

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 384 558**

51 Int. Cl.:

G06F 19/00

(2011.01)

A61B 5/145

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03749508 .2**

96 Fecha de presentación: **10.09.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1536729**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **08.06.2005**

54 Título: **Monitorización de glucosa en sangre incluyendo la presentación visual conveniente de promedios y valores de mediciones**

30 Prioridad:
11.09.2002 US 409965 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
06.07.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
06.07.2012

73 Titular/es:
**BECTON DICKINSON AND COMPANY
1 BECTON DRIVE
FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY 07417, US**

72 Inventor/es:
GINSBERG, Barry H.

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

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).

ES 2 384 558 T3

DESCRIPCIÓN

Monitorización de glucosa en sangre incluyendo la presentación visual conveniente de promedios y valores de mediciones.

Campo de la Invención

La invención está relacionada en general con medidores de glucosa en sangre y con la monitorización o vigilancia de la glucosa para gestionar la diabetes y, más particularmente, con la presentación de datos de glucosa a un usuario en un formato conveniente, incluyendo un promedio efectivo de comida y sus valores constituyentes y/o una medición de la variabilidad entre los valores constituyentes.

Antecedentes de la Invención

Hay disponibles varios sistemas de monitorización de la glucosa en sangre que incluyen generalmente un medidor de glucosa en sangre. El medidor de glucosa en sangre puede configurarse para recibir y leer una tira de prueba insertada en el mismo en el que se ha depositado una gota de sangre de un paciente, o puede adaptarse para lecturas subcutáneas, por ejemplo.

Los medidores de glucosa en sangre comprenden generalmente una memoria para guardar los valores medidos de glucosa en sangre, junto con otros datos tales como las correspondientes fechas y horas del día en que fueron medidos los valores. Los medidores de glucosa en sangre generalmente también están provistos de una pantalla de presentación visual, y botones de entrada de usuario con los que un usuario puede especificar cuáles de los valores guardados mostrar.

Algunos medidores de glucosa en sangre también proporcionan datos estadísticos relacionados con los valores medidos guardados de glucosa en sangre tal como el promedio de 7 días, de 14 días y de 30 días de niveles de glucosa en uno o más momentos seleccionados del día (por ejemplo, el desayuno, la comida, la cena y la noche). Ejemplos de tales medidores de glucosa en sangre son medidores Accu-check disponibles de Diagnostics USA y medidores One Touch disponibles de LifeScan. Estos medidores de glucosa en sangre, sin embargo, tienen desventajas porque la longitud del periodo de tiempo en el que son calculados los promedios es demasiado larga cuando un paciente utiliza el promedio para ajustar su dosis de insulina, y particularmente cuando los valores promedio actuales de glucosa en sangre son demasiado bajos.

El medidor de glucosa Ascensia Dex2 disponible de Bayer Healthcare proporciona cuatro promedios diarios, esto es, los promedios de los valores medidos de glucosa en sangre tomados durante un periodo de tiempo particular tal como un intervalo de dos horas alrededor de una hora de comer seleccionada. Ningún medidor existente de glucosa en sangre proporciona, sin embargo, un valor medio de glucosa en sangre en un intervalo o periodo de tiempo seleccionado, así como el acceso conveniente a los valores utilizados de constituyentes para derivar el valor medio y opcionalmente una indicación de la variabilidad entre los valores de constituyentes. Según se describirá con más detalle más adelante, una indicación de la variabilidad o por lo menos el conocimiento de valores de constituyentes utilizados para derivar un promedio de hora de comer, es información importante que hay que tener al ajustar la dosis de insulina.

La monitorización de la glucosa en sangre puede ser combinada con un sistema de gestión de diabetes que comprende software (por ejemplo, para la instalación en un ordenador personal (PC) o ayudante personal de datos (PDA)) para reunir y analizar lecturas del medidor y generar resúmenes y resultados gráficos (por ejemplo, gráficos tipo tarta, histogramas y cosas por el estilo) para ayudar al paciente a entender las tendencias en sus niveles de glucosa en sangre y el régimen de insulina. Estos sistemas, sin embargo, además no proporcionan a un paciente un acceso inmediato y conveniente a promedios de niveles de glucosa en sangre en otro periodo de tiempo especificado de la hora de comer o de cenar y a los niveles de constituyentes utilizados para generar estos promedios. Por ejemplo, el software de gestión de diabetes One Touch disponible de LifeScan puede proporcionar promedios de la hora de comer en una tabla de diario generada en ordenador; sin embargo, los niveles medidos de los que se calculan los promedios solamente son proporcionados por una agenda independiente de seguimiento de glucosa en una pantalla diferente. Por consiguiente, no siempre está claro para un paciente en cuanto a qué valores son los valores constituyentes de un promedio particular. Esto es desventajoso cuando un paciente está determinando si es necesario un ajuste en su dosis de insulina. Este problema se ilustra mediante las siguientes situaciones hipotéticas.

A modo de ejemplo, si un promedio de la hora de comer fue calculado en 180 mg/dl, y los valores constituyentes del promedio de la hora de comer fueron 162 mg/dl, 204 mg/dl y 174 mg/dl, un paciente podría aumentar sin peligro la dosis del desayuno de una insulina de efecto corto una pequeña cantidad dado que los valores constituyentes tenían poca variación. Si, sin embargo, los valores constituyentes variaron significativamente (por ejemplo, fueron 75 mg/dl, 297 mg/dl y 168 mg/dl) el paciente no podría aumentar sin peligro la dosis del desayuno de una insulina de efecto corto, ni siquiera una pequeña cantidad. Un paciente necesitaría decidir en cambio por qué había tanta variación, si son cambios en la dieta, el nivel de ejercicio o estrés. De este modo, existe la necesidad de un dispositivo de monitorización de glucosa que proporcione a un paciente un acceso conveniente e inmediato a los promedios del

nivel de glucosa en periodos de tiempo relativamente cortos y a los valores constituyentes que generaron los promedios para tomar decisiones significativas y oportunas con respecto a su régimen de insulina y otras técnicas de gestión de la diabetes.

5 El documento US 4.731.726 A describe un sistema de monitor, que incluye unos medios para medir valores de glucosa en sangre y para generar las señales de datos de glucosa. Los medios de monitor se acoplan a los medios de medición. Se pueden introducir datos del paciente y se puede computar una señal de datos de glucosa con respecto al tratamiento de administración para la diabetes mellitus.

10 El documento US 6.124.134 A describe un método y aparato para determinar niveles de compuesto glucosilado lábil en la sangre. Una energía electromagnética que cubre una multiplicidad de bandas de longitud de onda es dirigida a un volumen de muestra que contiene sangre. Se recogen las partes de la de energía representativas de la energía de recurso y la energía después de interaccionar con el material dentro del volumen de muestra. Los grupos seleccionados de señales de datos son procesados según unos modelos de quimiometría desarrollados a partir del análisis de tales señales de datos junto con valores conocidos de los analitos. Las señales de analitos pueden ser almacenadas y pueden ser representadas de una forma adecuada para el uso médico.

15 El documento 5.899.855 describe un sistema modular de monitorización de cuidado personal de la salud que comprende una unidad basada en un microprocesador tal como un sistema de videojuego del tipo que incluye interruptores para controlar el funcionamiento del dispositivo y un cartucho de programa. El cartucho del programa adapta la unidad basada en microprocesador para el funcionamiento con un monitor de glucosa. La unidad basada en microprocesador procesa los datos suministrados por el monitor de glucosa para suministrar señales para representar información pertinente en una unidad de presentación visual que puede ser incluida en la unidad basada en microprocesador o puede ser una unidad separada tal como una televisión o monitor de presentación visual de vídeo.

20 El documento DE 43 15 532 A1 describe un monitor de glucosa en sangre que tiene una unidad de procesamiento de datos para visualizar los cambios en el nivel de glucosa en sangre.

30 El documento EP 1 369 688 A2, que está comprendido en la tecnología de vanguardia según el Art. 54 (3) EPC, describe un dispositivo de pruebas para probar los niveles de analitos en fluidos corporales tales como la glucosa en sangre. Se proporciona una memoria para almacenar los datos, en particular datos de analitos relacionados con mediciones de analitos llevadas a cabo por los medidores y los datos de estilo de vida. Se proporcionan unos medios de iniciación para iniciar la introducción inmediata de datos relacionados con una categoría específica de datos de estilo de vida. Se proporcionan unos medios de navegación para la entrada y navegación de dichos datos y se proporcionan unos medios de transferencia para transferir dichos datos a dicha memoria.

SUMARIO DE LA INVENCION

El objeto de la invención se define mediante cada una de las reivindicaciones independientes 1 a 24.

40 Según la invención, un método para anunciar los niveles de datos médicos de un paciente utilizando un dispositivo de monitorización de niveles de datos médicos comprende las etapas de: (1) almacenar niveles de datos médicos con las correspondientes fechas y horas del día en las que se tomaron los respectivos niveles de datos médicos; (2) calcular un nivel promedio de datos médicos a partir de por lo menos un primer nivel de datos médicos y un segundo nivel de datos médicos seleccionados de los niveles almacenados de datos médicos; (3) anunciar el nivel promedio de datos médicos; (4) recibir una primera entrada de usuario para anunciar el primer nivel de datos médico; (5) anunciar el primer nivel de datos médicos; (6) recibir una segunda entrada de usuario para anunciar el segundo nivel de datos médicos; y (7) anunciar el segundo nivel de datos médicos. Las etapas de anuncio para anunciar el nivel promedio de datos médicos, el primer nivel de datos médicos y el segundo nivel de datos médicos, respectivamente, pueden ser realizadas mediante presentación visual en un dispositivo de presentación visual o generando un sonido audible a través de un altavoz. Los niveles de datos médicos son niveles de glucosa en sangre y el dispositivo de monitorización de nivel de datos médicos es un medidor de glucosa en sangre. Se pueden utilizar más de dos niveles de datos médicos, esto es, n niveles de datos médicos, donde n es más de 2.

55 Según otro aspecto de la presente invención, se proporciona un indicador de variabilidad que indica la variabilidad entre los n niveles de datos médicos que se utiliza para generar el nivel promedio de datos médicos. El indicador de variabilidad es por lo menos uno de entre un valor escalar y un parámetro estadístico seleccionado del grupo que consiste en una desviación típica y un coeficiente de varianza.

60 Según otro aspecto de la presente invención, el nivel promedio de datos médicos y los valores constituyentes se representan en una pantalla de presentación visual. La pantalla de presentación visual comprende una primera zona para representar uno de entre el nivel promedio de datos médicos y los valores constituyentes, y una segunda zona configurada para tener n indicadores que corresponden a los respectivos de los n niveles de datos médicos. Cada uno de los n indicadores es representado como un elemento que no destella cuando la primera zona está representando el nivel promedio de datos médicos. El correspondiente de los n indicadores destella cuando su

correspondiente nivel n de datos médicos se está representando como uno de los valores constituyentes. La pantalla de presentación visual comprende una tercera zona para representar una hora del día y una fecha para uno correspondiente de los n niveles de datos médicos cuando se está representando un valor constituyente en la primera zona.

Según todavía otro aspecto adicional de la presente invención, el cálculo del promedio comprende seleccionar los niveles almacenados de datos médicos utilizados para determinar el nivel promedio de datos médicos basado en la fecha y la hora del día en los que se tomaron los niveles médicos almacenados. Un usuario puede definir un período de tiempo durante un día en el que se desea el nivel promedio de datos médico para ese período de tiempo en cada uno de un número seleccionado de días (por ejemplo, preferiblemente tres días). El cálculo del promedio comprende además las etapas de: (1) recibir una entrada de usuario solicitando un nivel promedio de datos médicos del período de tiempo para un número seleccionado de días que empiezan con el día actual; (2) determinar si el período de tiempo ha sido introducido o pasado en el día actual, (3) utilizar una lectura de un nivel de datos médicos tomados durante el período de tiempo para el día actual cuando se determina el nivel promedio de datos médicos si el período de tiempo ha sido introducido o pasado para el día actual; y (4) seleccionar un nivel almacenado de datos médicos tomados en el día anterior cuando se determina el nivel promedio de datos médicos si el período de tiempo no ha sido introducido o pasado aún para el día actual. La etapa de utilización (3) comprende además la etapa de seleccionar una de la pluralidad de lecturas más tempranas y más recientes tomadas el día actual durante el período de tiempo basado en sus respectivos momentos del día. La etapa de selección (4) comprende además la etapa de seleccionar una de la pluralidad de lecturas más tempranas y más recientes tomadas en el día anterior durante el período de tiempo basado en sus respectivos momentos del día. La etapa de utilización (3) comprende además la etapa de utilizar un nivel almacenado de datos médicos del día anterior si no hay disponibles niveles válidos de datos médicos del período de tiempo para el día actual. La etapa de selección (4) comprende además la etapa de utilizar un nivel almacenado de datos médicos del día previo al día anterior si no hay disponibles niveles válidos de datos médicos del período de tiempo para el día anterior.

Según una realización de la presente invención, un aparato para la monitorización de glucosa en sangre comprende: (1) un lector para medir un nivel seleccionado de glucosa en sangre para el paciente; (2) un dispositivo de memoria para almacenar una pluralidad de los niveles de glucosa en sangre junto con sus respectivas fechas y horas del día en las que fueron tomados; (3) un anunciador; (4) un dispositivo de entrada de usuario; y (5) un dispositivo de procesamiento conectado al lector, la memoria, el dispositivo, el anunciador y el dispositivo de entrada de usuario y programado para calcular un nivel promedio de glucosa en sangre a partir de por lo menos un primer nivel de glucosa en sangre y un segundo nivel de glucosa en sangre seleccionados de los niveles almacenados de glucosa en sangre en el dispositivo de memoria, anunciar el nivel promedio de glucosa en sangre a través del anunciador, recibir una primera entrada de usuario del dispositivo de entrada de usuario para anunciar el primer nivel de glucosa en sangre, anunciar el primer nivel de glucosa en sangre en respuesta a la primera entrada del usuario, recibir una segunda entrada de usuario del dispositivo de entrada de usuario para anunciar el segundo nivel de glucosa en sangre, y anunciar el segundo nivel de glucosa en sangre en respuesta a la segunda entrada del usuario.

El dispositivo de programación se programa además para seleccionar los niveles almacenados de glucosa en sangre utilizados para determinar el nivel promedio de glucosa en sangre basado en la fecha y la hora del día en las que se tomaron los niveles almacenados de glucosa en sangre, y se puede utilizar para permitir a un usuario definir un período de tiempo durante un día en el que se desea el nivel promedio de glucosa en sangre para ese período de tiempo en cada uno de un número seleccionado de días, y el dispositivo de procesamiento se programa para recibir una entrada de usuario que solicita un nivel promedio de glucosa en sangre de dicho período de tiempo para un número seleccionado de días que empiezan con el día actual, utilizar una lectura de un nivel de glucosa en sangre tomado durante el período de tiempo para dicho día cuando se determina el nivel promedio de glucosa en sangre si dicho período de tiempo ha sido introducido o pasado para el día actual, y seleccionar un nivel almacenado de glucosa en sangre tomado el día anterior cuando se determina el nivel promedio de glucosa en sangre si dicho período de tiempo todavía no ha sido introducido o pasado para el día actual.

Breve descripción de los dibujos:

Estos y otros objetos, ventajas y características novedosas de la presente invención serán apreciados más fácilmente a partir de la siguiente descripción detallada cuando se lea junto con los dibujos que se acompañan, en los que:

La Fig. 1 es una vista en perspectiva de un medidor de glucosa en sangre, según una realización de la presente invención;

La Fig. 2 es un diagrama de bloques del medidor de glucosa en sangre de la Fig. 1.

La Fig. 3 representa una configuración de presentación visual para un medidor de glucosa en sangre según una realización de la presente invención;

La Fig. 4 es un diagrama de flujo que representa una secuencia de operaciones para la selección de valores constituyentes de promedio efectivo para una comida según una realización de la presente invención;

La Fig. 5 es un diagrama de flujo que representa una secuencia de operaciones para generar representaciones para comunicar un promedio efectivo para una comida y sus valores constituyentes según una realización de la presente invención; y

Las Figs. 6 y 7 ilustran una serie de ejemplos de pantallas generadas por un medidor de glucosa en sangre según una realización de la presente invención.

A través de las figuras de los dibujos, se entenderá que los números de referencia similares se refieren a piezas y componentes similares.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Según la presente invención, se proporciona un medidor 100 de glucosa en sangre con operaciones ventajosas, incluyendo la determinación y presentación visual de un promedio efectivo en la hora de comer (EMA) o un promedio similar en otro período definido por el usuario, la presentación visual conveniente e inmediata de los valores constituyentes utilizados para determinar el promedio, y la determinación y presentación visual opcionales de la variabilidad entre los valores constituyentes (por ejemplo, un valor de desviación típica). El medidor 100 de glucosa en sangre se ejemplifica mediante el monitor de glucosa en sangre Logic™ y el sistema de gestión de diabetes Latitude™ disponibles de Becton Dickinson and Company.

Con referencia a la Fig. 1, el medidor 100 de glucosa en sangre de la presente invención tiene una zona de detección 150 de glucosa en sangre para la monitorización de glucosa dentro de un paciente. La zona de detección 150 de glucosa en sangre puede utilizar una variedad de medios bien conocidos para la monitorización de la glucosa dentro de un paciente. Un método puede ser el uso de una tira desechable con agentes reactivos aplicados a la misma para la detección de la glucosa dentro de un fluido corporal. En una realización alternativa de la presente invención, la zona de detección 150 podría utilizar métodos de detección no invasivos bien conocidos para la determinación de la glucosa dentro del cuerpo de un paciente. La detección de la glucosa con la zona de detección 150 puede ser intermitente o continua. El medidor 100 de glucosa en sangre también puede configurarse para que el paciente lo pueda llevar encima.

Haciendo referencia a las Figs. 1 y 2, el medidor 100 de glucosa en sangre también tiene un display de cristal líquido (LCD) u otro tipo de dispositivo de presentación visual 160 que comunica los datos dentro del medidor 100 de glucosa en sangre al paciente a través de una variedad de menús programados dentro de las instrucciones de programa/software contenidas dentro del microprocesador 170 (Fig. 2) del medidor 100 de glucosa en sangre o almacenadas en el dispositivo de memoria 190 para la ejecución por parte del microprocesador 170. Como alternativa, el medidor 100 puede anunciar valores de glucosa en sangre y otra información de forma audible a través de un dispositivo de procesamiento de voz y un altavoz. El dispositivo de memoria 190 puede almacenar los valores de glucosa en sangre medidos por el lector u otro dispositivo de detección 150, junto con las fechas y horas del día en las que fueron medidos, los valores almacenados de glucosa en sangre que son seleccionados para ser valores constituyentes de un promedio, y los valores calculados tales como los promedios e indicadores de la variabilidad, entre otra información. Se ha de entender que se pueden utilizar otras configuraciones de memoria sin apartarse del alcance de la presente invención.

El medidor 100 de glucosa en sangre también tiene una variedad de botones de entrada 110, 120, 130 que permiten al paciente moverse por diversas pantallas representadas en el LCD 160 para ver varios datos dentro del medidor 100 de glucosa en sangre. El botón hacia adelante 110 y el botón hacia atrás 120 permiten a los pacientes moverse adelante y atrás por las pantallas de menú mostradas en el LCD 160. También se muestra en el medidor 100 de glucosa en sangre un botón de memoria 130 que permite al usuario entrar a los diversos menús generados por las instrucciones de programa/software del medidor 100 de glucosa en sangre. Se necesita por lo menos un botón de entrada; sin embargo, realizaciones alternativas que contienen uno o más botones de entrada con funciones diferentes todavía están dentro del alcance de la presente invención. En consecuencia, un dispositivo de entrada se indica generalmente en 180 en la Fig. 2.

La presente invención proporciona una presentación ventajosa de datos de glucosa a una persona con diabetes desde un medidor de glucosa, monitor o sensor continuo 100 de glucosa en el que se presenta un valor promedio efectivo de una comida (EMA), seguido por dos o más de los valores individuales (es decir, en lo sucesivo se denominan como valores constituyentes) que forman el promedio efectivo de la comida. El promedio efectivo de la comida está compuesto de un valor medio y sus valores constituyentes y/o una medición de la variabilidad del intervalo. El promedio efectivo de la comida abarca los valores que ocurren en momentos específicos (es decir, en lo sucesivo se denominan como EMAT o plazo efectivo promedio de la comida). El EMAT puede ser, por ejemplo, una hora antes y una hora después de un tiempo específico de comida, aunque la cantidad de tiempo antes y después de la comida podría ser diferente (por ejemplo, 30 minutos o hasta tres horas), o durante un intervalo específico tal como de 10 AM a 2 PM. El promedio también puede ser para un plazo tras la comida. El promedio efectivo de la comida es calculado en un número limitado de días que suceden antes del cálculo y preferiblemente es calculado en más de tres días, aunque el cálculo puede incluir tantos como 13 días. El EMA tiene un número mínimo de valores que deben obtenerse dentro de los intervalos de hora y fecha, que preferiblemente es de tres valores, aunque el EMA pueda basarse en tan solo dos valores o en tantos valores como fueron medidos durante el intervalo de fechas. El microprocesador 170 también emplea un algoritmo para excluir alguna lectura determinada del promedio. Por

ejemplo, los pacientes pueden no querer incluir valores tomados después de las comidas (es decir, valores tras las comidas) o lecturas de solución de control hechas durante el intervalo especificado de tiempo. Los pacientes pueden utilizar de uno a ocho promedios efectivos de comida o cualquier intervalo de fechas dado, pero preferiblemente utilizan cuatro EMA determinados, por ejemplo, para periodos del desayuno, la comida, la cena y el pisolabis de la hora de acostarse. Los cuatro promedios adicionales pueden ser utilizados para promedios de después de una comida y un promedio en mitad de la noche. El promedio efectivo de la comida proporciona datos mejorados de reacción para decisiones clínicas por parte de pacientes con diabetes que utilizan insulina y necesitan alterar su dosis de insulina.

Las ventajas de la presente invención se ilustran mediante los siguiente ejemplos.

EJEMPLO 1

Se calcula un EMA en la hora de la comida en 180 mg/dl y se representa en el LCD 160. Los valores constituyentes del EMA son 162 mg/dl, 204 mg/dl y 174 mg/dl, que son representados para el paciente en el LCD 160 del medidor 10 de glucosa en sangre. El EMA y los valores constituyentes se representan preferiblemente a través de una serie de pantallas, cada una con el valor respectivo, como se describirá más adelante con respecto a las Figs. 6 y 7. Se ha de entender que las representaciones pueden ser generadas con diferentes agrupaciones del EMA y sus valores constituyentes y permanecer dentro del alcance de la presente invención. Dado que el EMA es 180 y los valores individuales tienen poca variación, en 162, 204 y 174, un paciente podría aumentar sin peligro en una pequeña cantidad, por ejemplo 1 unidad, la dosis del desayuno de una insulina de efecto corto.

EJEMPLO 2

Se calcula un EMA de la hora de comer en 180 mg/dl. Los valores constituyentes del EMA son 75 mg/dl, 297 mg/dl y 168 mg/dl, que son representados para el paciente en el LCD 160 del medidor 10 de glucosa en sangre, preferiblemente a través de una serie de pantallas. Dado que el EMA es 180 y los valores individuales tienen una variación significativa, en 75, 297 y 168, un paciente no podría aumentar sin peligro incluso en una pequeña cantidad, tal como 1 unidad, la dosis del desayuno de una insulina de efecto corto. Un paciente podría decidir entonces por qué hay tanta variación, si son cambios en la dieta, el ejercicio o el nivel de estrés.

EJEMPLO 3

Se calcula un EMA de la hora de comer en 180 mg/dl. Los valores constituyentes del EMA son 162 mg/dl, 204 mg/dl y 174 mg/dl, que son representados para el paciente en el LCD 160 del medidor 10 de glucosa en sangre, junto con un indicador de EMA (p. ej. una desviación típica). Dado que el EMA es 180 y los valores individuales tienen poca variación, en 162, 204 y 174, según indica el indicador de EMA, un paciente podría aumentar sin peligro en una pequeña cantidad, por ejemplo 1 unidad, la dosis del desayuno de una insulina de efecto corto.

EJEMPLO 4

Se calcula un EMA de la hora de comer en 180 mg/dl. Los valores constituyentes del EMA son 75 mg/dl, 297 mg/dl y 168 mg/dl, que son representados para el paciente en el LCD 160 del medidor 10 de glucosa en sangre, junto con un indicador de EMA (p. ej. una desviación típica). Dado que el EMA es 180 y los valores individuales tienen gran variación, en 75, 297 y 168, según indica el indicador de EMA, un paciente no podría aumentar sin peligro, incluso en una pequeña cantidad, tal como 1 unidad, la dosis del desayuno de una insulina de efecto corto. Un paciente podría decidir entonces por qué hay tanta variación, si son cambios en la dieta, el ejercicio o el nivel de estrés.

Según se indica con los ejemplos precedentes, según un aspecto de la presente invención, el EMA es una distribución que consiste en el promedio de una serie de mediciones específicas (es decir, con respeto al tiempo y otros criterios) de glucosa en sangre, junto con los valores que constituyen el promedio. Según otra realización de la presente invención, el EMA es un promedio de una serie de mediciones específicas (es decir, con respeto al tiempo y otros criterios) de glucosa en sangre, junto con un indicador de la variabilidad de las mediciones específicas.

Los dispositivos de la técnica anterior, tales como el Glucometer DEX2 mencionados anteriormente en la sección de antecedentes, crean promedios para tiempos específicos que pueden ser establecidos por el usuario, pero no le dan al paciente ninguna indicación de la variabilidad inherente de las lecturas dentro de los tiempos específicos. La patente entonces es incapaz de tomar las decisiones clínicas basadas en los datos. El paciente sólo tiene un promedio de las lecturas de los últimos 14 días y puede cometer un error de valoración con respecto a la cantidad del cambio de la dosis de insulina. Por contra, la presente invención proporciona un aparato y un método para presentar los datos en un formato que el paciente tenga un promedio de las lecturas de glucosa, los valores constituyentes utilizados para generar el promedio y, opcionalmente, una indicación de la variabilidad en lecturas en el período en cuestión (por ejemplo, el plazo de promedio efectivo de la comida). También, según otro aspecto ventajoso de la presente invención, el período de revisión de datos es mucho más corto que los dispositivos existentes de monitorización de glucosa en sangre, permitiendo una valoración del clínico que se basa en datos más recientes y relevantes, en vez de en un promedio en movimiento proporcionado por los dispositivos existentes.

Ahora se hace referencia a la Fig. 3, que representa una configuración ilustrativa de presentación visual para LCD u otro dispositivo de presentación visual 160 para representar un EMA, o un valor constituyente u otros puntos de datos de medición de glucosa en sangre, como se indica en 340. También se muestra en el LCD 160 el primer bloque indicador 310, segundo bloque indicador 320 y tercer bloque indicador 330. El valor de hora 350 representa la hora de la medición de glucosa representada por el valor de datos 340. Opcionalmente puede proporcionarse un valor de fecha, como se indica en 360. Como se ha indicado antes, se ha de entender que las representaciones pueden ser generadas con diferentes agrupaciones del EMA y sus valores constituyentes y permanecer dentro del alcance de la presente invención.

Haciendo referencia a las Figs. 3 y 5, para indicar el EMA, los bloques indicadores 310, 320, 330 son representados todos y no destellan. Cuando el primer valor constituyente del EMA es representado como valor de datos 340, según lo denotado por el cuadro 510 en la Fig. 5, el tiempo medido del primer valor constituyente es representado como valor de tiempo 350, y el primer bloque indicador 310 está destellando. Cuando el segundo valor constituyente del EMA es representado como valor de datos 340, según lo denotado por el cuadro 520 en la Fig. 5, el tiempo medido del segundo valor constituyente es representado como valor de tiempo 350, y el segundo bloque indicador 320 está destellando. Cuando el tercer valor constituyente del EMA es representado como valor de datos 340, según lo denotado por el cuadro 530 en la Fig. 5, el tiempo medido del tercer valor constituyente es representado como valor de tiempo 350, y el tercer bloque indicador 330 está destellando.

La Fig. 4 es un diagrama de flujo que representa una secuencia de operaciones para la selección de valores constituyentes de EMA por parte del microprocesador 170. Las instrucciones de programa/software para el medidor 100 entran a un modo de cálculo de EMA. Se lee un punto individual de datos (etapa 410) de los datos almacenados (etapa 420) tal como los datos almacenados en el dispositivo de memoria 190. Los datos almacenados son preferiblemente una distribución de valores que representan mediciones de glucosa en sangre, e información asociada al código de tiempo para cada medición, y otros diversos señalizadores. Cada punto de datos es comparado con unos criterios (etapa 430) para comprobar la idoneidad del punto de datos para el uso en un cálculo específico de EMA. Estos criterios pueden incluir valores y señalizadores correspondientes a plazos específicos que corresponden al EMAT deseado, información de fecha, información de comprobación de calibración, medición después de las comidas y específicamente valores señalizados por el usuario, entre otros criterios. Preferiblemente, con el fin de que el punto de datos sea utilizado como un valor constituyente para el EMA, el punto de datos está dentro del EMAT, una medición después de la comida, no una comprobación de calibración, y no específicamente señalado por el usuario. Una vez que se encuentra que un punto de datos cumple los criterios en la etapa 430, las instrucciones de programa/software permiten el almacenamiento del punto de datos (etapa 440) a una correspondiente memoria intermedia indicada en 450. El proceso es repetido (etapa 460) n veces hasta que se almacenan n valores constituyentes de EMA en la memoria intermedia 450 de valores constituyentes, donde n puede ser de 2 a 14, por ejemplo, y más preferiblemente n es 3. Cuando se han seleccionado n valores, el microprocesador 170 que ejecuta las instrucciones de programa/software calcula parámetros de población (etapa 470) de los valores constituyentes dentro de la memoria intermedia 450 de valores constituyentes, y almacena los parámetros de población (etapa 480) en una memoria intermedia de parámetros de población indicada en 490. Como mínimo, la memoria intermedia 490 de parámetros de población contiene el promedio de valores constituyentes 450. La memoria intermedia 490 de parámetros de población puede contener adicionalmente una desviación típica de los valores constituyentes 450 u otro parámetro estadístico (por ejemplo, valor escalar, coeficiente de varianza, y cosas por el estilo) que representa la variación de los valores constituyentes 450.

Según se muestra en la Fig. 5, una serie de pantallas de menú se representa preferiblemente mediante el LCD 160 del medidor 100 de glucosa en sangre. El promedio efectivo de la hora de comer es comunicado al paciente a través del LCD 160. El paciente navega por los menús representados en el LCD 160 pulsando los botones de entrada 110, 120, 130. La pantalla del promedio efectivo de la comida en el Fig. 5 es representada por el cuadro 500. Una vez en la pantalla 500 de promedio efectivo de la comida, que representa un promedio de las lecturas para el plazo promedio efectivo de la comida, el usuario entonces puede mirar los valores de datos que comprenden el promedio efectivo de la comida pulsando el botón de hacia atrás 120 para llegar a la pantalla de primer valor efectivo constituyente de promedio de comida denotado por el cuadro 510. Si el usuario pulsa el botón de hacia adelante 110, el LCD 160 representa de nuevo la pantalla 500 de promedio efectivo de la comida. Mientras se está en la primera pantalla 510 de valores de promedio efectivo de comida, si el usuario pulsa el botón de hacia atrás 120, el LCD 160 representa una segunda pantalla 520 de valores constituyentes de promedio efectivo de comida. Con otra pulsación del botón de hacia atrás 120, el LCD 160 representa una tercera pantalla 520 de valores constituyentes de promedio efectivo de comida. Con otra pulsación del botón de hacia atrás 120, se representa una pantalla 540 de marcador final, que indica al paciente que el último valor visto fue el último valor del EMA. Mientras se está en la pantalla 540 de marcador final, si el usuario pulsa el botón de hacia atrás 120, el LCD 160 vuelve a la pantalla 500 de promedio efectivo de la comida en cuyo punto el paciente ha visto todos los valores constituyentes de los que se deriva el promedio efectivo. Como alternativa, este proceso puede repetirse según sea necesario para representar cualquier número de valores constituyentes. Los valores constituyentes también pueden ser representados substancialmente de manera simultánea con el nivel promedio de glucosa en sangre (por ejemplo, en la misma pantalla), o substancialmente de manera inmediata antes y después del nivel promedio de glucosa en sangre

utilizando pantallas de presentación visual sucesivas para el respectivo nivel promedio de glucosa en sangre y los valores constituyentes que pueden ser generados de una manera cíclica sin fin.

De acuerdo con una realización de la presente invención, el cálculo de promedio efectivo de la comida y la presentación visual son permitidos cuando una función de Setup.Average se establece a 'ON' (activa) dentro de las instrucciones de programa/software del medidor 100. Cuatro promedios efectivos de la comida correspondientes a cuatro plazos de promedio efectivo de comida se ven preferiblemente en secuencia. Preferiblemente, el lapso cubierto en un promedio efectivo de comida es definido como el tiempo central de ese promedio, más o menos una hora. Por ejemplo, un promedio de hora de comer cuyo 'tiempo central' es 7:15 AM cubre las lecturas de glucosa en sangre desde 6:15 AM a 8:15 AM. En una realización alternativa de la invención, el tiempo central de los plazos de promedio efectivo de la comida puede ser establecido por el usuario.

Según una realización de la presente invención, cada promedio es calculado utilizando preferiblemente tres lecturas. Una lectura es seleccionada por día y empieza con el día actual si la hora actual ya ha entrado o ha pasado el lapso para ese bloque de tiempo. Si la hora actual todavía no ha entrado en el lapso cubierto en el bloque especificado de tiempo (por ejemplo, el EMAT), entonces las instrucciones de programa/software empiezan con ese mismo lapso en el día anterior. Si hay más de una lectura dentro del lapso en un día dado, las instrucciones de programa/software seleccionan la lectura más reciente sin marcar. En una realización alternativa, se selecciona la lectura más antigua. Las lecturas marcadas son excluidas de los promedios como lecturas de solución de control, que están marcadas con una 'C' en 350 (Fig. 3) del LCD 160, como se muestra en la Fig. 6. Otras lecturas marcadas para ser excluidas (por ejemplo, por elección del paciente) son marcadas con un "*". Si, en un día determinado, no se encuentran lecturas dentro del lapso, las instrucciones de programa/software para que el medidor 100 busca las lecturas del día anterior. Las instrucciones de programa/software vuelven a un máximo de cinco días desde el primer y más reciente lapso buscado. Si se encuentran menos de tres lecturas válidas, las instrucciones de programa/software controlan el dispositivo de presentación visual 160 para que aparezca como "---" para ese promedio de tiempo de comida, indicando que no había suficientes lecturas disponibles para calcular un promedio de ese bloque de tiempo. Si hay tres lecturas válidas, se calcula el promedio de tiempo de comida.

En una realización alternativa de la invención, el medidor 100 puede representar una desviación típica u otro parámetro estadístico de los datos de EMA al paciente para indicar la variabilidad del promedio para el plazo en cuestión de promedio efectivo de la comida. Este indicador de la variabilidad se denomina preferiblemente como un indicador de EMA. Tales parámetros estadísticos pueden ser ya sea un parámetro estándar (por ejemplo, una desviación típica, coeficiente de varianza y cosas por el estilo), o un valor escalar (por ejemplo, un valor escalado de 1 a 10 etc.), que representa la variabilidad inherente en los datos.

Ahora se hace referencia al ejemplo de serie de pantallas de presentación visual en un dispositivo de presentación visual 160 mostrado en las Figs. 6 y 7. La pantalla 0.0 muestra las diferentes zonas posibles de pantalla que son pobladas selectivamente con información, como se ilustra por las Figs. 6 y 7, dependiendo del modo seleccionado por el usuario. La serie de pantallas de presentación visual generalmente en 602 en la Fig. 6 son para ver lecturas individuales de glucosa en sangre y se accede a ellas pulsando el botón de memoria 130. Por ejemplo, la pantalla 3.1 es la lectura de glucosa más reciente. Las teclas de adelante y atrás 110 y 120, respectivamente, pueden utilizarse para navegar entre las lecturas más recientes (por ejemplo, 30 lecturas) en el dispositivo de memoria 190. Estas pantallas comprenden "MEM" para indicar que se está viendo un valor almacenado, el nivel de glucosa en unidades mg/dl, y la fecha y la hora de la lectura. Las pantallas 3.2 y 3.3 ilustran lecturas marcadas que no son utilizadas para promediar, como se indica por el "*" y la "C" en sus respectivas pantallas.

La serie de pantallas de presentación visual indicadas generalmente en 604 en la Fig. 6 son para ver inyecciones de insulina y preferiblemente sólo son visibles cuando la insulina se establece para estar "ON" (activa) durante la configuración del medidor 100. Se puede acceder a ellas, por ejemplo, pulsando el botón de memoria 130 cuando es representada la lectura actual de glucosa. Los números grandes son indicados junto con un icono de jeringa, y alternan entre representar el número de bolígrafo y la dosis de insulina, que también es indicado junto con una "U". La fecha y hora del día de la inyección también se indican.

El botón de memoria 130 puede pulsarse otra vez para obtener una lectura promedio de 7 días y pulsarse otra vez para obtener una lectura promedio de 14 días. La pantalla 3.14 proporciona un promedio de 7 días, e incluye la lectura en unidades de mg/dl y la indicación de "7 días". La pantalla 3.15 proporciona un promedio de 14 días, e incluye la lectura en unidades de mg/dl y la indicación de "14 días".

Haciendo referencia a la Fig. 7, el botón de memoria 130 puede ser pulsado otra vez para obtener un promedio del bloque de tiempo (por ejemplo, un EMA). Una primera pantalla 3.16 proporciona un EMA de desayuno. Las teclas de hacia adelante y hacia atrás 110 y 120 permiten al usuario ver los valores constituyentes en las pantallas 3.17 a 3.19, que representan datos válidos tomados en los tres días más recientes (por ejemplo, el 10, 11 y 12 de febrero) y durante el EMAT del desayuno en cada día. Otra pulsación del botón de memoria 130 proporciona una pantalla 3.20 de EMA de la hora de comer. Las teclas de hacia adelante y hacia atrás 110 y 120 permiten al usuario ver los valores constituyentes en las pantallas 3.21 a 3.23, que representan datos válidos tomados en los tres días más

recientes (por ejemplo, el 9, 10 y 11 de febrero) y durante el EMAT de la hora de comer en cada día. Otra pulsación del botón de memoria 130 proporciona una pantalla 3.24 de EMA de la hora de cena. Las teclas de hacia adelante y hacia atrás 110 y 120 permiten al usuario ver los valores constituyentes en las pantallas 3.25 a 3.27, que representan datos válidos tomados en los tres días más recientes (por ejemplo, el 9, 11 y 12 de febrero) y durante el EMAT de la hora de la cena en cada día. Como se ha indicado antes, si no hay disponibles datos válidos para la EMAT de la hora de cenar en un día determinado (por ejemplo, 10 de febrero), entonces el microprocesador 170 está programado para utilizar los datos del día anterior, 9 de febrero. Finalmente, otra pulsación del botón de memoria 130 proporciona una pantalla 3.28 de EMA de la noche. Las teclas de hacia adelante y hacia atrás 110 y 120 permiten al usuario ver los valores constituyentes en las pantallas 3.29 a 3.31, que representan datos válidos tomados en los tres días más recientes (por ejemplo, el 8, 10 y 12 de febrero) y durante el EMAT de la noche en cada día.

Se ha de entender que el cambio entre los modos de visualización (por ejemplo, lecturas individuales de glucosa en sangre, lecturas de inyección de insulina, lectura de promedio de 7 días, lectura de promedio de 14 días y promedios de bloques de tiempo (por ejemplo, EMA) pulsando el botón de memoria puede ser ordenado de forma distinta a la mostrada en las Figs. 6 y 7, o incluir más o menos modos de visualización de información. Además, el medidor 100 puede estar provisto de diferentes botones de usuario u otros dispositivos de entrada que permitan un acceso directo a cualquiera de los modos de visualización de información (por ejemplo, la selección desde un menú de opciones de presentación visual de información proporcionado en el LCD 160).

Lo que sigue representa ejemplos de código para implementar una realización de la presente invención.

1.1.1. Funciones de Botones de Promedio del Tiempo de la Comida

1.1.1.1 DisplayMealBars estática(void)

Esta función representa los anunciadores de barras de comida.

Activar los anunciadores 1, 2 y 3 de barras de comida

Si el contador de registros = 1

Habilitar destello para el anunciador 1 de barras de comida

Inhabilitar destello para el anunciador 2 de barras de comida

Inhabilitar destello para el anunciador 3 de barras de comida

Si no, si el contador de registros = 2

Inhabilitar destello para el anunciador 1 de barras de comida

Habilitar destello para el anunciador 2 de barras de comida

Inhabilitar destello para el anunciador 3 de barras de comida

Si no, si el contador de registros = 3

Inhabilitar destello para el anunciador 1 de barras de comida

Inhabilitar destello para el anunciador 2 de barras de comida

Habilitar destello para el anunciador 3 de barras de comida

1.1.1.2 static void M_UiMealTimeAverage TBNNum)

Esta función representa el tiempo central y el promedio del Bloque de Tiempo. Si no se puede calcular el promedio, el medidor representa '---'.

Entrada: TBNNum, número de bloque de tiempo

Representar Setup.CTime[TBNNum].Hours

Representar Setup.CTime[TBNNum].Minutes

Llamar a la rutina IntervalAverage, para calcular el promedio del bloque de tiempo

Si el resultado de IntervalAverage < 0 Representar '---'

Si no

Representar el resultado de IntervalAverage

Borrar el contador de registros

Llamar a DisplayMealBars, para representar los anunciadores de barras de comida

1.1.1.3 static void LUiMealTimeAverage TBNNum)

Esta función representa un registro más antiguo de glucosa utilizado para promediar o el promedio del bloque de tiempo. Si no se puede calcular el promedio, el medidor representa '---'.

Acción	Presentación visual actual	Siguiente presentación visual
Pulsación de Botón de flecha izquierda	'---' (No se puede calcular el promedio)	Ningún cambio
	Promedio de Bloque de Tiempo	Registro nº 1 de glucosa
	Registro nº 1 de glucosa	Registro nº 2 de glucosa
*	Registro nº 2 de glucosa	Registro nº 3 de glucosa
	Registro nº 3 de glucosa	'Fin'
	'Fin'	Promedio de Bloque de Tiempo

Entrada: TBNúm, número de bloque de tiempo

Si el resultado de IntervalAverage > 0

- 5 Incrementar el contador de registros
 Borrar presentación visual
 Si el contador de registros > 4
 Borrar el contador de registros
 Representar Setup.CTime[TBNúm].Hours
 10 Representar Setup.CTime[TBNúm].Minutes
 Representar el resultado de IntervalAverage
 Llamar a DisplayMealBars, para representar los anunciadores de barras de comida
 Si no, si el contador de registros = 4
 Representar 'Fin'
- 15 Si no
 Representar registro de glucosa indexado por el contador de registros
 Llamar a DisplayMealBars, para representar los anunciadores de barras de comida

1.1.1.4 static void R_UiMealThneAverage (1'BNum)

20 Esta función representa un registro más nuevo de glucosa utilizado para promediar o el promedio del bloque de tiempo. Si no se puede calcular el promedio, el medidor representa '---'.

Acción	Presentación visual actual	Siguiente presentación visual
Pulsación de Botón de flecha derecha	'---' (No se puede calcular el promedio)	Ningún cambio
	Promedio de Bloque de Tiempo	Ningún cambio
	Registro nº 1 de glucosa	Promedio de Bloque de Tiempo
	Registro nº 2 de glucosa	Registro nº 1 de glucosa
	Registro nº 3 de glucosa	Registro nº 2 de glucosa
	'Fin'	Registro nº 3 de glucosa

25 Entrada: TBNúm, número de bloque de tiempo

Si el resultado de Promedio de Intervalo > 0

- 30 Disminuir el contador de registros
 Si el contador de registros < 1
 Borrar el contador de registros
 Representar Setup.CTime[TBNúm].Hours
 Representar Setup.CTime[TBNúm].Minutes
 Representar el resultado de IntervalAverage
- 35 Si no
 Representar registro de glucosa indexado por el contador de registros
 Llamar a DisplayMealBars, para representar los anunciadores de barras de comida

1.1.2 Promedio de Bloque de Tiempo A1

20 El medidor entra a este estado cuando Setup.Average está ON (activo), el medidor está en el estado de Promedio de 14 días y el usuario mantiene el botón de Modo menos de 1,5 segundos.

1.1.2.1 static void MUiMealTimeAverage (void)

Si Setup.Average está ON (activo), esta función representa el promedio del bloque de tiempo. Si no se puede calcular el promedio, el medidor representa '---'. Si Setup.Average está OFF (inactivo), esta función restablece la máquina de estado al estado de Revisión de Lectura Individual de Glucosa.

Parámetros globales utilizados:
Setup.Average

Si Setup.Average está ON
Llamar a M_UiMealTimeAverage(0), para calcular y representar el promedio de bloque
Si no
UiState = kStatel
Llamar a M_UiRecallResults, atrás a Lecturas Individuales de Glucosa en Sangre

1.1.2.2. static void L_UiMealTimeAverage (void)

Esta función representa un registro más antiguo de glucosa utilizado para promediar o el promedio del bloque de tiempo. Si no se puede calcular el promedio, el medidor representa '---'.
Llamar a L_UiMealTimeAverage(0), para representar un registro más antiguo de promedios de glucosa

1.1.2.3 static void R_UiMealTimeAverage (void)

Esta función representa un registro más nuevo de glucosa utilizado para promediar o el promedio del bloque de tiempo. Si no se puede calcular el promedio, el medidor representa '---'.

Llamar a R_UiMealTimeAverage(0), para representar un registro más nuevo de promedios de glucosa

1.1.3 Promedio de Bloque de Tiempo A2

El medidor entra a este estado cuando el medidor está en el estado de Promedio de Bloque de Tiempo A1 y el usuario mantiene el botón de Modo menos de 1,5 segundos.

1.1.3.1 static void M_UiMealTime2Average(void)

Esta función representa el promedio del bloque de tiempo. Si no se puede calcular el promedio, el medidor representa '---'.

Llamar a M_UiMealTimeAverage(1), para calcular y representar el promedio de bloque

1.1.3.2. static void L_UiMealTime2Average(void)

Esta función representa un registro más antiguo de glucosa utilizado para promediar o el promedio del bloque de tiempo. Si no se puede calcular el promedio, el medidor representa '---'.

Llamar a L_UiMealTimeAverage(1), para representar un registro más antiguo de promedios de glucosa

1.1.3.3. static void R_UiMealTime2Average(void)

Esta función representa un registro más nuevo de glucosa utilizado para promediar o el promedio del bloque de tiempo. Si no se puede calcular el promedio, el medidor representa '---'.

Llamar a R_UiMealTimeAverage(1), para representar un registro más nuevo de promedios de glucosa

1.1.4 Promedio de Bloque de Tiempo A3

El medidor entra a este estado cuando el medidor está en el estado de Promedio de Bloque de Tiempo A2 y el usuario mantiene el botón de Modo menos de 1,5 segundos.

1.4.4.1 static void MUiMealTime3Average(void)

Esta función representa el promedio del bloque de tiempo. Si no se puede calcular el promedio, el medidor representa '---'.

Llamar a M_UiMealTimeAverage(2), para calcular y representar el promedio de bloque

1.4.4.2 static void L_UiMealTime3Average(void)

5 Esta función representa un registro más antiguo de glucosa utilizado para promediar o el promedio del bloque de tiempo. Si no se puede calcular el promedio, el medidor representa '---'.

Llamar a L_UiMealTimeAverage(2), para representar un registro más antiguo de promedios de glucosa

10 1.1.4.3 static void R_UiMealTime3Average(void)

Esta función representa un registro más nuevo de glucosa utilizado para promediar o el promedio del bloque de tiempo. Si no se puede calcular el promedio, el medidor representa '---'.

Llamar a R_UiMealTimeAverage(2), para representar un registro más nuevo de promedios de glucosa

15 1.1.5 Promedio de Bloque de Tiempo A4

20 El medidor entra a este estado cuando el medidor está en el estado de Promedio de Bloque de Tiempo A3 y el usuario mantiene el botón de Modo menos de 1,5 segundos. En este estado, si el botón de Modo es mantenido menos de 1,5 segundos, la máquina de estado se restablece al estado de Revisión de Resultados Individuales de Glucosa en Sangre.

1.1.5.1 static void M_UiMealTime4Average(void)

25 Esta función representa el promedio del bloque de tiempo. Si no se puede calcular el promedio, el medidor representa '---'.

Llamar a M_UiMealTimeAverage(3), para calcular y representar el promedio de bloque

30 1.1.5.2.static void L_UiMealTime4Average(void)

Esta función representa un registro más antiguo de glucosa utilizado para promediar o el promedio del bloque de tiempo. Si no se puede calcular el promedio, el medidor representa '---'.

35 Llamar a L_UiMealTimeAverage(3), para representar un registro más antiguo de promedios de glucosa

1.1.5.3 static void R_UiMealTime4Average(void)

40 Esta función representa un registro más nuevo de glucosa utilizado para promediar o el promedio del bloque de tiempo. Si no se puede calcular el promedio, el medidor representa '---'.

Llamar a R_UiMealTimeAverage(3), para representar un registro más nuevo de promedios de glucosa

45 Aunque la presente invención haya sido descrita haciendo referencia a realizaciones preferidas de la misma, se entenderá que la invención no está limitada a los detalles de las mismas. A los expertos en la técnica se les ocurrirán diversas modificaciones y sustituciones. Se pretende que todas esas sustituciones estén comprendidas dentro del alcance de la invención según se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un método para anunciar niveles de glucosa en sangre de un paciente utilizando un medidor de glucosa en sangre configurado para realizar las etapas de:

almacenar niveles glucosa en sangre con las correspondientes fechas y horas del día en las que se tomaron los respectivos niveles de glucosa en sangre;
calcular un nivel promedio de glucosa en sangre a partir de por lo menos un primer nivel de glucosa en sangre y un segundo nivel de glucosa en sangre seleccionados de los niveles almacenados de glucosa en sangre, mediante:

seleccionar los niveles almacenados de glucosa en sangre utilizados para determinar dicho nivel promedio de glucosa en sangre basado en la fecha y la hora del día en que fueron tomados los niveles almacenados de glucosa en sangre,
definir un período de tiempo durante un día en el que se desea el nivel promedio de glucosa en sangre para ese período de tiempo en cada uno de un número seleccionado de días,
recibir una entrada de usuario solicitando un nivel promedio de glucosa en sangre de dicho período de tiempo para un número seleccionado de días que empiezan con el día actual;
determinar si dicho período de tiempo ha sido introducido o ha sido pasado en el día actual,
utilizar una lectura de un nivel de glucosa en sangre tomado durante el período de tiempo para dicho día actual cuando se determina dicho nivel promedio de glucosa en sangre si dicho período de tiempo ha sido introducido o pasado para el día actual;
y seleccionar un nivel almacenado de glucosa en sangre tomado en el día anterior cuando se determina dicho nivel promedio de glucosa en sangre si el período de tiempo no ha sido introducido o pasado aún para el día actual;
anunciar dicho nivel promedio de glucosa en sangre;
recibir una primera entrada de usuario para anunciar dicho primer nivel de glucosa en sangre;
anunciar dicho primer nivel de glucosa en sangre;
recibir una segunda entrada de usuario para anunciar dicho segundo nivel de glucosa en sangre; y
anunciar dicho segundo nivel de glucosa en sangre.

2. Un método según la reivindicación 1, en el que cada una de dichas tres etapas de anuncio para anunciar dicho nivel promedio de glucosa en sangre, dicho primer nivel de glucosa en sangre y dicho segundo nivel de glucosa en sangre, respectivamente, pueden realizarse mediante presentación visual en un dispositivo de presentación visual (160) o generando un sonido audible a través de un altavoz.

3. Un método según la reivindicación 1, que comprende además las etapas de:

recibir una tercera entrada de usuario para anunciar un valor; y
anunciar dicho nivel promedio de glucosa en sangre.

4. Un método según la reivindicación 1, en el que el cálculo de nivel promedio de glucosa de sangre utiliza n de dichos niveles almacenados de glucosa en sangre, donde n es un entero mayor de 2 y dichos n niveles almacenados de glucosa en sangre comprenden dicho primer nivel de glucosa en sangre y dicho segundo nivel de glucosa en sangre.

5. Un método según la reivindicación 4, que comprende además la etapa de anunciar un indicador de variabilidad que indica la variabilidad entre dichos n niveles almacenados de glucosa en sangre.

6. Un método según la reivindicación 4, en el que dichos n niveles almacenados de glucosa en sangre se consideran valores constituyentes (450) del nivel promedio de glucosa en sangre, y comprende además las etapas de:

recibir otra entrada de usuario para anunciar el siguiente nivel de glucosa en sangre entre dichos n niveles almacenados de glucosa en sangre después de dicho primer nivel de glucosa en sangre y dicho segundo nivel de glucosa en sangre;
anunciar el siguiente nivel de glucosa en sangre; y
repetir la etapa de recepción para recibir otra entrada de usuario para anunciar el siguiente nivel de glucosa en sangre entre los n niveles de glucosa en sangre, y anunciar el siguiente nivel de glucosa en sangre hasta que cada uno de dichos valores constituyentes (450) ha sido anunciado.

7. Un método según la reivindicación 6, en el que dicha etapa de repetición comprende la etapa de anunciar el nivel promedio de glucosa en sangre después de que haya sido anunciado el último nivel de glucosa en sangre, entre dichos valores constituyentes (450).

8. Un método según la reivindicación 4, en el que dicho nivel medio de glucosa en sangre y dichos valores constituyentes (450) son representados en una pantalla de presentación visual, la pantalla de presentación visual comprende una primera zona para representar uno de entre el nivel promedio de glucosa en sangre y dichos valores constituyentes (450), y una segunda zona configurada para tener n indicadores que corresponden a los respectivos de dichos n niveles almacenados de glucosa en sangre.
9. Un método según la reivindicación 8, que comprende además la etapa de representar cada uno de dichos n indicadores como elementos sin destellar cuando dicha primera zona está representando dicho nivel promedio de glucosa en sangre, y destellando el correspondiente de dichos n indicadores cuando su correspondiente nivel de glucosa en sangre está siendo representado como uno de los valores constituyentes (450).
10. Un método según la reivindicación 8, en el que dicha pantalla de presentación visual comprende una tercera zona para representar una hora del día y una fecha, y comprende además la etapa de representar la hora del día y la fecha almacenadas con el correspondiente de dichos n niveles almacenados de glucosa en sangre en dicha tercera zona cuando se está representando como un valor constituyente en dicha primera zona.
11. El método según la reivindicación 1, en el que dicho nivel medio de glucosa en sangre es calculado de por lo menos tres de los niveles almacenados de glucosa en sangre como los valores constituyentes (450); y dicho anuncio es realizado representando dichos niveles promedio primero y segundo de glucosa en sangre en un dispositivo de presentación visual (160) de dicho medidor (100) de glucosa en sangre.
12. Un método según la reivindicación 11, que comprende además las etapas de:
 - recibir una tercera entrada de usuario para representar el tercero de los valores constituyentes (450);
 - representar el tercero de los valores constituyentes (450) en respuesta a la tercera entrada del usuario;
 - recibir otra entrada de usuario para representar un valor; y
 - representar de nuevo el nivel promedio de glucosa en sangre.
13. Un método según la reivindicación 12, en el que dicho medidor (100) de glucosa en sangre comprende unas teclas de flecha hacia delante y hacia atrás (110, 120) para la navegación adelante y atrás, respectivamente, entre los diferentes valores constituyentes representados (450).
14. Un método según la reivindicación 11, en el que la pantalla de presentación visual comprende una primera zona para representar uno de entre el nivel promedio de glucosa en sangre y los valores constituyentes (450), y una segunda zona configurada para tener tres indicadores que corresponden a los respectivos de los tres valores constituyentes (450).
15. Un método según la reivindicación 14, que comprende además la etapa de representar cada uno de dichos tres indicadores como elementos sin destellar cuando dicha primera zona está representando dicho nivel promedio de glucosa en sangre, y destellando el correspondiente de dichos tres indicadores cuando su correspondiente valor constituyentes está siendo representado.
16. Un método según la reivindicación 1 u 11, en el que dicha etapa de cálculo comprende además la etapa de utilizar niveles almacenados de glucosa en sangre de tantos como un número máximo seleccionado de días anteriores si no hay disponibles niveles válidos de glucosa en sangre para dicho día actual.
17. Un método según la reivindicación 16, en el que dicho número máximo seleccionado de días es cinco.
18. Un método según la reivindicación 11, que comprende además la etapa de presentación visual de un indicador de variabilidad que indica la variabilidad entre dichos niveles constituyentes de glucosa en sangre.
19. Un método según la reivindicación 5 o 18, en el que el indicador de variabilidad es por lo menos uno de entre un valor escalar y un parámetro estadístico seleccionado del grupo que consiste en una desviación típica y un coeficiente de varianza.
20. Un método según la reivindicación 1, en el que dicho número seleccionado de días es tres.
21. Un método según la reivindicación 1 u 11, en el que dicha etapa de utilización comprende además la etapa de seleccionar una de la pluralidad de lecturas más tempranas y más recientes tomadas dicho día actual durante dicho período de tiempo basado en sus respectivos momentos del día.
22. Un método según la reivindicación 1 u 11, en el que dicha etapa de selección comprende además la etapa de seleccionar una de la pluralidad de lecturas más tempranas y más recientes tomadas en dicho día anterior durante dicho período de tiempo basado en sus respectivos momentos del día.

23. Un método según la reivindicación 1 u 11, en el que dicha etapa de utilización comprende además la etapa de utilizar un nivel almacenado de glucosa en sangre del día anterior si no hay disponibles niveles válidos de glucosa en sangre de dicho período de tiempo para el día actual, y dicha etapa de selección comprende además la etapa de utilizar un nivel almacenado de glucosa en sangre del día antes que dicho día anterior si no hay disponibles niveles válidos de glucosa en sangre de dicho período de tiempo para el día anterior.

24. Un medidor de glucosa en sangre (100) para la monitorización del estado del paciente que comprende:

un lector para medir un nivel seleccionado de glucosa en sangre para dicho paciente;
un dispositivo de memoria (190) para almacenar una pluralidad de los niveles de glucosa en sangre junto con sus respectivas fechas y horas del día en las que fueron tomados;
un anunciador;
un dispositivo de entrada de usuario; y
un dispositivo de procesamiento conectado a dicho lector, dicho dispositivo de memoria (190), dicho anunciador y dicho dispositivo de entrada de usuario y programado para calcular un nivel promedio de glucosa en sangre a partir de por lo menos un primer nivel de glucosa en sangre y un segundo nivel de glucosa en sangre seleccionados de los niveles almacenados de glucosa en sangre en dicho dispositivo de memoria (190), anunciar el nivel promedio de glucosa en sangre a través del anunciador, recibir una primera entrada de usuario de dicho dispositivo de entrada de usuario para anunciar el primer nivel de glucosa en sangre, anunciar el primer nivel de glucosa en sangre en respuesta a dicha primera entrada del usuario, recibir una segunda entrada de usuario de dicho dispositivo de entrada de usuario para anunciar el segundo nivel de glucosa en sangre, y para anunciar el segundo nivel de glucosa en sangre en respuesta a dicha segunda entrada del usuario.
en el que dicho dispositivo de procesamiento está programado para seleccionar los niveles almacenados de glucosa en sangre utilizados para determinar dicho nivel promedio de glucosa en sangre basado en la fecha y la hora del día en que fueron tomados los niveles almacenados de glucosa en sangre, y se puede manejar para permitir a un usuario definir un período de tiempo durante un día en el que se desea el nivel promedio de glucosa en sangre para ese período de tiempo en cada uno de un número seleccionado de días,
caracterizado porque
dicho dispositivo de procesamiento está programado para recibir una entrada de usuario que solicita un nivel promedio de glucosa en sangre de dicho período de tiempo para un número seleccionado de días que empiezan con el día actual, determinar si dicho período de tiempo ha sido introducido o pasado en dicho día actual, utilizar una lectura de un nivel de glucosa en sangre tomado durante el período de tiempo para dicho día actual cuando se determina el nivel promedio de glucosa en sangre si dicho período de tiempo ha sido introducido o pasado en el día actual, y seleccionar un nivel almacenado de glucosa en sangre tomado el día anterior cuando se determina el nivel promedio de glucosa en sangre si dicho período de tiempo todavía no ha sido introducido o pasado para el día actual.

25. Un medidor (100) de glucosa en sangre según la reivindicación 24, en el que dicho anunciador es por lo menos uno de entre un dispositivo de presentación visual (160) y un altavoz, y dicho dispositivo de procesamiento se puede manejar para el anuncio mediante una de entre presentación visual en dicho dispositivo de presentación visual (160) y generación de un sonido audible a través de dicho altavoz.

26. Un medidor (100) de glucosa en sangre según la reivindicación 24, en el que dicho dispositivo de procesamiento es además programable para recibir una tercera entrada de usuario a través de dicho dispositivo de entrada de usuario para anunciar un valor y para anunciar el nivel promedio de glucosa en sangre.

27. Un medidor (100) de glucosa en sangre según la reivindicación 24, en el que dicho dispositivo de procesamiento es programable para utilizar n de los niveles almacenados de glucosa en sangre para calcular el nivel promedio de glucosa en sangre, donde n es un entero mayor de 2 y los n niveles almacenados de glucosa en sangre comprenden dicho primer nivel de glucosa en sangre y dicho segundo nivel de glucosa en sangre.

28. Un medidor (100) de glucosa en sangre según la reivindicación 27, en el que dicho dispositivo de procesamiento es programable para determinar y anunciar un indicador de variabilidad a través de dicho anunciador que indica la variabilidad entre los n niveles almacenados de glucosa en sangre.

29. Un medidor (100) de glucosa en sangre según la reivindicación 28, en el que el indicador de variabilidad es por lo menos uno de entre un valor escalar y un parámetro estadístico seleccionado del grupo que consiste en una desviación típica y un coeficiente de varianza.

30. Un medidor (100) de glucosa en sangre según la reivindicación 27, en el que los n niveles almacenados de glucosa en sangre son considerados valores constituyentes (450) del nivel promedio de glucosa en sangre, y dicho

- dispositivo de procesamiento es además programable para recibir otra entrada de usuario a través de dicho dispositivo de entrada de usuario para anunciar el siguiente nivel de glucosa en sangre entre los n niveles de glucosa en sangre después de dicho primer nivel de glucosa en sangre y dicho segundo nivel de glucosa en sangre, anunciar el siguiente nivel de glucosa en sangre en respuesta a dicha otra entrada de usuario, repetir las operaciones de recibir otra entrada de usuario para anunciar el siguiente nivel de glucosa en sangre entre los n niveles de glucosa en sangre y anunciar el siguiente nivel de glucosa en sangre hasta que cada uno de los valores constituyentes (450) haya sido anunciado a través del anunciador.
31. Un medidor (100) de glucosa en sangre según la reivindicación 30, en el que dicho dispositivo de procesamiento es programable además para anunciar el nivel promedio de glucosa en sangre después de que ha sido anunciado el último nivel de glucosa en sangre, entre los valores constituyentes (450).
32. Un medidor (100) de glucosa en sangre según la reivindicación 27, en el que dicho anunciador es una pantalla de presentación visual y el nivel medio de glucosa en sangre y los valores constituyentes (450) son representados en dicha pantalla de presentación visual, dicha pantalla de presentación visual comprende una primera zona para representar uno de entre el nivel promedio de glucosa en sangre y los valores constituyentes (450), y una segunda zona configurada para tener n indicadores que corresponden a los respectivos de dichos n niveles almacenados de glucosa en sangre.
33. Un medidor (100) de glucosa en sangre según la reivindicación 32, en el que dicho dispositivo de procesamiento es programable para representar cada uno de dichos n indicadores como elementos sin destellar cuando dicha primera zona está representando dicho nivel promedio de glucosa en sangre, y destellando el correspondiente de dichos n indicadores cuando su correspondiente nivel de glucosa en sangre está siendo representado como uno de los valores constituyentes (450).
34. Un medidor (100) de glucosa en sangre según la reivindicación 32, en el que dicha pantalla de presentación visual comprende una tercera zona para representar una hora del día y una fecha, dicho dispositivo de procesamiento es programable además para representar la hora del día y la fecha almacenadas con el correspondiente de los n niveles almacenados de glucosa en sangre en dicha tercera zona cuando se está representando como un valor constituyente en dicha primera zona.
35. Un medidor (100) de glucosa en sangre según la reivindicación 24, en el que dicho número seleccionado de días es tres.
36. Un medidor (100) de glucosa en sangre según la reivindicación 24, en el que dicho dispositivo de procesamiento es programable para seleccionar una de la pluralidad de lecturas más tempranas y más recientes tomadas en dicho día actual durante dicho período de tiempo basado en sus respectivos momentos del día.
37. Un medidor (100) de glucosa en sangre según la reivindicación 24, en el que dicho dispositivo de procesamiento es programable para seleccionar una de la pluralidad de lecturas más tempranas y más recientes tomadas en dicho día anterior durante dicho período de tiempo basado en sus respectivos momentos del día.
38. Un medidor (100) de glucosa en sangre según la reivindicación 24, en el que dicho dispositivo de procesamiento es programable para utilizar un nivel almacenado de glucosa en sangre del día anterior si no hay disponibles niveles válidos de glucosa en sangre de dicho período de tiempo para el día actual, y, al seleccionar un nivel almacenado de glucosa en sangre tomado el día anterior, utilizar un nivel almacenado de glucosa en sangre del día antes que dicho día anterior si no hay disponibles niveles válidos de glucosa en sangre de dicho período de tiempo para el día anterior.
39. Un medidor (100) de glucosa en sangre según la reivindicación 24, en el que dicho dispositivo de procesamiento es programable para utilizar niveles almacenados de glucosa en sangre de tantos como un número máximo seleccionado de días anteriores si no hay disponibles niveles válidos de glucosa en sangre para dicho día actual.
40. Un medidor (100) de glucosa en sangre según la reivindicación 39, en el que dicho número máximo seleccionado de días es cinco.
41. Un medidor (100) de glucosa en sangre según la reivindicación 24, en el que dicho dispositivo de entrada de usuario comprende unas teclas de flecha hacia delante y hacia atrás (110, 120) para la navegación adelante y atrás, respectivamente, entre dichos valores constituyentes anunciados (450).

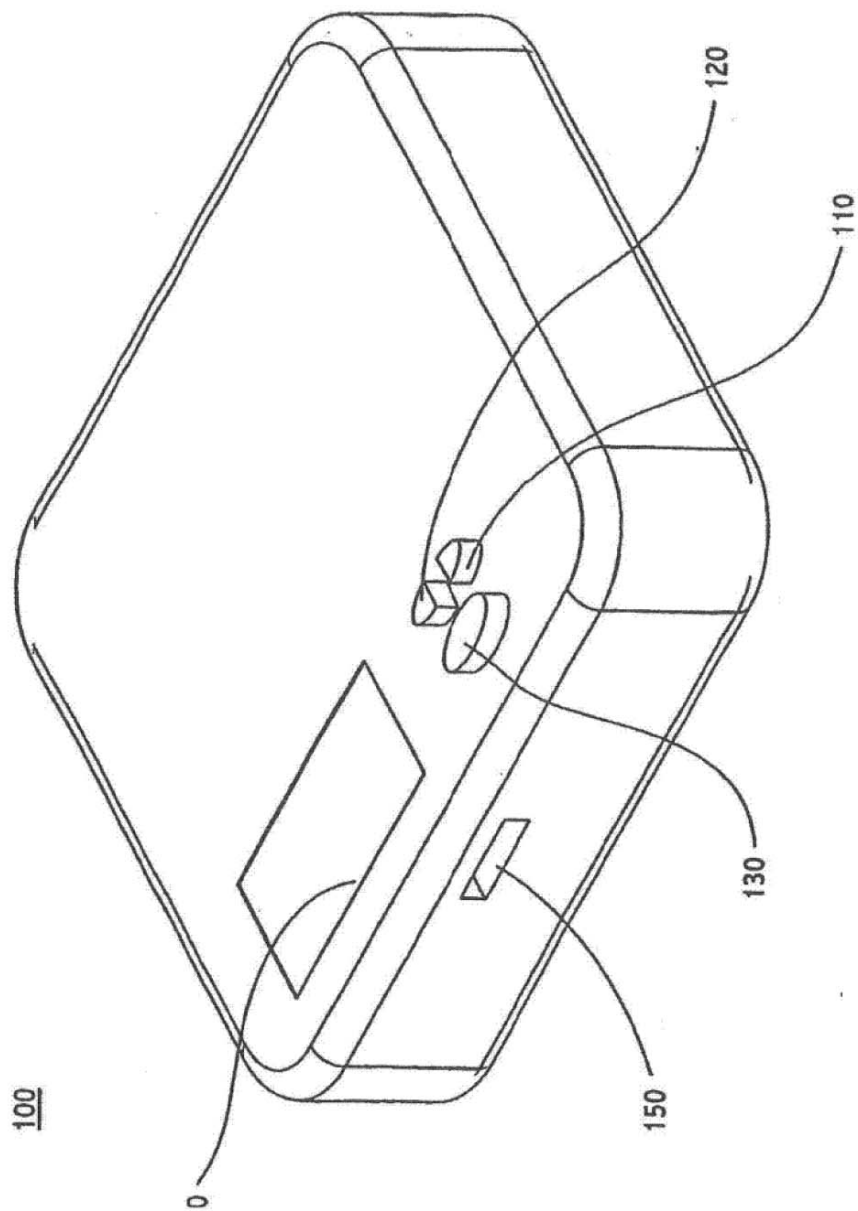


FIG. 1

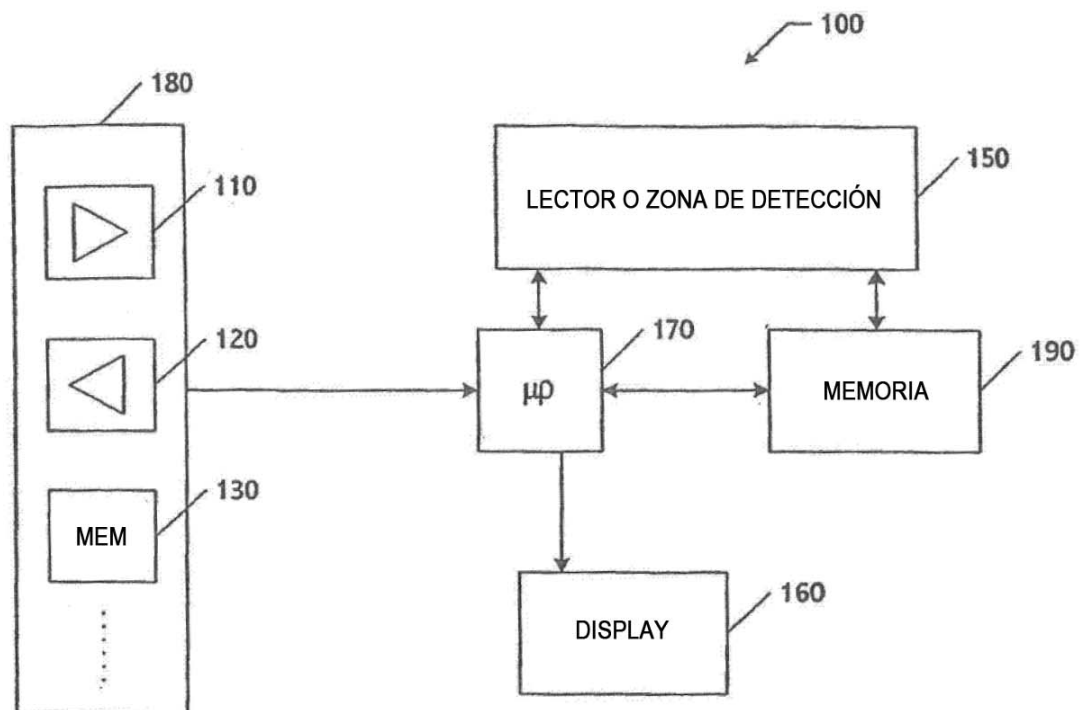


FIG. 2

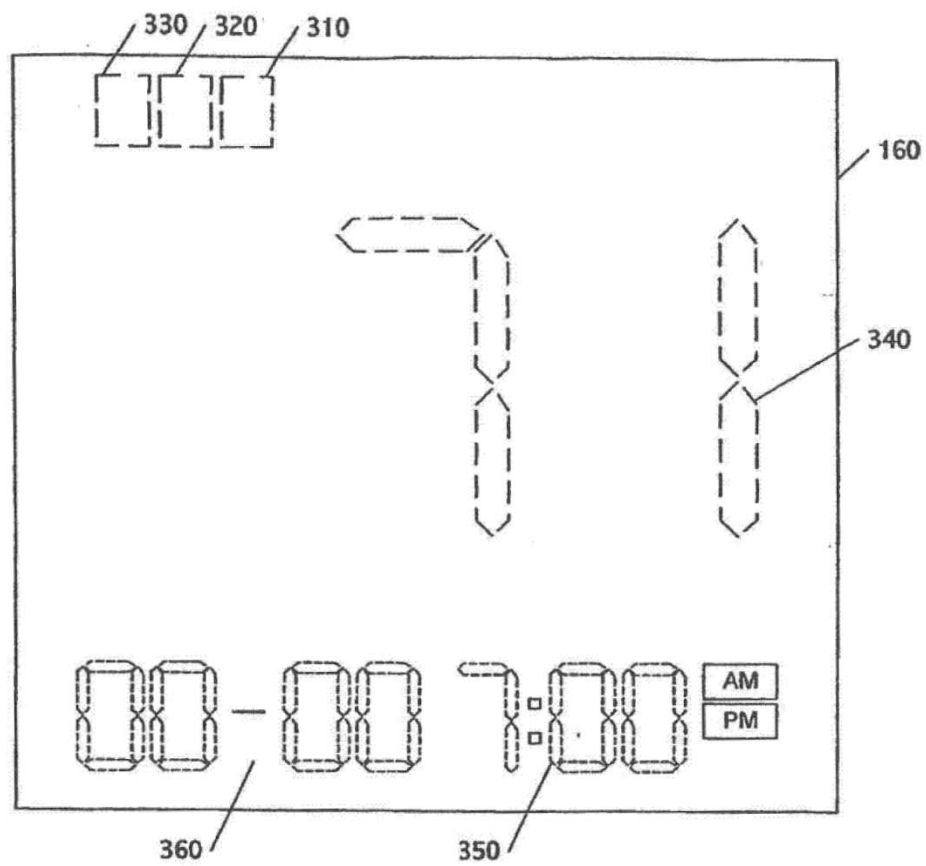
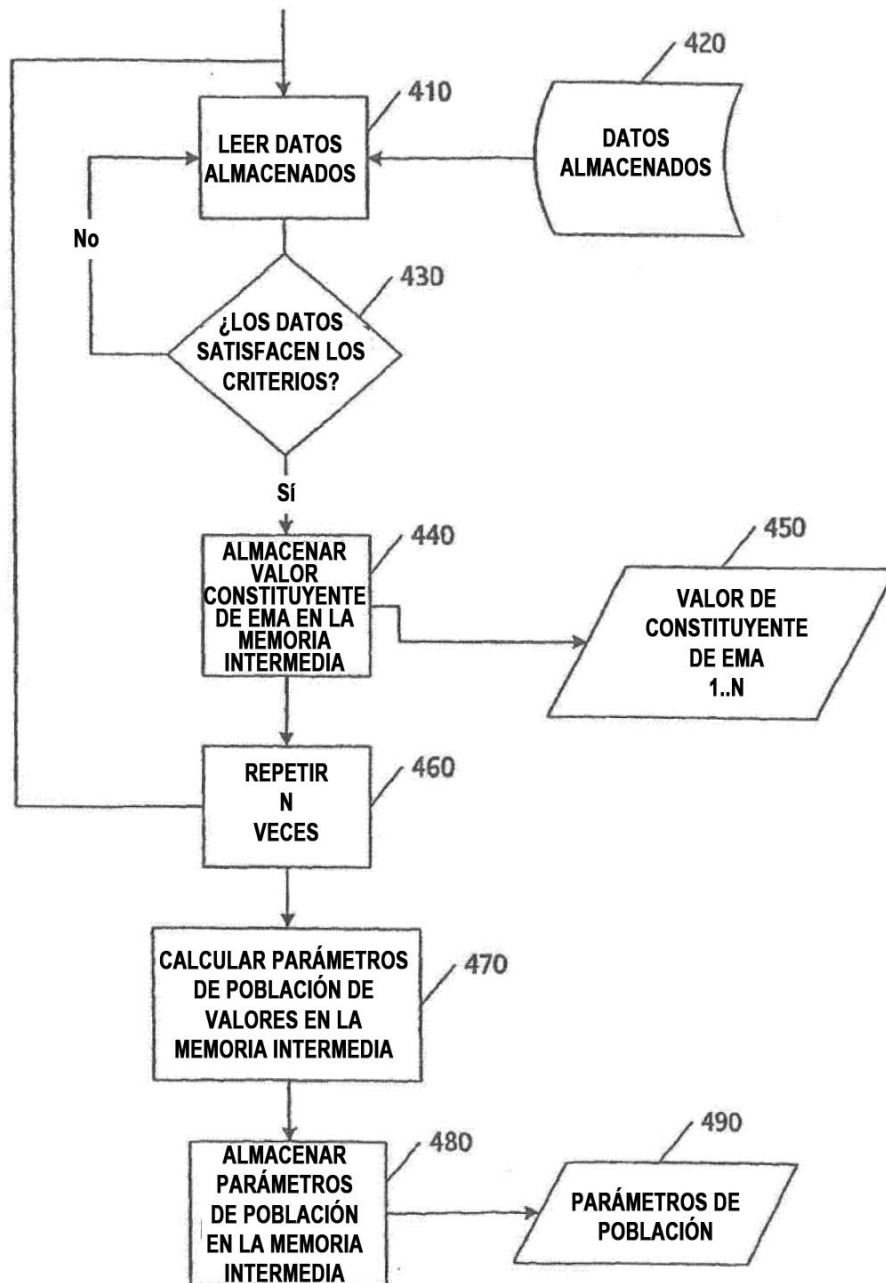


FIG. 3

FIG. 4



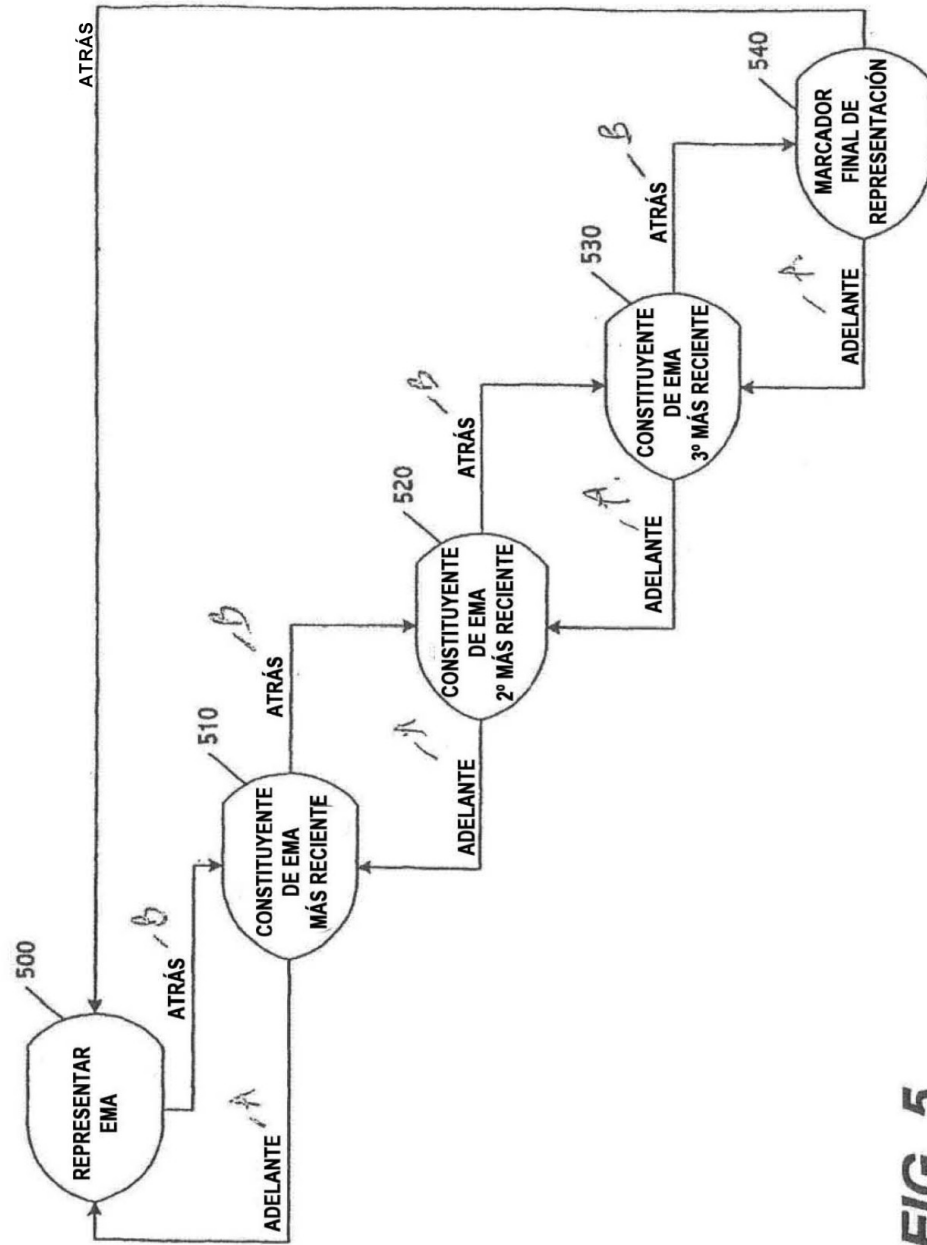
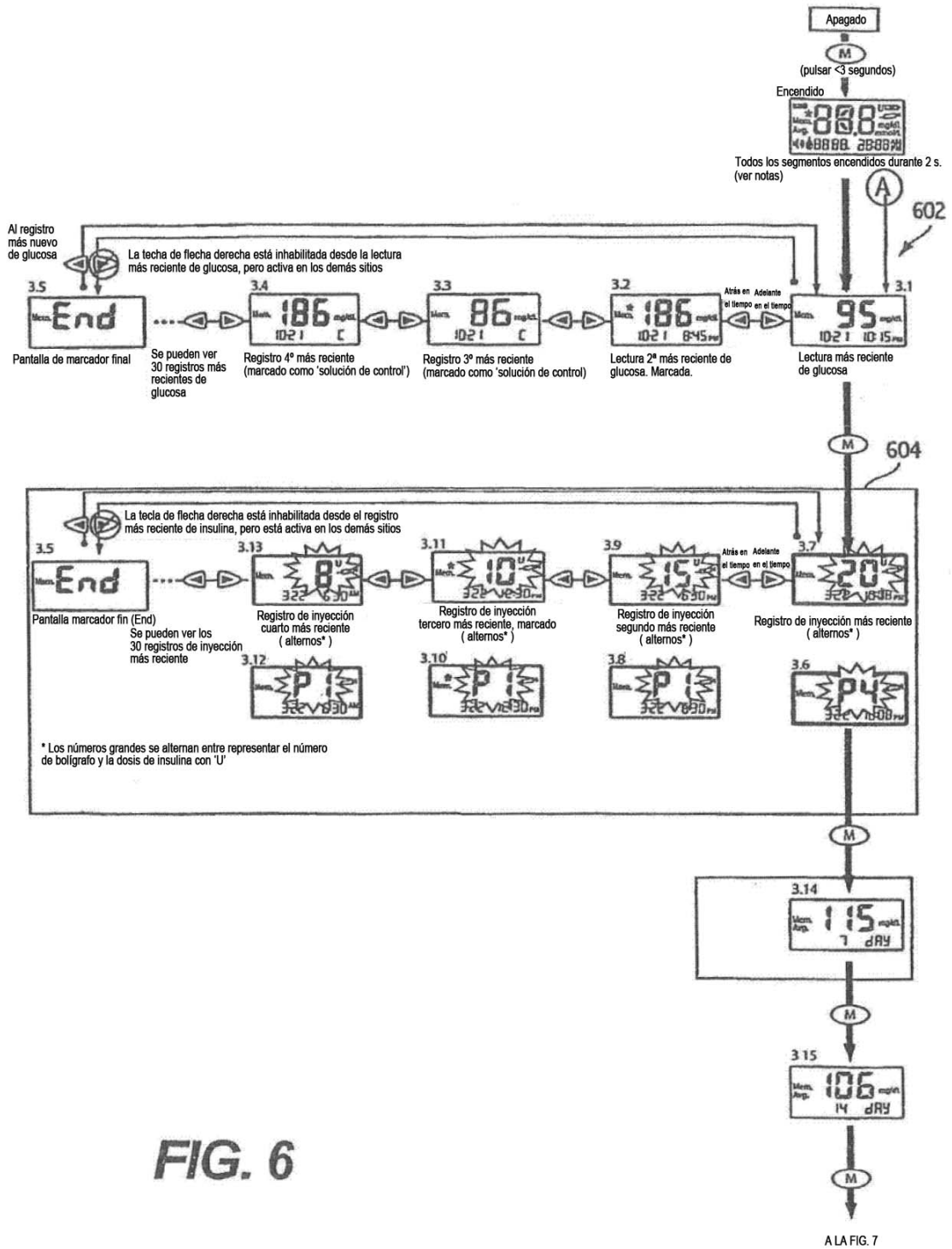


FIG. 5



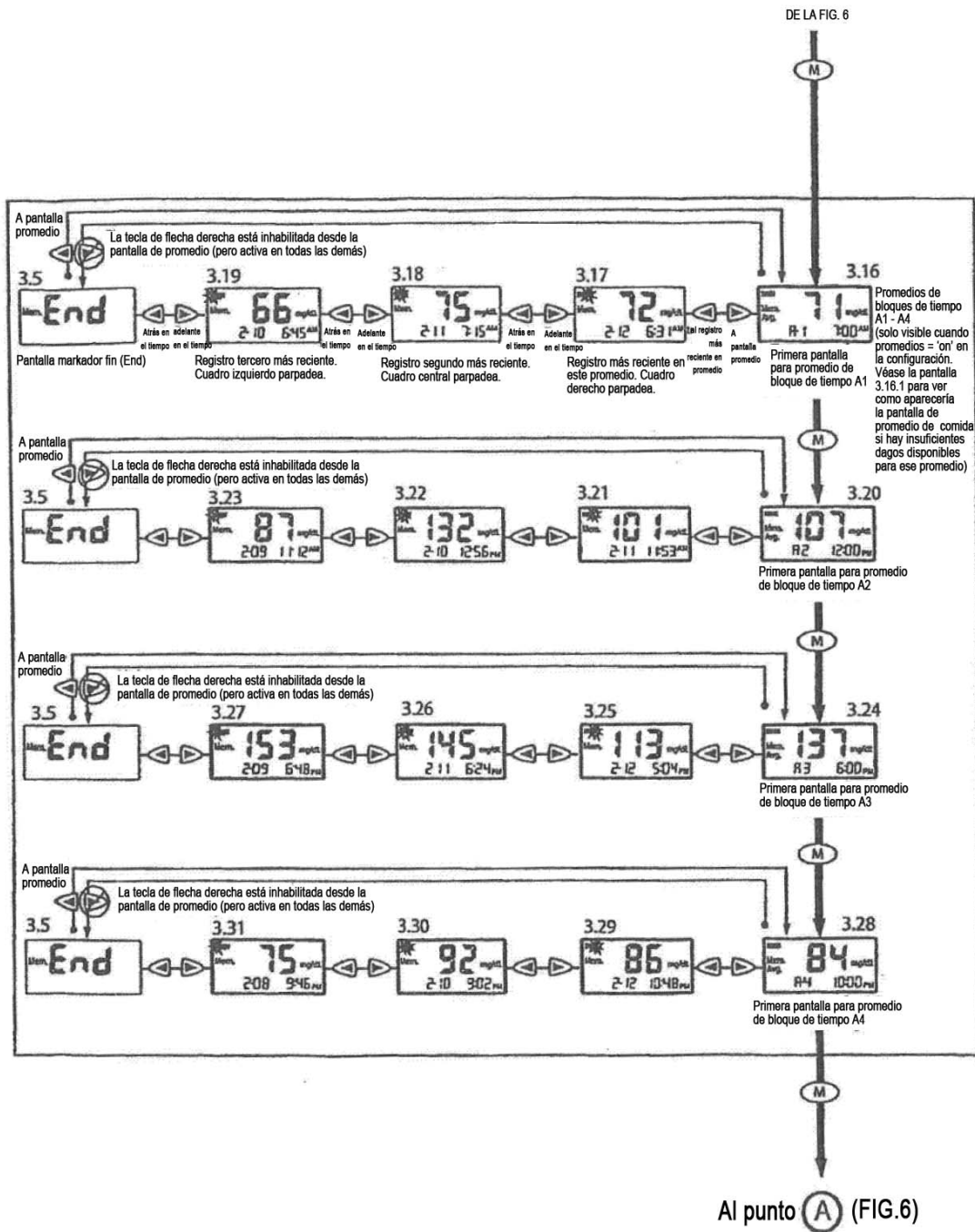


FIG. 7