

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 522 834**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/145 (2006.01)

A61B 5/1486 (2006.01)

A61M 5/142 (2006.01)

G06F 19/00 (2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.01.2011 E 11702752 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.08.2014 EP 2525710**

54 Título: **Método y sistema de ensayo de analitos**

30 Prioridad:

22.01.2010 US 297573 P

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

18.11.2014

73 Titular/es:

**LIFESCAN, INC. (100.0%)
1000 Gibraltar Drive
Milpitas, CA 95035, US**

72 Inventor/es:

**RAY, PINAKI;
MATIAN, GREG;
PRICE, DAVID;
RHO, HEE, JUN y
HARMON, KIRK**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO FACES, José

ES 2 522 834 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).

Método y sistema de ensayo de analitos

Descripción

5 Antecedentes

10 La monitorización de la glucosa es un hecho de la vida cotidiana para la gente con diabetes. La precisión de dicha monitorización puede afectar significativamente a la salud y en última instancia a la calidad de vida de la gente con diabetes. Generalmente, una persona con diabetes debería medir los niveles de glucosa en sangre varias veces al día para monitorizar y controlar los niveles de azúcar en sangre. El fallo de comprobar los niveles de glucosa en sangre con precisión y en una base regular puede resultar en complicaciones relacionadas con la diabetes serias, incluyendo enfermedades cardiovasculares, enfermedades renales, daños nerviosos y ceguera. Hay actualmente disponibles un número de dispositivos electrónicos que permiten a un individuo comprobar el nivel de glucosa en una pequeña muestra de sangre. Uno de tales medidores de glucosa es el medidor de glucosa OneTouch®Ultra®, un producto que es fabricado por LifeScan.

20 Además de la monitorización de la glucosa, la gente con diabetes a menudo tiene que realizar terapia de fármacos como, por ejemplo, dosificación de insulina. La gente con diabetes puede auto-administrarse insulina para reducir la concentración de glucosa en sangre. Hay actualmente disponibles un número de dispositivos mecánicos que permiten a un individuo dosificar una cantidad predeterminada de insulina como, por ejemplo, una jeringuilla hipodérmica, una pluma de insulina y una bomba de insulina. Una de dichas bombas de insulina es la Animas® 2020, un producto fabricado por Animas Inc.

25 La gente con diabetes debe mantener un control estricto sobre su estilo de vida, de manera que no se vean afectados adversamente por, por ejemplo, consumo de comida irregular o ejercicio. Además, un médico que trate con un individuo particular con diabetes puede requerir información detallada del estilo de vida del individuo para proporcionar un tratamiento efectivo o modificación del tratamiento para controlar la diabetes. Actualmente, uno de los medios para monitorizar el estilo de vida de un individuo con diabetes ha sido que el individuo mantuviese un libro de registro en papel de su estilo de vida. Otro medio es que el individuo simplemente confíe en recordar hechos sobre su estilo de vida y después transmita estos detalles a su médico en cada visita.

35 Los métodos anteriormente mencionados de registrar información del estilo de vida son inherentemente difíciles, consumen tiempo y posiblemente imprecisos. Los libros de registro en papel no son necesariamente llevados siempre por un individuo y pueden no ser completados con precisión cuando se requiere. Dichos libros de registro en papel son pequeños y es por lo tanto difícil introducir información detallada que requiere descriptores detallados de eventos del estilo de vida. Además, un individuo puede a menudo olvidar hechos clave sobre su estilo de vida cuando le pregunta un médico que tiene que revisar manualmente e interpretar la información de un libro de notas escrito a mano. No se proporciona análisis por el libro de registro en papel extraer o separar la información de los componentes. Tampoco hay reducciones gráficas o resumen de la información. La introducción de datos en un sistema de almacenamiento de datos secundario, como una base de datos u otros sistema electrónico, requiere una transcripción laboriosa de información, incluyendo datos del estilo de vida, en este almacenamiento de datos secundario. La dificultad del recuerdo de los datos alienta la introducción retrospectiva de la información pertinente lo que resulta en registros imprecisos e incompletos.

45 Existen actualmente un número de dispositivos electrónicos portátiles que pueden medir los niveles de glucosa en un individuo y almacenar los niveles para recordar o cargar en otro ordenados para su análisis. Uno de dichos dispositivos es el Accu-Check™ Complete™ System de Roche Diagnostics, que proporciona funcionalidad limitada para almacenar datos del estilo de vida. Sin embargo, el Accu-Check™ Complete™ System sólo permite que se almacene una selección limitada de variables del estilo de vida en un medidor. No hay retroalimentación inteligente de valores previamente introducidos en el medidor y el interfaz de usuario no es intuitivo para un usuario poco frecuente del medidor.

55 De la WO-2009/137661 se conoce un método para monitorizar el cumplimiento de ensayos de analitos con un dispositivo de ensayo de analitos y un dispositivo dispensador terapéutico, en el que el dispositivo de ensayo de analitos incluye un microprocesador acoplado a una memoria, el método comprende: obtener de la memoria del dispositivo de ensayo de analitos una indicación temporal para cada una de las mediciones de glucosa; recoger de la memoria del dispositivo de ensayo de analitos los datos que incluyen un número de eventos de bolo y una indicación temporal de cada evento de bolo.

60 Resumen de la Divulgación

65 En una realización, se proporciona un método de monitorizar el cumplimiento de bolos terapéuticos con un dispositivo de ensayo de analitos y un dispositivo de dispensación terapéutico. Cada uno de los dispositivos incluye un microprocesador acoplado a una memoria. El método se puede conseguir: obteniendo de la memoria del dispositivo de ensayo de analitos los datos incluyendo un número de acontecimientos hiperglucémicos y una

5 indicación temporal para cada uno de los acontecimientos hiperglucémicos; recogiendo de la memoria del dispositivo de dispensación terapéutico una indicación temporal para cada bolo de terapéutico dispensado; identificando un acontecimiento hiperglucémico que no tenga al menos un bolo de terapéutico dispensado dentro de un intervalo de tiempo predeterminado del acontecimiento hipoglucémico; calculando un porcentaje de acontecimientos hiperglucémicos que no tengan al menos un bolo de terapéutico dispensado dentro del intervalo de tiempo predeterminado y anunciando el porcentaje de acontecimientos hiperglucémicos que no tienen al menos un bolo de terapéutico dispensado dentro del intervalo de tiempo predeterminado.

10 En otra realización, se proporciona un método de monitorizar el cumplimiento de bolos de insulina con un dispositivo de ensayo de analitos y un dispositivo de dispensación terapéutica. Cada uno de los dispositivos incluye un microprocesador acoplado a una memoria. El método se puede conseguir: obteniendo de cada memoria del dispositivo de ensayo de analitos los datos incluyendo un número de acontecimientos hiperglucémicos y una indicación temporal para cada uno de los acontecimientos hiperglucémicos; recogiendo de la memoria del dispositivo de dispensación terapéutico una indicación temporal para cada bolo de terapéutico dispensado; identificando un acontecimiento hiperglucémico que no tenga al menos un bolo de terapéutico dispensado dentro de un intervalo de tiempo predeterminado del acontecimiento hipoglucémico; calculando un porcentaje de acontecimientos hiperglucémicos que no tengan al menos un bolo de terapéutico dispensado dentro del intervalo de tiempo predeterminado y anunciando el porcentaje de acontecimientos hiperglucémicos que no tienen al menos un bolo de terapéutico dispensado dentro del intervalo de tiempo predeterminado.

20 En otra realización, se proporciona un sistema de control de la diabetes que incluye una pluralidad de tiras de ensayo de glucosa, un puerto conector de las tiras de ensayo, un dispositivo de gestión de datos. Cada tira de ensayo está configurada para recibir una muestra fisiológica. El puerto conector de las tiras de ensayo está configurado para recibir una pluralidad de tiras de ensayo. El dispositivo de gestión de datos incluye un alojamiento, microprocesador, memoria, pantalla y fuente de alimentación. El microprocesador está acoplado a una memoria, pantalla y fuente de alimentación. El microprocesador está acoplado al sensor de las tiras de ensayo para obtener datos que incluyen un número de acontecimientos hiperglucémicos y una indicación temporal para cada uno de los acontecimientos hiperglucémicos. El microprocesador está configurado para recoger una indicación temporal para cada bolo de terapéutico dispensado de tal forma que se determina por el microprocesador un porcentaje de acontecimientos hiperglucémicos que no tienen al menos un bolo de terapéutico dispensado dentro del intervalo temporal.

35 En otra realización, se proporciona un método de monitorizar el cumplimiento de ensayo de analitos con un dispositivo de ensayo de analitos y un dispositivo de dispensación terapéutico. Cada uno de los dispositivos incluye un microprocesador acoplado a una memoria. El método se puede conseguir: obteniendo de la memoria del dispositivo de ensayo de analitos una indicación temporal para cada una de las mediciones de glucosa; recogiendo de la memoria del dispositivo de dispensación terapéutico datos que incluyen un número de eventos de bolo y una indicación temporal para cada evento de bolo; identificando un evento de bolo que no tenga al menos una medición de glucosa dentro de un intervalo de tiempo predeterminado del evento de bolo; calculando un porcentaje de eventos de bolo que no tengan al menos una medición de glucosa dentro del intervalo de tiempo predeterminado; y anunciando el porcentaje de eventos de bolo que no tienen al menos una medición de glucosa dentro del intervalo de tiempo predeterminado.

45 En una realización adicional, se proporciona un método de monitorizar el cumplimiento de bolos de insulina con un dispositivo de ensayo de analitos y un dispositivo de dispensación terapéutico. Cada uno de los dispositivos incluye un microprocesador acoplado a la memoria. El método se puede conseguir: obteniendo de la memoria del dispositivo de ensayo de analitos datos que incluyen un número de mediciones de glucosa y una indicación temporal para cada una de las mediciones de glucosa; recogiendo de la memoria del dispositivo de dispensación terapéutica datos que incluyen un número de eventos de bolo y una indicación temporal para cada eventos de bolo; identificando un evento de bolo que tiene al menos una medición de glucosa dentro de un intervalo de tiempo predeterminado del evento de bolo; calculando un porcentaje de eventos de bolo que no tengan al menos una medición de glucosa dentro del intervalo de tiempo predeterminado; y anunciando un porcentaje de eventos de bolo que tengan al menos una medición de glucosa dentro del intervalo de tiempo predeterminado.

55 En otra realización adicional, se proporciona un sistema de control de diabetes que incluye una pluralidad de tiras de ensayo, un puerto de tiras de ensayo y una unidad de gestión de datos. Cada una de las tiras de ensayo está configurada para recibir una muestra fisiológica. El puerto conector de las tiras de ensayo está configurado para recibir la pluralidad de tiras de ensayo. El dispositivo de gestión de datos incluye un alojamiento, microprocesador, memoria, pantalla y fuente de alimentación. El microprocesador está acoplado a la memoria, pantalla y fuente de alimentación con el microprocesador estando dispuesto próximo al alojamiento. El microprocesador también está acoplado al sensor de las tiras de ensayo para obtener una indicación temporal para cada una de las mediciones de glucosa. El microprocesador está configurado para recoger datos incluyendo un número de eventos de bolo y una indicación temporal para cada evento de bolo de tal forma que se determinan por el microprocesador un porcentaje de eventos de bolo que no tienen al menos una medición de glucosa dentro del intervalo de tiempo predeterminado.

En otra realización, se proporciona un método de monitorizar un número medio de días entre llenados de la cánula de un dispositivo de dispensación terapéutico que administra un agente terapéutico a un usuario a través de una cánula. El método puede conseguirse: (i) seleccionando una opción de interfaz de usuario para realizar el procedimiento de llenado de la cánula cuando una cánula está acoplada al dispositivo de dispensación terapéutico; (ii) bombeando una cantidad de agente terapéutico para rellenar la cánula; (iii) guardando en una memoria del dispositivo de dispensación terapéutico o un dispositivo de ensayo de analitos una indicación temporal en la que se realizó el procedimiento de llenado de la cánula; (iv) repitiendo los pasos (i) a (iii) tres o más veces; (v) calculando un número medio de días entre los llenados de la cánula; y (vi) anunciando el número medio de días entre llenados de la cánula.

En una realización adicional, se proporciona un método de monitorizar anulaciones de bolos con un dispositivo de ensayo de analitos y un dispositivo de dispensación terapéutico. Cada uno de los dispositivos incluye un microprocesador acoplado a una memoria. El método se puede conseguir: (i) anunciando una cantidad de bolo recomendada en una pantalla de o el dispositivo de ensayo de analitos o de un dispositivo de dispensación terapéutico; (ii) introduciendo una cantidad de bolo diferente que es o más alta o más baja que la cantidad de bolo recomendada; (iii) guardando a una memoria del dispositivo de dispensación terapéutico o un dispositivo de ensayo de analitos la cantidad de bolo diferente y una indicación temporal; y (iv) mostrando la cantidad de bolo diferente con o una primera indicación que indica una cantidad de bolo más alta que la cantidad de bolo recomendada o una segunda indicación que indica una cantidad de bolo más baja que la cantidad de bolo recomendada.

Estas y otras realizaciones, características y ventajas serán evidentes para los expertos en la técnica cuando se tomen con referencia a la siguiente descripción más detallada de varias realizaciones ejemplares de la invención en conjunto con los dibujos acompañantes que se describen primer brevemente.

Breve descripción de las Figuras

Los dibujos acompañantes, que se incorporan en la presente y constituyen una parte de esta especificación, ilustran realizaciones actualmente preferidas de la invención y, junto con la descripción general dada anteriormente y la descripción detallada dada a continuación, sirven para explicar características de la invención (en donde números similares representan elementos similares).

La Figura 1 ilustra un sistema de control de diabetes que incluye un dispositivo de control y medición de analitos y dispositivos de comunicación de datos.

La Figura 2 ilustra una interfaz de usuario del dispositivo de control y medición de analitos donde los datos son transferidos entre un dispositivo de dosificación terapéutico y el dispositivo de control y medición de analitos.

La Figura 3A ilustra una porción superior de una placa de circuitos del dispositivo de control y medición de analitos.

La Figura 3B ilustra una porción inferior de la placa de circuitos del dispositivo de control y medición de analitos.

La Figura 4 ilustra un esquema de los componentes funcionales de un dispositivo de dosificación terapéutica.

La Figura 5 es un diagrama de flujo que ilustra un método para realizar un ensayo de glucosa.

La Figura 6 es un diagrama de flujo que ilustra un método para configurar un calculador de bolos.

La Figura 7 es un diagrama de flujo que ilustra un método para calcular un bolo de insulina.

La Figura 8 es un diagrama de flujo que ilustra un método de monitorizar el cumplimiento de bolos terapéuticos con el dispositivo de control y medición y el dispositivo de dosificación terapéutico.

La Figura 9 es un diagrama de flujo que ilustra un método de monitorizar el cumplimiento de ensayos de analitos con el dispositivo de control y medición y el dispositivo de dosificación terapéutico.

La Figura 10 es un diagrama de flujo que ilustra un método de monitorizar un número medio de días entre llenados de la cánula.

La Figura 11 ilustra una salida de un informe que proporciona un porcentaje de resultados hiperglucémicos que no tienen bolos dentro de +/- una hora, un porcentaje de bolos que no tienen resultados de glucosa dentro de +/- una hora, y el número medio de días entre llenados de la cánula.

La Figura 12 ilustra una cánula que está configurada para ser acoplada de forma fluida a una bomba de insulina.

La Figura 13 es un diagrama de flujo que ilustra un método de indicar una anulación de bolo que difiere de una cantidad de bolo recomendada.

La Figura 14 ilustra un pantallazo de un libro de registro que incluye una anulación de bolo, como se indica con o una flecha hacia arriba o una flecha hacia abajo.

Descripción Detallada de las Figuras Ejemplares

La siguiente descripción detallada debe leerse con referencia a los dibujos, en los que elementos similares en dibujos diferentes están numerados idénticamente. Los dibujos, que no están necesariamente a escala, representan realizaciones seleccionadas y no se pretende que limiten el ámbito 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 a alguien experto en la técnica hacer y usar la invención, y describe varias realizaciones, adaptaciones, variaciones, alternativas y usos de la invención, incluyendo lo que se cree que actualmente es el mejor modo de llevar a cabo la invención.

5 Como se usan en la presente, los términos "alrededor" o "aproximadamente" para cualquier valor o intervalo numérico indican una tolerancia dimensional aceptable que permita la parte o colección de componentes funcionar para su propósito pretendido como se describe en la presente. Adicionalmente, como se usa en la presente "paciente", "huésped", "usuario" y "sujeto" se refieren a cualquier sujeto humano o animal y no se pretende que limiten los sistemas o métodos para uso humano, aunque el uso de la invención en cuestión en un paciente humano representa una realización preferida.

10 La Figura 1 ilustra un sistema de control de diabetes que incluye un dispositivo de control y medición de analitos 10, dispositivos de dosificación terapéuticos (28 ó 48) y dispositivos de datos/comunicación (68, 26 ó 70). El dispositivo de control y medición de analitos 10 puede estar configurado para comunicar de forma inalámbrica con una unidad de control de datos de glucosa-insulina manual o DMU como, por ejemplo, una pluma de insulina 28, una bomba de insulina 48, un teléfono móvil 68, o a través de una combinación de dispositivos de unidades de gestión de datos de glucosa-insulina manuales ejemplares en comunicación con un ordenador personal 26 o un servidor de red 70, como se describe en la presente. Como se usa en la presente, la nomenclatura "DMU" representa o una unidad individual 10, 28, 48, 68, separadamente o todas de las unidades de gestión de datos de glucosa-insulina manuales (28, 48, 68) utilizables juntas en un sistema de gestión de enfermedades. Además, el dispositivo de control y medición de analitos o DMU 10 se pretende que incluya un medidor de glucosa, un medidor, un dispositivo de medición de analitos, un dispositivo de administración de insulina o una combinación de o un dispositivo de administración de fármacos y de ensayo de analitos. En una realización, el dispositivo de control y medición de analitos 10 puede estar conectado a un ordenador personal 26 con un cable. Alternativamente, el dispositivo 10 puede conectar con el ordenador 26 o con un servidor a través de cualquier tecnología inalámbrica adecuada.

15 La Figura 2 ilustra una interfaz de usuario 200 del dispositivo de control y medición de analitos 10. Se puede programar un microprocesador para llevar a cabo de forma general los pasos de la interfaz de usuario 200. El microprocesador puede ser parte de un dispositivo particular como, por ejemplo, un medidor de glucosa, una pluma de insulina, una bomba de insulina, un servidor, un teléfono móvil, ordenador personal, o dispositivo manual móvil. Los dispositivos (10 y 48) pueden ser ambos configurados para la transferencia de datos bi-direccional a través de una señal inalámbrica 204. En una implementación ejemplar, la interfaz de usuario 200 puede proporcionar recomendaciones, avisos, y actualizaciones de cumplimiento a un usuario como parte del control de la diabetes del usuario. En dicha realización, los programas y métodos para conducir la interfaz de usuario 200 pueden almacenarse en una porción de memoria no volátil del medidor de glucosa 10. Alternativamente, la interfaz 200 puede ser almacenada en una porción de memoria no volátil del ordenador 26, teléfono móvil 68, bomba 48 o servidor 70. Los pasos e instrucciones de la interfaz de usuario 200 pueden ser comunicados en una unidad de salida de comunicaciones como, por ejemplo, una pantalla 14 del medidor de glucosa 10 o la pantalla 66 de la bomba 48.

20 En dicha realización, el software para la interfaz de usuario 200 puede ser implementado usando el medidor 10 y la bomba 48 sin necesidad de un ordenador externo, asistente digital personal, o teléfono móvil. sin embargo, en otra realización, el control de la diabetes 200 puede ser implementado usando un ordenador personal donde los datos son transferidos de forma bidireccional del medidor 10 y la bomba 48.

25 Tener en cuenta que las recomendaciones, avisos y actualizaciones de cumplimiento se pueden anunciar a un usuario. Como se usa en la presente, el término "usuario" se pretende que indique principalmente un sujeto mamífero (por ejemplo una persona) que tiene diabetes pero dicho término puede incluir también un cuidador o proveedor de atención médica que está operando el medidor 10 en nombre del sujeto con diabetes. Como se usa en la presente, el término "anunciado" y variaciones del término raíz indican que se puede proporcionar un anuncio a través de texto, audio, visual o una combinación de todos los modos de comunicación a un usuario, un cuidador del usuario, o un proveedor de atención médica.

30 El medidor de glucosa puede incluir un alojamiento 11, botones de interfaz de usuario (16, 18 y 20), una pantalla 14, un puerto conector de tiras 22 y un puerto de datos 13, como se ilustra en la Figura 1. Los botones de interfaz de usuario (16, 18 y 20) pueden ser configurados para permitir la introducción de datos, la navegación por los menús, y la ejecución de comandos. Los datos pueden incluir valores representativos de la concentración de analitos y/o información que está relacionada con el estilo de vida cotidiano de un individuo. La información, que está relacionada con el estilo de vida cotidiano, puede incluir ingesta de comida, uso de medicación, presencia de controles de salud, y condición de salud general y niveles de ejercicio de un individuo. Específicamente, los botones de interfaz de usuario (16, 18 y 20) incluyen un primer botón de interfaz de usuario, un segundo botón de interfaz de usuario 18 y un tercer botón de interfaz de usuario 20. Los botones de interfaz de usuario (16, 18 y 20) incluyen una primera marca 17, una segunda marca 19 y una tercera marca 21, respectivamente que permiten a un usuario navegar a través de la interfaz de usuario.

Los componentes electrónicos del medidor 10 pueden estar dispuestos en una placa de circuitos 34 que está dentro del alojamiento 11. Las Figuras 3A y 3B ilustran los componentes electrónicos dispuestos en una superficie superior y una superficie inferior de la placa de circuitos 34, respectivamente. En la superficie superior, los componentes electrónicos incluyen un puerto conector de tiras 22, un circuito amplificador operacional 35, un microcontrolador 38, un conector de pantalla 14a, una memoria no volátil 40, un reloj 42, y un primer módulo inalámbrico 46. En la superficie inferior, los componentes electrónicos incluyen un conector de batería 44a y un puerto de datos 13. El microcontrolador 38 puede estar conectado eléctricamente al puerto conector de tiras 22, circuito amplificador operacional 35, primer módulo inalámbrico 46, pantalla 14, memoria no volátil 40, reloj 42, conector de batería 44a, puerto de datos 13 y botones de interfaz de usuario (16, 18 y 20).

En referencia a la Figura 3A, el circuito amplificador operacional 35 puede incluir dos o más amplificadores operacionales configurados para proporcionar una porción de la función de potencióstato y la función de medición de la corriente. La función de potencióstato puede referirse a la aplicación de un voltaje de prueba entre al menos dos electrodos de una tira de ensayo. La función de corriente puede referirse a la medición de una corriente de prueba resultante del voltaje de prueba aplicado. La medición de corriente se puede realizar con un convertidor corriente a voltaje. El microcontrolador 38 puede estar en la forma de un microprocesador de señal mixta (MSP) como, por ejemplo, el Texas Instrument MSP 430. El MSP 430 puede ser configurado para realizar también una porción de la función de potencióstato y la función de medición de corriente. Además, el MSP 430 puede también incluir memoria volátil y no volátil. En otra realización, muchos de los componentes electrónicos pueden estar integrados con el microcontrolador en forma de un circuito integrado de aplicación específica (ASIC).

El puerto conector de tiras 22 puede estar configurado para formar una conexión eléctrica con la tira de ensayo. El conector de la pantalla 14a puede estar configurado para unirse a una pantalla 14. La pantalla 14 puede estar en la forma de una pantalla de cristal líquido para informar de los niveles de glucosa medidos, y para facilitar la introducción de información relacionada con el estilo de vida. La pantalla 14 puede incluir opcionalmente una luz de fondo. El puerto de datos 13 puede aceptar un conector adecuado unido a un cable de conexión, permitiendo de esta manera que el medidor de glucosa 10 esté enlazado a un dispositivo externo como un ordenador personal. El puerto de datos 13 puede ser cualquier puerto que permita la transmisión de datos como, por ejemplo un puerto serie, USB o paralelo. El reloj 42 puede estar configurado para medir el tiempo y estar en la forma de un cristal oscilante. El conector de batería 44a puede estar configurado para ser conectado eléctricamente a una fuente de alimentación.

En una realización ejemplar, la tira de ensayo 24 puede estar en la forma de una tira de ensayo de glucosa electroquímica, como se ilustra en la Figura 1. La Tira de ensayo 24 puede incluir uno o más electrodos de trabajo y un contraelectrodo. La tira de ensayo 24 puede también 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 puerto conector de tiras 22 puede estar configurado para interconectar eléctricamente con las almohadillas de contacto eléctricas y formar una comunicación eléctrica con los electrodos. La tira de ensayo 24 puede incluir una capa de reactivo que está dispuesta sobre al menos un electrodo. La capa de reactivo puede incluir un enzima y un mediador. Enzimas ejemplares adecuados 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 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 estar configurada para transformar físicamente glucosa en un subproducto enzimático y en el proceso generar una cantidad de mediador reducido (por ejemplo ferricianuro) que es proporcional a la concentración de glucosa. El electrodo de trabajo puede entonces medir una concentración del mediador reducido en la forma de una corriente. A su vez, el medidor de glucosa 10 puede convertir la magnitud de corriente en una concentración de glucosa.

En referencia de nuevo a la Figura 1, la pluma de insulina 28 puede incluir un alojamiento, preferiblemente alargado y de tamaño suficiente para ser manejado por una mano humana confortablemente. El dispositivo 28 puede ser proporcionado con un módulo electrónico 30 para registrar las cantidades de dosificación administradas por el usuario. El dispositivo 28 puede incluir un segundo módulo inalámbrico 32 dispuesto en el alojamiento que, automáticamente sin solicitud de un usuario, trasmite una señal al primer módulo inalámbrico 46 de la DMU 10. La señal inalámbrica puede incluir, en una realización ejemplar, datos de (a) tipo de agente terapéutico administrado; (b) cantidad de agente terapéutico administrado al usuario; o (c) hora y fecha de la administración del agente terapéutico.

En una realización, un dispositivo de administración terapéutico puede estar en la forma de un dispositivo de administración terapéutico "activado por el usuario", que requiere una interacción manual entre el dispositivo y el usuario (por ejemplo, por un usuario presionando un botón en el dispositivo) para iniciar un único evento de administración de agente terapéutico y que en ausencia de dicha interacción manual no se administra agente terapéutico al usuario. Un ejemplo no limitativo de dicho dispositivo de administración de agente terapéutico activado por el usuario se describe en la Solicitud No provisional U.S. Nº 12/407173, 12/417875 y 12/540217. Otro ejemplo no limitativo de dicho dispositivo de administración de agente terapéutico activado por el usuario es una pluma de

insulina 28. Las plumas de insulina pueden ser cargadas con un vial o cartucho de insulina, y pueden estar unidas 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 disponibles comercialmente de compañías como Novo Nordisk, Aventis, y Eli Lilly, y pueden ser usadas con una variedad de insulina, como Novolog, Humalog, Levemir, y Lantus.

En referencia a la Figura 1, el dispositivo de dosificación terapéutico puede ser también una bomba 48 que incluye un alojamiento 50, un botón de luz de fondo 52, y un botón de arriba 54, una tapa del cartucho 56, un botón de bolo 58, un botón de abajo 60, una tapa de la batería 62, un botón de OK 64 y una pantalla 66. La bomba 48 puede ser configurada para dispensar medicación como, por ejemplo, insulina para regular los niveles de glucosa.

En referencia a la Figura 4, la bomba 48 incluye los siguientes componentes funcionales que son una pantalla (DIS) 66, botones de navegación (NAV) 72, un depósito (RES) 74, un puerto de comunicación infrarrojo (IR) 76, un módulo de radiofrecuencia (RF) 78, una batería (BAT) 80, un módulo de alarma (AL) 82 y un microprocesador (MP) 84. Tener en cuenta que los botones de navegación 72 pueden incluir un botón de arriba 54, un botón de abajo 60, y un botón de ok 64.

La gente con diabetes tendrá a menudo que realizar varias pruebas de glucosas y bolos de varias dosis de insulina para controlar eficazmente la enfermedad. La cantidad de concentración de glucosa, momento en que se realizó la prueba y los datos del estilo de vida (por ejemplo, comidas y ejercicio) son factores tenidos en cuenta a menudo cuando se calcula un régimen de dosificación de insulina apropiado. El solicitante cree que los usuarios tienen dificultad para determinar la eficacia y cumplimiento con el régimen de dosificación de insulina. Lo siguiente describirá una serie de métodos (500, 600, 700, 800, 900, 1000 y 1300) que un usuario puede seleccionar dentro de un menú principal 202 para ayudar a los usuarios a entender mejor su cumplimiento con el control de su enfermedad y guiarles a mejorar su cumplimiento. Como se ilustra en la Figura 2, el menú puede incluir los métodos siguientes que son para realizar un ensayo de glucosa 500, proporcionar una actualización de cumplimiento con bolos de insulina 600, una actualización del cumplimiento con las pruebas de glucosa 700, configurar los ajustes para el calculador de bolos de insulina 800, calcular un bolo de insulina 900, proporcionar una media de tiempo de llenado de la cánula 100, y dar un indicador de anulación de bolo 1300.

El ensayo de glucosa 500 puede incluir insertar una tira de ensayo electroquímica 24 en el puerto conector de tiras 22 del medidor de glucosa 10, como se ilustra en un paso 502 de la Figura 5. Se puede programar un microprocesador para llevar a cabo de forma general los pasos del método 500. El microprocesador puede ser parte de un dispositivo particular como, por ejemplo, un medidor de glucosa, una pluma de insulina, una bomba de insulina, un servidor, un teléfono móvil, ordenador personal o dispositivo manual móvil. Una vez que al interfaz de usuario solicita a un usuario dosificar sangre, el usuario puede dosificar una muestra en la tira de ensayo 24, ilustrado en un paso 504. El medidor de glucosa 10 puede realizar la medición y dar un resultado de glucosa en la pantalla 14, como se ilustra en un paso 506. Después de que el resultado es calculado, el resultado de glucosa y la indicación temporal pueden ser guardadas en una memoria en el medidor de glucosa 10, como se ilustra en un paso 508. El término indicación temporal puede referirse a la fecha y momento en que se realizó el evento, que en este caso es una medición de glucosa.

La Figura 6 ilustra una realización 600 para configurar la instalación del calculador de bolos 700. Se puede programar un microprocesador para llevar a cabo de forma general los pasos del método 600. El microprocesador puede ser parte de un dispositivo particular como, por ejemplo, un medidor de glucosa, una pluma de insulina, una bomba de insulina, un servidor, un teléfono móvil, ordenador personal o dispositivo manual móvil. Un usuario puede seleccionar un valor de sensibilidad a la insulina, una proporción de insulina a carbohidratos, y un valor de glucosa en sangre objetivo, como se muestra en los pasos 602, 604 y 605. Más específicamente, el usuario puede seleccionar un valor de sensibilidad a la insulina discreto y una proporción de insulina a carbohidratos para una comida particular como desayuno, comida o cena. Los valores de sensibilidad a la insulina pueden variar de 5 mg/dL (o su conversión a unidad de mmol/L o milimoles por litro) a alrededor de 300 mg/dL (o su conversión a unidad de mmol/L o milimoles por litro). La proporción de insulina a carbohidratos puede variar de alrededor de 5 gramos a alrededor de 50 gramos. Los valores de glucosa en sangre objetivo pueden variar de alrededor de 60 mg/dL (o su conversión a unidad de mmol/L o milimoles por litro) a alrededor de 290 mg/dL (o su conversión a unidad de mmol/L o milimoles por litro). Después, se puede anunciar una confirmación del valor de sensibilidad a la insulina y una proporción de insulina a carbohidratos al usuario, como se muestra en un paso, que se sigue después volviendo al menú principal.

Brevemente, se describen tres tipos de bolos de insulina en la presente, que son una cantidad de bolo de insulina para: (a) cobertura de carbohidratos, (b) corrección de glucosa o (c) una combinación de los mismos. La cantidad de bolo de insulina para la cobertura de carbohidratos puede ser una cantidad de insulina necesaria para dar cuenta de los carbohidratos a punto de ser consumidos en una comida. La cantidad de bolo de insulina para una corrección de medición de glucosa puede ser una cantidad necesaria para dar cuenta de un valor de glucosa medido del usuario que es mayor que el valor de glucosa euglicémico objetivo. La combinación (por ejemplo, el valor de carbohidratos y la corrección del valor de glucosa medido) puede ser una cantidad de insulina necesaria

para dar cuenta de los carbohidratos a punto de ser consumidos y el valor de glucosa medido del usuario.

Se describen en la presente tres tipos de bolos de insulina, que son una Dosis de Corrección de Glucosa, una Dosis de Cobertura de Carbohidratos y una combinación de las mismas. La dosis de Corrección de Glucosa es una cantidad de insulina necesaria para dar cuenta de un valor de glucosa medido recientemente del usuario que es mayor que la zona euglicémica. La Dosis de Cobertura de Carbohidratos es una cantidad de insulina basada en la cantidad de carbohidratos a ser consumidos. La combinación (por ejemplo, el valor de carbohidratos y la corrección del valor de glucosa medido) puede ser una cantidad de insulina necesaria para dar cuenta de los carbohidratos a punto de ser consumidos y el valor de glucosa medido del usuario.

Una realización de una Dosis de Corrección de glucosa se muestra en la Ecuación 1.

Ec. 1 Dosis de Corrección de Glucosa = (G Actual - G Objetivo) x Factor de Sensibilidad a la Insulina

La Dosis de Corrección de Glucosa puede ser la cantidad de insulina necesaria para ajustar el valor de glucosa medida actual o concentración a la zona euglicémica. La G Actual y la G Objetivo pueden ser la concentración o valor de glucosa medida actual y la concentración o valor de glucosa objetivo, respectivamente. El Factor de Sensibilidad a la Insulina puede ser una constante que es especial para el usuario que se relaciona con la eficacia proporcional de la insulina.

La cantidad de bolo de insulina para la dosis de cobertura de carbohidratos puede calcularse usando la Ecuación 2.

Ec. 2 Cantidad de bolo de insulina para la Dosis de cobertura de carbohidratos = Estimación de Carbohidratos x Proporción de Insulina a Carbohidratos

La Estimación de Carbohidratos puede ser la cantidad consumida por el usuario y la Proporción de Insulina a Carbohidratos puede ser una constante que es especial para el usuario que se relaciona con la eficacia proporcional de la insulina en los carbohidratos consumidos. Una dosis de insulina total se puede calcular sumando la Dosis de Corrección de Glucosa y la Dosis Anticipatoria de Carbohidratos.

La Figura 7 es un diagrama de flujo que ilustra una realización de un método 700 para calcular un bolo de insulina con una cobertura de carbohidratos y corrección de glucosa. Se puede programar un microprocesador para llevar a cabo de forma general los pasos del método 700. El microprocesador puede ser parte de un dispositivo particular como, por ejemplo, un medidor de glucosa, una pluma de insulina, una bomba de insulina, un servidor, un teléfono móvil, ordenador personal o dispositivo manual móvil. Inicialmente, el medidor puede determinar si la calculadora de insulina está ya configurada, como se muestra en un paso 702. Si la calculadora de insulina no está configurada, entonces el método puede moverse a una función de ajuste del calculador de bolos 600 (descrito anteriormente). Si la calculadora de insulina ha sido configurada, entonces la interfaz de usuario 200 (que está implementada ejemplarmente en el medidor 10) puede determinar si el último valor o concentración de glucosa del usuario medido tiene menos de alrededor de 90 minutos a alrededor 120 minutos, como se muestra en un paso 704. Se puede anunciar un mensaje de que se debe realizar otro ensayo de glucosa para usar el calculador de bolos como se muestra en un paso 705, cuando el último valor o concentración de glucosa del usuario medido no tiene más de alrededor de 90 minutos o alrededor de 120 minutos.

Se puede anunciar una cantidad recomendada de carbohidratos, como se muestra en un paso 708, donde el valor o concentración de glucosa del usuario tiene menos de alrededor de 90 minutos a alrededor de 120 minutos. La cantidad de carbohidratos puede representar una cantidad que está a punto de ser consumida por el usuario. el usuario tiene la opción de introducir la cantidad recomendada de carbohidratos o un valor diferente, como se muestra en un paso 710. Como un ejemplo no limitativo, la cantidad de carbohidratos introducida puede ser varias de alrededor de cero a alrededor de 999 gramos.

Después de introducir la cantidad de carbohidratos, se puede anunciar un bolo de insulina recomendado, como se muestra en un paso 712. Tener en cuenta que la cantidad de bolo de insulina recomendado incluye tanto la cantidad de bolo de insulina para la cobertura de carbohidratos como una corrección de insulina de un valor de glucosa medido recientemente del usuario. El usuario tiene la opción de introducir la cantidad recomendada de insulina o un valor diferente, como se muestra en un paso 714 como, por ejemplo, alrededor de cero a alrededor de 99 unidades. Después, se pueden guardar la cantidad de bolo real y una indicación temporal en la memoria como se ilustra en un paso 718. Se puede anunciar una confirmación de la cantidad de bolo introducida al usuario, como se muestra en un paso 716, que se sigue después volviendo al menú principal 202.

La Figura 8 es un diagrama de flujo que ilustra un método 800 de monitorizar el cumplimiento de bolo terapéutico con el dispositivo de control y medición 10 y el dispositivo de dosificación terapéutico 48. Se puede programar un microprocesador para llevar a cabo de forma general los pasos del método 800. El microprocesador puede ser parte de un dispositivo particular como, por ejemplo, un medidor de glucosa, una pluma de insulina, una

bomba de insulina, un servidor, un teléfono móvil, ordenador personal o dispositivo manual móvil. Como regla general, una persona con diabetes debería tomar un bolo de insulina cada vez que se identifica un evento hiperglucémico debido a que los resultados clínicos mejoran dramáticamente para los individuos cuando un usuario reduce la duración de un estado hiperglucémico. En una realización, un bolo terapéutico puede representar una cantidad de insulina o una cantidad de fármaco para tratar una enfermedad como, por ejemplo, diabetes. Típicamente, un bolo de terapéutico puede ser inyectado en su totalidad en un usuario durante un periodo relativamente corto de tiempo como, por ejemplo, alrededor de menos de un minuto.

El método 800 incluye obtener de la memoria del dispositivo de ensayo de analitos 10 datos que incluyen un número de acontecimientos hiperglucémicos y una indicación temporal para cada uno de los acontecimientos hiperglucémicos, como se ilustra en un paso 802. Antes del paso 802, un usuario puede ensayar una pluralidad de muestras de sangre para la glucosa usando una pluralidad de tiras de ensayo 24 con el medidor de glucosa 10. En una realización, el microcontrolador 38 del medidor de glucosa 10 puede identificar automáticamente las mediciones de glucosa que son hiperglucémicas (por ejemplo concentraciones de glucosa mayores de alrededor de 200 miligramos por decilitro).

El método 800 también incluye recoger de la memoria del dispositivo de dispensación terapéutico 48 una indicación temporal para cada bolo de terapéutico dispensado, como se ilustra en un paso 804. Un usuario puede iniciar un bolo en la bomba 48 introduciendo manualmente una cantidad de bolo con los botones de navegación 72 o usando el método 700. El microprocesador 84 de la bomba 48 puede grabar la fecha y hora en la que se dispensó el bolo y también la cantidad de insulina.

Después de los pasos 802 y 804, un microprocesador puede identificar un acontecimiento hiperglucémico que no tenga al menos un bolo de terapéutico dispensado dentro de un intervalo de tiempo predeterminado del acontecimiento hiperglucémico, como se ilustra en un paso 806. En una realización, el intervalo de tiempo predeterminado puede ser de alrededor de una hora antes a alrededor de una hora después de la indicación temporal del acontecimiento hiperglucémico. Para cada acontecimiento hiperglucémico, el microprocesador puede analizar todos los bolos para determinar si al menos un bolo tiene una indicación temporal que está dentro del intervalo de tiempo predeterminado. Por ejemplo, si hay un acontecimiento hiperglucémico con una indicación temporal de 2:00 pm, entonces el microprocesador puede buscar al menos un bolo que tenga una indicación temporal con un intervalo de tiempo predeterminado de +/- una hora, que en este caso sería de alrededor de la 1:00 pm a alrededor de las 3:00 pm. Si no se encuentra un bolo de alrededor de la 1:00 pm a alrededor de las 3:00 pm, entonces el acontecimiento hiperglucémico sería identificado como que no tiene bolo asociado dentro del intervalo de tiempo predeterminado de +/- una hora.

Se puede calcular un porcentaje de acontecimientos hiperglucémicos que no tienen al menos un bolo de terapéutico dispensado dentro del intervalo de tiempo predeterminado, como se ilustra en un paso 808. El cálculo puede incluir determinar el número total de acontecimientos hiperglucémicos y el número de acontecimientos hiperglucémicos que no tienen al menos un bolo de terapéutico dispensado dentro del intervalo de tiempo predeterminado. Después, se puede dividir el número de acontecimientos hiperglucémicos que no tienen al menos un bolo de terapéutico dispensado dentro del intervalo de tiempo predeterminado por un número total de acontecimientos hiperglucémicos. El cálculo del paso 808 se puede calcular usando la Ecuación 3.

$$\text{Ec. 3 } \%H_{NB} = [H_{NB}/H_T] \times 100$$

Los términos $\%H_{NB}$ es el porcentaje de acontecimientos hiperglucémicos que no tienen al menos un bolo de terapéutico dispensado dentro del intervalo de tiempo predeterminado, H_{NB} es el número de acontecimientos hiperglucémicos que no tienen al menos un bolo de terapéutico dispensado dentro del intervalo de tiempo predeterminado y H_T es el número total de acontecimientos hiperglucémicos.

Una vez que se ha calculado el porcentaje del paso 808, se puede anunciar el porcentaje de acontecimientos hiperglucémicos que no tienen al menos un bolo de terapéutico dispensado dentro del intervalo de tiempo predeterminado, como se ilustra en un paso 810. La figura 11 ilustra una salida ejemplar en una porción 1102 de un informe que proporciona un porcentaje de resultados hiperglucémicos que no tienen bolos dentro de +/- una hora. La salida del paso 810 puede mostrarse en una pantalla de un ordenador personal configurado en un dispositivo de monitorización de salud de propósito especial, el dispositivo de ensayo de analitos, el dispositivo de dispensación terapéutico, u otro DMU (descrito anteriormente).

En una realización alternativa al método 800, se puede calcular un porcentaje de acontecimientos hiperglucémicos que "tienen" al menos un bolo de terapéutico dispensado dentro de un intervalo de tiempo predeterminado en lugar de un porcentaje de acontecimientos hiperglucémicos que "no tienen" al menos un bolo de terapéutico dispensado dentro de un intervalo de tiempo predeterminado. El término $\%H_{WB}$ puede ser definido como el porcentaje de acontecimientos hiperglucémicos que "tienen" al menos un bolo de terapéutico dispensado dentro

de un intervalo de tiempo predeterminado. La suma de los términos $\%H_{NB}$ y $\%H_{WB}$ será de alrededor de la unidad. En términos de proporcionar una actualización al cumplimiento de bolos de insulina, un usuario puede emplear o $\%H_{NB}$ o $\%H_{WB}$ para determinar la adherencia a las directrices de terapia de insulina recomendadas. En una realización, un usuario puede tener una meta objetivo de un $\%H_{NB}$ de alrededor de cero o alternativamente un $\%H_{WB}$ de alrededor de uno.

La Figura 9 es un diagrama de flujo que ilustra un método 900 de monitorizar el cumplimiento de ensayo de analitos con el dispositivo de control y medición d10 y el dispositivo de dosificación terapéutico 48. Se puede programar un microprocesador para llevar a cabo de forma general los pasos del método 900. El microprocesador puede ser parte de un dispositivo particular como, por ejemplo, un medidor de glucosa, una pluma de insulina, una bomba de insulina, un servidor, un teléfono móvil, ordenador personal o dispositivo manual móvil. Como regla general, una persona con diabetes debería medir su glucosa contemporánea con un bolo de insulina de tal forma que la cantidad de bolo puede ser adaptada a la cantidad de glucosa en la sangre de la persona. El implementar un régimen de dosificación de insulina más inteligente, basado en las mediciones de glucosa actuales, que aumente la duración de la euglicemia, mejorará dramáticamente los resultados clínicos.

El método 900 incluye obtener de la memoria del dispositivo de ensayo de analitos 10 una indicación temporal para cada una de las mediciones de glucosa, como se ilustra en un paso 902. Antes del paso 902, un usuario puede ensayar una pluralidad de muestras de sangre para la glucosa usando una pluralidad de tiras de ensayo 24 con el medidor de glucosa 10.

El método 900 también incluye recoger de la memoria del dispositivo de dispensación terapéutico 48 datos que incluyan un número de eventos de bolo y una indicación temporal para cada evento de bolo, como se ilustra en un paso 904. Un usuario puede iniciar un bolo en la bomba 48 introduciendo manualmente una cantidad de bolo con los botones de navegación 72 o usando el método 700. El microprocesador 84 de la bomba 48 puede registrar la fecha y hora en la que se dispensó el bolo, la cantidad de insulina, y un número total de eventos de bolo.

Después de los pasos 902 y 904, un microprocesador puede identificar un evento de bolo que no tenga al menos una medición de glucosa dentro de un intervalo de tiempo predeterminado del evento de bolo, como se ilustra en un paso 906. En una realización el intervalo de tiempo predeterminado puede ser de alrededor de una hora antes a alrededor de una hora después de la indicación temporal del evento de bolo. Para cada evento de bolo, el microprocesador puede analizar todas las concentraciones de glucosa para determinar si al menos una concentración de glucosa tiene una indicación temporal que está dentro del intervalo de tiempo predeterminado. Por ejemplo, si hay un evento de bolo con una indicación temporal de las 2:00 pm, entonces el microprocesador puede buscar al menos una medición de glucosa que tenga una indicación temporal con un intervalo de tiempo predeterminado de +/- una hora, que en este caso sería de alrededor de la 1:00 pm a alrededor de las 3:00 pm. Así, si no se encontró medición de glucosa de alrededor de la 1:00 pm a alrededor de las 3:00 pm, entonces el evento de bolo sería identificado como que no tiene medición de glucosa asociado dentro del intervalo de tiempo predeterminado.

Se puede calcular un porcentaje de bolos que no tienen al menos una medición de glucosa dentro del intervalo de tiempo predeterminado, como se ilustra en un paso 908. El cálculo puede incluir determinar el número total de eventos de bolo y el número de eventos de bolo que no tienen al menos una medición de glucosa dentro del intervalo de tiempo predeterminado. Después, se puede dividir el número de eventos de bolo que no tienen al menos una medición de glucosa dentro del intervalo de tiempo predeterminado por un número total de eventos de bolo. El cálculo del paso 908 se puede calcular usando la Ecuación 4.

$$\text{Ec. 4 } \%B_{NG} = [B_{NG}/B_T] \times 100$$

El término $\%B_{NG}$ es el porcentaje de eventos de bolo que no tienen al menos una medición de glucosa dentro del intervalo de tiempo predeterminado, B_{NG} es el número de eventos de bolo que no tienen al menos una medición de glucosa dentro del intervalo de tiempo predeterminado, y B_T es el número total de eventos de bolo.

Una vez que se ha calculado el porcentaje del paso 908, se puede anunciar el porcentaje de eventos de bolo que no tiene al menos una medición de glucosa dentro del intervalo de tiempo predeterminado, como se ilustra en un paso 910. La Figura 11 ilustra una salida ejemplar en una porción 1104 de un informe que proporciona un porcentaje de eventos de bolo que tienen mediciones de glucosa dentro de +/- una hora. La salida del paso 910 puede mostrarse en una pantalla de un ordenador personal, el dispositivo de ensayo de analitos, el dispositivo de dispensación terapéutico, u otro DMU (como se ha descrito anteriormente).

En una realización alternativa al método 900, se puede calcular un porcentaje de eventos de bolo que "tengan" al menos una medición de glucosa dentro de un intervalo de tiempo predeterminado en lugar del porcentaje de eventos de bolo que "no tengan" al menos una medición de glucosa dentro de un intervalo de tiempo predeterminado. El término $\%B_{WG}$ puede ser definido como el porcentaje de eventos de bolo que "tienen" al menos una medición de glucosa dentro de un intervalo de tiempo predeterminado. Como resultado, la suma de los términos

%B_{NG} y %B_{WG} será de alrededor de la unidad. En términos de proporcionar una actualización al cumplimiento del ensayo de glucosa, un usuario puede emplear o %B_{NG} o %B_{WG} para determinar la adherencia a las directrices de terapia de insulina recomendadas. En una realización, un usuario puede tener una meta objetivo de un %B_{NG} de alrededor de cero o alternativamente un %B_{WG} de alrededor de uno.

5 La figura 10 es un diagrama de flujo que ilustra un método 1000 de monitorizar un número medio de días entre los llenados de la cánula. Se puede programar un microprocesador para llevar a cabo de forma general los pasos del método 1000. El microprocesador puede ser parte de un dispositivo particular como, por ejemplo, un medidor de glucosa, una pluma de insulina, una bomba de insulina, un servidor, un teléfono móvil, ordenador personal o dispositivo manual móvil. Una cánula es un tubo pequeño que está conectado de forma fluida con una bomba de insulina para dispensar fármaco en el cuerpo. La Figura 12 ilustra una vista lateral de una cánula 1202 que ha sido insertada en una capa subcutánea 1204 de la piel. La cánula 1202 puede estar unida a un alojamiento de la cánula 1204 que está conectado de forma fluida a un adaptador luer 1206. Una bomba de insulina puede conectarse entonces al adaptador luer 1206. La cánula puede permanecer en el cuerpo después de haber sido insertada con una aguja que es eliminada posteriormente. En algunos sistemas, la cánula debería ser cambiada con una frecuencia particular (cada 3 días) para mitigar el riesgo de obstrucción. Detalles adicionales referentes a las cánulas se pueden encontrar en las Patentes U.S. Nº 7.052.483 y 6.572.586.

10 El método 100 incluye seleccionar una opción de la interfaz de usuario para realizar un procedimiento de llenado de la cánula cuando una cánula se acopla a un dispositivo de dispensación terapéutico, como se ilustra en un paso 1002. Después de que se ha seleccionado la opción de llenado de la cánula, un usuario debe unir físicamente una nueva cánula a la bomba y si es necesario retirar la cánula vieja.

15 Una vez que la cánula está unida se bombea una cantidad de terapéutico de tal forma que se llena la cánula, como se ilustra en un paso 1004. En una realización, un usuario puede seleccionar una opción de la interfaz de usuario para cebar la cánula. Después, se puede guardar a una memoria una indicación temporal en la que se realizó el procedimiento de llenado de la cánula, como se ilustra en un paso 1006. Tener en cuenta que la indicación temporal puede ser guardada a una memoria del dispositivo de dispensación terapéutico, el dispositivo de ensayo de analitos, un ordenador personal u otro DMU. Los pasos 1002, 1004 y 1006 se pueden repetir tres o más veces, como se ilustra en un paso 1008.

20 Después del paso 1008, un microprocesador puede calcular un número medio de días entre llenados de cánula, como se ilustra en un paso 1010. El cálculo del paso 1010 se puede calcular usando la Ecuación 5.

25

$$Ec. 5 \quad C_{avg} = \frac{\sum_{i=1}^N C_i}{(N - 1)}$$

30

35 El término C_{avg} es un número medio de días entre llenados de la cánula, C_i es el número de días entre dos llenados de la cánula consecutivos, y N es el número total de llenados de la cánula.

40 Una vez que se ha calculado el número medio de días entre llenados de la cánula para el paso 1010, se puede anunciar, como se ilustra en un paso 1012. La salida del paso 1012 puede mostrarse en una pantalla de un ordenador personal, el dispositivo de ensayo de analitos, el dispositivo de dispensación terapéutico, u otro DMU (como se ha descrito anteriormente). En una realización, se puede anunciar una alerta a un usuario cuando el número medio de días entre llenados de la cánula es mayor de alrededor de tres días.

45 Bajo ciertas circunstancias, un usuario puede ajustar un bolo recomendado que sea menor o mayor debido a factores no tenidos en cuenta típicamente en una calculadora de insulina básica. Por ejemplo, el tipo de insulina (por ejemplo de acción rápida o lenta) o tipo de carbohidrato (por ejemplo simple o complejo) pueden causar que un usuario tenga que ajustar la cantidad de bolo recomendada. Sin embargo, si la cantidad de bolo ajustada resulta en una hipo o hiperglucemia, el usuario o HCP pueden querer revisar el libro de registro de bolos de insulina ajustados para ver si un ajuste particular ha sido más alta o más baja.

50 La Figura 13 es un diagrama de flujo que ilustra un método 1300 para indicar una anulación de bolo que difiere de una cantidad de bolo recomendada. Se puede programar un microprocesador para llevar a cabo de forma general los pasos del método 1300. El microprocesador puede ser parte de un dispositivo particular como, por ejemplo, un medidor de glucosa, una pluma de insulina, una bomba de insulina, un servidor, un teléfono móvil, ordenador personal o dispositivo manual móvil. Cuando se usa un calculador de bolos de insulina, se puede mostrar una cantidad de bolo recomendada en una pantalla de un ordenador de propósito especial 26, ya sea un dispositivo de ensayo de analitos 10 o un dispositivo de dispensación terapéutico 48, como se muestra en un paso 1302. Un

usuario puede o aceptar la cantidad de bolo recomendada, o alternativamente puede anular la cantidad de bolo introduciendo una cantidad de bolo diferente que es o más alta o más baja, como se muestra en un paso 1304. Cuando la cantidad de bolo se anula, se pueden guardar en la memoria de o el dispositivo de ensayo de analitos 10 o el dispositivo de dispensación terapéutico 48 la cantidad de bolo diferente y una indicación temporal, como se muestra en un paso 1306. Después, la cantidad de bolo diferente se puede mostrar o con el primer indicador o con el segundo indicador para indicar que la cantidad de bolo ajustada fue más alta o más baja que la cantidad recomendada, como se muestra en un paso 1308.

En una realización, la cantidad de bolo diferente con o el primer o el segundo indicador puede mostrarse en una pantalla de un ordenador de propósito especial 26, dispositivo de ensayo de analitos 10 o dispositivo de dispensación terapéutico 48. En otra realización, la cantidad de bolo diferente con o el primer o el segundo indicador puede mostrarse en una pantalla del ordenador personal 26 después de que se hayan transferido los datos. El primer y el segundo indicador pueden ser representados por una flecha hacia arriba o una flecha hacia abajo, como se ilustra en las secciones 1404 y 1402 del pantallazo de la Figura 14. El primer y el segundo indicador pueden estar localizados inmediatamente adyacentes a la cantidad de bolo recomendada.

La cantidad de bolo diferente puede ser localizada dentro de una celda de un libro de registro. Más específicamente, las cantidades de bolo diferentes con o una flecha hacia arriba o hacia abajo se muestran en la columna de medicación (indicada como "Med") de la Figura 14. Un libro de registro puede incluir una pluralidad de celdas organizadas en una matriz de dos dimensiones donde una primera dimensión representa intervalos de tiempo durante un día y una segunda dimensión representa intervalos de tiempo de varios días. Por ejemplo, los intervalos de tiempo de la primera dimensión pueden ser representados en columnas etiquetadas como "Durante la noche", "Temprano por la mañana", "Tarde por la mañana", "Temprano por la tarde", "Tarde por la tarde", "Temprano al anochecer", "Tarde al anochecer" y "Hora de dormir". Los intervalos de tiempo de la segunda dimensión pueden ser representados como una pluralidad de filas en la que cada fila es un único día.

Se observa que los varios métodos descritos en la presente pueden ser usados para generar códigos de software que usan herramientas de desarrollo de software off-the-shelf como, por ejemplo, Visual Studio 6.0, Windows 2000 Server y SQL Server 2000. Los métodos, sin embargo, pueden ser transformados en otros lenguajes de software dependiendo de los requisitos y la disponibilidad de nuevos lenguajes de software para codificar los métodos. Adicionalmente, los varios métodos descritos, una vez transformados en códigos de software adecuados, pueden incluirse en cualquier medio de almacenamiento legible por ordenador que, cuando se ejecuta por un microprocesador u ordenador adecuado, con operables para llevar a cabo los pasos descritos en estos métodos junto con cualquier otro paso necesario.

Aunque la invención ha sido descrita en términos de variaciones particulares y figuras ilustrativas, los expertos en la técnica reconocerán que la invención no está limitada a las variaciones o figuras descritas. Además, cuando los métodos y pasos descritos anteriormente indican ciertos eventos que tienen lugar en cierto orden, los expertos en la técnica reconocerán que la ordenación de ciertos pasos se puede modificar y que dichas modificaciones son de acuerdo con las variaciones de la invención. Adicionalmente, ciertos de los pasos se pueden realizar concurrentemente en un proceso paralelo cuando sea posible, así como realizados secuencialmente como se ha descrito anteriormente.

Reivindicaciones

- 5 **1.** Un método para monitorizar el cumplimiento de un bolo terapéutico con un dispositivo de ensayo de analitos y un dispositivo de dispensación terapéutico, en el que cada uno de ambos dispositivos incluye un microprocesador acoplado a una memoria, el método comprendiendo:
- 10 obtener de la memoria del dispositivo de ensayo de analitos datos que incluyen un número de acontecimientos hiperglucémicos y una indicación temporal para cada uno de los acontecimientos hiperglucémicos;
 10 recoger de la memoria del dispositivo de dispensación terapéutico una indicación temporal para cada bolo de terapéutico dispensado;
 identificar un acontecimiento hiperglucémico que no tenga al menos un bolo de terapéutico dispensado dentro de un intervalo de tiempo predeterminado del acontecimiento hipoglucémico;
 15 calcular un porcentaje de acontecimientos hiperglucémicos que no tienen al menos un bolo de terapéutico dispensado dentro del intervalo de tiempo predeterminado; y
 15 anunciar el porcentaje de acontecimientos hiperglucémicos que no tienen al menos un bolo de terapéutico dispensado dentro del intervalo de tiempo predeterminado.
- 20 **2.** El método de la reivindicación 1, en el que el intervalo de tiempo predeterminado comprende de alrededor de una hora antes a alrededor de una hora después de la indicación temporal del acontecimiento hiperglucémico.
- 3.** El método de la reivindicación 1, en el que el cálculo comprende:
- 25 determinar los datos que incluyen un número total de acontecimientos hiperglucémicos y un número de acontecimientos hiperglucémicos que no tienen al menos un bolo de terapéutico dispensado dentro del intervalo de tiempo predeterminado; y
 dividir el número de acontecimientos hiperglucémicos que no tienen al menos un bolo de terapéutico dispensado dentro del intervalo de tiempo predeterminado por un número total de acontecimientos hiperglucémicos.
- 30 **4.** El método de la reivindicación 1, en el que el cálculo comprende determinar un resultado para la ecuación siguiente:
- 35
$$\%H_{NB} = [H_{NB}/H_T] \times 100$$
- donde
- 35 $\%H_{NB}$ es el porcentaje de acontecimientos hiperglucémicos que no tienen al menos un bolo de terapéutico dispensado dentro del intervalo de tiempo predeterminado,
 40 H_{NB} es el número de acontecimientos hiperglucémicos que no tienen al menos un bolo de terapéutico dispensado dentro del intervalo de tiempo predeterminado, y
 H_T es el número total de acontecimientos hiperglucémicos.
- 45 **5.** El método de la reivindicación 1, en el que el acontecimiento hiperglucémico comprende una concentración de glucosa mayor de alrededor de 200 miligramos por decilitro.
- 6.** El método de la reivindicación 1, en el que la identificación comprende determinar automáticamente si una medición de glucosa comprende un acontecimiento hiperglucémico.
- 50 **7.** Un método de monitorizar el cumplimiento de un bolo de insulina con un dispositivo de ensayo de analitos y un dispositivo de dispensación terapéutico, en el que cada uno de ambos dispositivos incluye un microprocesador acoplado a una memoria, el método comprendiendo:
- 55 obtener de la memoria del dispositivo de ensayo de analitos datos que incluyen un número de acontecimientos hiperglucémicos y una indicación temporal para cada uno de los acontecimientos hiperglucémicos;
 recoger de la memoria del dispositivo de dispensación terapéutico una indicación temporal para cada bolo de terapéutico dispensado;
 60 identificar un acontecimiento hiperglucémico que no tenga al menos un bolo de terapéutico dispensado dentro de un intervalo de tiempo predeterminado del acontecimiento hipoglucémico;
 calcular un porcentaje de acontecimientos hiperglucémicos que tienen al menos un bolo de terapéutico dispensado dentro del intervalo de tiempo predeterminado; y
 65 anunciar el porcentaje de acontecimientos hiperglucémicos que tienen al menos un bolo de terapéutico dispensado dentro del intervalo de tiempo predeterminado.

8. Un sistema de control de la diabetes que comprende :

una pluralidad de tiras de ensayo de glucosa, cada tira de ensayo configurada para recibir una muestra fisiológica;
 un puerto conector de las tiras de ensayo configurado para recibir la pluralidad de tiras de ensayo; y
 un dispositivo de gestión de datos que comprende:

un alojamiento;
 un microprocesador acoplado a una memoria, pantalla y fuente de alimentación dispuesto próximo al alojamiento, el microprocesador acoplado al sensor de las tiras de ensayo para obtener datos que incluyen un número de acontecimientos hiperglucémicos y una indicación temporal para cada uno de los acontecimientos hiperglucémicos, el microprocesador configurado para recoger una indicación temporal para cada bolo de terapéutico dispensado de tal forma que se determina por el microprocesador un porcentaje de acontecimientos hiperglucémicos que no tienen al menos un bolo de terapéutico dispensado dentro del intervalo de tiempo predeterminado.

9. Un método de monitorizar el cumplimiento de ensayo de analitos con un dispositivo de ensayo de analitos y un dispositivo de dispensación terapéutico, en el que cada uno de ambos dispositivos incluye un microprocesador acoplado a una memoria, el método comprendiendo:

obtener de la memoria del dispositivo de ensayo de analitos una indicación temporal para cada una de las mediciones de glucosa;
 recoger de la memoria del dispositivo de dispensación terapéutico datos que incluyen un número de eventos de bolo y una indicación temporal para cada evento de bolo;
 identificar un evento de bolo que no tenga al menos una medición de glucosa dentro de un intervalo de tiempo predeterminado del evento de bolo;
 calcular un porcentaje de eventos de bolo que no tengan al menos una medición de glucosa dentro del intervalo de tiempo predeterminado; y
 anunciar el porcentaje de eventos de bolo que no tienen al menos una medición de glucosa dentro del intervalo de tiempo predeterminado.

10. El método de la reivindicación 9, en el que el intervalo de tiempo predeterminado comprende de alrededor de una hora antes a alrededor de una hora después de la indicación temporal del evento de bolo.

11. El método de la reivindicación 9, en el que el cálculo comprende:

determinar los datos que incluyen un número total de eventos de bolo y un número de eventos de bolo que no tienen al menos una medición de glucosa dentro del intervalo de tiempo predeterminado;
 dividir el número de eventos de bolo que no tienen al menos una medición de glucosa dentro del intervalo de tiempo predeterminado por un número total de eventos de bolo.

12. El método de la reivindicación 9, en el que el cálculo comprende determinar un resultado de la siguiente ecuación:

$$\%B_{NG} = [B_{NG}/B_T] \times 100$$

donde

$\%B_{NG}$ es el porcentaje de eventos de bolo que no tienen al menos una medición de glucosa dentro del intervalo de tiempo predeterminado,
 B_{NG} es el número de eventos de bolo que no tienen al menos una medición de glucosa dentro del intervalo de tiempo predeterminado, y
 B_T es el número total de eventos de bolo.

13. El método de la reivindicación 9, en el que un evento de bolo comprende una cantidad predeterminada de insulina inyectada con el dispositivo de dispensación terapéutico.

14. El método de la reivindicación 1 o la reivindicación 9 que comprende adicionalmente:

ensayar una pluralidad de muestras de sangre para medir la glucosa antes de la obtención de la memoria del dispositivo de ensayo de analitos.

15. El método de la reivindicación 1 o la reivindicación 9, en el que el dispositivo de dispensación terapéutico comprende un dispositivo seleccionado del grupo consistente de una bomba de insulina y una pluma de insulina y combinaciones de los mismos.

5 **16.** El método de la reivindicación 1 o la reivindicación 9, en el que el anuncio comprende mostrar en una pantalla de un dispositivo seleccionado del grupo consistente de un ordenador personal, el dispositivo de ensayo de analitos o el dispositivo de dispensación terapéutico y combinaciones de los mismos.

17. Un método de monitorizar el cumplimiento de bolos de insulina con un dispositivo de ensayo de analitos y un dispositivo de dispensación terapéutico, en el que cada uno de los dispositivos incluye un microprocesador acoplado a una memoria, el método comprendiendo:

10 obtener de la memoria del dispositivo de ensayo de analitos datos que incluyen un número de mediciones de glucosa y una indicación temporal para cada una de las mediciones de glucosa;
recoger de la memoria del dispositivo de dispensación terapéutico datos que incluyen un número de eventos de bolo y una indicación temporal para cada evento de bolo;
15 identificar un evento de bolo que tenga al menos una medición de glucosa dentro de un intervalo de tiempo predeterminado del evento de bolo;
calcular un porcentaje de eventos de bolo que tengan al menos una medición de glucosa dentro del intervalo de tiempo predeterminado; y
20 anunciar el porcentaje de eventos de bolo que tienen al menos una medición de glucosa dentro del intervalo de tiempo predeterminado.

18. Un sistema de control de la diabetes que comprende:

25 una pluralidad de tiras de ensayo de glucosa, cada tira de ensayo configurada para recibir una muestra fisiológica;

un puerto conector de las tiras de ensayo configurado para recibir la pluralidad de tiras de ensayo; y
un dispositivo de gestión de datos que comprende:

30 un alojamiento;
un microprocesador acoplado a una memoria, pantalla y fuente de alimentación dispuesto próximo al alojamiento, el microprocesador acoplado al sensor de las tiras de ensayo para obtener una indicación temporal para cada una de las mediciones de glucosa, el microprocesador configurado para recoger datos que incluyen un número de eventos de bolo y una indicación temporal para cada evento de bolo de tal forma que se determina por el microprocesador un porcentaje de eventos de bolo que no tienen al
35 menos una medición de glucosa dentro del intervalo de tiempo predeterminado.

40

45

50

55

60

65

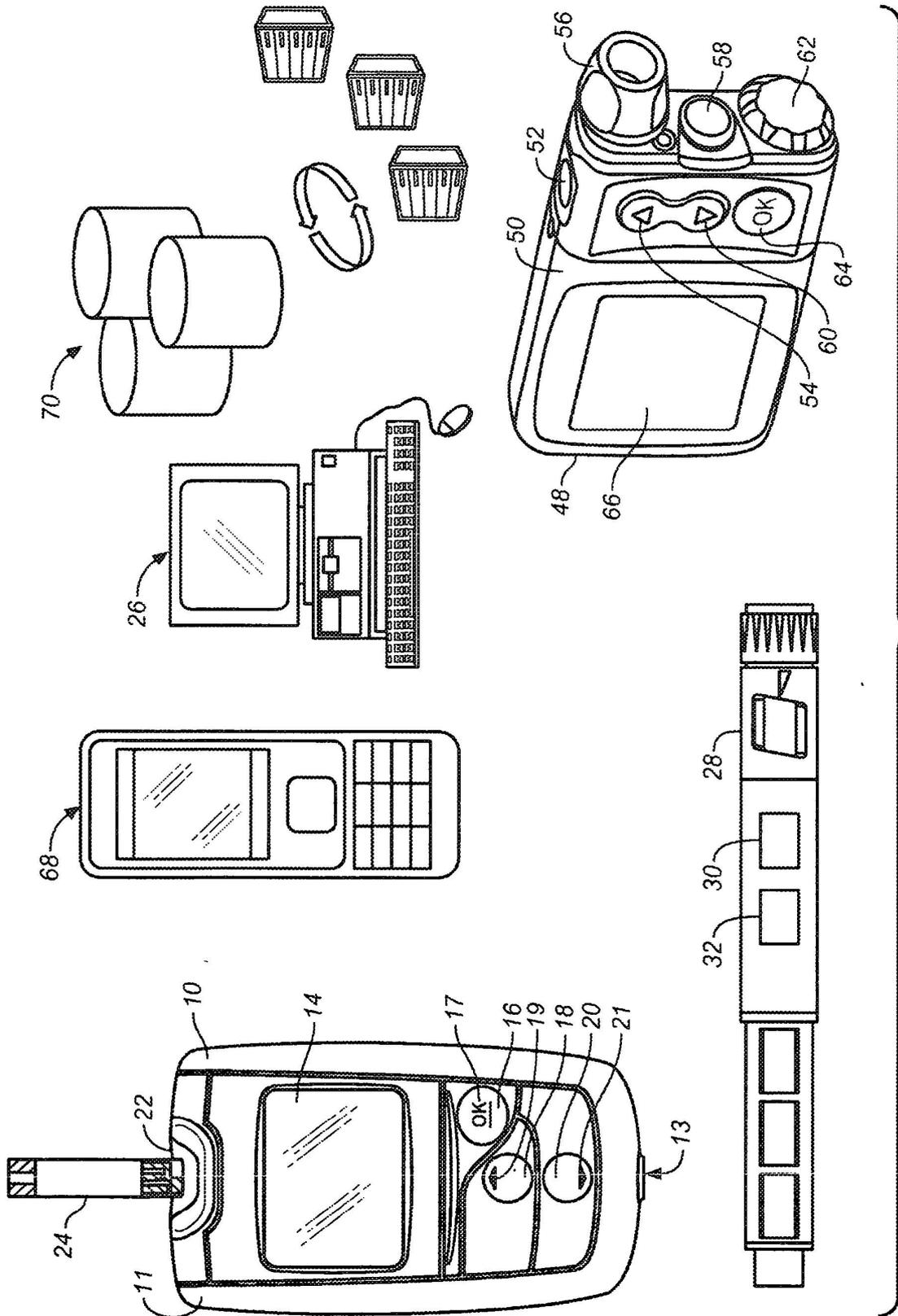
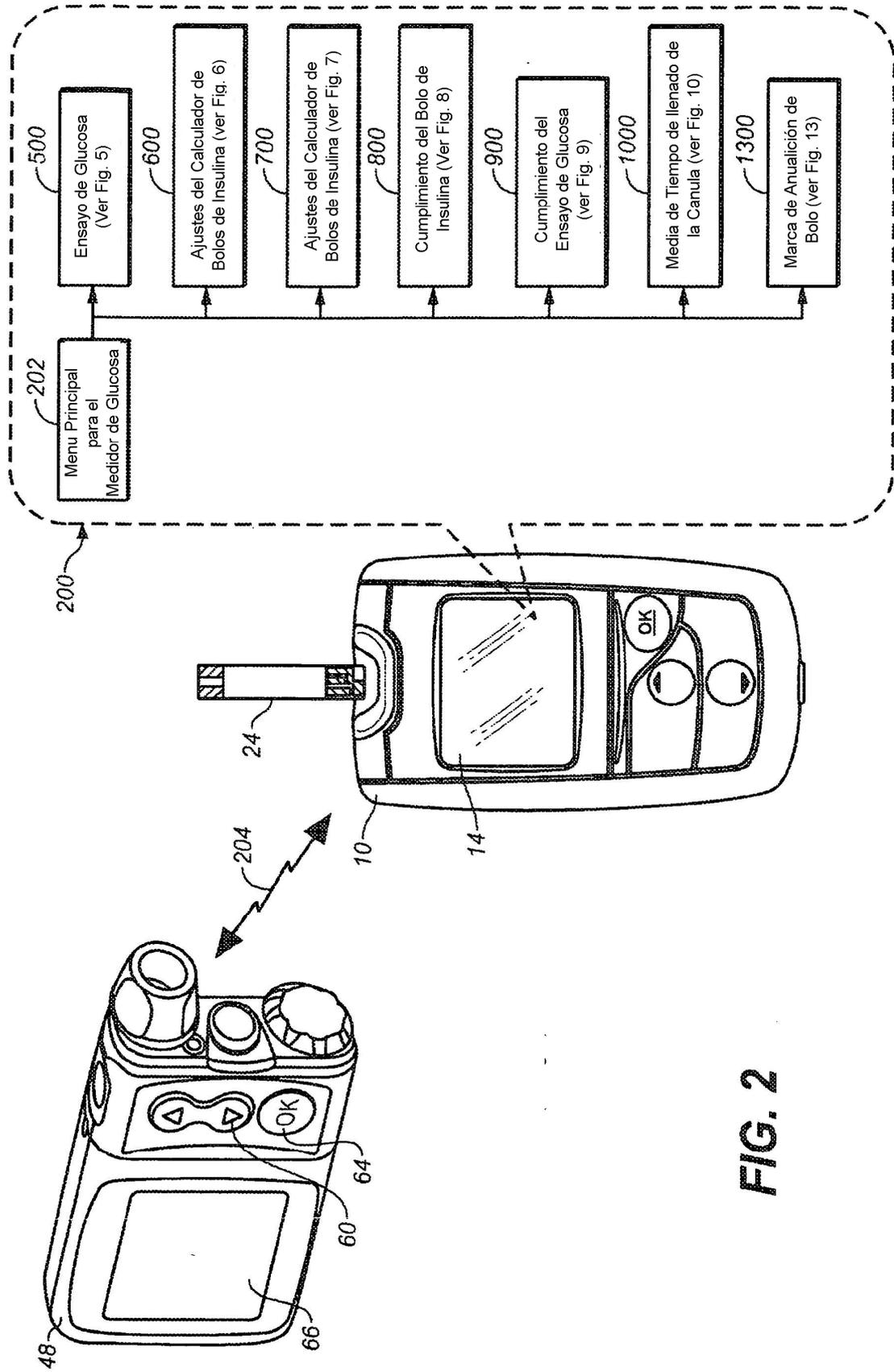


FIG. 1



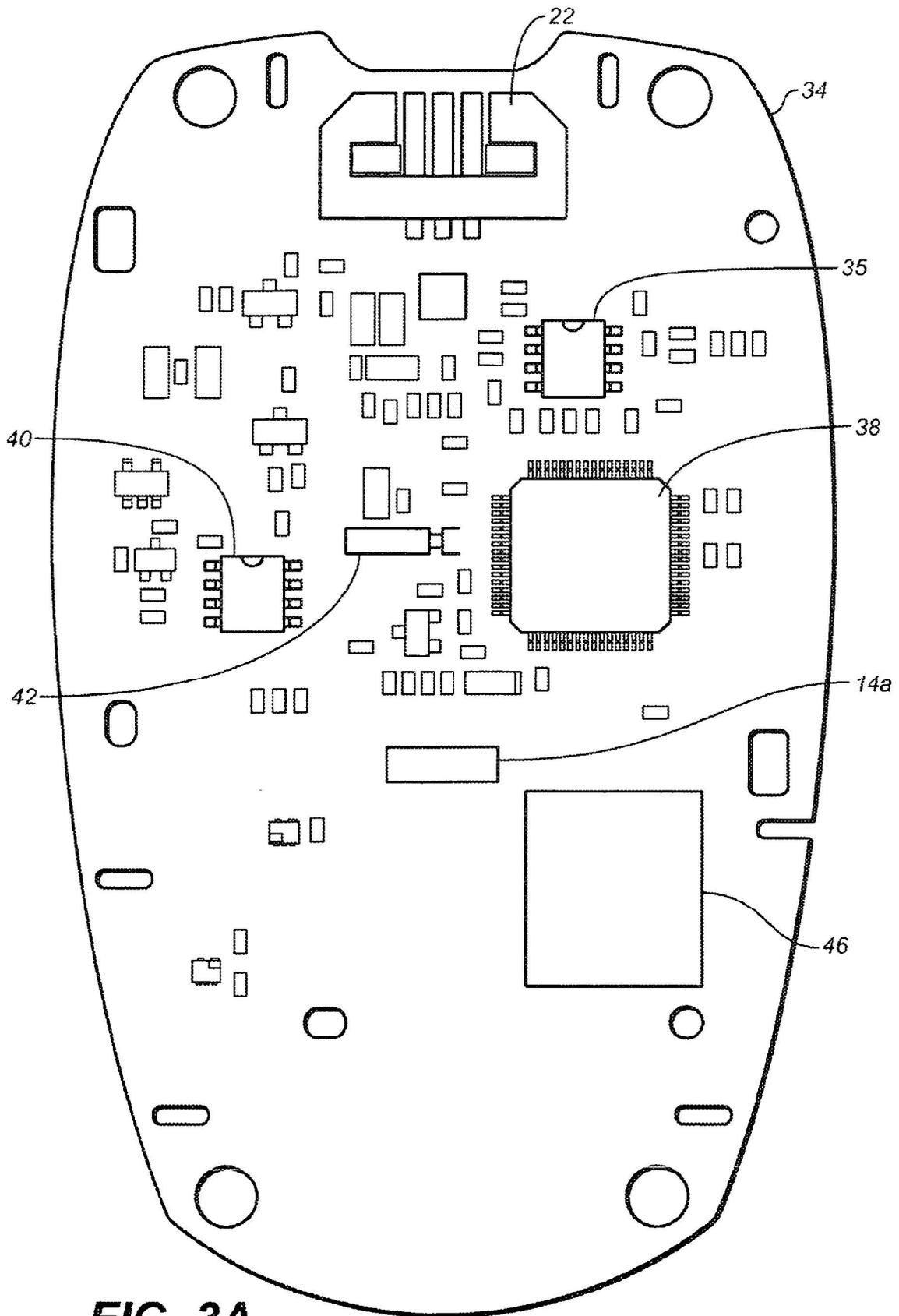
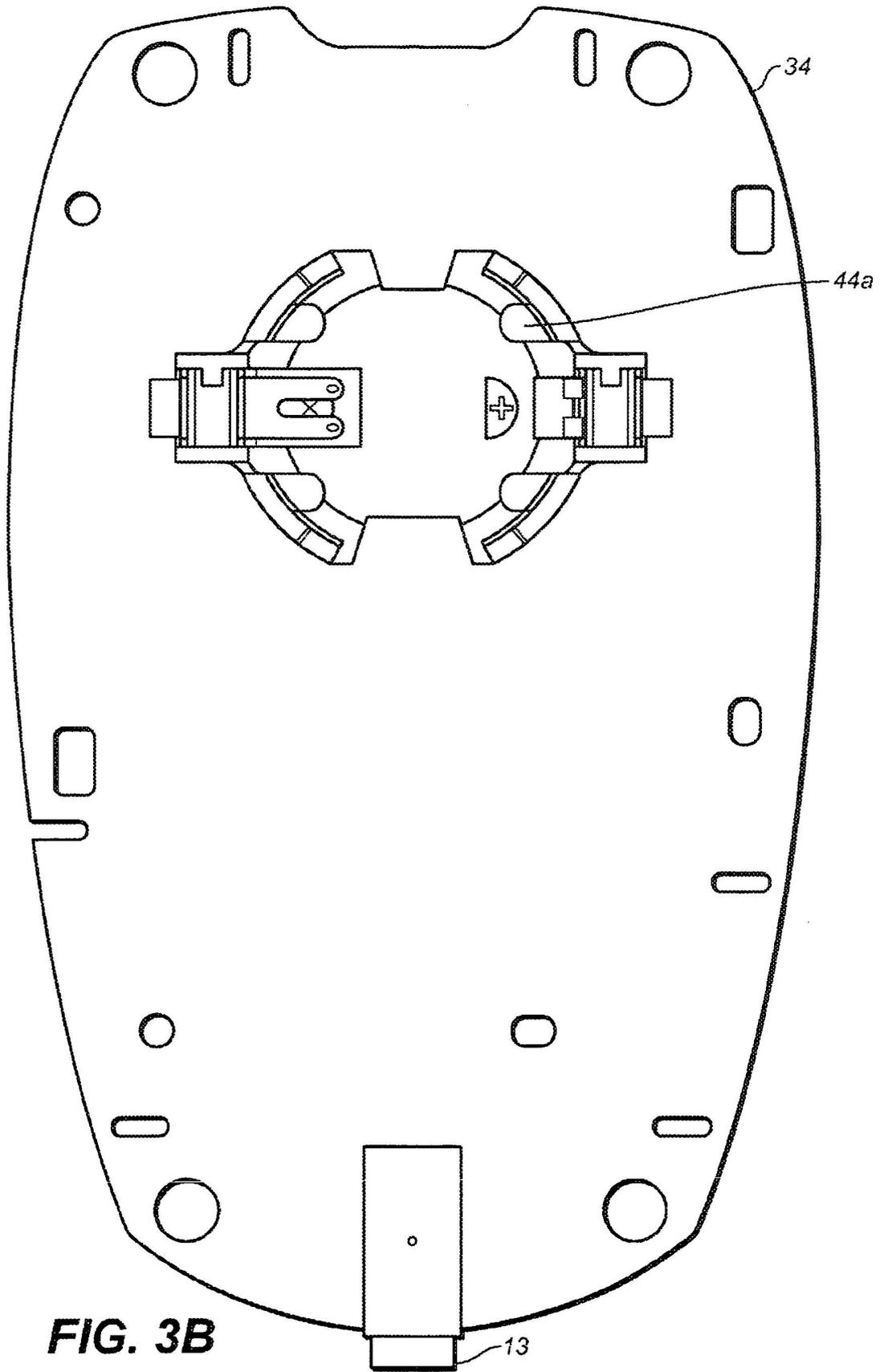


FIG. 3A



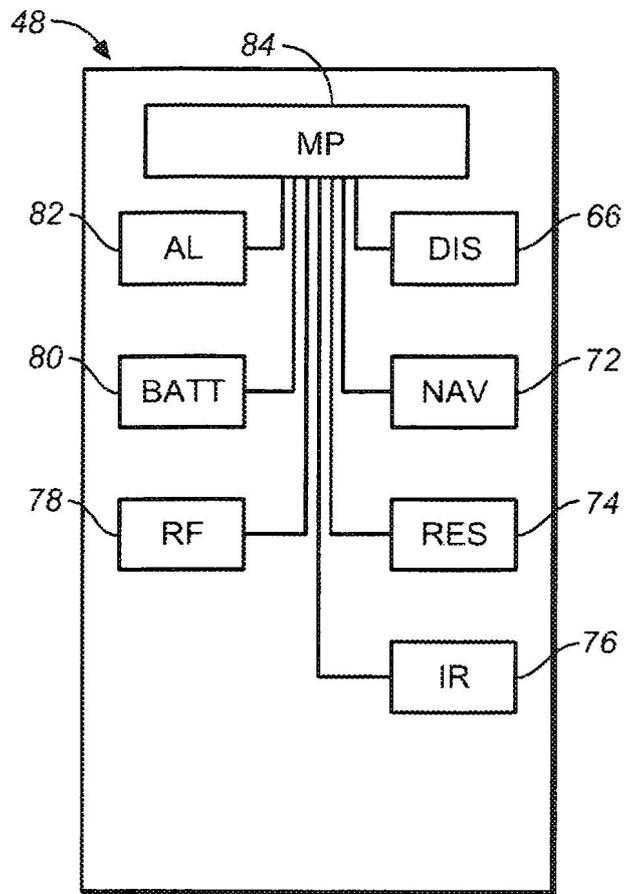
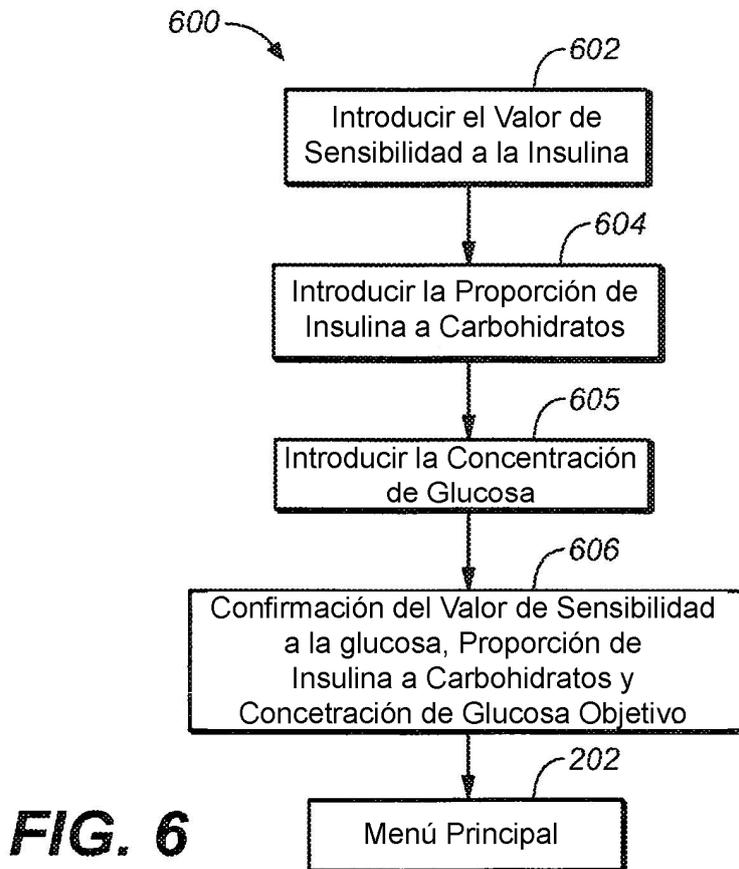
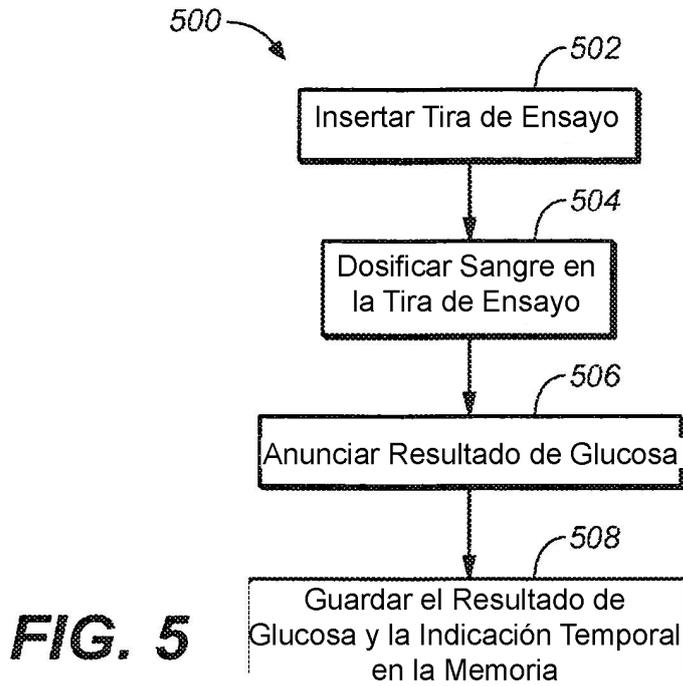


FIG. 4



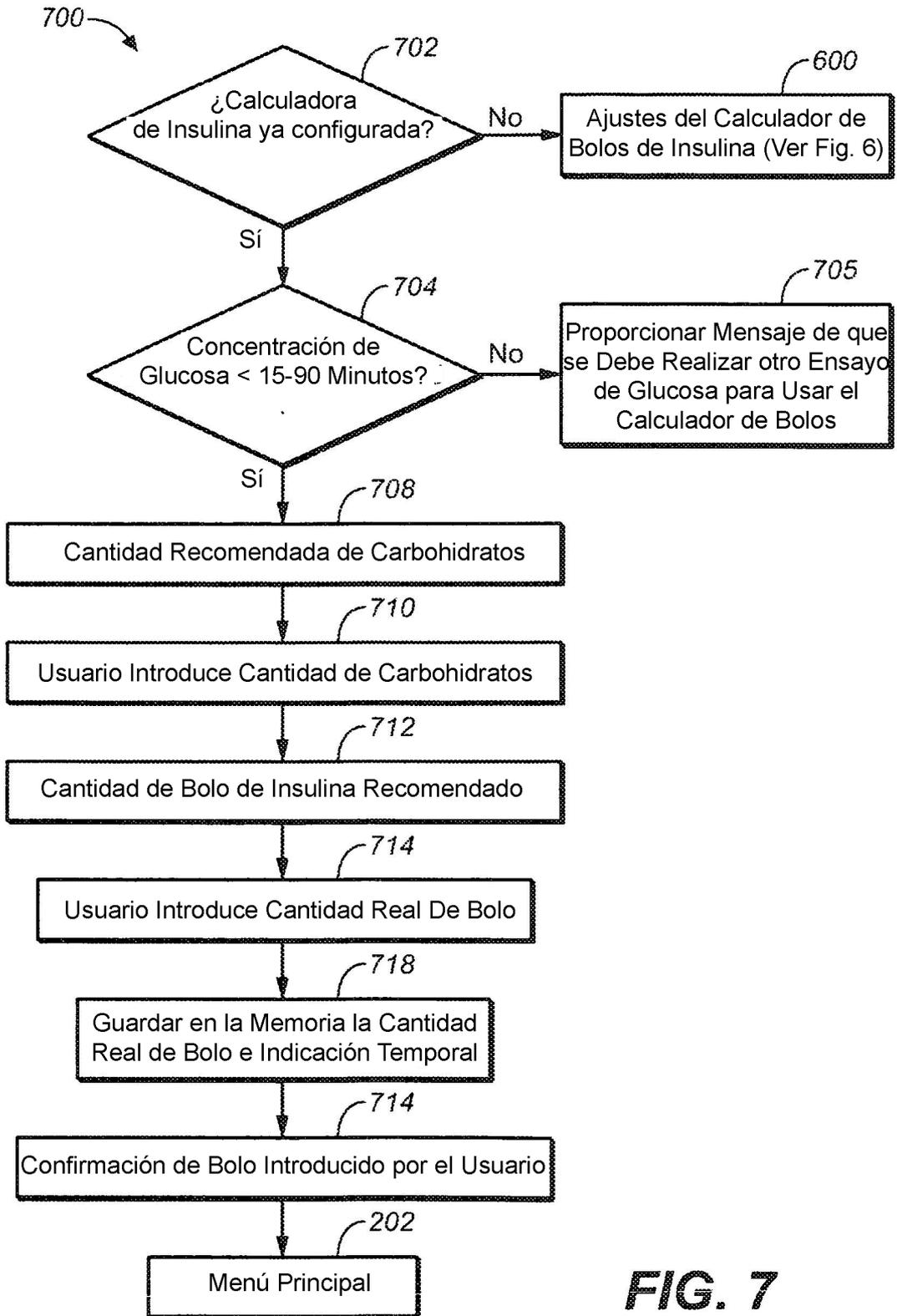


FIG. 7

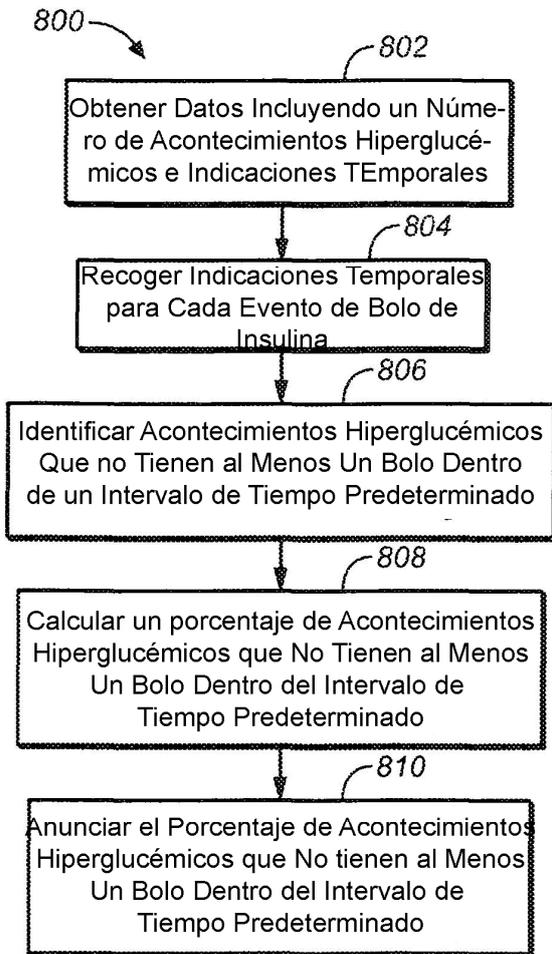


FIG. 8

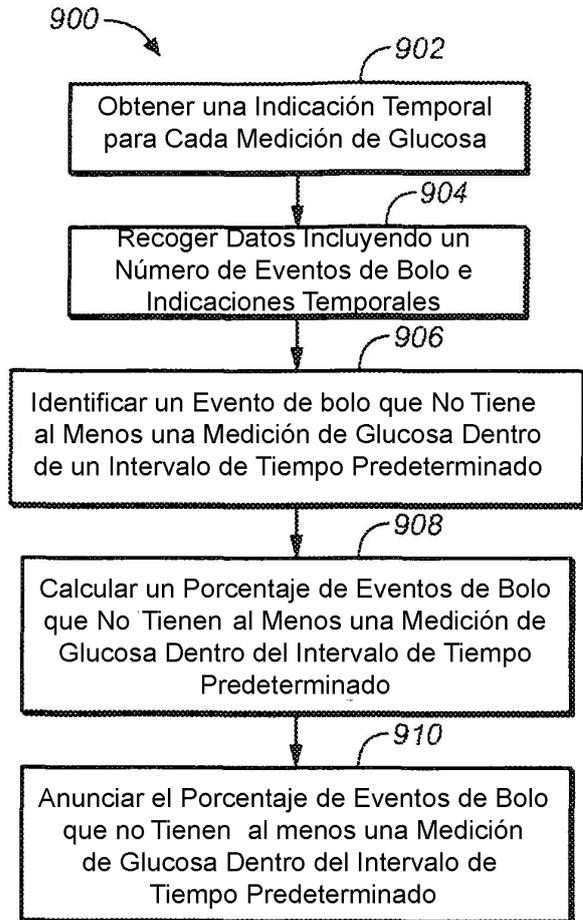


FIG. 9

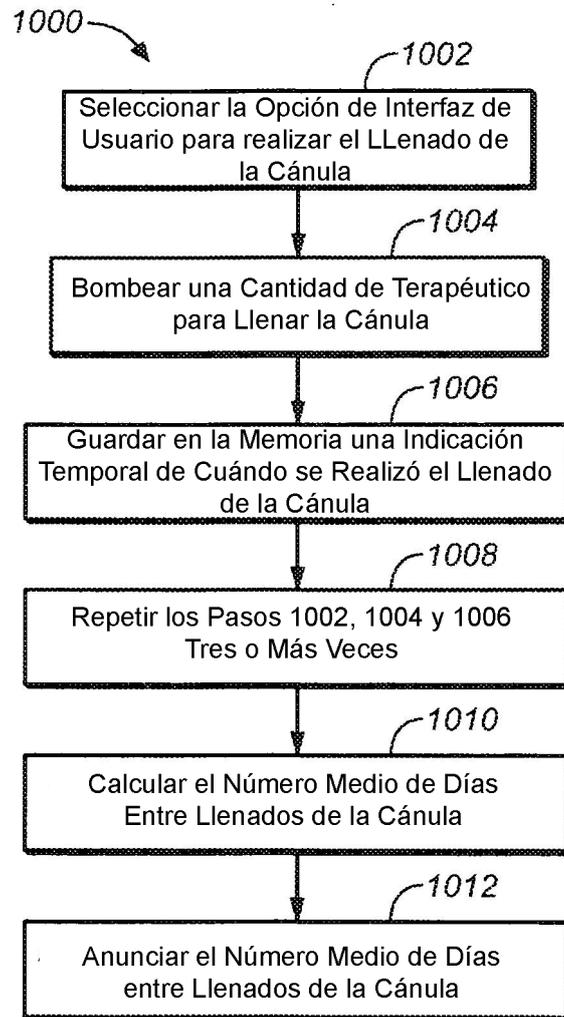


FIG. 10

OneTouch Zoom Pro - Desktop
File Patient Device Reports Preferences Tools Help

Paciente: **Smith, John (US 1234)**

Informe: **Resumen de 14 Dias** Ingl/El (Pátama)

Del: **11/3/2009** Al: **11/16/2009** Apply

Tiempo de visualización

Intervalo de Fecha: **Ultimos 14 dias**

Incluir Datos por Etiqueta: **Todos**

Resumen de 14 Dias

Patrones de Ensayo, Dosificación y Datos

- ! El 35.3% de los valores pre-comida (y/o ayuno) son hipoglucémicos
- ! El 38.9% de los valores post-comida son hipoglucémicos
- ! El 23.5% de los valores pre-comida (y/o ayuno) son hiperglucémicos
- ! El 22.2% de los valores post/comida son hiperglucémicos
- ! Alta variabilidad presente
- ! Sobrecorrección de Alto a Bajo

1106 ! Proporción Media de % Basal: Bolo es 5.95

1104 ! Media de días entre llenado de la Cánula es 4

1102 ! El 61.5% de los Bolos no tienen resultados de glucosa entro de +/- 1 hora

! El 22.2% de los resultados Hiperglucémicos no tienen bolos dentro de +/- 1 hora

Fecha	Durante la Noche		Temprano por la Mañana		Tarde por la Mañana		Temprano por la Tarde		Tarde por la Tarde		Temprano al Anochecer		Tarde al Anochecer		Hora de dormir									
	Shuc.	Med.	CHO	Med.	CHO	Med.	CHO	Med.	CHO	Med.	CHO	Med.	CHO	Med.	CHO	Med.								
11/16/2009	204	0.15	17	212	1.00	2.00	09 AM - 11 AM	3.00	2.00	2.00	09 AM - 09 AM	2.00	2.00	08 PM - 07 PM	6.00	07 PM - 10 PM	10 PM - 12 AM							
11/15/2009							09 AM - 11 AM				11 AM - 02 PM			08 PM - 07 PM		07 PM - 10 PM								
11/14/2009							09 AM - 11 AM				11 AM - 02 PM			08 PM - 07 PM		07 PM - 10 PM								
11/13/2009							09 AM - 11 AM				11 AM - 02 PM			08 PM - 07 PM		07 PM - 10 PM								
11/11/2009							09 AM - 11 AM				11 AM - 02 PM			08 PM - 07 PM		07 PM - 10 PM								
11/10/2009							09 AM - 11 AM				11 AM - 02 PM			08 PM - 07 PM		07 PM - 10 PM								
Medias	95.4	1.6	20.7	90.0	1.3	22.5	106.5	2.1	22.5	94.0	2.0	13.0	120.2	2.4	73.0	146.4	2.3	15.0	132.8	2.4	30.0	67.8	2.4	15.0

Fin de semana Pre-comida Post-comida **Por Encima/Debajo Hipoglucémico**

FIG. 11

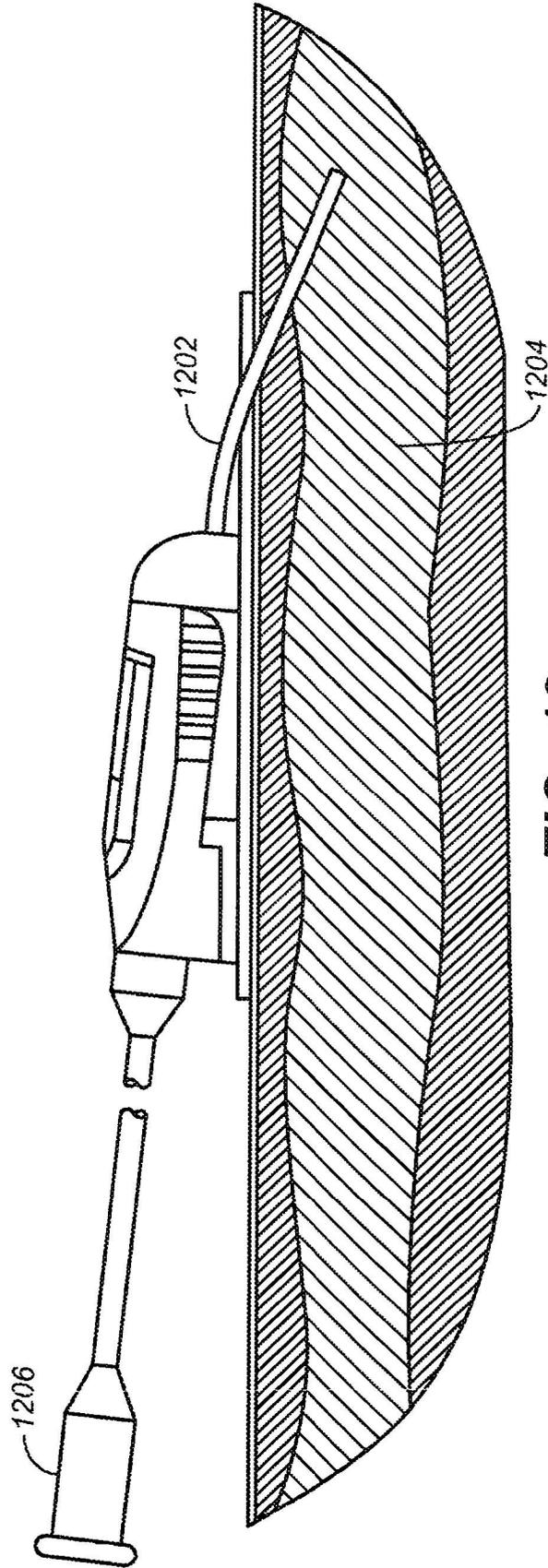


FIG. 12

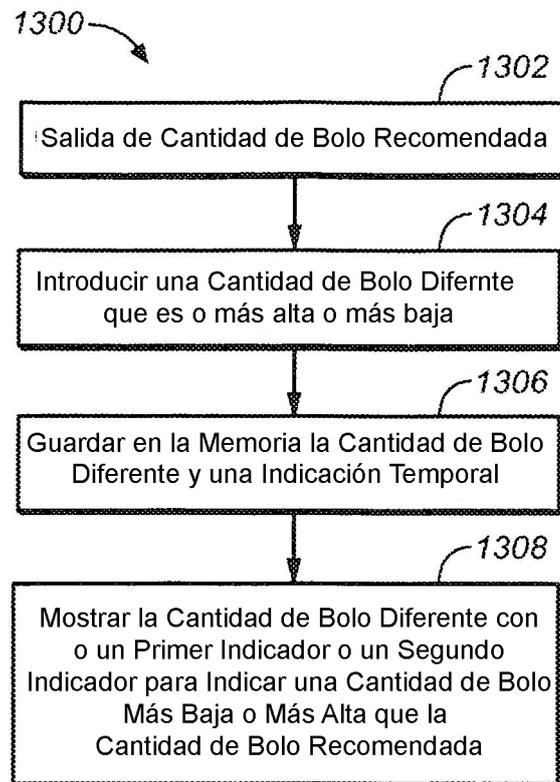


FIG. 13

