durante de varios días a semanas y, a continuación, se debe reemplazar. Un transmisor envía información sobre un valor o nivel de analito indicativo del nivel de glucosa (por ejemplo, por medio de transmisión inalámbrica de datos) desde el sensor a un dispositivo monitor. El usuario puede comprobar las muestras de sangre con un glucómetro para calibrar los dispositivos.

A los pacientes con diabetes se les puede pedir que realicen una serie de recogidas en un esfuerzo por diagnosticar una DC crónica o por optimizar el tratamiento. Por ejemplo, los pacientes diabéticos pueden medir su nivel de glucosa simultáneamente con diversos acontecimientos que se producen de acuerdo con el estilo de vida del paciente. Los acontecimientos pueden o no estar correlacionados con o influir en los biomarcadores de la DC crónica o en la optimización o tratamiento. Sin embargo, las correlaciones entre los acontecimientos en los biomarcadores de la DC crónica pueden ser difíciles de identificar. Se propusieron procedimientos y sistemas para visualizar las correlaciones entre los datos de glucosa y los acontecimientos.

El documento US 2012/0059673 divulga un sistema de gestión de datos de diabetes que selecciona parámetros de umbral variables que se utilizan en un informe. Se seleccionan una primera lectura de glucosa de umbral bajo y una primera lectura de glucosa de umbral alto para un espacio de tiempo antes del acontecimiento de comida. Se seleccionan una segunda lectura de glucosa de umbral bajo y una segunda lectura de glucosa de umbral alto para un espacio de tiempo después del acontecimiento de comida. Las lecturas de umbral se almacenan en una base de datos.

El sistema de gestión de datos de diabetes analiza el comportamiento de la glucosa alrededor de los acontecimientos de comida. El sistema recibe una pluralidad de lecturas de glucosa durante un periodo de tiempo, recibe un primer intervalo de tiempo como periodo de análisis previo a la comida para el primer acontecimiento de comida y recibe un segundo intervalo de tiempo como periodo de análisis posterior a la comida para el primer acontecimiento de comida. El sistema crea un gráfico que resalta el periodo de análisis previo a la comida, el periodo de análisis posterior a la comida y presenta la pluralidad de lecturas de glucosa para el periodo de tiempo.

Sumario

Un objetivo es proporcionar tecnologías mejoradas para analizar datos de seguimiento de glucosa indicativos de un nivel de glucosa en un líquido corporal. De acuerdo con un objetivo, se evitará el análisis incorrecto de señales de seguimiento de glucosa.

De acuerdo con otro objetivo, las tecnologías proporcionarán una manera simple y eficaz de analizar datos de seguimiento continuo, cuasi en tiempo real, para proporcionar al usuario información condensada para dar una indicación simple y eficaz sobre el estado glucémico del usuario.

Se proporciona un procedimiento implementado por ordenador para analizar datos de seguimiento de glucosa indicativos de un nivel de glucosa en un líquido corporal de acuerdo con la reivindicación 1. Además, se proporcionan un dispositivo portátil para analizar datos de seguimiento de glucosa indicativos de un nivel de glucosa en un líquido corporal y un medio legible por ordenador no transitorio. Se divulgan modos de realización alternativos en las reivindicaciones dependientes.

Otro aspecto se refiere a un producto de programa informático, preferentemente almacenado en un medio de

almacenamiento y configurado para realizar un procedimiento para analizar datos de seguimiento de glucosa indicativos de un nivel de glucosa durante su funcionamiento en un dispositivo portátil.

De acuerdo con los aspectos de la divulgación, los datos de seguimiento continuo, cuasi en tiempo real, se pueden analizar de una manera simple y eficaz para proporcionar al usuario información condensada para dar una indicación simple y eficaz sobre el estado glucémico del usuario. Adicionalmente, el análisis simple y eficaz permite que funcione como una herramienta motivacional para el usuario, puesto que el usuario puede distinguir fácilmente entre un control glucémico bueno y malo a diario.

El procedimiento puede comprender además lo siguiente: determinar, a partir de los primeros datos de seguimiento de glucosa, acontecimientos de primer intervalo que comprenden una pluralidad de acontecimientos de primer intervalo; determinar, para cada uno de la pluralidad de acontecimientos de primer intervalo, el número de acontecimientos de primer intervalo que indica con qué frecuencia se determina cada uno de la pluralidad de acontecimientos de primer intervalo para el primer periodo de tiempo de seguimiento; y presentar, para cada uno de la pluralidad de acontecimientos de primer intervalo, el número de acontecimientos de primer intervalo en la representación gráfica de barras, si los uno o más periodos de tiempo de medición de glucosa ascienden hasta al menos el primer periodo de tiempo de medición total mínimo.

La generación de los primeros datos de visualización puede comprender generar primeros datos de visualización que representen, para el al menos un acontecimiento de primer intervalo o cada uno de la pluralidad de acontecimientos de primer intervalo, el número de acontecimientos de primer intervalo en una representación gráfica de barra única.

La generación puede comprender generar los primeros datos de visualización, si los uno o más periodos de tiempo de medición de glucosa ascienden hasta al menos dos horas o dieciocho horas. El primer periodo de tiempo de medición total mínimo es mayor de 5 minutos, en particular, mayor de 2 horas, y de menos de 24. En otros modos de realización, el primer periodo de tiempo de medición total mínimo puede ser mayor de 5 horas, 8 horas, 10 horas, 12 horas, 14 horas o 18 horas para permitir suficientes estadísticas sobre la determinación del número de acontecimientos de primer intervalo.

El periodo de tiempo de seguimiento puede comprender un periodo de 24 horas. El primer periodo de tiempo de seguimiento puede determinar un periodo de día. La representación gráfica de barras puede representar un resumen diario. El primer periodo de tiempo de seguimiento puede corresponder a un periodo de 24 horas que represente un periodo de día asignado a una fecha.

El procedimiento puede comprender además lo siguiente:

- recibir segundos datos de seguimiento de glucosa que representan una o más de segundas señales de seguimiento de glucosa, correspondiendo cada una a un nivel de glucemia medido en una muestra de sangre en un tiempo de medición, detectadas las una o más segundas señales de seguimiento de glucosa en uno o más puntos en el tiempo en un segundo periodo de tiempo de seguimiento de un seguimiento de glucemia, siendo el segundo periodo de tiempo de seguimiento de menos de o igual a 24 horas;

- determinar, a partir de los segundos datos de seguimiento de glucosa, acontecimientos de segundo intervalo que comprenden al menos un acontecimiento de segundo intervalo seleccionado del siguiente grupo:

- un acontecimiento de hiperglucemia que se determina si las primeras señales de seguimiento de glucosa indican un nivel de glucosa por encima de un límite de nivel de glucosa superior, que es mayor que el límite objetivo superior; y

- un acontecimiento de hipoglucemia que se determina si las primeras señales de seguimiento de glucosa indican un nivel de glucosa por debajo de un límite de nivel de glucosa inferior, que es menor que el límite objetivo inferior;

- determinar, para el al menos un acontecimiento de segundo intervalo, un número de acontecimientos de segundo intervalo que indica con qué frecuencia se determina el al menos un acontecimiento de segundo intervalo para el segundo periodo de tiempo de seguimiento;

- generar segundos datos de visualización que representan, para el al menos un acontecimiento de segundo intervalo, el número de acontecimientos de segundo intervalo en una representación gráfica distinta de barras; y

- emitir los segundos datos de visualización a través del dispositivo de visualización, si los uno o más periodos de tiempo de medición de glucosa, en los que se detectan las primeras señales de seguimiento de glucosa, no ascienden hasta al menos el primer periodo de tiempo de medición total mínimo.

El procedimiento puede comprender además proporcionar un periodo de tiempo de acontecimiento de intervalo

mínimo que indique un periodo de tiempo requerido para que el al menos un acontecimiento de primer intervalo y/o al menos un acontecimiento de segundo intervalo se determine como uno de los acontecimientos de intervalo; y determinar, a partir de los primeros/segundos datos de seguimiento de glucosa, el al menos un acontecimiento de primer/segundo intervalo, si el al menos un acontecimiento de primer/segundo intervalo coincide con el periodo de tiempo de acontecimiento de intervalo mínimo. Por ejemplo, el periodo de tiempo de acontecimiento de intervalo mínimo puede ser de cinco minutos, definiendo, de este modo, que un acontecimiento de intervalo solo se presente si se determina que el acontecimiento de intervalo está presente en las señales de seguimiento de glucosa durante al menos cinco minutos. En la representación gráfica de barras, el periodo de tiempo de acontecimiento de intervalo mínimo se puede representar por una longitud de elemento de barra mínima, por ejemplo, una longitud de subbarra relativa mínima, tal como un cinco por ciento o un diez por ciento de la longitud de barra total presentada.

El grupo de acontecimientos de primer intervalo puede comprender además un acontecimiento intermedio-bajo que se determina si las primeras señales de seguimiento de glucosa indican un nivel de glucosa por encima del límite de nivel de glucosa inferior y por debajo del límite objetivo superior.

Los primeros conjuntos de datos de visualización pueden representar cada uno, para el al menos un acontecimiento de primer intervalo o cada uno de la pluralidad de acontecimientos de primer intervalo, el número de acontecimientos de primer intervalo en una representación gráfica de barras, si los uno o más periodos de tiempo de medición de glucosa ascienden hasta al menos el primer periodo de tiempo de medición total mínimo, en los que cada uno de los primeros conjuntos de datos de visualización se basa en primeros datos de seguimiento de glucosa dentro del primer periodo de tiempo de seguimiento que representa un periodo de día asignado a una fecha y en los que los primeros conjuntos de datos de visualización se emiten a través del dispositivo de visualización.

Los segundos conjuntos de datos de visualización pueden representar cada uno, para el al menos un acontecimiento de segundo intervalo o cada uno de la pluralidad de acontecimientos de segundo intervalo, el número de acontecimientos de segundo intervalo en una representación gráfica distinta de barras, en los que cada uno de los segundos conjuntos de datos de visualización se basa en segundos datos de seguimiento de glucosa dentro del segundo periodo de tiempo de seguimiento que representa un periodo de día asignado a una fecha y en los que los segundos conjuntos de datos de visualización se emiten a través del dispositivo de visualización.

Para los primeros y segundos conjuntos de datos de visualización, cada conjunto de datos puede representar un periodo de día asignado a una fecha, en los que los primeros y segundos conjuntos de datos de visualización se emiten a través del dispositivo de visualización.

La determinación, a partir de los primeros datos de seguimiento de glucosa, de acontecimientos de primer intervalo, y la determinación a partir de los primeros datos de seguimiento de glucosa de un número de acontecimientos de primer intervalo que indican con qué frecuencia se determina el al menos un acontecimiento de primer intervalo para el primer periodo de tiempo de seguimiento, y la generación de primeros datos de visualización que representan el número de acontecimientos de primer intervalo en una representación gráfica de barras, si los uno o más periodos de tiempo de medición de glucosa ascienden hasta al menos el primer periodo de tiempo de medición total mínimo, se realiza y actualiza siempre que se reciben los primeros datos de seguimiento de glucosa medidos de forma continua en tiempo real dentro del primer periodo de tiempo.

El procedimiento puede comprender además lo siguiente: determinar que, para los primeros datos de seguimiento de glucosa, los uno o más periodos de tiempo de medición de glucosa ascienden hasta al menos el primer periodo de tiempo de medición total mínimo dentro del primer periodo de tiempo de seguimiento que representa un periodo de día asignado a una fecha; y presentar, conjuntamente con los datos de visualización de fecha que representan la fecha, terceros datos de visualización en el dispositivo de visualización, indicando los terceros datos de visualización que, para el periodo de día asignado a la fecha, los uno o más periodos de tiempo de medición de glucosa ascienden hasta al menos el primer periodo de tiempo de medición total mínimo. Los datos de visualización de fecha pueden indicar una representación numérica de la fecha. Los terceros datos de visualización pueden comprender o se pueden representar por un elemento gráfico presentado en la proximidad de la representación numérica de la fecha en el dispositivo de visualización. Por ejemplo, se puede presentar otra barra gráfica o una línea gráfica, tal como una barra o línea gris.

El sensor usado en el seguimiento continuo de glucosa (CGM) puede ser un sensor desechable, que también se puede denominar sensor de único uso. El sensor llevado en el cuerpo puede ser un sensor para recoger datos de sensor *in vivo*. El sensor llevado en el cuerpo puede ser un sensor subcutáneo para medir el nivel de glucosa en el líquido intersticial.

El seguimiento de glucosa se puede realizar por un sistema de seguimiento médico proporcionado como un sistema para CGM.

El dispositivo portátil puede recibir los datos de seguimiento continuo de un sensor llevado en el cuerpo por medio de una conexión inalámbrica. Los módulos o dispositivos de interfaz para dicha comunicación inalámbrica se pueden hacer funcionar conforme a Bluetooth, en particular, la norma Bluetooth de baja energía. Para el inicio o comienzo de la sesión del sensor, el sensor se puede insertar por vía subcutánea. A continuación, el dispositivo portátil y la unidad de sensor llevado en el cuerpo se vinculan (específicamente, al menos intercambian información de ID).

El sensor llevado en el cuerpo puede ser un sensor para recoger datos de sensor *in vivo*. El sensor llevado en el cuerpo puede ser un sensor de seguimiento continuo, específicamente un sensor de seguimiento continuo de glucosa configurado para proporcionarse en el intersticio. Con respecto a una medición o seguimiento de glucosa, se puede determinar un nivel o valor de glucosa analizando una muestra de sangre por medio de seguimiento continuo de glucosa por medio de un sensor completa o parcialmente implantado. En general, en el contexto de la CGM, se puede determinar un valor o nivel de glucosa en un líquido corporal. El valor de analito se puede medir, por ejemplo, por vía subcutánea en un líquido intersticial. Se puede implementar la CGM como un procedimiento de seguimiento cuasicontinuo o prácticamente en tiempo real que proporcione/actualice con frecuencia o automáticamente valores de analito sin interacción con el usuario.

El dispositivo de visualización se puede proporcionar en el dispositivo portátil. Como alternativa, el dispositivo de visualización se puede proporcionar por separado del dispositivo portátil. Para la salida, los datos de vídeo se pueden transmitir desde el dispositivo portátil al dispositivo de visualización separado por medio de una conexión de transmisión inalámbrica o por cable de datos.

El dispositivo portátil se puede seleccionar del siguiente grupo de dispositivos portátiles: teléfono móvil, tableta, ordenador portátil, dispositivo médico portátil, dispositivo de medición médico portátil y un reloj inteligente. El dispositivo portátil se puede configurar con un programa de *software* que se descarga de internet, por ejemplo, en forma de una llamada aplicación.

Descripción de otros modos de realización

A continuación, se describen modos de realización, a modo de ejemplo, con referencia a las figuras. En las figuras, muestran:

fig. 1 una representación esquemática de una disposición con un dispositivo portátil y un dispositivo sensor que se va a llevar en el cuerpo;

fig. 2 una representación esquemática de un procedimiento para analizar datos de seguimiento de glucosa indicativos de un nivel de glucosa en un líquido corporal; y

fig. 3 una representación esquemática de una ventana en una pantalla que representa la salida de diferentes datos gráficos.

La fig. 1 muestra una representación esquemática de una disposición con un dispositivo portátil 1 y un dispositivo sensor 2 provisto de un sensor que se va a llevar por un paciente. El dispositivo sensor 2 está configurado para el seguimiento continuo de glucosa. El dispositivo portátil está provisto de un dispositivo de interfaz de datos 3, un dispositivo de procesamiento de datos 4, un dispositivo de almacenamiento 5 y un dispositivo de visualización 6. El dispositivo de procesamiento de datos 4, al menos para la transmisión unidireccional de datos, está conectado al dispositivo de interfaz de datos 3, al dispositivo de almacenamiento 5 y al dispositivo de visualización 6. Se pueden proporcionar otros componentes funcionales 7.

El dispositivo de procesamiento de datos 4 puede comprender uno o más procesadores.

La transmisión de datos entre el dispositivo portátil 1 y el dispositivo sensor 2 se puede proporcionar por transmisión inalámbrica y/o por cable de datos. Típicamente, el dispositivo portátil 1 recibe datos del dispositivo sensor llevado en el cuerpo 2 por medio de una conexión inalámbrica. Las interfaces preferentes para dicha comunicación inalámbrica se pueden hacer funcionar conforme a la norma Bluetooth o Bluetooth de baja energía. Tras el inicio de la sesión del sensor, el dispositivo portátil 1 y el dispositivo sensor llevado en el cuerpo 2 se vinculan (específicamente, intercambian información de ID) y, durante la sesión del sensor, el dispositivo sensor llevado en el cuerpo 2 puede transmitir constantemente datos de seguimiento sin procesar o preprocesados al dispositivo portátil 1, donde se pueden almacenar y presentar o bien solo almacenar y no presentar.

El dispositivo portátil 1 se puede seleccionar del siguiente grupo de dispositivos portátiles: teléfono móvil, tableta, ordenador portátil, dispositivo médico portátil, dispositivo de medición médico portátil y un reloj inteligente. El dispositivo portátil se puede configurar con un programa de *software* que se descarga de internet, por ejemplo, en forma de una llamada aplicación.

La fig. 2 muestra una representación esquemática de un procedimiento para analizar datos de seguimiento de glucosa indicativos de un nivel de glucosa en un líquido corporal en el dispositivo portátil 1.

En la etapa 20, se recibe un flujo de primeros datos de seguimiento de glucosa en el dispositivo portátil 1. De acuerdo con el modo de realización mostrado, los primeros datos de seguimiento de glucosa se reciben desde el dispositivo sensor 2. Los primeros datos de seguimiento de glucosa representan una pluralidad de primeras señales de seguimiento de glucosa, cada una indicativa de un nivel de glucosa en un líquido corporal en un tiempo de medición.

Las primeras señales de seguimiento de glucosa se detectan en uno o más periodos de tiempo de medición de glucosa durante un primer periodo de tiempo de seguimiento de un seguimiento continuo de glucosa, por ejemplo, por el dispositivo sensor 2. Por ejemplo, las primeras señales de seguimiento de glucosa pueden representar el resultado de un seguimiento continuo de glucosa para un paciente durante varias horas, tal como 12 o 18 horas, o uno o más días. Específicamente, un periodo de tiempo de 24 horas, tal como un día o un periodo de un día puede ser de interés para el paciente o usuario.

En la etapa 21, en el dispositivo portátil 1, se analiza o procesa el flujo de los primeros datos de seguimiento de glucosa.

De acuerdo con la etapa 22, se determina si los primeros datos de seguimiento de glucosa coinciden con al menos un criterio requerido. Como alternativa, se proporciona un primer periodo de tiempo de medición total mínimo, siendo el primer periodo de tiempo de medición total mínimo más corto en el tiempo que el primer periodo de tiempo de seguimiento. Se comprueba si los uno o más periodos de tiempo de medición de glucosa ascienden hasta al menos el primer periodo de tiempo de medición total mínimo.

Si los primeros datos de seguimiento de glucosa coinciden con el al menos un criterio requerido o comprobado, para los primeros datos de seguimiento de glucosa, en la etapa 23, se determina la información estadística de nivel de glucosa aplicando un análisis estadístico a los primeros datos de seguimiento de glucosa. Por ejemplo, por el análisis estadístico se puede determinar un valor relativo con respecto al primer periodo de tiempo de seguimiento durante el tiempo que se observa al menos uno de los siguientes acontecimientos para las primeras señales de seguimiento de glucosa: las primeras señales de seguimiento de glucosa indican un nivel de glucosa dentro de un intervalo objetivo de nivel de glucosa; las primeras señales de seguimiento de glucosa indican un nivel de glucosa alto por encima de un límite de nivel de glucosa superior (acontecimiento de hiperglucemia); y las primeras señales de seguimiento de glucosa indican un nivel de glucosa bajo por debajo de un límite de nivel de glucosa inferior (acontecimiento de hipoglucemia). Por ejemplo, para un periodo de seguimiento de glucosa de 24 horas, se puede determinar lo siguiente: en un 30 por ciento del periodo de tiempo hubo un nivel de glucosa alto; en un 10 por ciento del periodo de tiempo de seguimiento hubo un nivel de glucosa bajo, y durante un 60 por ciento del periodo de tiempo de seguimiento hubo un nivel de glucosa dentro del intervalo objetivo de nivel de glucosa ("normal"). Dichos valores relativos con respecto al tiempo de seguimiento se pueden presentar por elementos de subbarra en una representación de barras (véase, por ejemplo, la fig. 3).

En la etapa 24, se generan los primeros datos de visualización que son indicativos de la información estadística determinada antes. Los primeros datos de visualización se emiten a través del dispositivo de visualización 6 en la etapa 25. Por ejemplo, la información estadística se puede representar por una barra continua en el dispositivo de visualización 6, donde la representación de barras continuas comprende una pluralidad de subsecciones o elementos de subbarra, por ejemplo, tres subsecciones continuas (con diferente color o diferente sombreado) que representan el nivel de glucosa alto, el nivel de glucosa bajo y el nivel de glucosa normal, respectivamente. En la fig. 3 se muestra un ejemplo para dicha salida gráfica.

Al menos una de la determinación de la información estadística de nivel de glucosa y la generación de los primeros datos de visualización solo se puede realizar si los primeros datos de seguimiento de glucosa coinciden con el al menos un criterio requerido. Por ejemplo, los uno o más periodos de tiempo de medición de glucosa ascenderán hasta al menos el primer periodo de tiempo de medición total mínimo.

En un modo de realización alternativo, se pueden recibir segundos datos de seguimiento de glucosa en el dispositivo portátil 1. Los segundos datos de seguimiento de glucosa representan una pluralidad de segundas señales de seguimiento de glucosa, cada una indicativa de un nivel de glucemia en un punto de tiempo de medición. Las segundas señales de seguimiento de glucosa se detectan en el seguimiento de glucemia, que es un tipo diferente de seguimiento de glucosa que aquel para detectar las primeras señales de seguimiento de glucosa. El segundo seguimiento de glucosa puede ser un seguimiento no continuo (a veces también denominado seguimiento puntual) o uno continuo de glucosa.

El segundo seguimiento de glucemia se realiza durante un segundo periodo de tiempo de seguimiento. A continuación, para los segundos datos de seguimiento de glucosa, se determina que dichos segundos datos de seguimiento de glucemia no coinciden con el al menos un criterio requerido. Por ejemplo, uno o más periodos de tiempo de medición de glucosa no ascienden hasta al menos un segundo periodo de tiempo de medición total

mínimo proporcionado para el segundo análisis de seguimiento de glucosa. El segundo tiempo de medición total mínimo puede ser igual a o diferente del primer tiempo de medición total mínimo.

En respuesta, para los segundos datos de seguimiento de glucemia, se determina la información no estadística de nivel de glucosa aplicando un análisis no estadístico a los segundos datos de seguimiento de glucemia. Por ejemplo, dicho análisis no estadístico puede comprender determinar un número para al menos uno del nivel de glucosa bajo, el nivel de glucosa alto y el nivel de glucosa normal dentro del segundo periodo de tiempo de seguimiento de glucosa. Se generan segundos datos de visualización, siendo los segundos datos de visualización indicativos de la información no estadística. A continuación, los segundos datos de visualización se emiten a través del dispositivo de visualización 6. En la fig. 3 también se muestra un ejemplo para los segundos datos de visualización.

La fig. 3 muestra una representación esquemática de una ventana 30 en una pantalla, por ejemplo, en el dispositivo de visualización 6, que representa la salida de los primeros y segundos datos de visualización determinados como se explica anteriormente. Los primeros datos de visualización se presentan por un elemento gráfico de barras continuas 31 que tiene elementos gráficos de subbarra 31a, ... , 31c.

Los segundos datos de visualización están representados por dos elementos gráficos distintos de barras 32 separados, tales como puntos 32a, 32b. Los puntos 32a y 32b representan cada uno un número de acontecimientos de intervalo, a saber, acontecimientos de hipoglucemia y acontecimientos de hiperglucemia.

Los primeros y segundos datos de visualización representados por los elementos gráficos 31, 32 se refieren a una representación gráfica del resultado de un análisis de las señales de seguimiento de glucosa recabadas durante dos días diferentes (dos periodos de seguimiento de glucosa diferentes). Los diferentes días están representados por la información de fecha numérica 33, 34. Mientras que para el primer día (véase el elemento gráfico de barras 31, lunes) las señales de seguimiento de glucosa cumplen los requisitos para la representación gráfica de barras, puesto que, por ejemplo, los uno o más periodos de tiempo de medición de glucosa ascienden hasta al menos el primer periodo de tiempo de medición total mínimo. Este no es el caso para las señales de seguimiento de glucosa detectadas el segundo día (martes). Por lo tanto, en respuesta a la determinación de que los datos de seguimiento de glucosa proporcionados para el segundo día no coinciden con el requisito, solo se generan los elementos distintos de barras 31, 32 y se emiten por medio del dispositivo de visualización 6.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento implementado por ordenador para analizar datos de seguimiento de glucosa indicativos de un nivel de glucosa en un líquido corporal, comprendiendo el procedimiento, en un dispositivo de procesamiento de datos (4) provisto de uno o más procesadores y conectado a un dispositivo de visualización (6),

- recibir primeros datos de seguimiento de glucosa que representan una pluralidad de primeras señales de seguimiento de glucosa, cada una indicativa de un nivel de glucosa en un líquido corporal en un tiempo de medición, detectadas las primeras señales de seguimiento de glucosa en uno o más periodos de tiempo de medición de glucosa durante un primer periodo de tiempo de seguimiento de un seguimiento continuo de glucosa, siendo el primer periodo de tiempo de seguimiento de menos de o igual a 24 horas;

- proporcionar un periodo de tiempo de acontecimiento de intervalo mínimo que indica un periodo de tiempo requerido para que al menos un acontecimiento de primer intervalo se determine como uno de los acontecimientos de primer intervalo;

- determinar, a partir de los primeros datos de seguimiento de glucosa, los acontecimientos de primer intervalo que comprenden el al menos un acontecimiento de primer intervalo seleccionado del siguiente grupo si el al menos un acontecimiento de primer intervalo coincide con el periodo de tiempo de acontecimiento de intervalo mínimo:

- un acontecimiento de nivel de glucosa normal que se determina si las primeras señales de seguimiento de glucosa indican un nivel de glucosa dentro de un intervalo objetivo de nivel de glucosa que incluye un límite objetivo superior y uno inferior del intervalo objetivo de nivel de glucosa;

- un acontecimiento de hiperglucemia que se determina si las primeras señales de seguimiento de glucosa indican un nivel de glucosa por encima de un límite de nivel de glucosa superior, que es mayor que el límite objetivo superior; y

- un acontecimiento de hipoglucemia que se determina si las primeras señales de seguimiento de glucosa indican un nivel de glucosa por debajo de un límite de nivel de glucosa inferior, que es menor que el límite objetivo inferior;

- determinar, para el al menos un acontecimiento de primer intervalo, un número de acontecimientos de primer intervalo que indica con qué frecuencia se determina el al menos un acontecimiento de primer intervalo para el primer periodo de tiempo de seguimiento;

- proporcionar un primer periodo de tiempo de medición total mínimo, siendo el primer periodo de tiempo de medición total mínimo más corto en el tiempo que el primer periodo de tiempo de seguimiento mayor de dos horas y de menos de 24 horas;

- generar primeros datos de visualización que representan, para el al menos un acontecimiento de primer intervalo, el número de acontecimientos de primer intervalo en una representación gráfica de barras, si los uno o más periodos de tiempo de medición de glucosa ascienden hasta al menos el primer periodo de tiempo de medición total mínimo; y

- emitir los primeros datos de visualización a través del dispositivo de visualización,

comprendiendo además el procedimiento realizar y actualizar, siempre que se reciben los primeros datos de seguimiento de glucosa medidos de forma continua en tiempo real dentro del primer periodo de tiempo, lo siguiente:

- determinar, a partir de los primeros datos de seguimiento de glucosa, los acontecimientos de primer intervalo;

- determinar, a partir de los primeros datos de seguimiento de glucosa, el número de acontecimientos de primer intervalo que indican con qué frecuencia se determina el al menos un acontecimiento de primer intervalo para el primer periodo de tiempo de seguimiento; y

- generar los primeros datos de visualización que representan el número de acontecimientos de primer intervalo en la representación gráfica de barras, si los uno o más periodos de tiempo de medición de glucosa ascienden hasta al menos el primer periodo de tiempo de medición total mínimo.

2. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende

- determinar, a partir de los primeros datos de seguimiento de glucosa, acontecimientos de primer intervalo que comprenden una pluralidad de acontecimientos de primer intervalo;

- determinar, para cada uno de la pluralidad de acontecimientos de primer intervalo, el número de acontecimientos de primer intervalo que indican con qué frecuencia se determina cada uno de la pluralidad de acontecimientos de primer intervalo para el primer periodo de tiempo de seguimiento; y

- presentar, para cada uno de la pluralidad de acontecimientos de primer intervalo, el número de acontecimientos de primer intervalo en la representación gráfica de barras, si los uno o más periodos de tiempo de medición de glucosa ascienden hasta al menos el primer periodo de tiempo de medición total mínimo.

3. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que la generación de los primeros datos de visualización comprende generar primeros datos de visualización que representan, para el al menos un acontecimiento de primer intervalo o cada uno de la pluralidad de acontecimientos de primer intervalo, el número de acontecimientos de primer intervalo en una representación gráfica de barra única.

4. El procedimiento de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones precedentes, en el que el primer periodo de tiempo de seguimiento corresponde a un periodo de 24 horas que representa un periodo de día asignado a una fecha.

5. El procedimiento de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones precedentes, que comprende además

- recibir segundos datos de seguimiento de glucosa que representan una o más segundas señales de seguimiento de glucosa, correspondiendo cada una a un nivel de glucemia medido en una muestra de sangre en un tiempo de medición, detectadas las una o más segundas señales de seguimiento de glucosa en uno o más puntos en el tiempo en un segundo periodo de tiempo de seguimiento de un seguimiento de glucemia, siendo el segundo periodo de tiempo de seguimiento de menos de o igual a 24 horas;

- determinar, a partir de los segundos datos de seguimiento de glucosa, acontecimientos de segundo intervalo que comprenden al menos un acontecimiento de segundo intervalo seleccionado del siguiente grupo:

- un acontecimiento de hiperglucemia que se determina si las primeras señales de seguimiento de glucosa indican un nivel de glucosa por encima de un límite de nivel de glucosa superior, que es mayor que el límite objetivo superior; y

- un acontecimiento de hipoglucemia que se determina si las primeras señales de seguimiento de glucosa indican un nivel de glucosa por debajo de un límite de nivel de glucosa inferior, que es menor que el límite objetivo inferior;

- determinar, para el al menos un acontecimiento de segundo intervalo, un número de acontecimientos de segundo intervalo que indica con qué frecuencia se determina el al menos un acontecimiento de segundo intervalo para el segundo periodo de tiempo de seguimiento;

- generar segundos datos de visualización que representan, para el al menos un acontecimiento de segundo intervalo, el número de acontecimientos de segundo intervalo en una representación gráfica distinta de barras; y

- emitir los segundos datos de visualización a través del dispositivo de visualización, si los uno o más periodos de tiempo de medición de glucosa, en los que se detectan las primeras señales de seguimiento de glucosa, no ascienden hasta al menos el primer periodo de tiempo de medición total mínimo.

6. El procedimiento de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones precedentes, que comprende además

- proporcionar un periodo de tiempo de acontecimiento de intervalo mínimo que indique un periodo de tiempo requerido para que al menos un acontecimiento de segundo intervalo se determine como uno de los acontecimientos de intervalo; y

- determinar, a partir de los segundos datos de seguimiento de glucosa, el al menos un acontecimiento de segundo intervalo, si el al menos un acontecimiento de segundo intervalo coincide con el periodo de tiempo de acontecimiento de intervalo mínimo.

7. El procedimiento de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones precedentes, que comprende además

- determinar que, para los primeros datos de seguimiento de glucosa, los uno o más periodos de tiempo de

medición de glucosa ascienden hasta al menos el primer periodo de tiempo de medición total mínimo dentro del primer periodo de tiempo de seguimiento que representa un periodo de día asignado a una fecha; y/o

- presentar, conjuntamente con los datos de visualización de fecha que representan la fecha, terceros datos de visualización en el dispositivo de visualización, indicando los terceros datos de visualización que, para el periodo de día asignado a la fecha, los uno o más periodos de tiempo de medición de glucosa ascienden hasta al menos el primer periodo de tiempo de medición total mínimo.

8. El procedimiento de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones precedentes, en el que el grupo de acontecimientos de primer intervalo comprende además un acontecimiento intermedio-bajo que se determina si las primeras señales de seguimiento de glucosa indican un nivel de glucosa por encima del límite de nivel de glucosa inferior y por debajo del límite objetivo superior.

9. El procedimiento de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones precedentes, que comprende además los primeros conjuntos de datos de visualización que representan cada uno, para el al menos un acontecimiento de primer intervalo o cada uno de la pluralidad de acontecimientos de primer intervalo, el número de acontecimientos de primer intervalo en una representación gráfica de barras, si los uno o más periodos de tiempo de medición de glucosa ascienden hasta al menos el primer periodo de tiempo de medición total mínimo, en el que cada uno de los primeros conjuntos de datos de visualización se basa en primeros datos de seguimiento de glucosa dentro del primer periodo de tiempo de seguimiento que representa un periodo de día asignado a una fecha y en el que los primeros conjuntos de datos de visualización se emiten a través del dispositivo de visualización.

10. El procedimiento de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones precedentes, que comprende además los segundos conjuntos de datos de visualización que representan cada uno, para el al menos un acontecimiento de segundo intervalo o cada uno de la pluralidad de acontecimientos de segundo intervalo, el número de acontecimientos de segundo intervalo en una representación gráfica distinta de barras, en el que cada uno de los segundos conjuntos de datos de visualización se basa en segundos datos de seguimiento de glucosa dentro del segundo periodo de tiempo de seguimiento que representa un periodo de día asignado a una fecha y en el que los segundos conjuntos de datos de visualización se emiten a través del dispositivo de visualización.

11. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 9 o 10, que comprende además, para los primer y segundo conjuntos de datos de visualización, que cada conjunto de datos represente un periodo de día asignado a una fecha, y que se emitan los primeros y segundos conjuntos de datos de visualización a través del dispositivo de visualización.

12. Un dispositivo portátil para analizar datos de seguimiento de glucosa indicativos de un nivel de glucosa en un líquido corporal, comprendiendo el dispositivo un dispositivo de procesamiento de datos (4) provisto de uno o más procesadores y un dispositivo de visualización (6), estando configurado el dispositivo de procesamiento de datos (4) para

- recibir primeros datos de seguimiento de glucosa que representan una pluralidad de primeras señales de seguimiento de glucosa, cada una indicativa de un nivel de glucosa en un líquido corporal en un tiempo de medición, detectadas las primeras señales de seguimiento de glucosa en uno o más periodos de tiempo de medición de glucosa durante un primer periodo de tiempo de seguimiento de un seguimiento continuo de glucosa; siendo el primer periodo de tiempo de seguimiento de menos de o igual a 24 horas;

- proporcionar un periodo de tiempo de acontecimiento de intervalo mínimo que indica un periodo de tiempo requerido para que al menos un acontecimiento de primer intervalo se determine como uno de los acontecimientos de primer intervalo;

- determinar, a partir de los primeros datos de seguimiento de glucosa, los acontecimientos de primer intervalo que comprenden el al menos un acontecimiento de primer intervalo seleccionado del siguiente grupo si el al menos un acontecimiento de primer intervalo coincide con el periodo de tiempo de acontecimiento de intervalo mínimo:

- un acontecimiento de nivel de glucosa normal que se determina si las primeras señales de seguimiento de glucosa indican un nivel de glucosa dentro de un intervalo objetivo de nivel de glucosa que incluye un límite objetivo superior y uno inferior del intervalo objetivo de nivel de glucosa;

- un acontecimiento de hiperglucemia que se determina si las primeras señales de seguimiento de glucosa indican un nivel de glucosa por encima de un límite de nivel de glucosa superior, que es mayor que el límite objetivo superior; y

- un acontecimiento de hipoglucemia que se determina si las primeras señales de seguimiento de glucosa

indican un nivel de glucosa por debajo de un límite de nivel de glucosa inferior, que es menor que el límite objetivo inferior;

- determinar, para el al menos un acontecimiento de primer intervalo, un número de acontecimientos de primer intervalo que indica con qué frecuencia se determina el al menos un acontecimiento de primer intervalo para un primer periodo de tiempo de seguimiento;

- proporcionar un primer periodo de tiempo de medición total mínimo, siendo el primer periodo de tiempo de medición total mínimo más corto en el tiempo que el primer periodo de tiempo de seguimiento mayor de dos horas y de menos de 24 horas;

- generar primeros datos de visualización que representan, para el al menos un acontecimiento de primer intervalo, el número de acontecimientos de primer intervalo en una representación gráfica de barras, si los uno o más periodos de tiempo de medición de glucosa ascienden hasta al menos el primer periodo de tiempo de medición total mínimo; y

- emitir los primeros datos de visualización a través del dispositivo de visualización,

el dispositivo de procesamiento de datos (4) está configurado además para realizar y actualizar, siempre que se reciben los primeros datos de seguimiento de glucosa medidos de forma continua en tiempo real dentro del primer periodo de tiempo, lo siguiente:

- determinar, a partir de los primeros datos de seguimiento de glucosa, los acontecimientos de primer intervalo;

- determinar, a partir de los primeros datos de seguimiento de glucosa, el número de acontecimientos de primer intervalo que indican con qué frecuencia se determina el al menos un acontecimiento de primer intervalo para el primer periodo de tiempo de seguimiento; y

- generar los primeros datos de visualización que representan el número de acontecimientos de primer intervalo en la representación gráfica de barras, si los uno o más periodos de tiempo de medición de glucosa ascienden hasta al menos el primer periodo de tiempo de medición total mínimo.

13. Un medio legible por ordenador no transitorio que almacena un programa que provoca que, al cargarse en un dispositivo de procesamiento de datos (4) que tiene uno o más procesadores y conectarse a un dispositivo de visualización (6), el dispositivo de procesamiento de datos (4) realice lo siguiente:

- recibir primeros datos de seguimiento de glucosa que representan una pluralidad de primeras señales de seguimiento de glucosa, cada una indicativa de un nivel de glucosa en un líquido corporal en un tiempo de medición, detectadas las primeras señales de seguimiento de glucosa en uno o más periodos de tiempo de medición de glucosa durante un primer periodo de tiempo de seguimiento de un seguimiento continuo de glucosa; siendo el primer periodo de tiempo de seguimiento de menos de o igual a 24 horas;

- proporcionar un periodo de tiempo de acontecimiento de intervalo mínimo que indica un periodo de tiempo requerido para que al menos un acontecimiento de primer intervalo se determine como uno de los acontecimientos de primer intervalo;

- determinar, a partir de los primeros datos de seguimiento de glucosa, los acontecimientos de primer intervalo que comprenden el al menos un acontecimiento de primer intervalo seleccionado del siguiente grupo si el al menos un acontecimiento de primer intervalo coincide con el periodo de tiempo de acontecimiento de intervalo mínimo:

- un acontecimiento de nivel de glucosa normal que se determina si las primeras señales de seguimiento de glucosa indican un nivel de glucosa dentro de un intervalo objetivo de nivel de glucosa que incluye un límite objetivo superior y uno inferior del intervalo objetivo de nivel de glucosa;

- un acontecimiento de hiperglucemia que se determina si las primeras señales de seguimiento de glucosa indican un nivel de glucosa por encima de un límite de nivel de glucosa superior, que es mayor que el límite objetivo superior; y

- un acontecimiento de hipoglucemia que se determina si las primeras señales de seguimiento de glucosa indican un nivel de glucosa por debajo de un límite de nivel de glucosa inferior, que es menor que el límite objetivo inferior;

- determinar, para el al menos un acontecimiento de primer intervalo, un número de acontecimientos de primer intervalo que indica con qué frecuencia se determina el al menos un acontecimiento de primer intervalo

para el primer periodo de tiempo de seguimiento;

- proporcionar un primer periodo de tiempo de medición total mínimo, siendo el primer periodo de tiempo de medición total mínimo más corto en el tiempo que el primer periodo de tiempo de seguimiento mayor de dos horas y de menos de 24 horas;

- generar primeros datos de visualización que representan, para el al menos un acontecimiento de primer intervalo, el número de acontecimientos de primer intervalo en una representación gráfica de barras, si los uno o más periodos de tiempo de medición de glucosa ascienden hasta al menos el primer periodo de tiempo de medición total mínimo; y

- emitir los primeros datos de visualización a través del dispositivo de visualización,

- realizar y actualizar, siempre que se reciben los primeros datos de seguimiento de glucosa medidos de forma continua en tiempo real dentro del primer periodo de tiempo, lo siguiente:

- determinar, a partir de los primeros datos de seguimiento de glucosa, los acontecimientos de primer intervalo;

- determinar, a partir de los primeros datos de seguimiento de glucosa, el número de acontecimientos de primer intervalo que indican con qué frecuencia se determina el al menos un acontecimiento de primer intervalo para el primer periodo de tiempo de seguimiento; y

- generar los primeros datos de visualización que representan el número de acontecimientos de primer intervalo en la representación gráfica de barras, si los uno o más periodos de tiempo de medición de glucosa ascienden hasta al menos el primer periodo de tiempo de medición total mínimo.

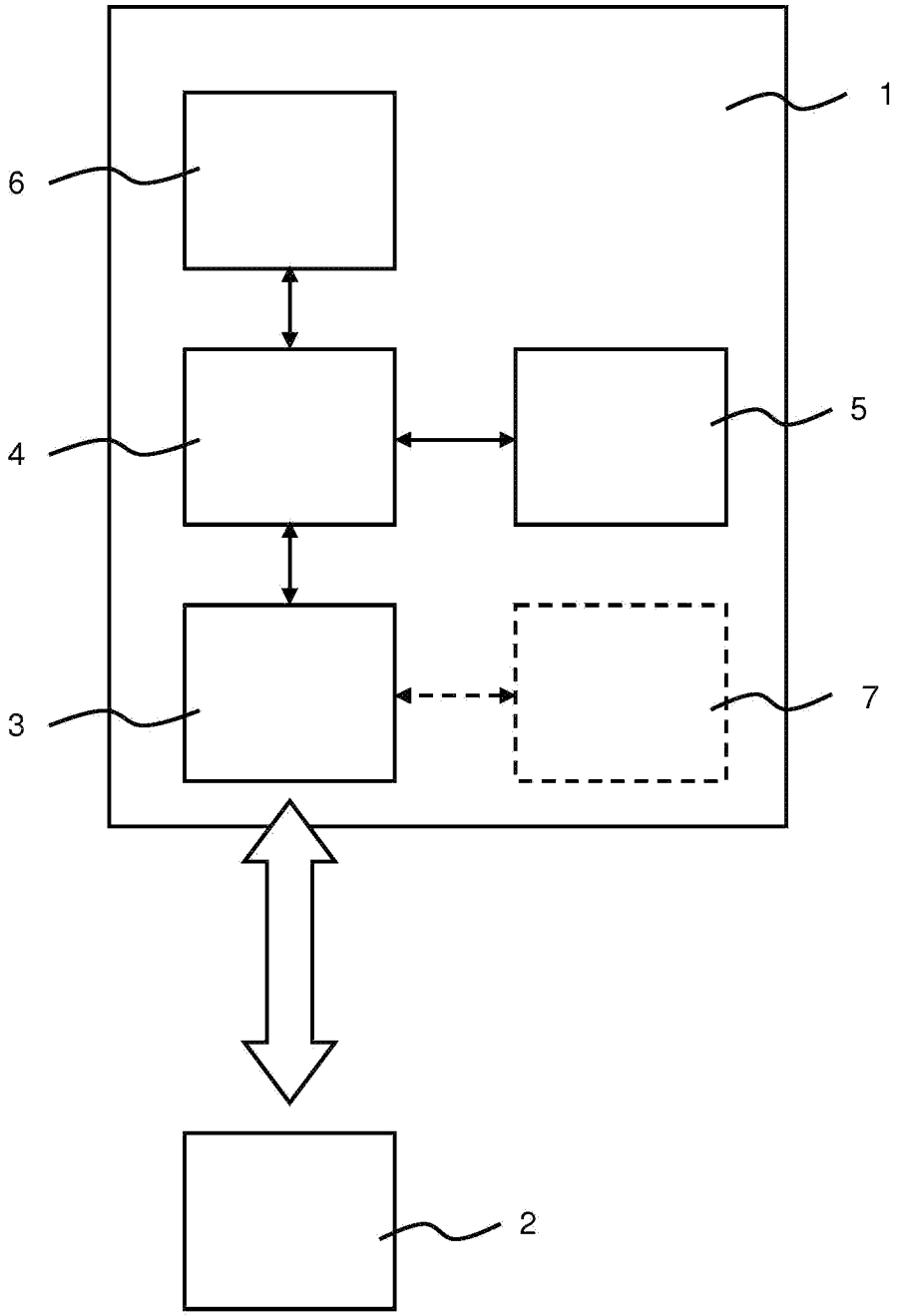


Fig. 1

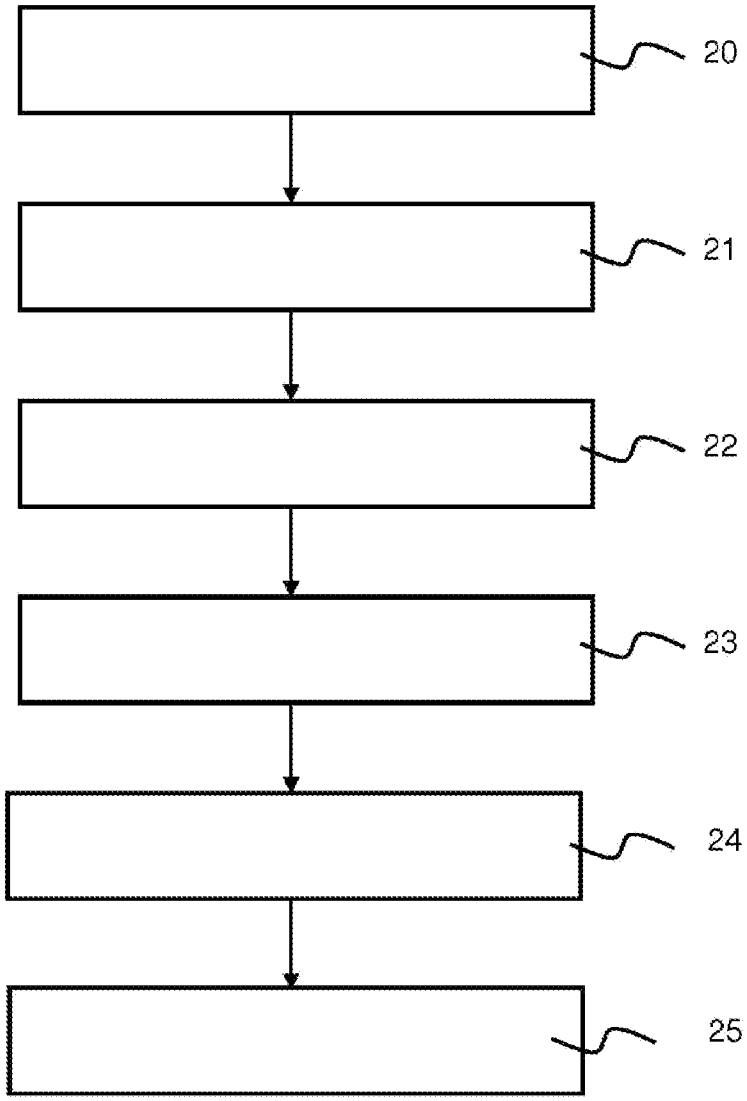


Fig. 2

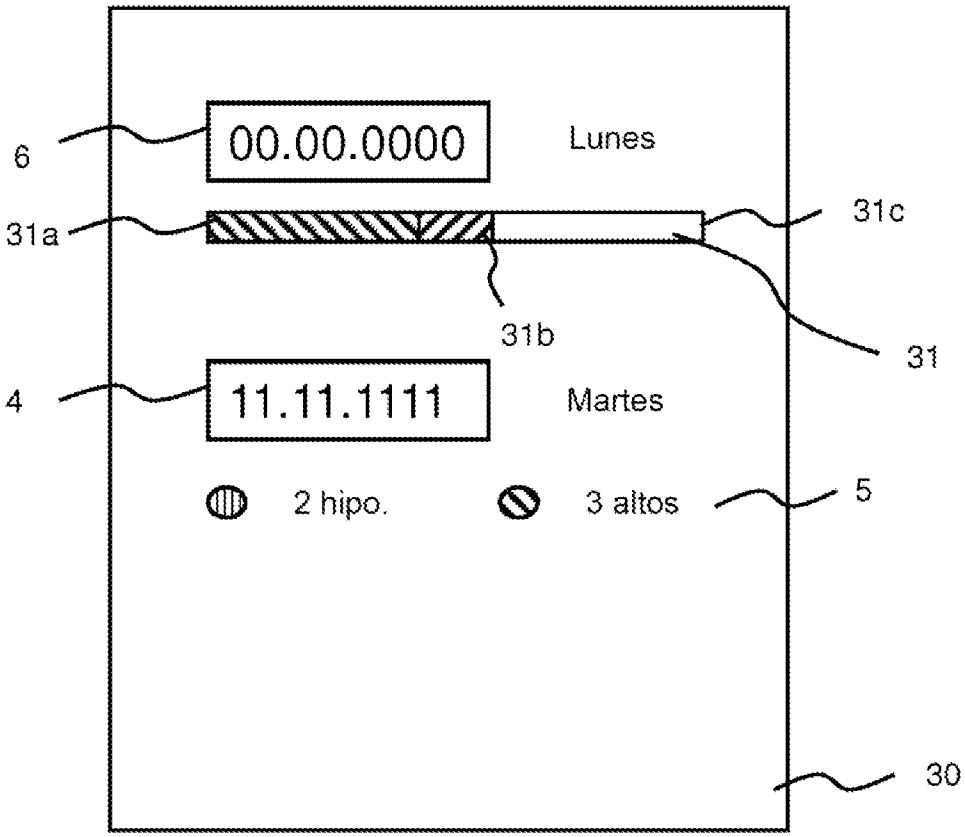

6
00.00.0000
Lunes
31a
31c
31b
31
4
11.11.1111
Martes
2 hipo.
3 altos
5
30

Fig. 3