

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 005 907**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/145 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.09.2016** **E 16191724 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.10.2024** **EP 3300656**

54 Título: **Procedimiento y sistema para determinar un acontecimiento de aporte de carbohidratos a partir de datos de monitorización de glucosa indicativos de un nivel de glucosa, y un medio legible por ordenador no transitorio**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.03.2025

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

REICHEL, ANDREAS;
WIESNER, TOBIAS y
STEIGER, BERND

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 3 005 907 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 sistema para determinar un acontecimiento de aporte de carbohidratos a partir de datos de monitorización de glucosa indicativos de un nivel de glucosa, y un medio legible por ordenador no transitorio

La presente divulgación se refiere a un procedimiento y a un sistema para determinar un acontecimiento de aporte de carbohidratos a partir de datos de monitorización de glucosa indicativos de un nivel de glucosa, y a un medio legible por ordenador no transitorio.

Antecedentes

La monitorización de glucosa ayuda a las personas con diabetes a gestionar la enfermedad y evitar los problemas asociados. Una persona puede usar los resultados de la monitorización de glucosa para tomar decisiones sobre alimentos, actividad física y medicamentos. Una manera común de comprobar el nivel de glucosa es realizar una monitorización discontinua. Dicha comprobación normalmente implica pinchar la punta de un 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. Dicha monitorización también se puede denominar monitorización puntual.

Como alternativa o además, se puede aplicar la monitorización de glucosa continua (CGM). Un sistema para CGM puede usar un sensor corporal insertado debajo de la piel para comprobar los niveles de glucosa de forma repetitiva durante su tiempo de consumo. 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 de datos inalámbrica) desde el sensor a un dispositivo de monitorización. El usuario puede comprobar muestras de sangre con un glucómetro de monitorización puntual en sangre para calibrar los dispositivos.

A los pacientes con diabetes se les puede pedir que realicen una serie de recolecciones de datos en un esfuerzo por diagnosticar una DC crónica o para 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, tal como actividad física, comer y dormir. Los acontecimientos pueden estar o no correlacionados con o influidos por biomarcadores tales como el nivel de glucosa de la DC crónica o la optimización o el tratamiento. Sin embargo, las correlaciones entre los acontecimientos y 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.

Para evaluar su situación glucémica y gestionar el tratamiento con insulina, es necesario que un paciente con diabetes considere, además del nivel de glucosa medido, otra información contextual tal como la cantidad de bolo de insulina administrada recientemente y la cantidad de carbohidratos consumidos (por ejemplo, durante una comida) o que pronto va a consumir. En ocasiones, los pacientes no introducen dicha información sobre el consumo de carbohidratos en sus sistemas de gestión de la diabetes, lo que a su vez afecta negativamente a la capacidad de evaluar el estado glucémico y determinar si las intervenciones del paciente (bolo de insulina, aporte de carbohidratos) son o han sido o no apropiadas. Como consecuencia, la gestión de la diabetes mejoraría si el sistema de gestión de la diabetes pudiera detectar si es probable que se haya producido un consumo de carbohidratos e informar al paciente o solicitar al paciente que introduzca dichos datos.

El documento WO 2014/074338 A1 divulga un sistema de gestión de datos de diabetes. A partir de un análisis de los valores de monitorización continua de la glucosa, se puede detectar un acontecimiento tal como un acontecimiento de comida omitido. En respuesta al acontecimiento de comida omitido detectado, se solicita al usuario que introduzca información sobre la comida.

Además, en el documento US 2014/0155679 A1 se divulga un sistema de administración de insulina. Se puede proporcionar un algoritmo de detección automática de comida que identifica el tiempo de rápido aumento del nivel de glucosa en una señal continua del nivel de glucosa.

En el documento US 2014/107607 A1 se divulgan sistemas y procedimientos de bombas de infusión. Se puede configurar un sistema de bomba de infusión para activar una alarma en respuesta a una predicción calculada de los niveles futuros de glucemia del usuario. Opcionalmente, el cálculo predictivo de los niveles futuros de glucemia del usuario se puede basar, al menos en parte, en un nivel reciente de glucemia, una tendencia de los niveles de glucemia a lo largo del tiempo y una carga de insulina del usuario.

El documento US 2014/088393 A1 se refiere a un dispositivo portátil de medición de analitos. El dispositivo de medición de analitos incluye una o más aplicaciones de programa informático para ayudar al usuario a gestionar su diabetes.

En el documento US 2015/190098 A1 se divulga un procedimiento interactivo de control adaptativo de asesoría

(Control AA) que implica la evaluación basada en algoritmos y la comunicación de parámetros y patrones fisiológicos y de comportamiento que ayudan a los pacientes con diabetes a optimizar su control glucémico. El procedimiento y el sistema pueden usar todas las fuentes de información disponibles sobre el paciente para: evaluar retroactivamente el riesgo de hipoglucemia, evaluar retroactivamente la reducción de la administración de insulina basada en el riesgo y, a continuación, informar al paciente sobre cómo habría actuado consecuentemente un sistema de reducción de insulina basado en el riesgo para evitar la hipoglucemia.

Sumario

Un objetivo de la presente divulgación es proporcionar tecnología mejorada para detectar automáticamente un acontecimiento de aporte de carbohidratos a partir de datos de monitorización de glucosa indicativos de un nivel de glucosa en un sistema que tiene un dispositivo de procesamiento de datos.

Para alcanzar el objetivo, se proporcionan un procedimiento y un sistema para determinar un acontecimiento de aporte de carbohidratos a partir de datos de monitorización de glucosa indicativos de un nivel de glucosa de acuerdo con las reivindicaciones independientes 1 y 10, respectivamente. Además, se proporciona un medio legible por ordenador no transitorio de acuerdo con la reivindicación 11. Se divulgan modos de realización alternativos en las reivindicaciones dependientes.

El procedimiento y cualquier otro modo de realización del mismo descrito en el presente documento a continuación se pueden implementar en cualquiera de los sistemas mencionados a continuación que están preferentemente adaptados para ejecutar estos procedimientos.

La gestión de la diabetes mejora, ya que el sistema de gestión de la diabetes puede detectar si se produjo un acontecimiento de aporte de carbohidratos, por ejemplo, si el consumo de carbohidratos no se ha almacenado hasta ahora en el sistema de gestión de la diabetes, aunque es probable que el acontecimiento se haya producido o se vaya a producir según lo previsto por el paciente (por ejemplo, el paciente se administró un bolo de insulina antes de la comida que planeaba ingerir pronto). Esto, a su vez, permite que el sistema informe al paciente o solicite al paciente que introduzca los datos de dicho acontecimiento de aporte de carbohidratos omitido. A continuación, dichos datos permiten que el sistema no solo complete el conjunto de datos sobre datos relevantes para la gestión de la diabetes, sino que también mejoran la capacidad del sistema para proporcionar datos adecuados sobre el estado glucémico/terapéutico del paciente y permite o mejora además la orientación terapéutica adecuada para el paciente.

El sistema puede ser un sistema de gestión de la diabetes que a su vez puede ser (i) un sistema de infusión de fármacos que incluye una bomba de infusión o una pluma de infusión, preferentemente para infusión de insulina, (ii) un sistema de medición puntual de glucemia que a su vez puede comprender un dispositivo de medición con un sensor y una unidad de control, estando esta última integrada en el dispositivo de medición o bien siendo un dispositivo (como un control remoto o un teléfono inteligente) separado de, pero en comunicación con, el dispositivo de medición, (iii) un sistema de medición continua de la glucosa que a su vez puede comprender un dispositivo de medición con el sensor y una unidad de control, estando esta última integrada en el dispositivo de medición o bien siendo un dispositivo (como un control remoto o un teléfono inteligente) separado de, pero en comunicación con, el dispositivo de medición, (iv) un servidor o una aplicación remota de programa informático o equipo informático basada en ordenador en comunicación o al menos temporalmente conectada a cualquiera de los sistemas (i) a (iii) mencionados anteriormente o a una parte de los mismos.

La expresión "el bolo corrector de insulina adecuado para compensar el nivel de glucosa elevado", como se usa aquí, significa un bolo que es adecuado para cambiar el nivel de glucosa elevado medido en el paciente de modo que el nivel de glucosa descienda hasta un nivel de glucosa objetivo.

Puede existir una pluralidad (es decir, dos o más) de valores o datos de monitorización de glucosa proporcionados por un flujo de datos recopilados o muestreados en un líquido corporal de una persona o paciente durante al menos un tiempo de muestreo durante un periodo de tiempo de medición o monitorización en una monitorización del nivel de glucosa. En el caso de la pluralidad de valores o datos de monitorización de glucosa, se puede proporcionar lo siguiente: determinar, mediante el dispositivo de procesamiento de datos, a partir de un análisis de la pluralidad de valores de monitorización de glucosa, un acontecimiento de aporte de carbohidratos si se detecta al menos uno de los siguientes: a) uno o más valores de monitorización de glucosa de la pluralidad de valores de monitorización de glucosa indican un nivel de glucosa por debajo de un primer nivel umbral de glucosa; y b) uno o más valores de monitorización de glucosa de la pluralidad de valores de monitorización de glucosa indican un nivel de glucosa elevado por encima de un segundo nivel umbral de glucosa, y el bolo de insulina indicado por los datos de administración de bolo de insulina está excediendo un bolo corrector de insulina necesario para compensar la nivel de glucosa elevado.

El líquido corporal puede ser sangre o líquido intersticial o cualquier otro líquido corporal o muestra corporal adecuada. El tiempo de muestreo es un parámetro que indica cuándo, durante el periodo de tiempo de medición o monitorización, se detecta el valor de glucosa respectivo en la medición del nivel de glucosa.

El al menos uno de los valores de monitorización de glucosa se puede recibir desde un medio de almacenamiento de datos que almacena la pluralidad de valores de monitorización de glucosa antes de la transmisión al dispositivo de procesamiento de datos. Como alternativa, el valor o valores de monitorización de glucosa se pueden recibir directamente desde un dispositivo de medición, tal como un biosensor o un sistema de medición de glucosa.

En un modo de realización, el uno o más valores de monitorización de glucosa recibidos se asocian con un periodo de tiempo de monitorización, preferentemente un periodo de tiempo de una ventana de tiempo de hasta 5 min, hasta 10 min, hasta 15 min, hasta 20 min, hasta 25 min, hasta 30 min. Si se usan al menos dos valores de monitorización de glucosa, es posible calcular una tasa de cambio de los valores de monitorización de glucosa y tener en cuenta esta tasa de cambio en la determinación de un acontecimiento de aporte de carbohidratos a partir de los datos de monitorización de glucosa.

La determinación puede comprender determinar, mediante el dispositivo de procesamiento de datos, el bolo corrector de insulina adecuado para compensar el nivel de glucosa elevado.

La determinación puede comprender, mediante el dispositivo de procesamiento de datos, determinar si el bolo de insulina está excediendo el bolo corrector de insulina en al menos un factor predefinido; y determinar, a partir del análisis del valor de monitorización de glucosa, el acontecimiento de aporte de carbohidratos si el bolo de insulina (que es el bolo realmente administrado) está excediendo el bolo corrector de insulina en al menos el factor predefinido. El factor predefinido se puede determinar comparando el valor del bolo corrector de insulina con el bolo de insulina. La comparación se puede lograr matemáticamente mediante resta, división, suma o multiplicación. Preferentemente, el factor predefinido corresponde a $\text{bolo de insulina} : \text{bolo corrector de insulina}$. El factor predefinido puede ser más de 1. El factor predefinido puede ser al menos 1,1, al menos 1,2, al menos 1,3, al menos 1,4, al menos 1,5, al menos 1,6 o al menos 2. Por ejemplo, si el factor es 1,1, se detecta un acontecimiento de aporte de carbohidratos cuando el bolo de insulina (administrado) excede el bolo corrector de insulina indicado por los datos de administración de bolo de insulina en al menos un factor de 1,1. Si, por ejemplo, se detecta un nivel de glucosa elevado (por encima de un segundo nivel umbral de glucosa de 160 mg/dl) de 170 mg/dl, el bolo corrector de insulina es de 3 unidades de insulina y el bolo administrado por el paciente es de 3,6 unidades, el bolo administrado excede el bolo corrector de insulina en un factor de 1,2. Si, en este ejemplo, el factor predefinido es 1,1, el procedimiento determinaría a continuación un acontecimiento de aporte de carbohidratos.

En otro modo de realización, la determinación puede comprender, mediante el dispositivo de procesamiento de datos, determinar a) si el bolo de insulina está excediendo el bolo corrector de insulina en al menos un factor predefinido; y b) si la reducción del exceso de glucosa está por encima de un umbral de reducción del exceso de glucosa, y determinar, a partir del análisis del al menos un valor de monitorización de glucosa, el acontecimiento de aporte de carbohidratos si i) el bolo de insulina (que es el bolo realmente administrado) está excediendo el bolo corrector de insulina en al menos el factor predefinido, y ii) la reducción del exceso de glucosa está por encima de un valor umbral de reducción del exceso de glucosa. El factor predefinido se determina como se describe anteriormente. En un modo de realización, la reducción del exceso de glucosa se puede calcular en base al valor del bolo corrector de insulina, el valor del bolo de insulina realmente administrado y la sensibilidad a la insulina. Por ejemplo, la reducción del exceso de glucosa se puede calcular como sigue: $\text{reducción del exceso de glucosa} = (\text{valor del bolo corrector de insulina} - \text{valor del bolo de insulina realmente administrado}) \times \text{sensibilidad a la insulina}$.

En un modo de realización, el valor de reducción del exceso de glucosa es al menos 20 mg/dl, preferentemente al menos 30 mg/dl, al menos 40 mg/dl o al menos 50 mg/dl.

El valor umbral de reducción del exceso de glucosa se puede predefinir y se puede definir por el fabricante, por un tercero como un profesional sanitario o por el usuario o paciente.

La "sensibilidad a la insulina" significa el grado de reducción del nivel de glucemia resultante de la administración de una unidad de insulina. La sensibilidad a la insulina puede ser diferente de un paciente a otro y también puede cambiar con el tiempo en un paciente determinado. Por ejemplo, la sensibilidad a la insulina puede ser de 10 mg de glucosa en sangre/dl de sangre/unidad de insulina. La sensibilidad a la insulina se determina en general empíricamente.

El bolo corrector de insulina anterior se puede calcular en base al nivel de glucosa medido, el nivel de glucosa objetivo y la sensibilidad a la insulina.

El "nivel de glucosa objetivo" significa un nivel de glucosa en un paciente que se pretende alcanzar o mantener mediante tratamiento con insulina como resultado de la administración de insulina. Por ejemplo, se podría adaptar el tratamiento con insulina de modo que se seleccione la insulina administrada que se va a proporcionar para que el nivel de glucosa medido en el paciente cambie a 90 mg/dl (glucosa en plasma/volumen de sangre). El nivel de glucosa objetivo también puede ser un intervalo de niveles de glucosa. Según sea el caso, el nivel de glucosa objetivo puede cambiar dependiendo del paciente u otras circunstancias, por ejemplo, el intervalo de niveles de glucosa puede ser de 70 a 130 mg/dl antes de cualquier desayuno, almuerzo, merienda, hasta 90 a 180 mg/dl dos

horas después del almuerzo, de 90 a 150 mg/dl al acostarse, etc. El paciente capacitado o el profesional sanitario saben muy bien qué nivel de glucosa objetivo es apropiado para un paciente determinado y cómo adaptar el tratamiento en consecuencia.

El "factor de carbohidratos", también llamado carbF, significa la cantidad de insulina necesaria en un intervalo de tiempo determinado para que un paciente determinado compense una determinada cantidad de carbohidratos consumidos. El factor de carbohidratos puede ser diferente de un paciente a otro y también puede cambiar con el tiempo en un paciente determinado. El factor de carbohidratos también depende del tipo de insulina administrada. El factor de carbohidratos, por ejemplo, permite calcular la cantidad de insulina que es necesario administrar cuando el paciente consume una determinada cantidad de carbohidratos. El factor de carbohidratos se determina en general empíricamente.

La "cantidad de carbohidratos" se puede indicar de diversas maneras, tal como en unidades de pan o gramos de carbohidratos.

El procedimiento comprende, mediante el dispositivo de procesamiento de datos, determinar el acontecimiento de aporte de carbohidratos dentro de una ventana de tiempo que comprende el momento de administración del bolo.

Los datos de administración de bolo de insulina indican un bolo de insulina de una administración de bolo de insulina que se administró dentro de un periodo de tiempo anterior o posterior al momento en que se midió el valor de monitorización de glucosa. El periodo de tiempo puede indicar un periodo de tiempo anterior o posterior al momento en que se midió el último del al menos un valor de monitorización de glucosa. Por ejemplo, se pueden aplicar un periodo de tiempo o ventana de tiempo de hasta +/-5 min, hasta +/-10 min, hasta +/-15 min, hasta +/-20 min, hasta +/-25 min o hasta +/-30 min.

En otro modo de realización, se mide la tasa de cambio de los niveles de glucosa medidos y el alcance de la tasa de cambio se puede tener en cuenta al interpretar a) el al menos un valor de monitorización de glucosa que indica un nivel de glucosa por debajo de un primer nivel umbral de glucosa, o b) el uno o más valores de monitorización de glucosa del al menos un valor de monitorización de glucosa que indica un nivel de glucosa elevado por encima de un segundo nivel umbral de glucosa cuando el bolo de insulina indicado por los datos de administración de bolo de insulina está excediendo un bolo corrector de insulina adecuado para compensar el nivel de glucosa elevado. Por ejemplo, dicha información sobre la tasa de cambio puede indicar una tendencia del uno o más valores de monitorización de glucosa con del al menos un valor de monitorización de glucosa que indica un nivel de glucosa por debajo de un primer nivel umbral de glucosa hacia niveles de glucosa aún menores; en esta situación, resulta plausible una administración de bolo, por ejemplo, si el paciente planea que se produzca pronto un acontecimiento de aporte de carbohidratos. En otro ejemplo, dicha información sobre la tasa de cambio puede indicar una tendencia del uno o más valores de monitorización de glucosa del al menos un valor de monitorización de glucosa que indica un nivel de glucosa elevado por encima de un segundo umbral, siendo la tendencia hacia niveles de glucosa menores y estando el bolo de insulina indicado por los datos de administración de bolo de insulina excediendo un bolo corrector de insulina adecuado para compensar el nivel de glucosa elevado; en esta situación, resulta plausible una administración de bolo, por ejemplo, si el paciente planea que se produzca pronto un acontecimiento de aporte de carbohidratos.

El procedimiento puede comprender además generar, mediante el dispositivo de procesamiento de datos, datos indicativos de una cantidad de carbohidratos asociada con el acontecimiento de aporte de carbohidratos en base al bolo corrector de insulina adecuado para compensar la glucosa elevada; el bolo de insulina indicado por los datos de administración de bolo de insulina que excede el bolo corrector de insulina adecuado para compensar el nivel de glucosa elevado; y un factor de carbohidratos. Por ejemplo, si

- el factor de carbohidratos (CF) es de 0,1 unidades de insulina por gramo de carbohidratos,
- el bolo corrector de insulina adecuado para compensar el nivel de glucosa elevado (CIB) es de 2 unidades, y
- el bolo de insulina administrado que excede un bolo corrector de insulina adecuado para compensar el nivel de glucosa elevado (AIB) es de 5 unidades,

entonces el acontecimiento de aporte de carbohidratos corresponde a una cantidad de carbohidratos de: $(AIB - CIB) / CF = (5 U - 2 U) / 0,1 U/gramo = 30$ gramos de carbohidratos.

El procedimiento puede comprender además, mediante el dispositivo de procesamiento de datos, generar datos de señal para señalar al menos uno de la determinación del acontecimiento de aporte de carbohidratos al usuario y la determinación de los datos sobre la cantidad de carbohidratos asociada con el acontecimiento de aporte de carbohidratos; y enviar los datos de la señal a través de un dispositivo de salida conectado al dispositivo de procesamiento de datos. Los datos de señal pueden ser un mensaje, una película, un icono o cualquier otra clase de visualización de información.

El procedimiento puede comprender además: solicitar, mediante el dispositivo de procesamiento de datos, al usuario que introduzca al menos uno de los datos del acontecimiento de carbohidratos y la confirmación de un acontecimiento de carbohidratos; y recibir, mediante el dispositivo de procesamiento de datos, la entrada del usuario que indica al menos una de la entrada de datos del acontecimiento de carbohidratos y la confirmación del acontecimiento de carbohidratos. En un modo de realización, los datos sobre la cantidad de carbohidratos se envían al paciente como una propuesta para especificar la cantidad de carbohidratos subyacente al acontecimiento de aporte de carbohidratos determinado que hasta ahora no se ha introducido en el sistema. A continuación, se le puede pedir al paciente que acepte, modifique o rechace los datos del acontecimiento de carbohidratos propuesto. En caso de que el paciente acepte o modifique la propuesta, los datos se almacenarán, por ejemplo, en el dispositivo de procesamiento de datos como un acontecimiento de aporte de carbohidratos. Preferentemente, los datos del acontecimiento de aporte de carbohidratos comprenden al menos la cantidad de carbohidratos y el momento del consumo de carbohidratos y opcionalmente comprenden además al menos uno de una categoría de alimento, una imagen del alimento y una descripción del alimento.

En un modo de realización, la entrada del usuario se puede introducir después de un periodo de tiempo de hasta 2 semanas, hasta 1 semana, hasta 5 días, hasta 4 días, hasta 3 días, hasta 2 días, hasta 1 día, hasta 18 horas, hasta 12 horas o hasta 6 horas, después del momento de la administración de un bolo de insulina, por ejemplo, cuando se analiza retrospectivamente el libro de registro de acontecimientos de carbohidratos.

La recepción del valor de monitorización de glucosa puede comprender recibir, mediante el dispositivo de procesamiento de datos, un valor de monitorización continua de glucosa, indicando el valor de monitorización continua de glucosa un nivel de glucosa muestreado para la persona en el líquido corporal en una medición continua del nivel de glucosa. Dicha medición se puede lograr, por ejemplo, usando el sistema de medición continua del sensor de glucosa disponible, tal como el sensor G5 de Dexcom. Se puede proporcionar una pluralidad de valores de monitorización continua de glucosa. La pluralidad de valores de monitorización continua de glucosa se puede asociar con un periodo de tiempo de monitorización.

La recepción del valor de monitorización de glucosa puede comprender recibir, mediante el dispositivo de procesamiento de datos, un valor de monitorización discontinua de glucosa, indicando el valor de monitorización discontinua de glucosa un nivel de glucosa muestreado para la persona en el líquido corporal en una medición discontinua del nivel de glucosa. Se puede proporcionar una pluralidad de valores de monitorización discontinua de glucosa. La pluralidad de valores de monitorización discontinua de glucosa se puede asociar con un periodo de tiempo de monitorización. Dicha medición se puede lograr, por ejemplo, usando el sistema de medición puntual de sensor de glucemia disponible, tal como el Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Nano.

El acontecimiento de aporte de carbohidratos se puede determinar en un momento anterior o posterior al momento de administración del bolo. En un modo de realización alternativo, el acontecimiento de aporte de carbohidratos se puede determinar en un momento anterior o posterior al momento de administración del bolo. El momento anterior o posterior al momento de administración del bolo puede ser muy próximo al momento del acontecimiento de aporte de carbohidratos, por ejemplo, dentro de una ventana de tiempo de ± 5 min, ± 10 min, ± 15 min, ± 20 min, ± 25 min o ± 30 min.

Los datos de monitorización de glucosa pueden ser datos de monitorización de analito que proporcionen un flujo de datos recopilados o muestreados para una persona o paciente durante al menos un tiempo de muestreo durante un periodo de tiempo de medición en una monitorización del nivel de analito, siendo el nivel de analito indicativo de un nivel de glucosa en un líquido corporal.

Con respecto a una medición o monitorización de glucosa, se puede determinar un nivel o valor de glucosa analizando una muestra de sangre, por ejemplo, por medio de monitorización puntual y, como alternativa o además, por monitorización de glucosa continua (CGM) 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 monitorización prácticamente en tiempo real o cuasicontinua que proporciona/actualiza con frecuencia o automáticamente valores de analito sin interacción con el usuario.

Los diversos modos de realización a los que se hace referencia anteriormente con respecto a un procedimiento se pueden aplicar al sistema en consecuencia.

Descripción de otros modos de realización

En lo que sigue, se describen otros modos de realización con referencia a las figuras. En las figuras, muestran:

Fig. 1 una representación esquemática de un sistema de gestión de la diabetes para un paciente con diabetes;

Fig. 2 una representación esquemática de un sistema adecuado para implementar un procedimiento implementado por ordenador;

Fig. 3 una representación esquemática de un dispositivo de recopilación para recopilar datos de monitorización de glucosa; y

- 5 Fig. 4 un diagrama de bloques esquemático de un procedimiento para analizar datos de monitorización de glucosa indicativos de un nivel de glucosa.

La fig. 1 muestra un sistema de gestión de la diabetes 10 para uno o más pacientes con diabetes 12 y un profesional(es) clínico(s) 14 junto con otros 16 que tienen interés en la gestión de la diabetes del paciente 12.

10 Con respecto a modos de realización alternativos, el sistema de gestión de la diabetes 10 puede estar provisto de o ser como (i) un sistema de infusión de fármacos que incluye una bomba de infusión o una pluma de infusión, preferentemente para infusión de insulina, (ii) un sistema de medición puntual de glucemia que a su vez puede comprender un dispositivo de medición con un sensor y una unidad de control, estando esta última integrada en el dispositivo de medición o bien siendo un dispositivo (como un control remoto o un teléfono inteligente) separado de, pero en comunicación con, el dispositivo de medición, (iii) un sistema de medición continua de la glucosa que a su vez puede comprender un dispositivo de medición con el sensor y una unidad de control, estando esta última integrada en el dispositivo de medición o bien siendo un dispositivo (como un control remoto o un teléfono inteligente) separado de, pero en comunicación con, el dispositivo de medición, (iv) un servidor o una aplicación remota de programa informático o equipo informático basada en ordenador en comunicación o al menos temporalmente conectada a cualquiera de los sistemas (i) a (iii) mencionados anteriormente o a una parte de los mismos.

25 El paciente 12, que tiene disglucemia, puede incluir personas con síndrome metabólico, prediabetes, diabetes de tipo 1, diabetes de tipo 2 y diabetes gestacional. Los otros 16 con interés en la atención del paciente pueden incluir familiares, incluyendo hijos o padres, amigos y grupos de apoyo, pudiendo influir todos en el cumplimiento del tratamiento por el paciente. El paciente 12 puede tener acceso a un ordenador del paciente 18, tal como un ordenador doméstico, que se pueda conectar a una red pública 50 (por cable o inalámbrica), tal como internet, red celular, etc., y acoplarse a un dongle, estación de conexión o lector de dispositivos 22 para comunicarse con un dispositivo portátil externo, tal como un dispositivo de recopilación 24 portátil (véase la fig. 2). Un ejemplo de un lector de dispositivos se muestra en el manual "Accu-Chek® Smart Pix Device Reader User's Manual" (2008) disponible de Roche Diagnostics.

35 El dispositivo de recopilación 24 puede ser esencialmente cualquier dispositivo electrónico portátil que pueda funcionar como un mecanismo de adquisición para determinar y almacenar digitalmente valor(es) de glucosa, tal como un sistema de medición de glucosa continua o discontinua. En un modo de realización, el dispositivo de recopilación 24 puede ser un sistema de medición puntual de glucemia de 26 o un sistema de medición continua de glucosa 28.

40 Además del dispositivo de recopilación 24, el paciente 12 puede usar una variedad de productos para gestionar su diabetes, incluyendo: tiras reactivas 30 transportadas en un frasco 32 para su uso en el dispositivo de recopilación 24; el programa informático 34 que puede funcionar en el ordenador del paciente 18, el dispositivo de recopilación 24, un dispositivo informático portátil 36, tal como un ordenador portátil, un asistente digital personal y/o un teléfono móvil; y herramientas en papel 38. El programa informático 34 se puede precargar o proporcionar por medio de un medio legible por ordenador 40 o bien a través de la red pública 50 y cargar para su funcionamiento en el ordenador del paciente 18, el dispositivo de recopilación 24, el ordenador del profesional clínico/estación de trabajo del consultorio 25 y el dispositivo informático portátil 36, si se desea. Todavía en otros modos de realización, el programa informático 34 también se puede integrar en el lector de dispositivos 22 que está acoplado al ordenador (por ejemplo, los ordenadores 18 o 25) para su funcionamiento en el mismo, o se puede acceder a él de forma remota a través de la red pública 50, tal como desde un servidor 52.

55 El paciente 12 también puede usar, para determinados tratamientos de la diabetes, dispositivos de tratamiento 42 adicionales y otros dispositivos 44. Los dispositivos de tratamiento 42 pueden incluir dispositivos tales como una bomba de infusión ambulatoria 46, una pluma de insulina 48 y un dispositivo de lanceta 51. Un ejemplo de una bomba de insulina ambulatoria 46 incluye, pero no se limita a la misma, la bomba Accu-Chek® Spirit descrita en el manual "Accu-Chek® Spirit Insulin Pump System Pump User Guide" (2007) disponible de Roche Diabetes Care. Los otros dispositivos 44 pueden ser dispositivos médicos que proporcionen datos del paciente, tales como tensión arterial, dispositivos de actividad física que proporcionen datos del paciente, tales como información sobre el ejercicio, y dispositivos de atención a personas mayores que proporcionen notificaciones a los cuidadores. Los otros dispositivos 44 se pueden configurar para comunicarse entre sí de acuerdo con las pautas planificadas por Continua® Health Alliance.

65 Los profesionales clínicos 14 para la diabetes son diversos y pueden incluir, por ejemplo, enfermeras, enfermeras facultativas, médicos, endocrinólogos y otros profesionales sanitarios. El profesional clínico 14 típicamente tiene acceso a un ordenador del profesional clínico 25, tal como un ordenador del consultorio del profesional clínico, que también puede estar provisto del programa informático 34. También se puede usar un sistema de registro sanitario

27, tal como Microsoft® Health Vault™ y Google™ Health, por el paciente 12 y el profesional clínico 14 en los ordenadores 18, 25 para intercambiar información por medio de la red pública 50 o por medio de otros medios de red (LAN, WAN, VPN, etc.), y para almacenar información, tal como datos de recopilación del dispositivo de recopilación 24, en un registro médico electrónico del paciente, por ejemplo, EMR, que se pueda proporcionar a y desde el ordenador 18, 25 y/o servidor 52.

La mayoría de los pacientes 12 y profesionales clínicos 14 pueden interactuar a través de la red pública 50 entre sí y con otros que tengan ordenadores/servidores 52. Dichos otros pueden incluir el empleador del paciente 54, un tercero pagador 56, tal como una compañía de seguros que paga algunos o todos los gastos sanitarios del paciente, una farmacia 58 que dispensa determinados artículos fungibles para diabéticos, un hospital 60, una agencia gubernamental 62, que también puede ser un pagador, y compañías 64 que proporcionan productos y servicios sanitarios para la detección, prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades. El paciente 12 también puede conceder permisos a otros para acceder a la historia clínica electrónica del paciente, tales como el empleador 54, el pagador 56, la farmacia 58, el hospital 60 y las agencias gubernamentales 62 por medio del sistema de registro sanitario 27, que se puede alojar en el ordenador del profesional clínico 25 y/o uno o más servidores 52. En lo sucesivo, también se hace referencia a la fig. 2.

La fig. 2 muestra un sistema 41 adecuado para implementar modos de realización descritos en el presente documento, que, en otro modo de realización, puede ser parte del sistema de gestión de la diabetes 10 y comunicarse con dichos componentes por medio de medios de comunicación por cable o inalámbrica. Como alternativa, solo se pueden proporcionar elementos seleccionados del sistema 41 para implementar las tecnologías descritas en el presente documento. Por ejemplo, se pueden realizar el análisis y la visualización de los valores de glucosa en el dispositivo de recopilación 24 y/o en algunos de los dispositivos de procesamiento de datos (ordenador) conectados en comunicación al dispositivo de recopilación 24.

El sistema 41 puede incluir el ordenador del profesional clínico 25, que está en comunicación con un servidor 52, así como el dispositivo de recopilación 24. Las comunicaciones entre el ordenador del profesional clínico 25 y el servidor 52 se pueden facilitar por medio de un enlace de comunicación con la red pública 50, con una red privada 66 o combinaciones de las mismas. La red privada 66 puede ser una red de área local o una red de área amplia (por cable o inalámbrica) que se conecte a la red pública 50 por medio de un dispositivo de red 68, tal como un servidor (web), enrutador, módem, concentrador y similares.

En un modo de realización, el servidor 52, así como el dispositivo de red 68, también pueden funcionar como un agregador de datos para los datos de monitorización de glucosa 70 recopilados. En consecuencia, en dicho modo de realización, los datos de monitorización de glucosa 70 de un procedimiento(s) de recopilación completado desde un dispositivo de recopilación del paciente 12 se pueden proporcionar, a continuación, desde el servidor 52 y/o dispositivo de red 68 al ordenador del profesional clínico 25 al solicitarse en respuesta a una recuperación de dichos datos del paciente.

En un modo de realización, se puede proporcionar una o más de una pluralidad de instancias de datos de monitorización de glucosa 70 agregados en el servidor 52 a través de la red pública 50, tal como a través de una interfaz web segura implementada en el ordenador del paciente 18, el ordenador del profesional clínico 25 y/o el dispositivo de recopilación 24. En otro modo de realización, el ordenador del profesional clínico 25 puede servir como interfaz (por cable o inalámbrica) 72 entre el servidor 52 y el dispositivo de recopilación 24. Todavía en otro modo de realización, los datos de monitorización de glucosa 70, así como el programa informático 34, se pueden proporcionar en un medio legible por ordenador 40 y cargar directamente en el ordenador del paciente 18, el ordenador del profesional clínico 25 y/o el dispositivo de recopilación 24. Todavía en otro modo de realización, los datos de monitorización de glucosa 70 y el programa informático 34 se pueden enviar entre el ordenador del paciente 18, el ordenador del profesional clínico 25, el servidor 52 y/o el dispositivo de recopilación 24 por medio de la red pública 50, la red privada 66, por medio de una conexión de dispositivo directa (por cable o inalámbrica) 74 o combinaciones de las mismas. En consecuencia, en un modo de realización, se pueden usar los dispositivos externos, por ejemplo, el ordenador 18 y 25, para establecer un enlace de comunicación 72, 74 entre el dispositivo de recopilación 24 y todavía otros dispositivos electrónicos, tales como otro ordenador personal (PC) y/o servidores remotos, tal como a través de la red pública 50, tal como Internet y/u otras redes de comunicación (por ejemplo, LAN, WAN, VPN, etc.), tal como una red privada 66.

El ordenador del paciente 18, como un ordenador personal/estación de trabajo convencional, puede incluir un procesador 76 que ejecute programas, tal como el programa informático 34, y tal como desde la memoria 78 y/o un medio legible por ordenador 40. La memoria 78 puede incluir la memoria del sistema (RAM, ROM, EEPROM, etc.) y una memoria de almacenamiento, tal como unidades de disco duro y/o memoria flash (interna o externa). El ordenador del paciente 18 también puede incluir un procesador de gráficos 80 (por ejemplo, para interconectar una pantalla 82 con el procesador 76, conexiones de entrada/salida 84 para conectar dispositivos de interfaz de usuario 86, tales como un teclado y ratón (por cable o inalámbricos) y unidades legibles por ordenador 88 para memoria y discos portátiles, tales como un medio legible por ordenador 40. El ordenador del paciente 18 puede incluir además interfaces de comunicación 90 para conexiones a la red pública 50 y otros dispositivos, tales como un dispositivo de recopilación 24 (por cable o inalámbrico), y una interfaz de bus 92 para conectar los componentes electrónicos

mencionados anteriormente al procesador 76.

De forma similar, el ordenador del profesional clínico 25, como un ordenador personal/estación de trabajo convencional, puede incluir un procesador 76 que ejecute programas, tal como el programa informático 34, y tal como desde la memoria 78 y/o un medio legible por ordenador 40. El ordenador del profesional clínico 25 también puede incluir un procesador de gráficos 80 para interconectar una pantalla 82 con el procesador 76, conexiones de entrada/salida 84 para conectar dispositivos de interfaz de usuario 86, tales como un teclado y ratón (por cable o inalámbricos), y unidades legibles por ordenador 88 para memoria y discos portátiles, tales como un medio legible por ordenador 40. El ordenador del profesional clínico 25 puede incluir además interfaces de comunicación 90 para conexiones a la red pública 50 y otros dispositivos, tales como un dispositivo de recopilación 24 (por cable o inalámbrico), y una interfaz de bus 92 para conectar los componentes electrónicos mencionados anteriormente al procesador 76. En lo sucesivo, ahora se hace referencia a la fig. 3.

La fig. 3 es un diagrama de bloques que ilustra esquemáticamente el dispositivo de recopilación 24 portátil representado en la fig. 2. En el modo de realización ilustrado, el dispositivo de recopilación 24 puede incluir uno o más microprocesadores, tales como el procesador 102, que puede ser una unidad de procesamiento central que comprenda al menos una o más de memoria caché y de un solo núcleo o multinúcleo, que se pueda conectar a un bus 104, que puede incluir buses de datos, de memoria, de control y/o de direcciones. El dispositivo de recopilación 24 puede incluir el programa informático 34, que proporciona códigos de instrucción que provocan que un procesador 102 del dispositivo implemente los procedimientos proporcionados en el presente documento. El dispositivo de recopilación 24 puede incluir una interfaz de visualización 106 que proporcione gráficos, texto y otros datos del bus 104 (o de una memoria intermedia de trama no mostrada) para su visualización en una pantalla 108. La interfaz de visualización 106 puede ser un controlador de pantalla de una solución gráfica integrada que utilice una porción de la memoria principal 110 del dispositivo de recopilación 24, tal como la memoria de acceso aleatorio (RAM) y el procesamiento del procesador 102 o puede ser una unidad de procesamiento de gráficos especializada. En otro modo de realización, la interfaz de visualización 106 y la pantalla 108 pueden proporcionar adicionalmente una interfaz de pantalla táctil para proporcionar datos al dispositivo de recopilación 24 de una manera bien conocida.

La memoria principal 110, en un modo de realización, puede ser una memoria de acceso aleatorio (RAM), y, en otros modos de realización, puede incluir otra memoria, tal como una ROM, PROM, EPROM o EEPROM y combinaciones de las mismas. En un modo de realización, el dispositivo de recopilación 24 puede incluir una memoria secundaria 112, que puede incluir, por ejemplo, una unidad de disco duro 114 y/o una unidad de medio legible por ordenador 116 para el medio legible por ordenador 40, que represente, por ejemplo, al menos uno de una unidad de disquete, una unidad de cinta magnética, una unidad de disco óptico, un conector de memoria flash (por ejemplo, conector USB, conector Firewire, ranura para tarjeta de PC), etc. La unidad 116 lee de y/o escribe en el medio legible por ordenador 40 de una manera bien conocida. El medio legible por ordenador 40 representa un disquete, cinta magnética, disco óptico (CD o DVD), unidad flash, tarjeta de PC, etc. que se lee por y en el que se escribe por la unidad 116. Como se apreciará, el medio legible por ordenador 40 puede tener almacenado en el mismo el programa informático 34 y/o datos de monitorización de glucosa 70 que resulten de las recopilaciones completadas realizadas de acuerdo con uno o más de los procedimientos de recopilación.

En modos de realización alternativos, la memoria secundaria 112 puede incluir otros medios para permitir que el programa informático 34, otros programas informáticos u otras instrucciones se carguen en el dispositivo de recopilación 24. Dichos medios pueden incluir, por ejemplo, una unidad de almacenamiento extraíble 120 y un conector de interfaces 122. Los ejemplos de dichas unidades de almacenamiento extraíbles/interfaces pueden incluir un cartucho de programa e interfaz de cartucho, un chip de memoria extraíble (por ejemplo, ROM, PROM, EPROM, EEPROM, etc.) y enchufe asociado, y otras unidades de almacenamiento extraíbles 120 (por ejemplo, unidades de disco duro) y el conector de interfaces 122 que permite que el programa informático y los datos se transfieran desde la unidad de almacenamiento extraíble 120 al dispositivo de recopilación 24.

El dispositivo de recopilación 24, en un modo de realización, puede incluir un módulo de comunicación 124 que puede comprender un módulo transceptor. El módulo de comunicación 124 permite que el programa informático y los datos (por ejemplo, datos de monitorización de glucosa 70 que resultan de recopilaciones completadas) se transfieran entre el dispositivo de recopilación 24 y un dispositivo(s) externo(s) 126. Otros ejemplos del módulo de comunicación 124 pueden incluir uno o más de un módem, una interfaz de red (tal como una tarjeta de Ethernet), un puerto de comunicaciones (por ejemplo, USB, Firewire, en serie, en paralelo, etc.), una ranura y tarjeta de PC o PCMCIA, un transceptor inalámbrico y combinaciones de los mismos.

El dispositivo externo 126 puede ser el ordenador del paciente 18, el ordenador del profesional clínico 25, los dispositivos informáticos portátiles 36, tal como un ordenador portátil, un asistente digital personal (PDA), un teléfono móvil (celular) y/o un dongle, una estación de acoplamiento o un lector de dispositivos 22. En dicho modo de realización, el dispositivo externo 126 puede proporcionar y/o conectarse a uno o más de un módem, una interfaz de red (tal como una tarjeta Ethernet), un puerto de comunicaciones (por ejemplo, USB, Firewire, en serie, paralelo, etc.), una ranura y tarjeta de PCMCIA, un transceptor inalámbrico y combinaciones de los mismos para proporcionar comunicación a través de la red pública 50 o la red privada, tal como con el ordenador del profesional

clínico 25 o el servidor 52.

El programa informático y los datos transferidos por medio del módulo de comunicación 124 pueden estar en forma de señales 128 por cable o inalámbricas, que pueden ser electrónicas, electromagnéticas, ópticas u otras señales que se puedan enviar y recibir por el módulo de comunicación 124. Por ejemplo, como es conocido, se pueden enviar las señales 128 entre el módulo de comunicación 124 y el/los dispositivo(s) externo(s) 126 usando alambre o cable, fibra óptica, una línea telefónica, un enlace de teléfono móvil, un enlace de RF, un enlace de infrarrojos, otros canales de comunicaciones y combinaciones de los mismos. Las técnicas específicas para conectar dispositivos electrónicos a través de conexiones por cable y/o inalámbricas (por ejemplo, USB y Bluetooth, respectivamente) son bien conocidas en la técnica.

En otro modo de realización, el dispositivo de recopilación 24 se puede usar con el dispositivo externo 132, tal como se proporciona como un ordenador portátil o un teléfono móvil, para realizar acciones tales como instar a un paciente a que lleve a cabo una acción, adquirir un acontecimiento de datos y realizar cálculos sobre la información.

En el modo de realización ilustrativo, el dispositivo de recopilación 24 puede proporcionar un motor de medición 138 para leer un biosensor 140. El biosensor 140, que, en un modo de realización, es la tira reactiva 30 desechable (fig. 1), se usa con el dispositivo de recopilación 24 para recibir una muestra, tal como, por ejemplo, de sangre capilar, que se expone a una reacción enzimática y se mide por técnicas de electroquímica, técnicas ópticas o ambas por el motor de medición 138 para medir y proporcionar un valor de monitorización de glucosa, tal como, por ejemplo, un nivel de glucemia. En otros modos de realización, el motor de medición 138 y el biosensor 140 pueden ser de un tipo usado para proporcionar un valor de monitorización de glucosa para otros tipos de líquidos muestreados o analitos aparte o además de la medición de glucosa, frecuencia cardíaca, tensión arterial y combinaciones de las mismas. Dicho modo de realización alternativo es útil en modos de realización donde se solicitan valores de más de un tipo de monitorización de glucosa por un procedimiento de recopilación estructurado. Todavía en otro modo de realización, el biosensor 140 puede ser un sensor con un catéter(es) permanente(s) o ser un dispositivo(s) de muestreo de líquido de tejido subcutáneo, tal como cuando el dispositivo de recopilación 24 se implementa como un monitor de glucosa continuo (CGM), opcionalmente en comunicación con un dispositivo de infusión, tal como una bomba de insulina 46 (fig. 1). En modos de realización alternativos, el dispositivo de recopilación 24 puede ser un controlador que implemente el programa informático 34 y se comunique entre el dispositivo de infusión (por ejemplo, la bomba de insulina ambulatoria 46 y la pluma de insulina electrónica 48) y el biosensor 140.

Los datos, que comprenden al menos la información recopilada por el biosensor 140, se proporcionan por el motor de medición 138 al procesador 102, que puede ejecutar un programa informático almacenado en la memoria 110 para realizar diversos cálculos y procedimientos usando los datos. Los datos del motor de medición 138 y los resultados del cálculo y los procedimientos por el procesador 102 usando los datos se denominan en el presente documento datos automonitorizados. Los datos automonitorizados pueden incluir, pero no se limitan a los mismos, los valores de glucosa de un paciente 12, los valores de dosis de insulina, los tipos de insulina y los valores de parámetros usados por el procesador 102 para calcular futuros valores de glucosa, dosis complementarias de insulina y cantidades complementarias de carbohidratos, así como dichos valores, dosis y cantidades. Dichos datos junto con un sello de fecha y hora, por ejemplo, para cada valor de glucosa medido y, opcionalmente, cada valor de dosis de insulina administrada, se almacenan en un archivo de datos 145 de la memoria 110 y/o 112. Un reloj interno 144 del dispositivo de recopilación 24 puede suministrar la fecha y hora actuales al procesador 102 para dicho uso.

El dispositivo de recopilación 24 puede proporcionar además una interfaz de usuario 146, tal como botones, teclas, una rueda de desplazamiento, panel táctil, pantalla táctil, etc. para la entrada de datos, el control de programas y la navegación de las selecciones, opciones y datos, la realización de solicitudes de información y similares. En un modo de realización, la interfaz de usuario 146 puede comprender uno o más botones 147, 149 para la entrada y navegación de los datos proporcionados en la memoria 110 y/o 112. En un modo de realización, el usuario puede usar uno o más de los botones 147, 149 para introducir (documentar) información de contextualización, tal como datos relacionados con el estilo de vida cotidiano del paciente 12 y para confirmar que las tareas prescritas están completadas. Dichos datos sobre el estilo de vida se pueden relacionar con acontecimientos de aporte de carbohidratos tales como el consumo de alimentos, bolo de insulina, tasas o régimen de insulina basal, uso de medicamentos, niveles de energía, ejercicio, sueño, estados generales de salud y sensación de bienestar global del paciente 12 (por ejemplo, feliz, triste, descansado, estresado, cansado, etc.). Dichos datos sobre el estilo de vida se pueden registrar en la memoria 110 y/o 112 del dispositivo de recopilación 24 como parte de los datos automonitorizados por medio de la navegación a través de un menú de selección visualizado en la pantalla 108 usando los botones 147, 149 y/o por medio de una interfaz de usuario de pantalla táctil proporcionada por la pantalla 108. Se debe apreciar que la interfaz de usuario 146 también se puede usar para visualizar en la pantalla 108 los datos automonitorizados o porciones de los mismos, tales como los usados por el procesador 102 para visualizar los niveles de glucosa medidos, así como cualquier dato introducido. La interfaz de usuario 146 provista de algunos o todos los elementos descritos anteriormente se puede usar en el procedimiento para determinar un acontecimiento de aporte de carbohidratos a partir de datos de monitorización de glucosa indicativos de un nivel de

glucosa como se describe con referencia a la fig. 4 a continuación.

Se puede usar la interfaz de usuario 146 para enviar datos indicativos de una cantidad de carbohidratos asociada con un acontecimiento de aporte de carbohidratos en base a un bolo corrector de insulina adecuado para compensar un nivel de glucosa elevado. Además o como alternativa, se pueden enviar datos indicativos de uno de un bolo de insulina indicado por datos de administración de bolo de insulina que excede el bolo corrector de insulina adecuado para compensar el nivel de glucosa elevado, y un factor de carbohidratos a través de la interfaz de usuario 146. Por ejemplo, el acontecimiento de aporte de carbohidratos corresponde a una cantidad de carbohidratos de $(AIB - CIB) / CF = (5 \text{ U} - 2 \text{ U}) / 0,1 \text{ U/gramo} = 30 \text{ gramos de carbohidratos}$, si se proporciona lo siguiente: el factor de carbohidratos (CF) es de 0,1 unidades de insulina por gramo de carbohidratos; el bolo corrector de insulina adecuado para compensar el nivel de glucosa elevado (CIB) es de 2 unidades; y el bolo de insulina administrado que excede un bolo corrector de insulina adecuado para compensar el nivel de glucosa elevado (AIB) es de 5 unidades.

En un modo de realización, el dispositivo de recopilación 24 se puede encender presionando uno cualquiera de los botones 147, 149 o cualquier combinación de los mismos. En otro modo de realización, en el que el biosensor 140 es una tira reactiva, el dispositivo de recopilación 24 se puede encender automáticamente cuando la tira reactiva se inserta en el dispositivo de recopilación 24 para la medición por el motor de medición 138 de un nivel de glucosa en una muestra de sangre colocada en la tira reactiva. En un modo de realización, el dispositivo de recopilación 24 se puede apagar manteniendo presionado uno de los botones 147, 149 durante un periodo de tiempo predefinido, o, en otro modo de realización, se puede apagar automáticamente después de un periodo sin uso predefinido de la interfaz de usuario 146.

También se puede conectar un indicador 148 al procesador 102, y que puede funcionar bajo el control del procesador 102 para emitir alertas/recordatorios audibles, táctiles (vibraciones) y/o visuales al paciente de los tiempos diarios para las mediciones de bG (bG = glucemia) y acontecimientos, tales como, por ejemplo, para tomar una comida, de una posible futura hipoglucemia y similares. También se proporciona una fuente de alimentación 150 adecuada para alimentar el dispositivo de recopilación 24 como es bien conocido para hacer que el dispositivo sea portátil.

Como previamente se menciona anteriormente, el dispositivo de recopilación 24 se puede precargar con el programa informático 34 o proporcionar con el mismo por medio del medio legible por ordenador 40, así como recibir por medio del módulo de comunicación 124 por la señal 128 directa o indirectamente a través del dispositivo externo 132 y/o red 50. Cuando se proporciona en el último asunto, el programa informático 34, al recibirse por el procesador 102 del dispositivo de recopilación 24, se almacena en la memoria principal 110 (como se ilustra) y/o la memoria secundaria 112. El programa informático 34 contiene instrucciones que, al ejecutarse por el procesador 102, posibilitan que el procesador realice los rasgos característicos/funciones como se analiza en el presente documento. En otro modo de realización, el programa informático 34 se puede almacenar en el medio legible por ordenador 40 y cargar por el procesador 102 en la memoria caché para provocar que el procesador 102 realice los rasgos característicos/funciones como se describe en el presente documento. En otro modo de realización, el programa informático 34 se implementa principalmente en lógica de equipo informático usando, por ejemplo, componentes de equipo informático, tales como circuitos integrados específicos de la aplicación (ASIC). La implementación de la máquina de estado de equipo informático para realizar el rasgo característico/las funciones descritas en el presente documento será evidente para los expertos en la(s) técnica(s) pertinente(s). Aún en otro modo de realización, la tecnología se implementa usando una combinación tanto de equipo informático como de programa informático.

Se apreciará que los datos de monitorización de glucosa 70, que pueden incluir o asociarse con datos automonitorizados y/o información contextual, se pueden enviar/descargar (por cable o de forma inalámbrica) desde el dispositivo de recopilación 24 por medio del módulo de comunicación 124 a otro dispositivo electrónico, tal como el dispositivo externo 132 (PC, PDA o teléfono móvil), o por medio de la red 50 al ordenador del profesional clínico 25. Los profesionales clínicos pueden usar el programa informático para la diabetes proporcionado en el ordenador del profesional clínico 25 para evaluar los datos de monitorización de glucosa 70 recibidos del paciente 12 para obtener los resultados del tratamiento.

En un modo de realización, el dispositivo de recopilación 24 se puede proporcionar como medidor de glucemia portátil, que se use por el paciente 12 para registrar datos automonitorizados que comprendan lecturas de dosificación de insulina y niveles de glucosa medidos puntualmente. En consecuencia, se apreciará que el dispositivo de recopilación 24 puede incluir el programa informático y equipo informático necesarios para procesar, analizar e interpretar los datos automonitorizados de acuerdo con secuencias de flujo predefinidas (como se describe a continuación en detalle) y generar una salida de interpretación de datos apropiada. En un modo de realización, los resultados del análisis e interpretación de los datos realizados a partir de los datos del paciente almacenados por el dispositivo de recopilación 24 se pueden visualizar en forma de un informe, gráficos de monitorización de tendencias y gráficas para ayudar a los pacientes a gestionar su afección fisiológica y respaldar las comunicaciones paciente-médico. En otros modos de realización, se pueden usar los datos de bG del dispositivo de recopilación 24 para generar informes (impresos o electrónicos) por medio del dispositivo externo

132 y/o el ordenador del paciente 18 y/o el ordenador del profesional clínico 25.

El dispositivo de recopilación 24 puede proporcionar además al usuario y/o a su profesional clínico al menos una o más de las posibilidades que comprenden: a) editar descripciones de datos, por ejemplo, el título y la descripción de un registro; b) guardar registros en una localización específica, en particular, en directorios definibles por el usuario como se describe anteriormente; c) recuperar registros para su visualización; d) buscar registros de acuerdo con diferentes criterios (fecha, hora, título, descripción, etc.); e) clasificar registros de acuerdo con diferentes criterios (por ejemplo, valores del nivel de bG, fecha, hora, duración, título, descripción, etc.); f) borrar registros; g) exportar registros; y/o h) realizar comparaciones de datos, modificar registros, excluir registros como es bien conocido.

Todavía en otro modo de realización, el programa informático 34 se puede implementar en el monitor de glucosa continuo 28 (fig. 1). De esta manera, se puede usar el monitor de glucosa continuo 28 para obtener datos con resolución temporal. Dichos datos con resolución temporal pueden ser útiles para identificar fluctuaciones y tendencias que de otro modo pasarían desapercibidas con la monitorización puntual de los niveles de glucemia y las pruebas de HbA1c estándar. Tales como, por ejemplo, bajos niveles de glucosa durante la noche, altos niveles de glucemia entre comidas y picos en los niveles de glucemia a primera hora de la mañana, así como la forma en que la alimentación y la actividad física afectan a la glucemia junto con el efecto de los cambios de tratamiento.

Además del dispositivo de recopilación 24, los profesionales clínicos 14 pueden prescribir otros dispositivos de tratamiento de la diabetes para los pacientes 12, tales como una bomba de insulina ambulatoria 46, así como una pluma de insulina electrónica 48 (fig. 1). La bomba de insulina 46 puede registrar y proporcionar la dosificación de insulina y otra información, así como la pluma de insulina electrónica 48, a un ordenador y, por tanto, se puede usar como otro medio para proporcionar datos de monitorización de glucosa.

Se apreciará que los modos de realización del procedimiento implementado por ordenador descrito a continuación en el presente documento se pueden implementar electrónicamente en el sistema 41 (fig. 2), el ordenador del paciente 18, el ordenador del profesional clínico 25, el dispositivo de recopilación 24 o en cualquier dispositivo electrónico/ordenador que incluya una pantalla. Específicamente, cuando el procedimiento implementado por ordenador se ejecuta como un programa, es decir, el programa informático 34, los códigos de instrucciones del programa se pueden ejecutar por uno o más procesadores (por ejemplo, procesador 76, procesador 102, procesador de gráficos 80 y/o interfaz de visualización 106) para realizar los procedimientos asociados con los mismos. Todavía en otros modos de realización, algunos o todos los procedimientos del programa informático 34 analizados en lo sucesivo se proporcionan en un medio legible por ordenador no transitorio 40 que almacena códigos de instrucción de programa que, al ejecutarse por uno o más procesadores, provoca que al menos una pantalla acoplada en comunicación a los uno o más procesadores realice los procedimientos asociados con los mismos.

La fig. 4 muestra una representación esquemática de un diagrama de bloques con respecto a un procedimiento para determinar un acontecimiento de aporte de carbohidratos a partir de datos de monitorización de glucosa indicativos de un nivel de glucosa en el sistema para el cual se describen modos de realización alternativos anteriormente. Se pueden analizar datos de monitorización de glucosa continua y/o discontinua.

En la etapa 200, se reciben uno o más valores de monitorización de glucosa en un dispositivo de procesamiento de datos que tiene uno o más procesadores. Por ejemplo, se puede recibir una pluralidad de valores de monitorización de glucosa asignados a un periodo de tiempo de monitorización. Como alternativa, se recibe un único valor de monitorización de glucosa. El dispositivo de procesamiento de datos, por ejemplo, se puede proporcionar en el sistema 41 (fig. 2), el ordenador del paciente 18, el ordenador del profesional clínico 25, el dispositivo de recopilación 24 o en cualquier dispositivo electrónico/ordenador que incluya opcionalmente una pantalla. Los valores o datos de monitorización de glucosa indican un nivel de glucosa para una persona, por ejemplo, el paciente 12, en un líquido corporal durante un periodo de tiempo de monitorización en una medición del nivel de glucosa continua y/o discontinua.

Además, en la etapa 210, el dispositivo de procesamiento de datos recibe los datos de administración de bolo de insulina. Los datos de administración de bolo de insulina están indicando un bolo de insulina que se va a administrar en una administración de bolo de insulina. El bolo de insulina identificado por los datos de administración de bolo de insulina se puede administrar mediante la bomba de insulina ambulatoria 46. Los datos de administración de bolo de insulina pueden ser parte de los datos de administración asignados al paciente 12 para gestionar la administración de insulina. Los datos de administración de bolo de insulina pueden proporcionar un control automático del dispositivo de administración de insulina, tal como la bomba de insulina ambulatoria 46.

En un modo de realización alternativo, los datos de la administración de bolo de insulina pueden comprender información adicional. Por ejemplo, se puede proporcionar un tiempo de bolo, definiendo el tiempo de bolo un momento en el que se va a administrar el bolo de insulina.

En la etapa 220 se determina un acontecimiento de aporte de carbohidratos a partir de un análisis de al menos un

valor de monitorización de glucosa por el dispositivo de procesamiento de datos. El inicio de la determinación del acontecimiento de aporte de carbohidratos se puede desencadenar al detectar o determinar uno o más criterios o parámetros para el al menos un valor de monitorización de glucosa. De acuerdo con un modo de realización, el acontecimiento de aporte de carbohidratos se puede determinar si uno o más valores de monitorización de glucosa están en un intervalo objetivo del valor de glucosa. El intervalo objetivo se puede definir antes del análisis para determinar el acontecimiento de aporte de carbohidratos, por ejemplo, mediante la entrada del usuario. Se puede usar información de los procedimientos de monitorización de glucosa del pasado para determinar el intervalo objetivo.

Como alternativa o además, el acontecimiento de aporte de carbohidratos se puede determinar en respuesta a la detección, por el dispositivo de procesamiento de datos, de uno o más valores de monitorización de glucosa que indican un nivel de glucosa por debajo de un primer nivel umbral de glucosa. Nuevamente, el primer valor umbral de glucosa se puede determinar antes del análisis de la pluralidad de valores de monitorización de glucosa. Por ejemplo, se puede recibir una entrada del usuario en el dispositivo de procesamiento de datos, definiendo la entrada del usuario el primer nivel umbral de glucosa.

En otro modo de realización alternativo o además, se puede detectar el acontecimiento de aporte de carbohidratos si uno o más valores de monitorización de glucosa indican un nivel de glucosa elevado por encima del segundo nivel umbral de glucosa y, además, el bolo de insulina indicado por los datos de administración de bolo de insulina está excediendo un bolo corrector de insulina necesario para compensar el nivel de glucosa elevado. El bolo de insulina que es mayor que el bolo corrector de insulina necesario para la compensación se toma como una indicación del acontecimiento de aporte de carbohidratos que a su vez ha provocado un nivel de glucosa menor del paciente. Por lo tanto, el bolo de insulina que originalmente se ha definido para su administración es demasiado alto. Solo es necesario el bolo corrector de insulina para compensar el nivel de glucosa elevado actualmente detectado. Los criterios o parámetros de umbral se pueden definir con respecto a la determinación del acontecimiento de aporte de carbohidratos a partir de la diferencia entre el bolo de insulina indicado por los datos de administración de bolo de insulina y el bolo corrector de insulina. Por ejemplo, es posible que sea necesario que el bolo de insulina sea dos veces más alto (factor 2) que el bolo corrector de insulina para determinar el acontecimiento de aporte de carbohidratos.

El bolo corrector de insulina se puede determinar por el dispositivo de procesamiento de datos teniendo en cuenta el nivel de glucosa elevado y un nivel de glucosa objetivo que puede ser, por ejemplo, el segundo nivel umbral de glucosa.

Con referencia a la etapa 230 en la fig. 4, los datos del acontecimiento de aporte de carbohidratos se generan por el dispositivo de procesamiento de datos, indicando los datos de aporte de carbohidratos el acontecimiento de aporte de carbohidratos determinado. Como opción, en la etapa 240 se pueden generar datos de señal para señalar la determinación del acontecimiento de aporte de carbohidratos, por ejemplo, a través de la interfaz de usuario 146 y los componentes conectados a ella, tales como la pantalla 108. Los datos de señalización pueden comprender al menos uno de datos de audio y datos de vídeo. Por medio de la interfaz de usuario 146 y los componentes conectados a ella, se le puede solicitar al usuario una respuesta (entrada de usuario) a la información sobre el acontecimiento de aporte de carbohidratos. Se puede recibir una entrada del usuario a través de la interfaz de usuario 146, confirmando, rechazando o modificando la entrada del usuario los datos del acontecimiento de aporte de carbohidratos. Los datos indicativos de la entrada del usuario se pueden almacenar en la memoria del sistema.

Además, los datos enviados al usuario pueden indicar una cantidad de carbohidratos asociada con el acontecimiento de aporte de carbohidratos. Se puede solicitar al usuario una entrada de usuario adicional en respuesta a dichos datos enviados a través de la interfaz de usuario 146 y los componentes conectados a ella. Por ejemplo, el acontecimiento de aporte de carbohidratos puede corresponder a una cantidad de carbohidratos de $(AIB - CIB) / CF = (5 \text{ U} - 2 \text{ U}) / 0,1 \text{ U/gramo} = 30 \text{ gramos}$ de carbohidratos, si se proporciona lo siguiente: el factor de carbohidratos (CF) es de 0,1 unidades de insulina por gramo de carbohidratos; el bolo corrector de insulina adecuado para compensar el nivel de glucosa elevado (CIB) es de 2 unidades; y el bolo de insulina administrado que excede un bolo corrector de insulina adecuado para compensar el nivel de glucosa elevado (AIB) es de 5 unidades.

La entrada de usuario adicional puede ser confirmar, rechazar o modificar la cantidad de carbohidratos. Los datos indicativos de la entrada del usuario adicional, por ejemplo, una cantidad modificada de carbohidratos, se pueden almacenar en la memoria del sistema. En la memoria, dichos datos indicativos de la entrada de usuario adicional se pueden asignar a los datos indicativos del acontecimiento de aporte de carbohidratos respectivo determinado a partir del análisis como se describe anteriormente.

Además o como alternativa, en respuesta a la salida de datos proporcionada a través de la interfaz de usuario 146 y los componentes conectados a ella, se pueden recibir datos complementarios mediante la entrada de usuario. La entrada de usuario se puede recibir en respuesta a una solicitud de entrada de datos complementarios enviada a través de la interfaz de usuario 146 y los componentes conectados a ella. Los datos complementarios, por ejemplo,

se pueden referir a datos personales del usuario, tales como la edad o el peso corporal.

Como opción adicional, en la etapa 250 se puede proporcionar el bolo corrector de insulina a la bomba de insulina ambulatoria 46 para controlar la administración de insulina.

5

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento implementado por ordenador para determinar un acontecimiento de aporte de
carbohidratos a partir de datos de monitorización de glucosa indicativos de un nivel de glucosa en un sistema que
tiene un dispositivo de procesamiento de datos provisto de uno o más procesadores, que comprende
 - recibir un valor de monitorización de glucosa por el dispositivo de procesamiento de datos, indicando el valor
de monitorización de glucosa un nivel de glucosa muestreado en una persona en un líquido corporal en una
medición del nivel de glucosa;
 - recibir, mediante el dispositivo de procesamiento de datos, datos de administración de bolo de insulina que
indican un bolo de insulina de una administración de bolo de insulina que se va a administrar en un momento de
administración de bolo;
 - determinar, mediante el dispositivo de procesamiento de datos, a partir de un análisis del valor de
monitorización de glucosa, un acontecimiento de aporte de carbohidratos, en el que el acontecimiento de aporte de
carbohidratos se determina si se detecta lo siguiente:
 - el valor de monitorización de glucosa indica un nivel de glucosa elevado por encima de un nivel umbral de
glucosa y, además, el bolo de insulina indicado por los datos de administración de bolo de insulina está excediendo
un bolo corrector de insulina adecuado para compensar el nivel de glucosa elevado; y
 - generar, mediante el dispositivo de procesamiento de datos, datos del acontecimiento de aporte de
carbohidratos que indican el acontecimiento de aporte de carbohidratos determinado.
2. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la determinación comprende determinar,
mediante el dispositivo de procesamiento de datos, el bolo corrector de insulina adecuado para compensar el nivel
de glucosa elevado.
3. El procedimiento de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones precedentes, en el que la
determinación comprende, mediante el dispositivo de procesamiento de datos,
 - determinar si el bolo de insulina está excediendo el bolo corrector de insulina en al menos un factor
predefinido; y
 - determinar, a partir del análisis del valor de monitorización de glucosa, el acontecimiento de aporte de
carbohidratos si el bolo de insulina está excediendo el bolo corrector de insulina en al menos el factor predefinido.
4. El procedimiento de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones precedentes, que comprende además,
generar, mediante el dispositivo de procesamiento de datos, datos indicativos de una cantidad de carbohidratos
asociada con el acontecimiento de aporte de carbohidratos en base a
 - el bolo corrector de insulina adecuado para compensar la glucosa elevada;
 - el bolo de insulina indicado por los datos de administración de bolo de insulina que excede el bolo corrector de
insulina adecuado para compensar el nivel de glucosa elevado; y
 - un factor de carbohidratos.
5. El procedimiento de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones precedentes, que comprende además,
mediante el dispositivo de procesamiento de datos,
 - generar datos de señal para señalar al menos uno de la determinación del acontecimiento de aporte de
carbohidratos al usuario y la determinación de los datos sobre la cantidad de carbohidratos asociada con el
acontecimiento de aporte de carbohidratos; y
 - enviar los datos de la señal a través de un dispositivo de salida conectado al dispositivo de procesamiento de
datos.
6. El procedimiento de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones precedentes, que comprende además
 - solicitar, mediante el dispositivo de procesamiento de datos, al usuario que introduzca al menos uno de los
datos del acontecimiento de carbohidratos y la confirmación de un acontecimiento de carbohidratos; y
 - recibir, mediante el dispositivo de procesamiento de datos, la entrada del usuario que indica al menos una de
la entrada de datos del acontecimiento de carbohidratos y la confirmación del acontecimiento de carbohidratos.

7. El procedimiento de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones precedentes, en el que la recepción del valor de monitorización de glucosa comprende recibir, mediante el dispositivo de procesamiento de datos, un valor de monitorización continua de glucosa, indicando el valor de monitorización continua de glucosa un nivel de glucosa muestreado para la persona en el líquido corporal en una medición continua del nivel de glucosa.
8. El procedimiento de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones precedentes, en el que la recepción del valor de monitorización de glucosa comprende recibir, mediante el dispositivo de procesamiento de datos, un valor de monitorización discontinua de glucosa, indicando el valor de monitorización discontinua de glucosa un nivel de glucosa muestreado para la persona en el líquido corporal en una medición discontinua del nivel de glucosa.
9. El procedimiento de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones precedentes, en el que el acontecimiento de aporte de carbohidratos se determina en un momento anterior o posterior al momento de administración del bolo.
10. Un sistema que comprende un dispositivo de procesamiento de datos provisto de uno o más procesadores y un dispositivo de visualización acoplado en comunicación al dispositivo de procesamiento de datos y configurado para:
- recibir un valor de monitorización de glucosa por el dispositivo de procesamiento de datos, indicando el valor de monitorización de glucosa un nivel de glucosa muestreado en una persona en un líquido corporal en una medición del nivel de glucosa;
 - recibir, mediante el dispositivo de procesamiento de datos, datos de administración de bolo de insulina que indican un bolo de insulina de una administración de bolo de insulina que se va a administrar en un momento de administración de bolo;
 - determinar, mediante el dispositivo de procesamiento de datos, a partir de un análisis del valor de monitorización de glucosa, un acontecimiento de aporte de carbohidratos, en el que el acontecimiento de aporte de carbohidratos se determina si se detecta lo siguiente:
 - el valor de monitorización de glucosa indica un nivel de glucosa elevado por encima de un nivel umbral de glucosa y, además, el bolo de insulina indicado por los datos de administración de bolo de insulina está excediendo un bolo corrector de insulina adecuado para compensar el nivel de glucosa elevado; y
 - generar, mediante el dispositivo de procesamiento de datos, datos del acontecimiento de aporte de carbohidratos que indican el acontecimiento de aporte de carbohidratos determinado.
11. Un medio legible por ordenador no transitorio que almacena un programa que provoca que, cuando se carga en un dispositivo de procesamiento de datos que tiene uno o más procesadores, el dispositivo de procesamiento de datos realice el procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9.

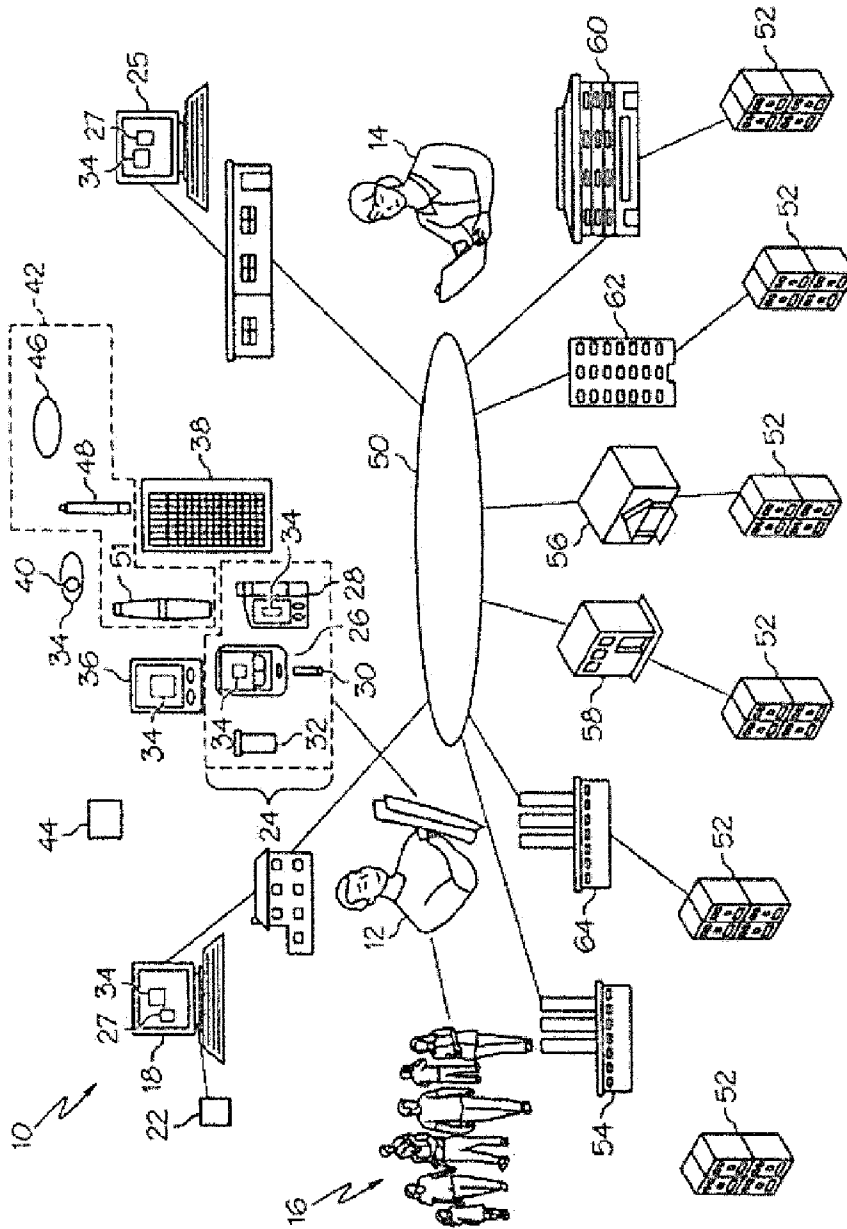


Fig. 1

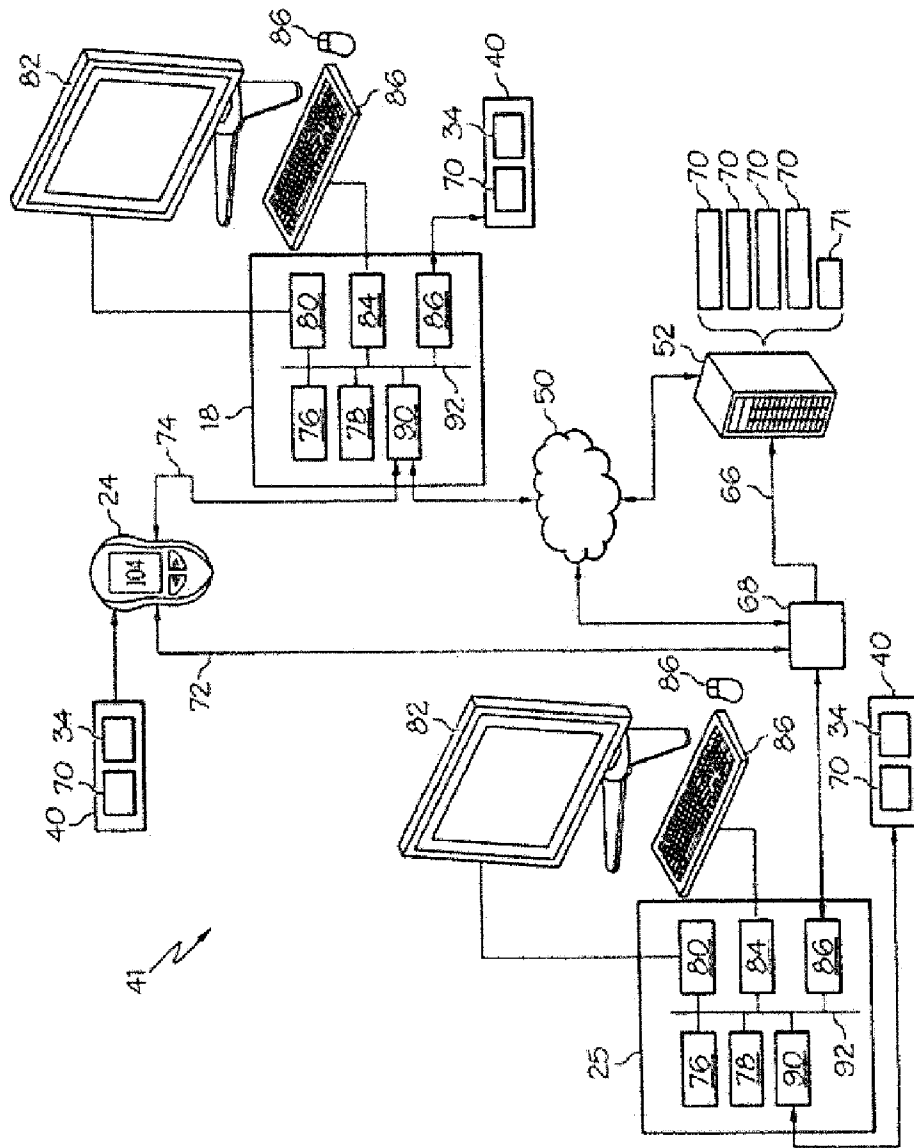


Fig. 2

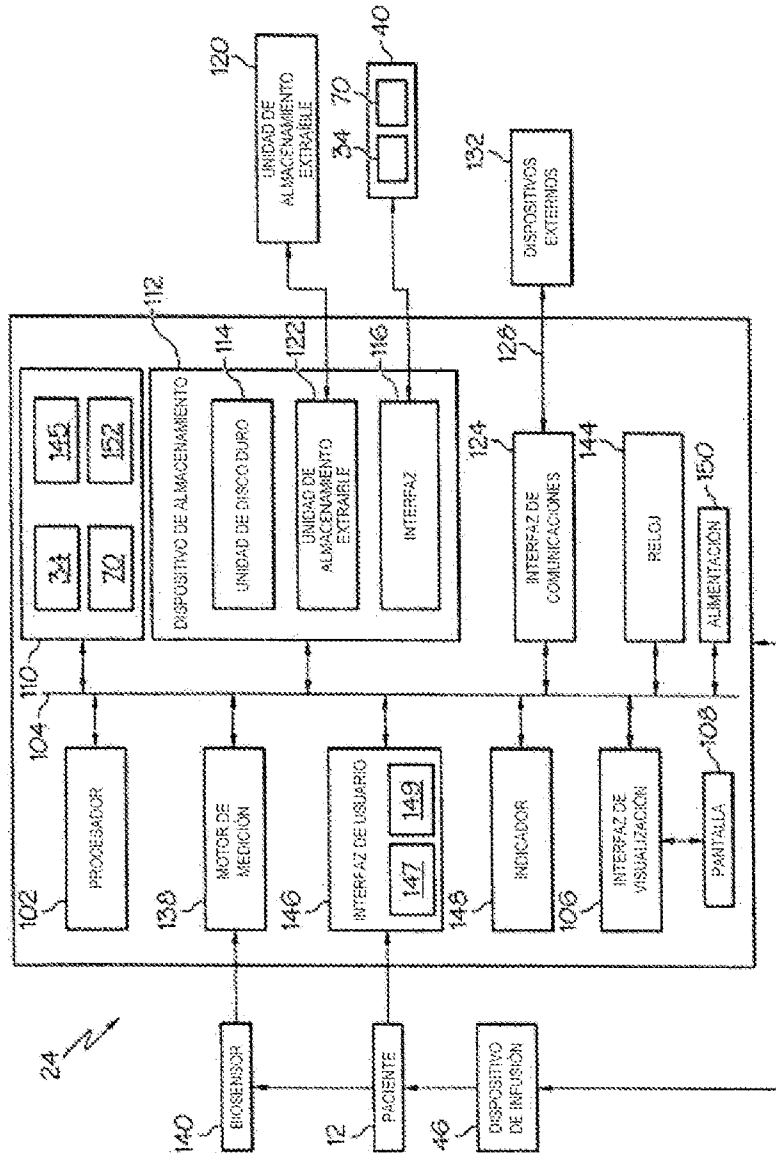


Fig. 3

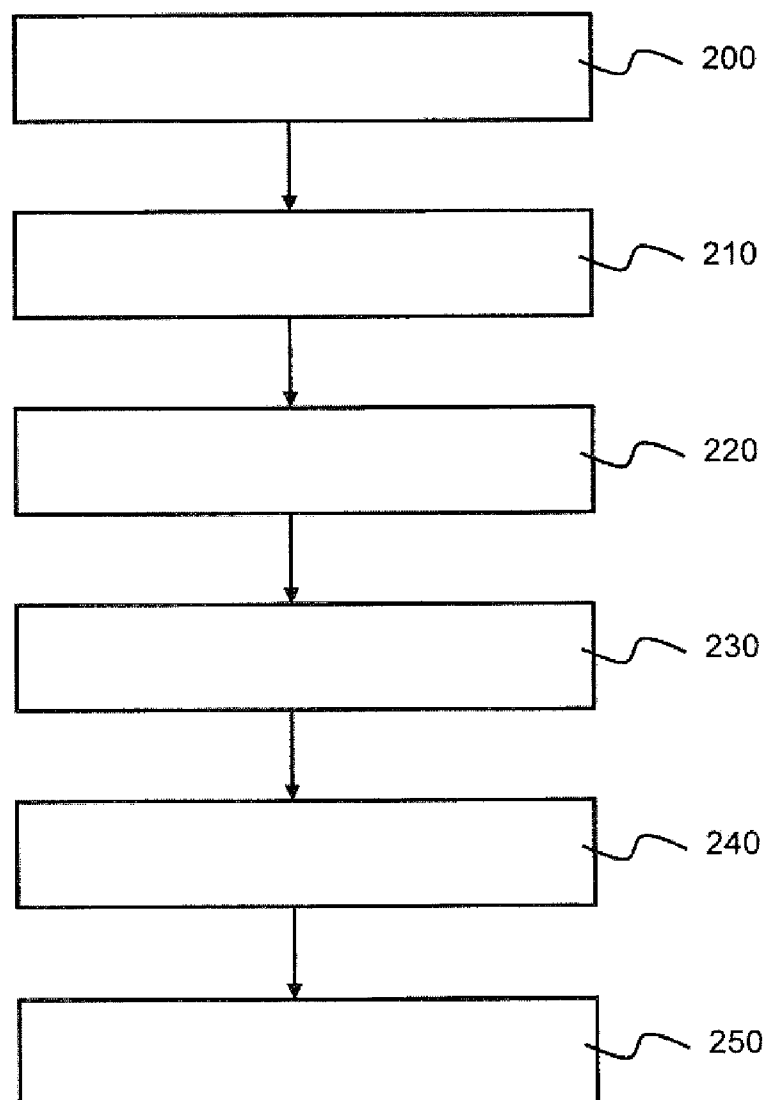


Fig. 4