

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 638 667**

51 Int. Cl.:

A61B 5/145 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.05.2012 PCT/EP2012/058819**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.11.2012 WO12156326**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.05.2012 E 12722326 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.06.2017 EP 2706914**

54 Título: **Pruebas estructuradas definidas por el usuario para su uso en el cuidado de la diabetes**

30 Prioridad:

13.05.2011 US 201113107301

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

23.10.2017

73 Titular/es:

**F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.0%)
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel, CH**

72 Inventor/es:

BOUSAMRA, STEVEN, A.

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 638 667 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Pruebas estructuradas definidas por el usuario para su uso en el cuidado de la diabetes

5 CAMPO

La presente divulgación se refiere a métodos de prueba estructurados para el diagnóstico y la terapia de apoyo de pacientes con enfermedades crónicas, tales como diabetes.

10 ANTECEDENTES

Para las personas con diabetes, el control exitoso requiere monitorizar los efectos que los cambios en el estilo de vida pueden tener en los marcos de tiempo a corto y largo plazo. Las pruebas regulares de su nivel de glucosa en sangre pueden ser una parte importante del control de la diabetes como una forma de rastrear los cambios a lo largo del día. Por ejemplo, a menudo se utilizan dispositivos de mano portátiles de diagnóstico médico para medir concentraciones de componentes biológicamente significativos de fluidos corporales, tales como, por ejemplo, la concentración de glucosa en la sangre. Para probar la glucosa con un medidor de glucosa, se puede colocar una pequeña muestra de sangre en una tira de prueba desechable. El medidor de mano portátil de glucosa puede incluir un puerto de tira que recibe la tira de prueba desechable. La tira de prueba puede recubrirse con productos químicos (glucosa oxidasa, deshidrogenasa o hexoquinasa) que se combinan con glucosa en sangre permitiendo medir la concentración de glucosa en la muestra de sangre. El medidor de mano portátil de glucosa muestra entonces la concentración de glucosa como un número (o valor de medición de glucosa). Como resultado, los dispositivos de mano portátiles de diagnóstico médico y sus accesorios pueden trabajar juntos para medir la cantidad de glucosa en la sangre y ser usados para monitorizar los niveles de glucosa en el hogar, establecimiento de salud u otro lugar, por ejemplo, por personas con diabetes o por un profesional de atención sanitaria.

Los pacientes y los profesionales atención sanitaria pueden por lo tanto rastrear y analizar las mediciones de glucosa durante un período de tiempo para evaluar los cambios en el paciente durante el transcurso de un día, semana u otro plazo deseable. Por ejemplo, algunos profesionales de atención sanitaria pueden instruir a un paciente a obtener mediciones de glucosa siete o más veces al día en un curso de unos pocos días consecutivos para que los pacientes pueden observar los cambios que realizan sus mediciones. Sin embargo, la importancia en el cambio de los factores del estilo de vida, tales como porciones de comida o actividad física) puede no ser entendida por los pacientes.

El documento de los Estados Unidos US 2010/0218132 A1 divulga un sistema y un método para la recopilación de datos y el análisis de datos de un procedimiento de recopilación estructurado. Se puede construir un procedimiento estructurado de recopilación para una pregunta de uso médico seleccionada. Durante la ejecución del procedimiento de recopilación estructurada pueden tenerse en cuenta criterios de adherencia.

Por lo tanto, puede ser deseable proporcionar métodos y dispositivos que permitan a los pacientes comprender mejor qué factores pueden afectar las mediciones de glucosa. Esta sección proporciona información de antecedentes relacionada con la presente divulgación que no es necesariamente de la técnica anterior.

45 RESUMEN

La invención es un método de acuerdo con la reivindicación 1 y un dispositivo controlador para diabetes de acuerdo con la reivindicación 4 para medir los niveles de glucosa que permite a los pacientes comprender mejor qué factores pueden afectar la medida de glucosa en sangre.

En otro aspecto de la divulgación, se proporciona un método para construir una prueba estructurada que tiene criterios de adherencia definidos por el usuario. El método incluye: presentar a un paciente con una pluralidad de criterios contextuales para una prueba estructurada; recibir una selección de uno o más criterios contextuales a partir de la pluralidad de criterios contextuales; y la construcción de una prueba estructurada que incluya el criterio contextual seleccionado por el paciente. Durante la administración de la prueba estructurada, se evalúa cada uno de los criterios contextuales seleccionados por el paciente. Los datos de muestra adquiridos durante la prueba estructurada se reportan como a conformidad cuando cada uno de los criterios de contexto seleccionados por el paciente se cumplió durante la administración de la prueba estructurada o marcados como no cumplidos cuando al menos un criterio contextual no se cumplió durante la administración de la prueba estructurada.

En otro aspecto más de la divulgación, el método para construir una prueba estructurada se extiende para hacer pruebas de tipo pruebas en parejas. El método incluye: sugerir al paciente que introduzca una muestra de sangre en un medidor de glucosa antes y después de un evento dado dentro de una ventana de tiempo que encapsule el evento dado; determinar una medida de glucosa en sangre desde la muestra de entrada de sangre al medidor de glucosa; presentar una pregunta al paciente para datos contextuales sobre otro evento que ocurre fuera de la ventana de tiempo; recibir una respuesta del paciente a la pregunta; y asociar la respuesta con la medida de glucosa en sangre.

El método puede comprender presentar al paciente con una pluralidad de objetivos para llevar a cabo una prueba estructurada, de manera que cada uno de los objetivos se correlacione con uno de una pluralidad de plantillas de prueba. El método puede comprender presentar al paciente con un conjunto de criterios contextuales para la plantilla de prueba seleccionada de manera que un criterio contextual asociado con una plantilla de prueba dada difiera de un criterio contextual asociado con otra plantilla de prueba entre la pluralidad de plantillas de prueba predefinidas. La administración de la prueba estructurada puede adicionalmente comprender presentar una pregunta al paciente para cada criterio contextual, recibir respuestas a las preguntas de parte del paciente y asociar las respuestas con los datos recogidos durante la prueba estructurada. La administración de la prueba estructurada al paciente puede comprender además sugerir al paciente que introduzca una muestra de sangre en un medidor de glucosa antes y después de un evento dado dentro de una ventana de tiempo que encapsule el evento dado y presentar una pregunta al paciente para datos contextuales referentes a otro evento que difiere del evento dado. El método puede comprender presentar una pregunta al paciente para datos contextuales referentes a otro evento que ocurre fuera de la ventana de tiempo. El método puede comprender sugerir al paciente que introduzca una muestra de sangre en el medidor de glucosa en un momento que se produce fuera de la ventana de tiempo. El método puede comprender definir un criterio de adherencia para la prueba estructurada y reportar datos recogidos durante la prueba estructurada cuando se cumple el criterio de adherencia para la prueba estructurada. El método puede comprender definir el criterio de adherencia con base en el criterio contextual seleccionado.

El método puede comprender reportar los datos de muestra adquiridos durante la prueba estructurada como a conformidad cuando el criterio de contexto dado seleccionado por el paciente se cumplió durante la administración de la prueba estructurada.

El método puede comprender presentar al paciente con una pluralidad de criterios contextuales relacionados con una prueba estructurada que se administra al paciente; recibir una selección de uno o más criterios contextuales por el paciente de la pluralidad de criterios contextuales; y presentar las preguntas al paciente para cada uno de los criterios contextuales. El método puede comprender además construir una prueba estructurada que incluya el criterio contextual seleccionado por el paciente, administrar la prueba estructurada al paciente, evaluar si un criterio contextual determinado seleccionado por el paciente se ha cumplido durante la administración de la prueba estructurada y marcar los datos de muestra adquiridos durante la prueba estructurada como no conformes cuando el criterio contextual dado no se cumplió durante la administración de la prueba estructurada.

El método puede comprender analizar instancias de muestra adquiridas a lo largo de la serie de las pruebas estructuradas y presentar los resultados del análisis al paciente. El método puede comprender sugerir al paciente que clasifique la instancia de muestra para una prueba de estructura dada e ignorar la instancia de muestra para la prueba estructurada dada de análisis posterior cuando la instancia de muestra es categorizada por el paciente como atípica. El método puede comprender presentar una pregunta al paciente durante al menos un criterio contextual durante la administración de una prueba estructurada dada, recibir una respuesta a la pregunta de parte del paciente, sugerir al paciente a categorizar la instancia de muestra para la prueba de estructura dada y sin tener en cuenta la instancia de la muestra para la prueba estructurada dada del análisis subsiguiente cuando la instancia de muestra se categoriza como atípica por el paciente. El método puede comprender además guiar al paciente a través de una primera serie de pruebas estructuradas construidas usando los criterios contextuales seleccionados por el paciente; derivar una medición estándar de glucosa en sangre de las instancias de muestra adquiridas durante la primera serie de pruebas estructuradas, sugiriendo al paciente a cambiar una variable asociada con la primera serie de pruebas estructuradas, guiando al paciente a través de una segunda serie de pruebas estructuradas, donde la segunda serie de pruebas estructuradas tienen un valor para la variable diferente de la primera serie de pruebas estructuradas pero por lo demás construidas utilizando los criterios contextuales seleccionados por el paciente y derivando una medida cambiada de glucosa en sangre de los casos de muestra adquiridos durante la segunda serie de pruebas estructuradas. El método puede comprender presentar los resultados de la primera y segunda series de pruebas estructuradas al paciente, incluyendo una comparación de la medida estándar de glucosa en sangre y la medida de glucosa en sangre cambiada. El método puede comprender analizar ejemplos de muestras adquiridos durante la primera y segunda series de pruebas estructuradas y presentar los resultados del análisis al paciente.

El dispositivo controlador para diabetes puede comprender un módulo de medición de glucosa en sangre que mide selectivamente la glucosa en sangre en una muestra de sangre. El módulo de configuración de prueba puede presentar al usuario una pluralidad de objetivos para realizar una prueba estructurada, de manera que cada uno de los objetivos se correlacione con una de la pluralidad de plantillas de prueba predefinidas. El módulo de configuración de prueba puede presentar al usuario un conjunto de criterios contextuales para la plantilla de prueba seleccionada de modo que un criterio contextual asociado con una plantilla de prueba dada difiera de un criterio contextual asociado con otra plantilla de prueba entre la pluralidad de plantillas de prueba predefinidas. El módulo de administración de prueba puede presentar una pregunta al usuario para cada criterio contextual, puede recibir respuestas de las preguntas del usuario y puede asociar las respuestas con los datos recogidos durante la prueba estructurada. El módulo de administrador de prueba puede evaluar si un criterio contextual determinado seleccionado por el paciente se ha cumplido durante la administración de la prueba estructurada y puede reportar los datos de muestra adquiridos durante la prueba estructurada como a conformidad cuando el criterio contextual dado seleccionado por el paciente se cumplió durante la administración de la prueba estructurada. El módulo de

administrador de prueba puede etiquetar datos de muestra adquiridos durante la prueba estructurada como no conformes cuando el criterio contextual dado no se cumplió durante la administración de la prueba estructurada.

5 Esta sección proporciona un resumen general de la divulgación y no es una descripción completa de su alcance completo ni de todas sus características. Otras áreas de aplicabilidad resultarán evidentes a partir de la descripción proporcionada aquí. La descripción y los ejemplos específicos en este resumen están destinados únicamente a fines ilustrativos y no pretenden limitar el alcance de la presente divulgación.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 10 Figura 1 es un dibujo que representa un paciente y un médico clínico de tratamiento;
- 15 Figura 2 es un dibujo que ilustra un paciente con un monitor de glucosa continuo (CGM), una bomba de infusión de insulina duradera ambulatoria, una bomba de infusión de insulina no duradera ambulatoria y un controlador para diabetes;
- 20 Figura 3 es un diagrama que muestra un sistema controlador para diabetes de ejemplo utilizado por pacientes y médicos clínicos para controlar la diabetes;
- Figura 4 es un diagrama de bloques funcional de un controlador para diabetes de ejemplo;
- Figuras 5A, 5B son diagramas de flujo que ilustran métodos de ejemplo mediante los cuales los pacientes pueden construir pruebas estructuradas;
- 25 Figura 6 es un diagrama de flujo que representa un método para implementar un ensayo estructurado; y
- Figura 7 es un diagrama que ilustra casos de uso de ejemplo para los resultados de pruebas de informe.
- 30 Los dibujos descritos aquí son para propósitos ilustrativos solamente de realizaciones seleccionadas y no todas las implementaciones posibles, y no pretenden limitar el alcance de la presente divulgación. Los números de referencia correspondientes indican las partes correspondientes a lo largo de las diversas vistas de los dibujos.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

35 Haciendo referencia a la figura 1, una persona 100 con diabetes y un profesional 102 de atención sanitaria se muestran en un entorno clínico. Las personas con diabetes incluyen personas con síndrome metabólico, pre-diabetes, diabéticos tipo 1, diabéticos tipo 2 y diabéticos gestacionales y se denominan colectivamente como un paciente. Los proveedores de atención sanitaria para la diabetes son diversos e incluyen enfermeras, profesionales de enfermería, médicos y endocrinólogos y se denominan colectivamente como personal clínico. Aunque ésta

40 divulgación hace referencia al cuidado de la diabetes, se entiende fácilmente que los conceptos relacionados con la prueba estructurada divulgada aquí pueden aplicarse a otros tipos de enfermedades crónicas. Del mismo modo, esta divulgación hace referencia a medidas de glucosa en sangre, pero los conceptos son extensibles a otros tipos de biomarcadores de un paciente, incluyendo pero sin limitarse a un valor de glucosa intersticial, un valor de HbA1c, una medición de la frecuencia cardíaca, una medición de la presión sanguínea, lípidos, triglicéridos, colesterol y similares.

45

Durante una consulta de atención sanitaria, el paciente 100 comparte típicamente con el médico 102 clínico una variedad de datos del paciente que incluyen mediciones de glucosa en sangre, datos continuos del monitor de glucosa, cantidades de insulina infundida, cantidades de alimentos y bebidas consumidas, horarios de ejercicio y otra información de estilo de vida. El médico 102 clínico puede obtener datos adicionales del paciente que incluyen mediciones de HbA1C, niveles de colesterol, triglicéridos, presión sanguínea y peso del paciente 100. Los datos del paciente se pueden grabar manualmente o electrónicamente en un dispositivo 104 portátil controlador para diabetes, un software de análisis para diabetes ejecutado en un ordenador personal (PC) 106, y/o un sitio en la red de análisis para diabetes (no mostrado). El médico 102 clínico puede analizar los datos del paciente de forma manual o electrónica usando el software de análisis para diabetes y/o el sitio en la red de análisis para diabetes. Después de analizar los datos del paciente y revisar la adherencia del paciente 100 a la terapia previamente prescrita, el médico 102 clínico puede decidir si modifica la terapia para el paciente 100.

50

55

Haciendo referencia a la figura 2, el paciente 100 puede utilizar un monitor 200 de glucosa continuo (CGM), una bomba 202 de infusión de insulina no duradera ambulatoria o una bomba 204 de infusión de insulina duradera ambulatoria (de aquí en adelante bomba 202 o 204 de insulina) y el dispositivo 104 portátil controlador para diabetes (de aquí en adelante controlador 104 para diabetes). El CGM 200 utiliza un sensor subcutáneo para detectar y monitorizar la cantidad de glucosa en la sangre del paciente 100 y comunica lecturas correspondientes al controlador para diabetes 104.

60

65

El controlador 104 para diabetes realiza varias tareas que incluyen medir y registrar los niveles de glucosa en sangre, determinar una cantidad de insulina que se administra al paciente 100 a través de la bomba 202 o 204 de insulina, recibir datos del paciente a través de una interfaz de usuario, archivar los datos del paciente, etc. El controlador 104 para diabetes recibe periódicamente lecturas del CGM 200 que indica el nivel de insulina en la sangre del paciente 100. El controlador 104 para diabetes transmite instrucciones a la bomba 202 o 204 de insulina, que suministra insulina al paciente 100. La insulina puede administrarse de forma programada en forma de una dosis basal, que mantiene un nivel de insulina predeterminado en la sangre del paciente 100. Además, la insulina puede administrarse en forma de una dosis en bolo, lo que eleva la cantidad de insulina en la sangre del paciente 100 por una cantidad predeterminada.

Haciendo referencia a la figura 3, un sistema 300 controlador para diabetes utilizado por el paciente 100 y el médico 102 clínico incluye uno o más de los siguientes dispositivos: el controlador 104 para diabetes, el monitor 200 de glucosa continuo (CGM), la bomba 202 o 204 de insulina, un dispositivo 302 móvil, el PC 106 con el software de análisis para diabetes y otros dispositivos 304 de atención sanitaria. El controlador 104 para diabetes está configurado como un núcleo de sistema y se comunica con los dispositivos del sistema 300 controlador para diabetes. Alternativamente, la bomba 204 de insulina o el dispositivo 302 móvil pueden servir como el núcleo del sistema. La comunicación entre los dispositivos del sistema 300 controlador para diabetes puede realizarse utilizando interfaces inalámbricas (por ejemplo, Bluetooth) y/o interfaces de cable (por ejemplo, USB). Los protocolos de comunicación utilizados por estos dispositivos pueden incluir protocolos que cumplan con la norma IEEE 11073, como se extiende usando las normas proporcionadas por las Normas de Diseño de Continua® Health Alliance. Además, los sistemas de registros médicos como Microsoft® HealthVault™ y Google™ Health pueden ser utilizados por el paciente 100 y el médico 102 clínico para intercambiar información.

El controlador 104 para diabetes puede recibir resultados de glucosa en sangre de una o más fuentes (por ejemplo, del CGM 200). El CGM 200 mide continuamente el nivel de glucosa en sangre del paciente 100. El CGM 200 comunica periódicamente el nivel de glucosa en sangre al controlador 104 para diabetes. El controlador 104 para diabetes y el CGM 200 se comunican de forma inalámbrica, por ejemplo, usando un protocolo propietario Gazell inalámbrico desarrollado por Nordic Semiconductor, Inc.

Adicionalmente, el controlador 104 para diabetes incluye un medidor de glucosa en sangre (BGM) y un puerto que comunica con el BGM (no mostrado). El puerto puede recibir una tira 306 de medición de glucosa en sangre. El paciente 100 deposita una muestra de sangre u otro fluido corporal en la tira 306 de medición de glucosa en sangre. El BGM analiza la muestra y mide el nivel de glucosa en sangre en la muestra. El nivel de glucosa en sangre medido a partir de la muestra y/o el nivel de glucosa en sangre leído por el CGM 200 puede usarse para determinar la cantidad de insulina a administrar al paciente 100. Para crear evidencia objetiva repetible que puede usarse para hacer un examen médico u optimización, el controlador 104 para diabetes puede ejecutar una o más pruebas estructuradas o procedimientos de recolección como se describe con más detalle a continuación.

El controlador 104 de diabetes se comunica con la bomba 202 o 204 de insulina. La bomba 202 o 204 de insulina puede configurarse para recibir instrucciones del controlador 104 para diabetes para suministrar una cantidad predeterminada de insulina al paciente 100. Adicionalmente, la bomba 202 o 204 de insulina puede recibir otra información incluyendo horarios de comidas y/u horarios de ejercicios del paciente 100. La bomba 202 o 204 de insulina puede recomendar una cantidad de insulina para administrar con base en la información adicional.

La bomba 202 o 204 de insulina también puede comunicar datos al controlador 104 de diabetes. Los datos pueden incluir cantidades de insulina suministradas al paciente 100, tiempos correspondientes de suministro y estado de la bomba. El controlador 104 para diabetes y la bomba 202 o 204 de insulina pueden comunicarse utilizando un protocolo de comunicación inalámbrica tal como Bluetooth. También se pueden usar otros protocolos de comunicación inalámbrica o cableada.

Además, el controlador 104 para diabetes puede comunicarse con los otros dispositivos 304 de atención sanitaria. Por ejemplo, los otros dispositivos 304 de atención sanitaria pueden incluir un medidor de presión sanguínea, una escala de peso, un podómetro, un oxímetro de pulso de punta de dedo, un termómetro, etc. Los dispositivos 304 de atención sanitaria obtienen y comunican información de salud personal del paciente 100 al controlador 104 para diabetes a través de interfaces inalámbricas, USB u otras. Los otros dispositivos 304 de atención sanitaria pueden utilizar protocolos de comunicación que cumplan con ISO/IEEE 11073. El controlador 104 para diabetes puede comunicarse con los otros dispositivos 304 de atención sanitaria utilizando interfaces incluyendo Bluetooth, USB, etc. Además, los dispositivos del sistema 300 controlador para diabetes pueden comunicarse entre sí a través del controlador 104 para diabetes.

El controlador 104 para diabetes puede comunicarse con la PC 106 utilizando Bluetooth, USB u otras interfaces. Un software controlador para diabetes que se ejecuta en la PC 106 incluye un analizador-configurador que almacena la información de configuración de los dispositivos del sistema 300 controlador para diabetes. El configurador tiene una base de datos para almacenar información de configuración del controlador 104 para diabetes y los otros dispositivos. El configurador puede comunicarse con los usuarios a través de pantallas de la red o de ordenador estándar en aplicaciones sin red. El configurador transmite configuraciones aprobadas por el usuario a los

dispositivos del sistema 300 controlador para diabetes. El analizador recupera datos del controlador 104 para diabetes, almacena los datos en una base de datos y emite resultados de análisis a través de páginas estándar de la red o pantallas de ordenador en aplicaciones sin base en la red. El Sistema Controlador de la Diabetes Accu-Chek 360® es un ejemplo de un producto de software controlador para diabetes comercialmente disponible, aunque otros productos también entran dentro del alcance de esta divulgación.

El controlador 104 para diabetes puede comunicarse con el dispositivo 302 móvil utilizando Bluetooth. El dispositivo móvil 302 puede incluir un teléfono celular, un buscapersonas o un asistente digital personal (PDA). El controlador 104 para diabetes puede enviar mensajes a una red externa a través del dispositivo 302 móvil. El dispositivo 302 móvil puede transmitir mensajes a la red externa al recibir solicitudes del controlador 104 para diabetes.

Un controlador 104 para diabetes de ejemplo se describe adicionalmente en relación con la figura 4. El controlador 104 para diabetes comprende un módulo 400 medidor de glucosa en sangre (BGM), un módulo 402 de comunicación, un módulo 404 de interfaz de usuario, interfases 406 de usuario, un módulo 408 de procesamiento, memoria 410 y un módulo 412 de energía. El módulo 404 de interfaz de usuario y el módulo 408 de procesamiento pueden implementarse mediante un módulo 409 de procesamiento de aplicaciones. El módulo 400 BGM incluye un motor de medición de glucosa en sangre que analiza muestras proporcionadas por el paciente 100 en la tira 306 de medición de glucosa en sangre y que mide la cantidad de glucosa en sangre en las muestras. El módulo 402 de comunicación incluye múltiples radios que se comunican con diferentes dispositivos del sistema 300 controlador para diabetes. El módulo 404 de interfaz de usuario hace referencia al controlador 104 para diabetes a varias interfases 406 de usuario que el paciente 100 puede utilizar para interactuar con el controlador 104 para diabetes. Por ejemplo, las interfases 406 de usuario pueden incluir teclas, conmutadores, una pantalla, un altavoz, un micrófono, un puerto de tarjeta digital segura (SD), un puerto USB, etc. (no mostrado).

El módulo 408 de procesamiento procesa los datos recibidos desde el módulo 400 BGM, el módulo 402 de comunicación y el módulo 404 de interfaz de usuario. El módulo 408 de procesamiento utiliza memoria 410 para procesar y almacenar datos. La memoria 410 puede incluir memoria volátil y no volátil. El módulo 408 de procesamiento envía datos y recibe datos desde las interfases 406 de usuario a través del módulo 404 de interfaz de usuario. El módulo 408 de procesamiento envía datos a y recibe datos de los dispositivos del sistema 300 controlador para diabetes a través del módulo 402 de comunicación. El módulo 412 de energía suministra energía a los componentes del controlador 104 para diabetes. El módulo 412 de energía incluye una batería recargable. La batería se puede recargar con un adaptador que se conecta a una toma de corriente. La batería también se puede cargar a través del puerto USB del controlador 104 para diabetes.

Para los fines de esta divulgación, el controlador 104 para diabetes sirve como un dispositivo de recolección. Sin embargo, el dispositivo de recolección puede ser cualquier dispositivo electrónico portátil que pueda proporcionar un mecanismo de adquisición para determinar y almacenar medidas fisiológicas de una persona. Por ejemplo, los medidores de glucosa en sangre autocontrolados y los dispositivos continuos de monitoreo de glucosa son ejemplos de dispositivos de recolección usados para medir la glucosa en sangre en el cuidado de la diabetes. En estos ejemplos, el controlador para diabetes (que puede residir, por ejemplo, en un teléfono portátil) trabaja cooperativamente con un dispositivo recolector físicamente separado para administrar una prueba estructurada y registrar datos asociados con la prueba administrada. Es decir, el controlador para diabetes puede sugerirle a una persona que introduzca una muestra de sangre en un medidor de glucosa o interactuar con la persona de acuerdo con la prueba estructurada; mientras que el medidor de glucosa analiza muestras de sangre y almacena medidas de glucosa de las muestras de sangre. Las medidas de glucosa pueden ser posteriormente transmitidas al controlador para diabetes para su procesamiento posterior.

Las Figuras 5A y 5B representan métodos de ejemplo mediante los cuales los pacientes son capaces de construir una prueba estructurada que permite a los pacientes comprender mejor los factores que pueden afectar las mediciones de glucosa en sangre. En una realización de ejemplo, los métodos para construir y administrar pruebas estructuradas se implementan en un software ejecutado por un procesador del controlador 104 para diabetes. Se prevé que un paciente (o médico) podría construir una prueba estructurada en otro dispositivo (por ejemplo, una PC de escritorio) y posteriormente descargada para su ejecución por el controlador 104 para diabetes.

Con referencia a la figura 5A, un paciente puede comenzar seleccionando un tipo particular de medida de glucosa en sangre que sea de interés para el paciente. Por ejemplo, el paciente puede estar interesado en qué factores afectan una medida de glucosa en sangre en ayunas, una medida de glucosa preprandial o una medida de glucosa postprandial. En otro ejemplo, los pacientes pueden estar interesados en los factores que afectan a una serie de pruebas de glucosa emparejadas para ayudar a entender problemas particulares con el comportamiento o la terapia. Cada prueba de glucosa emparejada implica la obtención de pares de medidas bG antes y después de eventos particulares. Por ejemplo, un individuo puede obtener un valor bG antes de una comida específica, por ejemplo antes del almuerzo, y otro valor bG dentro de un tiempo especificado después del almuerzo. Los valores "antes" y "después" de bG forman un "par" relacionado de valores de bG y comúnmente se denomina prueba de "Pruebas en Pares" (TIPs). Otros tipos de mediciones se contemplan también en esta divulgación.

5 En una realización de ejemplo, una pluralidad de tipos de medición diferentes se almacena en el controlador para diabetes y se presentan en 51 en una pantalla para su selección por el paciente. El paciente a su vez selecciona un tipo particular de medición que es capturado en 52 por el controlador para diabetes. Por ejemplo, el paciente puede seleccionar una medida de ayuno matutino. Para este tipo de medición, el paciente se abstiene de comer o beber durante un período de tiempo antes de obtener una medida de glucosa en sangre. El paciente, sin embargo, puede no entender qué factores afectan la medida. Por lo tanto, se le presenta al paciente en 56 con una plantilla de prueba propuesta para este tipo particular de medición.

10 Cada tipo de medición se correlaciona con una plantilla de prueba propuesta. En funcionamiento, el controlador para diabetes recupera la plantilla de prueba propuesta que corresponde a la selección de medición. La plantilla de prueba propuesta está compuesta por una serie de eventos a realizar por el paciente, incluyendo una sugerencia para que el paciente proporcione una muestra de sangre a un medidor de glucosa. La plantilla de prueba propuesta incluirá además criterios contextuales que pueden afectar la medición. La plantilla de prueba propuesta para una medida de ayuno matutino puede incluir los siguientes eventos:

- 15 Plantilla de prueba para ayuno matutino:
- Sugerir al paciente que tome una medida de bG de referencia antes de tomar el aperitivo
 - 20 Sugerir al paciente dar información sobre el aperitivo
 - Sugerir al paciente que tome la insulina de la noche
 - Confirmar la cantidad de insulina tomada por el paciente
 - 25 Sugerir al paciente dar información sobre ejercicio
 - Sugerir al paciente dar la cantidad de horas dormidas
 - 30 Confirmar el ayuno por el paciente
 - Sugerir al paciente que tome la medida de bG de la mañana

35 Al presentar al paciente con una lista de eventos, el paciente comienza a aprender qué factores pueden afectar a una medida en particular. Para construir una prueba estructurada, el paciente puede seleccionar qué eventos son aplicables al paciente. En una realización simplificada, los eventos seleccionados se correlacionan directamente con los criterios contextuales usados para construir la prueba. Algunos de los eventos pueden ser necesarios para cada instancia de muestra (por ejemplo, confirmar la cantidad de insulina tomada o confirmar el ayuno); mientras que otros eventos pueden ser opcionales (por ejemplo, información sobre un aperitivo nocturno o ejercicio).

40 Además, se presenta al paciente con una lista de criterios contextuales priorizada. Al construir una prueba estructurada, el paciente puede seleccionar cuál de los criterios contextuales (o entradas contextuales) son aplicables al paciente. Por ejemplo, un paciente que normalmente disfruta de un aperitivo nocturno puede optar por investigar el efecto de su aperitivo nocturno en el valor de ayuno matutino. El sistema presentaría entonces al usuario una lista priorizada de criterios contextuales incluyendo la cantidad de su administración de insulina, si consumió alcohol, el tamaño de su aperitivo, y similares. El usuario puede seleccionar los criterios contextuales de la lista que desea evaluar y anular la selección de los que no desea. Colectivamente o individualmente, el criterio contextual puede considerarse como una "variable bajo prueba". En otros casos, el paciente puede seleccionar criterios contextuales relacionados con el ejercicio (como la duración del ejercicio) pero no de los aperitivos, o seleccionar criterios contextuales relacionados tanto con el aperitivo como con el ejercicio. Los criterios contextuales seleccionados por el paciente son capturados por el controlador para diabetes en 57 y luego utilizados para construir en 58 una prueba estructurada para el paciente de la manera descrita más adelante. Se entiende fácilmente que diferentes tipos de mediciones se correlacionarían con diferentes plantillas de prueba y diferentes plantillas de prueba estarían compuestas de diferentes eventos y/o criterios contextuales. En otras palabras, la selección de

55 criterios contextuales presentados al usuario puede ser un subconjunto de criterios contextuales que son filtrados o preseleccionados a partir de una gran agrupación de criterios con base en el tipo de medición.

60 En otro ejemplo, el paciente puede seleccionar una prueba TIPs para un evento dado, tal como un régimen de ejercicio matutino. Para este tipo de medición, se pide al paciente que tome una medida de glucosa en sangre antes y después del evento dado. Dependiendo del tipo de evento seleccionado, se presenta al paciente una plantilla de prueba propuesta para el tipo de evento seleccionado. Para una prueba TIPs asociada con un régimen de ejercicio matutino, la plantilla de prueba propuesta puede incluir los siguientes eventos:

Plantilla de prueba para el régimen de ejercicio matutino:

Sugerir al paciente dar información sobre un aperitivo nocturno

5 Confirmar la cantidad de insulina que toma el paciente antes de dormir

Sugerir al paciente dar la cantidad de horas dormidas

10 Sugerir al paciente dar información sobre el desayuno

Confirmar la cantidad de insulina que toma el paciente después del desayuno

Sugerir al paciente que tome la medida de bG antes del ejercicio

15 Sugerir al paciente que tome la medida de bG después del ejercicio

Sugerir al paciente dar información sobre el tipo y la cantidad de ejercicio

20 Típicamente, se requiere que el paciente tome las medidas de bG de una prueba TIPs dentro de una ventana de tiempo que encapsula el evento dado (por ejemplo, dentro de una hora antes y después del ejercicio). Para construir una prueba estructurada, el paciente selecciona el criterio contextual aplicable al paciente. Se observa que algunos de los criterios contextuales pueden estar relacionados con diferentes eventos, como el dormir o el desayuno, que pueden ocurrir fuera de la ventana para tomar las medidas de bG.

25 Alternativamente, puede ser más intuitivo que el paciente comience seleccionando un objetivo para la prueba estructurada como se muestra en la figura 5B. Por ejemplo, el paciente puede desear conocer el efecto de comer un aperitivo o el efecto del ejercicio en una medida particular. En una realización, el paciente puede presentarse en 53 con una pluralidad de objetivos de prueba diferentes. A continuación, el paciente selecciona un objetivo de la lista de diferentes objetivos de prueba que es capturado en 54 por el controlador para diabetes. El paciente también puede especificar un tipo de medición particular. Dado el objetivo de prueba y/o la entrada del tipo de medición por el paciente, el controlador para diabetes determina una plantilla de prueba propuesta como se indica en 55. En una realización de ejemplo, cada combinación de objetivos de prueba y mapas de tipo de medición a una plantilla de prueba propuesta almacenada en el controlador para diabetes.

35 Dos ejemplos ilustran además cómo un objetivo de prueba seleccionado puede correlacionarse con una plantilla de prueba propuesta. En un primer ejemplo, el paciente puede desear comprender el efecto de comer un aperitivo nocturno en una medida de ayuno matutino. Para comprender el efecto del aperitivo, cada caso de muestra de la plantilla de prueba propuesta puede incluir los siguientes eventos:

40 Plantilla de prueba A

Sugerir al paciente que tome una medida de referencia de la bG antes de tomar el aperitivo

Sugerir al paciente dar información sobre el aperitivo

45 Sugerir al paciente que tome la insulina nocturna

Confirmar la cantidad de insulina tomada por el paciente

50 Sugerir al paciente dar la cantidad de horas dormidas

Confirmar el ayuno por el paciente

Sugerir al paciente tomar la medida de bG matutina

55 Dado el objetivo de la prueba, el paciente puede ser presentado además con una lista priorizada de los criterios contextuales relacionados con tomar aperitivos como se describe anteriormente.

60 En un segundo ejemplo, el paciente puede desear comprender el efecto del ejercicio en una medida del ayuno matutino. En este caso, el objetivo de la prueba se correlaciona con una plantilla de prueba diferente. Cada instancia de muestra de la plantilla de prueba propuesta puede incluir los siguientes eventos:

Plantilla de prueba B

Sugerir al paciente que tome una medida de referencia de la bG antes de hacer ejercicio

5 Sugerir al paciente dar información sobre el ejercicio

Sugerir al paciente que tome la insulina nocturna

10 Confirmar la cantidad de insulina tomada por el paciente

Sugerir al paciente dar la cantidad de horas dormidas

Confirmar el ayuno por el paciente

15 Sugerir al paciente tomar la medida de bG matutina

De esta manera, la plantilla de prueba propuesta está relacionada con el objetivo de prueba seleccionado por el paciente. Del mismo modo, se le puede presentar al paciente con una lista de criterios contextuales relacionados con el ejercicio. Cuando se construye una prueba estructurada, el paciente puede seleccionar cuál de los eventos y/o criterio contextual asociado con la plantilla de prueba propuesta son aplicables al paciente. Los criterios contextuales seleccionados por el paciente se reciben en 57 y luego se utilizan para construir 58 una prueba estructurada para el paciente como se describe adicionalmente a continuación. Se prevé que la selección de criterios contextuales presentados al usuario puede ser un subconjunto de criterios contextuales que son filtrados o preseleccionados a partir de una gran agrupación de criterios teniendo en cuenta el objetivo identificado.

25 Dado un conjunto de criterios contextuales seleccionados por el paciente, el sistema puede sugerir además al paciente dar información adicional relacionada con los criterios contextuales. Por ejemplo, si el paciente seleccionó los criterios contextuales para comer un aperitivo, el sistema puede sugerirle al paciente que ingrese una hora o una ventana de tiempo en la que el paciente come el aperitivo. A su vez, el tiempo especificado se utiliza para programar un recordatorio apropiado para el paciente. Por ejemplo, si el paciente indica que su aperitivo nocturno ocurre típicamente entre las 8 pm y las 9 pm, entonces el sistema podría sugerir al paciente dar información sobre el aperitivo a las 9:15 pm. En otro ejemplo, el paciente puede indicar que el momento de su aperitivo nocturno varía, pero se va a dormir a las 11 pm. En este caso, el sistema podría sugerir al paciente dar información sobre el aperitivo justo antes de las 11 pm. Si el paciente no proporciona la información solicitada, el sistema puede sugerir al paciente dar la información en un momento posterior (por ejemplo, la mañana siguiente antes o en el momento de la medición de bG). Se entiende fácilmente que este enfoque de programación podría extenderse a otros tipos de criterios contextuales. Alternativamente, el paciente puede elegir un enfoque menos intrusivo por el cual se obtiene información contextual del paciente en el momento de la medición de bG. En cualquier caso, el sistema permite al paciente configurar cuándo y cómo se le sugiere al paciente que introduzca información contextual relacionada con la medición de bG.

45 La prueba estructurada se construye de acuerdo con la plantilla de prueba propuesta, incluyendo los diversos criterios contextuales e información asociada especificada por el paciente. En primer lugar, la prueba estructurada incluiría diversos eventos obligatorios como se especifica en la prueba propuesta. Continuando con la medida de ayuno matutino establecida anteriormente, la prueba estructurada para el ayuno matutino incluiría una sugerencia para que el paciente tome la insulina nocturna, una pregunta confirmando la cantidad de insulina tomada por el usuario, una pregunta confirmando que el paciente ha estado ayunando, y una sugerencia para que el paciente tome la medida de bG matutina. Cada uno de estos eventos tendría un horario asociado.

50 En una realización simplificada, la prueba estructurada incluiría además eventos opcionales seleccionados por el paciente. Cada evento puede estar asociado con una lista predefinida de criterios contextuales. Cada criterio a su vez corresponde a o se traduce a una o más preguntas que se presentan al paciente con el propósito de recolectar datos contextuales asociados con la medida de bG. En otra realización, el paciente está presente con una lista priorizada de criterios contextuales. Cada criterio contextual seleccionado de la lista por el paciente se traduce a una o más consultas que se presentan al paciente. En cualquier realización, las preguntas correspondientes se convierten en eventos en la prueba estructurada. Las respuestas a las preguntas son capturadas por el sistema y almacenadas con las medidas de bG correspondientes. Cada evento y/o criterio tendría un horario predeterminado para las preguntas asociadas.

60 Continuando con la medida del ayuno matutino, el paciente puede haber seleccionado eventos relacionados con un aperitivo nocturno pero no relacionado al ejercicio. En este caso, la prueba estructurada incluiría una o más preguntas al paciente con respecto a su aperitivo nocturno (por ejemplo, qué tipo de alimento se comió, cuál era el tamaño de la porción, cuántos carbohidratos se consumían, etc.). Además, estas preguntas tendrían un horario predeterminado asociado (por ejemplo, inmediatamente antes de que le sea sugerido al paciente que tome la medida de bG matutina). Dado este escenario de ejemplo, la prueba de estructura especificada por el usuario puede definirse como sigue:

Prueba de estructura de ayuno matutino

	<u>Evento</u>	<u>Horario</u>
5	Sugerir al paciente tomar la insulina nocturna	6 de marzo a las 10:00 pm
	Preguntar la cantidad de insulina	6 de marzo a las 10:00 pm
	Confirmar el ayuno	7 de marzo a las 8:00 am
10	Sugerir al paciente que tome la medida de bG	7 de marzo a las 8:00 am
	Preguntar al paciente sobre el aperitivo nocturno	7 de marzo a las 8:00 am

15 En este escenario, el paciente especificó una medida de ayuno matutino para ocurrir el 7 de marzo. Al seleccionar el evento para comer un aperitivo nocturno, el paciente puede haber indicado además el momento de su aperitivo nocturno y/o la hora de acostarse, de tal forma que los eventos se programan acordemente. Se prevé que la regulación del tiempo de los eventos que comprenden la prueba estructurada también puede ser configurada directamente por el paciente o programada automáticamente por el sistema con base en la información aprendida
20 previamente del paciente. La prueba estructurada definida por el usuario es almacenada por el controlador para diabetes para su posterior ejecución por el paciente. Una vez que una prueba ha sido definida por el paciente, se puede seleccionar y volver a ejecutar varias veces a petición del paciente.

25 En una realización más sólida, los criterios contextuales seleccionados por el paciente sirven como criterios de adherencia para la prueba estructurada. Los criterios de adherencia describen las condiciones bajo las cuales la prueba estructurada se administra al paciente. Para una medida de ayuno matutina, un criterio de adherencia de ejemplo es si el paciente ha estado ayunando durante al menos 8 horas antes de la medida de bG. Antes de tomar una medida de bG, el sistema puede sugerir al paciente que confirme que estaba ayunando. Con una respuesta afirmativa del paciente, se satisface el criterio de adherencia. La confirmación del ayuno puede ser un criterio
30 requerido para la medida del ayuno matutino. Al construir la prueba estructurada, el paciente también puede haber seleccionado el criterio contextual de la plantilla de prueba propuesta. De igual forma, el sistema preguntará al paciente la información contextual asociada con el criterio seleccionado. El criterio seleccionado puede funcionar como criterio de adherencia para la prueba estructurada. Es decir, los datos de muestra adquiridos bajo una prueba estructurada dada sólo se considerarán aceptables cuando se cumplan todos los criterios de adherencia para la
35 prueba estructurada dada. En el contexto de la medida del ayuno matutino, el paciente puede haber seleccionado un criterio contextual relacionado con un aperitivo nocturno. Por lo tanto, los datos de muestra de una instancia de muestra dada de la prueba estructurada definida por el usuario se considerarán aceptables cuando el paciente confirme el ayuno y proporcione información sobre su aperitivo nocturno. Si el paciente no proporciona información sobre su aperitivo nocturno, los datos de muestra de la instancia de muestra se marcan como inaceptables o
40 descartados por el sistema.

Además, los valores asociados a un criterio contextual seleccionado también pueden servir como un segundo nivel de criterios de adherencia. Por ejemplo, confirmar la toma de insulina puede ser un criterio de adherencia de primer nivel para una prueba dada. Antes de o en el momento en que se administra una prueba por primera vez, se puede
45 sugerir al usuario que introduzca una cantidad particular de insulina tomada. En respuesta, el usuario puede especificar que 30 unidades de insulina fueron tomadas. En este ejemplo, el valor de entrada de 30 puede servir como un criterio de adherencia secundaria para esta prueba. Se pedirá al usuario que confirme la cantidad de insulina tomada o se le pregunta introducir la cantidad de insulina que se toma cada vez que se administra esta prueba en el futuro. Si el usuario no confirma que se tomaron 30 unidades de insulina o ingresa una cantidad
50 diferente de 30, entonces los datos de muestra de la instancia de muestra pueden marcarse como inaceptables por no cumplir con estos criterios de adherencia secundaria, ya que el contexto entre las dos instancias de muestra varía. Aunque ambas instancias de muestra son válidas, no deben compararse directamente entre sí sin destacar las diferencias. Se prevé que los criterios contextuales pueden ser designados de antemano por los diseñadores del sistema como criterios de adherencia para la prueba estructurada o designados como tales por el paciente mientras se define la prueba estructurada. También se prevé que otros tipos de criterios de prueba, como los criterios de
55 entrada o los criterios de salida, también pueden asociarse a una prueba estructurada. Se pueden encontrar más detalles con respecto a diferentes tipos de criterios de prueba, así como el modo en que se implementan dichos criterios, en las Publicaciones de Patente de los Estados Unidos Nos. 2010/0212675 y 2010/0218132 que se incorporan aquí como referencia.

60 La Figura 6 representa un método de ejemplo para implementar una prueba estructurada para el paciente por parte del controlador para diabetes. Una pluralidad de pruebas estructuradas diferentes, incluyendo las construidas por el paciente de la manera expuesta anteriormente, se pueden almacenar en el controlador para diabetes. Una lista de pruebas estructuradas disponibles puede ser presentada en una pantalla para su selección por el paciente. Al
65 seleccionar una prueba estructurada dada, el paciente puede especificar en 61 el momento para la ejecución de la prueba. Por ejemplo, una medida de ayuno matutina ocurrirá mañana por la mañana. Con base en el tiempo

especificado para la prueba, cada uno de los eventos asociados con la prueba estructurada están programados en 62 por el controlador para diabetes. Durante la ejecución de la prueba, los eventos se ejecutan a continuación en 63 de acuerdo con el horario de eventos. Para cada evento ejecutado, el controlador para diabetes recopila y registra los datos asociados con el evento. Los datos recolectados durante la prueba estructurada se identifican de forma
 5 única por prueba y/o evento para propósitos de informes posteriores.

Después de que los eventos de prueba se han ejecutado, los criterios de adherencia para la prueba estructurada se evalúan en 64. Más específicamente, cada criterio de adherencia es evaluado por el controlador para diabetes. Los datos de la muestra, incluidas las mediciones de bG, adquiridas bajo la prueba estructurada, se consideran
 10 aceptables cuando se cumplen todos los criterios de adherencia para la prueba estructurada. En este caso, los datos de la muestra se conservan para su posterior análisis y se informan al paciente o a su proveedor de atención sanitaria. Si no se cumple uno o más de los criterios de adherencia, los datos de la muestra pueden ser descartados o marcados de otra manera como no conformes con los requisitos de la prueba. En otros casos, el procedimiento de prueba puede interrumpirse cuando no se cumple un criterio de adherencia. Por ejemplo, en un ayuno matutino,
 15 puede no sugerirse al paciente proporcionar una muestra de sangre si no ha ayunado una cantidad suficiente de tiempo. Cuando la prueba estructurada se compone de instancia de muestra única (es decir, una medida de glucosa o una prueba de TIPS), entonces la prueba estructurada está completa. Es de destacar que una vez que el paciente ha construido una prueba de estructura, la prueba se puede ejecutar repetidamente sin modificaciones a sus parámetros especificados por el usuario. Es decir, los criterios contextuales seleccionados por el paciente se llevan
 20 adelante cuando la prueba se ejecuta en el futuro. Se entiende que el controlador para diabetes puede respaldar modificaciones por el paciente a una prueba estructurada dada, tal como la adición o supresión del criterio contextual. También se entiende que sólo se discuten los pasos relevantes de la metodología en relación con la figura 6, pero que pueden ser necesarias otras instrucciones implementadas por software para controlar y gestionar la ejecución de una prueba de estructura por el sistema.

Las pruebas estructuradas, hasta ahora, han sido presentadas como estando compuestas por una sola instancia de muestra. Muchas veces, las plantillas de prueba recomiendan o requieren la adquisición de múltiples instancias de muestra durante un período de tiempo. Por ejemplo, una plantilla de prueba puede solicitar instancias de muestra durante un período de días, semanas o meses para comprender completamente el efecto de comer un aperitivo
 30 sobre una medida de ayuno matutino. Estas instancias de muestra se denominan colectivamente como un grupo de muestras. Para estos tipos de prueba estructurada, los criterios de adherencia definidos para una instancia de muestra se llevan adelante a cada muestra en la prueba. También se pueden definir criterios de adherencia para un grupo de muestras y/o para la prueba general.

Además, al definir una prueba, el usuario puede especificar la frecuencia de repetición de la prueba. Por ejemplo, el usuario puede especificar que una prueba dada ocurra diariamente, semanalmente o en otros intervalos de tiempo recurrentes. Los criterios contextuales definidos por el usuario se trasladarán a cada instancia de muestra de dichas pruebas recurrentes. De esta manera, se pueden adquirir, analizar y reportar al usuario múltiples medidas de glucosa adquiridas en un contexto similar.
 40

En otro aspecto de la divulgación, el paciente puede especificar adicionalmente el tipo de prueba. Más específicamente, se puede pedir al paciente que clasifique el tipo de prueba en el momento en que se construye o administra la prueba. Tipos de prueba de ejemplo pueden incluir, pero no están limitados a, un tipo de prueba "típico", "atípico" o "delta". Cada uno de estos tipos de prueba se describen adicionalmente a continuación.
 45

Dado un escenario en el que un paciente está tratando de entender mejor el efecto de un aperitivo en su medida de ayuno matutino, el sistema permite al paciente categorizar más y así comparar datos de muestra adquiridos en una prueba estructurada específica o a través de pruebas estructuradas similares. Por ejemplo, suponga que el paciente normalmente come dos cucharadas de helado cada noche. Durante la ejecución de una instancia de muestra, se pide al paciente que categorice aún más la instancia de muestra como típica o atípica. Los datos de muestra adquiridos durante la prueba pueden ser etiquetados en consecuencia. Dado un número suficiente de casos de muestra, el sistema podría proporcionar al paciente con información sobre el efecto de este aperitivo típico en su medida de ayuno matutino (en comparación, por ejemplo, con las medidas de referencia donde el paciente no comía un aperitivo nocturno). En el caso de que el paciente no haya establecido una medida de referencia para el ayuno de la mañana sin haber comido un aperitivo nocturno, los datos de la muestra para el aperitivo típico se almacenan hasta que se haya adquirido un número suficiente de muestras para establecer la medida de referencia. El sistema podría entonces analizar retroactivamente y reportar información sobre el efecto del aperitivo típico en la medida de ayuno matutino.
 50
 55

Los pacientes pueden variar de su merienda típica de vez en cuando. La varianza puede incluir pero no se limita al tipo de alimento, la cantidad de alimento o la hora en la que se comió el alimento. En este caso, el paciente puede especificar la instancia de ejemplo como "atípica" cuando se le pide que categorice la instancia de muestra. Se puede sugerir al paciente etiquetar o describir el tipo de varianza. Los datos de muestra adquiridos durante la instancia de muestra se etiquetarán en consecuencia. El sistema puede ignorar los datos de la muestra etiquetados como "atípicos" al analizar e informar sobre el efecto del aperitivo típico en la medida del ayuno matutino. Alternativamente, los datos de muestra marcados como "atípicos" pueden compararse con otros casos atípicos de
 60
 65

construcción similar. Si se adquiere un número suficiente de ejemplos de muestras para una variante particular (por ejemplo, diez casos en que el paciente comió pizza en lugar de helado o comió tres cucharadas en lugar de dos cucharadas de helado), el sistema podría proporcionar al paciente información sobre el efecto de este bocado atípico particular en su medida del ayuno matutino.

5 En una prueba "delta", el paciente quisiera entender el efecto de un cambio en su aperitivo en su medida del ayuno matutino. En consecuencia, el sistema guiaría al paciente a través de un número de instancias de muestra tomadas en un primer contexto (o antes). Después de establecer una medida de referencia, el sistema sugeriría al paciente a realizar un cambio en la variable bajo prueba, tal como su aperitivo nocturno. El sistema entonces guiaría al paciente a través de una serie de instancias de muestra adicionales tomadas en el contexto cambiado (o después). Con base en los datos de muestra recolectados, el sistema podría proporcionar al paciente información sobre el efecto del cambio en su medida de glucosa en sangre.

15 Se exponen otros escenarios que ilustran cómo estos conceptos se combinan para proporcionar una interfaz robusta que permite al paciente entender mejor los factores que afectan las medidas de glucosa en sangre. En un primer escenario, a un usuario le gustaría ver el efecto en su ayuno de comer un aperitivo grande antes de acostarse. El usuario típicamente come un aperitivo pequeño. Para ello, el usuario selecciona un objetivo de prueba (es decir, variable bajo prueba) como una "medida de ayuno matutino" con acoplamiento de comida. El usuario puede especificar además el tipo de prueba como un tipo de prueba "delta". Para facilitar la configuración de la prueba, el sistema le sugiere al usuario varias entradas. Por ejemplo, el sistema le sugiere al usuario cuando debe medir el ayuno. El sistema le sugiere al usuario cuando va a ocurrir la ingesta de comida, con un valor predeterminado la noche anterior. El sistema opcionalmente puede sugerir al usuario dar la cantidad de carbohidratos (intervalo) que un aperitivo pequeño implicará, así como la cantidad de carbohidratos (intervalo) que el aperitivo grande implicará. A continuación, el usuario establece una fecha de inicio para la prueba (el valor predeterminado es inmediato) e identifica cuándo se debe ejecutar (por ejemplo, días laborables, fines de semana, continua, a petición).

A la hora especificada de la comida, el sistema le avisa al usuario que consuma un pequeño aperitivo. A medida que el sistema entiende que se trata de una instancia de comida, solicita que el usuario ingrese la cantidad de carbohidratos. Si el usuario no especificó previamente el intervalo previsto, el sistema utiliza el primer valor introducido por el usuario para establecer un intervalo probable (por ejemplo, establecido en \pm números fijos de carbohidratos del valor de entrada). El sistema puede sugerir al usuario tomar su terapia (como la insulina o un agente antidiabético oral) y confirma la administración. A la mañana siguiente, el sistema pregunta al usuario si ha estado ayunando desde su aperitivo nocturno. Tras la confirmación de ayuno, el sistema sugiere al usuario que proporcione una muestra de sangre y, de este modo, adquiere un valor de bG. El sistema repite este proceso en los intervalos de tiempo especificados hasta que se establezca la variabilidad asociada con esta acción. Una vez establecida la variabilidad, el sistema solicitará el nuevo tamaño del aperitivo y repetirá el proceso hasta que se establezca la variabilidad asociada con el nuevo tamaño del aperitivo. Al finalizar, el sistema genera y envía un informe al usuario. De esta manera, el usuario puede comprender mejor el efecto del tamaño de su aperitivo sobre sus medidas de glucosa en sangre.

40 En un segundo escenario, un usuario diabético tipo 1 desearía ver el efecto de cambiar el tiempo en su dosis prealimento de insulina de acción rápida. El usuario piensa que su medida postprandial de 2 horas es demasiado alta. El usuario no quiere que el sistema evalúe el cambio, pero quiere hacerlo por sí mismo. Por lo tanto, el usuario define una prueba para evaluar este escenario. En este caso, el usuario selecciona el objetivo de prueba como "comida pre-post" y selecciona el tipo de prueba como prueba "atípica". El sistema entiende que el usuario está en la terapia bolo-basal de insulina. Le sugiere al usuario que identifique qué variable está modificando (como la cantidad de bolo, la hora del bolo, la cantidad basal, el tamaño de la comida, el ejercicio antes de la comida). El usuario puede seleccionar el tiempo del bolo, y el sistema pide la compensación que el usuario va a usar. Esto se convierte en un método de seguimiento para futuras revisiones. Si el usuario utiliza el enfoque TIP convencional, después de que se presentan los datos, se vuelve inútil (es decir, el usuario no atribuirá el tipo de prueba a nada, por lo tanto no tiene ningún valor). Por el contrario, el sistema presentado en esta divulgación respaldará la revisión histórica y la comparación de pruebas similares.

55 Durante la prueba, el sistema primero sugiere al usuario que adquiera su medida de bG. El sistema entonces le sugiere al usuario que administre su insulina y confirme la cantidad de insulina. El sistema puede sugerirle al usuario que introduzca el tamaño de la comida y le sugiere al usuario que comience a comer. Después de comer, el sistema le pide al usuario que adquiera el valor de bG de seguimiento. Si el usuario desea comparar resultados de dos grupos de muestras diferentes, el sistema permite al usuario seleccionar dos grupos de muestras almacenados que tienen los mismos parámetros de prueba para su revisión y comparación.

60 En un escenario relacionado, el usuario puede querer evaluar un intervalo de tiempo de administración antes de la comida, que va desde 20 minutos antes a 10 minutos después en incrementos de 5 minutos. En este caso, el usuario especificará el tipo de prueba como "variable". El usuario establece la fecha de inicio (el valor predeterminado es inmediato) e identifica cuándo se debe ejecutar (días de semana, fines de semana, continuo, a petición) y a qué comidas (desayuno, almuerzo, cena, aperitivo, todo) se aplica la prueba. El sistema entonces secuencia el usuario que comienza de 0 al extremo.

La figura 7 ilustra casos de uso de ejemplo para informar los resultados de las pruebas. Los informes de casos de uso se describen en el contexto de las pruebas TIPs, pero se pueden ampliar a otros tipos de estructuras de pruebas. Tenga en cuenta que los criterios contextuales son necesarios para comprender las medidas y son aplicados por el sistema de la manera discutida anteriormente; mientras que los atributos son información que el usuario considera útil y se proporciona a discreción del usuario. Se entiende fácilmente que el sistema puede estar configurado para respaldar tales casos de informes de uso.

Se pueden proporcionar informes para comparar eventos. Por ejemplo, el sistema puede proporcionar o informar una comparación de eventos similares. Los eventos se pueden considerar similares cuando uno o más criterios contextuales para la instancia de muestra adquirida son los mismos. Otros medios para evaluar la similitud de los acontecimientos o el contexto bajo el cual se adquirieron instancias de muestra se contemplan en esta divulgación. La presentación de informes sobre eventos similares puede incluir destacar similitudes y/o diferencias en el contexto de las pruebas.

En otras situaciones, se espera que los eventos sean diferentes. Esto ocurre cuando una instancia TIP se vuelve a ejecutar en modo atípico. En este caso, el sistema destaca las diferencias en los contextos y muestra el efecto neto sobre la varianza de la medida de bG resultante. Por ejemplo, el usuario quiere evaluar ad hoc el efecto de comer un desayuno en su bG antes del almuerzo. Típicamente no come desayuno. El usuario crea una prueba en la que añaden el criterio de tamaño de la comida del desayuno a la comida del almuerzo. El sistema muestra dos almuerzos. Uno con un tamaño de la comida de desayuno de 0, comparado con un tamaño de la comida de digamos 35 carbohidratos. Estos valores, así como los valores de bG resultantes se resaltan en comparación con otros atributos/contextos establecidos a través de otras instancias TIP similares.

En otro ejemplo, el usuario come regularmente el desayuno, cada uno con consumos de carbohidratos ligeramente diferentes. El usuario ha tomado varios ejemplos TIP. El sistema muestra las diferentes instancias TIP similares y resalta los diferentes tamaños de comida y los valores de bG resultantes. Alternativamente, el usuario come regularmente el desayuno, cada uno con ligeramente diferentes consumos de carbohidratos. El usuario ha tomado diferentes cantidades de insulina basal a través de varias instancias TIP. El usuario desea ver las diferencias en las medidas de bG resultantes. El sistema muestra al usuario las pruebas similares, y destaca las diferencias en las cantidades de insulina basal y el tamaño de la comida frente a la medida de bG resultante.

Se puede proporcionar información sobre la variabilidad del evento. En este caso, el usuario desea evaluar la variabilidad en la bG con base en un evento similar ejecutado. El usuario está haciendo esto para ver la variabilidad de la base que tiene (o que come regularmente la misma comida). En este caso, el sistema impone el tamaño de la comida consumida (adherencia de segundo nivel) y tomará múltiples instancias TIP con el propósito de evaluar la variabilidad como medida estadística. Por ejemplo, el usuario come regularmente una comida de pollo a la parrilla a la hora del almuerzo, y quiere ver la variabilidad de su valor después de la comida. El sistema sugiere al usuario cada hora de almuerzo tomar el valor TIP, e impone el segundo nivel de adherencia. En este caso, el sistema no informa sobre el contexto, sino sobre la variabilidad, incluyendo la medida de bG promedio, el intervalo y potencialmente otras medidas estadísticas (como la mediana, máximo, mínimo y desviación estándar). Usando este ejemplo, el usuario será "introducido por si mismo" al acoplamiento de comida; el efecto de la comida del desayuno sobre el resultado de la comida del almuerzo. Los informes sobre variabilidad aplicados a eventos similares o a un grupo de muestra también pueden extenderse y aplicarse a grupos de muestras múltiples. Los grupos de muestras se evalúan primero en cuanto a la similitud y, si son similares, se evalúan adicionalmente para determinar la variabilidad entre los grupos de muestras similares. La variabilidad entre los grupos de muestras puede entonces ser reportada al usuario.

Dada la variabilidad de un grupo de muestra dado, el sistema puede respaldar funcionalidad adicional relacionada con la administración de la prueba estructurada asociada. Por ejemplo, cuando la variabilidad es baja (por ejemplo, la desviación estándar es menor que un umbral predefinido), se puede permitir al usuario modificar el evento y/o los criterios contextuales (por ejemplo, cambiar el número de carbohidratos consumidos en una comida) porque cualquier cambio en la bG será atribuible a la modificación y no a la variabilidad en el grupo de muestra. Cuando la variabilidad es alta, el sistema no puede permitir al usuario modificar el evento porque cualquier cambio no puede ser distinguible de las instancias de la muestra y por lo tanto no sería necesariamente atribuible a la modificación del evento. El sistema puede evaluar adicionalmente la cantidad de instancias de muestra que comprenden el grupo de muestras e informar al usuario que se necesitan más instancias de muestra para respaldar informes precisos. Otras formas de reconfigurar el protocolo con base en la variabilidad también se contemplan en esta divulgación.

También se puede proporcionar información sobre el cambio de evento. En este caso, el usuario tiene un evento regular, y tiene la intención de cambiar el evento. El usuario desea ver el efecto del cambio. Por ejemplo, el usuario corre regularmente 4 millas por día. El usuario quiere subir su distancia en millas a 5 millas diarias, y quiere ver el efecto en la medida de bG post carrera. Para una evaluación ad hoc, el usuario sólo puede comparar dos instancias TIP. Sin embargo, si el usuario desea más precisión en su evaluación, puede examinar la variabilidad. En este ejemplo, el sistema compara muchas carreras anteriores de 4 millas (ya sea retrospectivamente porque existen, o en perspectiva, pidiendo al usuario que ejecute un número predeterminado de carreras de 4 millas). A continuación, el sistema sugiere el aumento en la distancia en millas. El informe resultante muestra una comparación estadística con

las dos carreras diferentes, incluyendo el cambio en la media/mediana, si el cambio fue real (prueba t o equivalente), y similares. Se entiende fácilmente que otro caso de uso de informes puede ser desarrollado y respaldado por el sistema.

5 Tal como se usa aquí, el término módulo puede referirse a, ser parte de, o incluir un Circuito Integrado de Aplicación Específica (ASIC); un circuito electrónico; un circuito lógico combinatorio; una matriz de portal programable de campo (FPGA); un procesador (compartido, dedicado o grupo) que ejecuta código; otros componentes adecuados que proporcionan la funcionalidad descrita; o una combinación de algunas o todas las anteriores, como en un sistema sobre chip. El término módulo puede incluir memoria (compartida, dedicada o de grupo) que almacena
10 código ejecutado por el procesador.

El término código, tal como se utilizó anteriormente, puede incluir software, firmware y/o microcódigo, y puede referirse a programas, rutinas, funciones, clases y/u objetos. El término compartido, como se utilizó anteriormente, significa que algunos o todo el código de varios módulos puede ejecutarse utilizando un único procesador
15 (compartido). Además, algunos o todo el código de módulos múltiples puede ser almacenado por una sola memoria (compartida). El término grupo, tal como se utilizó anteriormente, significa que algunos o todo el código de un solo módulo puede ejecutarse utilizando un grupo de procesadores. Además, algunos o todo el código de un solo módulo puede almacenarse utilizando un grupo de memorias.

20 Los aparatos y métodos descritos aquí pueden implementarse mediante uno o más programas de ordenador ejecutados por uno o más procesadores. Los programas informáticos incluyen instrucciones ejecutables por el procesador que se almacenan en un medio tangible no transitorio legible por ordenador. Los programas informáticos también pueden incluir datos almacenados. Ejemplos no limitativos del medio tangible no transitorio legible por
25 ordenador son memoria no volátil, almacenamiento magnético y almacenamiento óptico.

La descripción anterior de las realizaciones se ha proporcionado con fines de ilustración y descripción. No pretende ser exhaustiva ni limitar la divulgación. Los elementos o características individuales de una realización particular no están generalmente limitados a esa realización particular, pero, donde sea aplicable, son intercambiables y pueden usarse en una realización seleccionada, incluso si no se muestra o describe específicamente. Lo mismo puede ser
30 variado de muchas maneras. Tales variaciones no deben considerarse como un alejamiento de la divulgación, y todas estas modificaciones están destinadas a ser incluidas dentro del alcance de la divulgación.

REIVINDICACIONES

1. Un método para medir los niveles de glucosa de un paciente, que comprende:

- 5 - recibir (54) del paciente un objetivo para una prueba estructurada;
- identificar (55) una plantilla de prueba que corresponde al objetivo a partir de una pluralidad de plantillas de prueba predefinidas, en la que la plantilla de prueba está compuesta por múltiples instancias de muestra durante un período de tiempo, siendo las instancias múltiples de muestreo una medición de glucosa o un par de mediciones de glucosa en sangre antes y después de un evento, y las múltiples instancias de muestra que proporcionan un grupo de muestras;
- 10 - presentar (56) al paciente con una pluralidad de criterios contextuales para la plantilla de prueba identificada;
- 15 - recibir (57) la selección de uno o más criterios contextuales asociados con el evento por el paciente de la pluralidad de criterios contextuales;
- construir (58) una prueba estructurada que incluya el criterio contextual seleccionado por el paciente y de acuerdo con la plantilla de prueba identificada; y
- 20 - administrar la prueba estructurada al paciente, incluyendo
- sugerir al paciente proporcionar una muestra de sangre a un medidor de glucosa;
- 25 - recolectar los datos que incluyan datos de medición de glucosa en sangre;
- presentar una pregunta al paciente para cada criterio contextual;
- 30 - recibir respuestas a las preguntas de parte del paciente; y
- asociar las respuestas con los datos recolectados durante la prueba estructurada;
- de manera que las etapas del método son implementadas por un procesador de ordenador de un dispositivo;
- 35 Caracterizada porque
- la pluralidad de criterios contextuales presentados al usuario que son un subconjunto de criterios contextuales que son filtrados o preseleccionados por el procesador del ordenador a partir de un grupo grande de criterios contextuales teniendo en cuenta el objetivo para la prueba estructurada;
- 40 - determinar una variabilidad del grupo de muestras; y
- cuando, mientras que la prueba estructurada se administra al usuario, la variabilidad es inferior a un umbral predeterminado que permite una modificación de los criterios contextuales y cuando, mientras la prueba estructurada se administra al usuario, la variabilidad es mayor que el umbral predeterminado no permitiendo una modificación de los criterios contextuales.
- 45

50 2. El método de la reivindicación 1, que comprende además presentar al paciente con una pluralidad de objetivos para llevar a cabo una prueba estructurada, de manera que cada uno de los objetivos se correlacione con una de una pluralidad de plantillas de prueba.

55 3. El método de la reivindicación 1 o 2, que comprende además presentar al paciente con un conjunto de criterios contextuales para la plantilla de prueba seleccionada de tal manera que un criterio contextual asociado con una plantilla de prueba dada difiere de un criterio contextual asociado con otra plantilla de prueba entre la pluralidad de plantillas de prueba predefinidas.

4. Un dispositivo controlador para diabetes, que comprende:

- 60 - un módulo de configuración de prueba configurado para recibir (54) un objetivo para una prueba estructurada de un usuario del dispositivo y operable para identificar (55) una plantilla de prueba que corresponde al objetivo a partir de una pluralidad de plantillas de prueba predefinidas, el módulo de configuración de prueba en comunicación de datos con una presentación del dispositivo para presentar (56) una pluralidad de criterios contextuales para la plantilla de prueba identificada y operable para recibir (57) la selección de uno o más criterios contextuales por parte del usuario de la pluralidad de criterios contextuales, en donde la plantilla de prueba está compuesta de múltiples instancias de muestras durante un período de tiempo, siendo las instancias múltiples de muestra una medición de glucosa o un
- 65

par de mediciones de glucosa en sangre antes y después de un evento y las múltiples instancias de muestra que proporcionan un grupo de muestras;

5 - un módulo constructor de prueba configurado para recibir (57) el criterio contextual asociado con el evento y seleccionado por el usuario y construir (58) una prueba estructurada que incluye el criterio contextual seleccionado por el usuario y de acuerdo con la plantilla de prueba identificada;

10 - un módulo de administración de prueba operable para administrar la prueba estructurada a un paciente, y además operable para presentar una pregunta al usuario para cada criterio contextual, para recibir respuestas a las preguntas del usuario y asociar las respuestas con datos de medición de glucosa sanguínea recolectados durante la prueba estructurada; y

15 - un módulo de medición de glucosa en sangre que mide selectivamente la glucosa en sangre en una muestra de sangre;

en el que el módulo de configuración de prueba, el módulo constructor de prueba y el módulo de administración de prueba están implementados como instrucciones ejecutables por ordenador por un procesador de ordenador del dispositivo, caracterizado porque

20 - la pluralidad de criterios contextuales presentados al usuario siendo un subconjunto de criterios contextuales que son filtrados o preseleccionados por el procesador del ordenador a partir de un grupo grande de criterios contextuales teniendo en cuenta el objetivo de la prueba estructurada;

25 - determinar la variabilidad del grupo de muestras; y

- cuando, mientras que la prueba estructurada se administra al usuario, la variabilidad es inferior que un umbral predeterminado que permite una modificación de los criterios contextuales y cuando, mientras la prueba estructurada se administra al usuario, la variabilidad es mayor que el umbral predeterminado no permitiendo una modificación de los criterios contextuales.

30 5. El dispositivo controlador para diabetes de la reivindicación 4, en el que el módulo de configuración de prueba presenta al usuario con una pluralidad de objetivos para llevar a cabo una prueba estructurada, de manera que cada uno de los objetivos se correlaciona con uno de la pluralidad de plantillas de prueba predefinidas.

35 6. El dispositivo controlador para diabetes de una cualquiera de las reivindicaciones 4 o 5, en el que el módulo de configuración de prueba presenta al usuario un conjunto de criterios contextuales para la plantilla de prueba seleccionada de tal manera que un criterio contextual asociado con una plantilla de prueba dada difiere de un criterio contextual asociado con otra plantilla de prueba entre la pluralidad de plantillas de prueba predefinidas.

40



FIG. 1

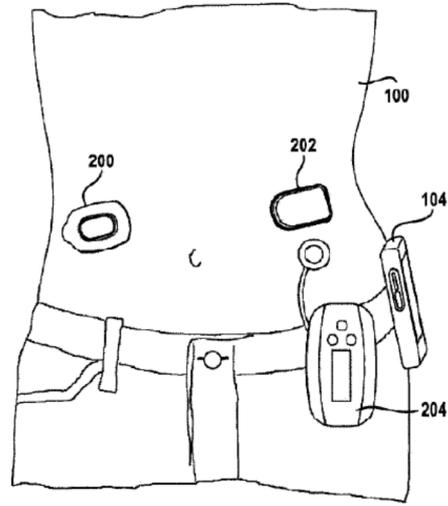


FIG. 2

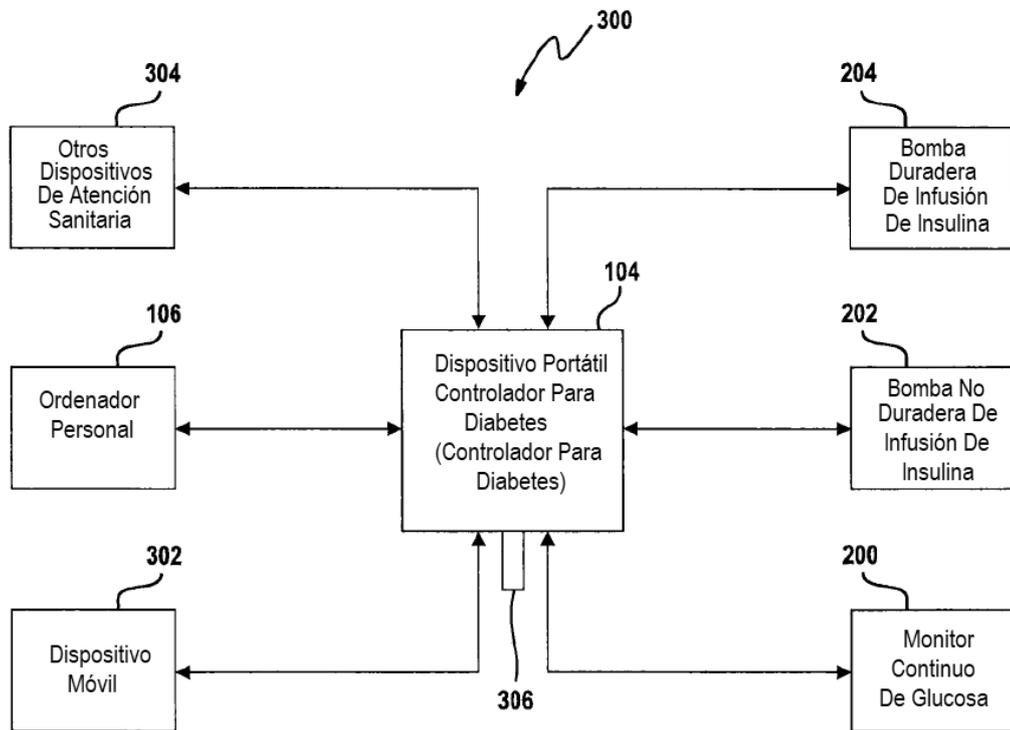


FIG. 3

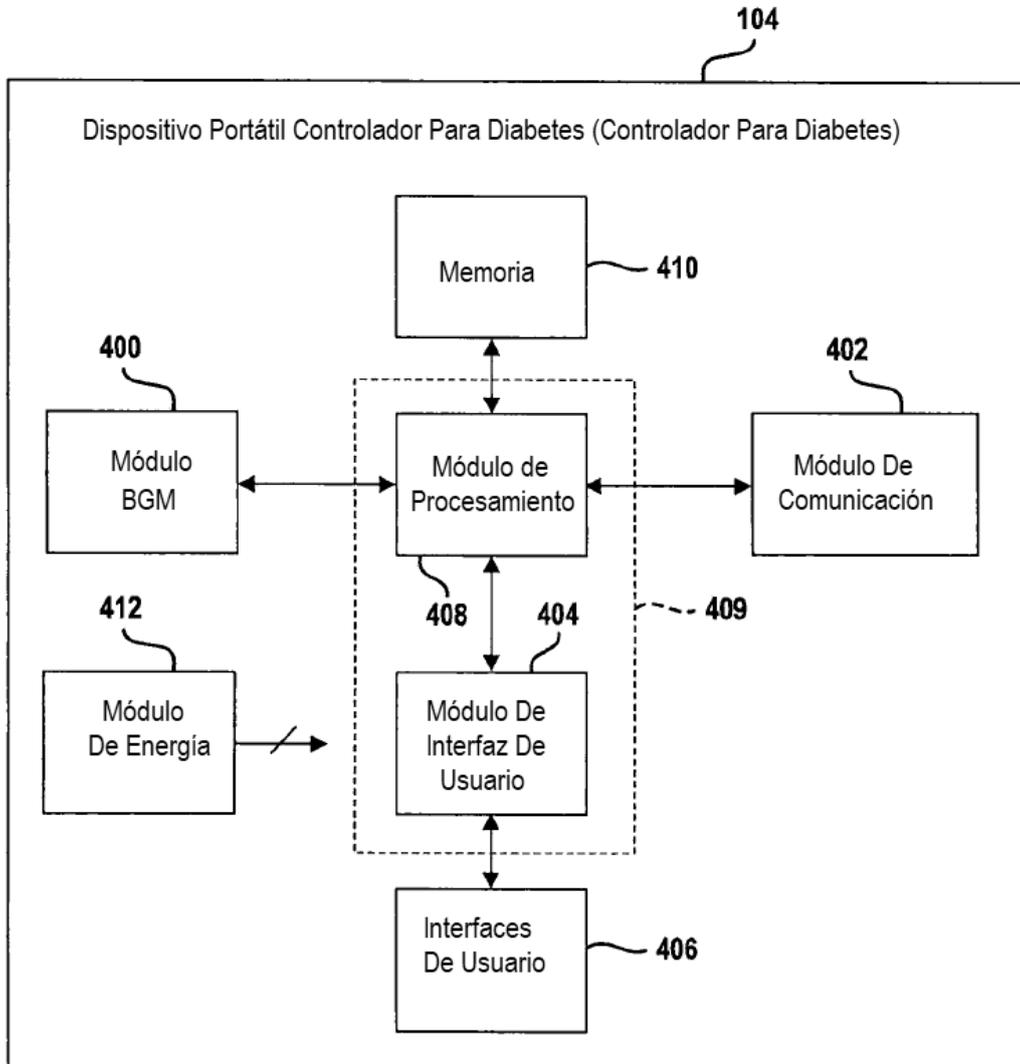


FIG. 4

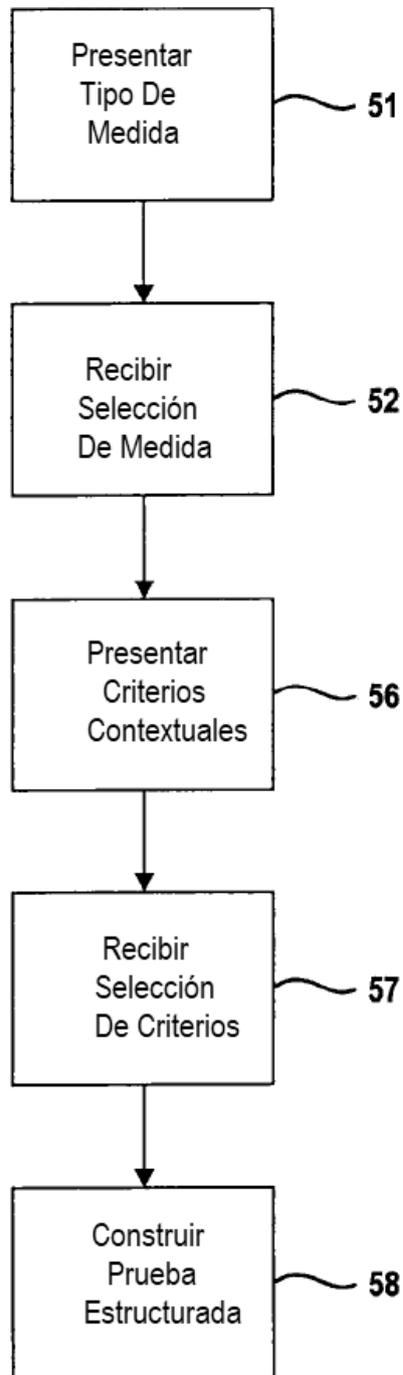


FIG. 5A

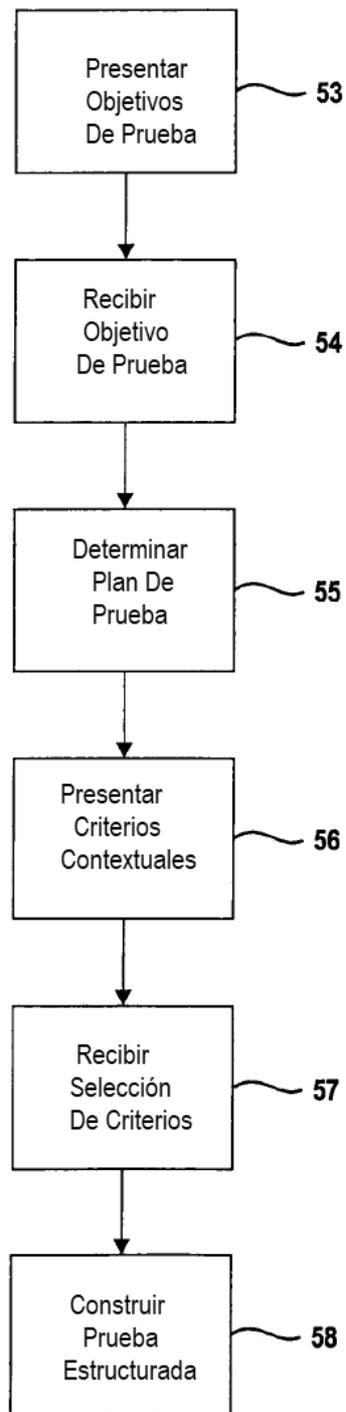


FIG. 5B

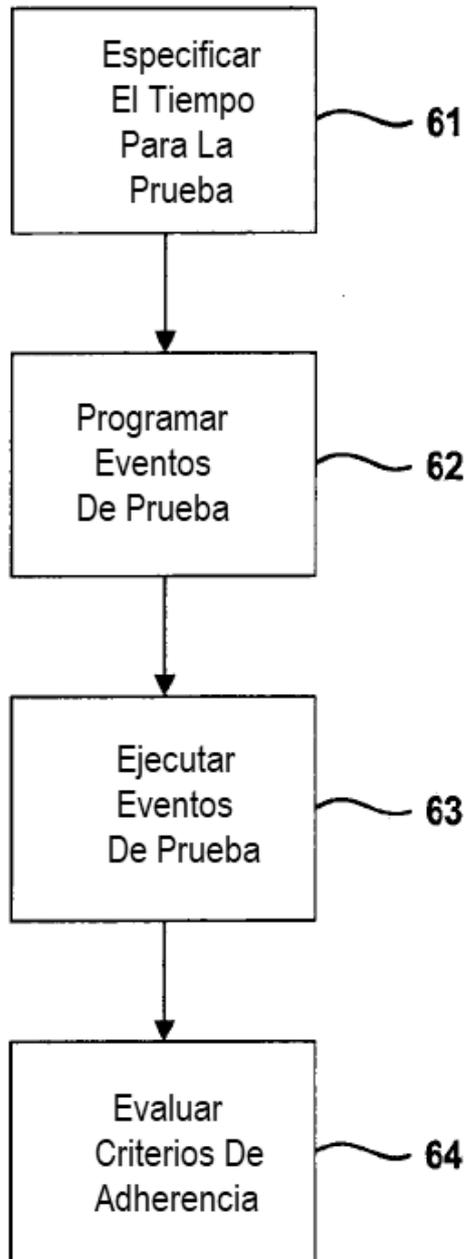


FIG. 6

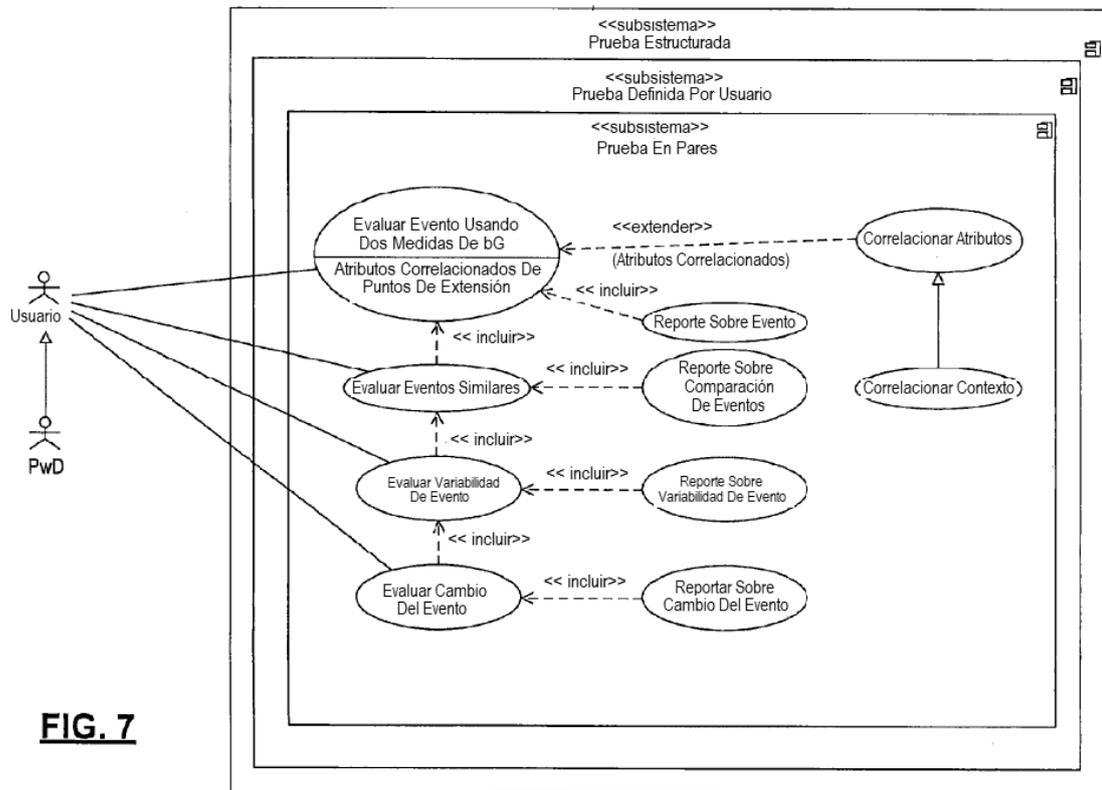


FIG. 7