

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 528 705**

51 Int. Cl.:

G06F 19/00 (2011.01)

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: **29.06.2010 E 13151121 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.11.2014 EP 2590098**

54 Título: **Procedimiento y sistema de prueba de analitos con notificación de tendencias de glucemia alta y baja**

30 Prioridad:

25.02.2010 US 308217 P

09.04.2010 US 322697 P

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

11.02.2015

73 Titular/es:

**LIFESCAN SCOTLAND LIMITED (100.0%)
Beechwood Park North
Inverness, Highland IV2 3ED , GB**

72 Inventor/es:

**STRACHAN, ALEXANDER;
PRICE, DAVID;
TEFT, GILLIAN;
CAVAYE, ROBERT;
OSAKI, MIYA;
VENTURA, KIMBERLY MINGO;
POWELL, LISA y
DOWNING, KYIA**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 528 705 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).

Procedimiento y sistema de prueba de analitos con notificación de tendencias de glucemia alta y baja**Descripción****5 Antecedentes**

La monitorización de la glucosa es un hecho de la vida cotidiana para individuos diabéticos. La exactitud de tal monitorización puede afectar significativamente la salud y, por último lugar, la calidad de vida de la persona con diabetes. Generalmente, un paciente diabético mide los niveles de glucosa en sangre varias veces al día para monitorizar y controlar los niveles de azúcar en sangre. El fallo en probar los niveles de glucosa en sangre con exactitud y regularmente puede producir graves complicaciones relacionadas con la diabetes, que incluyen enfermedad cardiovascular, enfermedad renal, lesión nerviosa y ceguera. Hay varios dispositivos electrónicos actualmente disponibles que permiten que un individuo pruebe el nivel de glucosa en una pequeña muestra de sangre. Un glucosímetro tal es el glucosímetro OneTouch[®] Profile[™], un producto que se fabrica por LifeScan.

Además de monitorizar la glucosa, los individuos diabéticos frecuentemente tienen que mantener un estricto control de su estilo de vida, de manera que no estén adversamente afectadas por, por ejemplo, consumo de alimentos o ejercicio irregular. Además, un médico que trata a un individuo diabético particular puede requerir información detallada sobre el estilo de vida del individuo para proporcionar tratamiento o modificación eficaz del tratamiento para controlar la diabetes. Actualmente, una de las formas de monitorización del estilo de vida de un individuo con diabetes ha sido que el individuo mantuviera un cuaderno de anotaciones en papel de su estilo de vida. Otra forma se basa en que simplemente un individuo recuerde hechos sobre su estilo de vida y luego confíe estos detalles a su médico en cada visita.

Los procedimientos anteriormente mencionados de registrar la información del estilo de vida son inherentemente difíciles, requieren tiempo y posiblemente son erróneos. Los cuadernos de anotaciones en papel no son necesariamente siempre llevados por un individuo y pueden no estar completados con exactitud, si se requiere. Tales cuadernos de anotaciones en papel son pequeños y es, por tanto, difícil entrar la información detallada que requiere descriptores detallados de los acontecimientos de la calidad de vida. Además, un individuo puede frecuentemente olvidar hechos clave sobre su estilo de vida cuando es preguntado por un médico que tiene que revisar manualmente e interpretar información de un cuaderno escrito a mano. No se proporcionan análisis por el cuaderno de anotaciones en papel para destilar o separar la información componente. Por tanto, no hay simplificaciones gráficas o resumen de la información. La entrada de datos en un sistema de almacenamiento de datos secundario, tal como una base de datos u otro sistema electrónico, requiere una transcripción laboriosa de la información, que incluye datos del estilo de vida, en este almacenamiento de datos secundario. La dificultad de recordar datos fomenta la entrada retrospectiva de información pertinente que produce registros imprecisos e incompletos.

Actualmente existen varios dispositivos electrónicos portátiles que pueden medir los niveles de glucosa en un individuo y almacenar los niveles para ser llamados o actualizados por otro ordenador para análisis. Un dispositivo tal es el sistema Accu-Check[™] Complete[™] de Roche Diagnostics, que proporciona funcionalidad limitada para guardar los datos del estilo de vida. Sin embargo, el sistema Accu-Check[™] Complete[™] solo permite almacenar una selección limitada de variables del estilo de vida en un medidor. No hay retroalimentación inteligente de valores previamente entrados en el medidor y la interfaz de usuario es poco intuitiva para un usuario poco frecuente del medidor.

Del documento US-2008/0235053 se conoce un sistema de tratamiento de la diabetes útil para reconocer patrones o tendencias para una gran cantidad de mediciones de concentración de glucosa en sangre

50 Resumen de la divulgación

En una realización, se proporciona un procedimiento de notificación a un usuario de tendencias altas o bajas en valores de glucosa en sangre obtenidos con una unidad de tratamiento de la diabetes. La unidad incluye un microprocesador acoplado a un visualizador, memoria y botones de interfaz de usuario. El procedimiento puede lograrse: realizando con el microprocesador una pluralidad de mediciones de glucosa en sangre del usuario; guardando en la memoria la pluralidad de mediciones de glucosa en sangre; determinando si una medición de glucosa en sangre más reciente en un momento dado durante un día está por debajo de un primer umbral o por encima de un segundo umbral; evaluando con el microprocesador si al menos una medición de glucosa en sangre de la pluralidad de mediciones de glucosa en sangre realizadas dentro de un periodo de tiempo de X horas alrededor de la hora dada de la medición de glucosa en sangre más reciente durante un periodo de N días es inferior al primer umbral o superior al segundo umbral; y tras conseguirse la etapa de evaluación, anunciar que en el mismo periodo de tiempo de al menos dos días con respecto al número N de días, la pluralidad de mediciones de glucosa en sangre indica una tendencia de glucosa en sangre inferior a la del umbral bajo o una tendencia de glucosa en sangre superior a la de un segundo umbral.

En todavía otra realización, se proporciona un sistema de tratamiento de la diabetes que incluye una tira reactiva de

glucosa y una unidad de tratamiento de la diabetes. La unidad de tratamiento de la diabetes incluye una carcasa, puerto de tira reactiva, pluralidad de botones de interfaz de usuario y un microprocesador. La carcasa incluye un puerto de tira reactiva configurado para recibir la tira reactiva de glucosa. El microprocesador se acopla al puerto de tira reactiva para proporcionar datos referentes a una cantidad de glucosa medida en un fluido fisiológico del usuario depositado sobre la tira reactiva, el microprocesador adicionalmente acoplado a una memoria, y botones de interfaz de usuario. El microprocesador está programado para: (a) realizar una pluralidad de mediciones de glucosa en sangre del usuario; (b) guardar la pluralidad de mediciones de glucosa en sangre; (c) determinar si una medición de glucosa en sangre más reciente en un momento dado durante un día está por debajo de un primer umbral o por encima de un segundo umbral; (d) evaluar si al menos una medición de glucosa en sangre de la pluralidad de mediciones de glucosa en sangre realizadas dentro de un periodo de tiempo de X horas alrededor de la hora dada como la medición de glucosa en sangre más reciente durante un periodo de N días es inferior al primer umbral bajo o superior al segundo umbral; y (e) anunciar, tras conseguirse la evaluación, que en el mismo periodo de tiempo de al menos dos días con respecto al número N de días, la pluralidad de mediciones de glucosa en sangre indica una tendencia inferior a la del umbral bajo o una tendencia superior a la de un segundo umbral.

Estas y otras realizaciones, características y ventajas serán evidentes para aquellos expertos en la materia cuando se toman con referencia a la siguiente descripción más detallada de diversas realizaciones a modo de ejemplo de la invención conjuntamente con los dibujos adjuntos que primero se describen brevemente.

Breve descripción de las figuras

Los dibujos adjuntos, que se incorporan en el presente documento y constituyen parte de esta memoria descriptiva, ilustran realizaciones presentemente preferidas de la invención, y, junto con la descripción general facilitada anteriormente y la descripción detallada facilitada más adelante, sirven para explicar características de la invención (en la que números similares representan elementos similares).

La Figura 1A ilustra un sistema de tratamiento de la diabetes que incluye una unidad de medida de analito y de tratamiento de datos y un biosensor.

La Figura 1B ilustra, en esquema simplificado, una placa de circuito a modo de ejemplo de una unidad de tratamiento de datos de diabetes.

Las Figuras 2A, 2B, 2C y 2D ilustran una visión general de un flujo de proceso para una interfaz de usuario de la unidad de tratamiento de datos de diabetes.

La Figura 3 ilustra una rutina 400 para proporcionar una tendencia baja de mediciones de glucosa en sangre.

La Figura 4 ilustra una rutina 500 para proporcionar una tendencia alta de mediciones de glucosa en sangre.

La Figura 5A ilustra diversas pantallas y flujos de interfaz de usuario para una alerta de tendencia baja de glucosa en sangre.

La Figura 5B ilustra diversas pantallas y flujos de interfaz de usuario con mensajes alternos de tendencia baja que se presentan al usuario.

La Figura 6A ilustra diversas pantallas y flujos de interfaz de usuario para una alerta de tendencia alta de glucosa en sangre.

La Figura 6B ilustra diversas pantallas y flujos de interfaz de usuario con mensajes alternos de tendencia alta que se presentan al usuario.

La Figura 6C ilustra un flujo lógico para determinar si un resultado de GS antes de la comida debe marcarse o etiquetarse como un resultado de GS en ayunas.

La Figura 7 ilustra un flujo lógico alternativo para la determinación de tendencia alta.

La Figura 8 ilustra diversos dispositivos y sistemas en los que puede utilizarse la invención descrita e ilustrada en el presente documento.

Descripción detallada de las figuras a modo de ejemplo

La siguiente descripción detallada debe leerse con referencia a los dibujos, en los que elementos similares en diferentes dibujos están numerados idénticamente. Los dibujos, que no están necesariamente a escala, representan realizaciones seleccionadas y no pretenden limitar el alcance de la invención. La descripción detallada ilustra a modo de ejemplo, no a modo de limitación, los principios de la invención. Esta descripción permitirá claramente que un experto en la materia haga y use la invención, y describe varias realizaciones, adaptaciones, variaciones, alternativas y usos de la invención, que incluyen lo que presentemente se cree que es el mejor modo de llevar a cabo la invención.

Como se usa en el presente documento, el término “aproximadamente” para cualquier valor numérico o intervalo indica una tolerancia dimensional adecuada que permite que la parte o conjunto de componentes sirvan para su fin previsto como se describe en el presente documento. Además, como se usa en el presente documento, los términos “paciente”, “huésped”, “usuario” y “sujeto” se refieren a cualquier sujeto humano o animal y no pretenden limitar los sistemas o procedimientos al uso humano, aunque el uso de la invención objeto en un paciente humano representa una realización preferida.

La Figura 1A ilustra un sistema de tratamiento de la diabetes que incluye una unidad de tratamiento de datos de

diabetes 10 ("DMU") y un biosensor en forma de una tira reactiva de glucosa 24. El medidor de glucosa o DMU 10 puede incluir una carcasa 11, botones de la interfaz de usuario (16, 18 y 20), un visualizador 14, un conector de puerto de las tiras 22 y un puerto de datos 13, como se ilustra en la Figura 1A. Los botones de la interfaz de usuario (16, 18 y 20) pueden configurarse para permitir la entrada de datos, navegación de menú y ejecución de comandos.

Los datos pueden incluir valores representativos de la concentración de analito y/o información, que están relacionados con el estilo de vida cotidiano de un individuo. La información, que está relacionada con el estilo de vida cotidiano, puede incluir consumo de alimentos, uso de medicación, caso de revisiones de la salud y condición de salud general y niveles de ejercicio de un individuo. Específicamente, los botones de la interfaz de usuario (16, 18 y 20) incluyen un primer botón de la interfaz de usuario 16, un segundo botón de la interfaz de usuario 18 y un tercer botón de la interfaz de usuario 20. Los botones de la interfaz de usuario (16, 18 y 20) incluyen una primera marca 17, una segunda marca 19 y una tercera marca 21, respectivamente, que permiten que un usuario navegue por la interfaz de usuario. Aunque los botones se muestran como conmutadores mecánicos, también puede utilizarse una pantalla táctil con botones virtuales. Como se representa en la Figura 1A, la DMU está provista de diversas interfaces de usuario que incluyen la interfaz de usuario para tendencias altas y bajas de glucosa en sangre de las Figuras 5 y 6.

Los componentes electrónicos del medidor 10 pueden estar dispuestos sobre una placa de circuito 34 que está dentro de la carcasa 11. La Figura 1B ilustra (en forma esquemática simplificada) los componentes electrónicos dispuestos sobre una superficie superior de la placa de circuito 34. Sobre la superficie superior, los componentes electrónicos incluyen un conector de puerto de las tiras 22, un circuito de amplificador operacional 35, un microcontrolador 38, un conector del visualizador 14a, una memoria no volátil 40, un reloj 42 y un primer módulo inalámbrico 46. Sobre la superficie inferior, los componentes electrónicos incluyen un conector de batería (no mostrado) y un puerto de datos 13. El microcontrolador 38 puede conectarse eléctricamente al conector de puerto de las tiras 22, circuito de amplificador operacional 35, primer módulo inalámbrico 46, visualizador 14, memoria no volátil 40, reloj 42, batería, puerto de datos 13 y botones de la interfaz de usuario (16, 18 y 20).

El circuito de amplificador operacional 35 puede incluir dos o más amplificadores operacionales configurados para proporcionar una porción de la función de potencióstato y la actual función de medición. La función de potencióstato puede referirse a la aplicación de un voltaje de prueba entre al menos dos electrodos de una tira reactiva. La actual función puede referirse a la medición de una corriente de prueba resultante del voltaje de prueba aplicado. La actual medición puede realizarse con un convertidor de corriente a voltaje. El microcontrolador 38 puede estar en forma de un microprocesador de señales mixtas (MSP) tal como, por ejemplo, Texas Instrument MSP 430. El MSP 430 puede configurarse para también realizar una porción de la función de potencióstato y la función de medición de corriente. Además, el MSP 430 también puede incluir memoria volátil y no volátil. En otra realización, muchos de los componentes electrónicos pueden integrarse con el microcontrolador en forma de un circuito integrado para aplicaciones específicas (ASIC).

El conector de puerto de la tira 22 puede configurarse para formar una conexión eléctrica con la tira reactiva. El conector del visualizador 14a puede configurarse para unirse al visualizador 14. El visualizador 14 puede estar en forma de un visualizador de cristal líquido para informar de los niveles de glucosa medidos y para facilitar la entrada de la información relacionada con el estilo de vida. El visualizador 14 puede incluir opcionalmente una retroiluminación. El puerto de datos 13 puede aceptar un conector adecuado unido a un conductor de conexión que permite así conectar el glucosímetro 10 a un dispositivo externo tal como un ordenador personal. El puerto de datos 13 puede ser cualquier puerto que permita la transmisión de datos tal como, por ejemplo, un puerto en serie, USB o en paralelo. El reloj 42 puede configurarse para mantener la hora actual relacionada con la región geográfica en la que el usuario se localiza y también para medir el tiempo. La DMU puede configurarse para conectarse eléctricamente a una fuente de alimentación tal como, por ejemplo, una batería.

En una realización a modo de ejemplo, la tira reactiva 24 puede estar en forma de una tira reactiva de glucosa electroquímica. La tira reactiva 24 puede incluir uno o más electrodos de trabajo y un contraelectrodo. La tira reactiva 24 también puede incluir una pluralidad de almohadillas de contacto eléctrico, en las que cada electrodo puede estar en comunicación eléctrica con al menos una almohadilla de contacto eléctrico. El conector de puerto de las tiras 22 puede configurarse para comunicarse eléctricamente con las almohadillas de contacto eléctrico y formar comunicación eléctrica con los electrodos. La tira reactiva 24 puede incluir una capa de reactivo que está dispuesta sobre al menos un electrodo. La capa de reactivo puede incluir una enzima y un mediador. Enzimas a modo de ejemplo adecuadas para su uso en la capa de reactivo incluyen glucosa oxidasa, glucosa deshidrogenasa (con co-factor de pirroloquinolina quinona, "PQQ") y glucosa deshidrogenasa (con co-factor de flavina adenina dinucleótido, "FAD"). Un mediador a modo de ejemplo adecuado para su uso en la capa de reactivo incluye ferricianuro, que en este caso está en la forma oxidada. La capa de reactivo puede configurarse para transformar físicamente la glucosa en un subproducto enzimático y generar en el procedimiento una cantidad de mediador reducido (por ejemplo, ferrocianuro) que es proporcional a la concentración de glucosa. El electrodo de trabajo puede entonces medir una concentración del mediador reducido en forma de una corriente. A su vez, el glucosímetro 10 puede convertir la magnitud de corriente en una concentración de glucosa. Detalles de la tira reactiva preferida se proporcionan en las patentes de EE.UU. nº 6179979; 6193873; 6284125; 6413410; 6475372; 6716577; 6749887; 6863801; 6890421; 7045046; 7291256; 7498132.

Con referencia a las Figuras 2A, 2B, 2C y 2D, se proporciona un flujo de proceso a modo de ejemplo de porciones de la interfaz de usuario para la DMU. Específicamente, en la Figura 2A, el flujo de proceso empieza en 200 cuando una tira reactiva 24 adecuada se inserta en la DMU 10. Se anuncia un resultado de glucosa en sangre ("GS") en 202 al usuario. Como se usa aquí, el término "anuncia" y variaciones en el término raíz indican que un anuncio puede proporcionarse mediante texto, audio, visual, o una combinación de todos los modos de comunicación a un usuario. La lectura de GS 204 se almacena para su uso en la pantalla 206, que permite al usuario desplazarse a través de un menú empezando con un recuerdo de un resultado de GS previo 208, añadiendo o editando una etiqueta o marca 210, obteniendo una alerta de tendencia 212, calculando el bolo de insulina 214 y volviendo a un menú principal 216. Algunas de las funcionalidades 212-214 en el menú 206 pueden no estar disponibles dependiendo de si una o más de tales funcionalidades se han activado en el menú principal. Si se desea una edición o adición de una marca 210 para un resultado de GS, están disponibles las siguientes selecciones: una marca de ayuno 210a (por ejemplo, un resultado de GS obtenido durante un periodo en ayunas de al menos 6-8 horas); una marca de antes de la comida 210b (por ejemplo, un resultado de GS obtenido antes de una comida); una marca de después de la comida 210c; una marca de antes de acostarse 210d o sin marca 210e.

Si el usuario desea acceder a un menú principal de la DMU, puede utilizarse una activación en 220 de uno de los botones de la DMU durante una larga duración (por ejemplo, superior a 2 segundos) para permitir el acceso al menú principal 230 en la Figura 2B. En el menú principal 230 pueden estar disponibles las siguientes funcionalidades para el usuario o profesional sanitario ("HCP"): último resultado de glucosa en sangre 232, resultados de GS históricos 234, calcular la dosificación de insulina 214, proporcionar indicador de tendencias altas o bajas 238 y parámetros del dispositivo 240. Si debe seleccionarse un resultado de última glucosa en sangre 232, el procedimiento pasa a la pantalla de resultados 242. En esta pantalla 242 están disponibles las siguientes funcionalidades para el usuario: un último resultado de GS 244 o resultados históricos 246. En la pantalla 246 se proporciona la última lectura de GS junto con la capacidad para seleccionar una adición o edición de marca 210, alerta de tendencia 212, calcular insulina 214, o volver a la pantalla de menú previa 230.

Con referencia a la Figura 2B, se describirán el resto de las funcionalidades disponibles de la pantalla 230. Si se desea una historia de los resultados de GS, se proporciona la pantalla 256 para permitir la selección de un registro de resultados 256a recogidos o realizados por la DMU; promedios de los resultados de GS 256b basados en los parámetros definidos por el usuario. Como es la norma para las interfaces de usuario, también se proporciona una selección de pantalla previa 256c. Si se selecciona el registro de resultados 256a, se proporciona la pantalla 260 (Fig. 2A) que anuncia una variedad de resultados 262, 264 y posteriores series de resultados. Refiriéndose de nuevo a la Figura 2B, en la que se desean los promedios 256b de los resultados guardados en el dispositivo, se proporciona la pantalla 270 que permite una visualización de diversas variedades de resultados de GS promedio. Por ejemplo, se proporciona un promedio de 7 días; promedio de 14 días; promedio de 30 días; promedio de 90 días; cualquier intervalo según se desee por el usuario o HCP. Alternativamente, también puede proporcionarse una mediana para cada uno de los intervalos de datos predefinidos, además del promedio para cada uno de los intervalos de datos.

Si el usuario desea calcular el bolo de insulina, el dispositivo puede activar un protocolo de cálculo 282 para proporcionar un bolo de insulina calculado. Se describen tres tipos de bolos de insulina en el presente documento: (a) cobertura de hidratos de carbono, (b) corrección de glucosa, o (c) una combinación de los mismos. La cantidad del bolo de insulina para la cobertura de hidratos de carbono puede ser una cantidad de insulina necesaria para dar cuenta de los hidratos de carbono que aproximadamente van a consumirse en una comida. La cantidad del bolo de insulina para una corrección de la medición de glucosa puede ser una cantidad de insulina necesaria para dar cuenta del valor de glucosa medido de un usuario que es mayor que un valor de glucosa euglucémico objetivo. La corrección de la combinación (por ejemplo, valor de hidratos de carbono y valor de glucosa medido) puede ser una cantidad de insulina necesaria para dar cuenta de los hidratos de carbono que aproximadamente van a consumirse y el valor de glucosa medido de un usuario.

La dosis de corrección de glucosa es una cantidad de insulina necesaria para dar cuenta de un valor de glucosa recientemente medido de un usuario que es mayor que la zona euglucémica. La dosis de cobertura de hidratos de carbono es una cantidad de insulina calculada basada en la cantidad de hidratos de carbono que van a consumirse. La corrección de combinación (por ejemplo, valor de hidratos de carbono y valor de glucosa medido) puede ser una cantidad de insulina necesaria para dar cuenta de los hidratos de carbono que aproximadamente van a consumirse y el valor de glucosa medido de un usuario. Detalles del cálculo de la dosificación de insulina se proporcionan en las solicitudes de patente provisional de EE.UU. nº de serie 61/246.630 presentada el 29 de septiembre de 2009, nº de serie 61/297.573 presentada el 22 de enero de 2010 y nº de serie 61/308.196 presentada el 25 de febrero de 2010.

Refiriéndose de nuevo a la Figura 2B, la pantalla 230 permite al usuario seleccionar una pantalla de tendencias altas/bajas 238. La pantalla 238 permite al usuario visualizar las diversas alertas 286, 288 y series posteriores, proporcionadas al usuario. La selección de una alerta, por ejemplo, la alerta 286 permite al usuario visualizar la pantalla 290 que incluye el contenido del mensaje 292, y detalles del mensaje 294. La selección de detalles 294 permite al usuario continuar en la pantalla 296 que incluye una historia de resultados de GS 298, 300, y posterior series de resultados.

Si se desea un ajuste del dispositivo 240, se proporciona la pantalla 243 para permitir la selección de los siguientes parámetros ajustables del usuario: hora 244, fecha 246, idioma 248 y ajustes de la máquina 250. También se proporcionan una selección de información del dispositivo 252 y una selección de pantalla previa 254 en la pantalla 243. La selección de ajustes de la máquina 250 permite al usuario o HCP ajustar la DMU 10 para el usuario. En particular, una vez se ha seleccionado la funcionalidad de ajustes de la máquina 250, se proporciona la pantalla 302 para permitir la selección de diversos parámetros que incluyen ajustar el campo de marcado o etiquetado 304; ajustar el campo de cálculo de insulina 306; y ajustar el campo de tendencias altas/bajas 308. Para activar la función de marcado o etiquetado, la pantalla 310 permite al usuario activar o desactivar esta característica deslizando un cursor sobre el campo 304 en la pantalla 302. Para modificar el cálculo de insulina, el usuario debe deslizar un cursor hasta el campo 306 para que el flujo de proceso cambie a la pantalla 315. Para modificar la alerta de tendencias altas/bajas, el usuario debe deslizar un cursor hasta el campo 308 para que el flujo de proceso cambie a una pantalla 312. Una vez están seleccionadas las tendencias altas/bajas 308, se proporciona la pantalla 312 para permitir la selección de diversos ajustes que incluyen Alertas de tendencias 326 y Mis ajustes de tendencias 328. Para activar Alertas de tendencias 326, la pantalla 314 permite el usuario activar o desactivar esta característica. Para ajustar Mis ajustes de tendencias 328, la pantalla 316 permite al usuario modificar los umbrales. La modificación a los umbrales puede hacerse mediante la pantalla 316 por la selección del campo 318 para modificar un umbral bajo previamente guardado en la pantalla 322, o modificar un ajuste alto previamente guardado por la selección del campo 320. Como una realización a modo de ejemplo, para la modificación a los umbrales altos y bajos para la funcionalidad de tendencias se hace referencia a la Figura 2C.

En la Figura 2D, un usuario puede seleccionar la pantalla de ajustes de la máquina 302 y seleccionar la funcionalidad "tendencias altas/bajas: ACTIVADO" con el fin de modificar el primer y segundo umbrales prefijados (por ejemplo, aproximadamente 70 miligramos de glucosa por decilitro de sangre para el primer umbral y aproximadamente 150 miligramos de glucosa por decilitro de sangre para el segundo umbral). Tras la selección del campo seleccionado, se visualiza la pantalla 312. Tras la selección del campo "Mis ajustes de tendencias," se hace una comprobación lógica en 313 para determinar si se ha activado el marcado o etiquetado de una medición de glucosa en sangre. Si es cierto, la pantalla 316 muestra el primer umbral y el segundo umbral. La selección del primer umbral 318 mostrará la pantalla 322 para permitir que el usuario o HCP cambie el valor numérico del primer umbral previamente guardado 326 en la pantalla 322. La selección del segundo umbral 320 en la pantalla 316 permitirá que el usuario o HCP cambie el valor numérico del segundo umbral previamente guardado 328 en la pantalla 324. También se proporciona un mensaje 330 para recordar al usuario marcar o etiquetar una medición de GS con el fin de ser detectadas tendencias altas por la unidad.

Por otra parte, si la operación lógica en 313 devuelve un no, la unidad se programa para prevenir la activación del segundo umbral en la pantalla 332, a menos que se encienda la funcionalidad de marcado. Si el usuario insiste en seleccionar el segundo umbral diana, se visualiza un mensaje en la pantalla 334 a efectos de que la funcionalidad de marcado deba ser activada con el fin de detectar tendencias altas. Esto está previsto para ayudar a los usuarios a entender la relación entre el límite antes de la comida y el marcado. En otras palabras, si no se hace el marcado de las mediciones de antes de la comida, entonces tiene poco valor proporcionar mensajes de tendencias altas. Adicionalmente, aunque se active el marcado, el usuario es recordado por el mensaje 330 de que el marcado debe usarse coherentemente con el fin de que la tendencia alta de antes de la comida sea de valor para el usuario.

En operación, un usuario realizaría una medición de glucosa en sangre (200 en la Fig. 2A) y se visualizaría el resultado de GS (202). Por ejemplo, el resultado de GS más reciente se muestra aquí en la Figura 5A como 65 mg/dl tomados a las 9:30 AM en la pantalla 600. Alternativamente, con referencia a la Figura 5A, un usuario podría recordar un resultado de GS más reciente en la pantalla 608. En este momento, el microprocesador utilizaría la lógica de la Figura 3. En la Figura 3, la GS actual o más reciente se compara en 402 para determinar si tal resultado de GS está por debajo del primer umbral. Si es cierto en 402, entonces el microprocesador determina en 404 si al menos una o más de la pluralidad de mediciones de glucosa en sangre hechas dentro de una ventana de X horas (por ejemplo, aproximadamente 3 horas desde aproximadamente 8 AM a aproximadamente 11 AM) que comprende el mismo periodo de tiempo (9:30 AM) que la medición de GS más reciente 602 que se hizo en el número N de días más reciente es inferior al primer umbral. En el ejemplo de la Figura 5A, el resultado de GS es 65 mg/dl que está por debajo del primer umbral prefijado de aproximadamente 70 mg/dl. La GS se tomó a aproximadamente 9:30 AM. Basándose en la lógica descrita en el presente documento, el microprocesador recurrirá a sus mediciones de glucosa en sangre guardadas que se tomaron en un periodo de tiempo de X horas que comprende la hora (es decir, aproximadamente 9:30 AM) en la que se hizo la medición de sangre más reciente en el número N de días previo para determinar si al menos una medición de glucosa en sangre en tal periodo de tiempo comprendido alrededor de la hora dada (es decir, 9:30 AM) es inferior al primer umbral. Si al menos una medición previa satisface esta condición, el microprocesador anuncia un mensaje 406 para avisar de una tendencia baja. En particular, como se muestra en la Figura 5A, en la pantalla 604, un mensaje de texto indica que se ha detectado una tendencia baja durante al menos 2 días del número N de días para el mismo periodo de tiempo que comprende la hora dada en la que se hizo la medición de glucosa en sangre más reciente de 65 mg/dl. Si un usuario desea visualizar un último resultado de glucosa en sangre, puede visualizarse la pantalla 608 y puede seleccionarse una selección de un mensaje de tendencia baja 609. En tal selección, la pantalla 604 proporciona una indicación general de que se ha detectado una tendencia baja, como se ilustra en la Figura 5A. El usuario puede seleccionar "Obtener detalles" en la pantalla 604 con el fin de ver detalles sobre la detección de la tendencia baja tales como, por ejemplo, una tabla que

enumera la fecha, hora y el valor de los resultados de GS como se muestra en la pantalla 606. Si un usuario está visualizando la pantalla del menú 610, el usuario puede seleccionar de la pantalla 610 una indicación general en la pantalla 612 de que se ha detectado uno de tanto tendencia alta como baja en un listado de fecha y hora. Visualizando los detalles de esta alerta general, el usuario seleccionaría una fecha específica tal como el 10 de octubre a las 9:30 AM, que proporcionaría una indicación generalizada de que la alerta general se refiere a una

5 tendencia baja. Para detalles, el usuario puede seleccionar la pantalla 606 con el fin de ver detalles sobre la detección de la tendencia baja tal como, por ejemplo, un listado en tabla de la fecha, hora y valor de los resultados de GS como se muestra en la pantalla 606.

10 En una realización alternativa, pueden utilizarse al menos tres pantallas diferentes (604a, 604b, 604c) en la Figura 5B en lugar del mensaje 604 de la Figura 5A. En esta alternativa, un primer mensaje 604a (por ejemplo, "Cuidado. Su glucosa ha estado siendo BAJA alrededor de esta hora") puede anunciarse al usuario. En una ocasión diferente en la que se explica un mensaje de tendencia baja, el mensaje 604b (por ejemplo, "Parece que su glucosa ha estado

15 siendo BAJA alrededor de esta hora") con semánticamente el mismo significado del mensaje 604a puede anunciarse al usuario en lugar del propio mensaje 604a. En todavía otra ocasión en la que se explica un mensaje de tendencia baja según la lógica en el presente documento, el mensaje 604c (por ejemplo, "Su glucosa ha estado siendo BAJA alrededor de esta hora. Compruebe esto") puede utilizarse en lugar de cualquiera de los mensajes 604a y 604b.

20 Como se ha descrito previamente, el usuario puede seleccionar "Obtener detalles" en una cualquiera de las pantallas 604a, 604b o 604c con el fin de ver los detalles sobre la detección de la tendencia baja tal como, por ejemplo, una tabla que enumere la fecha, hora y valor de los resultados de GS como se muestra en la pantalla 606. Puede proporcionarse una pantalla 606' alternativa en lugar de la pantalla 606. En esta pantalla 606', los detalles se proporcionan como el número de veces que el usuario ha tenido baja en la partición 607a de la pantalla 606'; la fecha y hora particular de las lecturas de baja en las particiones 607b y 607c, respectivas. También puede proporcionarse información adicional en cada una de las particiones tal como, por ejemplo, el valor en el que se basa

25 una determinación baja y si la lectura se tomó con una etiqueta de antes de la comida (indicada por un icono adecuado tal como, por ejemplo, una fruta no comida, tal como, por ejemplo, una manzana). Se observa que pueden visualizarse mensajes de diferente formato 604a, 604b, 604c, y similares, en un orden fijo como se muestra o en un orden aleatorio para mensajes patrón de tendencia baja de manera que el usuario no esté percibiendo un mensaje idéntico una y otra vez, que puede llevar al usuario a ignorar el hecho de que hay una tendencia alta de los valores de glucosa en sangre del usuario.

30

Por otra parte, con referencia a las Figuras 4, 6A y 6B, si la medición de GS más reciente está por encima de un umbral alto o segundo umbral y tal GS reciente fue o estaba siendo marcada como una de "ayunas" o "antes de la comida", entonces el microprocesador interroga las mediciones de glucosa en sangre previamente guardadas

35 hechas en el número N de días previos dentro de una ventana de X horas que comprende el mismo periodo de tiempo (por ejemplo, 10:13 AM) en el que se hizo la medición de GS más reciente de 180 mg/dl. En el ejemplo de la Figura 6A, la GS más reciente (en 702) se muestra en la pantalla 700 como 180 mg/dl, que es superior al segundo umbral prefijado de aproximadamente 170 mg/dl. Aquí, la GS más reciente está siendo marcada en la pantalla 704 como que es una medición "antes de la comida" en el campo de selección 706. Como se han cumplido ambas

40 condiciones (es decir, superior al segundo umbral y marcada como una de antes de la comida o en ayunas), el microprocesador interroga las mediciones de glucosa en sangre previamente guardadas hechas en el número N de días previos sobre una ventana de tiempo de X horas que comprende la hora (10:13 AM) en la que se hizo la medición de GS más reciente y marcada. Si hay al menos una medición de glucosa previa superior al segundo umbral en la ventana de tiempo (por ejemplo, aproximadamente 3 horas) que comprende la misma hora en la que se tomó la GS más reciente, entonces la pantalla 708 proporciona una alerta general de que se ha detectado una

45 tendencia alta. En otra realización, pueden requerirse dos o más mediciones de glucosa previas superiores al segundo umbral en la ventana de tiempo (por ejemplo, aproximadamente 3 horas) que comprende la misma hora en la que se tomó la GS más reciente para originar una alerta de tendencia alta. Para detalles de esta tendencia, el usuario es invitado a seleccionar el campo 709 que proporciona la pantalla 712. La pantalla 712 indica que en 3 del número N de días hay una tendencia de altos valores de GS a aproximadamente la misma hora en cada uno de aquellos 3 días. El usuario puede obtener incluso más detalles de la tendencia seleccionando el campo 714 que proporciona la pantalla 716. La pantalla 716 muestra, por ejemplo, una tabla de las tres mediciones de GS 718, 720, 722, y las fechas y horas correspondientes. Alternativamente, puede utilizarse una pantalla 716' en lugar de la

50 pantalla 716 para proporcionar más información al usuario. En esta pantalla 716', los detalles se proporcionan como el número de veces en las que el usuario ha estado bajo en la partición 717 de la pantalla 716'; la fecha y hora particular de las lecturas bajas en las particiones 718', 720' y 722' respectivas. También puede proporcionarse información adicional en cada una de las particiones tal como, por ejemplo, el valor exacto en el que se basó una determinación de glucosa alta y si la lectura se tomó con una etiqueta de antes de la comida (indicado por un icono adecuado tal como, por ejemplo, una fruta no comida, tal como, por ejemplo, una manzana).

55

60 En una realización alternativa de la Figura 6B, en lugar de un único mensaje 712 como en la Figura 6A, hay al menos tres mensajes de diferente formato que pueden presentarse al usuario en secuencia o en una secuencia aleatoria. En particular, se utilizan al menos tres mensajes de diferente formato 712a, 712b y 712c para comunicar semánticamente un mensaje similar. Por ejemplo, el mensaje 712a (por ejemplo, "Cuidado, su valor de glucosa

65 antes de la comida (o en ayunas) ha estado siendo alto alrededor de esta hora") puede proporcionarse cuando el usuario ha seleccionado el campo 709. En una ocasión diferente, cuando el usuario ha seleccionado de nuevo el

campo 709, el mensaje 712b (por ejemplo, "Su glucosa antes de la comida (o en ayunas) ha estado siendo ALTA alrededor de esta hora. Compruebe esto") puede proporcionarse en lugar de 712a. Similarmente, en una ocasión todavía diferente cuando el usuario ha seleccionado el campo 709, el mensaje 712c (por ejemplo, "Cuidado. Alrededor de esta hora su glucosa ha estado siendo ALTA antes de la comida (o durante en ayunas)") puede proporcionarse por medio de 712b. Los mensajes 712a, 712b, 712c y similares pueden pasar cíclicamente o aleatoriamente de manera que el usuario no perciba el mensaje de formato idéntico una y otra vez, que puede llevar al usuario a ignorar el hecho principal de que hay una tendencia alta de los valores de glucosa en sangre del usuario.

En un escenario en el que el usuario está visualizando el último resultado de glucosa en sangre, se proporciona la pantalla 724 que permite al usuario la opción de marcar este último resultado de glucosa en sangre en el campo 728. La pantalla 730 proporciona un menú de campos de marcado. Una vez el usuario selecciona una marca de "antes de la comida" 732, la pantalla 734 proporciona una alerta general de que se ha detectado una alarma de tendencia alta en 736. La selección del campo 736 hace que la pantalla 712 muestre una indicación más detallada que en 3 del número N de días que hay una tendencia de valores de GS altos a aproximadamente la misma hora comprendida en cada uno de aquellos 3 días.

Aún cuando el usuario pueda seleccionar cualquier marca de "antes de la comida" o una marca de "en ayunas", el microprocesador puede programarse para deducir automáticamente que ciertas mediciones de glucosa en sangre son mediciones tomadas durante un periodo en ayunas. En particular, con referencia al flujo lógico 750 de la Figura 6C, si la medición del sujeto se marcó en 752 como una medición de antes de la comida N horas desde la última prueba o medición de glucosa en sangre en 754, Y la medición marcada antes de la comida fue la primera prueba del día en 756, basándose en el reloj de la DMU dentro de un periodo de tiempo prefijado por un usuario de ciertas horas en el día, en 758, entonces la medición del sujeto se modifica para mostrar una marca de en ayunas en 764. El valor "N" puede ser cualquier valor de ½ hora a 8 horas y el periodo de tiempo puede ser cualquier intervalo definido por horas del reloj específicas (por ejemplo, 1 AM a 8 AM en 810) o prefijado, tal como, por ejemplo 3:00 AM a 11:00 AM. Por consiguiente, si las mediciones en ayunas están mostrando una tendencia alta según la lógica ilustrada 750 de la Figura 6C, puede presentarse un mensaje diferente del mensaje 712 en la Figura 6A. Por ejemplo, un mensaje 712' de que se ha detectado el patrón "alto en ayunas" en varias horas en un número dado de días puede sustituirse por el mensaje 712 en la Figura 6A.

En otro escenario en el que el usuario está visualizando la pantalla del menú 738, puede proporcionarse una indicación general 740 para alertar de que se ha detectado un tendencia alta (o alta en ayunas). Tras la selección del campo 740, la pantalla 742 muestra, por ejemplo, una tabla de las fechas y horas 743, 744, 745 y 746 que constituyen la tendencia alta.

En las realizaciones preferidas, la ventana de X horas incluye aproximadamente 6 horas y el número N de días puede oscilar de aproximadamente 2 a aproximadamente 21 días. En otra realización preferida, la ventana de X horas incluyen aproximadamente 3 horas y el número N de días puede oscilar de aproximadamente 2 a aproximadamente 30 días, y lo más preferentemente de aproximadamente 2 a aproximadamente 5 días.

En virtud del sistema y procedimientos descritos en el presente documento, se proporciona un procedimiento de notificación a un usuario de tendencias altas o bajas en valores de glucosa en sangre obtenidos con una unidad de tratamiento de la diabetes. El procedimiento puede incluir las etapas de: realizar con el microprocesador una pluralidad de mediciones de glucosa en sangre; guardar en la memoria la pluralidad de mediciones de glucosa en sangre; determinar si una medición de glucosa en sangre más reciente está por debajo de un primer umbral o por encima de un segundo umbral; evaluar con el microprocesador si al menos una medición de glucosa en sangre de la pluralidad de mediciones de glucosa en sangre realizadas dentro de un periodo de tiempo desde la medición de glucosa en sangre más reciente durante un periodo de N días es inferior al primer umbral bajo o superior al segundo umbral; y tras conseguir la etapa de evaluación, anunciar que en el mismo periodo de tiempo de al menos dos días con respecto al número N de días, la pluralidad de mediciones de glucosa en sangre indica una tendencia inferior a la del umbral bajo o una tendencia superior a la de un segundo umbral.

En otra realización alternativa, mostrada aquí en la Figura 7, se proporciona una lógica de detección de tendencia alta 800 para el sistema. En este flujo lógico, se hace una consulta lógica 802 en cuanto a si un resultado de GS más reciente está por encima de un umbral alto. Si es cierto, una consulta lógica 804 en cuanto al resultado de GS más reciente se marca como un resultado de GS de antes de la comida o un resultado de GS en ayunas. Si es cierto, la lógica pasa a la consulta 806 para determinar si 2 o más mediciones de GS previas con respecto al número N de días previos (por ejemplo, 4 días) están por encima del umbral alto. Si es cierto, la lógica pasa a la consulta 808 para determinar si los mismos 2 o más resultados de GS han sido ambos marcados como o bien un resultado de GS de antes de la comida o bien un resultado de GS en ayunas. Si es cierto, la lógica pasa a la consulta 810 para determinar si el resultado de GS más reciente y los mismos 2 o más resultados de GS previos se producen todos dentro del periodo de tiempo de X horas. Si es cierto, la lógica 800 anuncia un aviso de tendencia alta en la salida 812. En las consultas 802-810, si la lógica se convierte en falsa, entonces la rutina termina en 814. En las realizaciones preferidas, la variable N puede ser de cualquier valor de aproximadamente 2 a 90 días y X puede ser de cualquier valor de aproximadamente 1 hora a aproximadamente 7 horas.

Como un ejemplo de la lógica 800, se supondrá que un usuario realizó una serie de mediciones de lunes a viernes con un resultado de GS más frecuente a las 9 AM el viernes, como se expone en la siguiente Tabla 1:

TABLA 1.

Lunes - 7:50AM	Excede límite alto Resultado GS marcado como en ayunas
Martes - 10:49AM	Excede límite alto Resultado GS marcado como antes de comer
Miércoles - 7:40AM	Excede límite alto Resultado GS marcado como en ayunas
Jueves - 11:30AM	Excede límite alto Resultado GS marcado como antes de comer
Viernes - 9:00 AM (Resultado GS más reciente)	Excede límite alto Resultado GS marcado como en ayunas

Con referencia a la Tabla 1, la GS más reciente tiene un estado verdadero lógico para las consultas lógicas 802 y 804 (es decir, supera el umbral alto y etiquetado como en ayunas). Al menos una GS para cada uno de los cuatro últimos días tiene un estado verdadero lógico para las consultas lógicas 806 y 808. La consulta lógica 810 debe evaluar al menos tres GS, que son la GS más reciente (de las consultas 802 y 804) y las al menos dos GS (de las consultas 806 y 808).

Basándose en los resultados recogidos en los 4 días previos, se anunciaría un mensaje de aviso con la GS más reciente en el viernes a las 9:00 AM. El intervalo de tiempo de 3 horas puede incluir, en orden cronológico para la hora del día, 7:50 AM (lunes), 9:00 AM (viernes) y 10:49 AM (martes), en el que la diferencia entre la última hora y la primera hora es inferior a tres horas (10:49 AM menos 7:50 AM = 2 horas y 59 minutos). Así, el lunes, viernes y martes la GS se encuentra dentro del intervalo de tiempo de tres horas. Además del lunes, viernes y martes, el intervalo de tiempo de 3 horas también puede incluir, en orden cronológico para la hora del día, 7:40 AM (miércoles), 7:50 AM (lunes) y 9:00 AM (viernes), en el que la diferencia entre la última hora y la primera hora es inferior a tres horas (9:00 AM menos 7:40 AM = 1 hora y 20 minutos).

Refiriéndose de nuevo a la Tabla 1, no hay alerta de tendencia alta para el miércoles. Para el miércoles, 2 GS previas y 1 GS más reciente se evalúan en la consulta lógica 810, que son 7:40 AM (miércoles), 7:50 AM (lunes) y 10:49 AM (martes), en el que la diferencia entre la última hora y la primera hora es superior a tres horas (es decir, 10:49 AM menos 7:40 AM = 3 horas y 9 minutos). Así, la GS del miércoles, lunes y martes no se encuentran dentro del intervalo de tiempo de tres horas.

Refiriéndose de nuevo a la Tabla 1, no hay alerta de tendencia alta para el jueves. Para el jueves, se evalúan 2 GS previas y 1 GS más reciente en la consulta lógica 810. Obsérvese que hay tres combinaciones de días previos que pueden evaluarse en la consulta lógica 810, que son lunes/martes; lunes/miércoles; y martes/miércoles. Aquí, la combinación de una cualquiera de las combinaciones de días previos con la GS más reciente no produce tres GS que se encuentren dentro del intervalo de tiempo de tres horas.

Obsérvese que en la realización expuesta en la Tabla 1, solo se representó una concentración de glucosa por día que supera el umbral alto y se etiquetó como en ayunas. En otras situaciones, puede haber más de una concentración de glucosa por día que supere el umbral alto y están etiquetadas como en ayunas. En un caso tal, aumentará el número de combinaciones de 3 GS que necesitan evaluarse por la lógica 800.

Como otra demostración de la aplicabilidad de la rutina lógica 800, se considera que el usuario realizó adicionalmente una medición de GS más reciente el sábado siguiente al viernes (de la Tabla 1), expuesto aquí en la Tabla 2.

TABLA 2

Lunes - 7:50AM	Excede límite alto Resultado GS marcado como en ayunas
Martes - 10:49AM	Excede límite alto Resultado GS marcado como antes de comer
Miércoles - 7:40AM	Excede límite alto Resultado GS marcado como en ayunas
Jueves - 11:30AM	Excede límite alto Resultado GS marcado como antes de comer
Viernes - 9:00 AM	Excede límite alto Resultado GS marcado como en ayunas
Sábado - 11:50AM (GS más reciente)	Excede límite alto Resultado GS marcado como antes de comer

generarse un mensaje el sábado que informe de dos tendencias altas por priorización de los datos de tendencias. La priorización de los informes de tendencias altas o tendencias bajas puede basarse en lo siguiente: una vez se usa un valor de glucosa para una tendencia (alta o baja), ya no se incluirá en otras tendencias (altas/bajas); si se detectan múltiples tendencias, la agrupación más estrecha de resultados será la informada; o si hay múltiples mediciones de GS altas y bajas con un hora, solo la primera se incluirá en el análisis de tendencias (es decir, si hay tanto múltiples valores altos con una hora como múltiples valores bajos dentro de una hora, solo la primera se incluirá en el análisis de tendencias). Alternativamente, la priorización puede basarse en la proximidad cronológica o basarse en la estrechez del agrupamiento que puede determinarse por los 2 resultados de GS más próximos en hora al resultado de GS más reciente, o los 3 GS resultados de GS más próximos en hora al resultado de GS más reciente.

Aunque se han descrito realizaciones a modo de ejemplo en relación con un medidor de glucosa en sangre, también pueden utilizarse otros dispositivos de tratamiento de la diabetes. Por ejemplo, con referencia a la Figura 8, la medición del analito y la unidad de tratamiento 10 pueden configurarse para comunicarse inalámbricamente con una unidad de tratamiento de datos de glucosa-insulina portátil o DMU tal como, por ejemplo, una pluma de insulina 28, una bomba de insulina 48, un teléfono móvil 68, o mediante una combinación de los dispositivos de la unidad de tratamiento de datos de glucosa-insulina portátil a modo de ejemplo en comunicación con un ordenador personal 26 o servidor de red 70, como se describe en el presente documento. Como se usa en el presente documento, la nomenclatura "DMU" representa tanto la unidad individual 10, 28, 48, 68, por separado como todas las unidades de tratamiento de datos de glucosa-insulina portátiles (28, 48, 68) utilizables junto en un sistema de tratamiento de la enfermedad. Además, la unidad de medición y de gestión del analito o DMU 10 pretende incluir un medidor de glucosa, un medidor, un dispositivo de medición de analito, un dispositivo de administración de insulina o una combinación de o un dispositivo de prueba de analitos o de administración de fármacos. En una realización, la unidad de medición y de tratamiento de analito 10 puede conectarse al ordenador personal 26 con un cable. Alternativamente, la DMU puede conectarse al ordenador 26 o servidor 70 mediante una tecnología inalámbrica adecuada tal como, por ejemplo, GSM, CDMA, Bluetooth, WiFi y similares.

Con referencia a la Figura 8, debe observarse que puede utilizarse una pluma de insulina para actuar como se describe en el presente documento. Tal pluma de insulina 28 puede proporcionarse con un módulo electrónico 30 programado para llevar a cabo los procedimientos a modo de ejemplo y variaciones de los mismos para ayudar a un usuario en el tratamiento de la diabetes. El dispositivo 28 puede incluir un módulo inalámbrico 32 dispuesto en la carcasa que, automáticamente sin activación de un usuario, transmite una señal a un módulo inalámbrico 46 de la DMU 10. La señal inalámbrica puede incluir, en una realización a modo de ejemplo, datos sobre (a) el tipo de agente terapéutico administrado; (b) la cantidad de agente terapéutico administrada al usuario; (c) la hora y fecha de la administración del agente terapéutico; (d) tendencias de resultados de GS altos o bajos. Un ejemplo no limitante de un dispositivo de administración de agente terapéutico accionado por el usuario se describe en la solicitud no provisional de EE.UU. nº 12/407173; 12/417875 y 12/540217. Otro ejemplo no limitante de un dispositivo de administración de agente terapéutico accionado por el usuario es una pluma de insulina 28. Las plumas de insulina pueden cargarse con un vial o cartucho de insulina, y pueden unirse a una aguja desechable. Porciones de la pluma de insulina pueden ser reutilizables, o la pluma de insulina puede ser completamente desechable. Las plumas de insulina están comercialmente disponibles de empresas tales como Novo Nordisk, Aventis y Eli Lilly, y pueden usarse con una variedad de insulina, tal como Novolog, Humalog, Levemir y Lantus.

En todavía otra alternativa al medidor de glucosa en sangre 10, como se muestra en la Figura 8, un dispositivo de dosificación terapéutica también puede ser una bomba 48 que incluye una carcasa 50, un botón de retroiluminación 52, un botón superior 54, una tapa del cartucho 56, un botón de bolo 58, un botón inferior 60, una tapa de la batería 62, un botón de OK 64 y un visualizador 66. La bomba 48 puede configurarse para dispensar medicación tal como, por ejemplo, insulina para regular los niveles de glucosa. Como se ha indicado anteriormente, puede programarse un microprocesador para llevar a cabo generalmente las etapas de diversos procedimientos descritos en el presente documento. El microprocesador puede ser parte de un dispositivo particular, tal como, por ejemplo, un medidor de glucosa, una pluma de insulina, una bomba de insulina, un servidor, un teléfono móvil, ordenador personal o dispositivo portátil móvil.

Además, los diversos procedimientos descritos en el presente documento pueden usarse para generar códigos de software usando máquinas de desarrollo de software de caja tales como, por ejemplo, Visual Studio 6.0, C o C++ (y sus variantes), Windows 2000 Server y SQL Server 2000. Los procedimientos, sin embargo, pueden transformarse en otros lenguajes de software dependiendo de los requisitos y la disponibilidad de los nuevos lenguajes de software para codificar los procedimientos. Adicionalmente, los diversos procedimientos descritos, una vez transformados en códigos de software adecuados, pueden integrarse en cualquier medio de almacenamiento legible por ordenador que, cuando se ejecuta por un microprocesador u ordenador adecuado, son operables para llevar a cabo las etapas descritas en estos procedimientos junto con cualquier otra etapa necesaria.

Aunque la invención se ha descrito en términos de variaciones particulares y figuras ilustrativas, aquellos expertos habituales en la materia reconocerán que la invención no se limita a las variaciones o figuras descritas. Además, si los procedimientos y etapas descritos anteriormente indican ciertos acontecimientos que se producen en cierto orden, aquellos expertos habituales en la materia reconocerán que el orden de ciertas etapas puede modificarse y que tales modificaciones son según las variaciones de la invención. Adicionalmente, ciertas de las etapas pueden

realizarse simultáneamente en un procedimiento en paralelo cuando sea posible, además de realizarse secuencialmente como se ha descrito anteriormente. Por tanto, hasta el punto de que hay variaciones de la invención, que están dentro del alcance de las reivindicaciones, es el intento de que esta patente cubra también aquellas variaciones.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Reivindicaciones

- 5 1. Un procedimiento de notificación a un usuario de tendencias altas o bajas en valores de glucosa en sangre obtenidos con una unidad de tratamiento de la diabetes que tiene un microprocesador acoplado a un visualizador, memoria y botones de interfaz de usuario, comprendiendo el procedimiento:
 - 10 realizar con el microprocesador una pluralidad de mediciones de glucosa en sangre del usuario;
 - guardar en la memoria la pluralidad de mediciones de glucosa en sangre;
 - determinar si una medición de glucosa en sangre más reciente en un momento dado durante un día está por encima de un segundo umbral y si la medición de glucosa en sangre más reciente en un momento dado durante un día está etiquetada como una medición hecha antes de una comida o una medición hecha durante un periodo en ayunas;
 - 15 tras ser cierta la determinación, evaluar con el microprocesador si al menos una medición de glucosa en sangre de la pluralidad de mediciones de glucosa en sangre realizadas dentro de un periodo de tiempo de X horas alrededor de la hora dada de la medición de glucosa en sangre más reciente durante un periodo de N días recientes es superior al segundo umbral; y
 - tras conseguirse la etapa de evaluación, anunciar que en el mismo periodo de tiempo con respecto al número N de días, la pluralidad de mediciones de glucosa en sangre indica una tendencia de glucosa en sangre superior al segundo umbral.
- 20 2. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que el número N de días recientes comprende cualquier número de aproximadamente 2 a aproximadamente 14.
- 25 3. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que las X horas comprende cualquier número entre aproximadamente 0 y aproximadamente 7 horas.
4. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que las X horas comprende cualquier número de aproximadamente 0 a aproximadamente 3 horas.
- 30 5. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que el segundo umbral comprende aproximadamente 150 mg de glucosa por decilitro de sangre.
6. El procedimiento de la reivindicación 1, en que el anuncio comprende visualizar una distribución de valores de glucosa en sangre guardados por debajo de un primer umbral con fechas y horas correspondientes obtenidas para valores de glucosa en sangre guardados respectivos.
- 35 7. El procedimiento de la reivindicación 6, en el que el primer umbral comprende aproximadamente 70 mg de glucosa por decilitro de sangre.
- 40 8. El procedimiento de la reivindicación 6, en el que el anuncio comprende visualizar una tabla que tiene la fecha, hora y valor de glucosa en sangre medido por debajo del primer umbral en tal fecha y hora.
9. El procedimiento de la reivindicación 1, en que el anuncio comprende visualizar valores de glucosa en sangre guardados por encima del segundo umbral con fechas y horas correspondientes obtenidas para valores de glucosa en sangre guardados respectivos.
- 45 10. El procedimiento de la reivindicación 2, en que el anuncio comprende visualizar una tabla que tiene la fecha, hora y valor de glucosa en sangre medido por encima del segundo umbral en tal fecha y hora.
- 50 11. El procedimiento de la reivindicación 1, en que el anuncio comprende anunciar diferentes formatos de mensaje con generalmente el mismo significado.
12. Un sistema de tratamiento de la diabetes que comprende:
 - 55 una tira reactiva de glucosa; y
 - una unidad de tratamiento de la diabetes que comprende:
 - una carcasa que incluye un puerto de tira reactiva configurado para recibir la tira reactiva de glucosa;
 - una pluralidad de botones de interfaz de usuario;
 - un microprocesador acoplado al puerto de tira reactiva para proporcionar datos referentes a una cantidad de glucosa medida en un fluido fisiológico del usuario depositado sobre la tira reactiva, el microprocesador adicionalmente acoplado a una memoria y botones de interfaz de usuario; estando el microprocesador programado para:
 - 60 (a) realizar una pluralidad de mediciones de glucosa en sangre del usuario;
 - (b) guardar la pluralidad de mediciones de glucosa en sangre;
 - (c) determinar si una medición de glucosa en sangre más reciente en un momento dado durante un día

está por encima de un segundo umbral y si la medición de glucosa en sangre más reciente en un momento dado durante un día está etiquetada como una medición hecha antes de una comida o una medición hecha durante un periodo en ayunas;

5 (d) tras ser cierta la determinación, evaluar si al menos una medición de glucosa en sangre de la pluralidad de mediciones de glucosa en sangre realizadas dentro de un periodo de tiempo de X horas alrededor de la hora dada de la medición de glucosa en sangre más reciente durante un periodo de N días recientes es superior al segundo umbral; y

10 (e) anunciar, tras conseguirse la evaluación, que en el mismo periodo de tiempo de al menos dos días con respecto al número N de días, la pluralidad de mediciones de glucosa en sangre indica una tendencia superior al segundo umbral.

13. El sistema de la reivindicación 12, en el que el microprocesador se programa adicionalmente para confirmar si la medida de glucosa en sangre más reciente está por debajo de un primer umbral como condición predeterminada.

15 14. El sistema de la reivindicación 12, en el que el número N de días comprende cualquier número de aproximadamente 2 a aproximadamente 14 y las X horas comprende cualquier número entre aproximadamente 0 y aproximadamente 7 horas.

20 15. El sistema de la reivindicación 12, en el que las X horas comprende cualquier número de aproximadamente 0 a aproximadamente 3 horas.

16. El sistema de la reivindicación 12, en que el segundo umbral comprende aproximadamente 150 mg de glucosa por decilitro de sangre.

25 17. El sistema de la reivindicación 12, en que el microprocesador está programado para anunciar diferentes formatos de mensaje con generalmente el mismo significado.

30

35

40

45

50

55

60

65

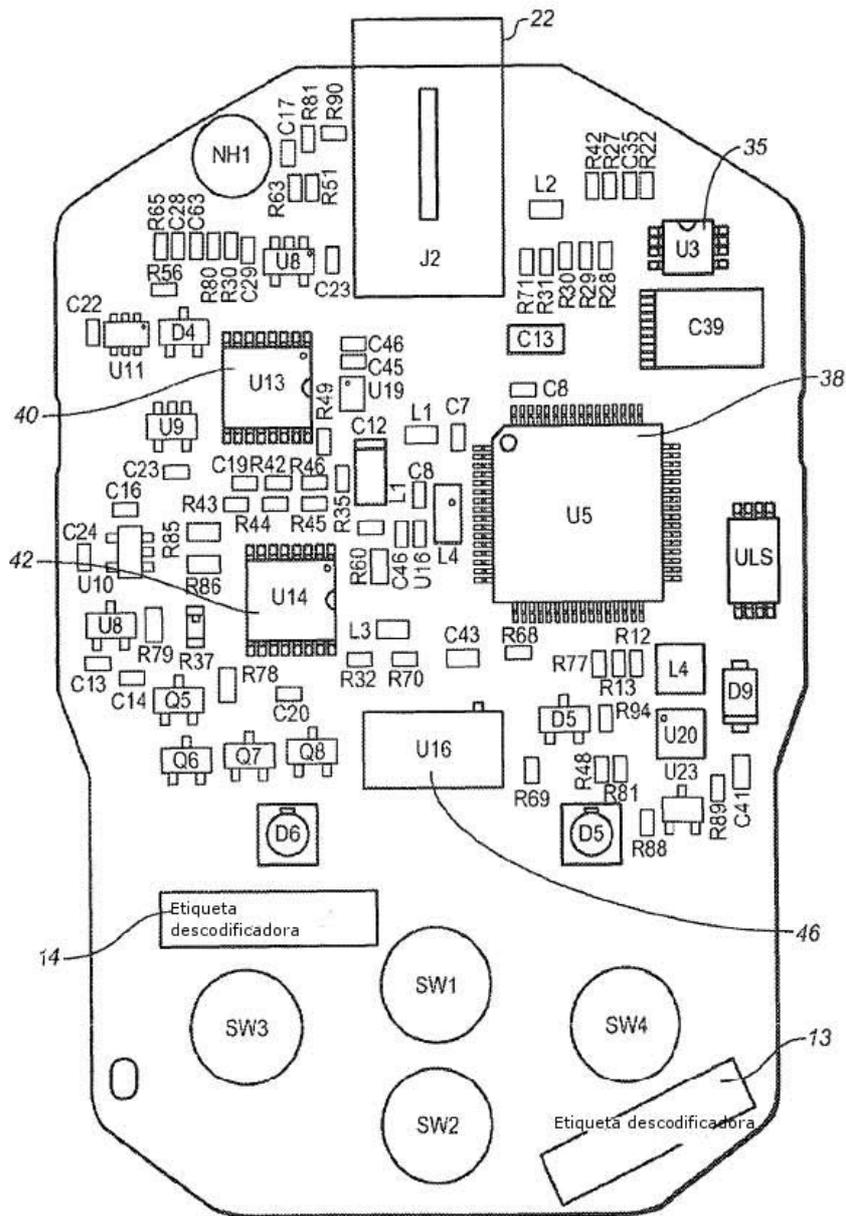


FIG. 1B

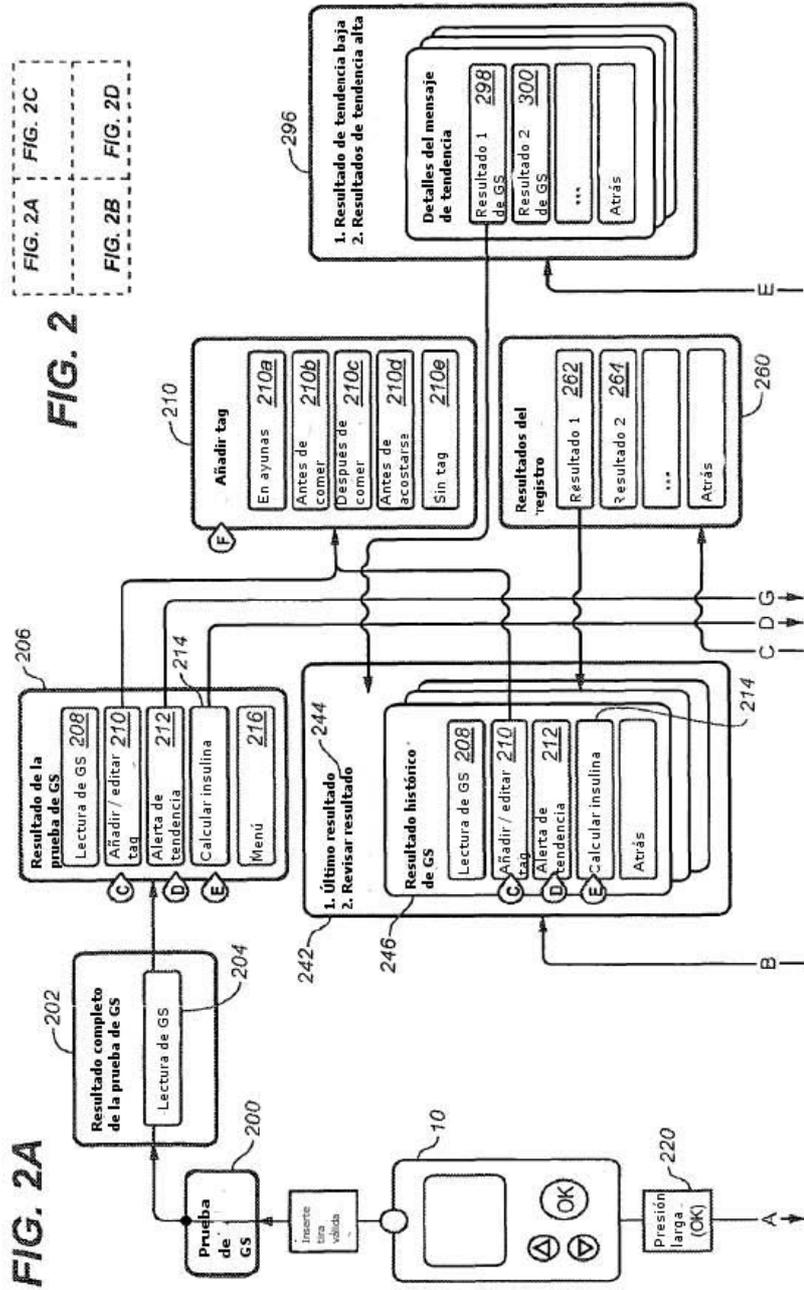


FIG. 2A
FIG. 2B
FIG. 2C
FIG. 2D

FIG. 2A

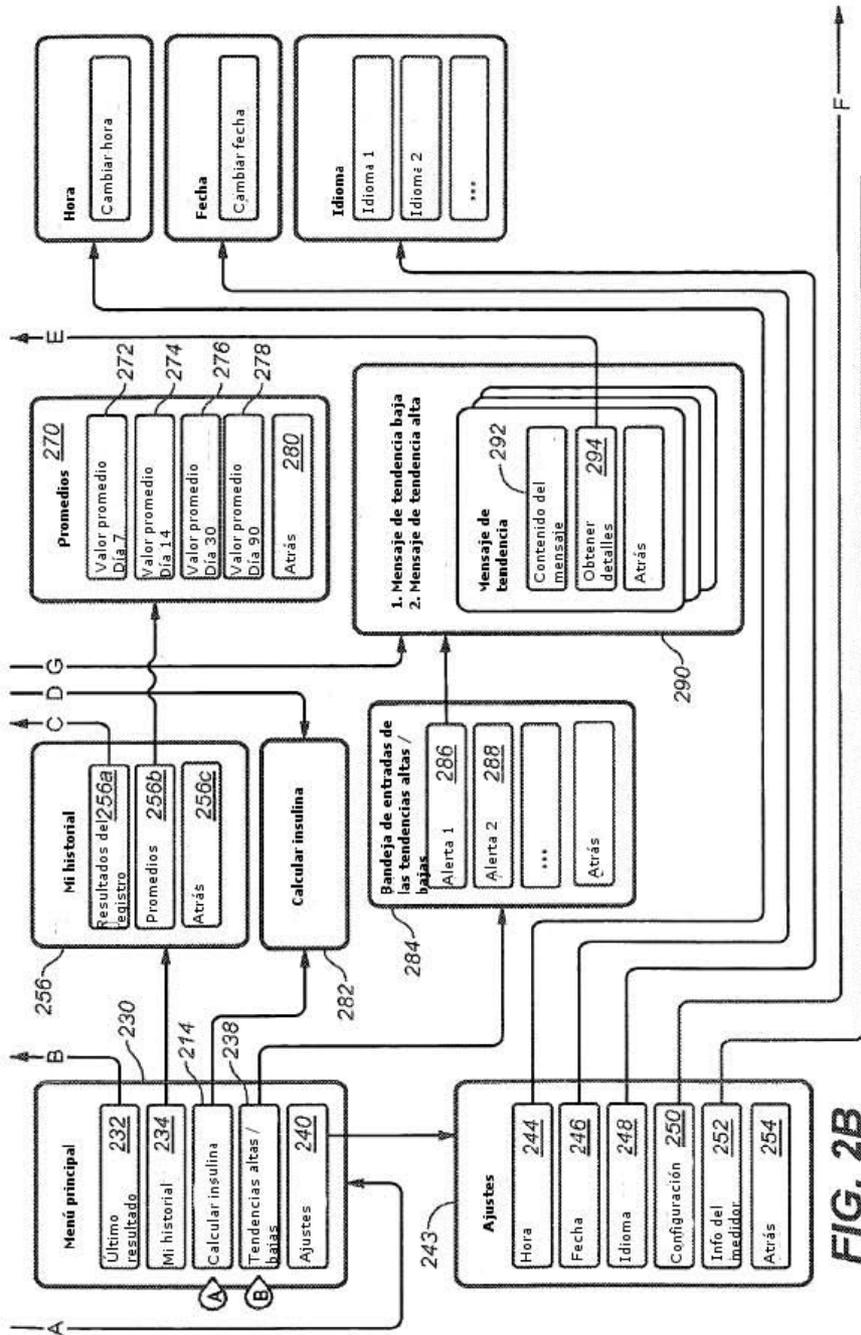
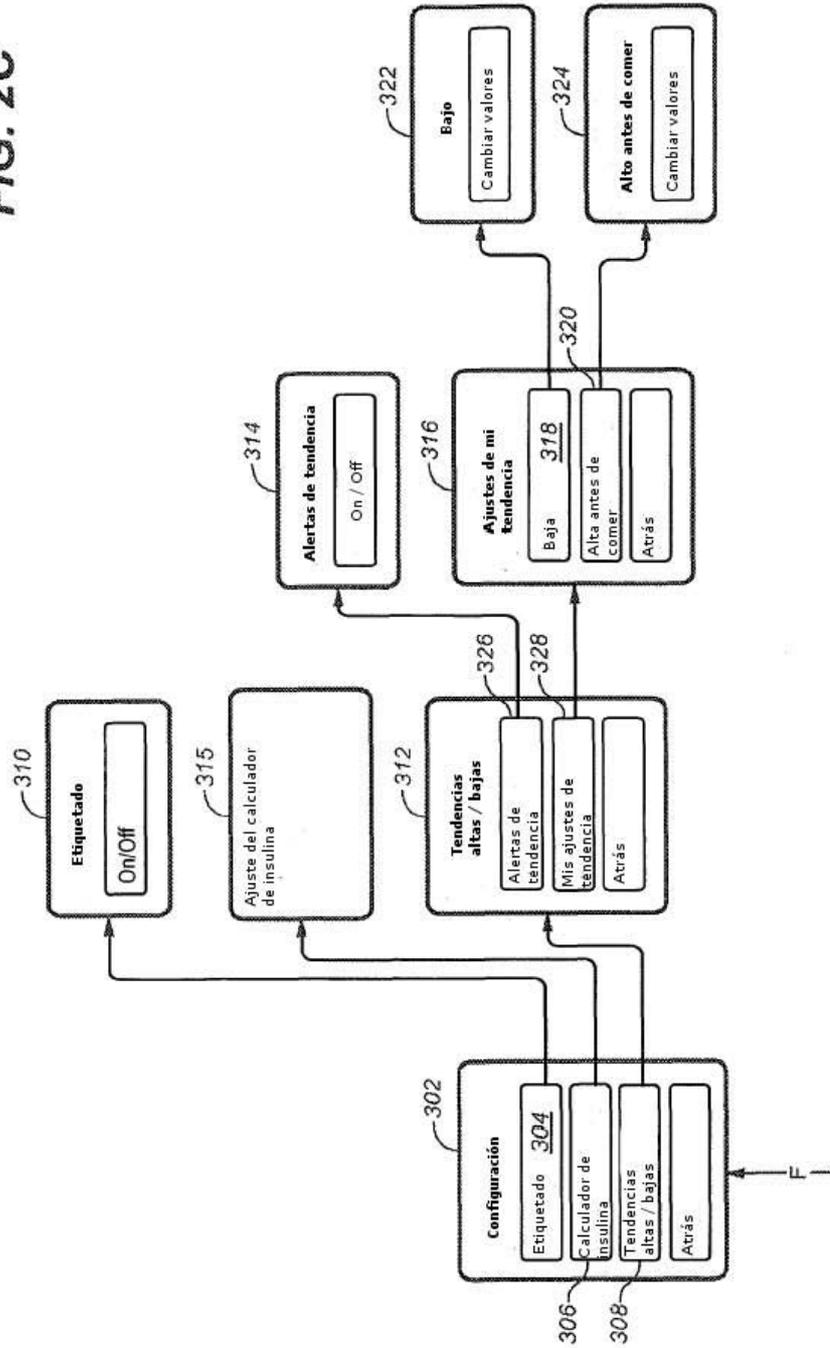


FIG. 2B

FIG. 2C



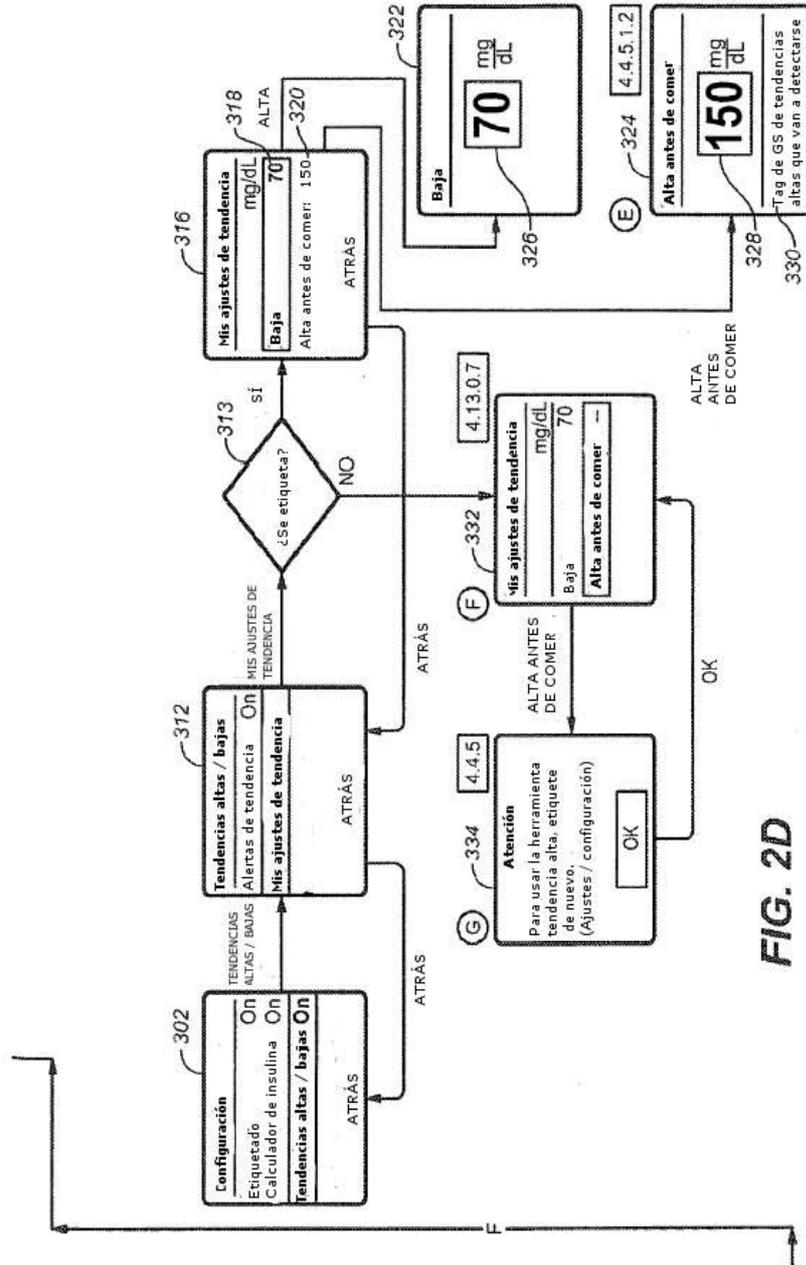


FIG. 2D

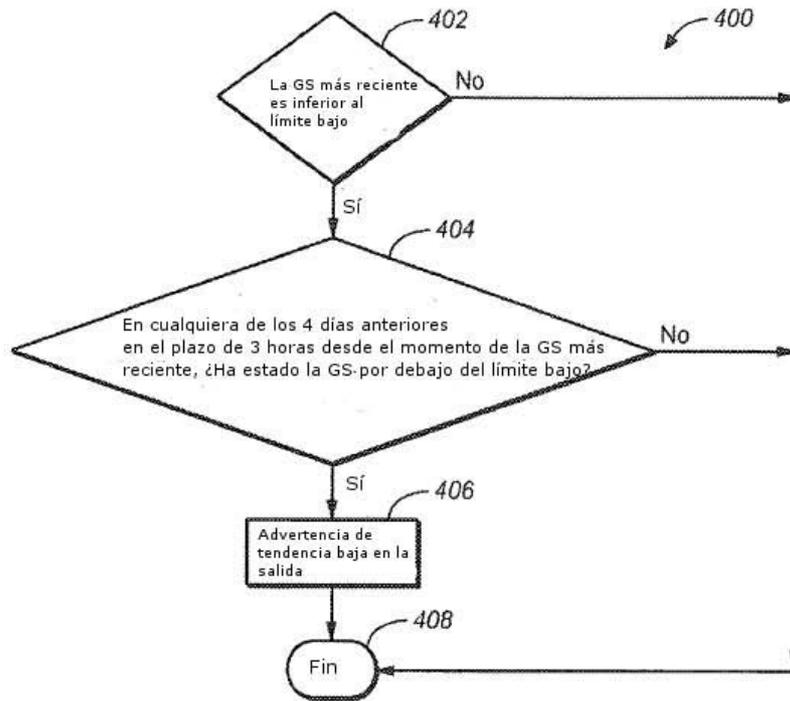


FIG. 3

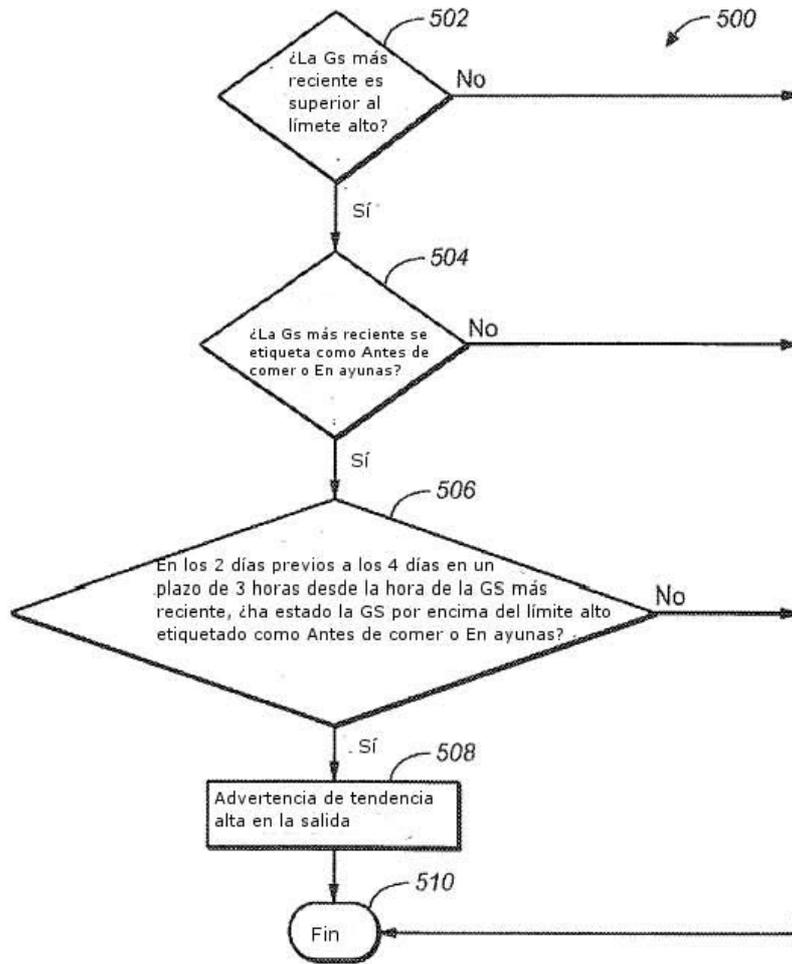


FIG. 4

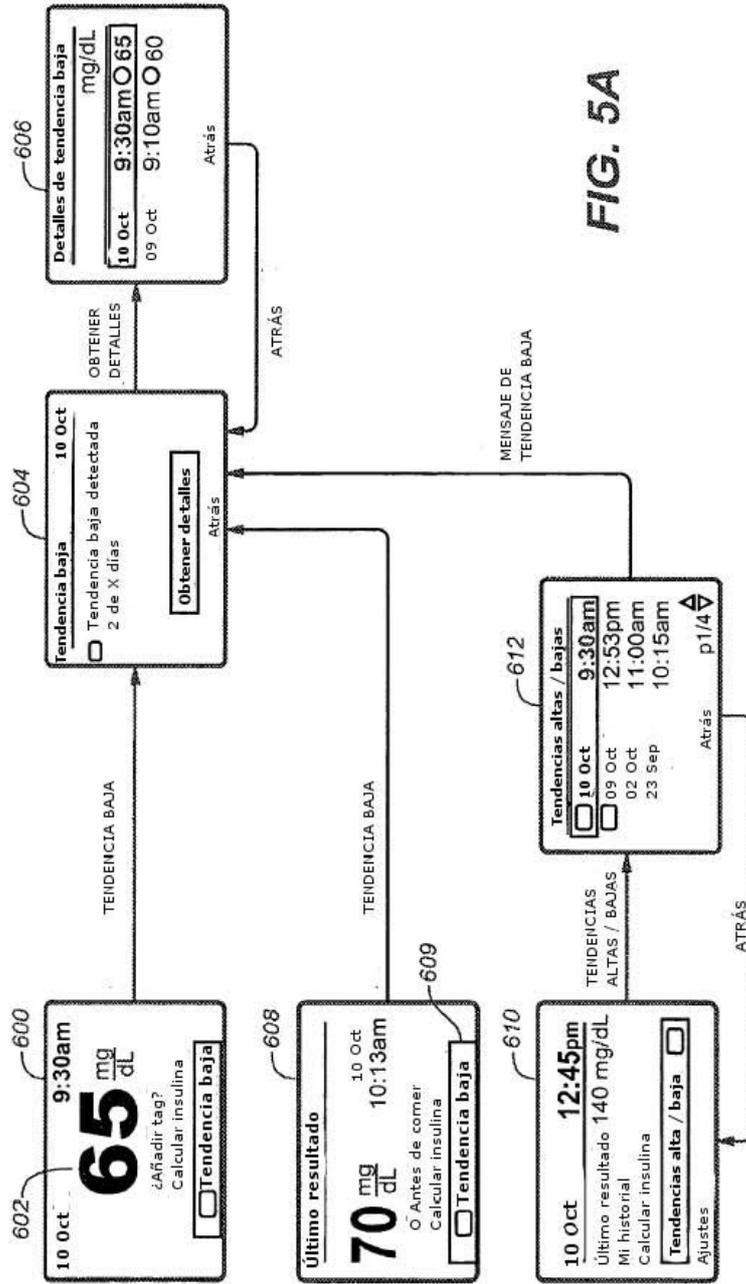


FIG. 5A

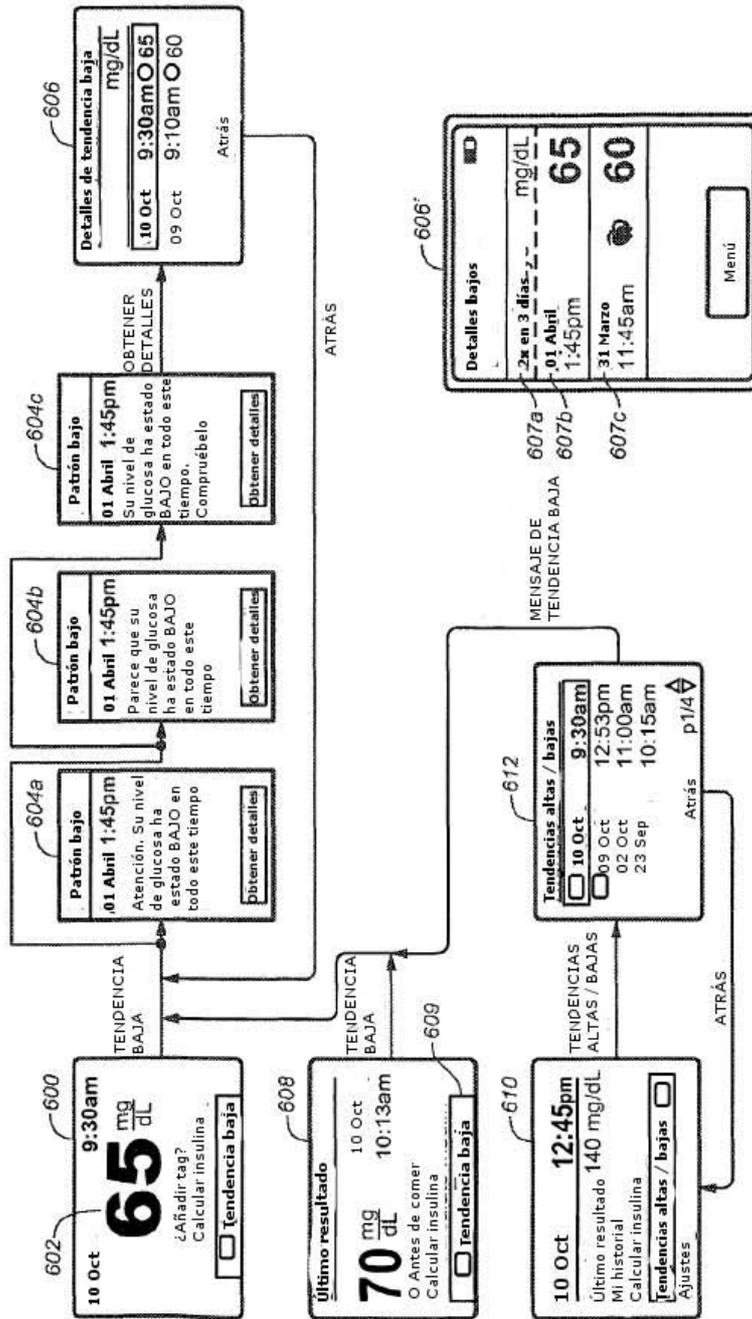


FIG. 5B

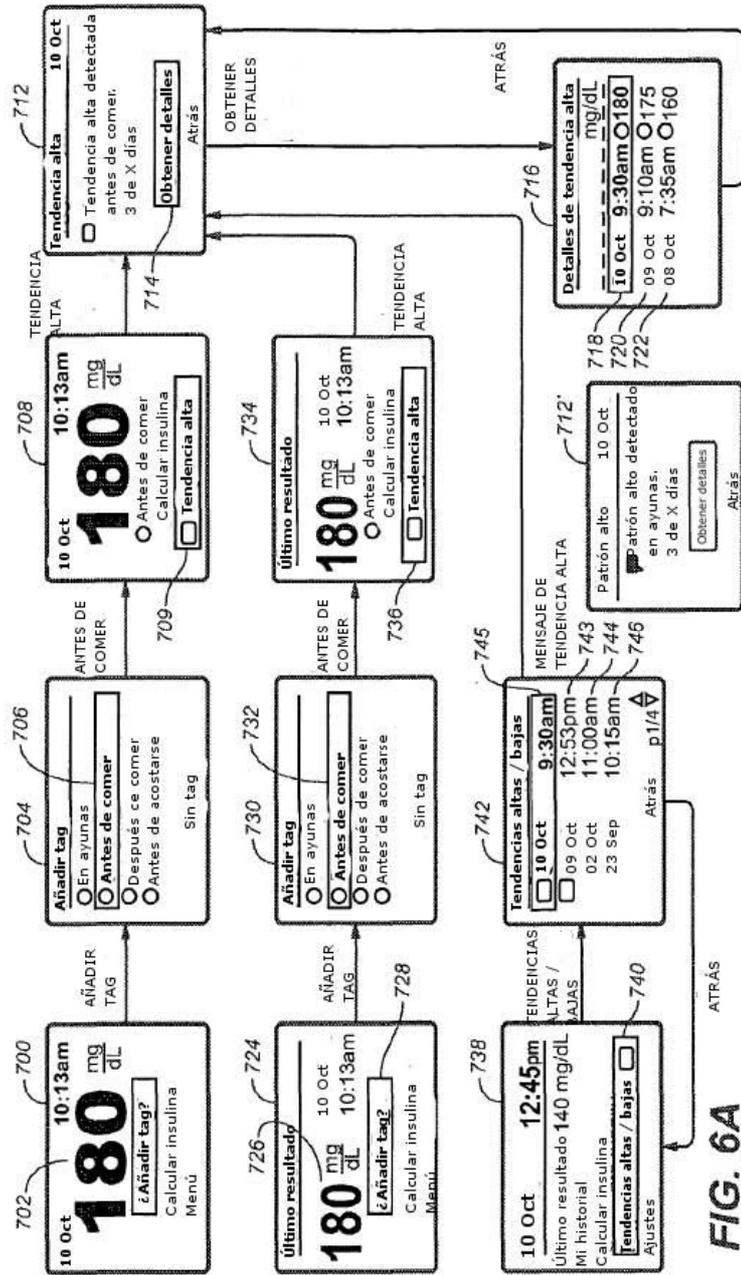
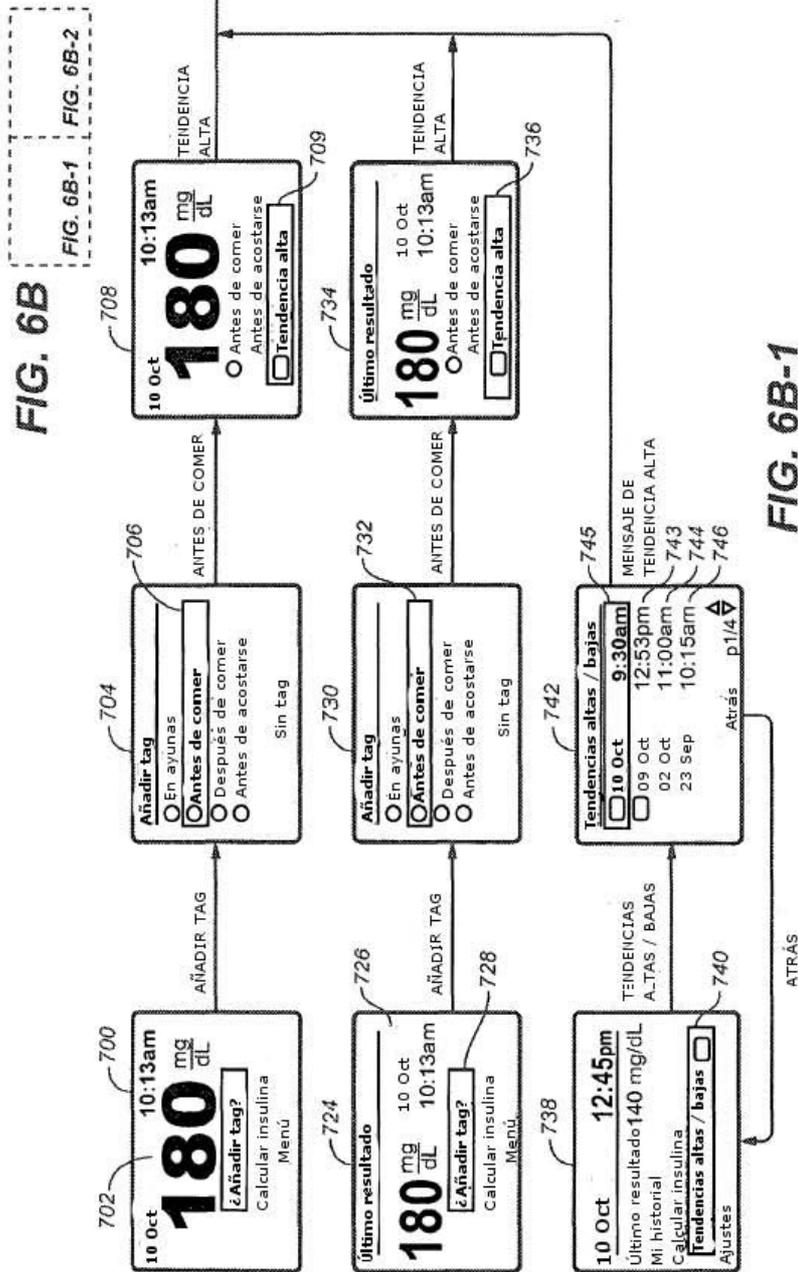


FIG. 6A



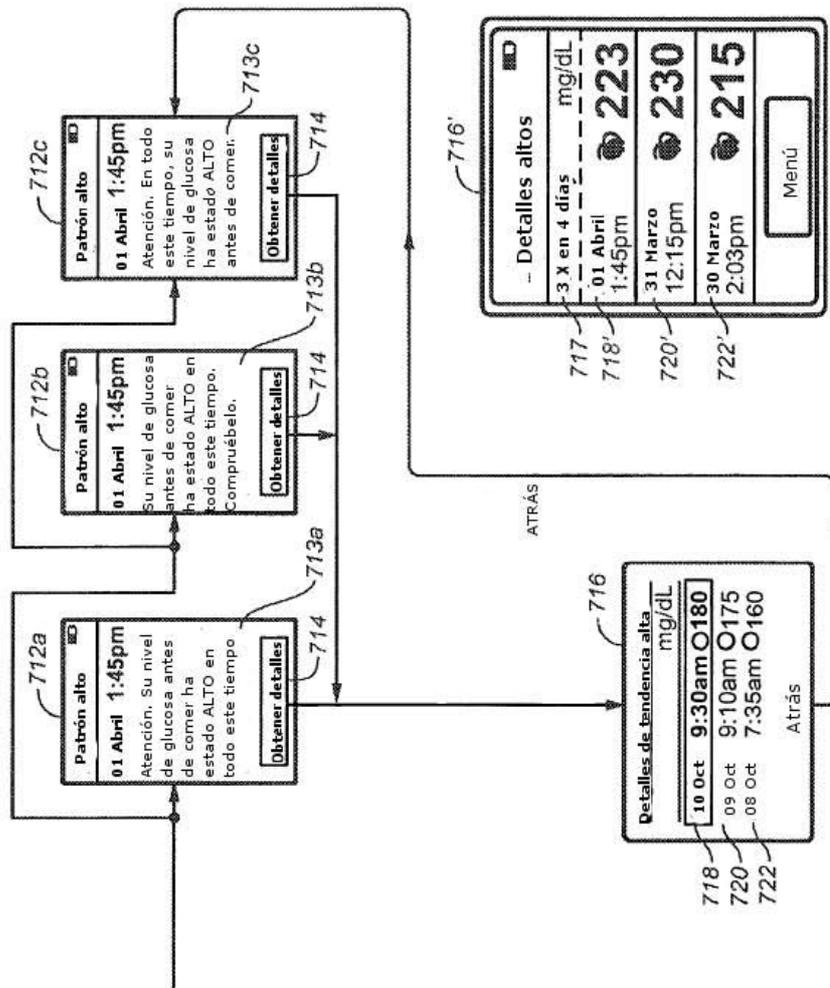


FIG. 6B-2

EP 2 590 097 B1

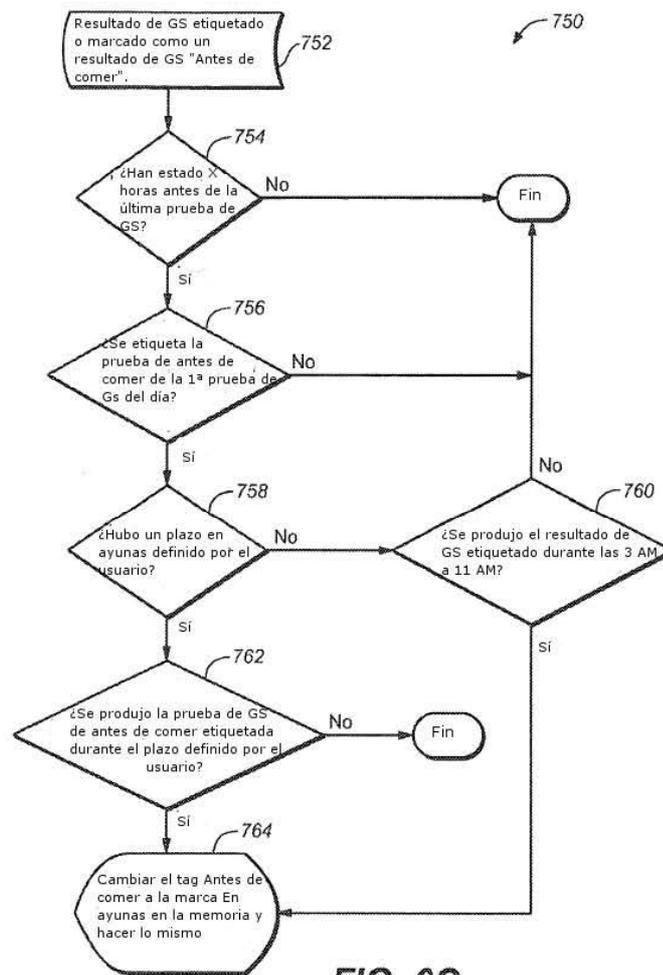


FIG. 6C

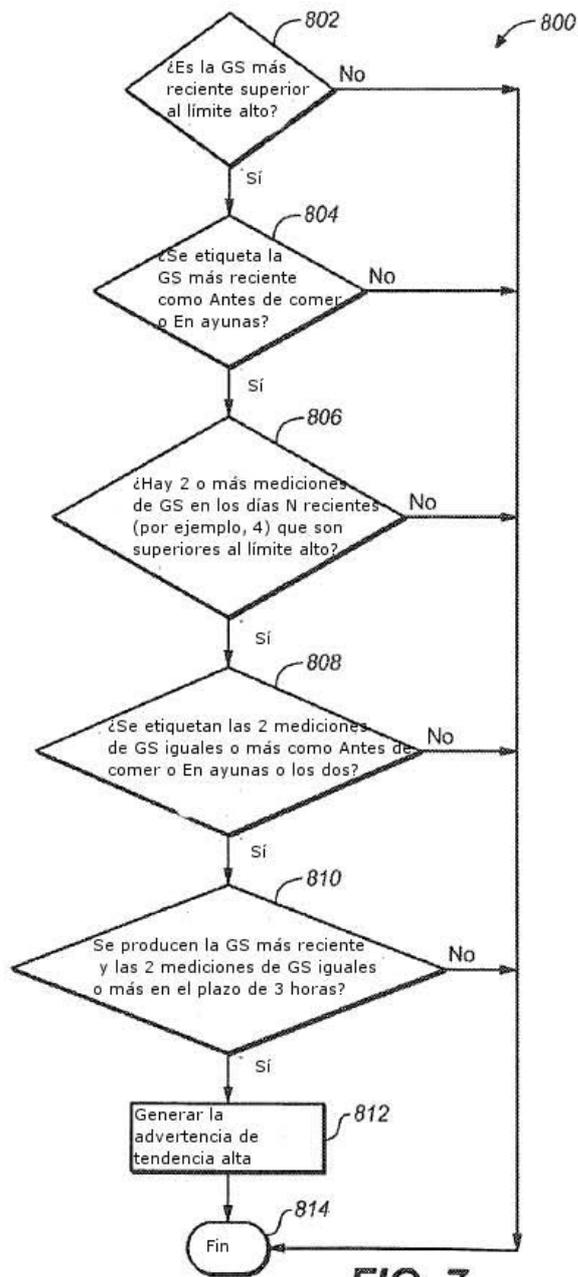


FIG. 7

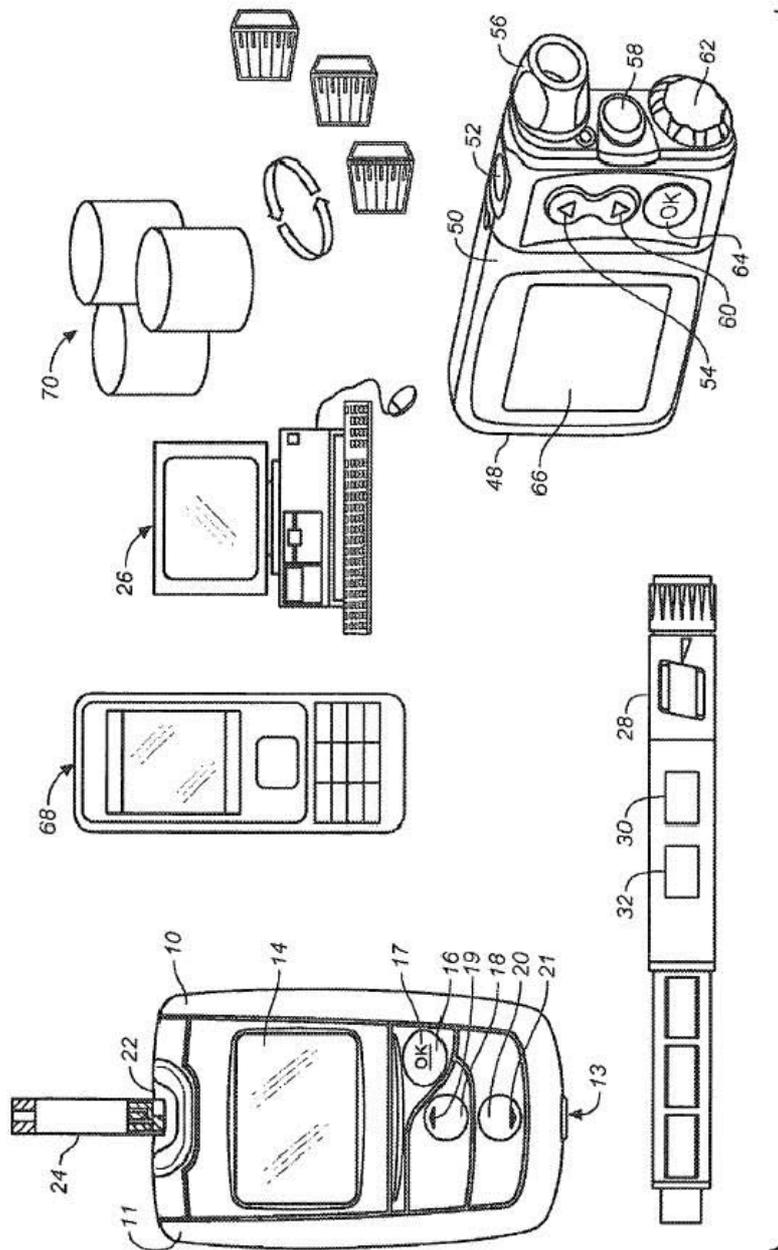


FIG. 8