

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 655 526**

51 Int. Cl.:

G06F 19/00 (2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.09.2011** **E 11180810 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.10.2017** **EP 2568402**

54 Título: **Un sistema de análisis para realizar un análisis de los valores medidos de glucosa en sangre y un método para usar el sistema de análisis**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.02.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

KÖHLER, MATTHIAS, DR.;
BLASBERG, PETER y
TRACZ, MARIUSZ

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 655 526 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

Un sistema de análisis para realizar un análisis de los valores medidos de glucosa en sangre y un método para usar el sistema de análisis

5 Se describen ejemplos de un sistema de análisis para realizar un análisis de valores medidos de glucosa en sangre y un método para usar el dispositivo de análisis.

Antecedentes

10 En general, el análisis, especialmente en la forma de un análisis estructurado, se usa para ayudar a los pacientes a manejar las características de los valores medidos de glucosa en sangre por los pacientes. El objetivo es brindar al paciente, así como al personal médico que lo atiende, la información que permita al paciente manejar sus valores de glucosa en sangre de una manera mejorada y apropiada.

15 Para las personas que sufren de diabetes, en particular diabetes mellitus, es especialmente importante para ellos mantener sus valores de glucosa en sangre constantemente en un nivel particular. Una condición previa para esto es el conocimiento de su valor de glucosa en sangre que, por lo tanto, se mide utilizando un dispositivo de medición de glucosa en sangre configurado para este fin. Los dispositivos de medición de glucosa en sangre se conocen en diversas formas de realización como tales. Se conoce un dispositivo de medición de glucosa en sangre con el que se pueden medir los valores de glucosa en sangre de los diabéticos, por ejemplo, del documento DE 10 2004 057 503 A1.

25 Si se determina, sobre la base de los valores medidos, que el valor de glucosa en sangre ha excedido el nivel recomendado, se administra medicamento, por ejemplo, mediante inyección de insulina o la administración oral de Metformina, un antidiabético oral. Si los valores de glucosa en sangre caen por debajo del nivel ideal o recomendado, el azúcar debe ingerirse por vía oral, por ejemplo, a través de alimentos o bebidas. Si se excede el nivel ideal durante un período de tiempo prolongado, existe el peligro de complicaciones graves de salud tales como ceguera, daño renal, amputaciones de extremidades o neuropatía. Si el exceso del nivel de glucosa en sangre prescrito es considerable durante un corto período de tiempo, esto puede provocar náuseas, mareos, sudoración o incluso condiciones de confusión. Por lo tanto, es particularmente importante que un diabético tenga información sobre sus valores de glucosa en sangre para que él o el personal médico pueda implementar medidas apropiadas para evitar que los valores de azúcar en sangre se desvíen de los niveles ideales. El documento WO 2010/072387 A2 divulga un sistema y método que gestiona la implementación, ejecución, recolección de datos y análisis de datos de un procedimiento de recolección estructurado que se ejecuta en un dispositivo portátil de recolección manual.

40 El documento WO 2010/149388 A2 describe una herramienta de indicación de adherencia para el autocontrol de enfermedades crónicas y su método para medir la adhesión o cumplimiento para seguir o alcanzar los pasos de terapia prescritos para alcanzar los objetivos establecidos para el autocontrol de enfermedades crónicas mejorado.

45 El documento US 2011/0178820 A1 da a conocer un sistema y método que gestiona la implementación, ejecución, recolección de datos, análisis de datos y notificación de estado de un procedimiento de recolección estructurado que se ejecuta en un dispositivo de recolección portátil. El dispositivo de recolección que realiza el procedimiento de recolección estructurado tiene instrucciones de programa que, cuando son ejecutadas por un procesador, hacen que el procesador inicie automáticamente un programa de eventos del procedimiento de recolección estructurado al cumplir uno o más criterios de entrada en un momento desconocido, almacenar en memoria los datos del paciente recolectados de acuerdo con el calendario de eventos, finalizar automáticamente el procedimiento de recolección estructurado en el caso de que se cumplan uno o más criterios de salida en algún momento desconocido. Se pueden proporcionar informes de estado durante la ejecución del procedimiento de recolección. El documento WO 50 2011/060907 A1 se refiere a métodos para evaluar cambios en los niveles de glucosa de un paciente que incluyen obtener del paciente una medición previa al evento y una medición posterior al evento alrededor de un evento repetido, en donde se cumplen los criterios de precondition del paciente antes de obtener tanto la medición previa al evento como la medición posterior al evento y en donde puede determinarse un cambio de glucosa del paciente entre la medición preventiva y la medición posterior al evento, y registrar detalles únicos para el evento repetitivo, en donde los detalles únicos comprenden una variación que afectaría los niveles de glucosa del paciente de manera que los detalles únicos pueden correlacionarse con el cambio de glucosa para el evento repetitivo. El documento WO 2007/112034 A2 describe métodos, dispositivos y un sistema para la gestión de enfermedades. Los dispositivos de prueba de diagnóstico y los dispositivos de administración de medicamentos proporcionan datos a un repositorio en tiempo real y de manera automática. Los datos del repositorio se analizan para determinar más información.

Resumen de la invención

60 Es un aspecto de la invención proporcionar tecnologías mejoradas para apoyar a un paciente en el autocontrol de la diabetes.

65

De acuerdo con la invención, se proporciona un dispositivo de análisis para realizar un análisis de los valores medidos de glucosa en sangre y se proporciona un método o realización de un análisis de los valores de glucosa en sangre medidos en un dispositivo de análisis según la reivindicación 1 y 10, respectivamente. Desarrollos ventajosos de la invención se describen en reivindicaciones dependientes.

5 Según un aspecto de la invención, se proporciona un sistema para el análisis de los valores medidos de glucosa en sangre, que comprende un dispositivo de visualización, un dispositivo de memoria y un procesador que comprende instrucciones de programa que, cuando se ejecutan, hacen que el procesador:

10 - proporcione información de medición de glucosa en sangre que comprende una pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre recogidos dentro de un marco de tiempo de medición,

- después de proporcionar la información de medición de glucosa en sangre, realice un preanálisis de la información de medición de glucosa en sangre,

15 - proporcione datos de análisis que representan información estadística del nivel de glucosa en sangre para la pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre realizando un análisis de la pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre, y

20 - proporcione datos de análisis de salida que representan los datos de análisis,

en donde la provisión de datos de análisis y/o la provisión de datos de análisis de salida se realizan si, en el paso de realizar el preanálisis, al menos una de las siguientes comprobaciones de control es positiva: un control de fidelidad, el control de fidelidad proporciona un resultado positivo cuando la pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre comprende un conjunto de valores medidos de glucosa en sangre que son representativos para el marco de tiempo de medición, y una comprobación de adherencia, la comprobación de adherencia que proporciona un resultado positivo cuando la pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre se recogió de acuerdo con un esquema de prueba.

25 A partir de la pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre, se selecciona un conjunto de valores medidos de glucosa en sangre que es representativo para el marco de tiempo de medición, y se realiza el análisis estructurado para el conjunto seleccionado de valores medidos de glucosa en sangre.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, se proporciona un método para realizar un análisis de los valores medidos de glucosa en sangre, comprendiendo el método los pasos de:

35 - proporcionar información de medición de glucosa en sangre que comprende una pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre recogidos dentro de un marco de tiempo de medición,

40 - después de proporcionar la información de medición de glucosa en sangre, realizar un preanálisis de la información de medición de glucosa en sangre,

45 - proporcionar datos de análisis que representan información estadística del nivel de glucosa en sangre para la pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre realizando un análisis de la pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre, y

- proporcionar datos de análisis de salida que representan los datos de análisis,

50 en donde el paso de proporcionar datos de análisis y/o el paso de proporcionar datos de análisis de salida se realizan si, en el paso de realizar el preanálisis, se ha realizado positivamente al menos una de las siguientes comprobaciones de control:

55 - un control de fidelidad, el control de fidelidad proporciona un resultado positivo cuando la pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre comprende un conjunto de valores medidos de glucosa en sangre que son representativos para el marco de tiempo de medición, y

- un control de adherencia, el control de adherencia que proporciona un resultado positivo cuando la pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre se recopiló de acuerdo con un esquema de prueba.

60 A partir de la pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre, se selecciona un conjunto de valores medidos de glucosa en sangre que es representativo para el marco de tiempo de medición, y se realiza el análisis estructurado para el conjunto seleccionado de valores medidos de glucosa en sangre.

65 Los datos de análisis proporcionados por el análisis, que preferiblemente es un análisis estructurado, pueden comprender diferentes parámetros estadísticos derivados de la pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre. Dichos valores de análisis estadístico-relacionados con la diabetes no se refieren a valores discretos únicos medidos

de glucosa en sangre, sino que caracterizan el conjunto completo de datos de glucosa en sangre medidos recogidos en el marco de tiempo de medición. En general, el término parámetros estadísticos tal como se usa aquí puede ser cualquier parámetro que represente, diferente de un solo valor medido, un valor calculado derivado de al menos dos valores medidos de glucosa en sangre.

5 Los datos de análisis pueden caracterizar un conjunto de datos que describen y/o resumen un aspecto médico y terapéuticamente relevante de los valores medidos de glucosa en sangre, por ejemplo, el nivel medio de glucosa en sangre (MBG), un índice de glucosa en sangre bajo/alto (LBGI/HBGI) y/o desviación estándar (SD). Por ejemplo, la situación de glucosa en sangre de los pacientes como derivable de la pluralidad de valores medidos de glucosa en
10 sangre se puede resumir usando el nivel medio de glucosa en sangre para describir el nivel general de los datos medidos. En otro ejemplo, la desviación estándar puede indicar variabilidad glucémica, y el índice bajo de glucosa en sangre puede usarse para describir un riesgo de hipoglucemia.

15 Además, podría usarse otro parámetro de variabilidad en lugar de la desviación estándar, por ejemplo, la amplitud media de las excursiones glucémicas (MAGE), y/o el rango de riesgo diario promedio (ADRR). Para describir el riesgo de hipoglucemia, también se pueden proporcionar cifras absolutas de hipoglucemia con los datos de análisis. HBGI que describe el riesgo de hiperglucemia también se puede agregar como un parámetro adicional o en lugar de MBG.

20 La provisión de datos de análisis que representan información estadística del nivel de glucosa en sangre en lugar de valores discretos de glucosa en sangre única tiene la ventaja de que el usuario o el paciente solo necesita leer y comprender unos pocos, por ejemplo, tres, números en lugar de, por ejemplo, varios cientos de puntos de datos que representan los valores medidos de glucosa en sangre. Un parámetro de análisis favorable es la HbA1c que describe el nivel promedio de glucosa en sangre durante las últimas ocho a doce semanas. Tiene la ventaja de ser un solo
25 número en comparación con los cientos de datos de medición recopilados.

La verificación de fidelidad y/o la verificación de cumplimiento se pueden usar como los únicos requisitos para, a continuación, realizar el paso de proporcionar datos de análisis y/o el paso de proporcionar datos de análisis de resultados.

30 Mediante el control de fidelidad se verifica si la pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre es representativa para el marco de tiempo de medición, es decir, el conjunto de datos medidos que se utilizarán en el paso de proporcionar los datos de análisis por el análisis debe ser representativo para el marco de tiempo de medición. Esto es especialmente importante en vista del hecho de que (solo) se proporciona al usuario información estadística de nivel de glucosa en sangre, ya que el usuario no ve el valor de glucosa en sangre medido detrás de los parámetros emitidos. Por el contrario, cuando se muestran los datos discretos medidos, el usuario puede ver y decidir si los datos emitidos son representativos. Por ejemplo, si se calcula el MBG durante tres meses, pero solo unos pocos valores medidos de glucosa en sangre están disponibles para ese período de tiempo, el parámetro MBG como tal todavía se puede calcular, pero es muy probable que los datos no sean representativos durante todo el
35 período considerado y podrían conducir a una mala interpretación médica. El parámetro estadístico en sí mismo, sin embargo, siempre permanece sin cambios, por ejemplo, un valor para el MBG, independientemente si se calcula de 5 o 500 puntos de datos.

40 Para superar este problema, en el preanálisis se analiza la información de medición de glucosa en sangre para determinar si la pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre disponibles para el análisis estructurado a seguir es representativa para el marco de tiempo de medición. Tal paso de verificación se conoce como verificación de fidelidad. Los siguientes pasos, es decir, el paso de proporcionar datos de análisis y/o el paso de proporcionar datos de análisis de salida se realizan solo si, en el paso de realizar el preanálisis, al menos uno de los controles de fidelidad y cumplimiento ha sido completado con éxito.

50 En el control de adherencia, el comportamiento de prueba real derivable para la pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre a partir de la información de medición de glucosa en sangre se puede comparar con un esquema de prueba recomendado. Por ejemplo, un plan de prueba es recolectar un valor de glucosa en sangre todos los días antes del desayuno, antes del almuerzo, antes de la cena y antes de acostarse. El esquema de prueba generalmente se correlaciona con un tipo de terapia. Los tipos de terapia son, por ejemplo, usando solo un medicamento antidiabético oral (OAD), 1 a 2 inyecciones diarias de insulina o terapia con bomba de insulina. En el documento WO 2010/149388 A2 se puede obtener información general sobre el aspecto de la adherencia en el campo de la autogestión personalizada de la enfermedad. Especialmente, términos como, por ejemplo, adherencia, medición de adherencia, adherencia a las reglas de terapia prescrita y cumplimiento de un procedimiento se explican
55 con más detalle en dicho documento.

60 En otro aspecto, el dispositivo analizador proporciona tipos de terapia predefinidos y/o esquemas de prueba predefinidos. Podrían basarse en pautas internacionales o nacionales y/o el usuario puede definirlos. El dispositivo de análisis podría reconocer y proponer automáticamente un tipo de terapia o esquema de prueba basado en la distribución de datos derivable de la información de medición de glucosa en sangre. A continuación, dicha información reconocida automáticamente se puede usar en al menos uno de los controles de fidelidad y verificación

de adherencia. En otra realización, se le puede pedir al usuario que establezca el tipo de terapia para su paciente. En ambos casos, el dispositivo de análisis podría evaluar la adherencia o el cumplimiento del paciente, es decir, compara el esquema de prueba con el comportamiento de prueba real. Podría mostrar la adherencia, por ejemplo, calculando y resaltando las discrepancias, por ejemplo, las horas del día en que el paciente debería haber sido evaluado, pero no lo hizo o no lo hizo lo suficiente. El esquema de prueba puede seleccionarse, por ejemplo, de acuerdo con el tipo de diabetes.

En otro aspecto, al menos uno de los controles de fidelidad y de cumplimiento o verificación del cumplimiento no solo se usa para definir si o cómo se muestran los parámetros derivados en el análisis estructurado, sino también como una retroalimentación para el usuario. El procesador genera información de resultados de verificación y la envía al usuario. Esto podría usarse como herramienta motivacional y/o educativa. Los comentarios pueden contener códigos de color como los colores del semáforo y/o íconos o números, por ejemplo, "☺ usted es 90% adherente a su esquema de prueba", "mide regularmente en el desayuno, pero debe medir más frecuentemente después del almuerzo". La información del resultado del control puede informar exclusivamente sobre el(los) resultado(s) del control como tal, pero también puede comprender alguna información de guía del usuario dependiendo del resultado del control.

En algún aspecto adicional, si el preanálisis proporciona que la pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre es solo representativa para un período de tiempo más corto que el marco de tiempo de medición, un marco de tiempo ajustado, que preferiblemente corresponde al período de tiempo más corto identificado anteriormente, se usa para el control de fidelidad y/o el control de adherencia. Además, el período de tiempo ajustado se puede usar en el análisis, siendo preferiblemente un análisis estructurado. Por ejemplo, si hay un marco de tiempo de medición de ocho semanas, pero solo se midieron los datos de glucosa en sangre durante un período de cuatro semanas, el dispositivo de análisis puede ajustar el período a esas cuatro semanas. O, si solo hay valores matutinos disponibles, el sistema podría limitar los parámetros a dicho bloque de tiempo.

El módulo de aplicación puede comprender instrucciones de programa que, cuando son ejecutadas por el procesador, hacen que el procesador realice la comprobación de fidelidad y la comprobación de adherencia, al menos en parte, al mismo tiempo. Sin embargo, los controles también se pueden realizar uno después del otro. Un desarrollo adicional de la invención es que el análisis es un análisis estructurado.

En una realización preferida, en el curso del análisis, se proporciona al menos un parámetro estadístico de glucosa en sangre seleccionado del siguiente grupo de parámetros: un valor medio de glucosa en sangre, un índice de glucosa en sangre bajo/alto y una desviación estándar.

En una realización avanzada de la invención, se proporciona un resultado positivo de la comprobación de fidelidad si se cumple un valor umbral mediante la pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre. Se define un valor umbral, por ejemplo, un número de valores medidos de glucosa en sangre por período de tiempo, según el cual la pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre se considera como representativa y confiable, o como insuficiente. El umbral podría ser diferente para los diferentes esquemas de prueba o marcos de tiempo de medición. Si el conjunto de valores medidos de glucosa en sangre resulta insuficiente (no representativo), los parámetros proporcionados por el análisis podrían no mostrarse en absoluto, o solo algunos de ellos, o de una manera alterada y/o con un descargo de responsabilidad para indicar que puede no ser representativo para todo el marco de tiempo.

Preferiblemente, se proporciona un resultado positivo de la comprobación de fidelidad sí, para una pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre, se cumple al menos uno de los siguientes parámetros de prueba: frecuencia general de eventos de prueba durante el marco de tiempo de medición, frecuencia de eventos de prueba por día, frecuencia de eventos de prueba por semana, frecuencia de eventos de prueba por mes e intervalo de tiempo máximo/mínimo entre sucesos de prueba sucesivos. La verificación de fidelidad puede comprender verificar una frecuencia de prueba (TF), frecuencia de prueba de días de prueba y/o comportamiento de prueba. Por ejemplo, el comportamiento de prueba describe una distribución de eventos de prueba de glucosa en sangre a lo largo del día. Por ejemplo, las 24 horas del día se pueden dividir en varios bloques de tiempo, por ejemplo, antes del desayuno, después del desayuno y antes y después del almuerzo. La frecuencia de prueba para cada bloque de tiempo se calcula. O bien, se utiliza la marca de tiempo asignada a cada valor medido de glucosa en sangre y se calcula la distribución de los eventos de prueba a lo largo del día.

Un desarrollo adicional de la invención es que los datos de análisis de salida se proporcionan con un código de color. Para hacer la interpretación de los datos de análisis emitidos para el usuario, es decir, un paciente o personal médico, se pueden usar códigos de color más fáciles, por ejemplo, verde cuando el valor estadístico está en un rango objetivo, amarillo cuando está un poco fuera del objetivo y rojo cuando está significativamente fuera del rango objetivo. Como diferentes parámetros estadísticos de glucosa en sangre pueden indicar un cierto aspecto separado de la situación metabólica, el usuario puede identificar fácilmente qué aspecto está bien y qué aspecto necesita mejorarse. Los parámetros también se pueden priorizar para guiar al usuario qué paso se debe hacer primero. Por ejemplo, si se emite un primer, un segundo y un tercer parámetro de glucosa en sangre con código de color rojo, amarillo y verde, la recomendación es primero mejorar el primer parámetro de glucosa en sangre, luego el segundo parámetro de glucosa en sangre. Como el tercer parámetro de glucosa en sangre está en el objetivo, no se necesita más optimización.

En otro ejemplo, el primer, el segundo y el tercer parámetro de glucosa en sangre se emiten con código de color amarillo, rojo y rojo, respectivamente, y existe, por ejemplo, debido a algún esquema de terapia específico, una prioridad del parámetro de glucosa en sangre para fijar primero el primer parámetro de glucosa en sangre, luego el segundo parámetro de glucosa en sangre, luego el tercer parámetro de glucosa en sangre. En tal caso, la recomendación general para el usuario es corregir primero el segundo parámetro de glucosa en sangre, luego el tercer parámetro de glucosa en sangre, luego el primer parámetro de glucosa en sangre.

Para obtener más apoyo para el autocontrol de la diabetes, por ejemplo, la terapia, se puede proporcionar un texto de orientación que recomiende los siguientes pasos junto con los datos de análisis de resultados. El texto de orientación puede depender del estado individual de cada parámetro emitido y puede, por ejemplo, dependiendo de una matriz de evaluación, proporcionar recomendaciones específicas para cada situación. La matriz de evaluación puede asignar texto de recomendación específico a un resultado de parámetro específico calculado en el análisis estructurado.

En una realización preferida adicional, el esquema de prueba es proporcionado por al menos uno de

- obtener información sobre el esquema de prueba a partir de un análisis del preanálisis de la información de medición de glucosa en sangre,

- obtener información sobre el esquema de prueba a partir del análisis estructurado de la pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre,

- derivar información sobre el esquema de prueba de un tipo de terapia, y

- derivar información sobre el esquema de prueba a partir de una entrada de usuario recibida a través de un terminal de entrada conectado al procesador.

En la etapa de derivar, tal como se define en el presente documento, la información respectiva se deduce o recopila analizando, procesando y/o buscando datos electrónicos.

Todavía en otra realización preferida, el sistema de análisis se implementa en un sistema de medición de glucosa en sangre o en un sistema de análisis de datos.

Con respecto a las realizaciones preferidas del método para realizar el análisis de los valores medidos de glucosa en sangre en el dispositivo de análisis, los aspectos descritos anteriormente en relación con las realizaciones del dispositivo de análisis se aplican en consecuencia.

Descripción de las realizaciones preferidas de la invención

A continuación, la invención se describirá con más detalle, a modo de ejemplo, con referencia a diferentes formas de realización. Las figuras muestran:

La figura 1 es una representación esquemática de un dispositivo de análisis,

La figura 2 es una representación esquemática de un proceso de funcionamiento del dispositivo de análisis,

La figura 3 es una representación esquemática de una pantalla que muestra datos de análisis de salida que comprenden diferentes parámetros estadísticos,

La figura 4 es una representación esquemática de una pantalla que muestra datos de análisis de salida que comprenden diferentes parámetros estadísticos para varios marcos temporales,

La figura 5 es una representación esquemática de una pantalla que muestra datos de análisis de salida relacionados con un esquema de prueba seleccionado.

La figura 6 es una representación esquemática de una pantalla que muestra datos de análisis de salida relacionados con un esquema de prueba seleccionado, y

La figura 7 es una representación esquemática de una pantalla que muestra datos de análisis de salida relacionados con un esquema de prueba seleccionado.

La figura 1 muestra una representación esquemática de un dispositivo 1 de análisis configurado para realizar un análisis estructurado de una pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre. El dispositivo 1 de análisis está provisto de una pantalla 2, una memoria 3 y un procesador 4 conectado a la pantalla 2 y la memoria 3. Se implementa un módulo 5 de aplicación, el módulo 5 de aplicación comprende instrucciones de programa que cuando son ejecutadas por los procesadores 4 hacen que el procesador 4 realice un análisis estructurado de la pluralidad de

medidas de valores de glucosa en sangre proporcionados en el dispositivo 1 de análisis. El dispositivo de análisis puede comprender uno o más módulos funcionales o elementos 6, por ejemplo, una interfaz para la transmisión inalámbrica de datos.

5 El dispositivo 1 de análisis puede proporcionarse en cualquier clase de sistema de datos configurado para el procesamiento electrónico de datos. Por ejemplo, el dispositivo 1 de análisis puede implementarse en un sistema de medición de glucosa en sangre configurado para recopilar datos de medición para el nivel de glucosa en sangre de un paciente o usuario. En otra realización, el dispositivo 1 de análisis puede implementarse en una computadora personal o un dispositivo móvil, como, por ejemplo, un teléfono inteligente. En esta y otras realizaciones, la pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre se transfieren desde el sistema de medición a la computadora personal mediante transferencia de datos inalámbrica o por cable. Además, un elemento de almacenamiento de datos como un CD se puede usar para la transferencia de datos.

15 La figura 2 muestra una representación esquemática para un proceso de operación del dispositivo 1 de análisis con base en las instrucciones de programa proporcionadas en el módulo 5 de aplicación. Las instrucciones de programa cuando son ejecutadas por el procesador 4 hacen que el procesador 4 realice los siguientes pasos. En el paso 20, se proporciona información de medición de glucosa en sangre que comprende una pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre recogidos dentro de un marco de tiempo de medición. Los valores medidos de glucosa en sangre representan cada uno un valor de glucosa en sangre medido tomado en un evento de prueba. En la etapa 21, se inicia un preanálisis de la información de medición de glucosa en sangre. En el curso del preanálisis comprende, se realiza una verificación de fidelidad en el paso 22. En la verificación de fidelidad se verifica si la pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre proporcionados antes comprende o en total proporciona un conjunto de valores medidos de glucosa en sangre que son "representativos" para el marco de tiempo de medición. La verificación de fidelidad es exitosa si se identifica ese conjunto representativo de valores medidos de glucosa en sangre en el preanálisis. Por ejemplo, un conjunto de valores medidos de glucosa en sangre se puede considerar como representativo, si se proporciona un número definido (umbral) de valores. Tal umbral puede definir un número necesario de valores por bloque de tiempo. Además, o como alternativa, se puede aplicar un criterio de confianza estadística suficiente para decidir si el conjunto de valores es representativo. A este respecto, se puede considerar el coeficiente de confianza o el nivel de confianza. El significado del término "nivel de confianza" es que, si los intervalos de confianza se construyen a través de muchos análisis de datos separados de experimentos repetidos (y posiblemente diferentes), la proporción de dichos intervalos que contienen el verdadero valor del parámetro coincidirá aproximadamente con el nivel de confianza; esto está garantizado por el razonamiento que subyace a la construcción de intervalos de confianza.

35 Como alternativa o además de la comprobación de fidelidad, las instrucciones del programa que se ejecutan en el procesador 4 en el paso 23 inician una comprobación de adherencia. El control de adherencia es para comprobar si la pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre se recopiló de acuerdo con un esquema de prueba. La verificación de adherencia es exitosa si la pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre proporciona un conjunto de valores medidos de glucosa en sangre que se recogen de acuerdo con un esquema de prueba seleccionado. El propio esquema de prueba se puede identificar en el preanálisis a partir de un análisis de la información de medición de glucosa en sangre. Por ejemplo, a partir de la información que indica un esquema de tiempo para recoger la pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre, se puede identificar un esquema de prueba respectivo. Además, se puede seleccionar un esquema de prueba para verificar contra la información de medición de glucosa en sangre en respuesta a una entrada del usuario al dispositivo 1 de análisis.

45 Si al menos uno de los controles de fidelidad y adherencia proporciona un resultado satisfactorio, se proporcionan datos de análisis que representan información estadística del nivel de glucosa en sangre para la pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre realizando un análisis estructurado de la pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre.

50 En la etapa 25, se proporcionan datos de análisis de salida que representan los datos de análisis derivados anteriormente para su envío al usuario, por ejemplo, a través de la pantalla 2 del dispositivo 1 de análisis. Además, los datos de análisis de salida pueden transferirse para emitirse desde el dispositivo 1 de análisis a otro dispositivo de salida. Además, la información electrónica asignada a los datos de análisis se puede almacenar en la memoria 3. Los datos de análisis de salida se envían en el paso 26.

60 Con referencia a las figuras 3 a 7, a continuación, se explican diferentes representaciones esquemáticas de una pantalla que muestra datos de análisis de salida derivados del análisis estructurado de la pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre. En las figuras 3 a 7, para la misma característica se usan números de referencia idénticos.

65 La figura 3 muestra una representación esquemática de una pantalla 30 que muestra datos de análisis de salida que comprenden diferentes parámetros estadísticos. Se muestran los siguientes parámetros estadísticos derivados en el curso del análisis estructurado de la pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre: un parámetro 31 de riesgo de hipoglucemia, un parámetro de variabilidad 32 y un parámetro de glucosa en sangre media 33. Los parámetros estadísticos se muestran junto con un código de color. El código de color proporciona al usuario una indicación

adicional de si el parámetro estadístico respectivo derivado en el análisis estructurado está dentro de un límite objetivo dado o no. Por ejemplo, se puede proporcionar un código de color rojo para un parámetro estadístico que no está dentro de los límites del valor objetivo. Se puede usar un código de color verde para indicar que el parámetro estadístico respectivo está dentro de los límites del objetivo. Un código amarillo puede indicar que un parámetro estadístico está todavía dentro o ligeramente fuera de los límites del objetivo.

En la figura 3, además, se muestra cierta información de orientación 34 para el usuario. La información de orientación 34 se deriva y se selecciona en función de los parámetros estadísticos visualizados 31, 32, 33. Además, en la pantalla de la figura 3 se presenta información de análisis adicional en una tabla 35. En la realización presentada en la figura 3, se muestra información sobre el número de valores medidos de glucosa en sangre que están dentro, por encima y por debajo de los límites del objetivo.

La figura 4 muestra una representación esquemática de una pantalla 30 que muestra datos de análisis de salida que comprenden diferentes parámetros estadísticos para varios marcos de tiempo. En el lado izquierdo de la pantalla 30 en la figura 4 se presentan los siguientes parámetros estadísticos derivados del análisis estructurado de la pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre: el parámetro 31 de riesgo de hipoglucemia, el parámetro 32 de variabilidad, y el parámetro 33 de glucosa sanguínea media. A cada uno de los parámetros estadísticos se le asigna una representación 40, 41, 42 gráfica que muestra datos para cada uno de los parámetros 31, 32, 33 estadísticos que hacen referencia a períodos de tiempo más antiguos. Los datos 43, 44, 45 actuales para cada uno de los parámetros estadísticos, de nuevo, se muestran con un código de color explicado en la parte inferior de la pantalla en la figura 4.

La figura 5 muestra una representación esquemática de una pantalla 30 que muestra datos de análisis de salida que comprenden diferentes parámetros estadísticos para varios marcos temporales. Se presenta el resultado de un análisis de esquema de prueba. Se muestran los siguientes parámetros: frecuencia de prueba, bloque de tiempo, esquema de prueba, número recomendado de pruebas en el marco de tiempo elegido, número de pruebas realizadas y diferencia entre las pruebas recomendadas y las realizadas. Un diagrama 50 de columna representa el resultado del análisis en cuanto al número recomendado (requerido) de eventos de prueba de glucosa en sangre en comparación con las pruebas realmente realizadas. El umbral (100%) solo se logró para el bloque de tiempo "Hora de acostarse/Noche". Para el bloque de tiempo "Almuerzo", el número de mediciones de glucosa en sangre ni siquiera alcanza el número mínimo de pruebas requeridas.

La figura 6 muestra una representación esquemática de una pantalla 30 que muestra datos de análisis de salida que comprenden diferentes parámetros estadísticos para varios marcos temporales. De nuevo, se muestra el resultado de un análisis de esquema de prueba. Para diferentes bloques 60 de tiempo se identifican los siguientes datos: frecuencia de prueba antes de la comida, frecuencia de prueba después de la comida, prueba de frecuencia no marcada, frecuencia de prueba total por rango de tiempo y número absoluto de pruebas en el rango de tiempo elegido. Para dos bloques de tiempo, a saber, el bloque de tiempo "Antes del almuerzo" y el bloque de tiempo "Hora de acostarse", se identificó una frecuencia de prueba de más de uno. Para el bloque de tiempo "Después del almuerzo", no se pudo identificar ningún valor de glucosa en sangre medido.

La figura 7 muestra una representación esquemática de una pantalla que muestra 30 datos de análisis de salida que comprenden diferentes parámetros estadísticos para varios marcos de tiempo. Se representa otro resultado para un análisis de esquema de prueba que proporciona información para la verificación de adherencia. La representación de los datos identificados, en parte, es comparable a la figura 5. Sin embargo, se proporcionan bloques de tiempo adicionales en la figura 7. La información sobre si hay un número suficiente de eventos de prueba en un bloque de tiempo dado se muestra en la representación gráfica 70. Además, se usa un código de color que se explica en la parte inferior de la pantalla en la figura 7. Para los bloques de tiempo "Antes del desayuno", "Antes del almuerzo" y "Antes de la cena", no hay una cantidad suficiente de valores medidos de glucosa en sangre.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (1) para el análisis de los valores medidos de glucosa en sangre, que comprende:

- 5 - un dispositivo (2) de visualización,
- un dispositivo (3) de memoria, y
- 10 - un procesador (4) que comprende instrucciones de programa que, cuando se ejecutan, hacen que el procesador (4):
 - 15 - proporcione información de medición de glucosa en sangre que comprende una pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre recogidos dentro de un marco de tiempo de medición según un esquema de prueba, cada uno de los valores medidos de glucosa en sangre que representan un valor de glucosa en sangre medido tomado en un evento de prueba;
 - después de proporcionar la información de medición de glucosa en sangre, realiza un preanálisis de la información de medición de glucosa en sangre,
 - 20 - proporciona datos de análisis que representan información estadística del nivel de glucosa en sangre para la pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre realizando un análisis de la pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre, y
 - 25 - proporciona datos de análisis de salida que representan los datos de análisis,
en donde la provisión de datos de análisis y/o la provisión de datos de análisis de salida se realizan solo si, en el paso de realizar el preanálisis, al menos uno de los siguientes controles es positivo:
 - 30 - un control de fidelidad, el control de fidelidad proporciona un resultado positivo cuando la pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre comprende un conjunto de valores medidos de glucosa en sangre que son representativos para el marco de tiempo de medición, y
 - 35 - una comprobación de adherencia, la comprobación de adherencia que proporciona un resultado positivo cuando la pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre se recogió de acuerdo con un esquema de prueba seleccionado;
 - en donde
 - 40 - a partir de la pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre, se selecciona un conjunto de valores medidos de glucosa en sangre que son representativos para el marco de tiempo de medición, y
 - se realiza el análisis para el conjunto seleccionado de valores medidos de glucosa en sangre.
- 45 2. Sistema según la reivindicación 1, en donde el análisis es un análisis estructurado.
- 3. Sistema según la reivindicación 1 ó 2, en donde en el transcurso del análisis, se proporciona al menos un parámetro estadístico de glucosa en sangre seleccionado del siguiente grupo de parámetros: un valor medio de glucosa en sangre, un índice de glucosa en sangre bajo/alto y una desviación estándar.
- 50 4. Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, en donde se proporciona un resultado positivo de la comprobación de fidelidad si se cumple un valor umbral mediante la pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre.
- 55 5. Sistema según una de las reivindicaciones precedentes, en donde se proporciona un resultado positivo de la comprobación de fidelidad sí, para la pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre, se cumple al menos uno de los siguientes parámetros de prueba: frecuencia general de eventos de prueba durante el marco de tiempo de medición, frecuencia de eventos de prueba por día, frecuencia de eventos de prueba por semana, frecuencia de eventos de prueba por mes e intervalo de tiempo máximo/mínimo entre eventos de pruebas sucesivas.
- 60 6. Sistema según una de las reivindicaciones precedentes, en donde los datos de análisis de salida están provistos de un código de color.
- 65 7. Sistema según una de las reivindicaciones precedentes, en donde el esquema de prueba es proporcionado por al menos uno de

- obtener información para proporcionar el esquema de prueba a partir de un análisis del preanálisis de la información de medición de glucosa en sangre,
 - 5 - obtener información para proporcionar el esquema de prueba a partir del análisis estructurado de la pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre,
 - obtener información para proporcionar el esquema de prueba de un tipo de terapia, y
 - 10 - obtener información para proporcionar el esquema de prueba a partir de una entrada de usuario recibida a través de un terminal de entrada conectado al procesador.
8. Sistema según una de las reivindicaciones precedentes, configurado para implementarse en un sistema de medición de glucosa en sangre, o un sistema de análisis de datos.
- 15 9. Un método para realizar un análisis de valores medidos de glucosa en sangre, que comprende los pasos de:
- proporcionar información de medición de glucosa en sangre que comprende una pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre recogidos dentro de un marco de tiempo de medición según un esquema de prueba, cada uno de los valores medidos de glucosa en sangre que representan un valor de glucosa en sangre medido tomado en un evento de prueba;
 - 20 - después de proporcionar la información de medición de glucosa en sangre, realizar un preanálisis de la información de medición de glucosa en sangre,
 - 25 - proporcionar datos de análisis que representan información estadística del nivel de glucosa en sangre para la pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre realizando un análisis de la pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre, y
 - 30 - proporcionar datos de análisis de salida que representan los datos de análisis,
- en donde el paso de proporcionar datos de análisis y/o el paso de proporcionar datos de análisis de salida se realizan solo si, en el paso de realizar el preanálisis, se ha realizado positivamente al menos una de las siguientes comprobaciones de control:
- 35 - un control de fidelidad, el control de fidelidad proporciona un resultado positivo cuando la pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre comprende un conjunto de valores medidos de glucosa en sangre que son representativos para el marco de tiempo de medición, y
 - 40 - una comprobación de adherencia, la comprobación de adherencia que proporciona un resultado positivo cuando la pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre se recogió de acuerdo con un esquema de prueba seleccionado;
- en donde
- 45 - a partir de la pluralidad de valores medidos de glucosa en sangre, se selecciona un conjunto de valores medidos de glucosa en sangre que son representativos para el marco de tiempo de medición, y
 - se realiza el análisis para el conjunto seleccionado de valores medidos de glucosa en sangre.
- 50

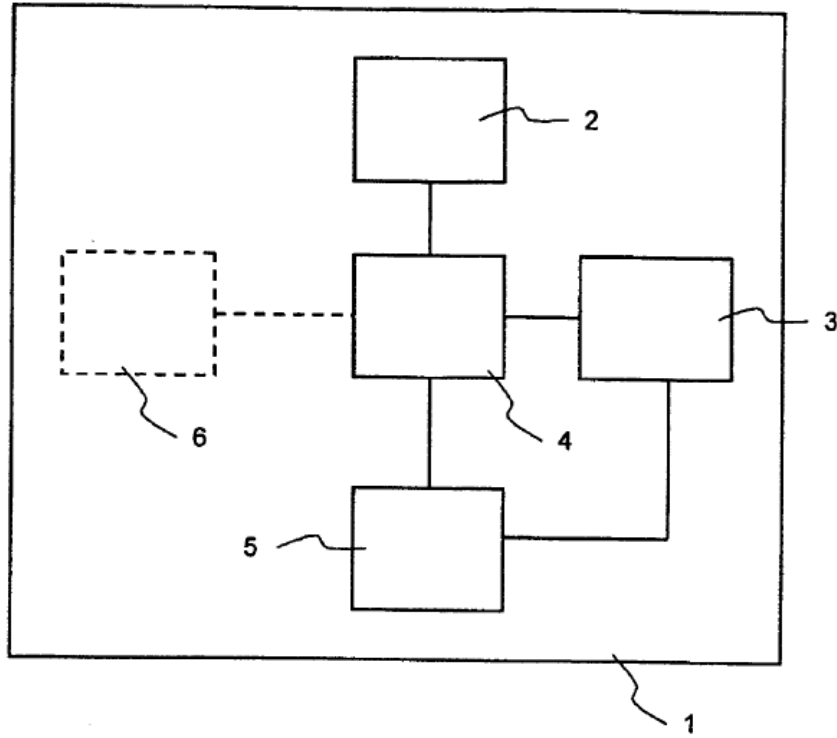


Fig. 1

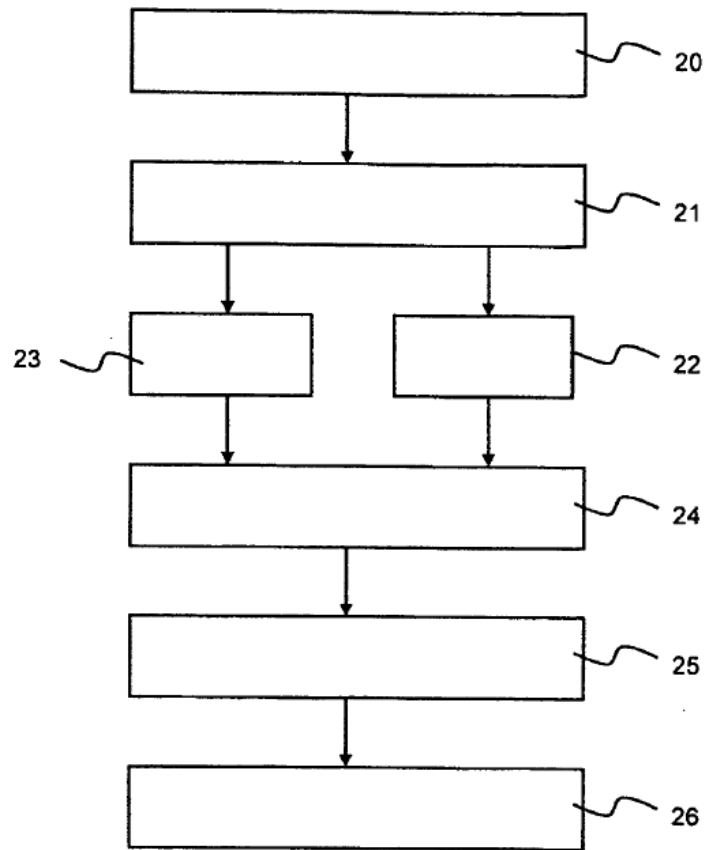


Fig. 2

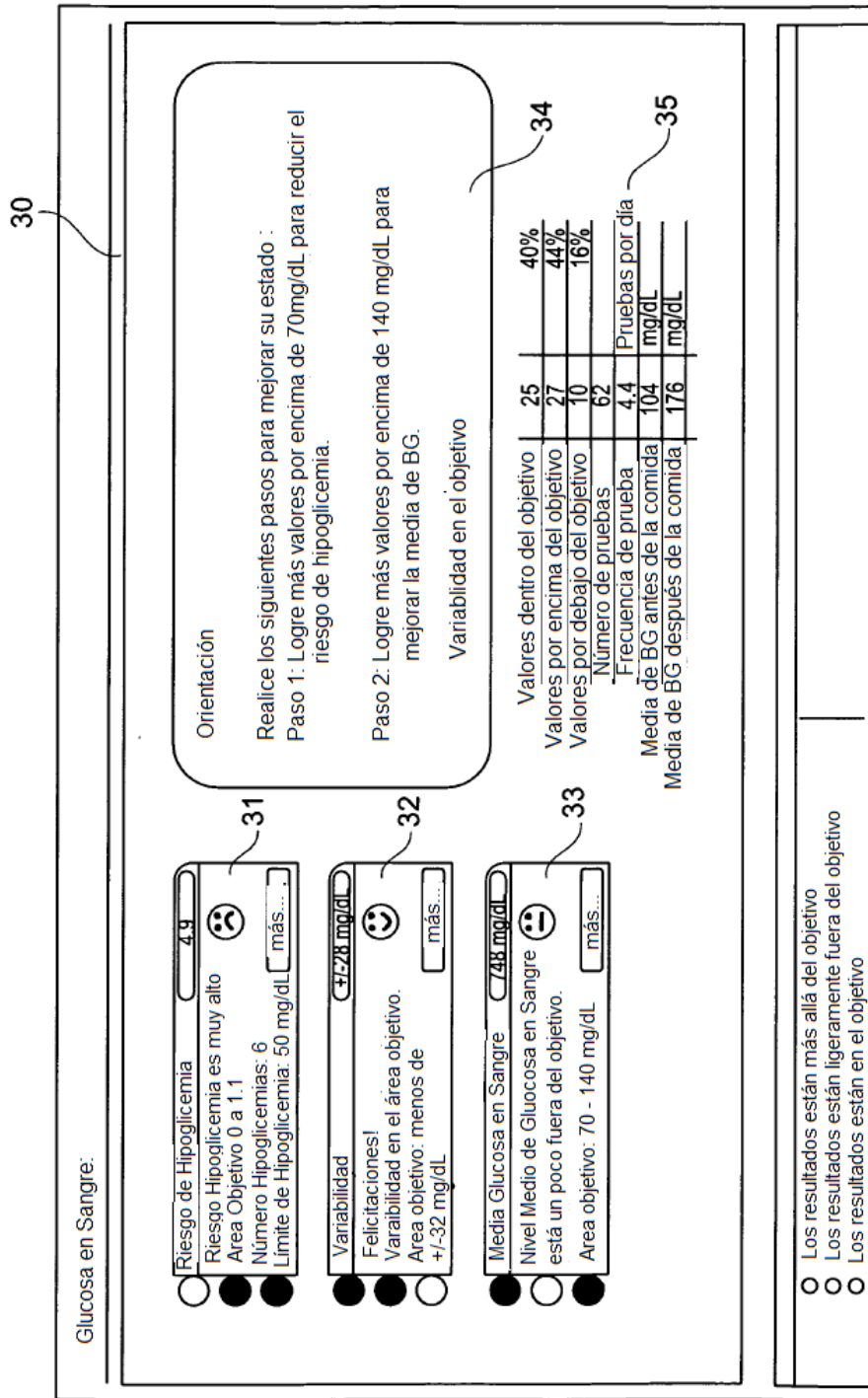


Fig. 3

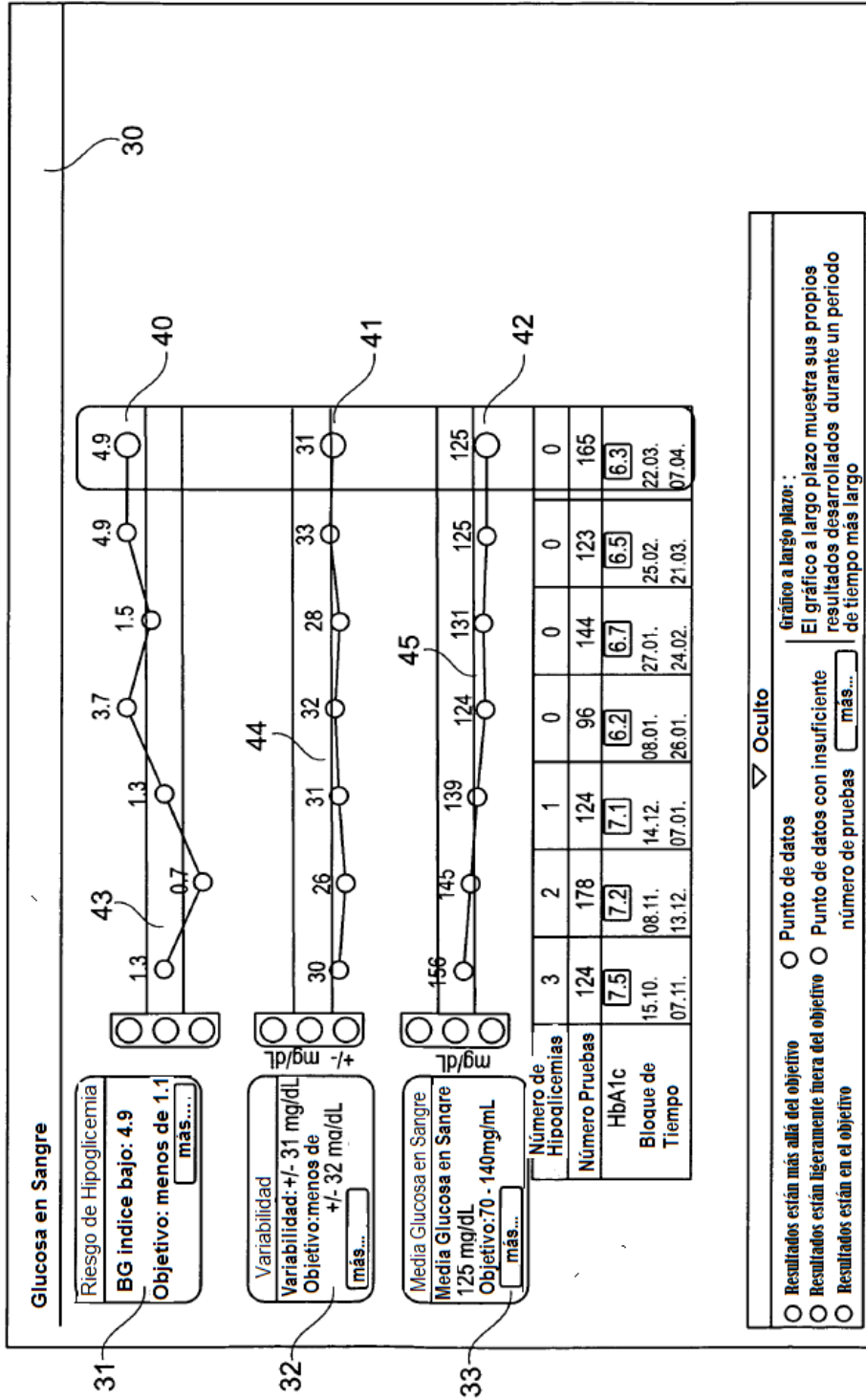


Fig. 4

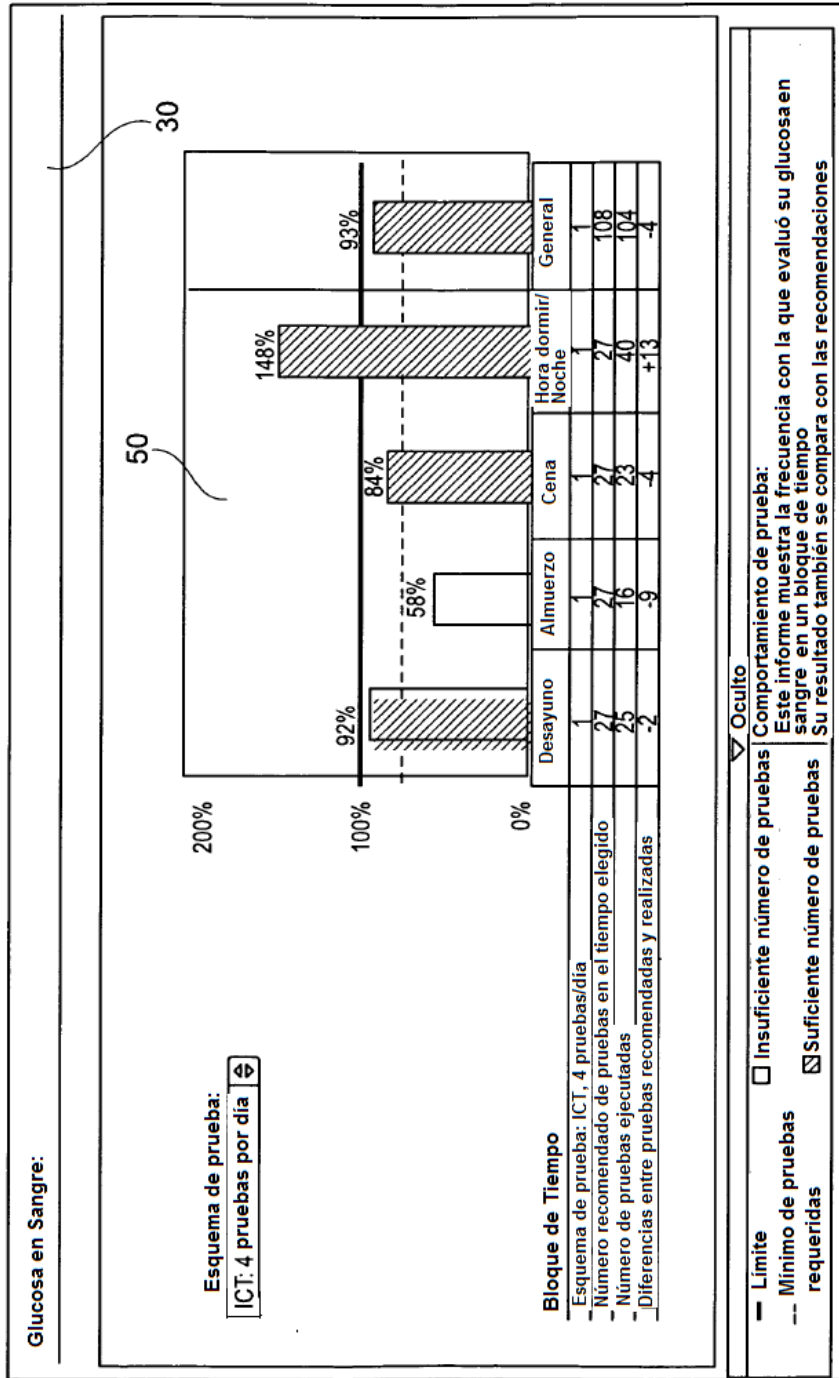


Fig. 5

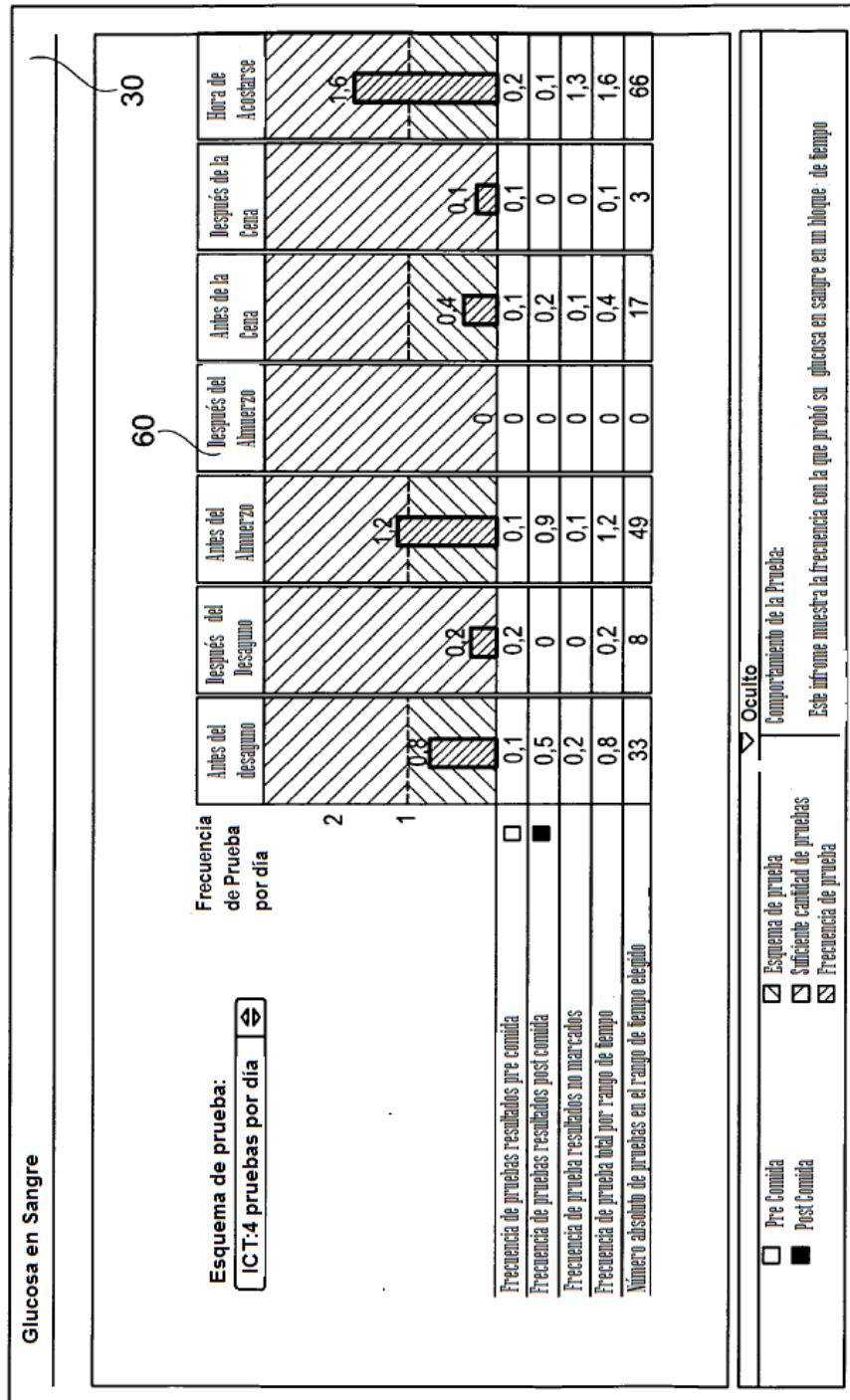


Fig. 6

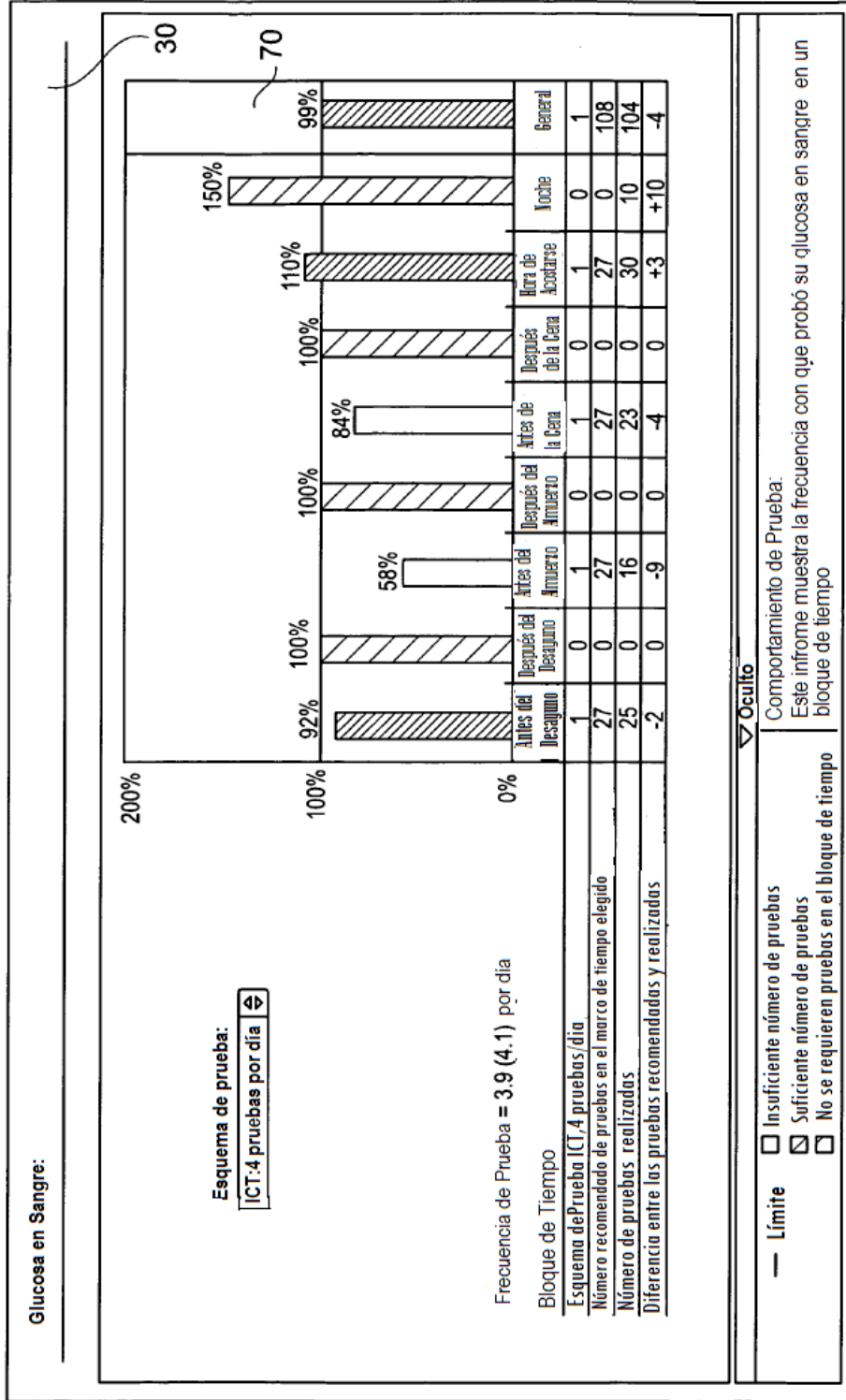


Fig. 7