

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 710 286**

51 Int. Cl.:

G06F 19/00 (2008.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.10.2011 PCT/EP2011/005033**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.04.2012 WO12048831**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.10.2011 E 11770359 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.11.2018 EP 2628110**

54 Título: **Sistema para etiquetar metadatos para un sistema de dispositivos de gestión de diabetes**

30 Prioridad:

15.10.2010 US 905468

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

24.04.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**FRISCH, GERHARD;
IMHOF, ERICH;
REINKE, ROBERT, E.;
KONRAD, GUIDO;
LONG, JAMES, R. y
PASH, PHILLIP, E.**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 710 286 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

Sistema para etiquetar metadatos para un sistema de dispositivos de gestión de diabetes

5 Campo

La presente divulgación se refiere en general a dispositivos médicos y más particularmente a un sistema para etiquetar metadatos para datos que se comunican entre dispositivos en un sistema de gestión de la diabetes.

10 Antecedentes

Los dispositivos médicos se usan a menudo como dispositivos de diagnóstico y/o dispositivos terapéuticos en el diagnóstico y/o tratamiento de afecciones médicas de pacientes. Por ejemplo, un medidor de glucosa en sangre se utiliza como dispositivo de diagnóstico para medir los niveles de glucosa en sangre de pacientes que sufren de diabetes. Una bomba de infusión de insulina se utiliza como un dispositivo terapéutico para administrar insulina a pacientes que sufren de diabetes.

La diabetes mellitus, a menudo denominada diabetes, es una afección crónica en la que una persona tiene niveles elevados de glucosa en sangre como resultado de defectos en la capacidad del cuerpo para producir y/o utilizar la insulina. Existen tres tipos principales de diabetes. Diabetes de tipo 1 puede ser autoinmune, genética y/o medioambiental y generalmente afecta a niños y a adultos jóvenes. La diabetes de tipo 2 representa el 90-95 % de los casos de diabetes y está asociada con la obesidad y la inactividad física. La diabetes gestacional es una forma de intolerancia a la glucosa diagnosticada durante el embarazo y normalmente se resuelve espontáneamente después del parto.

En 2009, según la Organización Mundial de la Salud, al menos 220 millones de personas en todo el mundo padecen diabetes. En 2005, se estima que 1,1 millones de personas murieron por diabetes. La incidencia de la diabetes está aumentando rápidamente, y se estima que entre 2005 y 2030, el número de muertes por diabetes se duplicará. En los Estados Unidos, casi 24 millones de estadounidenses tienen diabetes, y se estima que un 25 % de las personas mayores de 60 años o más están afectadas. Los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades pronostican que 1 de 3 estadounidenses nacidos después del año 2000 desarrollarán diabetes a lo largo de sus vidas. El Centro Nacional de Información sobre la Diabetes estima que la diabetes cuesta 132 mil millones de dólares solo en los Estados Unidos cada año. Sin tratamiento, la diabetes puede llevar a graves complicaciones tales como enfermedad cardíaca, apoplejía, ceguera, insuficiencia renal, amputaciones y muerte relacionada con la neumonía y la gripe.

La diabetes se gestiona en primer lugar controlando el nivel de glucosa en el torrente sanguíneo. Este nivel es dinámico y complejo y está afectado por múltiples factores que incluyen la cantidad y el tipo de alimentos consumidos, y la cantidad de insulina (que media el transporte de glucosa a través de las membranas celulares) en la sangre. Los niveles de glucosa en la sangre también son sensibles al ejercicio, al sueño, al estrés, al tabaquismo, a los viajes, a las enfermedades, a la menstruación y otros factores psicológicos y del estilo de vida exclusivos de pacientes individuales. La naturaleza dinámica de la glucosa en la sangre y la insulina, y todos los demás factores que afectan a la glucosa en sangre, requieren a menudo que una persona con diabetes pronostique los niveles de glucosa en sangre. Por lo tanto, la terapia en forma de insulina, medicamentos orales, o ambos, pueden programarse para mantener los niveles de glucosa en sangre en un intervalo apropiado.

La gestión de la diabetes requiere mucho tiempo para los pacientes debido a la necesidad de obtener constantemente información de diagnóstico fiable, seguir la terapia prescrita, y gestionar el estilo de vida en una base diaria. La información de diagnóstico tal como la glucosa en sangre se obtiene típicamente de una muestra de sangre capilar con un dispositivo de lanceta y después se mide con un medidor de glucosa en sangre de mano. Los niveles de glucosa intersticiales pueden obtenerse a partir de un sensor de glucosa continuo llevado en el cuerpo. Las terapias prescritas pueden incluir insulina, medicamentos orales, o ambos. La insulina puede administrarse con una jeringa, una bomba de infusión ambulatoria, o una combinación de ambas. Con la terapia de insulina, determinar la cantidad de insulina que se debe inyectar puede requerir pronosticar la composición de la comida de grasa, hidratos de carbono y proteínas junto con los efectos del ejercicio u otros estados fisiológicos. La gestión de los factores del estilo de vida tales como el peso corporal, la dieta, y el ejercicio puede influir significativamente en el tipo y la eficacia de la terapia.

La gestión de la diabetes implica que se adquieren grandes cantidades de datos de diagnóstico y datos prescriptivos adquiridos de varias maneras: a partir de dispositivos médicos, a partir de dispositivos de atención médica personal, a partir de registros registrados por el paciente, a partir de pruebas de laboratorio y a partir de recomendaciones de profesionales de la salud. Los dispositivos médicos incluyen medidores de GS de propiedad del paciente, monitores de glucosa continuos, bombas de infusión de insulina ambulatorias, software de análisis de diabetes. Cada uno de estos sistemas genera y/o gestiona grandes cantidades de datos de diagnóstico y prescriptivos. Los dispositivos de atención médica personal incluyen escalas de peso, brazaletes de presión arterial, máquinas de ejercicio, termómetros y software de gestión de peso. Los registros registrados por el paciente incluyen la información relativa a las comidas, el ejercicio y el estilo de vida. Los resultados de las pruebas de laboratorio incluyen HbA1C,

colesterol, triglicéridos y tolerancia a la glucosa. Las recomendaciones de profesionales de la salud incluyen recetas, dietas, planes de pruebas y otra información relativa al tratamiento del paciente.

En el artículo de Garcia-Saez et al.: "Architecture of a wireless Personal Assistant for telemedical diabetes care", International Journal of Medical Informatics, Elsevier Scientific Publishers, Shannon, IR, vol. 78, 2009, páginas 391-403, se divulga un asistente personal, que es un sistema móvil para pacientes con diabetes conectado a un centro médico. El dispositivo de software sigue un enfoque modular para hacer la integración de los dispositivos médicos o nuevas funcionalidades independientes del resto de sus componentes. Varias interfaces de usuario permiten que el paciente ajuste los dispositivos médicos tales como una bomba de insulina, un glucómetro y un monitor de glucosa continuo, y descargar los datos de ellos.

Existe una necesidad de un dispositivo de mano para agregar, manipular, gestionar, presentar, y comunicar datos de diagnóstico y datos prescriptivos a partir de dispositivos médicos, dispositivos de atención médica personal, información registrada por el paciente, información de biomarcadores e información registrada de una manera eficaz. El dispositivo de mano puede mejorar el cuidado y la salud de una persona con diabetes de modo que la persona con diabetes pueda llevar una vida plena y reducir el riesgo de complicaciones de la diabetes.

Además, para gestionar eficazmente el cuidado y la salud del paciente, existe una necesidad de un medio para gestionar de manera fiable los registros de datos a partir de otros dispositivos médicos. Como el sistema de dispositivos que comunican entre sí se vuelve más complejo, surge un problema técnico en intentar mantener los registros consistentes, especialmente, cuando los pacientes están provistos con la capacidad de introducir y editar registros manualmente. En consecuencia, se describe en el presente documento un sistema para etiquetar registros con metadatos que asegura etiquetas de metadatos únicas. Basándose en el esquema de etiquetado de metadatos, los registros de datos transmitidos entre los dispositivos pueden permanecer consistentes y se puede evitar la confusión de datos.

La descripción de antecedentes proporcionada en el presente documento es para el fin de presentar de manera general el contexto de la divulgación. El trabajo de los inventores nombrados actualmente, en la medida en que se describe en esta sección de antecedentes, así como los aspectos de la descripción que de lo contrario no pueden calificarse como estado de la técnica en el momento de la solicitud, no se admiten de manera expresa ni implícita como estado de la técnica en contra de la presente divulgación. El siguiente documento se considera el estado de la técnica más cercano: "Architecture of a wireless Personal Assistant for telemedical diabetes care", International Journal of Medical Informatics, Elsevier Scientific Publishers, Shannon, IR, vol. 78, no. 6 (2009-06-01).

Sumario

Un objeto de la presente invención es proporcionar un sistema de gestión de la diabetes con un esquema de datos fiable que, en particular, mantiene la consistencia de datos por todo el sistema. Este problema se resuelve por el sistema de gestión de la diabetes de acuerdo con la reivindicación 1 y el sistema de gestión de la diabetes de acuerdo con la reivindicación 9. Las realizaciones preferentes se tratan en las reivindicaciones dependientes.

En un aspecto de la divulgación, se divulga en el presente documento un sistema de gestión de la diabetes que tiene un esquema de gestión de datos fiable. El sistema de gestión de la diabetes incluye una pluralidad de dispositivos, realizando cada dispositivo una función diferente relativa al tratamiento de la diabetes de un paciente y teniendo un identificador de dispositivo que identifica un tipo del dispositivo. Cada dispositivo genera registros de datos relativos a la función del dispositivo, y cada dispositivo incluye un generador de metadatos configurado para generar una etiqueta de metadatos para un registro de datos generado por el dispositivo. La etiqueta de metadatos incluye el identificador de dispositivo del dispositivo correspondiente, un identificador de registro y un identificador de fuente que indica si un registro se originó por un ser humano o un dispositivo. El sistema comprende además un dispositivo de gestión de la diabetes en comunicación electrónica con la pluralidad de dispositivos, en donde el dispositivo de gestión de la diabetes está configurado para gestionar registros recibidos de la pluralidad de dispositivos. Cuando un primer dispositivo de la pluralidad de dispositivos genera un nuevo registro que se debe comunicar al dispositivo de gestión de la diabetes, el generador de metadatos del primer dispositivo genera un nuevo identificador de registro único y una nueva etiqueta de metadatos basada en el nuevo identificador de registro único y el identificador de dispositivo del primer dispositivo, y el primer dispositivo propaga el nuevo registro y la nueva etiqueta de metadatos al segundo dispositivo.

En un segundo aspecto de la divulgación, un sistema de gestión de la diabetes que tiene un esquema de gestión de datos fiable, comprendiendo el sistema un primer dispositivo que realiza una primera función relativa al tratamiento de la diabetes y que tiene un primer identificador del tipo de dispositivo asociado al mismo y un dispositivo de gestión de la diabetes en comunicación con el primer dispositivo. El primer dispositivo tiene asociado al mismo: a) un módulo de generación de registro que genera un registro relativo a la primera función o relativo a las condiciones de funcionamiento del primer dispositivo, b) un generador de metadatos que genera una nueva etiqueta de metadatos para etiquetar el registro, en donde la nueva etiqueta de metadatos incluye el primer identificador del tipo de dispositivo, un identificador de registro que es un valor único asociado con el primer registro, y un identificador de fuente que indica que el registro se originó por un ser humano o el primer dispositivo; y c) una interfaz de

comunicación que permite que el primer dispositivo comunique con una interfaz de comunicación del dispositivo de gestión de la diabetes, en donde cuando el primer dispositivo es para transmitir el registro al dispositivo de gestión de la diabetes, el primer generador de metadatos genera la nueva etiqueta de metadatos y el módulo de comunicación transmite el registro y la nueva etiqueta de metadatos al dispositivo de gestión de la diabetes. La nueva etiqueta de metadatos está asociada con el registro para la duración del registro.

Otras áreas de aplicabilidad de la presente divulgación se conocerán a partir de la descripción detallada proporcionada a continuación. Se ha de entender que la descripción detallada y los ejemplos específicos están pensados únicamente con fines ilustrativos y no están pensados para limitar el alcance de la divulgación.

Breve descripción de los dibujos

La presente divulgación se entenderá de manera más completa a partir de la descripción detallada y de los dibujos anexos, en los que:

- la figura 1 muestra un paciente y un médico tratante;
- la figura 2 muestra un paciente con un monitor de glucosa continuo (CGM por sus siglas en inglés), una bomba de infusión de insulina ambulatoria duradera, una bomba de infusión de insulina ambulatoria no duradera y un gestor de la diabetes;
- la figura 3 muestra un sistema de sistemas para el cuidado de la diabetes usado por pacientes y médicos para gestionar la diabetes;
- la figura 4 muestra un diagrama de alto nivel de una arquitectura de un sistema de sistemas para el cuidado de la diabetes;
- la figura 5 muestra componentes de un sistema de dispositivos que se configuran para comunicar registros de datos y las etiquetas de metadatos correspondientes entre sí; y
- la figura 6 muestra un ejemplo de registros de datos y etiquetas de metadatos que se comunican por todo un sistema de dispositivos de tratamiento de la diabetes.

Descripción detallada

Con referencia ahora a la figura 1, se muestran una persona 100 con diabetes y un profesional de la salud 102 en un entorno clínico. Las personas con diabetes incluyen personas con síndrome metabólico, prediabetes, diabéticos de tipo 1, diabéticos de tipo 2, y personas diabéticas gestacionales y se denominan de manera colectiva paciente. Los proveedores de atención médica para la diabetes son diversos e incluyen enfermeras, enfermeras especializadas, médicos y endocrinólogos que se denominan colectivamente médicos.

Durante una consulta de atención médica, el paciente 100 generalmente comparte con el médico 102 una variedad de datos del paciente que incluyen las mediciones de la glucosa en sangre, datos del monitor de glucosa continuo, cantidades de insulina infundida, cantidades de alimentos y bebidas consumidas, horarios de ejercicio y otra información del estilo de vida. El médico 102 puede obtener datos adicionales del paciente que incluyen mediciones de HbA1C, niveles de colesterol, triglicéridos, presión arterial y peso del paciente 100. Los datos del paciente se pueden registrar manual o electrónicamente en un dispositivo de gestión de la diabetes de mano 104, un software de análisis de diabetes ejecutado en un ordenador personal (PC) 106, y/o un sitio web de análisis de diabetes (no mostrado). El médico 102 puede analizar los datos del paciente manual o electrónicamente utilizando el software de análisis de la diabetes y/o el sitio web de análisis de la diabetes. Después de analizar los datos del paciente y revisar la adhesión del paciente 100 a una terapia previamente prescrita, el médico 102 puede decidir si modificar la terapia para el paciente 100.

Con referencia ahora a la figura 2, el paciente 100 puede utilizar un monitor de glucosa continuo (CGM) 200, una bomba de infusión de insulina ambulatoria duradera 202 o una bomba de infusión de insulina ambulatoria no duradera 204 (de manera colectiva, bomba de insulina 202 o 204), y el dispositivo de gestión de la diabetes de mano 104 (en lo sucesivo gestor de la diabetes 104). El CGM 200 utiliza un sensor subcutáneo para detectar y monitorizar la cantidad de glucosa en la sangre del paciente 100 y comunica las lecturas correspondientes al dispositivo de gestión de la diabetes de mano 104.

El gestor de la diabetes 104 realiza varias tareas que incluyen medir y registrar los niveles de glucosa en sangre, determinar una cantidad de insulina que se debe administrar al paciente 100 por medio de la bomba de insulina 202 o 204, recibir datos del paciente por medio de una interfaz de usuario, archivar los datos del paciente, etc. El gestor de la diabetes 104 recibe periódicamente las lecturas del CGM 200 que indican el nivel de insulina en la sangre del paciente 100. El gestor de la diabetes 104 transmite instrucciones a la bomba de insulina 202 o 204, que suministra insulina al paciente 100. La insulina se puede administrar en forma de una dosis de bolo, que aumenta la cantidad de insulina en la sangre del paciente 100 mediante una cantidad predeterminada. Además, se puede administrar la insulina de una manera programada en la forma de una dosis basal, que mantiene un nivel de insulina predeterminado en la sangre del paciente 100.

Con referencia ahora a la figura 3, un sistema de gestión de la diabetes 300 utilizado por el paciente 100 y el médico 102 incluye uno o más de los siguientes dispositivos: el gestor de la diabetes 104, el monitor de glucosa continuo (CGM) 200, la bomba de insulina 202 o 204, un dispositivo móvil 302, el software de análisis de la diabetes en el PC 106, y otros dispositivos de atención médica 304. El gestor de la diabetes 104 se configura como un centro del sistema y se comunica con los dispositivos del sistema de gestión de la diabetes 300. Como alternativa, la bomba de insulina 204 o el dispositivo móvil 302 pueden servir como el centro del sistema. La comunicación entre los distintos dispositivos en el sistema de gestión de la diabetes 300 puede desarrollarse usando interfaces inalámbricas (por ejemplo, Bluetooth) y/o interfaces por cable (por ejemplo, USB). Los protocolos de comunicación utilizados por estos dispositivos pueden incluir protocolos que cumplan con la norma IEEE 11073 según se amplíen utilizando las pautas proporcionadas por Continua® Health Alliance Design Guidelines. Además, el paciente 100 y el médico 102 pueden utilizar sistemas de registros de atención médica como Microsoft® HealthVault™ y Google™ Health para intercambiar información.

El gestor de la diabetes 104 puede recibir las lecturas de la 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 al gestor de la diabetes 104. El gestor de la diabetes 104 y el CGM 200 se comunican de forma inalámbrica utilizando un protocolo inalámbrico de Gazell patentado desarrollado por Nordic Semiconductor, Inc.

Además, el gestor de la diabetes 104 incluye un medidor de glucosa en sangre (BGM) y un orificio que se comunica con el BGM (ambos no mostrados). El orificio puede recibir una tira de medición de la glucosa en sangre 306. El paciente 100 deposita una muestra de sangre y otro fluido corporal en la tira de medición de glucosa en sangre 306. El BGM analiza la muestra y mide el nivel de glucosa en la 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 pueden utilizarse para determinar la cantidad de insulina que se debe administrar al paciente 100.

El gestor de la diabetes 104 se comunica con la bomba de insulina 202 o 204. La bomba de insulina 202 o 204 se puede configurar para recibir instrucciones del gestor de la diabetes 104 para administrar una cantidad predeterminada de insulina al paciente 100. Además, la bomba de insulina 202 o 204 puede recibir otra información que incluye programas de comida y/o ejercicio del paciente 100. La bomba de insulina 202 o 204 puede determinar la cantidad de insulina que se debe administrar basándose en la información adicional.

La bomba de insulina 202 o 204 también puede comunicar los datos al gestor de la diabetes 104. Los datos pueden incluir cantidades de insulina administradas al paciente 100, los tiempos de administración correspondientes y el estado de la bomba. El gestor de la diabetes 104 y la bomba de insulina 202 o 204 pueden comunicarse utilizando un protocolo de comunicación inalámbrico tal como Bluetooth. También se pueden utilizar otros protocolos de comunicación inalámbricos o con cables.

Además, el gestor de la diabetes 104 puede comunicarse con otros dispositivos de atención médica 304. Por ejemplo, los otros dispositivos de atención médica 304 pueden incluir un medidor de la presión arterial, una escala de peso, un pedómetro, un pulsioxímetro de pulso de yema del dedo, un termómetro, etc. Los otros dispositivos de atención médica 304 obtienen y comunican la información de salud personal del paciente 100 al gestor de la diabetes 104 mediante una interfaz inalámbrica, USB, u otras interfaces. Los otros dispositivos de atención médica 304 utilizan protocolos de comunicación compatibles con ISO/IEEE 11073 extendidos utilizando las pautas de Continua® Health Alliance. El gestor de la diabetes 104 puede comunicarse con los otros dispositivos de atención médica 304 utilizando interfaces que incluyen Bluetooth, USB, etc. Además, los dispositivos del sistema de gestión de la diabetes 300 pueden comunicarse entre sí por medio del gestor de la diabetes 104.

El gestor de la diabetes 104 puede comunicarse con el PC 106 utilizando Bluetooth, USB, u otras interfaces. Un software de gestión de la diabetes que se ejecuta en el PC 106 incluye un configurador-analizador que almacena la información de la configuración de los dispositivos del sistema de gestión de la diabetes 300. El configurador tiene una base de datos para almacenar la información de la configuración del gestor de la diabetes 104 y los otros dispositivos. El configurador puede comunicarse con los usuarios a través de la web estándar o pantallas de ordenador en aplicaciones que no están en la web. El configurador transmite configuraciones aprobadas por el usuario a los dispositivos del sistema de gestión de la diabetes 300. El analizador recupera los datos del gestor de la diabetes 104, almacena los datos en una base de datos y genera resultados de análisis a través de páginas web estándar o pantallas de ordenador en aplicaciones no basadas en la web.

El gestor de la diabetes 104 puede comunicarse con el dispositivo móvil 302 utilizando Bluetooth. El dispositivo móvil 302 puede incluir un teléfono móvil, una PDA o un buscapersoas. El gestor de la diabetes 104 puede enviar mensajes a una red externa a través del dispositivo móvil 302. El dispositivo móvil 302 puede transmitir mensajes a la red externa basándose en las solicitudes recibidas desde el gestor de la diabetes 104.

Con referencia ahora a la figura 4, el gestor de la diabetes 104 comprende un módulo de medición de la glucosa en sangre (BGM) 400, un módulo de comunicación 402, un módulo de interfaz de usuario 404, interfaces de usuario 406, un módulo de procesamiento 408, una memoria 410 y un módulo de potencia 412. El módulo BGM 400 incluye

un motor de medición de la glucosa en sangre que analiza la muestra proporcionada por el paciente 100 en la tira de medición de la glucosa en sangre 306 y que mide la cantidad de glucosa en sangre en la muestra. El módulo de comunicación 402 incluye radios múltiples que se comunican con distintos dispositivos del sistema de gestión de la diabetes 300. El módulo de interfaz de usuario 404 conecta el gestor de la diabetes 104 con varias interfaces de usuario 406 que el paciente 100 puede utilizar para interactuar con el gestor de la diabetes 104. Por ejemplo, las interfaces de usuario 406 pueden incluir claves, interruptores, un monitor, un altavoz, un micrófono, un puerto de la tarjeta digital segura (SD), una ranura de USB, etc. del gestor de la diabetes 104 (no mostrado).

El módulo de procesamiento 408 procesa los datos recibidos del módulo BGM 400, el módulo de comunicación 402, y el módulo de interfaz de usuario 404. El módulo de procesamiento 408 utiliza la memoria 410 para el procesamiento y almacenamiento de datos. La memoria 410 puede incluir la memoria volátil y no volátil. El módulo de procesamiento 408 genera los datos y recibe los datos de las interfaces de usuario 406 por medio del módulo de interfaz de usuario 404. El módulo de procesamiento 408 genera los datos para y recibe los datos del sistema de gestión de la diabetes 300 por medio del módulo de comunicación 402. El módulo de potencia 412 suministra potencia a los componentes del gestor de la diabetes 104. El módulo de potencia 412 incluye una batería recargable. La batería puede recargarse utilizando un adaptador que se enchufa en una toma de pared. La batería también se puede cargar por medio del puerto USB del gestor de la diabetes 104.

La figura 5 ilustra un gestor de la diabetes 500 y una pluralidad de dispositivos, realizando cada dispositivo una función diferente relativa al tratamiento de la diabetes de un paciente. Los dispositivos incluyen un CGM 540, una bomba de insulina 520 y un PC 530. Se prevé, sin embargo, que el sistema puede incluir más o menos dispositivos. El gestor de la diabetes 500 incluye una pluralidad de interfaces de comunicación 502, 504 y 506, que reciben registros de datos de la pluralidad de dispositivos. Dependiendo del dispositivo de transmisión, los registros de datos recibidos pueden incluir una etiqueta de metadatos. Una etiqueta de metadatos son datos adicionales, almacenados con el registro de datos, que proporciona información adicional a un módulo de gestión de datos 516. Un elemento de metadatos es un conjunto contiguo de bytes dentro de un registro de datos que da el valor para una propiedad del registro de datos. La etiqueta de metadatos incluye un identificador de dispositivo del dispositivo que generó los datos, un identificador de registro, y un identificador de fuente que indica si el registro se originó por el paciente, el dispositivo o un tercero. Una estructura ejemplar de una etiqueta de metadatos con elementos de metadatos de ejemplo se proporciona a continuación:

```

etiqueta de metadatos{
    tipo_de_registro_de_datos;
    identificador_de_dispositivo;
    identificador de registro;
    identificador de fuente;
    indicación de tiempo;
    última modificación;
    suma de verificación;
}

```

Como se ha descrito, el gestor de la diabetes 500 está en comunicación con la pluralidad de dispositivos, de modo que los registros de datos se transfieren desde los dispositivos al gestor de la diabetes 500 y a los dispositivos desde el gestor de la diabetes 500. El gestor de la diabetes 500 se basa en los datos recibidos de los distintos dispositivos para gestionar el tratamiento de la diabetes del paciente. Por lo tanto, surge un problema cuando los datos recibidos a partir de más de una fuente y los datos recibidos son inconsistentes. Además, existe una necesidad de una manera fiable para resolver dichas inconsistencias, ya que las decisiones médicas pueden derivarse de los datos recibidos.

Por ejemplo, un paciente puede introducir, por medio de una interfaz de usuario 512, que una primera cantidad de insulina se administró en un momento específico. La bomba de insulina 520, sin embargo, puede transmitir un registro que indica que una segunda cantidad de insulina se administró al mismo tiempo. El gestor de la diabetes 500 necesita poder determinar la fuente de los registros inconsistentes así como conocer en qué registro basar una futura decisión en el futuro. Las etiquetas de metadatos mencionadas anteriormente proporcionan una solución a estos problemas. Como se describirá posteriormente, cada dispositivo tiene un generador de metadatos asociado con el mismo que genera metadatos para permitir que un módulo de gestión de datos 516 gestione los registros de datos recibidos de varias fuentes.

Una bomba de insulina 520 de ejemplo está compuesta de un generador de datos 524 de la bomba, un generador de metadatos 526 y una interfaz de comunicación 522. El generador de datos de la bomba genera registros relativos a la administración de insulina a un paciente y registros relativos al estado operativo de la bomba de insulina 520. La bomba de insulina 520 también puede tener una interfaz de usuario que permite que un paciente introduzca datos adicionales relativos a la administración de la insulina del paciente. Por lo tanto, el generador de datos de la bomba 524 se puede configurar adicionalmente para generar registros de datos que pertenecen a los datos introducidos por el paciente.

El generador de metadatos 526 de la bomba de insulina genera etiquetas de metadatos para los registros de datos que se transmiten a otro dispositivo, por ejemplo, el gestor de la diabetes 500. Cuando el generador de datos de la bomba 524 genera un nuevo registro de datos de la bomba, el generador de metadatos 526 recibe una solicitud para generar una etiqueta de metadatos. La etiqueta de metadatos puede ser una estructura de datos con elementos de metadatos predefinidos. Los elementos de metadatos predefinidos pueden incluir el dispositivo, el registro e identificadores de fuente, así como una indicación de tiempo, un tiempo de última modificación y una verificación de redundancia cíclica o suma de verificación. El identificador de dispositivo es un valor estático que indica la identidad de la bomba. El identificador de dispositivo es una cadena de bits que representa valores numéricos, valores de caracteres o una combinación de ambos. En algunas realizaciones, el identificador de dispositivo es un valor de 32 bits sin signo que solo identifica el dispositivo de todos los demás dispositivos en la pluralidad de dispositivos. Además, el identificador de dispositivo puede ser un identificador genérico de un tipo particular de bomba, específico de la marca de bomba, único para la bomba particular o una combinación de los mismos.

El identificador de registro es un valor generado por el generador de metadatos 526. Cada vez que el generador de metadatos 526 genera un identificador de registro, el valor debería ser un nuevo valor. Por lo tanto, en algunas realizaciones el generador de metadatos 526 implementa un contador que se incrementa cada vez que se genera un nuevo registro. Por ejemplo, el primer registro generado por el generador de datos de la bomba 524 tendrá un identificador de registro de 1. El siguiente registro tendrá un identificador de registro de 2, y así sucesivamente. El identificador de registro también puede incluir valores de caracteres. En algunas realizaciones, el identificador de registro es un valor de 32 bits sin signo que el dispositivo no reproducirá para ningún registro posterior que produzca. Se prevé que también se pueden implementar otros medios para generar un identificador de registro. Juntos, el identificador de dispositivo y el identificador de registro constituyen un número único para el registro, independientemente del dispositivo que genera el registro de datos.

El generador de metadatos 526 también genera un identificador de fuente que indica si el registro se originó por la bomba o por un ser humano. Esto puede ser un indicador de un bit, o puede indicar además si el registro se generó por el paciente o un tercero, por ejemplo, un médico.

El generador de metadatos 526 puede además llenar elementos de metadatos adicionales en la etiqueta de metadatos, que incluyen la identificación de tiempo y el tiempo cuando se modificó por última vez el registro. Se aprecia que el tiempo en el que un registro se modificó por última vez se puede establecer inicialmente igual a la indicación de tiempo y otro dispositivo puede cambiar el valor del tiempo en el que se modificó por última vez un registro. Se observa que el tiempo puede ser tiempo relativo o absoluto. El generador de metadatos puede incluir además un elemento de metadatos que indica qué tipo de registro es, por ejemplo, el registro de la bomba de insulina o el registro de error de la bomba de insulina.

El generador de metadatos 526 también puede calcular un valor de suma de verificación utilizando una función predeterminada. La suma de verificación es una función del valor en el registro de datos. La validez del registro de datos puede verificarse después aplicando la función predeterminada al registro de datos almacenado y comparando el resultado con la suma de verificación recibida.

Una vez que se genera una etiqueta de metadatos, la interfaz de comunicación 522 de la bomba de insulina 520 puede transmitir el registro de datos de la bomba y la etiqueta de metadatos a una interfaz de comunicación de otro dispositivo, tal como la interfaz de comunicación 502 del gestor de la diabetes 500.

El PC 530 genera datos del paciente. Como se ha mencionado anteriormente, el PC 530 ejecuta el software de análisis de la diabetes. Este software puede recibir una entrada del paciente u otros dispositivos, por ejemplo, el gestor de la diabetes 500. Basándose en varios datos, el generador de datos del PC 534 generará un registro de datos de PC.

Cuando se genera un registro de datos de PC, un generador de metadatos 536 del PC 530 generará una etiqueta de metadatos de una manera similar a la del generador de metadatos 526 de la bomba de insulina 520. El generador de metadatos 536 proporcionará los elementos de metadatos de la etiqueta de metadatos, incluyendo un indicador de dispositivo, es decir, un valor que indica que el PC generó el registro de datos, un identificador del registro y un identificador de fuente. El generador de metadatos 536 puede implementar un contador similar al descrito anteriormente. Cabe destacar, que tanto el PC como la bomba de insulina (o cualquier otro dispositivo) puede generar etiquetas de metadatos cuyo identificador de registros tiene valores iguales porque el identificador de dispositivo en cada etiqueta de metadatos será diferente. La etiqueta de metadatos también puede incluir elementos de metadatos que indican una indicación de tiempo, un campo que indica un tiempo de última modificación, un indicador de tipo de registro y una suma de verificación.

Después de que se haya generado un registro de datos de PC y una etiqueta de metadatos correspondiente, la interfaz de comunicación 532 del PC 530 comunica el registro de datos del PC a una interfaz de comunicación 504 correspondiente del gestor de la diabetes 500.

Algunos dispositivos no tienen los recursos computacionales requeridos para generar las etiquetas de metadatos. Por ejemplo, un CGM 540 puede carecer de los recursos para generar una etiqueta de metadatos cada vez que transmite una medición de CGM. En estas realizaciones, el CGM 540 monitoriza los niveles de glucosa del paciente y transmite las mediciones de CGM sin ningún metadato. El generador de datos del CGM genera los registros de datos del CGM indicando las mediciones del CGM o condiciones operativas del CGM y la interfaz de comunicación del CGM 542 transmite los registros de datos del CGM a una interfaz de comunicación 506 correspondiente del gestor de la diabetes 500. Un generador de metadatos proxy 508 que reside en el gestor de la diabetes 500, sin embargo, genera etiquetas de metadatos que corresponden a los registros de datos de CGM. El generador de metadatos proxy 508 genera etiquetas de metadatos según la manera descrita anteriormente. El generador de metadatos proxy 508 asociará el identificador de dispositivo del CGM 540 e implementará un contador independiente para generar el identificador de registro para los registros de datos del CGM. Como el CGM 540 no tiene una interfaz de usuario, todos los registros se clasificarán como generados por máquina. La indicación de tiempo proporcionada a la etiqueta de metadatos puede ser el tiempo en el que se recibe el registro de datos del CGM. Mientras que una falta de recursos computacionales se cita como una razón para incluir un generador de metadatos proxy 508, la decisión no necesita estar basada en los recursos computacionales del dispositivo transmisor.

El gestor de la diabetes 500 genera también registros de datos. Por ejemplo, un gestor de la diabetes 500 de ejemplo incluye una interfaz de usuario 510 y un monitor de glucosa en sangre (BGM) 516, los cuales pueden generar registros de datos. El BGM 516 genera registros de datos de GS. La interfaz de usuario 510 recibe una entrada de paciente que se utiliza para generar registros de datos del paciente. El generador de metadatos 504 del gestor de la diabetes recibe una instrucción de la interfaz de usuario 510, el BGM 516, o cualquier otro componente que genera datos del gestor de la diabetes 500. El generador de metadatos 514 genera una etiqueta de metadatos que tiene elementos de metadatos que indican un identificador de dispositivo del gestor de la diabetes 500, un identificador del registro y un identificador de fuente. Si el registro de datos se origina a partir de la interfaz del usuario 510 basándose en la entrada del paciente, entonces el identificador de fuente puede indicar que el registro de datos del paciente está generado por el ser humano. Si el BGM 516 genera un registro de datos basado en una lectura de la GS automatizada, entonces el identificador de fuente puede indicar que el registro de datos del BGM se genera por máquina. Los elementos de metadatos adicionales, tales como el tipo de registro, la indicación de tiempo, el tiempo de la última modificación y la suma de verificación también se pueden registrar en la etiqueta de metadatos.

El módulo de gestión de datos 516 recibe los registros de datos de las distintas fuentes de datos y los almacena en el almacén de datos 518 del gestor de la diabetes 500. El almacén de datos 500 puede tener una o más bases de datos almacenadas en el mismo. El módulo de gestión de datos 516 utiliza un registro de datos y la etiqueta de metadatos correspondiente para generar una entrada en la base de datos o para modificar una entrada en la base de datos.

El módulo de gestión de datos 516 de ejemplo se configura para resolver conflictos entre dos registros de datos. Para resolver los conflictos, el módulo de gestión de datos 516 se adhiere a un conjunto de reglas predeterminadas para resolver los conflictos de datos. Una regla de ejemplo es que un registro generado por máquina recibe prioridad sobre un valor generado por el ser humano. Por ejemplo, en el ejemplo anterior, el paciente y la bomba de insulina pueden proporcionar dos valores para una cantidad de insulina administrada en un momento específico. En este caso, el módulo de gestión de datos 516 introducirá el valor generado por máquina en la entrada de la base de datos, a menos que haya una indicación de un error, por ejemplo, un valor de la suma de verificación en los metadatos no coincidirá con un valor de la suma de verificación calculado en función de los valores en el registro de datos. Otra regla ejemplar es que una última modificación de un registro gana prioridad sobre una modificación introducida anteriormente. Por ejemplo, Si un paciente introduce información de una comida que indica que comió 500 hidratos de carbono en el desayuno, y después cambia este valor a 800, el último valor se almacena en la base de datos. Se prevé que otras reglas se pueden implementar por el módulo de gestión de datos 516 para mantener la consistencia de datos por todo el sistema de dispositivos.

Mientras que lo anterior describe la situación en la que todos los registros de datos se transmiten al gestor de la diabetes 500, se indica que los registros de datos se pueden transferir a los dispositivos desde el gestor de la diabetes 500 igualmente. Por ejemplo, el gestor de la diabetes 500 puede comunicar los registros de datos al PC 530. El PC 530 también puede tener un módulo de gestión de datos que asegura que los registros de datos son consistentes entre el PC 520 y el gestor de la diabetes 500.

La figura 6 ilustra un ejemplo de registros de datos y etiquetas de metadatos correspondientes que se transmiten por todo el sistema de dispositivos. En el ejemplo, un CGM 600 y una bomba de insulina 602, transmiten los registros de datos del CGM 610 y los registros de la bomba 612, respectivamente, a un gestor de la diabetes 604. Como se muestra, el registro de datos de CGM se transmite inicialmente sin una etiqueta de metadatos, mientras que el registro de la bomba tiene una etiqueta de metadatos 614. El gestor de la diabetes 604 pasa el registro de datos del CGM 610 y el registro de la bomba 612 al PC 606. El gestor de la diabetes 604 ha generado una etiqueta de metadatos 616 en nombre del CGM 600 para acompañar al registro del CGM 610. Nótese que la ID del dispositivo y la ID del registro de tanto el registro de datos del CGM 610 y el registro de datos de la bomba 612 no se alteran cuando se transmiten desde el gestor de la diabetes 604 al PC 606. El gestor de la diabetes 606 también ha

generado un registro de datos de GS 618 y un registro de IU 622, así como los correspondientes metadatos 620 y 624 respectivamente. Nótese que ambos registros tienen la misma ID de dispositivo, ya que ambos se generaron por el gestor de la diabetes 600.

5 Como se usa en el presente documento, el término "módulo" se puede referir a, ser parte de, o incluir un circuito integrado de aplicación específica (ASIC); un circuito electrónico; un circuito lógico combinacional; una matriz de puertas programables por campo (FPGA); un procesador (compartido, dedicado o en grupo) que ejecuta el código; otros componentes adecuados que proporcionan la funcionalidad descrita; o una combinación de algunos o todos los anteriores, tal como en un sistema en chip. El término módulo puede incluir la memoria (compartida, dedicada o en grupo) que almacena el código ejecutado por el procesador.
10

El término código, tal y como se utiliza anteriormente, puede incluir software, firmware, y/o microcódigo, y puede referirse a programas, rutinas, funciones, clases y/u objetos. El término compartido, tal y como se utiliza anteriormente, significa que algunos o todos los códigos de módulos múltiples pueden ejecutarse utilizando un procesador (compartido) único. Además, algunos o todos los códigos de módulos múltiples pueden almacenarse por una memoria (compartida) única. El término grupo, tal y como se utiliza anteriormente, significa que algunos o todos los códigos de un módulo único pueden ejecutarse utilizando un grupo de procesadores. Además, algunos o todos los códigos de módulos múltiples pueden almacenarse utilizando un grupo de memorias.
15

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

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de gestión de la diabetes que tiene un esquema de gestión de datos fiable, comprendiendo el sistema:

- 5 - una pluralidad de dispositivos, realizando cada dispositivo una función diferente relativa al tratamiento de la diabetes de un paciente (100), en donde cada dispositivo genera registros de datos relativos a la función del dispositivo,
- un dispositivo de gestión de la diabetes (104; 500) en comunicación con la pluralidad de dispositivos, en el que el dispositivo de gestión de la diabetes (104; 500) se configura para gestionar los registros recibidos de la pluralidad de dispositivos, y
- 10 - un monitor de glucosa en sangre continuo (540) que genera registros de datos de la glucosa en sangre continuos y transmite los registros de datos de la glucosa en sangre continuos al dispositivo de gestión de la diabetes (104; 500),

15 caracterizado por que

- cada uno de la pluralidad de dispositivos tiene un identificador que identifica un tipo de dispositivo y cada dispositivo incluye un generador de metadatos configurado para generar una etiqueta de metadatos para un registro de datos generado por el dispositivo,
- 20 - la etiqueta de metadatos generada para el registro de datos generado por el dispositivo incluye el identificador de dispositivo del dispositivo correspondiente, un identificador de registro y un identificador de fuente que indica si el registro se originó por un ser humano o el dispositivo correspondiente,
- cuando un primer dispositivo de la pluralidad de dispositivos genera un nuevo registro que se debe comunicar al dispositivo de gestión de la diabetes (104; 500), el generador de metadatos del primer dispositivo genera un nuevo identificador de registro único y una nueva etiqueta de metadatos basada en el nuevo identificador de registro único y el identificador de dispositivo del primer dispositivo, y el primer dispositivo comunica el nuevo registro único y la nueva etiqueta de metadatos al segundo dispositivo de gestión de la diabetes (104; 500), y
- 25 - el dispositivo de gestión de la diabetes (104; 500) incluye un módulo de gestión de datos (516) que gestiona los registros de datos recibidos de la pluralidad de dispositivos de acuerdo con un conjunto de reglas predeterminadas, incluyendo el conjunto de reglas predeterminadas una regla mediante la cual los registros de datos que tienen un identificador de fuente que indica que los registros de datos se generaron por máquina reciben prioridad sobre los registros de datos que tienen identificadores de fuente que indican que los registros de datos se generaron por el ser humano.

35 2. El sistema de la reivindicación 1 en el que el dispositivo de gestión de la diabetes (104; 500) recibe el nuevo registro y la nueva etiqueta de metadatos del primer dispositivo y comunica el nuevo registro y la nueva etiqueta de metadatos a un segundo dispositivo de la pluralidad de dispositivos.

40 3. El sistema de al menos una de las reivindicaciones anteriores en el que el primer dispositivo es uno de una bomba de insulina (520), y un ordenador de uso general (530) que ejecuta un software de gestión de la diabetes.

45 4. El sistema de al menos una de las reivindicaciones anteriores en el que el dispositivo de gestión de la diabetes (104; 500) tiene un monitor de glucosa en sangre (512) alojado en el mismo, en el que el monitor de glucosa en sangre (512) genera registros de glucosa en sangre y el dispositivo de gestión de la diabetes (104; 500) incluye un generador de metadatos (514) que genera las etiquetas de metadatos para los registros de glucosa en sangre, en donde el identificador de dispositivo de las etiquetas de metadatos para los registros de la glucosa en sangre es un identificador de dispositivo del dispositivo de gestión de la diabetes (104; 500).

50 5. El sistema de al menos una de las reivindicaciones anteriores en el que una etiqueta de metadatos particular incluye un valor de suma de verificación que se determina utilizando una función predeterminada que utiliza contenidos de un registro de datos particular en un tiempo de creación como entrada, en el que la validez del registro de datos particular puede verificarse calculando un valor de verificación de la suma de verificación utilizando la función predeterminada y los contenidos del registro de datos particular.

55 6. El sistema de al menos una de las reivindicaciones anteriores en el que las etiquetas de metadatos generadas por el generador de metadatos de cada dispositivo incluyen una indicación de tiempo.

7. Un sistema de gestión de la diabetes que tiene un esquema de gestión de datos fiable, comprendiendo el sistema:

- 60 - un primer dispositivo que realiza una primera función relativa al tratamiento de la diabetes;
- un dispositivo de gestión de la diabetes (104; 500) en comunicación con el primer dispositivo; y
- un monitor de glucosa en sangre continuo (540) que genera registros de datos de la glucosa en sangre continuos y transmite los registros de datos de la glucosa en sangre continuos al dispositivo de gestión de la diabetes (104; 500);
- 65 en el que el primer dispositivo tiene asociado al mismo:

- a) un módulo de generación de registro que genera un registro relativo a la primera función o relativo a las condiciones de funcionamiento del primer dispositivo, y
- b) una interfaz de comunicación que permite que el primer dispositivo comunique con una interfaz de comunicación del dispositivo de gestión de la diabetes (104; 500);

- 5
caracterizado por que
- el primer dispositivo tiene un primer identificador del tipo de dispositivo asociado al mismo, en el que el primer dispositivo tiene además asociado al mismo un generador de metadatos que genera la nueva etiqueta de metadatos para etiquetar el registro;
 - la nueva etiqueta de metadatos generada para etiquetar el registro incluye el primer identificador del tipo de dispositivo, un identificador de registro que es un valor único asociado con el primer registro, y un identificador de fuente que indica que el registro se originó por un ser humano o el primer dispositivo;
 - cuando el primer dispositivo es para transmitir el registro al dispositivo de gestión de la diabetes (104; 500), el primer generador de metadatos genera la nueva etiqueta de metadatos y el módulo de comunicación transmite el registro y la nueva etiqueta de metadatos al dispositivo de gestión de la diabetes (104; 500), en el que la nueva etiqueta de metadatos está asociada con el registro para la duración del registro; y
 - en el que el dispositivo de gestión de la diabetes (104; 500) incluye un módulo de gestión de datos (516) que gestiona los registros de datos recibidos de la pluralidad de dispositivos de acuerdo con un conjunto de reglas predeterminadas, incluyendo el conjunto de reglas predeterminadas una regla que proporciona prioridad a los registros de datos que tienen identificadores de fuente que indican que los registros de datos se generaron por máquina sobre los registros de datos que tienen identificadores de fuente que indican que los registros de datos se generaron por el ser humano.
- 25 8. El sistema de gestión de la diabetes de la reivindicación 7 en el que el primer dispositivo es uno de una bomba de insulina (520) y un PC (530) que ejecuta el software de gestión de la diabetes.
- 30 9. El sistema de al menos una de las reivindicaciones 7 u 8 en el que el dispositivo de gestión de la diabetes (104; 500) tiene un monitor de glucosa en sangre (512) alojado en el mismo, en el que el monitor de la glucosa en sangre (512) genera registros de la glucosa en sangre y el dispositivo de gestión de la diabetes incluye un generador de metadatos (514) que genera etiquetas de metadatos para los registros de la glucosa en sangre, en donde el identificador de dispositivo de las etiquetas de metadatos para los registros de la glucosa en sangre es un identificador de dispositivo del dispositivo de gestión de la diabetes (104; 500).
- 35 10. El sistema de al menos una de las reivindicaciones 7 a 9 en el que una etiqueta de metadatos particular incluye un valor de suma de verificación que se determina utilizando una función predeterminada que utiliza contenidos de un registro de datos particular en un tiempo de creación como entrada, en el que la validez del registro de datos particular puede verificarse calculando un valor de verificación de la suma de verificación utilizando la función predeterminada y los contenidos del registro de datos particular.
- 40 11. El sistema de al menos una de las reivindicaciones 7 a 10 en el que las etiquetas de metadatos generadas por el generador de metadatos (514) de cada dispositivo incluye una indicación de tiempo.

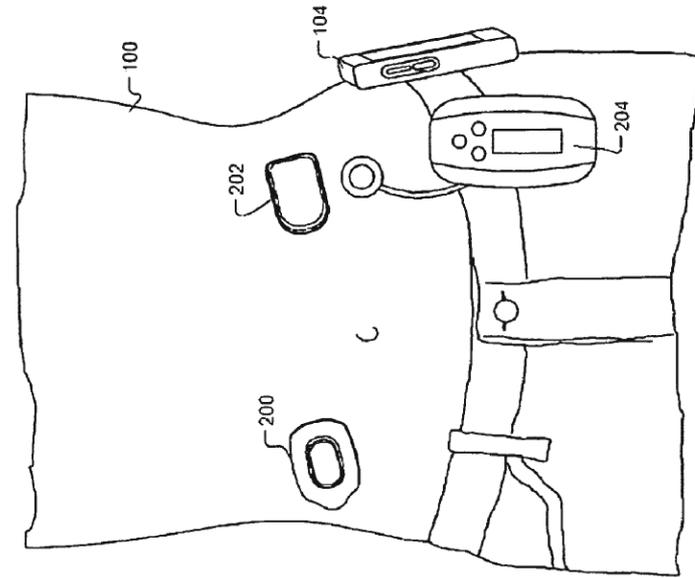


FIG. 2

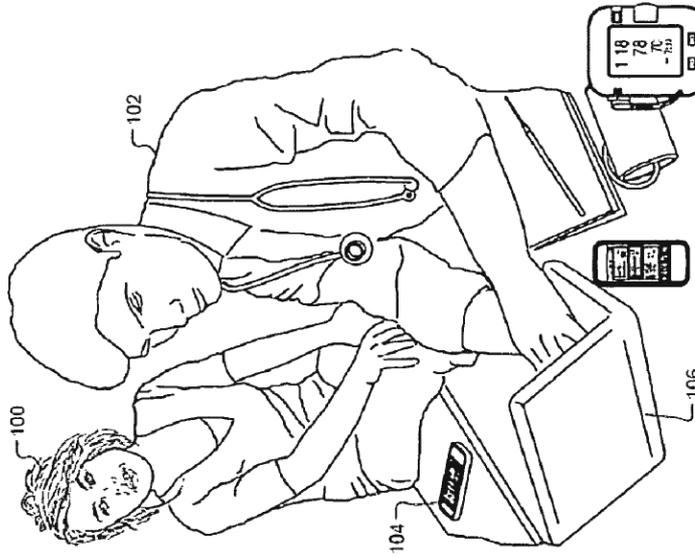


FIG. 1

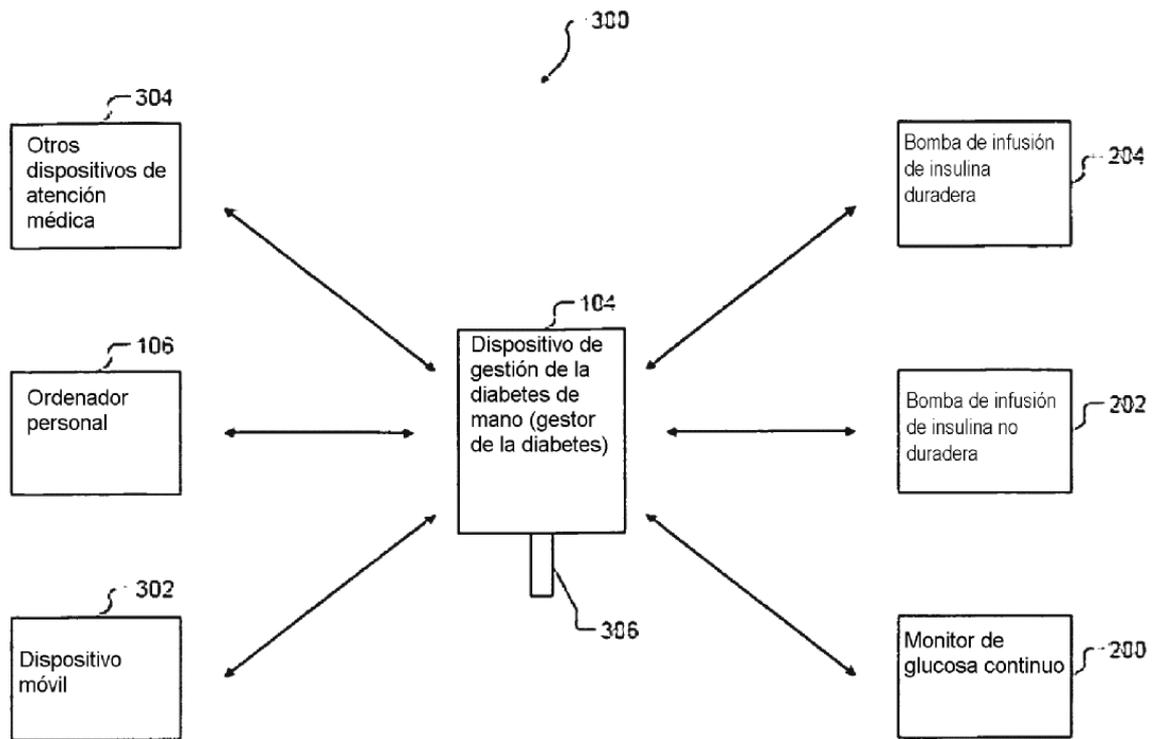


FIG. 3

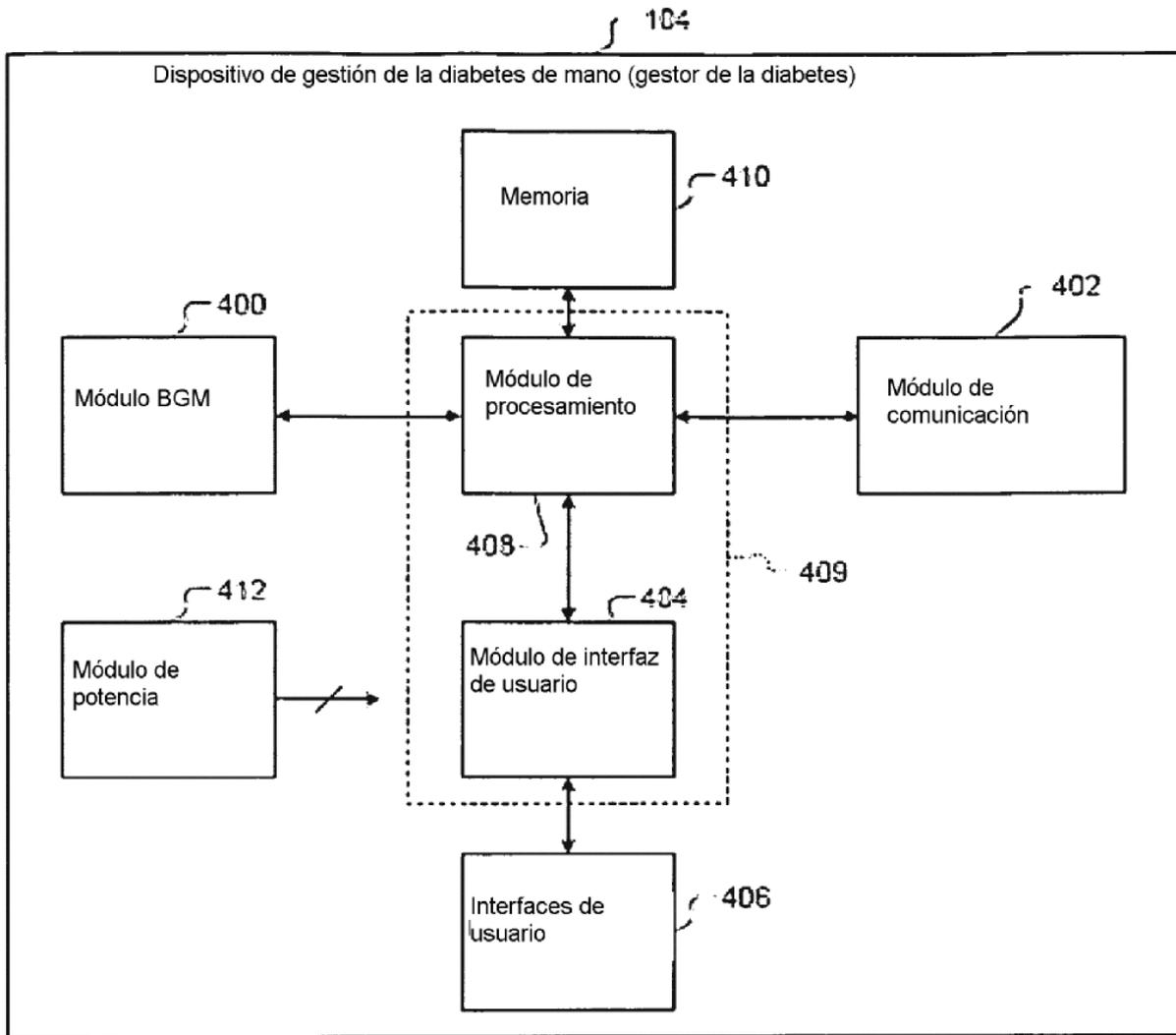


FIG. 4

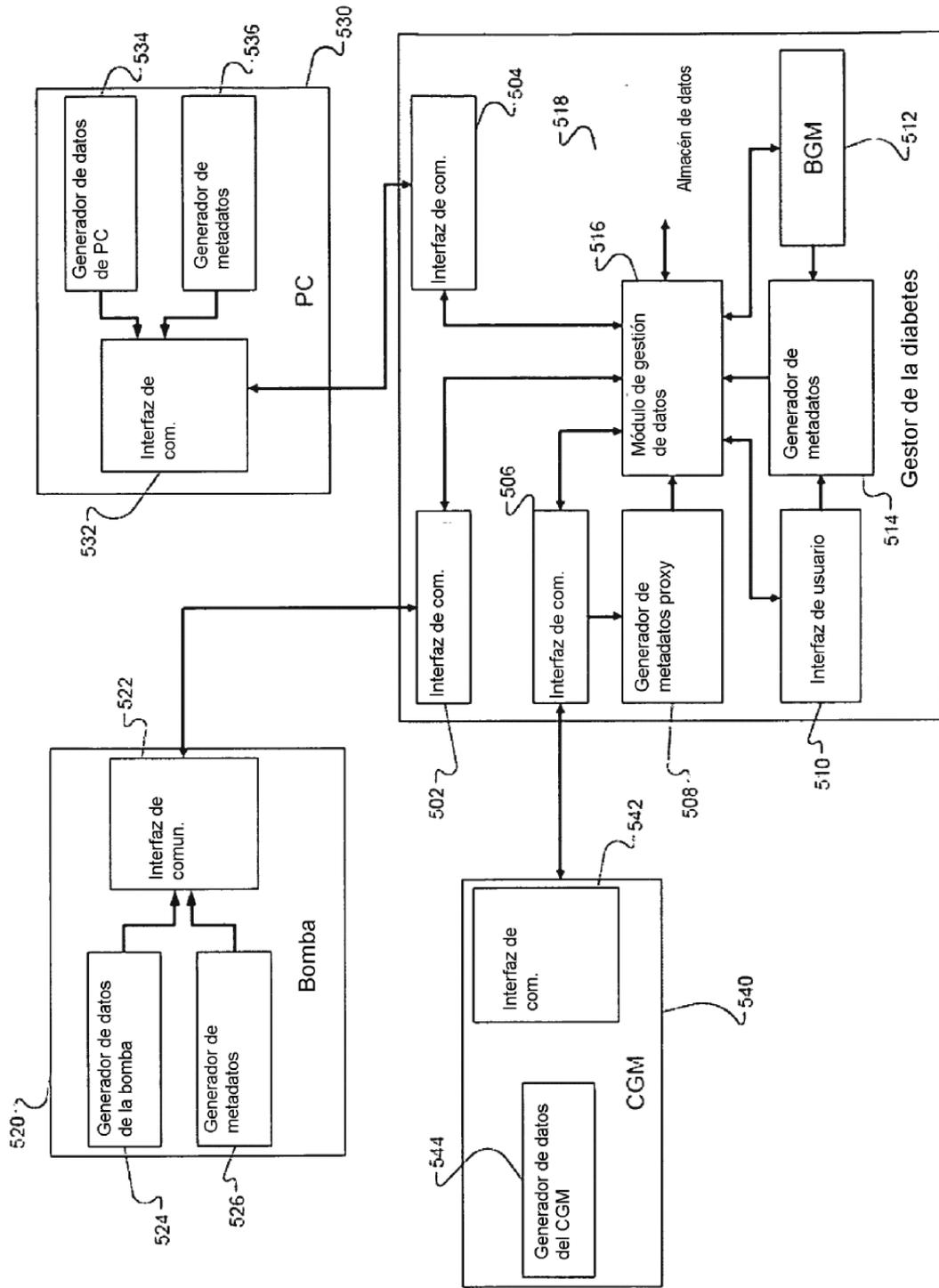


FIG. 5

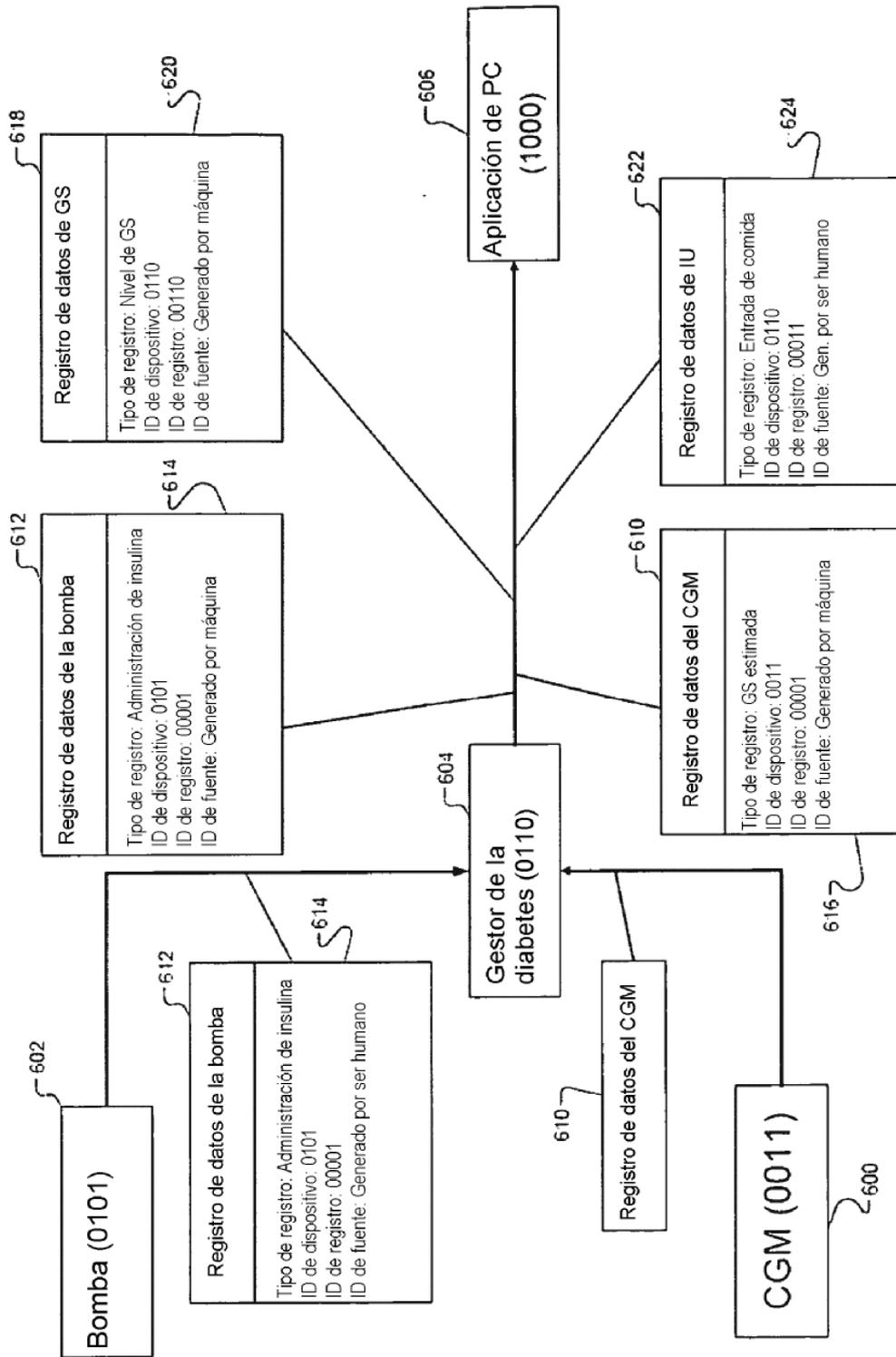


FIG. 6