

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 715 313**

51 Int. Cl.:

**G06F 19/00** (2008.01)

**G16H 50/70** (2008.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.05.2012 PCT/EP2012/058807**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.11.2012 WO12156323**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.05.2012 E 12722325 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.12.2018 EP 2710502**

54 Título: **Recogida dinámica de datos**

30 Prioridad:

**13.05.2011 US 201113107436**

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

**03.06.2019**

73 Titular/es:

**F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.0%)**

**Grenzacherstrasse 124**

**4070 Basel, CH**

72 Inventor/es:

**BOUSAMRA, STEVEN A. y**

**GREENBURG, ALAN M.**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 715 313 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**

Recogida dinámica de datos

5 Campo técnico

Las realizaciones de la presente invención se refieren a métodos de realización de un protocolo de recogida estructurada en un dispositivo de recogida.

10 Antecedentes

Una enfermedad que es de larga duración o frecuentemente recurrente se define típicamente como una enfermedad crónica. Las enfermedades crónicas conocidas incluyen, entre otras, la depresión, trastorno obsesivo-compulsivo, alcoholismo, asma, enfermedades autoinmunes (por ejemplo, colitis ulcerosa, lupus eritematoso), osteoporosis, 15 cáncer y diabetes mellitus. Dichas enfermedades crónicas requieren manejo de cuidados crónicos para un tratamiento efectivo a largo plazo. Tras una diagnosis inicial, una de las funciones del manejo de cuidados crónicos es optimizar a continuación una terapia del paciente de la enfermedad crónica.

20 En el ejemplo de la diabetes mellitus, que se caracteriza por una hiperglucemia resultante de una secreción inadecuada de insulina, de la acción de la insulina o de ambas, se sabe que la diabetes se manifiesta en sí de modo diferente en cada persona debido a la fisiología única de la persona que interactúa con factores de salud y estilo de vida variables tales como dieta, peso, estrés, afección, sueño, ejercicio y toma de medicinas. Los marcadores son 25 indicadores procedentes biológicamente del paciente de procesos biológicos o patógenos, respuestas farmacológicas, eventos o condiciones (por ejemplo, edad, riesgo, presencia o progresión de enfermedades o afecciones, etc.). Por ejemplo, un biomarcador puede ser una medición objetivo de una variable relacionada con una enfermedad, que puede servir como un indicador o predictor de esa enfermedad. En el caso de la diabetes mellitus, dichos biomarcadores incluyen valores medidos de glucosa, lípidos, triglicéridos y similares. Un biomarcador puede ser también un conjunto de parámetros a partir de los cuales inferir la presencia o riesgo de una enfermedad, en 30 lugar de un valor medido de la enfermedad en sí. Cuando se recogen y evalúan apropiadamente, los biomarcadores pueden proporcionar información útil relacionada con una cuestión médica acerca del paciente, así como usarse como parte de una evaluación médica, como un control médico y/o para optimización médica.

35 Para la diabetes, los profesionales clínicos tratan en general los pacientes diabéticos de acuerdo con guías terapéuticas publicadas tales como, por ejemplo, Joslin Diabetes Center & Joslin Clinic, Clinical Guideline for Pharmacological Management of Type 2 Diabetes (2007) y Joslin Diabetes Center & Joslin Clinic, Clinical Guideline for Adults with Diabetes (2008). Las guías pueden especificar un valor deseado del biomarcador, por ejemplo, un valor de glucosa en sangre en ayunas de menos de 100 mg/dl, o el profesional clínico puede especificar un valor deseado del biomarcador basándose en la formación y experiencia del profesional clínico en el tratamiento de 40 pacientes con diabetes. Sin embargo, dichas guías no especifican procedimientos de recogida del biomarcador para ajustes del parámetro para el soporte de terapias específicas usadas en la optimización de la terapia de pacientes diabéticos. Posteriormente, los pacientes diabéticos deben medir frecuentemente sus niveles de glucosa con poca estructura para la recogida y poca consideración a factores de estilo de vida. Dichas recogidas no estructuradas de 45 niveles de glucosa pueden dar como resultado que algunas mediciones de biomarcadores carezcan de contexto interpretativo, reduciendo de ese modo el valor de dichas mediciones para los profesionales clínicos y otros tales como proveedores de servicios médicos que ayudan a los pacientes a manejar su enfermedad.

50 Un paciente con una enfermedad crónica puede ser consultado por diferentes profesionales clínicos en varios momentos para realizar un cierto número de recogidas en un esfuerzo por diagnosticar una enfermedad crónica o para optimizar la terapia. Sin embargo, estas peticiones para realizar dichas recogidas de acuerdo con una planificación pueden solaparse, repetirse, ir en contra una de la otra y/o proporcionar una carga al paciente de modo que el paciente puede evitar cualquier intento adicional de diagnosticar su enfermedad crónica u optimizar su terapia.

55 Además, si un profesional clínico solicitante no evalúa apropiadamente al paciente para ver si la planificación de la recogida solicitada es posible y/o si son adecuados los parámetros para la recogida y/o aceptables para el paciente, puede ser improbable tener resultados útiles de dichas recogidas. Aún más, si no ha habido suficientes datos recogidos adecuados para completar las recogidas solicitadas, de modo que los datos recogidos sean útiles hacia acometer la cuestión médica y/o los intereses del profesional clínico, dicha solicitud puede ser un desperdicio de tiempo y esfuerzo del profesional clínico y el paciente así como de los consumibles utilizados para realizar las 60 recogidas. De nuevo, dicho fallo puede desalentar al paciente de buscar consejo sobre terapias adicionales.

Más aún, los dispositivos de recogida de la técnica anterior usados para facilitar una planificación de recogidas proporcionan una guía limitada, si alguna, y simples recordatorios de un evento de recogida. Dichos dispositivos de la técnica anterior típicamente necesitan programarse manualmente bien por el profesional clínico o bien por el 65 paciente, sobre cómo controlar la planificación de recogida. Dicha guía y funcionalidad limitadas proporcionada por los dispositivos de recogida de la técnica anterior pueden desalentar adicionalmente al paciente de buscar cualquier

futura optimización de su terapia dado que la realización de otro procedimiento de recogida en esta forma puede verse como muy laborioso para el paciente, dejando así dicha optimización en simples suposiciones.

El documento US 2011/0071365 A1 divulga un aparato y un método para proporcionar información de manejo de la glucosa en sangre. De determina una similitud de un patrón de cambio de la glucosa en sangre de un usuario mediante la comparación de información de glucosa en sangre obtenida del usuario e información de glucosa en sangre almacenada. Se predice un cambio en la cantidad de glucosa en sangre.

El documento US 2010/0331651 A1 divulga un dispositivo de manejo de la glucosa en sangre que presenta valores de medición de la glucosa en sangre a un usuario.

El documento US 2010/0330598 A1 divulga un método y un sistema para proporcionar valores de glucosa en sangre estimados a partir de valores de glucosa en sangre medidos.

## Sumario

Se proporciona un método para realizar un protocolo de recogida estructurada en un dispositivo de recogida de acuerdo con la reivindicación 1 y un dispositivo de recogida de acuerdo con la reivindicación 12. Otras realizaciones son materia objeto de las reivindicaciones dependientes. Pueden implementarse realizaciones de la presente invención en varios dispositivos de recogida, tales como un dispositivo (medidor) que mide la glucosa en sangre que tiene la capacidad de aceptar y ejecutar en él uno o más procedimientos de recogida y guiones ejecutables por el medidor asociado de acuerdo con la presente invención. Estos procedimientos de recogida en una realización pueden generarse sobre un ordenador o cualquier dispositivo capaz de generar un procedimiento de recogida. De acuerdo con otra realización, se proporciona otro método para realizar un protocolo de recogida estructurada en un dispositivo de recogida que comprende un procesador y un componente de memoria.

Puede proporcionarse un método para realizar un protocolo de recogida estructurada en un dispositivo de recogida que comprende un procesador y un componente de memoria. El método comprende proporcionar una pluralidad de datos de muestras de biomarcadores previos que se almacenan en la memoria del dispositivo de recogida, en el que las muestras de biomarcadores previos comprenden al menos un valor basado en una medición de un fluido corporal y una pluralidad de componentes de datos contextualizados vinculados a las muestras de biomarcadores previos; establecer un primer criterio, en el que el primer criterio clasifica las muestras de biomarcadores previos como similares si las muestras de biomarcadores previos comparten al menos un componente de dato contextualizado idéntico; determinar si las muestras de biomarcadores previas son similares basándose en el primer criterio; agrupar muestras de biomarcadores que se determina son similares basándose en el primer criterio; calcular valores esperados para futuras muestras de biomarcadores que satisfagan el primer criterio, en el que el cálculo se basa en al menos un subconjunto del grupo de muestras similares de biomarcadores previos; establecer un segundo criterio, en el que el segundo criterio es una varianza aceptable a partir de los valores esperados calculados; recoger una o más muestras de biomarcadores de un conjunto de muestreo, cumpliendo las muestras de biomarcadores con el primer criterio, en el que el conjunto de muestreo comprende un número predicho de muestras de biomarcadores a ser registrado dentro de un periodo de recogida; evaluar por medio del procesador el cumplimiento de las muestras de biomarcador recogidas con el segundo criterio; y determinar si necesita ajustarse el conjunto de muestreo basándose en el cumplimiento o carencia de cumplimiento de las muestras de biomarcador recogidas con el segundo criterio, en el que el ajuste comprende recalcular el número de muestras de biomarcador en el conjunto de muestreo, ajustar la frecuencia de recogida de las muestras, ajustar la duración del periodo de recogida, o combinaciones de los mismos.

Puede proporcionarse un método para realizar un protocolo de recogida estructurada en un dispositivo de recogida que comprende un procesador. El método comprende proporcionar una pluralidad de datos de muestras de biomarcadores previos que se almacenan en una memoria, en el que las muestras de biomarcadores previos comprenden al menos un valor basado en una medición de un fluido corporal mediante el que las muestras de biomarcadores previos se vinculan a datos contextualizados, definiendo muestras de biomarcadores como similares basándose en un primer criterio predefinido mediante el que el primer criterio se compone de una comparación de uno o más datos contextualizados de muestras de biomarcadores, etiquetando muestras de biomarcadores similares por un procesador, calculando a través de un procesador un valor esperado para muestras de biomarcadores similares futuras basándose en valores medidos mediante lo que el cálculo se basa en al menos un subconjunto de las muestras de biomarcadores similares que incluyen más de una muestra de biomarcador previa, establecer un segundo criterio basándose en el valor esperado calculado y configurar un protocolo de recogida estructurada mediante el segundo criterio.

Puede proporcionarse un dispositivo de recogida configurado para guiar a un paciente diabético a través de un protocolo de recogida estructurada. El dispositivo de recogida comprende un medidor configurado para medir uno o más biomarcadores seleccionados, un procesador dispuesto en el interior del medidor y acoplado a la memoria, en el que la memoria comprende procedimientos de recogida y software que tiene instrucciones que cuando se ejecutan por el procesador hacen que el procesador acceda a una pluralidad de datos de muestras de biomarcadores previos almacenadas en una memoria, en el que las muestras de biomarcadores previos comprenden al menos un valor basado en una medición de un fluido corporal mediante el que las muestras de biomarcadores previos se vinculan a datos contextualizados, defina muestras de biomarcadores como similares basándose en un primer criterio predefinido o definido por el usuario, por lo que el primer criterio se compone de la

5 comparación de uno o más datos contextualizados de las muestras de biomarcadores, etiquete muestras de biomarcadores similares, calcule a través de un procesador un valor esperado para muestras de biomarcadores similares futuros basándose en valores medidos mediante lo que el cálculo se basa en al menos un subconjunto de las muestras de biomarcadores similares que incluyen más de una muestra de biomarcador previa, establezca un segundo criterio basándose en el valor esperado calculado y configure un protocolo de recogida estructurada mediante el segundo criterio.

10 El primer criterio puede requerir muestras de biomarcadores que tengan una pluralidad de componentes de datos contextualizados idénticos compartidos. El método puede comprender recalcular los valores esperados para futuras muestras de biomarcadores. El intervalo puede predecir la varianza o desviación estándar a partir de las muestras de biomarcadores recogidas. El procesador puede etiquetar muestras de biomarcadores similares. El método puede comprender activar un sistema de alarma en el dispositivo de recogida si no se satisface el segundo criterio por una o más muestras de biomarcadores recogidas. El método puede comprender visualizar un tutorial educativo a través del dispositivo de recogida si no se satisface el segundo criterio por una o más muestras de biomarcadores recogidas. El método puede comprender dar instrucciones al paciente diabético para recoger un nuevo conjunto de muestreo si no se satisface el segundo criterio por una o más muestras de biomarcadores recogidas. El método puede comprender consultar al paciente a través del dispositivo de recogida si el segundo criterio no se satisface por una o más muestras de biomarcadores recogidas. El cálculo del segundo criterio puede basarse en un reconocimiento de patrón de los datos contextualizados y los valores medidos de muestras de biomarcadores previas. El umbral puede definir un límite inferior, un límite superior, o ambos. Los valores de muestras de biomarcadores por debajo del límite inferior pueden ser indicativos de un evento hipoglucémico. Como alternativa, los valores de muestras de biomarcadores por encima del límite superior pueden ser indicativos de un evento hiperglucémico.

25 El método puede comprender recalcular un número predicho de muestras de biomarcadores para futuras recogidas de conjuntos de muestreo. El método puede comprender incrementar el número de muestras de biomarcador si una o más muestras de biomarcador no cumplen con el segundo criterio. El método puede comprender incrementar la frecuencia de recogida de muestras de biomarcador si una o más muestras de biomarcador no cumplen con el segundo criterio. El método puede comprender incrementar la duración del periodo de recogida si una o más muestras de biomarcador no cumplen con el segundo criterio. El método puede comprender disminuir el número de muestras de biomarcador si las muestras de biomarcador cumplen con el segundo criterio. Puede eliminarse la última muestra de biomarcador en el conjunto de muestreo. Al menos una o más muestras de biomarcador inmediatamente antes de la última muestra de biomarcador en el conjunto de muestreo puede eliminarse. El método puede comprender disminuir la frecuencia de recogida de muestras de biomarcador si las muestras de biomarcador cumplen con el segundo criterio. El método puede comprender disminuir la duración del periodo de recogida si las muestras de biomarcador cumplen con el segundo criterio. El número predicho de muestras de biomarcador puede incluir al menos una muestra de biomarcador inicial, al menos una muestra de biomarcador final y al menos una muestra de biomarcador intermedia entre la muestra de biomarcador inicial y la muestra de biomarcador final. Las muestras de biomarcador iniciales pueden registrarse después de un evento, en el que un evento es una acción por parte del paciente diabético que ajusta la glucosa en sangre o nivel de insulina de un paciente diabético. El evento puede ser una comida, ejercicio, administración de insulina o combinaciones de los mismos. Puede registrarse antes del evento al menos una muestra de biomarcador. Puede eliminarse al menos una muestra de biomarcador intermedia si al menos una muestra de biomarcador inicial evaluada cumple con el segundo criterio. Puede recogerse una primera muestra inicial en un periodo de tiempo desplazado respecto a un intervalo establecido entre recogidas de muestras de biomarcador dentro del conjunto de muestreo. El método puede comprender saltarse una primera muestra de biomarcador inicial. El método puede comprender evaluar una segunda muestra de biomarcador inicial para determinar si cumple con el segundo criterio e instruir al usuario para recoger todas las muestras de biomarcador intermedias si la segunda muestra de biomarcador inicial no cumple con el segundo criterio. El método puede comprender disminuir la frecuencia de recogida para muestras de biomarcador recogidas después de la recogida de las muestras de biomarcador inicial. La frecuencia de recogida puede disminuirse para las muestras intermedias, y puede disminuirse adicionalmente para muestras finales. La frecuencia de recogida puede disminuirse para muestras intermedias, y puede incrementarse para muestras finales. El método puede comprender realizar cálculos sobre el conjunto de muestreo si hay un número suficiente de muestras recogidas que cumplen con el primer y segundo criterios.

55 El segundo criterio puede comprender un umbral, un intervalo o ambos. Puede activarse un sistema de alarmas si no se satisface el segundo criterio por una o más muestras de biomarcador futuras. Puede consultarse al usuario si el segundo criterio no se satisface por una o más muestras de biomarcador. El cálculo del segundo criterio puede basarse en un reconocimiento de un patrón considerando los datos contextualizados de las muestras de biomarcador previas y/o los valores medidos. El protocolo de recogida estructurada puede comprender un conjunto de muestreo que comprende un número predicho de muestras de biomarcador a ser registradas cuando el número de muestras de biomarcador en el conjunto de muestreo puede calcularse por el procesador basándose en el cumplimiento de muestras de biomarcador futuras con el segundo criterio.

65 Estas y otras ventajas y características de la invención divulgada a continuación en el presente documento, serán más evidentes a partir de la descripción, dibujos y reivindicaciones que siguen.

Breve descripción de los dibujos

La siguiente descripción detallada de las realizaciones de la presente invención puede entenderse mejor cuando se lee en conjunto con los dibujos siguientes, en los que estructuras iguales se indican con iguales números de referencia.

5	La FIG. 1	es un diagrama que muestra un sistema de manejo de cuidados crónicos para un paciente diabético y un profesional clínico junto con otros que tienen un interés en el manejo de cuidados crónicos del paciente.
10	Las FIGS. 2, 2A	son diagramas que muestran realizaciones del sistema adecuadas para implementar una recogida estructurada.
15	La FIG. 3	muestra un diagrama de bloques de una realización de un dispositivo de recogida.
20	La FIG. 4	muestra una representación en formato tabular de una realización de registro de datos creada a partir del uso de una recogida estructurada en el dispositivo de recogida de la FIG. 3.
25	La FIG. 5A	representa un método para crear un procedimiento de recogida estructurada para un caso de uso médico y/o cuestión médica.
30	Las FIGS. 5B, 5C	muestran parámetros que definen un procedimiento de recogida estructurada y factores que pueden considerarse para optimizar una terapia del paciente usando el procedimiento de recogida estructurada, respectivamente.
35	La FIG. 7A	representa una recogida estructurada para diagnosis o soporte de terapia de un paciente con una enfermedad crónica.
40	La FIG. 7B	ilustra conceptualmente un ejemplo de un procedimiento de recogida estructurada predefinido y un método para personalizar el procedimiento de recogida estructurada predefinido.
45	La FIG. 8A	muestra un método para realizar un procedimiento de recogida estructurada.
50	Las FIGS. 8B, 8C	muestran un método para implementar un procedimiento de recogida estructurada a través de una interfaz de usuario gráfica proporcionada en un dispositivo de recogida.
55	La FIG. 9	muestra un método para realizar un procedimiento de recogida estructurada para obtener datos de biomarcadores contextualizados de un paciente.
60	La FIG. 10A	representa datos no contextualizados y contextualizados.
65	La FIG. 10B	representa un procedimiento de recogida típico.
	La FIG. 11	representa un diagrama de datos contextualizados aceptados entremezclados con datos contextualizados no aceptables.
	La FIG. 12	representa elementos de software.
	Las FIGS. 13, 14	representan una ejecución de un procedimiento de recogida.
	La FIG. 15	muestra un método para proporcionar diagnósticos de diabetes y soporte de terapia.
	Las FIGS. 16, 17, 18	representan diferentes capturas de pantalla de una interfaz de usuario gráfica.
	Las FIGS. 19A-19D	muestran diagramas de flujo que representan protocolos de recogida estructurada para optimizar el ajuste de la dosis de insulina.
	Las FIGS. 20A-C	son diagramas de flujo que representan protocolos de recogida dinámica estructurada en el que los conjuntos de muestras pueden ajustarse dinámicamente.

Descripción detallada

La presente invención se describirá a continuación con relación a diversas realizaciones ilustrativas. Los expertos en la técnica apreciarán que la presente invención puede implementarse en un cierto número de diferentes aplicaciones y realizaciones y no está específicamente limitada a su aplicación a las realizaciones particulares representadas en el presente documento. En particular, la presente invención se explicará a continuación en conexión con el manejo de diabetes a través de muestras de sangre, aunque los expertos en la materia reconocerán que la presente invención podría modificarse para usarse con otros tipos de fluidos o análisis junto a la glucosa y/o ser útil en el manejo de otras enfermedades crónicas junto a la diabetes.

Tal como se usa en el presente documento con las diversas realizaciones usadas descritas a continuación, los siguientes términos incluyen, pero sin limitación, los siguientes significados.

El término "biomarcador" puede significar una variable fisiológica medida para proporcionar datos relevantes de un paciente tal como, por ejemplo, un valor de glucosa en sangre, un valor de glucosa intersticial, un valor de HbA1c, una medición de ritmo cardíaco, una medición de presión sanguínea, lípidos, triglicéridos, colesterol y similares.

El término "contextualizar" puede significar documentar e interrelacionar condiciones que existen o que ocurrirán rodeando a una recogida de una medición de biomarcador específico. Preferentemente, los datos acerca de la documentación y condiciones de interrelación que existen o que ocurrirán rodeando la recogida de un biomarcador específico se almacenan junto con los datos del biomarcador recogidos y se vinculan a él. En particular, una evaluación adicional de los datos de biomarcador recogidos tiene en cuenta los datos acerca de la documentación y condiciones de interrelación de modo que no solo se evalúan los datos como tales sino también el vínculo entre datos a los que se contextualiza. Los datos acerca de la documentación y condiciones de interrelación pueden incluir por ejemplo información acerca de la hora, alimento y/o ejercicios que tienen lugar rodeando una recogida de una medición de biomarcador específica y/o simultáneamente con la misma. Por ejemplo, el contexto de un procedimiento de recogida estructurada de acuerdo con una realización de la presente invención puede documentarse utilizando criterios de entrada para verificar un estado de ayunas con el usuario antes de aceptar un valor de biomarcador durante una optimización del ajuste basal enfocado en procedimientos de ensayo.

La expresión "datos de biomarcador contextualizado" puede significar la información sobre las condiciones interrelacionadas en las que se recogió una medición de biomarcador específica combinada con el valor medido para el biomarcador específico. En particular, los datos del biomarcador se almacenan junto con la información sobre las condiciones interrelacionadas bajo las que se recogió la medición del biomarcador específico y se vinculan al mismo.

El término "criterios" puede significar uno o más criterios, y pueden ser al menos una o más de una guía(s), regla(s), característica(s) y dimensión(es) usadas para juzgar si se satisfacen o cumplen una o más condiciones para comenzar, aceptar y/o finalizar una o más etapas del procedimiento, acciones y/o valores.

El término "adherencia" puede indicar que una persona que sigue un procedimiento de recogida estructurada realiza apropiadamente las etapas del procedimiento solicitadas. Por ejemplo, los datos del biomarcador deberían medirse bajo condiciones prescritas del procedimiento de recogida estructurada. Si entonces se dan las condiciones prescritas para una medición del biomarcador, la adherencia se define como apropiada. Por ejemplo, las condiciones prescritas son condiciones relacionadas con la hora y/o pueden incluir ejemplarmente ingesta de comidas, tomar una muestra en ayunas, comer un tipo de comida en una ventana de tiempo solicitada, tomar una muestra en ayunas en la hora solicitada, dormir una cantidad mínima de tiempo y similares. La adherencia puede definirse como apropiada o no apropiada para un procedimiento de recogida estructurada o un único punto de datos en particular de unos datos de biomarcador contextualizados. Preferentemente, la adherencia puede definirse como apropiada o no apropiada por un intervalo de una(s) condición(es) prescrita(s) o puede determinarse selectivamente por las condición(es) prescrita(s). Más aún la adherencia puede calcularse como una tasa de adherencia que describe en qué grado se da la adherencia para un procedimiento de recogida estructurada o un único punto de datos en particular de unos datos de biomarcador contextualizados.

La expresión "evento de adherencia" puede indicar cuándo una persona que ejecuta un procedimiento de recogida estructurada falla en la realización de una etapa del procedimiento. Por ejemplo, si una persona no recoge los datos cuando se solicita por el dispositivo de recogida, se determina la adherencia como no apropiada dando como resultado un evento de adherencia. En otro ejemplo, los criterios de adherencia podrían ser un primer criterio para que el paciente ayune 6 horas y un segundo criterio para recoger un valor de GS en ayunas a la hora solicitada. En este ejemplo, si el paciente proporciona la muestra de GS a la hora solicitada pero ayuna solo 3 horas antes de proporcionarla, entonces aunque se cumple el segundo criterio de adherencia, no se cumple el primer criterio de adherencia y por ello tendrá lugar un evento de adherencia para el primer criterio.

La expresión "evento de transgresión" es una forma de un evento de adherencia en el que la persona que ejecuta el procedimiento (protocolo) de recogida (ensayo) estructurada no administra un terapéutico a una hora recomendada, no administra una cantidad recomendada o ambas.

La expresión "criterio de adherencia" puede incluir adherencia y puede también significar una base de comparación (por ejemplo, evaluación) de un valor medido, un valor relacionado con un valor medido y/o un valor calculado con un valor definido o intervalo definido del valor en el que basándose en los datos de comparación se acepta con aprobación y recepción positiva. El criterio de adherencia puede tener en cuenta valores relacionados con la hora y/o la adherencia en una realización, pero también tener en cuenta ruido en otras realizaciones y similares. Además, el criterio de adherencia puede aplicarse a datos de biomarcador contextualizados de modo que se acepte un dato de biomarcador dependiendo de una comparación de los datos contextualizados acerca de la documentación y condiciones de interrelación que existen u ocurren rodeando la recogida del biomarcador específico. El criterio de adherencia puede ser parecido a una comprobación de sanidad para una pieza dada de información, o grupo de información. En una realización, el punto/información de datos único o grupo de datos o información se rechazan si no se satisface el criterio aceptado. En particular, dichos datos rechazados no se usan a continuación para cálculos adicionales que se usan para proporcionar una recomendación de terapia. Principalmente los datos rechazados solo se usan para evaluar la adherencia y/o para activar automáticamente al menos una acción adicional. Por ejemplo, dicha acción activada solicita al usuario a continuación seguir un procedimiento de recogida estructurada o una única acción solicitada de modo que basándose en esa acción pueda satisfacerse el criterio de adherencia.

La expresión "solicitud de eventos de datos" puede significar una petición de una recogida de datos en un único punto en el espacio-tiempo definido en un conjunto especial de circunstancias, por ejemplo, definido por eventos relacionados con el tiempo o no relacionados con el tiempo.

La expresión "evaluación descentralizada del estado de la enfermedad" puede indicar una determinación del grado o extensión de la progresión de una enfermedad realizada mediante el uso de una medición del biomarcador de interés para proporcionar un valor, sin enviar una muestra a un laboratorio para evaluación.

La expresión "caso de uso médico o cuestión médica" puede indicar al menos uno o más de un procedimiento, situación, condición y/o cuestión que proporcione una incertidumbre acerca de la objetividad de la existencia de algunos hechos médicos, combinada con un concepto que no se ha verificado aún pero que si es verdad explicaría ciertos hechos o fenómenos. El caso de uso médico o cuestión médica puede ya depositarse y almacenarse en el sistema de modo que el usuario pueda seleccionar entre diferentes casos o cuestiones de uso médico. Como alternativa, el caso de uso médico o cuestión médica puede definirse por el usuario en sí.

Los términos "enfocado", "estructurado" y "episódico" se usan en el presente documento de modo intercambiable con el término "ensayo" y puede indicar una secuencia predefinida en la que realizar el ensayo.

Los términos "software" y "programa" pueden usarse en el presente documento de modo intercambiable.

La FIG. 1 muestra un sistema de manejo de cuidados crónicos 10 para paciente(s) de diabetes 12 y un(os) profesional(es) clínico(s) 14 junto con otros 16 que tienen un interés en el manejo de los cuidados crónicos del paciente 12. El paciente 12, que tiene disglucemia, puede incluir personas con un síndrome metabólico, prediabetes, diabetes tipo 1, diabetes tipo 2 y diabetes gestacional. Los otros 16 con un interés en el cuidado del paciente pueden incluir miembros de la familia, amigos, grupos de soporte y organizaciones religiosas todos los cuales pueden incluir en la conformidad del paciente con la terapia. El paciente 12 puede tener acceso a un ordenador 18 del paciente, tal como un ordenador doméstico, que puede conectarse a una red pública 50 (por cable o inalámbricamente), tal como Internet, una red celular, etc. y acoplarse a un dongle, estación base, o lector de dispositivos 22 para comunicar con un dispositivo portátil externo, tal como un dispositivo de recogida portátil 24. Un ejemplo de un lector del dispositivo se muestra en el manual "Accu-Chek® Smart Pix Device Reader User's Manual" (2008) disponible en Roche Diagnostics.

El dispositivo de recogida 24 puede ser esencialmente cualquier dispositivo electrónico portátil que pueda funcionar como mecanismo de adquisición para determinar y almacenar digitalmente un(os) valor(es) de biomarcador(es) de acuerdo con un procedimiento de recogida estructurada, y que puede funcionar para ejecutar el procedimiento de recogida estructurada y el método de la presente invención. Se proporcionan posteriormente en secciones posteriores detalles mayores con relación a diversas realizaciones ilustradas del procedimiento de recogida estructurada. En una realización, el dispositivo de recogida 24 puede ser un medidor de glucosa en sangre 26 auto supervisado o un monitor continuo de glucosa 28. Un ejemplo de un medidor de glucosa en sangre es el medidor Accu-Chek® Active y el medidor Accu-Chek® Aviva descritos en el folleto "Accu-Chek® Aviva Blood Glucose Meter Owner's Booklet (2007), partes del que se divulgan en el documento de Patente de Estados Unidos N.º 6.645.368 B1 titulado "Meter and method of using the meter for determining the concentration of a component of a fluid" asignado a Roche Diagnostics Operations, Inc., que se incorpora por la presente por referencia. Un ejemplo de un monitor continuo de glucosa se muestra en el documento de Patente de Estados Unidos N.º 7.389.133 "Method and device for continuous monitoring of the concentration of an analyte" (17 de junio de 2008) asignado a Roche Diagnostics Operations, Inc., que se incorpora por la presente por referencia.

Además del dispositivo de recogida 24, el paciente 12 puede usar una variedad de productos para manejar su diabetes que incluyen: tiras de ensayo 30 llevadas en un vial 32 para su uso en el dispositivo de recogida 24; software 34 que puede funcionar en el ordenador del paciente 18, el dispositivo de recogida 24, un dispositivo

informático portátil 36, tal como un ordenador portátil, un asistente digital personal y/o un teléfono móvil; y herramientas en papel 38. El software 34 puede precargarse o proporcionarse tanto a través de un medio legible por ordenador 40 como a través de una red pública 50 y cargarse para la operación en el ordenador del paciente 18, el dispositivo de recogida 24, el ordenador/estación de trabajo 25 del profesional clínico y el dispositivo de cálculo portátil 36, si se desea. En otras realizaciones más, el software 34 también puede integrarse en el lector de dispositivos 22 que se acopla al ordenador (por ejemplo, ordenadores 18 o 25) para la operación en el mismo, o accederse remotamente a través de la red pública 50, tal como desde un servidor 52.

El paciente 12 puede usar también, para ciertas terapias de diabetes, dispositivos de terapia 42 adicionales y otros dispositivos 44. Además, los dispositivos de terapia 42 pueden incluir dispositivos tales como bomba de infusión ambulatoria 46, una pluma de insulina 48 y un dispositivo de lanzamiento 51. Un ejemplo de una bomba de insulina ambulatoria 46 incluye pero sin limitarse a, la bomba Accu-Chek® Spirit descrita en el manual "Accu-Chek® Spirit Insulin Pump System Pump User Guide" (2007) disponible de Roche Diabetes Care. Los otros dispositivos 44 pueden ser dispositivos médicos que proporcionan datos del paciente tales como presión sanguínea, dispositivos de aptitud física que proporcionan datos del paciente tales como información de ejercicio y dispositivos de cuidados de ancianos que proporcionan notificación a los cuidadores. Los otros dispositivos 44 puede configurarse para comunicarse entre sí de acuerdo con las normas planificadas por la Continua® Health Alliance.

Los profesionales clínicos 14 para diabetes son diversos y pueden incluir por ejemplo, enfermeras, enfermeras especializadas, médicos, endocrinólogos y otros de dichos proveedores de servicios médicos. El profesional clínico 14 tiene típicamente acceso a un ordenador de profesional clínico 25, tal como un ordenador de oficina del profesional clínico, que también puede proveerse con el software 34. Un sistema de registro de servicios médicos 27, tales como Microsoft® HealthVault™ y Google™ Health, también puede usarse por el paciente 12 y el profesional clínico 14 en ordenadores 18, 25 para intercambiar información a través de la red pública 50 o través de otros medios de redes (LAN, WAN, VPN, etc.), y almacenar información tales como datos recogidos del dispositivo de recogida 24 a un registro médico electrónico del paciente por ejemplo, RME 53 (FIG. 2A) que puede proporcionarse a y desde el ordenador 18, 25 y/o el servidor 52.

La mayor parte de los pacientes 12 y profesionales clínicos 14 pueden interactuar sobre la red pública 50 entre sí y con otros que tengan ordenadores/servidores 52. Dichos otros pueden incluir el empleador del paciente 54, una tercera parte pagadora 56, tal como una compañía de seguros que paga parte de o todos los gastos de servicios médicos del paciente, una farmacia 58 que dispensa ciertos artículos consumibles diabéticos, un hospital 60, un organismo público 62, que puede ser también un pagador, y compañías 64 que proporcionan productos de servicios médicos y servicios para detección, prevención, diagnosis y tratamiento de enfermedades. El paciente 12 puede conceder también permisos para acceder a los registros sanitarios electrónicos del paciente a otros, tales como el empleador 54, el pagador 56, la farmacia 58, el hospital 60 y los organismos públicos 62 a través del sistema de registro de servicios médicos 27, que puede residir en el ordenador del profesional clínico 25 y/o en uno o más servidores 52. De aquí en adelante se hace referencia también a la FIG. 2.

La FIG. 2 muestra una realización del sistema adecuada para implementar una recogida estructurada, que en otra realización puede ser una parte del sistema de manejo de cuidados crónicos 10 y comunicar con dichos componentes, a través de medios de comunicación por cable o inalámbricos convencionales. El sistema 41 puede incluir el ordenador del profesional clínico 25 que está en comunicación con un servidor 52 así como con el dispositivo de recogida 24. Las comunicaciones entre el ordenador del profesional clínico 25 y el servidor 52 pueden facilitarse a través de un enlace de comunicaciones a la red pública 50, a una red privada 66 o a combinaciones de las mismas. La red privada 66 puede ser una red de área local o una red de área amplia (por cable o inalámbrica) que conecta a la red pública 50 a través de un dispositivo de red 68 tal como un servidor (web), enrutador, módem, concentrador y similares.

En una realización, el servidor 52 puede ser un repositorio central para una pluralidad de procedimientos (o protocolos) de recogida estructurada 70a, 70b, 70c, 70d, en el que se proporcionan los detalles de unos pocos procedimientos de recogida estructurada de ejemplo en secciones posteriores. El servidor 52, así como el dispositivo de red 68, puede funcionar también como un agregador de datos para los completados de los procedimientos de recogida estructurada 70a, 70b, 70c, 70d. En consecuencia, en dicha realización, los datos de un(os) procedimiento(s) de recogida completadas desde un dispositivo de recogida del paciente 12 pueden proporcionarse desde el servidor 52 y/o dispositivo de red 68 al ordenador del profesional clínico 25 cuando se solicita en respuesta a una recuperación de dichos datos del paciente.

En una realización, uno o más de la pluralidad de procedimientos de recogida estructurada 70a, 70b, 70c, 70d en el servidor 52 pueden proporcionarse a través de la red pública 50, tal como a través de una interfaz web segura 55 (FIG. 2A, que muestra otra realización del sistema 41) implementada en el ordenador del paciente 18, el ordenador del profesional clínico 25 y/o el dispositivo de recogida 24. En otra realización, el ordenador del profesional clínico 25 puede servir como la interfaz (por cable o inalámbrica) 72 entre el servidor 52 y el dispositivo de recogida 24. En otra realización más, los procedimientos de recogida estructurada 70a, 70b, 70c, 70d, así como el software 34, pueden proporcionarse en un medio legible por ordenador 40 y cargarse directamente en el ordenador del paciente 18, el ordenador del profesional clínico 25 y/o el dispositivo de recogida 24. En otra realización más, los procedimientos de



recogida estructurada 70a, 70b, 70c, 70d pueden proporcionarse precargados (embebidos) en la memoria del dispositivo de recogida 24. En otras realizaciones más, los procedimientos de recogida estructurada nuevos/actualizados/modificados 70a, 70b, 70c, 70d pueden enviarse entre el ordenador del paciente 18, el ordenador del profesional clínico 25, el servidor 52 y/o el dispositivo de recogida 24 a través de la red pública 50, la red privada 66, a través de un dispositivo de conexión directa (por cable o inalámbrica) 74 o combinaciones de los mismos. En consecuencia, en una realización los dispositivos externos, por ejemplo, ordenadores 18 y 25, pueden usarse para establecer un enlace de comunicación 72, 74 entre el dispositivo de recogida 24 y aún otros dispositivos electrónicos tales como otros ordenadores personales (PC) y/o servidores tales como a través de la red pública 50, tal como Internet y/u otras redes de comunicación (por ejemplo, LAN, WAN, VPN, etc.), tales como la red privada 66.

El ordenador del profesional clínico 25, como un ordenador personal/estación de trabajo convencional, puede incluir un procesador 76 que ejecuta programas, tales como el software 34 y tal como desde la memoria 78 y/o medio legible por ordenador 40. La memoria 78 puede incluir memoria del sistema (RAM, ROM, EEPROM, etc.), y memoria de almacenamiento, tales como discos duros y/o memoria flash (interna o externa). El ordenador del profesional clínico 25 puede incluir también un controlador de pantalla 80 para interrelacionar una pantalla 82 con el procesador 76, conexiones de entrada/salida 84 para conectar dispositivos de interfaz del usuario 86, tales como un teclado y un ratón (por cable o inalámbrico) y controladores legibles por ordenador 88 para memoria y discos portátiles, tales como un medio legible por ordenador 40. El ordenador del profesional clínico 25 puede incluir además interfaces de comunicación 90 para conexiones a la red pública 50 y a otros dispositivos, tales como el dispositivo de recogida 24 (por cable o inalámbrico) y una interfaz del bus 92 para conectar los componentes electrónicos anteriormente mencionados al procesador 76. Se hace referencia de aquí en adelante a la FIG. 3.

La FIG. 3 es un diagrama de bloques que ilustra conceptualmente el dispositivo de recogida 24 portátil representado en la FIG. 2. En la realización ilustrada, el dispositivo de recogida 24 puede incluir uno o más microprocesadores, tales como el procesador 102, que puede ser una unidad de procesamiento central que comprende al menos uno o más de núcleo simple o múltiple y memoria caché, que puede conectarse a un bus 104, que puede incluir buses de datos, memoria, control y/o dirección. El dispositivo de recogida 24 puede incluir el software 34, que proporciona códigos de instrucciones que hacen que un procesador 102 del dispositivo implemente los métodos de la presente invención que se explican en adelante en el presente documento en secciones posteriores. El dispositivo de recogida 24 puede incluir una interfaz de pantalla 106 que proporciona gráficos, textos y otros datos desde el bus 104 (o desde una trama de memoria intermedia no mostrada) para visualización sobre una pantalla 108. La interfaz de pantalla 106 puede ser un controlador de pantalla de una solución gráfica integrada que utiliza una parte de la memoria principal 110 del dispositivo de recogida 24, tal como la memoria de acceso aleatorio (RAM) y se procesa desde el procesador 102 o puede ser una unidad de procesamiento gráfico dedicada. En otra realización, la interfaz de pantalla 106 y pantalla 108 pueden proporcionar adicionalmente una interfaz de pantalla táctil para proporcionar datos al dispositivo de recogida 24 de una forma bien conocida.

La memoria principal 110 en una realización puede ser una memoria de acceso aleatorio (RAM), y en otras realizaciones puede incluir otra memoria tal como una ROM, PROM, EPROM o EEPROM y combinaciones de las mismas. En una realización, el dispositivo de recogida 24 puede incluir memoria secundaria 112, que puede incluir, por ejemplo, una unidad de disco duro 114 y/o una unidad del medio legible por ordenador 116 para el medio legible por ordenador 40, que representa por ejemplo, al menos uno de entre una unidad de disco flexible, una unidad de cinta magnética, una unidad de disco óptico, un conector de memoria flash (por ejemplo, conector USB, conector FireWire, ranura de tarjeta de PC), etc. La unidad 116 lee desde y/o escribe en el medio legible por ordenador 40 de una forma bien conocida. El medio legible por ordenador 40, representa un disco flexible, cinta magnética, disco óptico (CD o DVD), unidad flash, tarjeta de PC, etc. que se lee por y escribe a mediante la unidad 116. Tal como se apreciará, el medio legible por ordenador 40 puede tener almacenada en él el software 34 y/o procedimientos de recogida estructurada 70a, 70b, 70c y 70d así como datos resultantes de recogidas completadas realizadas de acuerdo con uno o más de los procedimientos de recogida 70a, 70b, 70c y 70d.

En realizaciones alternativas, la memoria secundaria 112 puede incluir otros medios para permitir que el software 34, los procedimientos de recogida 70a, 70b, 70c, 70d, otros programas de ordenador u otras instrucciones sean cargados en el dispositivo de recogida 24. Dichos medios pueden incluir, por ejemplo, una unidad de almacenamiento 120 y un conector de interfaz 122. Ejemplos de dichas unidades de almacenamiento extraíbles/interfaces pueden incluir un cartucho de programa y una interfaz en cartucho, un chip de memoria extraíble (por ejemplo, ROM, PROM, EPROM, EEPROM, etc.) y conectores asociados y otras unidades de almacenamiento extraíble 120 (por ejemplo unidades de disco duro) y conectores de interfaz 122 que permiten que se transfieran software y datos desde la unidad de almacenamiento extraíble 120 al dispositivo de recogida 24.

El dispositivo de recogida 24 en una realización puede incluir un módulo de comunicación 124. El módulo de comunicación 124 permite que el software (por ejemplo, el software 34, los procedimientos de recogida 70a, 70b, 70c y 70d) y datos (por ejemplo, datos resultantes de recogidas completadas realizadas de acuerdo con uno o más de los procedimientos de recogida 70a, 70b, 70c y 70d) sean transferidos entre el dispositivo de recogida 24 y un(os) dispositivo(s) externo(s) 126. Ejemplos de un módulo de comunicación 124 puede incluir uno o más de entre un módem, una interfaz de red (tal como una tarjeta Ethernet), un puerto de comunicaciones (por ejemplo, USB, FireWire, serie, paralelo, etc.), una ranura y tarjeta de PC o PCMCIA, un transceptor inalámbrico y combinaciones de

los mismos. El (los) dispositivos externos 126 puede(n) ser el ordenador del paciente 18, el ordenador del profesional clínico 25, los dispositivos informáticos portátiles 36, tal como un ordenador portátil, un asistente digital personal (PDA), un teléfono móvil (celular) y/o un dongle, una estación base, o un lector de dispositivo 22. En tal realización, el dispositivo externo 126 puede proporcionarse y/o conectarse a uno o más de entre un módem, una interfaz de red (tal como una tarjeta Ethernet), un puerto de comunicaciones (por ejemplo, USB, FireWire, serie, paralelo, etc.), una ranura y tarjeta PCMCIA, Un transceptor inalámbrico y combinaciones de los mismos para proporcionar comunicación a través de la red pública 50 o red privada 66, tal como con el ordenador del profesional clínico 25 o servidor 52. El software y los datos transferidos a través del módulo de comunicación 124 pueden estar en la forma de señales cableadas o inalámbricas 128, que pueden ser electrónicas, electromagnéticas, ópticas u otras señales capaces de ser enviadas y recibidas mediante el módulo de comunicación 124. Por ejemplo, como es conocido, las señales 128 pueden enviarse entre el módulo de comunicación 124 y el (los) dispositivo(s) externo(s) 126 usando hilos o cables, fibras ópticas, una línea telefónica, un enlace telefónico celular, un enlace de RF, un enlace por infrarrojos, otros canales de comunicaciones y combinaciones de los mismos. Técnicas específicas para conectar dispositivos electrónicos a través de conexiones por cable y/o inalámbricas (por ejemplo USB y Bluetooth, respectivamente) son bien conocidas en la técnica.

En otra realización, el dispositivo de recogida 24 puede usarse con el dispositivo externo 132, tal como provisto como un ordenador portátil o un teléfono móvil, para realizar acciones tales como pedir a un paciente que realice una acción, adquiera un evento de datos y realice cálculos sobre la información. Un ejemplo de un dispositivo de recogida combinado con dicho dispositivo externo 126 proporcionado como un ordenador portátil se divulga en la solicitud de patente de Estados Unidos N.º 11/424.757, presentada el 16 de junio de 2006 titulada "System and method for collecting patient information from which diabetes therapy may be determined", asignada a Roche Diagnostics Operations, Inc., que se incorpora por la presente por referencia. Otro ejemplo de ordenador portátil se muestra en la guía de usuario titulada "Accu-Chek® Pocket Compass Software with Bolus Calculator User Guide" (2007) disponible en Roche Diagnostics.

En la realización ilustrativa, el dispositivo de recogida 24 puede proporcionar un motor de medición 138 para lectura de un biosensor 140. El biosensor 140, que en una realización es la tira de ensayo desechable 30 (FIG. 1), se usa con el dispositivo de recogida 24 para recibir una muestra tal como, por ejemplo, de sangre capilar, que se expone a una reacción enzimática y mide mediante técnicas electroquímicas, técnicas ópticas o ambas por el motor de medición 138 para medir y proporcionar un valor biomarcador, tal como, por ejemplo, un nivel de glucosa en sangre. Un ejemplo de una tira de ensayo desechable y motor de medición se divulga en la Publicación de Patente de Estados Unidos N.º 2005/0016844 A1 "Reagent stripe for test strip" (27 de enero de 2005) y asignado a Roche Diagnostics Operations, Inc., que se incorpora por la presente por referencia. En otras realizaciones, el motor de medición 138 y biosensor 140 pueden ser de un tipo usado para proporcionar un valor de biomarcador para otros tipos de fluidos muestreados o analitos junto o en adición a la glucosa, frecuencia cardíaca, medición de presión sanguínea y combinaciones de las mismas. Dichas realizaciones alternativas son útiles en realizaciones en las que se solicitan valores desde más de un tipo de biomarcador por un procedimiento de recogida estructurada de acuerdo con la presente invención. En otra realización más, el biosensor 140 puede ser un sensor con una(s) sonda(s) permanente(s) o ser un dispositivo de muestreo de fluido del tejido subcutáneo, tal como cuando el dispositivo de recogida 24 se implementa como un monitor continuo de glucosa (CGM) en comunicación con un dispositivo de infusión, tal como las bombas 46 (FIG. 1). En otras realizaciones más, el dispositivo de recogida 24 puede ser un controlador que implementa el software 34 y que comunica entre el dispositivo de infusión (por ejemplo, la bomba de insulina ambulatoria 46 y la pluma de insulina electrónica 48) y el biosensor 140.

Datos, que comprenden al menos la información recogida por el biosensor 140, se proporcionan por el motor de medición 138 al procesador 102 que puede ejecutar un programa informático almacenado en memoria 110 para realizar diversos cálculos y procesos usando los datos. Por ejemplo, dicho programa informático se describe por la Solicitud de Patente de Estados Unidos N.º 12/492.667, presentada el 26 de junio de 2009, titulada "Method, System, and Computer Program Product for Providing Both an Estimated True Mean Blood Glucose Value and Estimated Glycated Hemoglobin (HbA1C) Value from Structured Spot Measurements Of Blood Glucose", y asignada a Roche Diagnostics Operations, Inc., que se incorpora por la presente por referencia. Los datos del motor de medición 138 y los resultados del cálculo y procesos por parte del procesador 102 que usa los datos se denominan en el presente documento como datos auto-monitorizados. Los datos auto-monitorizados pueden incluir, pero sin limitarse a, valores de glucosa de un paciente 12, valores de dosis de insulina, tipos de insulina, y valores del parámetro usado por el procesador 102 para calcular valores de glucosa futuros, dosis de insulina suplementarias y cantidades suplementarias de carbohidratos así como dichos valores, dosis y cantidades. Dichos datos junto con la marcación de fecha-hora 169 para cada valor de glucosa medido y valor de la dosis de insulina administrada se almacenan en un archivo de datos 145 de la memoria 110 y/o 112. Un reloj interno 144 del dispositivo de recogida 24 puede suministrar la fecha y hora actual al procesador 102 para dicho uso.

El dispositivo de recogida 24 puede proporcionar adicionalmente una interfaz de usuario 146, tal como botones, teclas, una bola rastreadora, alfombrilla táctil, pantalla táctil, etc. para entrada de datos, control del programa y navegación de selecciones, elecciones y datos, que realiza solicitudes de información y similares. En una realización, la interfaz de usuario 146 puede comprender uno o más botones 147, 149 para entrada y navegación de los datos proporcionados en la memoria 110 y/o 112. En una realización, el usuario puede usar uno o más de los

botones 147, 149 para introducir (documentar) información de contextualización, tales como datos relacionados con el estilo de vida diario del paciente 12 y para aceptar que las tareas prescritas están completadas. Dichos datos de estilo de vida pueden relacionarse con toma de comidas, uso de medicación, niveles de energía, ejercicio, sueño, condiciones de salud en general y sensación de bienestar global del paciente 12 (por ejemplo, feliz, triste, reposado, estresado, cansado, etc.). Dichos datos de estilo de vida pueden registrarse en la memoria 110 y/o 112 del dispositivo de recogida 24 como parte de los datos auto-monitorizados por medio de la navegación a través de un menú de selección visualizado sobre la pantalla 108 usando botones 147, 149 y/o por medio de una interfaz de usuario de pantalla táctil proporcionada por la pantalla 108. Se ha de apreciar que la interfaz de usuario 146 puede usarse también para visualizar sobre la pantalla 108 los datos auto-monitorizados o partes de los mismos, tal como se usan por el procesador 102 para visualizar niveles de glucosa medidos así como cualesquiera datos introducidos.

En una realización, el dispositivo de recogida 24 puede encenderse mediante la pulsación de uno cualquiera de los botones 147, 149 o cualquier combinación de los mismos. En otra realización, en la que el biosensor 140 es una tira de ensayo, el dispositivo de recogida 24 puede encenderse automáticamente cuando se inserta la tira de ensayo en el dispositivo de recogida 24 para medida por el motor de medición 138 de un nivel de glucosa en una muestra de sangre colocada sobre la tira de ensayo. En una realización, el dispositivo de recogida 24 puede apagarse manteniendo pulsado uno de los botones 147, 149 durante un periodo predefinido de tiempo o en otra realización puede pararse automáticamente después de un periodo predefinido de no uso de la interfaz de usuario 146.

Puede conectarse también un indicador 148 al procesador 102 y que puede funcionar bajo el control del procesador 102 para emitir alertas/recordatorios audibles, táctiles (vibraciones) y/o visuales al paciente en horas del día para mediciones y eventos de GS, tal como, por ejemplo, tomar una comida, de posible futura hipoglucemia y similares. Se proporciona también una fuente de alimentación 150 adecuada para alimentar el dispositivo de recogida 24 como es bien conocido para hacer el dispositivo portátil.

Como se ha mencionado anteriormente, el dispositivo de recogida 24 puede precargarse con el software 34 o proporcionándole con el mismo a través del medio legible por ordenador 40 así como recibéndole a través del módulo de comunicación 124 por la señal 128 directa o indirectamente a través del dispositivo externo 132 y/o red 50. Cuando se proporciona en la última forma, el software 34 cuando es recibido por el procesador 102 del dispositivo de recogida 24 se almacena en la memoria principal 110 (como se ha ilustrado) y/o memoria secundaria 112. El software 34 contiene instrucciones, que cuando se ejecutan por el procesador 102, permiten al procesador realizar las características/funciones de la presente invención tal como se explica en el presente documento en secciones posteriores. En otra realización, el software 34 puede almacenarse en el medio legible por ordenador 40 y cargarse por el procesador 102 en la memoria caché para hacer que procesador 102 realice las características/funciones de la invención tal como se describe en el presente documento. En otra realización, el software 34 se implementa principalmente en lógica de hardware usando, por ejemplo, componentes de hardware tales como circuitos integrados de aplicación específica (ASIC). La implementación de la máquina de estado en hardware para realizar las características/funciones descritas en el presente documento será evidente para los expertos en las materias relevantes. En aún otra realización, la invención se implementa usando una combinación tanto de hardware como de software.

En un ejemplo de realización en software de la invención, los métodos descritos posteriormente en el presente documento pueden implementarse en el lenguaje de programación C++, pero podrían implementarse en otros programas tales como, pero sin limitación, Visual Basic, C, C#, Java u otros programas disponibles para los expertos en la materia. En otra realización más, el programa 34 puede implementarse usando un lenguaje de guiones (script) u otro lenguaje interpretable propietario usado en conjunto con un intérprete. De aquí en adelante se hace referencia también a la FIG. 4.

La FIG. 4 representa en forma tabular un archivo de datos 145 que contiene registros de datos 152 de datos auto-monitorizados 154 resultantes de un procedimiento de recogida estructurada. Los registros de datos 152 (por ejemplo, filas) junto con los datos auto-monitorizados 154 (por ejemplo, varias de las columnas) pueden proporcionar también asociados con ellos información contextual 156 (por ejemplo, otras varias de las columnas así como a través de una información de cabecera de fila y columna). Dicha información contextual 156 puede recogerse tanto automáticamente, tal como por ejemplo a través de entradas recibidas automáticamente desde el motor de medición, el biosensor, y/o uno cualquiera de los otros dispositivos o a través de la entrada recibida desde la interfaz de usuario que se introdujo manualmente por el paciente en respuesta a una solicitud de recogida (por ejemplo, una pregunta visualizada por el procesador 102 sobre la pantalla 108) durante el procedimiento de recogida estructurada. En consecuencia, dado que dicha información contextual 156 puede proporcionarse con cada registro 152 en una realización, dicha información está fácilmente disponible para un médico y no se precisa necesariamente recogida adicional de dicha información para que se proporcione de nuevo por el paciente ni manualmente ni oralmente después de completar el procedimiento de recogida estructurada. En otra realización, si dicha información contextual 156 y/o información contextual adicional se recoge después de la finalización de un procedimiento de recogida estructurada de acuerdo con la presente invención, dicha información puede proporcionarse en el archivo de datos asociado 145 y/o registro 152 en un momento posterior tal como a través de uno de los ordenadores 18, 25. Dicha información se asociaría entonces con los datos auto-monitorizados en el archivo de datos 145 y por ello no se necesitaría proporcionarla de nuevo oral o manualmente. Dicho proceso en la realización última puede ser necesario

en la situación en la que el procedimiento de recogida estructurada se implementa como, o parcialmente como, una herramienta en papel 38 que se usa con un dispositivo de recogida incapaz de ejecutar el software 34 que implementa dicho procedimiento de recogida estructurada.

5 Se apreciará que el archivo de datos 145 (o partes del mismo, tales como solamente los datos auto-monitorizados 154) pueden enviarse/descargarse (por cable o inalámbricamente) desde el dispositivo de recogida 24 a través del módulo de comunicación 124 a otro dispositivo electrónico, tal como el dispositivo externo 132 (PC, PDA, o teléfono celular) o a través de la red 50 al ordenador del profesional clínico 25. Los profesionales clínicos pueden usar software de diabetes proporcionado en el ordenador del profesional clínico 25 para evaluar los datos auto-monitorizados 154 recibidos así como la información contextual 156 del paciente 12 para resultados de terapia. Un ejemplo de algunas de las funciones que pueden incorporarse dentro del software de diabetes y que se configuran para un ordenador personal es el Accu-Chek® 360 Diabetes Management System disponible de Roche Diagnostics que se divulga en la Solicitud de Patente de Estados Unidos N.º 11/999.968 presentada el 7 de diciembre de 2007, titulada "METHOD AND SYSTEM FOR SETTING TIME BLOCK", y asignada a Roche Diagnostics Operations, Inc., que se incorpora por la presente por referencia.

En una realización, el dispositivo de recogida 24 puede proporcionarse como un medidor de glucosa en sangre portátil, que se usa por el paciente 12 para registrar datos auto-monitorizados que comprenden lecturas de dosificación de insulina y niveles de glucosa puntuales medidas. Ejemplos de dichos medidores GS como se ha mencionado anteriormente previamente incluyen pero sin limitarse a, el medidor Accu-Chek® Active y el sistema Accu-Chek® Aviva ambos de Roche Diagnostics, Inc. que son compatibles con el software de gestión Accu-Chek® 360° Diabetes para descargar los resultados del ensayo a un ordenador personal o el Accu-Chek® Pocket Compass Software para descarga y comunicación con una PDA. En consecuencia, se ha de apreciar que el dispositivo de recogida 24 puede incluir el software y hardware necesarios para procesar, analizar e interpretar los datos auto-monitorizados de acuerdo con secuencias predefinidas de flujo (tal como se describen a continuación en detalle) y generar una salida de interpretación de datos apropiada. En una realización, los resultados de los análisis de datos e interpretaciones realizados sobre los datos del paciente almacenados por el dispositivo de recogida 24 pueden visualizarse en la forma de un informe, gráficos de tendencia-monitorización y gráficos que ayudan a los pacientes a manejar su estado fisiológico y dar soporte a las comunicaciones pacientes-doctor. En otras realizaciones, los datos de GS desde el dispositivo de recogida 24 pueden usarse para generar informes (copia en papel o electrónica) a través del dispositivo externo 132 y/o el ordenador del paciente 18 y/o el ordenador del profesional clínico 25.

El dispositivo de recogida 24 puede proporcionar además al usuario y/o a su profesional clínico al menos una o más de las posibilidades que comprenden: a) edición de descripciones de datos, por ejemplo el título y descripción de un registro; b) guardar registros en una localización especificada, en particular en directorios definibles por el usuario como se ha descrito anteriormente; c) recuperar registros para visualización; d) búsqueda de registros de acuerdo con diferentes criterios (fecha, hora, título, descripción, etc.); e) Clasificación de los registros de acuerdo con diferentes criterios (por ejemplo, valores del nivel de GS, fecha, hora, duración, título, descripción, etc.); f) borrar registros; g) exportar registros; y/o h) realizar comparaciones de datos, modificar registros, excluir registros como es bien conocido.

Tal como se usa en el presente documento, el estilo de vida puede describirse en general como un patrón en los hábitos del individuo tales como comidas, ejercicios y plan de trabajo. El individuo puede estar adicionalmente con medicaciones tales como terapia de insulina u orales que requieren que se tome de forma periódica. La influencia de dicha acción sobre la glucosa se considera implícitamente por la presente invención.

Ha de apreciarse que el procesador 102 del dispositivo de recogida 24 puede implementar uno o más procedimientos de recogida estructurada 70 proporcionados en la memoria 110 y/o 112. Cada procedimiento de recogida estructurada 70 en una realización puede ser un software independiente, proporcionando de ese modo las instrucciones de programa necesarias que cuando se ejecutan por el procesador 102 hacen que el procesador realice el procedimiento de recogida estructurada 70 así como otras funciones prescritas. En otras realizaciones, cada procedimiento de recogida estructurada 70 puede ser parte del software 34, y puede ejecutarse selectivamente entonces por un procesador 102 o bien por medio de recibir una selección desde una lista de menú proporcionada en la pantalla 108 desde la interfaz de usuario 146 en una realización o bien por medio de la activación de una interfaz de usuario particular, tal como un botón de modo de ejecución del procedimiento de recogida estructurada (no mostrado) provisto en el dispositivo de recogida 24 en otra realización. Ha de apreciarse que el software 34, de la misma forma, proporciona las instrucciones de programa necesarias que cuando se ejecutan por el procesador 102 hacen que el procesador realice el procedimiento de recogida estructurada 70 así como otras funciones prescritas del software 34 explicado en el presente documento. Un ejemplo adecuado de tener un procedimiento de recogida estructurada proporcionado con un modo seleccionable de un medidor de recogida se divulga por la Solicitud de Patente de Estados Unidos N.º 12/491.523, presentada el 25 de junio de 2009, titulada "Episodic Blood Glucose Monitoring System With An Interactive Graphical User Interface And Methods Thereof", asignada a Roche Diagnostics Operations, Inc., que se incorpora por la presente por referencia.

En otra realización más, puede enviarse una instrucción de comando desde el ordenador del profesional clínico 25 y recibirse por el procesador 102 a través del módulo de comunicación 124, que coloca al dispositivo de recogida 24

en un modo de recogida que ejecuta automáticamente el procedimiento de recogida estructurada 70. Dicha instrucción de comando puede especificar cuál de los uno o más procedimientos de recogida estructurada ejecutar y/o proporcionar un procedimiento de recogida estructurada para ejecución. En otra realización más, puede presentarse una lista de casos de uso médico definidos o cuestiones médicas en la pantalla 108 por parte del procesador 102 y puede elegirse un procedimiento de recogida estructurada particular 70 automáticamente por el procesador 102 a partir de una pluralidad de procedimientos de recogida estructurada (por ejemplo, procedimientos 70a, 70b, 70c y 70d) dependiendo de la selección de los casos de uso médico definidos o cuestiones médicas recibidas por el procesador 102 a través de la interfaz de usuario 146.

En otra realización más, tras la selección, pueden proporcionarse el (los) procedimiento(s) de recogida estructurada 70 a través del medio legible por ordenador, por ejemplo, 40 y cargarse por el dispositivo de recogida 24, descargarse desde el ordenador 18 o 25, el (los) otro(s) dispositivo(s) 132 o el servidor 52. El servidor 52, por ejemplo, puede ser un proveedor o compañía de servicios médicos que proporciona dichos procedimientos de recogida estructurada predefinidos 70 para descarga de acuerdo con un caso de uso médico o cuestión médica definido. Se apreciará que el (los) procedimiento(s) de recogida estructurada 70 pueden desarrollarse por una compañía de servicios médicos (por ejemplo, la compañía 64) e implementarse a través de la red pública 50 a través de una página web y/o ponerse a disposición para descarga desde el servidor 52, tal como se ilustra en la FIG. 2. En otras realizaciones más, puede proporcionarse de cualquier manera estándar noticias de que está disponible un nuevo procedimiento de recogida estructurada 70 para su uso en el dispositivo de recogida 24 para ayudar a acometer un caso de uso particular/cuestión médica que un usuario (por ejemplo, prestador de servicios médicos y paciente) pueda tener, tal como a través de cartas/tarjetas postales, email, mensajes de texto, tweets y similares.

En algunas realizaciones, como se ha mencionado anteriormente, una herramienta en papel 38 puede realizar algunas de las funciones proporcionadas por el software de diabetes 34. Un ejemplo de algunas de las funciones que pueden incorporarse en el software de diabetes 34 y que se configura como una herramienta en papel 38 es el formato en papel Accu-Chek® 360 View Blood Glucose Analysis System disponible en Roche Diagnostics también divulgado en la Solicitud de Patente de Estados Unidos N.º 12/040.458 presentada el 29 de febrero de 2007 titulada "Device and method for assessing blood glucose control", asignada a Roche Diagnostic Operations, Inc., que se incorpora por la presente por referencia.

En otra realización más, el software 34 puede implementarse en el monitor continuo de glucosa 28 (FIG. 1). De esta manera, el monitor continuo de glucosa 28 puede usarse para obtener datos con marcación de tiempo. Dichos datos con marcación de tiempo pueden ser útiles para identificar fluctuaciones y tendencias que quedarían en caso contrario inadvertidas con monitorización puntual de niveles de glucosa en sangre y ensayos de HbA1c estándar. Tal como, por ejemplo, bajos niveles de glucosa nocturnos, altos niveles de glucosa en sangre entre comidas y picos matutinos de niveles de glucosa en sangre y también cómo afecta la dieta y la actividad física a la glucosa en sangre junto con el efecto de los cambios de terapia.

Además del dispositivo de recogida 24 y software 34, los profesionales clínicos 14 pueden prescribir otros dispositivos de terapia de diabetes para pacientes 12 tales como una bomba de insulina ambulatoria 46 así como una pluma de insulina 48 con base electrónica (FIG. 1). La bomba de insulina 46 incluye típicamente software de configuración tal como el que se divulga en el manual "Accu-Chek® Insulin Pump Configuration Software" también disponible en Disetronic Medical Systems AG. La bomba de insulina 46 puede registrar y proporcionar dosificaciones de insulina y otra información, así como la pluma de insulina 48 con base electrónica, a un ordenador y de ese modo puede usarse como otro medio para proporcionar datos del biomarcador tal como se solicita por el procedimiento de recogida estructurada 70 (FIG. 2).

Se apreciará que, y como se ha mencionado anteriormente, una o más de las etapas del método explicadas posteriormente puede configurarse como una herramienta en papel 38 (FIG. 1), pero preferentemente todas las etapas del método se facilitan electrónicamente en el sistema 41 (FIG. 2) o en cualquier dispositivo electrónico/ordenador, tal como el dispositivo de recogida 24, que tiene un procesador y memoria como programa(s) residente(s) en memoria. Como es sabido, cuando un ordenador ejecuta el programa, los códigos de instrucciones del programa hacen que el procesador del ordenador realice las etapas del método asociadas con él. En otras realizaciones más, algunas o todas las etapas del método explicadas posteriormente pueden configurarse en un medio legible por ordenador 40 que almacena códigos de instrucciones de un programa que, cuando se ejecuta por un ordenador, hacen que el procesador del ordenador realice las etapas del método asociadas con él. Estas etapas del método se explican a continuación con mayor detalle en el presente documento a continuación con referencia a las FIGS. 5A y 5B.

#### 60 *Crear un procedimiento de recogida estructurada*

La FIG. 5A representa un método 200 de creación de un procedimiento de recogida estructurada 70 ilustrado por la FIG. 5B para un caso de uso médico o cuestión médica que puede incrementarse en uno cualquiera de los dispositivos de diabetes 34 o partes de él como parte de la herramienta en papel 38. En la etapa 202, un caso de uso médico o cuestión médica, posteriormente denominada en general como casos de uso, se selecciona y/o puede

definirse. Ha de apreciarse que un caso de uso puede ser, por ejemplo, uno seleccionado de entre los siguientes casos de uso médico o cuestiones médicas: un deseo de saber los efectos de comer una comida particular; un deseo de saber la mejor hora para tomar la medicación antes y/o después de una comida; y un deseo de saber los efectos del ejercicio sobre los niveles de GS. Otros casos de uso pueden ser cuestiones que afectan a hallar una  
 5 diagnosis, cómo inicializar mejor la terapia en un paciente, hallar una determinación del estado de una progresión de la enfermedad del paciente, hallar las mejores maneras para optimizar una terapia del paciente y similares. Pueden proporcionarse aún otros ejemplos tales como procedimientos de recogida estructurada 70 que pueden usarse para ayudar a acometer cuestiones médicas en relación a glucosa en sangre en ayunas, valores de glucosa preprandial, valores de glucosa postprandiales y similares. Otras cuestiones médicas pueden ser controlar el biomarcador en un  
 10 contexto predefinido, para optimizar el biomarcador en un contexto predefinido, relacionado con el inicio de la terapia, tipo de terapia, monoterapia oral, combinación oral de terapia, terapia de insulina, terapia de estilo de vida, adherencia a la terapia, eficacia de la terapia, inyección o inhalación de insulina, tipo de insulina, división de la insulina en basal e inyección en embolada y similares. Por ejemplo, cuestiones médicas con relación a la monoterapia oral y combinación oral podrían incluir las que implican sulfonilureas, biguanidas, tiazolidinonas, inhibidores de la alfa-glucosidasa, meglitinidas, inhibidores de la dipeptidil peptidasa IV, análogos del GLP-1, taspoglutida, agonistas duales de PPAR alfa/rama, aleglitazar. El caso de uso seleccionado puede asignarse a un parámetro del caso de uso médico 220 representado en la FIG. 5B.

En la etapa 204, puede definirse la situación o problema que rodea el caso de uso seleccionado. Esto puede llevarse a cabo mirando todos los factores que puedan afectar a un cambio en el caso de uso. Por ejemplo, en el caso de uso de desear saber cómo optimizar mejor una terapia del paciente algunos factores a los que mirar incluyen estrés, ciclo menstrual, efecto pre-alba, insulina base, ejercicio, tiempo de inyección en embolada con respecto a una comida, tasa basal, sensibilidad a la insulina, comportamiento postprandial, y similares tal como se muestra en la  
 20 FIG. 5C.

En la etapa 206, puede realizarse una determinación sobre qué clases de análisis pueden usarse para acometer, o arrojar luz sobre, la situación o el problema. Dichos análisis pueden seleccionarse, por ejemplo, entre los siguientes: evaluar el cambio en los valores de glucosa en sangre en ayunas (FPG) sobre el transcurso del procedimiento de recogida 70, supervisar uno o más valores particulares a lo largo de la duración del procedimiento de recogida 70, determinar una relación de insulina a carbohidrato (I:C), determinar la sensibilidad a la insulina, determinar la mejor hora para administrar un fármaco con respecto a otra variable, tal como comida(s) y similares. En la etapa 208, puede realizarse una determinación del grupo de muestreo sobre qué información ha de recogerse, tal como qué biomarcador(es) y el (los) contexto(s) en los que deben recogerse los biomarcadores, así como cuando se necesita recoger esta información para llevar a cabo los análisis. Por ejemplo, el grupo de muestreo puede definirse como  
 30 una cadena de objetos de datos, consistiendo cada uno en: tipo objetivo, por ejemplo, basado en el tiempo que puede usar un tiempo objetivo (por ejemplo, usado para una característica de alerta), un límite de ventana de tiempo inferior, un límite de ventana de tiempo superior, etc. o datos basados que definen un tipo de datos (simple, agregado o fórmula), las condiciones para aceptar los datos (por ejemplo, ninguna, por debajo de un valor, por encima de un valor, una fórmula, etc.), el tipo de recogida (por ejemplo, entrada del usuario, sensor, datos, etc.), así como cualquier texto de pantalla de recordatorio (por ejemplo, estática y/o dinámica tanto la formación como la inserción de valores) para cada recogida. El resultado de este proceso es una planificación de eventos de recogida 222 (FIG. 5B). A continuación en la etapa 210, se determina entonces la manera en que cada uno o un grupo de planificación de eventos de recogida 222 se ha de llevar a cabo para ser útil para acometer la situación o problema del caso de uso seleccionado. Esto da como resultado uno o más criterios de adherencia 224. Además y/o en lugar de la forma de realizar una recogida, el (los) criterio(s) de adherencia 224 puede(n) basarse también en uno o más valores de biomarcadores que caen dentro de un intervalo predefinido o son iguales a un cierto valor predefinido. En otras realizaciones, el (los) criterio(s) de adherencia puede(n) ser fórmula(s) que usan un dato de biomarcador o grupo de dichos datos para determinar si un valor resultante cae dentro del intervalo predefinido o es igual a un cierto valor predefinido.

Por ejemplo, el criterio de adherencia 224 puede describir los parámetros alrededor de los eventos 237 que el paciente 12 necesita realizar tales como ensayos dentro de una cierta ventana, ayuno durante una cantidad de tiempo dado, dormir durante una cantidad de tiempo dada, ejercicio, bajo estrés, no menstruación, etc. Como tal, un criterio de adherencia 224 puede establecer el contexto de la información que se va a proporcionar. Los criterios de adherencia 224 pueden usarse también como se ha mencionado anteriormente previamente en otro contexto para proporcionar una evaluación de si los datos son aceptables y cuando se usan en dicho contexto pueden denominarse como criterio de "aceptación". Por ejemplo, antes de que se tome una muestra, el criterio de adherencia 224 puede establecer si se llevan a cabo las etapas que conducen a la toma de la muestra. Por ejemplo, el procesador 102 en respuesta a una solicitud 240 presenta la pregunta, "¿Ha estado usted ayunando durante las  
 55 últimas 8 horas?", en el que una respuesta "Sí" recibida por el procesador a través de la interfaz de usuario 146 cumple con el criterio de adherencia 224 para esta etapa. En otro ejemplo, después de que se tome la muestra, el procesador 102 puede evaluar los datos recibidos respecto a su razonabilidad usando otro(s) criterio(s) de adherencia (aceptación). Por ejemplo, basándose en datos previos, la muestra de GS en ayunas debería estar entre 120 - 180 mg/dl, pero el valor recibido fue de 340 mg/dl y no cumpliendo así dicho criterio de adherencia (aceptación) dado que está fuera del intervalo predefinido para un valor aceptable. En dicho ejemplo, ocurre un evento de adherencia 242 en el que el procesador 102 podría pedir una muestra adicional. En dicho caso, si el re-

muestreo también falla (es decir, no está entre 120 - 180 mg/dl), la evaluación proporcionada por el procesador 102 es que el paciente 12 no ha ayunado, y por ello el procesador 102 tal como se instruye por el criterio de adherencia tras el fallo del re-muestreo extiende automáticamente los eventos 237 en la planificación de eventos 222 en consecuencia.

5 A continuación en la etapa 212, puede(n) determinarse la(s) condición(es) y contexto(s) en el (los) que ha de iniciarse y finalizarse la planificación de eventos 222. Esto da como resultado uno o más criterios de entrada 226 y criterios de salida 228 que se proporcionan para la planificación de eventos 222 así como posiblemente para un grupo de otra planificación de eventos a los que pertenece la planificación de eventos 222 si se proporciona un paquete de procedimientos de recogida estructurada, por ejemplo, procedimientos 70a, 70b, 70c, y 70d, que pueden ejecutarse simultánea y/o secuencialmente uno tras otro.

15 Por ejemplo, los uno o más criterios de entrada 226 pueden usarse para determinar si el paciente cumple con las condiciones para usar el procedimiento de recogida mediante la comprobación por el procesador 102 de que, por ejemplo, el paciente 12 cumple con el criterio de entrada 226 basándose en que la edad actual está en un intervalo, estando HbA1c en un intervalo, que el paciente tiene una enfermedad particular, ha tenido la enfermedad durante un periodo de tiempo mínimo, tiene un índice de masa corporal (IMC) en un intervalo, tenía una glucosa en plasma en ayunas (FPG) en un intervalo, tenía una sensibilidad a los fármacos particular, está tomando un fármaco en particular, tomando una dosis de fármaco particular, cumple con uno o más prerrequisitos de otro procedimiento de recogida estructurada, ha completado uno o más de otros procedimientos de recogida estructurada, no tiene una o más condiciones previas particulares, por ejemplo, embarazada, no en ayunas o contraindicaciones, por ejemplo, se siente enfermo, con fiebre, vómitos, etc. y combinaciones de los mismos. El criterio de entrada 226 puede iniciar también la planificación de eventos 222 mediante un evento de iniciación tal como una hora del día, un momento de la semana, comida, tomar una comida con una desviación de tiempo, ejercicio y ejercicio con una desviación de tiempo, uso de un fármaco terapéutico, uso de un fármaco terapéutico con una desviación de tiempo, circunstancias fisiológicas, intervalo del biomarcador y biomarcador dentro de un intervalo predeterminado calculado como un desplazamiento respecto a un valor de biomarcador previo. Ejemplo de una circunstancia fisiológica puede ser que el criterio de entrada satisfará iniciar un procedimiento de recogida estructurada cuando tiene lugar un número predeterminado de entre un evento fisiológico, por ejemplo, hiperglucemia, hipoglucemia, una cierta temperatura en un cierto momento del día y similares, dentro de una cantidad de tiempo predefinida, por ejemplo, horas, días, semanas, etc. En consecuencia, el criterio de entrada puede usarse para dar soporte al uso de necesidad de satisfacer prerrequisitos, indicaciones para el uso y/o contraindicaciones para su uso. Por ejemplo, un criterio de entrada 226 podría definir una condición de prerrequisito para que el procedimiento de recogida estructurada 70 ejecute una optimización de sensibilidad a la insulina, el procesador 102 debe verificar primero que se completa un procedimiento de recogida estructurada para un ajuste basal y/o tiene un resultado deseado y/o asimismo se completa otro procedimiento de recogida estructurada para una relación de insulina a carbohidrato y/o tiene un resultado deseado. En otro ejemplo, un criterio de entrada 226 podría definir un estado que necesita satisfacer ciertas indicaciones de uso en el que ciertos procedimientos de recogida estructurada podrían proporcionar usos segregados para diabéticos que son Tipo 1 respecto a Tipo 2 así como tipos de procedimientos de recogida estructurada que pueden usarse para el ajuste de la dosis de fármacos específicos. En otro ejemplo, el criterio de entrada 226 podría definir una condición que necesita satisfacer ciertas contraindicaciones para su uso, en el que por ejemplo, ciertos procedimientos de recogida estructurada 70 no se ejecutarán si el/la paciente 12 está embarazada, enfermo, etc.

45 Ejemplos de uno o más criterios de salida 228 pueden basarse en que el procesador 102 determine que se alcanza un valor particular, que un valor medio de los valores de muestras primarias están en un intervalo, que un(os) evento(s) y/o condición(es) particular(es) ha(n) o no ha(n) ocurrido y combinaciones de los mismos. Otras condiciones en que el procedimiento puede detenerse pueden incluir eventos adversos tales como un evento hipoglucémico, el paciente está enfermo, el paciente se somete a un cambio de terapia, etc. Pueden proporcionarse también detalles adicionales por el procesador 102 en la pantalla 108 al paciente 12 basándose en qué criterio de salida específico se ha cumplido. Por ejemplo, en un ejemplo, si el paciente 12 mide un valor de glucosa que indica hipoglucemia, tras salir del procedimiento, el procesador 102 ejecutará automáticamente otro procedimiento alternativo que da instrucciones al paciente 12 para ingerir carbohidratos y mide su valor de glucosa en sangre cada media hora hasta que la glucosa en sangre supera los 120 mg/dl. Para este procedimiento alternativo, se puede solicitar también al paciente 12 por parte del procesador 102 que documente sus comidas, actividad, estrés y otros detalles relevantes para asegurar que se registran las condiciones que conducen a la hipoglucemia. Pueden darse también instrucciones al paciente 12 por parte del procesador 102 para contactar con el profesional clínico 14 en este y otros de dichos casos especiales tal como se considere establecido. El criterio de salida puede incluir también, por ejemplo, criterios para finalizar dicha salida después de una finalización con éxito, o salir después de una finalización indeterminada, tal como la expiración de un tiempo predeterminado (final logístico), por ejemplo, ningún resultado después de  $n$  días, en el que  $n = 1$  a 365 días, o mediante la finalización, por ejemplo, salida con finalización exitosa debido a fallo seguro. Se ha de apreciar que el procedimiento de recogida estructurada 70 puede definirse también para finalizar automáticamente no solo basándose en cumplir el criterio de salida 228, sino también cuando el paciente 12 no realiza una solicitud con un nivel aceptable de cumplimiento y/o cuando ha cambiado un estado fisiológico del paciente de modo que el paciente no debería llevar a cabo la planificación de eventos 222,

fallando de ese modo los criterios de adherencia 224, en el que el evento de adherencia 242 es finalizar el procedimiento de recogida estructurada.

En la etapa 214, puede determinarse la guía 230 para el usuario durante la recogida así como cualesquiera opciones 232 para personalizar la recogida. Por ejemplo, para la guía 230, el profesional clínico 14 puede usar una lista de mensajes por omisión, o mensajes personalizados para guiar al paciente 12 durante la ejecución del procedimiento de recogida 70. Como ejemplo, un mensaje que podría proporcionarse tras una adquisición de datos con éxito (es decir, que satisface el criterio de adherencia 224) podría leer, "Gracias. Su siguiente medición planificada es a las 12:30 horas." Alarmas, tal como las proporcionados por el indicador 148, pueden asociarse también con el procedimiento de recogida 70 que recuerden al paciente 12, una medición y pueden incluir una funcionalidad de posposición si el paciente 12 necesita tiempo adicional para llevar a cabo la medición. La funcionalidad de posposición así como otras características del dispositivo se explican adicionalmente en secciones posteriores.

El resultado de las etapas 208-214 es el procedimiento de recogida estructurada 70 que se crea en la etapa 216 que asocia conjuntamente el parámetro de caso de uso 220, la planificación de eventos 222, el (los) criterio(s) de adherencia 224, el (los) criterio(s) de entrada 226, el (los) criterio(s) de salida 228, guía 230 y las opciones 232. En una realización, en el momento de generar un procedimiento de recogida 70, el profesional clínico 14 también genera material impreso que explica al paciente los siguientes aspectos (como mínimo): la finalidad del procedimiento de recogida 70 y resultado ideal esperado, es decir, establecer un objetivo para el procedimiento de recogida 70; el diseño del procedimiento de recogida 70 y el número de mediciones necesarias; los criterios de entrada 226 que debe satisfacer el paciente 12 antes de iniciar el procedimiento de recogida 70 y antes de tomar cada lectura; y los criterios de salida 228 bajo los que el paciente 12 debería cesar la continuación del procedimiento de recogida 70. Dicho material impreso así como la guía 230 que puede proporcionarse durante la ejecución del procedimiento de recogida 70 aseguran que el paciente es plenamente consciente de por qué se está llevando a cabo el procedimiento de recogida de datos.

Ejemplos de procedimientos de recogida estructurada 70 pueden ser, por ejemplo, un procedimiento de recogida estructurada para determinar una relación de insulina a carbohidrato, para determinar tiempo de la inyección en embolada con respecto al inicio de la comida y para determinar el equivalente de ejercicio a carbohidratos ingeridos. En la etapa 218, el procedimiento de recogida estructurada 70 se pone entonces a disposición para implementación y uso en el sistema 41, tal como en cualquiera de las formas anteriormente explicadas mencionadas con relación a las FIGS. 1, 2 y 3. Un procedimiento de recogida estructurada 70 puede proporcionarse en consecuencia a través del proceso anterior, tal como por cualquiera de entre la comunidad médica o compañías de servicios médicos 64, para ayudar al profesional clínico 14 a acometer y/o investigar un caso de uso o problema médico definido.

La FIG. 5B muestra las interacciones de los parámetros 222, 224, 226 y 228 del procedimiento de recogida estructurada 70 para obtener datos de biomarcadores contextualizados de un paciente diabético para acometer un caso de uso médico sobre el que se basa el procedimiento de recogida estructurada. Como se ha mencionado anteriormente, el parámetro de caso de uso 220 puede proporcionarse para identificar el caso de uso médico o cuestión médica a la que se dirigen los parámetros 222, 224, 226 y 228. Por ejemplo, el procesador 76 del ordenador del profesional clínico 25, el procesador 102 del dispositivo de recogida 24 y/o el servidor 52 pueden leer los parámetros del caso de uso médico 220 desde una pluralidad de procedimientos de recogida estructurada 70a, 70b, 70c, 70d (FIG. 2), tal como se proporcionan en estos dispositivos y/o dentro del sistema 41 y proporcionar una lista de los procedimientos de recogida estructurada disponibles, tal como sobre la pantalla 82 del ordenador del profesional clínico 25 o la pantalla 108 del dispositivo de recogida 24. Además, el ordenador del profesional clínico 25, el ordenador del paciente 18 y/o el servidor 52 pueden usar el parámetro 220 del caso de uso médico para localizar/clasificar/filtrar dichos procedimientos de recogida estructurada de acuerdo con un(os) caso(s) de uso médico.

Como se ha mencionado anteriormente, El (los) criterio(s) de entrada 226 establecen los requisitos para iniciar el procedimiento de recogida estructurada 70 para obtener datos del paciente que incluyen datos de biomarcador, en particular, recogidos en un contexto predefinido. En una realización, el procesador 102 del dispositivo de recogida 24 puede usar el (los) criterio(s) de entrada 226 para determinar cuándo un procedimiento de recogida estructurada 70 asociado es apropiado para el contexto fisiológico del paciente y asegurar que se han establecido todas las entradas necesarias para el procedimiento de recogida estructurada asociado. Por lo tanto, se ha de apreciar que la fecha y/hora de inicio de un procedimiento de recogida estructurada puede cambiarse dinámicamente automáticamente por el procesador 102 del dispositivo de recogida 24 si no se satisface(n) la(s) condición(es) predefinida(s) del (de los) criterio(s) de entrada 226. En consecuencia, hasta que se satisface el criterio entrada 226, la fecha y/o hora de entrada del procedimiento de recogida estructurada 70 asociado puede ser en algún momento desconocido del futuro.

Por ejemplo, en una realización, puede elegirse automáticamente un procedimiento de recogida estructurada 70 por parte del procesador 102 a partir de una pluralidad de procedimientos de recogida estructurada 70a, 70b, 70c, 70d, tal como se proporcionan en la memoria 110 del dispositivo de recogida 24, memoria del ordenador 18, 25 y/o desde el servidor 52, basándose en la satisfacción de la(s) condición(es) de un criterio de entrada 226 definido para un procedimiento de recogida estructurada asociado. Por ejemplo, en una realización, un primer procedimiento de



recogida estructurada, tal como el procedimiento 70d, es útil para mostrar tendencias en niveles de glucosa en sangre ("Tendencia del nivel de GS"). Por lo tanto, un criterio de entrada 226 para el primer procedimiento de recogida estructurada 70d puede ser que el paciente tenga un nivel de GS medio que esté elevado durante un periodo definido (por ejemplo, número de días pasados, semanas, y meses desde la fecha actual) por encima de una cierta tasa predefinida. Para un segundo procedimiento de recogida estructurada, tal como el procedimiento 70a, su criterio de entrada 226 puede requerir un número particular de mediciones de GS durante una medición previa al desayuno durante un periodo definido (por ejemplo, número de días pasados, semanas, meses, desde la fecha actual) estando por debajo de un valor de GS predefinido. En dicho ejemplo, el procesador 102 tras comenzar en una realización cuando se le ordena, tal como una entrada recibida a través de la interfaz de usuario en otra realización o en un tiempo planificado tal como programado por el software 34 en otra realización más, puede pasar a través de diversos criterios de entrada 226 proporcionados por los diversos procedimientos de recogida estructurada 70a y 70d que son, por ejemplo, proporcionados en la memoria 110 del dispositivo de recogida 24 y determinar si se satisfacen la(s) condición(es) establecida(s) para los criterios de entrada 226 de un procedimiento de recogida estructurada 70 particular. En este ejemplo, el procesador 102 determina que los datos históricos de mediciones pasadas en la memoria 110 indican que el nivel medio de GS del paciente ha estado elevado, y que se ha cumplido el criterio de entrada 226 para el primer procedimiento de recogida 70d, pero no el criterio de entrada para el segundo procedimiento de recogida 70a. En este ejemplo, el procesador 102 selecciona entonces automáticamente e inicia el primer procedimiento de recogida estructurada 70d basándose en el análisis anteriormente mencionado.

Se apreciará también que el uso del criterio de entrada 226 puede ayudar a reducir la mala asignación de recursos médicos al asegurarse de que se han cumplido las indicaciones de uso para el procedimiento de recogida estructurada 70 antes de iniciar la planificación de los eventos de recogida 222. El criterio de entrada 226 puede ayudar asimismo a asegurar que cualesquiera solicitudes para realizar múltiples procedimientos de recogida estructurada no se solapan si son incompatibles, no se repiten innecesariamente entre sí o proporcionan una carga significativa sobre el paciente. De esta manera, muchos de los problemas anotados en los que el paciente puede evitar cualquier intento adicional de diagnosticar su enfermedad crónica o de optimizar la terapia pueden tanto acometerse como evitarse automáticamente por el procesador 102 del dispositivo de recogida 24 por medio del uso de los criterios de entrada 226.

Como se muestra en la FIG. 5B, el criterio de entrada 226 puede incluir criterios de entrada 234 específicos del contexto, criterios de entrada 236 específicos del procedimiento y combinaciones de los mismos. Ejemplos de criterios de entrada 234 específicos del contexto pueden incluir una o más variables para identificar comidas, eventos de baja glucosa en sangre, tipo de insulina y dosificación, estrés y otros similares. En otro ejemplo, el criterio de entrada 234 específico del contexto puede definirse tal como en la forma de una(s) pregunta(s) específica(s), para la(s) que el procesador 102 requiere que se reciba una respuesta específica desde el paciente por medio de la entrada desde la interfaz de usuario 146. Por ejemplo, el procesador 102 en la ejecución del criterio de entrada 226 puede visualizar sobre la pantalla 108 la pregunta de si el paciente está dispuesto y es capaz de realizar el procedimiento de recogida estructurada 70 a lo largo del periodo requerido. Si el paciente responde afirmativamente a través de la interfaz de usuario 146, entonces se ha satisfecho el criterio de entrada 226 y el procesador 102 continúa automáticamente con la realización de los eventos de recogida 237 de acuerdo con sus tiempos asociados tal como se define en el procedimiento de recogida estructurada 70. Si el paciente responde negativamente a la cuestión visualizada, entonces el procesador 102 no continuará con el procedimiento de recogida estructurada 70 y puede, por ejemplo, reprogramar la pregunta de dicha cuestión en un tiempo futuro, si así se designa por un parámetro de opciones.

Ejemplos de criterios de entrada 236 específicos del procedimiento pueden incluir una o más variables para identificar estado de enfermedad, estados de enfermedad, terapia seleccionada, prerrequisitos de parámetros, relación de insulina a carbohidrato previamente al ensayo de sensibilidad a la insulina, procedimientos de recogida incompatibles y similares. Los criterios de entrada específicos del procedimiento 236 pueden definirse de modo que el procesador 102 continuará automáticamente con el procedimiento de recogida estructurada 70 con de uno a tres iniciadores —el paciente 12, el profesional clínico 14 o los datos—, por ejemplo, si la(s) condición(es) del criterio de entrada 226 se satisfacen. Por ejemplo, el procedimiento del criterio de entrada 236 específico puede satisfacerse si el profesional clínico 14 ha prescrito el procedimiento de recogida estructurada 70, tal como a través de un usuario autorizado que introduce a través de la interfaz de usuario 146 una contraseña válida para desbloquear el procedimiento de recogida estructurada particular para su uso, en una realización. En otra realización, el profesional clínico 14 puede enviar la contraseña o un código de autorización desde el ordenador del profesional clínico 25 y/o servidor 52 al dispositivo de recogida 24 lo que prescribe (autoriza) el procedimiento de recogida 70 para su uso por el paciente 12 en el dispositivo de recogida 24. Ha de apreciarse que pueden proporcionarse en la memoria 110 del dispositivo de recogida 24 uno o más procedimientos de recogida estructurada 70 que no pueden usarse por el paciente 12, y que pueden también ocultarse respecto a ser vistos sobre la pantalla 108, tal como en una lista de selección, por parte del paciente hasta ser autorizados por el profesional clínico 14.

El criterio de entrada 236 específico del procedimiento puede satisfacerse por un usuario, por ejemplo, mediante la selección por el usuario de un procedimiento de recogida estructurada 70 particular de una lista de procedimientos de recogida estructurada 70a, 70b, 70c, 70d proporcionados sobre la pantalla 108. Un ejemplo de un procedimiento

5 iniciado por datos para el criterio 236 sería que una(s) medición(es) de biomarcador proporcionadas al procesador 102 indican una cierta condición que puede haber ocurrido o estar presente para que se satisfaga el criterio de entrada 226 para el procedimiento de recogida estructurada particular. Dicha condición, por ejemplo, puede ser el caso de un único evento, tal como un evento hipoglucémico grave, o una serie de eventos, tal como eventos hipoglucémicos dentro de un marco de tiempo dado, predeterminado, tal como en 24 horas desde un momento de inicio, en una semana desde un momento de inicio, etc., una fecha y hora dadas y similares.

10 En consecuencia, el criterio de entrada 226 puede ser un único criterio o múltiples criterios que establecen el contexto y/o condiciones de la fisiología del paciente que son relevantes al caso de uso médico que se acomete por el procedimiento de recogida estructurada 70. En otra realización, el criterio de entrada 226 puede evaluarse después de que se hayan recogido los datos del paciente, tales como, sobre datos del paciente históricos.

15 La planificación de eventos 222 especifica uno o más eventos 237 en que cada uno comprende el menos una o más variables que definen un tiempo de realización 238, la guía 230 para realizar el evento, solicitudes 240 de acciones del paciente, que pueden incluir una solicitud de información desde el paciente y/o una solicitud de recogida de al menos un tipo de datos de biomarcador del paciente y combinaciones de los mismos. Para el tiempo de realización 238, la planificación de eventos 222 puede especificar los tiempos de cada evento 237, tal como para un muestreo del biomarcador en un tiempo particular en tres días laborables consecutivos o una muestra en el momento de despertar, una muestra treinta minutos después y otra muestra una hora después.

20 La guía 230 para cada evento 237 y para cualquier criterio 224, 226, 228 puede incluir, por ejemplo, proporcionar recordatorios electrónicos (acústicos, visuales) para iniciar, acabar y/o despertar en una hora particular, para realizar una recogida de GS en una hora particular, para ingerir una comida o comida(s) particulares en una hora particular, realizar un(os) cierto(s) ejercicio(s) en una hora particular, tomar la medicación a una hora particular y similares. La guía 230 puede incluir también información, cuestiones y solicitudes para registrar información particular acerca de la fisiología, salud, sensación de bienestar, etc., en un momento particular, sugerencias para mejorar el cumplimiento con el procedimiento de recogida, motivación, y realimentación positiva/negativa.

25 Se ha de apreciar que los eventos 237 definen todas las etapas que es necesario realizar por adelantado así como después de la toma de muestras de biomarcador de acuerdo con una solicitud 240, tal como un conjunto reproducible de circunstancias, es decir, contexto antes y/o después de la toma de muestras, se crean en los datos del biomarcador para el muestreo del biomarcador. Ejemplos de dichos datos de biomarcador, en el contexto de la diabetes, incluyen valores de glucosa en sangre en ayunas, valores de glucosa preprandial, valores de glucosa postprandiales y similares. Ejemplos de un conjunto de circunstancias pueden incluir datos asociados con el valor del biomarcador que identifican la información recogida en los datos del paciente acerca de comidas, ejercicios, administración terapéutica, sueño, hidratación y similares.

30 Cada uno de los eventos 237 en la planificación de eventos 222 puede basarse en el tiempo, basarse en eventos o ambos. Un evento 237 puede ser también el inicio de una comida, un momento de despertar, inicio de ejercicio, una hora de administración terapéutica, una desviación relativa usada con un valor de glucosa previo, o un tiempo que indica movimiento por encima o debajo de un umbral del valor del biomarcador predeterminado. Los eventos 237 pueden incluir cualesquiera acciones requeridas del paciente que es necesario realizar por adelantado y durante la toma de muestras del biomarcador tal como circunstancias reproducibles que se crean en el momento de la toma de muestras del biomarcador. Esto puede incluir uno o más de entre comidas, ejercicio, administración terapéutica, sueño, hidratación y similares. Además, los eventos 237 en la planificación de eventos 222 pueden ajustarse (número, tipos, tiempos, etc.), para adaptarse al plan de trabajo, factores de estrés y similares del paciente 12.

35 Como se ha mencionado anteriormente, los criterios de adherencia 224 se usan para evaluar cualitativamente si un evento 237 realizado de acuerdo con la planificación de eventos 222 proporciona datos que son aceptables para acometer el caso de uso médico en el que se basa el procedimiento de recogida estructurada 70. En particular, el criterio de adherencia 224 puede proporcionar variables y/o valores usados para validar datos a partir de un evento de realización 237. Por ejemplo, un criterio de adherencia 224 puede ser una comprobación realizada por el procesador 102 del dispositivo a recogida 24 de que un valor recogido en respuesta a un evento 237 está dentro de un intervalo deseado, o está por encima, por debajo o en un valor deseado, en el que el valor puede ser un tiempo, una cantidad, un tipo y similares. El mismo o diferentes criterios de adherencia 224 pueden asociarse con cada uno de los eventos 237 dentro de la planificación de eventos 222 así como con el (los) criterio(s) de entrada 226 en una realización y siendo los criterios de salida 228 en otra realización, tal como se ilustra por la FIG. 6D (es decir, "parar el ejercicio cuando el GS está de vuelta al intervalo objetivo" lo que define tanto el criterio de adherencia como de salida). En una realización, pueden modificarse uno o más eventos 237 en la planificación de eventos 222 (por ejemplo, añadirse, borrarse, retrasarse, etc.) si un evento o eventos particulares no logran cumplir el criterio de adherencia 224 para el evento o eventos particulares. En una realización, el fallo en el (los) criterio(s) de adherencia 224 puede activar un evento de adherencia 242. En una realización, tras la aparición de un evento de adherencia 242 debido a que no se cumple o satisface el criterio de adherencia asociado 224 para un evento 237, el procesador 102 puede requerir que se realicen uno o más acciones adicionales como consecuencia. Por ejemplo, el procesador 102 puede pedir en la pantalla 108 información adicional al paciente, y/o preguntar una cuestión para determinar si el paciente 12 está enfermo, estresado, o incapaz de realizar la solicitud, por ejemplo, comer la comida, o ejercicio. Si

el paciente responde "Si", por ejemplo, a través de la interfaz de usuario 146, entonces como parte del evento de adherencia 242 el procesador 102 puede proporcionar un retraso a la planificación del evento (es decir suspender). En una realización, el retraso puede continuar hasta que el paciente indique que está mejor en respuesta a otra cuestión preguntada por el procesador 102, tal como en el siguiente día o después de una cantidad de tiempo predefinida también como parte del evento de adherencia. Por ejemplo, el paciente 12, como parte de un evento 237, es requerido por el procesador 102 para administrar un fármaco, pero el paciente no está en casa, tal como, por ejemplo, donde se localiza su insulina. El paciente 12 puede seleccionar el retraso a través de la interfaz de usuario 146, en el que el procesador 102 vuelve a requerir al paciente como parte del evento de adherencia 242 después de una cantidad de tiempo predeterminada. Este retraso puede tener también un límite superior si la planificación de eventos 222 no se reinicia en una cierta cantidad de tiempo, el procedimiento de ensayo estructurado 70 en dicha circunstancia puede simplemente finalizar. En otra realización, otra forma de un evento de adherencia 242 es un evento de transgresión, que es el resultado cuando la persona que ejecuta un procedimiento de ensayo estructurado 70 no realiza un cambio recomendado en respuesta a una solicitud. Por ejemplo, la solicitud o parte de un evento 237 puede ser que el paciente ajuste una dosificación de fármacos desde 10 U a 12 U, en el que el paciente responde negativamente a la cuestión visualizada sobre la pantalla 108 que pregunta si el paciente cumplirá o ha cumplido con dicho cambio. En respuesta a dicho evento de transgresión, el procesador 102 puede enviar también un mensaje y/o proporcionar un retraso como se ha explicado anteriormente con relación al evento de adherencia.

En otro ejemplo y en una realización, debe recogerse una medida de GS antes de cada comida para que un procedimiento de recogida estructurada 70 proporcione datos que son útiles para acometer el caso de uso médico o cuestión médica para el que se diseñó, tal como se identifica por el parámetro del caso de uso 220. Si, en este ejemplo, el paciente falla en la toma de una medición de GS para la comida del almuerzo en respuesta a una solicitud 240 para dicha recogida de acuerdo con la planificación del evento 222, y no se satisface por ello el criterio de adherencia 224 para ese evento 237, el procesador 102 en respuesta al evento de adherencia asociado 242 puede programarse de acuerdo con instrucciones en el procedimiento de recogida 70 para cancelar todos los eventos restantes 237 en la planificación de eventos 222 para ese día, marcar la medición de GS de la mañana almacenada en el archivo de datos (tal como archivo de datos 145 (FIG. 4) como inválido y reprogramar la planificación de eventos 222 para siguiente día. Otros ejemplos de acciones adicionales que el procesador 102 puede tomar en respuesta a un evento de adherencia 242 puede ser cambiar dinámicamente el procedimiento de ensayo estructurado mediante la conmutación a una segunda planificación de eventos, que puede ser más fácil para que realice el paciente, proporcionar eventos adicionales para mediciones para componer los datos perdidos, cambiar los criterios de salida de un criterio de salida primario a uno secundario proporcionando criterio(s) modificado(s), cambiar los criterios de adherencia de un criterio de adherencia primario a uno secundario, rellenar los datos faltantes para el evento fallido con datos históricos o una estimación basada en datos históricos, realizar un cálculo particular para ver si el procedimiento de recogida estructurada 70 puede aún realizarse exitosamente, enviar un mensaje a una persona particular, tal como a un profesional clínico, del evento fallido, proporcionar una cierta indicación en el registro de datos asociados 152 o bien ignorar o bien estimar el punto de datos perdido y similares. En otras realizaciones más, los criterios de adherencia 224 pueden evaluarse dinámicamente, tal como, por ejemplo, basándose en uno o más valores de biomarcadores y/o entradas recibidas desde la interfaz de usuario en respuesta a una o más cuestiones, a través de un algoritmo que determina si los datos recogidos proporcionan un valor que es útil para acometer el caso de uso médico o cuestión médica. En este ejemplo, si el valor de adherencia calculado no es útil, por ejemplo, no cae dentro de un intervalo deseado o cumple con un cierto valor predefinido, entonces tendría lugar un procesamiento adicional tal como se define por el evento de adherencia resultante, tal como uno cualquiera o más de los procesos explicados anteriormente.

El criterio de salida 228, como se ha mencionado anteriormente, establece los requisitos para salida o finalización del procedimiento de recogida estructurada 70, de modo que el procedimiento de recogida estructurada 70 tenga unos datos contextuales adecuados para responder a la cuestión médica acometida por el procedimiento de recogida estructurada 70. El criterio de salida 228 puede ayudar a incrementar la eficiencia del procedimiento de recogida estructurada 70 minimizando el número de muestras requeridas necesarias para acometer el caso de uso médico. Por "acometer", se quiere indicar que se han recogido datos suficientes del paciente con los que el profesional clínico 14 puede reproducir una evaluación del caso de uso médico. En otras realizaciones, la evaluación puede indicarse por un intervalo de confianza dado. Un intervalo de confianza es un grupo de valores discretos o continuos que se asignan estadísticamente al parámetro. El intervalo de confianza incluye típicamente el valor verdadero del parámetro en una parte predeterminada del tiempo.

Como con los criterios de entrada 226, el criterio de salida 228 puede comprender uno o más criterios de salida 244 específicos del contexto, criterios de entrada 246 específicos del procedimiento y combinaciones de los mismos. Ejemplos de criterios de salida 244 específicos del contexto pueden incluir una o más variables para identificar humor, eventos de glucosa en sangre deseados (es decir, nivel de glucosa en sangre), para indicar estrés, afección, contraindicaciones, tal como, por ejemplo, hiperglucemia, hipoglucemia, vómitos, fiebre y similares. Ejemplos de criterios de entrada 246 específicos del procedimiento pueden incluir una o más variables para identificar un número de eventos que cumplen con los criterios de la adherencia, valores de biomarcadores que están en un intervalo predeterminado deseado y/o un valor predeterminado deseado, un estado deseado de la enfermedad, estados deseados de la enfermedad, ningún cambio en el biomarcador después de un periodo predeterminado o ningún progreso significativo a lo largo de un periodo predeterminado para el valor del biomarcador deseado y similares. Se

ha de apreciar que en una realización el criterio de salida 228 puede establecer la(s) condición(es) necesarias para cumplir con el criterio de entrada 226 de un segundo procedimiento de recogida estructurada 70. Por ejemplo, tras tener una insulina a carbohidrato (I:C) adecuada determinada con un primer procedimiento de recogida, tal como, por ejemplo, el procedimiento de recogida estructurada 70b (FIG. 6B), la ejecución de un ensayo estructurado para determinar el mejor momento para administrar una inyección en embolada en relación a un inicio de una comida, tal como, por ejemplo, el procedimiento de ensayo estructurado 70c (FIG. 6C), lo que necesita una relación I:C actual, puede condicionarse de modo que el procesador por 102 puede implementar automáticamente una planificación de eventos del segundo procedimiento de recogida estructurada 70c tras cumplir el criterio de salida del primer procedimiento de recogida estructurada 70b en algún momento desconocido. En otra realización, por ejemplo, el criterio de salida 228 de un primer procedimiento de recogida estructurada 70 que se está ejecutando por el procesador 102 de acuerdo con la planificación de eventos 222 y el criterio de entrada 226 del segundo procedimiento de recogida estructurada 70 pueden basarse ambos en las mismas una o más contraindicaciones, tal como se ha mencionado anteriormente. En tal realización, tras la aparición de una contraindicación que se proporciona a y/o detecta por el procesador 102, tal como a través de la interfaz de usuario 146 y/o el biosensor 140, respectivamente, lo que en este ejemplo cumple con el criterio de salida 228 del primer procedimiento de recogida estructurada 70, el procesador 102 comenzaría automáticamente la planificación de eventos del segundo procedimiento de recogida estructurada 70 dado que el criterio de entrada 226 del segundo procedimiento de recogida estructurada 70 también se ha cumplido. Un ejemplo de dicho segundo procedimiento de recogida estructurada 70 que puede iniciarse a través de la salida de un primer procedimiento de recogida estructurada puede ser uno que tiene una planificación de eventos 222 que solicita tomas de muestras de biomarcador con un intervalo rutinario, por ejemplo, cada 30 minutos, cada hora, cada día a una hora particular, etc., hasta que se borran la(s) contraindicación(es) (por ejemplo, el (los) valor(es) del biomarcador alcanza(n) un intervalo o valor deseado, el paciente 12 indica al procesador 102 a través de la interfaz de usuario 146 no tener ya contraindicación(es), expiración de un periodo predefinido, etc.). Dicha realización es útil si el registro del contexto y valores de los eventos después de la aparición de la(s) contraindicación(es) es un deseo y en el que debería salirse del primer procedimiento de recogida cuando tiene(n) lugar una(s) contraindicación(es).

El criterio de salida 228 puede ser un criterio simple o criterios múltiples que establecen las condiciones para salir del procedimiento de recogida estructurada 70. Las condiciones se proporcionan en una realización de modo que aseguren que se han obtenido datos de biomarcador contextualizados adecuados para responder a la cuestión médica que se está acometiendo mediante el método de recogida. Por ejemplo, de modo que se haya adquirido un número predeterminado de muestras válidas o que la variabilidad de las muestras esté por debajo de un umbral predeterminado. Por lo tanto, ha de apreciarse que la fecha y/hora final del procedimiento de recogida 70 pueden ser dinámicos y cambiarse automáticamente por el procesador 102 si no se satisfacen la(s) condición(es) del (de los) criterio(s) de salida 228. Del mismo modo, las condiciones del criterio de salida 228 pueden ser dinámicas y cambiarse automáticamente por el procesador 102 tal como por ejemplo si se satisface o no satisface un criterio de adherencia 224 particular. Por ejemplo, en una realización si se cumple el criterio de adherencia 224 para un evento de recogida particular 237, entonces el procesador 102 es instruido para usar un primer criterio de salida y si no se cumple, entonces el procesador 102 es instruido para usar un segundo criterio de salida que es diferente del primer criterio de salida. En consecuencia, hasta que se satisface el criterio salida 228, la fecha y/o hora de final del procedimiento de recogida estructurada 70 puede ser en algún momento en el futuro desconocido. En otra realización, el criterio de salida 228 puede evaluarse después de que se hayan recogido los datos del paciente, tales como, sobre datos del paciente históricos.

Se ha de apreciar que los criterios de entrada y salida 226, 228 conjuntamente con el criterio de adherencia 224 pueden ayudar a reducir tanto el tiempo para la realización del procedimiento de recogida estructurada 70 como los gastos asociados con la recogida mediante la definición de una o más de entre condiciones aceptables, valores, estructura y contexto necesarios para realizar la planificación de eventos 222 en un esfuerzo para que cuente cada evento de recogida 237 y/o reducir el consumo de tiras de ensayo 30 con recogidas innecesarias que no ayudan a acometer el caso de uso médico o cuestión médica. Se hace referencia de aquí en adelante a las FIGS. 6A-6E.

#### *Ejemplos de procedimiento de recogida estructurada*

Las FIGS. 6A-E ilustran ejemplos de algunos procedimientos de recogida estructurada 70a, 70b, 70c y 70d representando sus funciones que pueden trasladarse fácilmente por un experto en la materia relacionada en códigos de instrucciones que pueden implementarse en uno cualquiera de los dispositivos de los anteriormente descritos 18, 24, 25, 26, 28, 36, 52. Por lo tanto, por brevedad, no se proporcionan explicaciones con relación al pseudo-código o código real con relación a estas funciones ilustradas.

La FIG. 6A ilustra como diagrama una realización de un procedimiento de recogida estructurada 70a usado para obtener datos de biomarcador contextualizados de un paciente diabético. El eje horizontal muestra las horas de realización 238 de los diversos eventos 237, y el eje vertical muestra el criterio de adherencia 224 sin valores. En la realización ilustrada, los eventos 237 pueden incluir el registro de información con relación a una comida 248 y sueño 250 en el que proporcionar contexto 252 para las cinco muestras de biomarcador 254 también eventos 237 que son parte de la planificación de eventos 222. En este ejemplo, el criterio de adherencia 224 para la comida 248 es un valor que debe ser mayor que un valor mínimo, por ejemplo, una cantidad de carbohidratos. El criterio de

5 entrada 226, por ejemplo, puede comprender un valor de biomarcador que está por encima de un valor particular tal como se requiere para cumplir con los requisitos de contextualización para comenzar el procedimiento de recogida estructurada 70a. El criterio de salida 228 puede comprender asimismo unos valores de biomarcador que estén por debajo de un valor particular tal como también se requiere para cumplir con los requisitos de contextualización para finalizar el procedimiento de recogida estructurada 70a. dicho procedimiento de recogida estructurada 70 es útil para ayudar a acometer un cierto número de casos de uso médico.

*Procedimiento de ensayo estructurado de GLP1*

10 Por ejemplo, varios estudios epidemiológicos han confirmado que elevados niveles de glucosa postprandial (PPG) son un predictor significativo de mortalidad y morbilidad cardiovascular en diabetes tipo 2 (T2D). Por esta razón, hay una familia de fármacos de péptido 1 similar al glucagón (GLP 1) humano de acción prolongada de toma una vez por semana en que pueden prescribirse a los T2D que muestran altos valores de GS postprandial. Estos fármacos de GLP 1 son similares a la hormona GLP-1 natural que tiene un papel clave en la regulación del azúcar en sangre  
 15 mediante la estimulación de la secreción de insulina y la supresión de la secreción de glucagón. Por lo tanto, puede proporcionarse en una realización un procedimiento de recogida estructurada 70 que propone una medición intensiva de valores de GS durante el tiempo después de una o más comidas permitiendo a lo largo del tiempo que se muestre la eficacia de la terapia por medio de valores de GS postprandial reducidos observados. Basándose en dichos valores observados, puede determinarse la recomendación de dosis para un fármaco de GLP 1 y/o si el fármaco de GLP 1 es el fármaco absolutamente correcto para el paciente.  
 20

25 Por ejemplo, el procedimiento de recogida estructurada 70 puede proporcionarse en un dispositivo de recogida 24 para cuando se ha descrito a un paciente administrar un fármaco particular, por ejemplo, el fármaco GLP 1. En el caso del fármaco GLP 1, sobre el que se desea la determinación de la eficacia del fármaco, el criterio de entrada 226 para dicho procedimiento de recogida estructurada podría ser entonces que el paciente debe confirmar al procesador 102 en respuesta a una cuestión visualizada sobre la pantalla 108 realizar el procedimiento de recogida estructurada 70 durante un periodo de tiempo (por ejemplo, a lo largo de las siguientes 4 a 24 semanas) y/o el procesador 102 ha determinado que el nivel de PPG medio del paciente respecto a valores de GS postprandial a lo largo de un periodo (por ejemplo, semana, mes, etc.) son altos (por ejemplo, mayores de 141 mg/dl). Podrían usarse  
 30 aún otros factores como el (los) criterio(s) de entrada 226, tales como que la glucosa en sangre en ayunas sea mayor de un cierto valor, por ejemplo, 126 mg/dl o menor que un cierto valor, por ejemplo, 240 mg/dl.

35 Después de que se hayan satisfecho las condiciones del (de los) criterio(s) de entrada 226 y confirmado por el procesador 102, se ejecuta entonces automáticamente la planificación de eventos 222 por parte del procesador 102. La planificación de eventos 222 debería especificar los eventos de recogida deseados 237 en los que el procesador 102 pediría automáticamente al paciente introducir los valores de GS postprandial después del desayuno, almuerzo y cena (es decir, realizar una medición de GS sobre una muestra proporcionada a una tira de ensayo que está lista para el motor de medición y proporcionarla al procesador para almacenarla en un registro de datos y visualizarla). Tal como se personaliza por el médico prescriptor, la planificación de eventos 222 podía definir también un evento  
 40 de recogida 237 con un tiempo de realización 238 en el que el paciente debe administrar el fármaco así como proporcionar un recordatorio de la dosificación y una solicitud 240 de confirmación desde el paciente cuando se ha administrado el fármaco. Por ejemplo, el procesador 102 en la ejecución de la planificación de eventos 222 pediría automáticamente al paciente administrar dosificaciones en los momentos especificados por los eventos de recogida 237 en la planificación de eventos 222, por ejemplo, 10 mg de Taspoglutida en un cierto día de la semana, y después de un periodo, una segunda dosificación de acuerdo con un segundo intervalo, por ejemplo, después de 4  
 45 semanas, a continuación 20 mg también en un cierto día de la semana. Podría definirse también un evento de recogida 237 en la planificación de eventos 222 en el que el procesador 102 realiza la solicitud sobre la pantalla 108 de información, tal como si el paciente se está sintiendo bien, para proporcionar una indicación del nivel de energía, para proporcionar una indicación del tamaño de las comidas consumidas y similares.  
 50

Una(s) condición(es) para la adherencia de cada valor de GS postprandial introducido podría ser proporcionada a través del uso de los criterios de adherencia 224 en los que cualquier valor de GS postprandial introducido (por ejemplo, medido) una cantidad de tiempo antes o después de la petición, por ejemplo, una ventana de ensayo de ±30 minutos, dicho valor medido no sería aceptado como una medición válida para la planificación de eventos 222 por el procesador 102. En una realización, el procesador 102 puede tomar una acción adicional automáticamente basándose en la evaluación del criterio de adherencia 224 realizada automáticamente por el procesador 102. Por ejemplo, si se tomó una muestra de GS antes de una medición prescrita por un evento de recogida en la planificación de eventos 222 y fuera de la ventana de ensayo definida, por ejemplo, -30 minutos antes de la hora del evento de recogida, el procesador 102 en dicho caso notificará automáticamente al paciente que es necesaria aún  
 55 una medición en el momento prescrito dado que la medición previa no se aceptó dado que estaba fuera de la ventana de ensayo. Del mismo modo, si después de la ventana de ensayo, por ejemplo, la hora del evento de recogida + 30 minutos, el procesador 102 puede notificar automáticamente al paciente que la medición previa no se aceptó dado que estaba fuera de la ventana de ensayo y proporcionar un estímulo sobre la pantalla 108 para que el paciente realice un esfuerzo para tomar la medición dentro de la ventana de ensayo.  
 60  
 65

El criterio de salida 228 para dicho procedimiento de recogida estructurado 70 de GLP 1 podía ser una indicación de que el valor medio de GS, usando una cantidad de tiempo mínimo (por ejemplo, días, semanas, meses, etc.), un número mínimo de mediciones aceptadas o ambas, han alcanzado un valor deseado. Del mismo modo, el criterio de salida 228 podría ser una indicación de que el valor de GS medio, después de una cantidad de tiempo máxima (por ejemplo, días, semanas, meses, etc.), un número máximo de mediciones aceptadas o ambas, no ha alcanzado un valor deseado. Aún más, el criterio de salida 228 pueden ser otros factores que indiquen que el fármaco o dosificación no es totalmente correcto para el paciente, tal como el paciente respondiendo que tiene náuseas y/o vómitos cada día durante un número mínimo de días en respuesta a un evento de recogida de dicha información pedida por el procesador 102 sobre la pantalla 108. Podrían usarse aún otros factores como el criterio de salida 228, tal como que la glucosa en sangre en ayunas sea menor que un cierto valor, por ejemplo, 126 mg/dl o mayor que un cierto valor, por ejemplo, 240 mg/dl. Los datos recogidos desde dicho procedimiento de recogida estructurada 70 base del fármaco pueden usarse a continuación por un médico para realizar una recomendación de dosificación para el fármaco GLP 1 y/o determinar si el fármaco GLP 1 en particular es el fármaco correcto o no para el paciente.

Otro ejemplo se representa en forma de diagrama por la FIG. 6B que muestra un procedimiento de recogida estructurada 70b que tiene un parámetro del caso de uso médico 220 definido indicando que el procedimiento puede ser de ayuda para determinar la adecuación de una relación de insulina a carbohidrato (I:C). Como se ilustra, el criterio de entrada 226 se define haciendo simplemente que el paciente tenga conocimiento de la guía 230 de selección de una comida de acción rápida, para indicar que la dosis de insulina se calcula con la relación de I:C actual así como acordando no hacer ejercicio, tomar comida adicional o insulina durante el período de ensayo. Por ejemplo, el procesador 102 puede presentar sobre la pantalla 108 dicha guía 230, que el usuario puede reconocer entonces después de la lectura con o bien un "Sí" o bien un "No" introducido mediante el uso de la interfaz de usuario 146 para la elección de la entrada deseada. Si el usuario introduce "Sí", entonces se satisface el criterio de entrada 226 y el procesador 102 comienza automáticamente la planificación de eventos 222 definida en el procedimiento de recogida estructurada 70b. En otra realización, el criterio de entrada 226 puede ser o incluir la satisfacción de una solicitud para seleccionar una comida de acción rápida. Por ejemplo, la solicitud 240 para la selección puede ser que el procesador 102 visualice sobre la pantalla 108 un menú de selección proporcionando una lista de comidas de acción rápida en las que se necesita introducir dicha selección a través de la interfaz de usuario 146. Por ejemplo, la selección de una comida de acción rápida puede realizarse a través de una pulsación de uno de los botones 147, 149 o a través de la interfaz de pantalla táctil si se proporciona por la pantalla 108. Dicha selección puede almacenarse en la memoria 110 del dispositivo de recogida 24 tal como datos de configuración 163 (FIG. 4) que pueden ser parte del archivo de datos 145 (FIG. 4) para el procedimiento de recogida estructurada 70b. En una realización alternativa, puede recomendarse una comida de acción rápida particular por el procedimiento de recogida estructurada 70b.

Como se muestra, la planificación de eventos 222 puede comprender uno o más eventos, tal como la pluralidad de eventos 237a-k ilustrados y teniendo cada uno asociado momentos de realización 238a-k y solicitudes de acción 240a-k. Como se muestra, las solicitudes de acción 240a-c y 240f-k son solicitudes para que el usuario tome una medición del nivel de GS, la solicitud 240d es tomar una dosis de insulina y la solicitud 240e es tomar la comida de acción rápida. También se muestra que los eventos 238f-k tienen cada uno un criterio de adherencia 224, que debe cumplirse si han de registrarse los datos de los eventos 238f-k en el archivo de datos 145. En este ejemplo, los criterios de adherencia 224 requieren que se completen las acciones 240f-k dentro de V20 minutos de sus horas de realización correspondientes 238f-k para que un registro de datos 152 que registra el (los) valore(s) recibido(s) para el evento 237f-k correspondiente cuente para completar el procedimiento de recogida 70b. En una realización, el procesador 102 realizará cada una de las solicitudes 240a-k en sus horas de realización asociadas 238a-k para obtener valores de datos resultantes, por ejemplo, valores de datos 256a-k (FIG. 4) a la hora en la que se realiza la solicitud.

Por ejemplo, el procesador 102 puede realizar al paciente 12 una solicitud 240a para la toma de una medición del nivel de GS (biomarcador) a la hora de realización 238a. La medición resultante cuando es recibida por el procesador 102, tal como automáticamente desde el motor de medición 138 después de la lectura de la tira de ensayo (biosensor) 140 para el biomarcador deseado, se registra entonces automáticamente por el procesador 102 en el archivo de datos 145 como un valor de datos 256a correspondiente para el evento 237a asociado. Para las acciones 240d y 240e, en un momento requerido, el procesador 102 puede pedir automáticamente al paciente 12 tomar la acción prescrita a la hora requerida, y pedir de nuevo automáticamente al paciente posteriormente confirmar que se ha realizado la acción requerida, o que se ha conseguido el estado predefinido. Puede proporcionarse también una marcación de fecha y hora 169 en el registro de fecha 152 automáticamente por parte del procesador 102 tras la activación de las solicitudes 240a-k, reconocimiento de las solicitudes 240a-k, tras la finalización del evento 237a-k, después de recibir un valor de datos 256a-k para el evento 237a-k, y combinaciones de los mismos. Adicionalmente, en otra realización, el paciente 12 puede registrar valores de datos 256a-k para uno o más eventos 237a-k mediante la introducción de datos directamente dentro del dispositivo 24 a través de la interfaz de usuario 146, en el que el procesador 102 almacena los valores de datos/información introducida en el registro de datos asociado 152 para el evento 237a-k o en otras realizaciones puede registrar un mensaje de voz con la información para transcripción posterior en datos digitales. En otras realizaciones más, el paciente 12 puede ser guiado por el dispositivo de recogida 24 para registrar datos de un evento 237a-k usando una herramienta en papel 38.

- 5 Tal como se ha mencionado anteriormente, cada evento 237 puede ser un registro de un valor de biomarcador o una solicitud de una acción del paciente requerida que sea necesaria para crear un contexto para el valor del biomarcador, tal como, por ejemplo, comidas, ejercicio, administración terapéutica y similares. En la realización ilustrada, el contexto 252 para completar eventos 237a-c es establecer una línea base preprandial y ninguna condición de tendencia, y para los eventos 237f-k establecer una excursión postprandial y rastro. Dicho contexto 252 para estos eventos puede usarse también con los registros de datos 152 correspondientes para cada evento como información contextual 156 (FIG. 4). Dicha información es útil posteriormente cuando se reconstruyen los datos y/o cuando hay un deseo de saber el contexto en el que se creó el registro de datos.
- 10 Ha de apreciarse que cualquier acción del paciente tomada fuera de las solicitudes para acciones del paciente 240a-k requeridas también puede registrarse por el procesador 102 pero no se considerarán por el procesador 102 como parte del procedimiento de recogida 70b. Los datos 256a-k de los eventos 237a-k que son prospectivos pueden identificarse basándose en un tipo de evento, la hora del evento, la activación del evento y combinaciones de los mismos. Cada una de las horas de realización 238a-k pueden ser fijas o variables basándose en datos previos.
- 15 Algunos de los eventos 237a-k en otras realizaciones pueden ser también un evento pasado, actual o futuro tal como para comidas, ejercicio y similares, o valores de datos tales como eventos de hipoglucemia, eventos de hiperglucemia o datos de valores de interés específicos. En algunas realizaciones, los eventos 237a-k pueden identificarse a través de una herramienta en papel 38 que se basa en el procedimiento.
- 20 Como también se muestra, el procedimiento de recogida estructurada 70b finalizará si se satisface la condición del criterio de salida 228. En este ejemplo, el criterio de salida 228 se satisface si al menos tres de las acciones 240f-k cumplen el criterio de adherencia 224. Por ejemplo, el procesador 102 puede proporcionar un identificador único (por ejemplo una cuenta incremental) 167 (FIG. 4) en el archivo de datos 145 para cada evento 237a-k realizado y en el que se satisfizo el criterio de adherencia 224 si se requiere. En la realización ilustrada de la FIG. 4, los eventos 237a-c y 237e-k reciben cada uno un identificador único pero no el evento 237d, por ejemplo, <nulo>, dado que no satisface un criterio de adherencia (no mostrado) asociado. Además, la lógica de análisis 258 y recomendaciones resultantes 260 pueden proporcionarse también en el procedimiento de recogida estructurada 70b que el procesador 102 puede aplicar automáticamente a los datos recogidos tras satisfacer el criterio de salida 228 en una realización.
- 25 Pueden proporcionarse también características similares en los ejemplos ilustrados por las FIGS. 6C y 6D, en el que la FIG. 6C representa un procedimiento de recogida estructurada 70c que tiene un parámetro de caso de uso médico 220 definido que indica que el procedimiento es de ayuda para determinar la adecuación de una inyección en embolada con relación a un inicio de comida. Del mismo modo, la FIG. 6D representa un procedimiento de recogida estructurada 70d que tiene un parámetro de caso de uso médico 220 definido que indica que el procedimiento es de ayuda para determinar la adecuación de un equivalente de ejercicio a una ingesta de carbohidratos. Además de los ejemplos anteriores, pueden diseñarse otros procedimientos de recogida estructurada para acometer otros diversos casos de uso médico tales como, por ejemplo, los siguientes: determinar los efectos de comer una comida en particular sobre un nivel de biomarcador de un paciente; determinar el mejor momento para toma de la medicación antes y/o después de la comida; y determinar el efecto de un fármaco particular sobre un nivel de biomarcador de un paciente. Pueden proporcionarse aún otros procedimientos de recogida estructurados que puede ser útiles para acometer cuestiones que se refieren a cómo inicializar mejor la terapia para un paciente, hallar una determinación del estado de una progresión de la enfermedad del paciente, hallar las mejores maneras para optimizar una terapia del paciente y similares. Por ejemplo, el profesional clínico 14 puede definir y/o usar un procedimiento de recogida estructurada 70 predefinido que busca factores que pueden tener un efecto sobre la terapia del paciente. Dichos factores pueden incluir, por ejemplo, estrés, ciclo menstrual, efecto pre-alba, insulina base, ejercicio, tiempo de inyección en embolada con respecto a una comida, tasa basal, sensibilidad a la insulina, comportamiento postprandial y similares.
- 30 La FIG. 6E muestra un diagrama de procedimiento de recogida estructurada 70 que comprende uno o más grupos de muestreo múltiples 262 comprendiendo cada uno una planificación de eventos 222 recurrente proporcionada entre el criterio de entrada 226 y el criterio de salida 228. En este ejemplo, la planificación de eventos 222 comprende uno o más eventos 237 que tienen lugar cada día en horas del día consistentes. Dado que el procedimiento de recogida estructurada 70 en el proceso de obtener datos de biomarcador contextualizados de un paciente diabético 12 pueden extenderse sobre múltiples días, incluso semanas y/o meses antes de que se cumpla el criterio de salida 228, pueden proporcionarse también una o más comprobaciones 264, tales como para el parámetro de ajuste, y/o evaluación de si debe volver a ejecutar los grupos de muestreo 262, entre los criterios de entrada y salida 226, 228 en una realización. La duración entre dichas comprobaciones 264 puede usarse para equilibrado del sistema fisiológico, evaluación de la eficacia del tratamiento o conveniencia. Por ejemplo, tanto entre cada grupo de muestras 262 como después de un número predefinido de dichos grupos de muestras 262 (tal como se muestra), puede realizarse por el procesador 102 la comprobación 264 para determinar si se necesita un ajuste de cualquier parámetro en el procedimiento de recogida 70.
- 35 Por ejemplo, dicho análisis puede ser cualquiera de una optimización del parámetro o evaluación de eficacia. Para la optimización del parámetro, el procesador 102 puede ejecutar cálculos sobre las muestras proporcionadas dentro de una planificación de eventos 222 previa o la misma agrupación 262, usando información de optimizaciones previas, parámetros fijados por el profesional clínico y una recogida o estrategia sanitaria, recomienda un nuevo valor del
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

parámetro. Para evaluación de la eficacia, el procesador 102 puede evaluar los datos no utilizados por el análisis de optimización. Además, se ha de apreciar que después de que se tome un grupo de muestras, es decir, el grupo de muestras 262, el procesador 102 puede evaluar también los datos del grupo de muestreo 262, tal como si dichos datos son necesarios para alterar/optimar una terapia de la persona. Los criterios de adherencia pueden aplicarse para realizar esta evaluación a los datos del grupo o conjunto de muestreo 262. Por ejemplo, un primer criterio de adherencia 224 puede usarse por el procesador 102 para evaluar si se proporciona la cantidad mínima de datos por el grupo de muestreo 262 y si no, por ejemplo, no tendrá lugar la alteración/optimizaci3n de la terapia del paciente. Otro criterio de adherencia 224 podr3a permitir al procesador 102 evaluar si los datos son aceptables para permitir un ajuste pedido por la comprobaci3n 264, tal como mirar a la dispersi3n de los datos, si hay demasiada variabilidad (ruido), as3 como otros atributos de datos para usar los datos. En este ejemplo, si se cumple dicho criterio de adherencia, entonces el procesador 102 ha evaluado que hay un m3nimo riesgo de que el ajuste de un par3metro del procedimiento pudiera resultar f3cilmente en un evento grave, por ejemplo, evento de hiper o hipoglucemia. Por 3ltimo, el criterio de adherencia puede usarse por el procesador para evaluar el criterio de salida bas3ndose en los datos del grupo de muestreo, por ejemplo, el criterio de salida se cumple cuando los datos del grupo de muestreo 262 satisfacen el criterio de adherencia, tal como, por ejemplo, se ha explicado anteriormente, para el grupo de muestreo.

Ha de apreciarse que las estrategias de recogida o terapia pueden categorizarse en evaluaciones basadas en escala (deslizante o fija) o evaluaciones basadas en f3rmulas. Como entrada a la estrategia de recogida o terapia, el procesador 102 en una realizaci3n puede utilizar los datos recogidos de un n3mero predeterminado de agrupaci3n(es) de muestras 262 previas. Estos datos pueden o bien usarse como puntos individuales (solamente las estrategias de recogida o terapia basadas en f3rmulas) o bien combinarse con filtrado para su uso en una evaluaci3n basada en escala. En otra realizaci3n, por ejemplo, el resultado de la comprobaci3n 264 realizada por el procesador 102 puede dar como resultado que se proporcione autom3ticamente tambi3n un estado o recomendaci3n por el procesador 102. Dicho estado o recomendaci3n puede ser, por ejemplo, un estado de continuar con valores del par3metro actuales, una recomendaci3n para cambiar los par3metros particulares, una recomendaci3n para cambiar el criterio de adherencia y/o salida, un estado en el que el procesador 102 conmuta a un criterio de adherencia y/o salida secundario bas3ndose en el an3lisis realizado sobre los datos previamente a una planificaci3n previa de eventos o previamente a la agrupaci3n de muestras, o una recomendaci3n para finalizar el procedimiento de recogida y similares. Una explicaci3n de la realizaci3n de una recogida estructurada usando un procedimiento de recogida estructurada se proporciona a continuaci3n con referencia a la FIG. 7A.

#### *Recogida estructurada*

La FIG. 7A representa una recogida estructurada 300 para soporte de diagn3s o terapia de un paciente con una enfermedad cr3nica. El m3todo 300 puede implementarse como c3digos de instrucciones de programa en ejecuci3n en un ordenador con un procesador y memoria, tal como preferentemente ordenadores del profesional cl3nico 25 (FIG. 2) como software independiente, como parte del software 34 o como el software proporcionado como un servicio por el servidor 52 por medio de una implementaci3n en web segura a trav3s de la red p3blica 50. Despu3s de que un procesador 76 ejecute el programa desde la memoria 78 del ordenador 25 del profesional cl3nico, como una funci3n entre otras, el procesador 76 despu3s de recibir una consulta para un caso de uso m3dico y/o cuesti3n m3dica, busca en la memoria 78, del medio legible por ordenador 40 y/o servidor 52 todos los procedimientos de recogida estructurada 70a-d, que cumplen con la consulta remitida en la etapa 302. Por ejemplo, el procesador 76 puede leer el par3metro del caso de uso m3dico 220 de cada procedimiento de recogida estructurada 70a-d y usar un algoritmo de b3squeda convencional (por ejemplo, lista, 3rbol, heur3stico, etc.), proporcionando sobre la pantalla 82 una elecci3n de selecciones para aquellos procedimientos de recogida estructurada que cumplen con la consulta de la etapa 304 en una realizaci3n.

En una realizaci3n, la lista visualizada puede reflejar, por ejemplo, los procedimientos de recogida estructurada 70a, 70b, 70c y 70d disponibles para su uso desde el servidor 52. En otra realizaci3n m3s, la lista de elecciones para selecci3n visualizada puede crearse din3micamente bas3ndose en un tipo de caso de uso m3dico que el profesional cl3nico 14 desea investigar. Por ejemplo, previamente a la etapa 302, puede visualizarse una lista de casos de uso m3dico seleccionables en la pantalla 82 por el procesador 76. En tal realizaci3n, el profesional cl3nico 14, usando el (los) dispositivos de interfaz de usuario 86 puede seleccionar entre los casos de uso m3dico visualizados, por ejemplo, el caso de uso m3dico "Determinar el efecto de la comida sobre la terapia del paciente". Despu3s de que el profesional cl3nico realice dicha selecci3n, que el procesador 76 recibe como una entrada desde el (los) dispositivo(s) de interfaz de usuario 86, el procesador 76 despu3s de usar una l3gica decisi3n (por ejemplo, si...entonces) proporcionada por el software 34 visualizar3a entonces en la etapa 304, por ejemplo, el procedimiento de recogida estructurada 70b (por ejemplo, un procedimiento de recogida estructurada para determinar una relaci3n de insulina a carbohidrato m3s precisa) y 70c (por ejemplo, un procedimiento de recogida estructurada para determinar el tiempo de la inyecci3n en embolada con relaci3n al inicio de la comida), y procedimientos de recogida no estructurada 70a y 70d, que son procedimientos de recogida estructurada no relacionados con el caso de uso m3dico. Del mismo modo, un "mostrar todos los procedimientos de recogida estructurada" podr3a ser tambi3n una elecci3n entre los casos de uso m3dico visualizados, en los que la lista completa de procedimientos de recogida estructurada disponible se visualizar3a entonces en la etapa 304. En otra realizaci3n, la etapa 302 puede saltarse y



el procesador 76 en la etapa 304 puede proporcionar solamente una visualización de los procedimientos de recogida estructurada 70a-d disponibles en la memoria 78 del ordenador del profesional clínico 25.

5 En la etapa 306, un profesional clínico usando los dispositivos de interfaz de usuario 86 puede seleccionar un procedimiento de recogida estructurada 70 en el ordenador 25 para soporte de diagnóstico o terapia. Por ejemplo, el proceso de selección puede incluir la elección desde la lista visualizada en la etapa 304, que proporciona uno o más procedimientos de recogida estructurada. Después de que el profesional clínico realice dicha selección en la etapa 10 procesador 76 recibe como una entrada desde el (los) dispositivo(s) de interfaz de usuario 62, el procesador 76 del ordenador 25 recupera automáticamente desde un componente electrónico, por ejemplo, la memoria del ordenador 78, servidor 52 o medio legible por ordenador 40, y visualiza el procedimiento de recogida estructurada 70 seleccionado en la pantalla 82 para visión.

15 Se ha de apreciar que cada procedimiento de recogida estructurada 70a, 70b, 70c y 70d se basa en un caso de uso médico y tiene parámetros que definen criterios de entrada 226, una planificación de eventos 222, criterios de adherencia 224 y criterios de salida 228. Como se ha mencionado anteriormente, el criterio de entrada 226 establece las condiciones necesarias a cumplir previamente a obtener datos del biomarcador del paciente. Cada evento 237 de la planificación de eventos 222 comprende una hora de realización, guía para que el paciente realice el evento, acciones del paciente, una solicitud de información del paciente, una solicitud para la recogida de al menos un tipo de datos de biomarcador desde el paciente y combinaciones de los mismos. Los criterios de adherencia 224 se usan 20 para evaluar cualitativamente si un evento 237 realizado de acuerdo con la planificación de eventos 222 proporciona datos que son aceptables para acometer el caso de uso médico en el que se basa el procedimiento de recogida estructurada 70. Además, como se ha mencionado anteriormente, el criterio de salida 228 establece las condiciones necesarias a ser cumplidas previamente a salir del procedimiento de recogida estructurada 70.

25 En la etapa 310, después de que el procesador 76 visualice el procedimiento de recogida estructurada 70 seleccionado, el profesional clínico 14, para cumplir las necesidades del paciente 12 y/o en interés del profesional clínico, puede ajustar uno cualquiera de los parámetros 222, 224, 226 y 228 que se visualizan también sobre la pantalla 82. Pueden implementarse medidas de seguridad para asegurar que solo el profesional clínico 14 puede 30 modificar dichos parámetros y/o ejecutar el software 34, tal como a través de una protección por contraseña. El procesador 76 recibe cualquiera de dichos cambios a los parámetros 222, 224, 226 y 228 como entrada a través de los dispositivos de interfaz de usuario 86 y guarda el procedimiento de recogida estructurado 70 revisado en memoria 78. A continuación, en la etapa 312, se prescribe el procedimiento de recogida estructurado 70 seleccionado en el ordenador 25 para el paciente 12 por parte del profesional clínico 14, en el que el procesador 76 del ordenador 25 proporciona como salida el procedimiento de recogida estructurada 70 seleccionado para que 35 realice el paciente 12. Por ejemplo, en la etapa 314, se implementa electrónicamente el procedimiento de recogida estructurada 70 prescrito en un dispositivo basado en procesador, tal como el dispositivo de recogida 24 o cualquier otro de los dispositivos anteriormente descritos 18, 28 y 36 (FIG. 1), como parte del software 34 o en otra realización, partes del mismo como parte de la herramienta en papel 38.

40 En una realización, el procedimiento de recogida estructurada 70 prescrito puede implementarse desde el ordenador del profesional clínico 25 (FIG. 2) al dispositivo de recogida 24 a través de enlaces de comunicación 72, a través de la red pública 50 por medio de una página web y/o puesto a su disposición por descarga desde el servidor 52. En otras realizaciones más, el procedimiento de recogida estructurada 70 prescrito puede proporcionarse a través del medio legible por ordenador 40 y cargarse mediante uno de los dispositivos 18, 24, 28 y 36, descargarse desde otro 45 de los dispositivos 18, 24, 25, 26, 28 y 36 o descargarse a través del teléfono celular o conexión telefónica desde el servidor 52. Obsérvese que puede proporcionarse un procedimiento de recogida estructurada 70 nuevo/actualizado/prescrito disponible para su uso en los dispositivos 18, 24, 25, 26, 28 y 36 en cualquier forma estándar, tal como a través de cartas/tarjetas postales, email, mensajes de texto, tweets y similares.

50 *Personalización de un procedimiento de recogida estructurada*

La FIG. 7B ilustra conceptualmente un ejemplo de un procedimiento de recogida estructurada 70 predefinido, que tiene un parámetro de caso de uso médico 220 definido que indica que el procedimiento es de ayuda para casos de uso médico o cuestiones médicas que necesitan conocer las tendencias en los niveles de glucosa en sangre (GS) de un paciente y/o las relaciones entre los valores de glucosa en sangre y la hora del día, tamaño de la comida y nivel 55 de energía. Como se ha mencionado anteriormente, el parámetro del caso de uso 220 puede usarse como una etiqueta de identidad en la que el procesador 102 puede localizar el procedimiento de recogida estructurada 70 asociado en respuesta a una consulta de búsqueda, tal como, para el caso o cuestión de uso introducido. Por ejemplo, la consulta de búsqueda puede introducirse dentro del dispositivo de recogida 24 a través de la interfaz de usuario 146 y/o recibirse desde el ordenador del profesional clínico 25. Dicha consulta de búsqueda puede ser resultado de un deseo de conocer qué casos de uso pueden acometerse por los procedimientos de recogida estructurada 70 actualmente disponibles en el dispositivo de recogida 24, o conocer qué procedimiento de recogida 60 estructurada 70 sería de ayuda para acometer un caso o cuestión de uso particular. Por lo tanto, el parámetro del caso de uso 220 en una realización permite que se elija automáticamente un procedimiento de recogida estructurada 70 por parte del procesador 102 desde una pluralidad de procedimientos de recogida estructurada 70a-d, tal como proporcionados en la memoria 110, la memoria 78, medio legible por ordenador 40 y/o servidor 52 basándose en 65

una selección, tal como desde una lista visualizada sobre la pantalla 108 proporcionada por el procesador 102 o desde la entrada recibida por el procesador 102 desde la interfaz de usuario de una cuestión médica definida. En otras realizaciones, el parámetro del caso de uso 220 puede indicar también que el procedimiento de recogida estructurada 70 es de utilidad también para mostrar relaciones entre los valores del nivel de GS y la hora del día, tamaño de la comida y/o nivel de energía.

En una realización, los parámetros predefinidos del procedimiento de recogida estructurada 70 pueden visualizarse para codificación/personalización por parte del procesador 102 del dispositivo de recogida 24 en la pantalla 108 y/o por el procesador 76 del ordenador del profesional clínico 25 en la pantalla 82 por un usuario autorizado. Dicho usuario autorizado puede identificarse, por ejemplo, en el dispositivo de recogida 24 y/o el ordenador del profesional clínico 25 mediante una contraseña introducida a través de la interfaz de usuario 146, 86, respectivamente. En tal realización, los parámetros predefinidos del procedimiento de recogida estructurada 70 pueden visualizarse sobre la pantalla 108, 82 en la que los parámetros personalizados pueden proporcionar variables editables o seleccionables a través de controles desplegables con varias elecciones de selección, radio botones, cajas de comprobación, cajas formateadas que solicitan un tipo específico de información (dd-mm-aaaa, número, letra, etc.), cajas de texto para introducir mensajes a ser visualizados y similares. El procedimiento de recogida estructurada 70 puede visualizarse para edición en formato tabular (tal como se ilustra) en una realización o en un listado de forma secuencial de un parámetro cada vez en una forma deslizante en otra realización. En otra realización más, pueden proporcionarse procedimientos de recogida estructurada que no pueden modificarse.

Como se muestra en la FIG. 7B, el procedimiento de recogida estructurada 70 puede comprender además parámetros que definen uno o más criterios que ajustan las condiciones que es necesario cumplir por el paciente 12 para iniciar el procedimiento de recogida estructurada, es decir, criterio(s) de entrada 226, para finalizar el procedimiento de recogida estructurada, es decir, criterio(s) de salida 228 y combinaciones de los mismos. En una realización, el procesador 102 del dispositivo de recogida 24 usa los uno o más criterios para iniciar automáticamente, evaluar y finalizar el procedimiento de recogida estructurada 70 si se cumplen la(s) condición(es) definidas por el procedimiento de recogida estructurada. En otra realización más, el (los) criterio(s) de adherencia 224, que son las condiciones que es necesario cumplir para que se acepte el dato/datos recogidos, puede proporcionarse también en el procedimiento de recogida estructurada 70.

Como también se muestra en la FIG. 7B, el procedimiento de recogida estructurada 70 comprende además parámetros que definen uno o más (recogida) eventos 237 que conjuntamente forman la planificación de eventos 222. Cada uno de los eventos 237 comprende una o más solicitudes 240, por ejemplo, de una medición desde el motor de medición 138 de un valor de biomarcador para una muestra proporcionada al biosensor 140 y/o para información a ser introducida por el paciente a través de la interfaz de usuario 146 tal como una respuesta a una cuestión presentada por el procesador 102 sobre la pantalla 108. En la realización ilustrada, las solicitudes 240 son para una medición de GS, una indicación del tamaño de comida (P, M o G) y una indicación del nivel de energía (1, 2, 3, 4, 5), en el que 1 es el más bajo y 5 el más alto. Otra de dichas solicitudes 240 puede incluir indicar si el paciente hizo ejercicio, indicando una comida particular que se consumió, indicando qué medicina se administró, indicando la dosificación de la medicina administrada y similares pueden también proporcionarse en otros procedimientos de recogida estructurada 70. En la realización ilustrada, los eventos de recogida pueden personalizarse mediante la selección que solicita 240 al procesador 102 si realizarla través de un control de selección sí/no.

El procedimiento de recogida estructurada 70 puede incluir también una guía 230 y tiempos u hora de realización 238 asociada con cada uno de los eventos de recogida 237 así como cada uno de los criterios de entrada, salida y adherencia 226, 228 y 224. Dicha guía 230 se proporciona por el procesador 102 a la pantalla 108 tras la aparición del evento de recogida 237 asociado u otros parámetros. Por ejemplo, un evento de recogida 237 para una medición de GS antes del desayuno puede tener también una solicitud 240 para una indicación del nivel de energía del paciente. Por lo tanto, en este ejemplo, la guía 230 asociada que establece, "Rogamos indique el nivel de energía" se proporciona sobre la pantalla 108 por el procesador 102. Se ha de apreciar que la guía 230 es una caja de texto, campo, área, que permite que se proporcione información al paciente para ayudar al paciente en la realización del procedimiento de recogida estructurada 70. En este ejemplo, la selección de un número desde 1 a 5 puede realizarse a través de la pulsación de uno de los botones 147, 149 o a través de la interfaz de pantalla táctil si se proporciona por la pantalla 108 como una entrada de datos para dicha solicitud 237, que se almacena entonces por el procesador 102 en la memoria 110 del dispositivo de recogida 24 como parte del archivo de datos 145 (FIG. 4) para el procedimiento de recogida estructurada 70.

El parámetro de tiempos 238 del procedimiento de recogida estructurada 70 se usa para especificar uno cualquiera de los eventos de recogida 237 asociados, el (los) criterio(s) de entrada, salida y adherencia 226, 228, 224, tanto una fecha y/u hora específica (dd-mm-aaaa, hh:mm) como un periodo (n) después de un evento de recogida precedente en el que realizar el evento de recogida asociado. Los periodos  $n_1$ ,  $n_2$ ,  $n_3$  en la realización ilustrada para los eventos de recogida 237 respectivos indican horas, pero en otras realizaciones pueden indicarse en minutos o segundos. En otra realización, los tiempos o parámetro de la hora de realización 238 para un evento de recogida 237 asociado y para el criterio/criterios de entrada, salida y adherencia 226, 228, 224 pueden modificarse por otro evento de recogida y/o por el criterio/criterios.

Por ejemplo, en la realización ilustrativa, el criterio de entrada 226 se modifica por el criterio de adherencia 224 añadiendo un día si se proporciona la guía 230 en la forma de una cuestión "¿Está dispuesto a realizar un ensayo en 3 días consecutivos?" si no es afirmativa por el paciente 12, por ejemplo, a través de la selección "No" proporcionada sobre el dispositivo de recogida 24. En este ejemplo ilustrado, el "Confirmar guía" puede ser una selección desplegable proporcionada en un control combinado para personalizar el criterio de adherencia 224 del evento de recogida asociado 237, que cuando se selecciona hace que el procesador 102 espere la entrada aceptado/no aceptado (por ejemplo, a través de los botones 147, 149) antes de ejecutar la lógica restante ("si no añadir 1 día a los tiempos") del criterio de adherencia 224. Aún más en este ejemplo, el procesador 102 de acuerdo con la lógica proporcionada en el criterio de adherencia 224 asociado con el criterio de salida 228, puede fijar los tiempos o parámetro del momento de realización 238 del criterio de salida 228 para la fecha (dd-mm-aaaa) que es 3 días después de completar el criterio de entrada 226. Se debe apreciar que las diversas posibles combinaciones de las sentencias lógicas que pueden realizarse por el procedimiento de recogida estructurada 70 pueden predefinirse y seleccionarse mediante una caja desplegable para ser personalizadas en una realización y/o pueden construirse sentencias lógicas en otra realización.

El procedimiento de recogida estructurada 70 puede incluir también un parámetro de opciones 232 asociado con cada uno de los eventos de recogida 237 así como con cada uno de los criterios de entrada, salida y adherencia 226, 228, 224. El parámetro de opciones 232 puede tener un(os) valor(es) personalizable(s) para controlar si los datos y/o resultados del evento de recogida 237 asociados o cualquiera otro de los parámetros, por ejemplo, criterio/criterios de entrada, salida y adherencia 226, 228, 224, en el procedimiento de recogida estructurada 70 cumple con una condición particular tal como puede llevarse a cabo por el procesador 102 un procesamiento aún adicional si se cumple(n) dicha(s) condición(es). Por ejemplo, dichas opciones pueden ser hacer que el procesador 102 envíe automáticamente un mensaje al médico indicando que el paciente ha iniciado el procedimiento de recogida estructurada 70 por medio de satisfacer el criterio de entrada 226 o proporcionar un mensaje al paciente y/o al médico si el paciente no realiza un evento de recogida 237 por no satisfacer un criterio de adherencia, o proporcionar un mensaje al médico cuando el paciente completa el procedimiento de recogida estructurada 70 cuando se satisface el criterio de salida o combinaciones de los mismos. Por ejemplo, dicho parámetro de opciones 232 puede tener una lista global de dichas acciones que se selecciona sobre la pantalla 108, por ejemplo, mediante un valor seleccionado de entre un intervalo de valores asociados con cada opción. Por ejemplo, las opciones para cada parámetro pueden personalizarse por medio de la selección de un control desplegable que tiene elecciones de opción (por ejemplo, 1, 2, 3, 4, 5 A, B, C, etc.) y en el que, por ejemplo, la Opción 1 de hacer que el procesador 102 proporcione un mensaje al médico si el paciente no consigue un evento de recogida 237 (por ejemplo, por no satisfacer un criterio de adherencia), se muestra seleccionada para el evento de recogida 237 antes del desayuno. Un ejemplo en el contexto de que el paciente 12 es diabético se proporciona a continuación para ilustrar adicionalmente dichas características proporcionadas sobre un dispositivo de recogida 24 de acuerdo con la presente invención.

Un paciente típico con diabetes Tipo 2 pueden medir su glucosa en sangre una vez al día cuando se despierta por la mañana. En una visita al consultorio rutinaria, se encuentra que el resultado del HbA1C del paciente está elevado. El médico recomienda que la persona pase por tres días de supervisión de glucosa intensificada y selecciona el procedimiento de recogida estructurada que es útil para dicha finalidad. El procedimiento de recogida estructurada 70 se personaliza entonces como se ha explicado anteriormente de modo que durante estos tres días los eventos de recogida 237 se definen con un número de solicitudes de medición de GS 240 de modo que el paciente pueda ser requerido por el procesador 102 para medir su glucosa en sangre antes y dos horas (por ejemplo,  $n_1 = 2$ ) después del desayuno, antes y dos horas ( $n_2 = 2$ ) después del almuerzo, antes y dos horas ( $n_3 = 2$ ) después de la cena y al acostarse. Además, puede solicitarse al paciente 12 a través de otra solicitud asociada 240 en cada evento de recogida 237 proporcionar una evaluación del tamaño relativo de las comidas ingeridas en los momentos apropiados así como una indicación de cómo se siente con relación al nivel de energía. En la realización ilustrada de la FIG. 7B, el procesador 102 puede solicitar la indicación del nivel de energía con cada evento de recogida 237 y la evaluación del tamaño relativo de las comidas ingeridas cada dos eventos de recogida 237 (es decir, después de la comida). Además, el médico ha proporcionado una condición a través del criterio de adherencia 224 de tener que realizar la evaluación de la comida en  $\pm 30$  minutos del periodo (n) del evento de recogida 237 asociado para que dicha información sea útil en la evaluación. Dicha información es útil para contextualizar los datos recogidos y para el análisis realizado sobre los datos recogidos.

Además, el médico desearía ser notificado cuando el paciente no ha conseguido completar el evento de recogida 237 "antes del desayuno". Por lo tanto, para facilitar la opción de notificación, el médico personaliza el procedimiento de recogida estructurada 70 fijando el parámetro de opciones 232 asociado con el evento de recogida "antes del desayuno", a través de un control desplegable para "Enviar un mensaje al médico si no se consigue el criterio de adherencia". Todos los otros eventos de recogida 237 tienen sus parámetros de opciones 232 asociados por omisión para indicar que el procesador 102 no puede tomar ninguna acción adicional con relación al parámetro de opciones. Se ha de apreciar que las características y disposiciones anteriormente descritas en la realización ilustrada de la FIG. 7B, proporcionan una interfaz y método simple y conveniente para personalizar un procedimiento de recogida estructurada, tal como para los ajustes del parámetro llevados a cabo en la etapa 310 del método 300 previamente explicada anteriormente con referencia a la FIG. 7A.

*Implementar y realizar un procedimiento de recogida estructurada*

La FIG. 8A muestra un diagrama de flujo del método para implementar y realizar un procedimiento de recogida estructurada 70 para obtener datos de biomarcadores contextualizados de un paciente. Se ha de apreciar que un cierto número de procedimientos de recogida estructurada 70a-d (FIG. 2) prescritos en la etapa 312 e implementados en la etapa 314 (FIG. 7A) pueden almacenarse en la memoria 110 (FIG. 3) del dispositivo 24 y seleccionarse para ejecución en cualquier momento deseado. Por ejemplo, tras la pulsación de una cierta combinación de botones 147, 149, el paciente puede seleccionar unos procedimientos de recogida estructurada 70a-c deseados y la fecha en la que iniciar una recogida de ensayo estructurada es decir, una función de modo ajuste. Por ejemplo, un intervalo de fechas entre las que elegir para comenzar el ensayo mañana y finalizar de hoy en 90 días, que el procesador 102 puede también registrar en el archivo de datos 145 (FIG. 4) como parte de los datos de configuración 163. En dicha implementación, el procesador 102 tal como es instruido por el software 34 lee los datos de configuración 163 del procedimiento de recogida estructurada 70 seleccionado e indica sobre la pantalla 108 que el dispositivo 24 está en un modo de ensayo estructurado, por ejemplo, a partir de un día antes de la fecha de inicio del ensayo enfocado elegido hasta el final del procedimiento de recogida estructurada.

Debería apreciarse que pueden ejecutarse secuencialmente o simultáneamente múltiples procedimientos de recogida estructurada 70a-d en cualquier momento dado. Sin embargo, en una realización, el software 34 permite que el usuario solo planifique otro procedimiento de recogida estructurada 70 si la fecha de inicio es posterior a la fecha final del procedimiento de recogida estructurada 70 que se está ejecutando actualmente. El software 34 permite también al usuario superar una fecha planificada de un procedimiento de recogida estructurada 70. Si se planifica un procedimiento de recogida estructurada 70 y el usuario entra de nuevo en la función modo configuración, el software 34 hace que el procesador 102 visualice la fecha planificada en la pantalla 108 como la fecha por omisión; si el usuario sale del modo configuración sin modificar la fecha, la fecha previamente planificada permanece activa. Si ha comenzado un procedimiento de recogida estructurada 70, el software 34 permite al usuario entrar en el modo de configuración y hace que el procesador 102 cancele el procedimiento de recogida estructurada 70 actual. Tras la cancelación, en una realización, el software 34 hace que el procesador 102 des-etiquete (por ejemplo, anule los identificadores únicos 167) los registros de datos 152 en el archivo de datos 145 para los datos recogidos para el procedimiento de recogida estructurada 70 cancelado.

Tras alcanzar el inicio del procedimiento en la etapa 316 (FIG. 8a), el procesador 102 evalúa si se cumple alguno de los criterios de entrada 226 en la etapa 318 para iniciar el procedimiento de recogida estructurada 70 seleccionado para obtener datos de biomarcador para acometer un caso o cuestión de uso predefinido (por ejemplo, el parámetro del caso de uso 220). En la etapa 320, el procesador 102 especifica solicitudes 240 de acuerdo con sus tiempos asociados 238 para cada evento 237 en la planificación de eventos 222 para el procedimiento de recogida estructurada 70. Se debe apreciar que la planificación de eventos 222 proporciona un plan de muestreo para recogida de datos de biomarcador que se realiza por el procesador 102 para obtener datos de biomarcador en un contexto predefinido. En la realización de la planificación de eventos 222 en la etapa 320, el software 34 hace que el procesador 102 asigne un identificador único (por ejemplo una cuenta incremental) 167 en un registro de fecha 152 que corresponde a cada evento 237 en el procedimiento de recogida estructurada 70. Opcionalmente, cada criterio 226, 228, 224 puede proporcionarse también con una marcación de fecha y hora 169 para indicar cuándo se satisfizo dicho criterio, si se desea.

El criterio de adherencia 224 se aplica entonces a la entrada recibida (por ejemplo, datos de biomarcador o información) en respuesta a una solicitud 240 para determinar si la entrada recibida cumple con el criterio de adherencia 224. Cuando se ha iniciado un procedimiento de recogida estructurada 70, todos los datos recogidos de acuerdo con las solicitudes 240 en el procedimiento de recogida estructurada 70 y que satisfacen el criterio de adherencia 224, si se requiere en la etapa 322, se asignan (etiquetan) entonces en el archivo de datos 145 por el procesador 102 con el identificador único 167 en la etapa 324. Se ha de apreciar que el identificador único también sirve para asociar los datos recogidos, por ejemplo, valores de datos 256, con su evento 237, la solicitud 240 y la marcación de fecha-hora 169 para indicar cuándo se recibió la recogida en respuesta a la solicitud 240 por parte del procesador 102. Mientras se está ejecutando un procedimiento de recogida estructurada 70, en una realización el software 34 permite al usuario realizar una medición en el dispositivo 24 en cualquier momento sin interferir con el episodio.

En una realización, el software 34 permite recordatorios para que las mediciones del biomarcador sean 'pospuestas' como se ha mencionado anteriormente para un periodo, tal como, por ejemplo, 15 minutos y hasta un cierto número de veces, para mediciones no críticas. En otra realización, las mediciones de biomarcador o entradas de datos que se realizan suficientemente próximas en el tiempo a una solicitud 240 en la etapa 320 se diseñan como mediciones válidas o entradas de datos para la solicitud 240 por parte del software 34. Como tal, el procesador 102 etiquetará en consecuencia el registro de datos asociado 152 para el evento 237 con el identificador único 167 para dicha medición de biomarcador o entrada de datos. En el caso de mediciones del biomarcador, si la medición es aceptada como válida para la solicitud 240, el software 34 hace que el procesador 102 pida al usuario introducir información adicional si es necesaria por el procedimiento de recogida estructurada 70 para proporcionar contexto 252 para los datos resultantes de la solicitud 240. Dicha entrada adicional, puede incluir, por ejemplo, una clasificación del nivel de energía de 1 a 5, en la que 1 es bajo y 5 es alto; el tamaño de la comida de 1 a 5 en donde 1 es pequeña y 5 es

grande y ejercicios desde sí o 1 para indicar más de 30 minutos y no o 2 para indicar menos de 30 minutos. Dicha información adicional o información contextual 156 cuando se introduce a través de la interfaz de usuario 146 se almacena por el procesador 102 en el archivo de datos 145 asociado con el identificador único 167 para la solicitud del evento de datos 240 que requiere la información adicional también en la etapa 324.

5 En una realización, las mediciones de biomarcador determinadas por el procesador 102 como no estando suficientemente próximas en el tiempo a la solicitud del evento de datos 240 definido por el procedimiento de recogida estructurada 70 no se etiquetarán con un identificador único 167 en el archivo de datos 145 por el procesador 102. Esto se ilustra en el archivo de datos 145 mostrado con la solicitud 240d y valores de datos 256d que no se asocian con un identificador único 167, por ejemplo, <nulo>. Un ejemplo de una definición de "suficientemente próximo en el tiempo al procedimiento de recogida" tal como es instruido por el procedimiento de recogida estructurada 70 y/o software 34 para hacer que el procesador 102 tome dicha determinación puede definirse como que es relativo a un tiempo preprogramado o un tiempo de posposición. Por ejemplo, las mediciones preprandiales de hasta 15 minutos de anticipación son aceptables; las mediciones postprandiales, de hasta 10 minutos de anticipación son aceptables; y para las mediciones del tiempo de acostarse, son aceptables hasta 15 minutos de anticipación. Pueden proporcionarse otras definiciones en otros procedimientos de recogida estructurada 70 y/o software 34.

20 En la etapa 326, el procesador 102 evalúa entonces si se satisface el criterio de salida 228 para el procedimiento de recogida estructurada seleccionado 70. En caso negativo, entonces el procesador 102 continúa con la realización de la planificación de eventos 222 hasta que se satisface el criterio de salida 228. Tras satisfacer el criterio de salida 228, acaba el procedimiento de recogida 70 en la etapa 328. En una realización, el procedimiento de recogida estructurada 70 puede acabar también si en la etapa 318, tampoco se cumple el criterio de entrada 226.

25 En algunas realizaciones, el procedimiento de recogida estructurada 70 puede configurarse para su realización como una herramienta en papel 38; software de diabetes 34 integrado en un dispositivo de recogida 24 tal como un medidor de glucosa en sangre 26; software de diabetes 34 integrado en el dispositivo de cálculo 36, tal como un asistente digital personal, ordenador portátil o teléfono móvil; software de diabetes 34 integrado en un dispositivo lector 22 acoplado a un ordenador; software de diabetes 34 que funciona en un ordenador 18, 25 tal como un ordenador personal; y software de diabetes 34 al que se accede remotamente a través de Internet, tal como desde un servidor 52. Cuando el software de diabetes 34 se integra en un dispositivo de recogida 24 o un dispositivo de cálculo 36, el software de diabetes 34 puede pedir al paciente registrar información diaria tal como características de la comida, ejercicio y niveles de energía. El software de diabetes 34 pueden pedir también al paciente obtener valores de biomarcador tales como valores de glucosa en sangre.

35 *Interfaz GUI que proporciona un procedimiento de recogida estructurada seleccionable*

40 La FIG. 8B muestra un método para implementar el procedimiento de recogida estructurada a través de una interfaz de usuario gráfica proporcionada en un dispositivo de recogida 24, que cuando se ejecuta en el dispositivo de recogida, hace que el procesador 102 realice las siguientes etapas. Tras la pulsación de una cierta combinación de botones 147, 149, el paciente 12 puede desplazarse al procedimiento de recogida estructurada 70 disponible para selección en una lista 329 proporcionada por el procesador 102 sobre la pantalla 108 del dispositivo de recogida 24 en la etapa 330. Si se desea iniciar el procedimiento de recogida estructurada, el paciente 12, por ejemplo, selecciona a través de la pulsación de un botón OK 151 en la etapa 332, el procedimiento de recogida estructurada 70 deseado. En este ejemplo, el criterio de entrada 226 (FIG. 6) del procedimiento de recogida estructurada 70 proporciona información en la etapa 334 que visualiza el procesador 102 al usuario sobre la pantalla 108. Tras la lectura de la información visualizada, el usuario pulsa cualquier botón en la etapa 336 en la que se realiza el siguiente procedimiento en el criterio de entrada 226 por parte del procesador 102. En este ejemplo ilustrado, como parte del criterio de entrada 226, se pregunta entonces una cuestión en la etapa 338 por parte del procesador 102. Si el paciente 12 está aún deseoso de iniciar el procedimiento de recogida estructurada, el paciente 12 selecciona el botón OK 151 en la etapa 340; en caso contrario, cualquier otra pulsación a través del botón 147, 149 hará que el procesador vuelva a la lista 329, deteniendo de ese modo el procedimiento de configuración para el procedimiento de recogida estructurada 70.

55 Después de que el paciente 12 pulse el botón OK 151, el procesador 102 en la etapa 342 proporcionará sobre la pantalla 108 un reloj de alarma 343 para el ajuste del tiempo de comienzo del procedimiento de recogida estructurada 70 seleccionado. Se ha de apreciar que todos los eventos requeridos 237 para el muestreo del biomarcador, información del paciente, etc., se planifican automáticamente por el procesador 102 de acuerdo con la planificación de eventos 222 para el procedimiento de recogida estructurada 70 en el que los tiempos, valores, cuestiones, etc., en él pueden haberse ajustado por el profesional clínico 14 como se ha explicado previamente anteriormente con referencia a las FIGS. 7A y 7B. Por lo tanto, además de introducir la hora de inicio tal como se permite por los criterios de entrada 226, no se requiere ningún otro ajuste de parámetros en el procedimiento de recogida estructurada 70 por parte del paciente 12 (o se permite en una realización).

65 En la realización ilustrada, el paciente en la etapa 344 pueda ajustar el tiempo de inicio del procedimiento de recogida estructurada para el día siguiente, por ejemplo, Día 1, a través de los botones 147, 149. Tras confirmar el

tiempo de inicio en la etapa 346 por medio de la pulsación del botón OK 151, se registra en la memoria 110 el tiempo de inicio como parte de los datos de configuración 163 en el archivo datos 145 (FIG. 4) para el procedimiento de recogida estructurada 70 por parte del procesador 102. El procesador 102 visualiza entonces la lista de selección 329 sobre la pantalla 108 en la etapa 348, completando de ese modo el procedimiento de configuración, que satisface el criterio de entrada 226 e indica sobre la pantalla 108 que el dispositivo de recogida 24 está en un modo de ensayo estructurado 349.

Debería apreciarse que en una realización pueden ejecutarse múltiples procedimientos de recogida estructurada secuencial o simultáneamente en cualquier momento dado y por ello en una realización el modo 349 proporcionado sobre la pantalla 108 indicará qué ensayo estructurado se está realizando.

Sin embargo, en una realización, el software 34 no permite al usuario planificar otro procedimiento de recogida estructurada, a menos que la fecha de inicio sea posterior a la fecha final del procedimiento de recogida estructurada actual que se está ejecutando a través de la interfaz de usuario 146. Se ha de apreciar que el procesador 102 puede reprogramar los siguientes procedimientos de recogida estructurada automáticamente si el procedimiento estructurado actual aún está en ejecución debido a que no se ha cumplido el criterio de salida 228. El software 34 en otra realización puede permitir también al usuario superar una fecha planificada de un procedimiento de recogida estructurada. Si se planifica un procedimiento de recogida estructurada y el usuario entra de nuevo en la función modo configuración, el software 34 hace que el procesador 102 visualice la fecha planificada en la pantalla 108 como la fecha por omisión; si el usuario sale del modo configuración sin modificar la fecha, la fecha previamente planificada permanece activa. Si ha comenzado un procedimiento de recogida estructurada, el software 34 permite al usuario entrar en el modo de configuración y hace que el procesador 102 cancele el procedimiento de recogida estructurada, si se desea.

En la etapa 350, puede proporcionarse una condición de alarma 351 por el procesador 102 al día siguiente (tal como se indica por el símbolo Día1) tal como se configuró en el procedimiento anteriormente mencionado el día anterior (tal como se indica por el símbolo Comienzo). Después de que el usuario seleccione cualquier botón 147, 149, 151 en la etapa 352, el procesador 102 tal como es instruido por la planificación de eventos 222, proporciona un primer evento planificado 237 que es información 353 a ser visualizada sobre la pantalla 108 en la etapa 354, que el paciente 12 reconoce con cualquier botón 147, 149, 151 que es pulsado en la etapa 356. A continuación en la etapa 358, el procesador 102 es instruido por la planificación de eventos 222 para ejecutar un segundo evento planificado, que es visualizar sobre la pantalla 108 una pregunta 359 para el paciente, que el paciente 12 reconoce con cualquier botón 147, 149, 151 pulsado en la etapa 360. En la realización ilustrada, el paciente en la etapa 362 indica el momento de inicio del desayuno en minutos desde la alarma del despertador 351 previamente reconocida en la etapa 352. Tras confirmar el momento de inicio de la comida en la etapa 364 al procesador 102, por medio de la pulsación del botón OK 151, se registra la hora de inicio de la comida en la memoria 110. Por ejemplo, la hora de inicio de la comida se registra en el archivo de datos 145 en el registro de datos 152 asociado como datos para el evento 237 por parte del procesador 102. Además, en la etapa 366, el procesador 102 visualiza para el paciente 12 la información con relación a los tiempos para el siguiente evento planificado como un recordatorio. En la etapa 368, tras alcanzar el siguiente evento planificado señalado por la planificación de eventos 222, el procesador 102 proporciona una solicitud 240 sobre la pantalla 108 para que el paciente tome una medida, por ejemplo, una medida de glucosa en sangre. Además, en la etapa 370, el procesador 102 también realiza una solicitud 240 de información sobre el tamaño de la comida que se va a ingerir tal como se requiere por la planificación de eventos 222 para proporcionar información contextual 156 al valor de medición.

Como se ha mencionado anteriormente, para cada evento el software 34 hace que el procesador 102 asigne un identificador único (por ejemplo cuenta incremental) 167 (FIG. 4) a los datos de cada solicitud 240 proporcionados en la planificación de eventos 222 que cumplen el criterio de adherencia 224 en el registro de datos 152 asociado para el evento 237. Por lo tanto, mientras está siendo ejecutado el procedimiento de recogida estructurada, el software 34 permite al usuario realizar una medición en el dispositivo de recogida 24 en cualquier momento fuera de la planificación de eventos 222. Dicha medición dado que no se realiza de acuerdo con una solicitud 240 no se evaluará respecto al criterio de adherencia 224 y por ello no se proporcionará con un identificador único 167 en el archivo de datos sino que se proporciona solamente con una marcación de fecha y hora y su valor medido. Dichos datos aún se registran en el archivo de datos 145, dado que dichos datos aún pueden ser útiles para otros análisis.

En otra realización, el software 34 también permite recordatorios de medidas de biomarcadores, tal como se proporciona en la etapa 238. Por ejemplo, en una realización, el procesador 102 proporciona una alarma y/o mensaje de alerta de un recordatorio a través del indicador 148 y/o sobre la pantalla 108, respectivamente, de proporcionar una medición. Por ejemplo, a la hora 238 de la solicitud particular 240 para la toma de una medida (o lectura) de biomarcador, el procesador 102 pide al paciente 12 mediante al menos la visualización sobre la pantalla del mensaje, "Ahora es el momento de su lectura". Puede proporcionarse una alarma audible y/o alarma táctil (vibraciones) por el procesador 102 a través del indicador 148 en otra realización. Por ejemplo, en una realización, el dispositivo de recogida 24 proporcionará dicha petición incluso cuando ya está alimentado, tal como por el paciente 12 por otra razón, por ejemplo, para realizar un evento no planificado, cuando está en, por ejemplo, una ventana de tiempo en la que tomar la medida/lectura solicitada o incluso cuando la alimentación se desconectó, tal como en un modo de espera, mediante la activación para proporcionar el recordatorio a través de la petición. En otra realización,

el recordatorio o petición proporcionado puede ser 'pospuesto' durante un periodo predefinido como se ha mencionado anteriormente, que aún cae dentro de la ventana de tiempo en la que tomar la medición/lectura solicitada (crítica) tal como por ejemplo, 15 minutos o cualquier otro de tales tiempos adecuados que caen en la ventana de tiempo. Se ha de apreciar que la característica de posposición para la medición/lectura que se considera crítica para el procedimiento de ensayo estructurado 70, por ejemplo, una medición/lectura necesaria para ayudar a acometer el caso de uso médico o cuestión médica, necesario para cumplir el criterio de adherencia 224 y/o necesario en análisis posteriores para alguna determinación, etc., la característica de posposición no extenderá la solicitud 240 más allá de la ventana de tiempo proporcionada por el procedimiento de recogida 70 a través de, por ejemplo, el criterio de adherencia 224 para la solicitud 240. Por ejemplo, en una realización pueden predefinirse uno o más eventos 237 en la planificación de eventos 222 como críticos así como que son una muestra primaria mediante el uso del parámetro de opciones 232 (FIG. 7B) proporcionado en el procedimiento de recogida estructurada 70. Por ejemplo, un evento 237 que se designa como crítico es uno que no puede perderse, pero si se pierde puede sustituirse por otra muestra ya en el archivo de datos 145. En otra realización más, la posposición puede ser hasta un cierto número de veces, para mediciones no críticas. Por ejemplo, ciertos eventos 237 en el procedimiento de recogida estructurada 70 podrían designarse como que tienen una solicitud 240 no crítica, por lo que pueden ser pospuestos, tal como a través de la selección de dicha opción que se proporciona como uno de los parámetros de opciones 232 (FIG. 7B). El parámetro de opciones 232 en esta realización podría proporcionar por ejemplo la opción de posposición así como un intervalo de tiempo seleccionable (por ejemplo, 1-60 minutos, etc.) y un número de veces seleccionable (por ejemplo, 1-5, etc.) que se permite que el usuario posponga la solicitud 240. En otra realización más, el dispositivo de recogida 24 permite un apagado de la alarma es decir, el indicador 148 si está proporcionando el recordatorio (audible, vibratorio) puede apagarse durante toda la ventana de tiempo a través de la interfaz de usuario 146, pero en la que el procesador 102 aún acepta la medición/lectura siempre que se realice en la ventana de tiempo. En otra realización más, el dispositivo de recogida 24 proporciona una opción de salto de la lectura recibida también por el procesador 102 a través de una selección introducida usando la interfaz de usuario 146, por ejemplo, desde una lista de opciones seleccionables, tal como, por ejemplo, posponer, apagado de alarma, saltar lectura, proporcionada sobre la pantalla 108, en la que de nuevo no se proporcionará ningún recordatorio/petición dado que el paciente 12 ha indicado al procesador 102 que no desea tomar la medida/lectura solicitada particular. Ha de apreciarse que seleccionar la opción de selección de saltar la lectura puede dar como resultado un evento de adherencia 242 que dé como resultado un procesamiento adicional, tal como se ha explicado previamente más arriba en secciones previas, si el criterio de adherencia 224 se ha asociado con el evento 237 que pide la solicitud 240.

En otra realización más, el criterio de adherencia 224 puede requerir que se realicen mediciones del biomarcador suficientemente próximas en el tiempo a solicitudes de eventos de datos 240. Por lo tanto, si dichas medidas del biomarcador se realizan dentro del periodo especificado en el criterio de adherencia 224, el procesador 102 puede indicar que la medición o entrada de datos para el evento es aceptable y etiqueta (es decir, asigna al identificador único 167) el valor de la medición del biomarcador o datos de entrada en el archivo de datos 145 en consecuencia. En el caso de medidas del biomarcador, si se acepta la medida como válida para la solicitud del evento de datos 240 (es decir, cumple con el (los) criterio(s) de adherencia 224), la planificación de eventos 222 puede hacer que el procesador 102 pida al usuario introducir información adicional si es necesaria por el procedimiento de recogida estructurada 70, tal como se ha mencionado anteriormente con relación a la etapa 370 para proporcionar información contextual 156 (es decir, contexto) a la medición recibida en respuesta a una solicitud 240.

Dicha información contextual 156 cuando se introduce a través de la interfaz de usuario 146 puede almacenarse por el procesador 102 en el archivo de datos 145 asociado con el identificador único 167 para la solicitud del evento de datos 240 que requiere la información adicional. Las medidas del biomarcador determinadas por el procesador 102 como no suficientemente próximas en el tiempo a la solicitud del evento de datos 240 tal como se define por el criterio de adherencia 224 no se etiquetarán en el archivo de datos 145 por parte del procesador 102. Esto se ilustra en el archivo de datos 145 (FIG. 4) mostrado con la solicitud del evento de datos 240d y valores de datos 256d que no se asocian con un identificador único 167. Un ejemplo de una definición de "suficientemente próximo en el tiempo al procedimiento de recogida" tal como es instruido por el criterio de adherencia 224 para hacer que el procesador 102 tome dicha determinación puede definirse como que es relativo a un tiempo preprogramado o un tiempo de posposición. Por ejemplo, las mediciones preprandiales de hasta 15 minutos de anticipación son aceptables; para las mediciones postprandiales, de hasta 10 minutos de anticipación son aceptables; y para las mediciones del tiempo de acostarse, son aceptables hasta 15 minutos de anticipación. Pueden proporcionarse otras definiciones en otro criterio de adherencia 224 para otros eventos en la planificación de eventos 222 así como en otro procedimiento de recogida estructurada.

En la realización ilustrada, el usuario usa los botones 147, 149 para deslizarse a una selección, que se introduce por el procesador en el registro de datos 152 para la solicitud asociada 240 a través de la pulsación del botón OK 151 en la etapa 372. En una realización, el tamaño de la comida puede indicarse a través de un intervalo, tal como, por ejemplo, del 1 al 5, en el que 1 es pequeña y 5 es grande. En la realización ilustrada, una entrada adicional para información contextual 156 con relación a una clasificación del nivel de energía de 1 a 5, en el que 1 es bajo y 5 es alto, se solicita en la etapa 374, que se introduce en el archivo de datos 145 como se ha mencionado anteriormente a través del procesador 102 que recibe la entrada para la solicitud 240 mediante el uso de la interfaz de usuario 146 en la etapa 376. En otra realización, otra información contextual 156 puede incluir indicar si el paciente hizo ejercicio

y/o durante cuánto tiempo. Por ejemplo, puede usarse la interfaz de usuario 146 en la que sí o 1 indica por encima de 30 minutos y no o 2 indica menos de 30 minutos. En la realización ilustrada, dado que el criterio de salida 228 se cumple ahora a través de la realización con éxito de las etapas 368-376, el procedimiento de recogida estructurada 70 acaba en la etapa 378, en la que el procesador 102 aún visualizar el listado 329, de modo que el paciente 12 puede realizar otras tareas en el dispositivo de recogida 24 si así lo desea. Se hace referencia ahora de aquí en adelante a la FIG. 9.

#### *Método de contextualizar datos de biomarcador*

La FIG. 9 representa un método 388 para contextualizar datos de biomarcador para diagnosis de la diabetes y soporte de terapia. Se ha de apreciar que en realizaciones previas explicadas anteriormente con referencia a las FIGS. 8A y 8B, se solicitó y registró la información contextual 156 con el valor del biomarcador asociado por el procesador automáticamente durante el procedimiento de recogida estructurada 70. Sin embargo, en realizaciones en las que no se proporciona dicha automatización en el dispositivo de recogida 24 y el paciente está usando una herramienta en papel 38, los datos recogidos pueden asociarse posteriormente con su información contextual 156 después de que, por ejemplo, se realice el procedimiento de recogida estructura 70 en la etapa 390 para crear al menos valores de eventos de datos 256. Si no se ha hecho ya por el dispositivo de recogida 24, tal como en el caso de un dispositivo con memoria y capacidad de procesamiento limitada o cuando los registros se realizan sobre una herramienta en papel 38, dichos datos pueden proporcionarse a otro de los dispositivos 18, 25, 36 que está ejecutando el software 34 y tiene la capacidad de asociar al menos los valores de eventos de datos 256 (FIG. 4) con sus solicitudes de eventos de datos 240 respectivas. Esta asociación de al menos los valores de eventos de datos 256 con sus solicitudes de eventos de datos 240 respectivas, la marcación de fecha y hora 169 y la información contextual 156 da como resultado unos datos contextualizados (auto-monitorizados) 170 en la etapa 392.

Se debe apreciar que los datos tal como se usan en el ensayo estructurado tratan de la recogida prospectiva de datos contextualizados. Considerando la FIG. 10A, en este ejemplo, la ventaja inherente del contexto queda clara cuando se considera la utilidad de tener un mapa del suburbano en el lado izquierdo sin contexto y uno en el lado derecho con contexto, lo que hace posible navegar fácilmente por el sistema y viajar de un lugar a otro. De forma similar, la contextualización puede jugar un papel importante en la diabetes. El contexto asociado con los datos, por ejemplo, puede deberse a terapia, un evento (tal como comidas, ejercicio, un evento 237, solicitud 240, etc.) y la hora de solicitud de la recogida de datos en sí (por ejemplo, los tiempos 238). Como tal, cualquier dato recogido por el paciente con valores medidos puede contextualizarse al ser asociado con uno o más de los factores anteriormente mencionados, por ejemplo, terapia, eventos y hora, cada uno de los cuales se explica adicionalmente a continuación en el presente documento.

La terapia puede definirse, por ejemplo, como un tratamiento en curso dirigido a aliviar el control de la glucosa alterada del paciente. Este tratamiento implica generalmente agentes antidiabéticos tales como la insulina, medicaciones orales y dieta y ejercicio. Una terapéutica (o una combinación terapéutica) tiene un efecto farmacodinámico específico sobre la glucemia del paciente debido a diferentes mecanismos de acción. Un cambio tanto en la dosis de la terapéutica como un cambio en la terapéutica en sí, conducirá a un cambio en el control de glucosa del paciente. En consecuencia, los datos de GS recogidos se vinculan fuertemente a la terapia subyacente y a la dosis y esta información se usa para contextualizar los datos. Un cambio en la dosis o terapéutica conducirá a un contexto diferente. Ha de apreciarse que el contexto de la terapia puede fijarse por el profesional clínico 14 en consulta con el paciente en el momento de diseñar el procedimiento de recogida 70, tal como se ha explicado anteriormente con relación a la FIG. 5A.

En una realización, los eventos 237 en un procedimiento de recogida 70 pueden incluir condiciones específicas alrededor de los puntos de medición de GS que juegan un papel en la alteración de los niveles de glucosa normales del paciente. Tal como se ha mencionado anteriormente, los eventos 237 pueden basarse en la comida o ejercicio y son pertinentes para la contextualización de los datos. En este contexto, la suposición subyacente es que el paciente opera, más o menos, bajo una planificación bien definida. En el momento de la creación del procedimiento de recogida 70, el paciente 12 puede analizar los eventos de estilo de vida con el profesional clínico 14 de modo que pueda adaptarse el procedimiento de recogida 70 de acuerdo con las necesidades del paciente 12. Como un ejemplo y con referencia a la FIG. 10B, se considera un procedimiento de recogida típico 70 en el que el paciente 12 no hacer ejercicio regularmente de modo que la mayoría de los eventos son eventos basados en la comida que consisten en el desayuno, almuerzo y cena. Dicho estilo de vida del paciente 12 conduce a seis puntos candidatos para medición de GS (pre y post para cada una de las comidas) para la planificación de eventos 222 en el procedimiento de recogida 70. Durante el proceso de creación/personalización (FIG. 5A y/o FIG. 7B) del procedimiento de recogida 70, el profesional clínico 14 puede especificar que el paciente recoja uno o más o todos de estos puntos según la planificación de eventos 222 del procedimiento de recogida 70. Cualquiera de los datos recogidos además de estos puntos, es decir, fuera de los requisitos del procedimiento de recogida 70, puede clasificarse como unas lecturas no del procedimiento de recogida por el procesador 102. De forma similar, para un paciente diabético tipo 1 que hace ejercicio regularmente, el profesional clínico 14 puede adaptar/personalizar un procedimiento de recogida 70 para incluir mediciones adicionales alrededor del evento de ejercicio. La información del evento, en este ejemplo, se usa entonces para contextualizar los datos de una forma apropiada dependiendo del evento 237.



El tiempo representa la hora actual a la que se realiza la medición y está en términos absolutos, por ejemplo, marcación de fecha y hora 169 (FIG. 4). Además, el tiempo puede representarse también en términos de desviaciones, es decir, desplazamiento respecto un evento particular. Como ejemplo, se toma una lectura postprandial en un tiempo específico después de una comida y este tiempo puede ser diferente a lo largo de días diferentes. Este escenario surge cuando el paciente puede no ser capaz de tomar una lectura basada en el evento al mismo tiempo cada día. En consecuencia, hay una distribución de tiempos en los que se ha realizado la misma medida en días diferentes. El conocimiento de esta distribución puede convertirse en útil para análisis de dichos tiempos así como los tiempos del parámetro 238 en el procedimiento de recogida 70.

Además, con los datos contextualizados 170, puede describirse el estado fisiológico del paciente 12 en el momento de la medición. El estado fisiológico del paciente puede influir en el valor de un biomarcador, de modo que el conocimiento del estado fisiológico del paciente ayuda a la comprensión de un valor del biomarcador. Los datos del biomarcador pueden contextualizarse debido a que los datos del biomarcador se recogen en el contexto de eventos predeterminados tal como la hora de la última comida, tipo de comida, distribución de la comida, información del ejercicio, calidad del sueño, duración del sueño, tiempo de vigilia y creadores de estrés tales como afecciones y similares. Los datos resueltos en el tiempo permiten interpretar los datos del biomarcador en el contexto de otra información, tal como cumplimiento con un procedimiento de recogida estructura 70 y eventos del estilo de vida del paciente.

Con referencia de nuevo a la FIG. 9, los datos contextualizados 170 se evalúan usando el criterio (o criterios) de adherencia 224 para generar datos contextualizados aceptados 395 que cumplen con el criterio de adherencia 224 en la etapa 394. Dado que el criterio de adherencia 224 puede proporcionar una base para comparación de un valor del evento de datos 256 con una norma, de modo que el valor del evento de datos puede o bien aceptarse y usarse o bien rechazarse y no usarse, el criterio de adherencia 224 puede usarse para filtrar los datos en una realización. En otra realización, la etapa 394 puede preceder a la etapa 392.

La FIG. 11, por ejemplo, muestra un diagrama de datos contextualizados aceptados 395 entremezclados con datos contextualizados no aceptables 397. El eje vertical del diagrama muestra valores del biomarcador 256 que incluyen el contexto 252 en la forma de un punto de consigna del biomarcador, un límite superior del biomarcador y un límite inferior del biomarcador. El eje horizontal del diagrama muestra los momentos de realización 238 de la medición solicitada 240 y un evento del periodo de sueño 237 en el que el sueño actual sobrepasó una cantidad mínima recomendada de sueño tal como se indica por la línea discontinua. Los datos contextualizados aceptados 395 son los que cumplen el criterio de adherencia 224. Los datos de biomarcador contextualizados no aceptables 397 o bien no están dentro del procedimiento de recogida estructurada 70 o no cumplieron los criterios de adherencia 224. Mediante la exclusión de datos del biomarcador contextualizados no aceptables 397, los datos del biomarcador contextualizados aceptados 395 pueden ayudar a mejorar la toma de decisiones. Pueden usarse técnicas estadísticas para ver los datos de biomarcador contextualizados aceptados 395 en una forma que transmita información adicional a un profesional clínico 14. Ejemplos de técnicas estadísticas incluyen métodos de regresión, análisis de varianza y similares. Se proporcionan en el presente documento a continuación detalles adicionales acerca de otra realización del software 34.

#### *Software*

Como se ha mencionado anteriormente en secciones previas, el software 34 puede funcionar en el ordenador del paciente 18, el dispositivo de recogida 24, un dispositivo informático portátil 36, tal como un ordenador portátil, un asistente digital personal y/o un teléfono móvil; y herramientas en papel 38. El software 34 puede precargarse o proporcionarse tanto a través de un medio legible por ordenador 40 como a través de una red pública 50 y cargarse para la operación en el ordenador del paciente 18, el dispositivo de recogida 24, el ordenador/estación de trabajo 25 del profesional clínico y el dispositivo de cálculo portátil 36, si se desea. En otras realizaciones más, el software 34 también puede integrarse en el lector de dispositivos 22 que se acopla al ordenador (por ejemplo, ordenadores 18 o 25) para la operación en el mismo, o accederse remotamente a través de la red pública 50, tal como desde un servidor 52. Además, pueden proporcionarse uno o más procedimientos de recogida 70 como parte del software 34, proporcionado como actualizaciones del software 34 o proporcionado como archivos individuales que pueden hacerse funcionar sobre y usarse por el software 34.

En la realización analizada en el presente documento a continuación, el software 34 se ejecuta en el dispositivo de recogida 24 y proporciona tres elementos básicos: uno o más procedimientos de recogida estructurada 70, archivo de datos 145 y uno o más guiones (scripts). Dado que las características del procedimiento de recogida estructurada 70 y archivo de datos 145 son las mismas que se han analizado previamente anteriormente no se proporcionan detalles adicionales. Los uno o más guiones son pequeños programas independientes que residen en el dispositivo de recogida 24 y pueden realizar cada uno un conjunto de tareas específico. Dichos guiones pueden incluir un guion de protocolo 401, un guion de tratamiento 403 y un guion de análisis 405 tal como se representa por la FIG. 12, cada uno de los cuales se explica en detalle en los siguientes párrafos.

*Guion de protocolo*

El guion de protocolo es un guion que permite realmente la ejecución del procedimiento de recogida 70 por el procesador 102 en el dispositivo de recogida 45. En el momento de inicio del procedimiento de recogida 70, el guion de protocolo en una realización hace que el procesador 102 cree una estructura de datos que describe la cantidad de datos esperados tal como se describe por el procedimiento de recogida 70. En otra realización, la estructura de datos puede tener un tamaño variable, o ser de un tamaño fijo pero con una memoria intermedia por ejemplo, una matriz en la estructura de datos, si se recogen datos adicionales durante el procedimiento de recogida 70. Por ejemplo, dicha memoria intermedia puede tener en cuenta situaciones en las que el protocolo de recogida 70 puede extenderse, si se desea o si necesita ser extendido debido a no cumplir una condición deseada, por ejemplo, un valor de biomarcador del paciente no ha alcanzado un valor deseado, tal como, por ejemplo, hasta un tamaño máximo de memoria asignable para la estructura de datos en la memoria 110 del dispositivo de recogida 24. Esta estructura de datos, tal como el archivo de datos 145, almacena como mínimo la hora de inicio del procedimiento de recogida 70, las mediciones reales de biomarcadores, tales como datos del valor del evento 256 y hora de las mediciones, tal como marcación de fecha y hora 169 y opcionalmente toda otra información usada para contextualización adicional, tal como la información contextual 156 y solicitud 240, tales como comidas, ejercicio, etc. Como una realización alternativa, se puede considerar también que la estructura de datos es un calendario que se genera por el profesional clínico 14 que puede incluir detalles en términos de día y la hora del día en la que se necesita realizar una medición. Esta característica de calendario también permite que el paciente vea fácilmente cuándo ha de realizar la siguiente medición. El guion de protocolo también hace que el procesador 102 realice todas las funciones necesarias para que el procesador 102 ejecute el procedimiento de recogida 70. Una vez se recogen los datos apropiados, por ejemplo, una ejecución exitosa del procedimiento de recogida 70, el guion de protocolo hace que el procesador 102 marque la estructura de datos con un marcador de completado 257 en una realización o lo proporcione como una condición de estado del software 34 en otra realización y pase el control del procesador 102 tal como se proporciona en el software 34 para el tratamiento de guion. En la realización anterior, el marcador de completado 257 puede usarse también para proporcionar información con relación a la razón de finalización/terminación, tal como identificar el tipo de completado (final, logístico (expiración del tiempo), adherencia finalizada, etc.). Para la última realización, dado que pueden cargarse uno o más procedimientos de recogida estructurada 70 en el dispositivo de recogida 24 en la fábrica tal como se ha mencionado anteriormente, proporcionar condiciones de estado para cada procedimiento de recogida 70 en el software 34 ayuda a dar soporte al requisito de que el procedimiento solo esté disponible después de la autorización por el profesional clínico 14. En una realización, dichas condiciones de estado de cada procedimiento de recogida 70 pueden seguirse por el software 34 y pueden incluir uno o más de entre un estado 'Durmiente', un estado 'Autorizado', un estado 'Pendiente', un estado 'Activo' y un estado 'Completado'. El estado Durmiente es útil cuando el dispositivo de recogida 24 se envía con uno o más procedimientos de recogida 70 embebidos, pero hasta que se autoricen para su uso, tal como se ha descrito anteriormente, no pueden usarse (o verse) por el paciente 12 en el dispositivo de recogida 24. En este caso, se dice que el procedimiento de recogida 70 está en un estado Durmiente. El estado Autorizado es cuando el procedimiento de recogida 70 pasa a estar utilizable después de que el profesional clínico 14 lo autorice para su uso en el dispositivo de recogida 24. Durante este estado, el procedimiento de recogida 70 puede configurarse (por ejemplo, por el profesional clínico) e iniciarse para comenzar tal como también se configura, por ejemplo, a través de la selección por el profesional clínico, el paciente 12 o mediante una fecha de inicio. El estado Pendiente es cuando se fija una fecha de inicio, pero previamente a la ejecución, por ejemplo, en la que el procedimiento de recogida 70 está esperando durante algún tiempo desconocido hasta que se cumpla el criterio de entrada 226 antes de ejecutar la planificación de eventos 222. Una vez comienza la ejecución del procedimiento de recogida 70 o después de la fecha de inicio, por medio de cumplir el criterio de entrada 226 en una realización, se dice que el procedimiento de recogida está en el estado Activo en el que al menos la planificación de eventos 222 se está implementando por el procesador 102. El estado Completado funciona de forma similar que el marcador de completado 257 cuando el procedimiento de recogida 70 ha finalizado como se ha mencionado anteriormente.

*Guion de tratamiento*

El guion de tratamiento es el guion que hace que el procesador 102 trate los datos contextualizados, tal como por ejemplo, datos contextualizados 395 (FIG. 11), una vez se completa el procedimiento de recogida 70 de datos.

El guion de tratamiento hace que el procesador 102 trate de resolver cualesquiera excepciones (por ejemplo, en tiempo real, es decir, cuando se está ejecutando procedimiento 70) que pueden haber surgido en el momento de ejecución del procedimiento de recogida 70, por ejemplo, solo para eventos de datos críticos 237 en el procedimiento de recogida 70 (por ejemplo, una recogida de datos obligatorios para un valor de biomarcador) en una realización. Si al final de la ejecución del guion de tratamiento permanecen las excepciones para al menos los datos obligatorios requeridos para el procedimiento de recogida 70, entonces el guion de tratamiento hará que el procesador 102 signifique que los datos apropiados no se han recogido. En consecuencia, el procedimiento de recogida 70 es marcado por el procesador 102 como incompleto a través de no proporcionar el marcador de completado 257 por parte del procesador 102 en el archivo de datos 145. Si no hay excepciones al final del guion de tratamiento, por ejemplo, al menos para los eventos críticos en una realización y/o eventos designados como muestras primarias en otra realización y/o para todos los eventos en otra realización más, el procedimiento de recogida 70 se marca como completo a través del procesador 102 proporcionando el marcador de completado 257

en el archivo de datos 145, que contiene los datos recogidos y contextualizados. El papel del guion de tratamiento se explicará en el presente documento a continuación en otra realización más que ilustra una etapa de ejecución.

*Guion de análisis*

5 El guion de análisis hace que el procesador 102 analice los procedimientos de recogida completados 70 que tienen sus propios conjuntos de datos asociados, por ejemplo el archivo de datos 145. El análisis realizado por el procesador 102 de acuerdo con el guion de análisis puede ser simple (valor de glucosa medio, variabilidad de la glucosa, etc.) o puede ser más complejo (sensibilidad a la insulina, evaluación de ruido, etc.). En una realización, el dispositivo de recogida 24 puede realizar por sí mismo el análisis real o el análisis puede llevarse a cabo en un ordenador, tal como el ordenador 18, 25. En una realización, los resultados del guion de análisis pueden visualizarse o bien sobre la pantalla 108 del dispositivo de recogida 24 por parte del procesador 102 o sobre la pantalla de un dispositivo periférico. La referencia a los guiones e instrucciones de programas del software 34 se explica posteriormente con la referencia realizada a las FIGS. 13 y 14 así como a las FIGS. 2 y 5B.

15 *Ejecución del procedimiento de recogida*

Las FIGS. 13 y 14 representan un método de ejecución 400 del procedimiento de recogida realizado por el procesador de acuerdo con las instrucciones del programa del software 34 usando los guiones anteriormente mencionados durante un procedimiento de recogida 70. Las líneas de raya y punto indican los límites entre los diferentes dominios de los diferentes guiones que son los límites a lo largo de los que tiene lugar el intercambio en el control. Se ha de apreciar que las realizaciones de la presente invención divulgadas en el presente documento a continuación pueden implementarse en un dispositivo de medición de glucosa en sangre (tal como un medidor) que tiene la capacidad de aceptar uno o más procedimientos de recogida estructurada 70 y los guiones de medidor ejecutables asociados explicados anteriormente.

25 Con referencia primero a la FIG. 13, una vez se inicia el procedimiento de recogida 70 en el dispositivo de recogida 24 por el procesador 102 usando el guion de protocolo 401 en la etapa 402, tal como en cualquiera de las formas anteriores previamente explicadas en secciones previas, después de cumplir el criterio de entrada 226 (si se proporciona en el procedimiento de recogida 70), tiene lugar un caso de evento de datos, por ejemplo, un evento 237, de acuerdo con la planificación de eventos 222 en la etapa 404. Para el evento 237, en este ejemplo, el procesador 102 pide a través de la solicitud 240 que el paciente 12 tome una lectura alrededor de un evento de almuerzo tal como es mandado por el procedimiento de recogida 70. Por ejemplo, la petición de la solicitud 240 puede ser una alarma proporcionada por el procesador 102 a través del indicador 148 que se apaga, por lo que se solicita también al paciente 12 en la pantalla 108 por el procesador 102 la toma de una lectura. En una realización, se proporciona la característica de posponer así como de saltar la lectura por parte del software 34, en el que el paciente 12 puede usar la interfaz de usuario 146 para permitir un retraso o saltar la recogida de datos. Por ejemplo, seleccionar la característica de retraso como se ha explicado previamente en secciones anteriores puede hacer que el procesador 102 pida al paciente 12 de nuevo el evento 237 una cantidad predefinida de tiempo después de permitir el retraso en la recogida de datos. Por ejemplo, dicha característica puede usarse en caso de que el paciente 12 no pueda tomar la lectura en el momento de ser pedida en una realización, por ejemplo, al comienzo de la ventana de tiempo en la que proporcionar la medición/lectura. Del mismo modo, podría seleccionarse la característica de salto si el paciente cree que no puede realizar la medición/lectura dentro de la ventana de tiempo. Un ejemplo de una ventana de tiempo para una ventana de tiempo específica alrededor de un evento se muestra en la FIG. 10B ("ventana permisible").

45 El procesador 102 de acuerdo con el guion de protocolo 401 usa entonces el criterio de adherencia 224 en la etapa 406 para determinar si la recogida de datos para el evento 237 tuvo éxito por el cumplimiento de las condiciones del criterio de adherencia 224 en una realización. Por ejemplo, tendrá lugar una recogida de datos exitosa si el paciente 12 recoge con éxito los datos dentro de la ventana de tiempo especificada. En otra realización, puede aplicarse el mismo procesamiento a uno o más grupos de muestreo 262. Los datos recogidos con éxito para dichos eventos en la planificación de eventos 222 y/o agrupación de muestreo 262 se contextualizan a continuación por el procesador 102 de acuerdo con el guion de protocolo 401 en la etapa 410, por ejemplo, mediante la asociación en el archivo de datos 145 con los datos recogidos, por ejemplo, datos 256, de la hora actual, por ejemplo, la marcación de fecha y hora 169 (FIG. 4), el evento 239 y/o la solicitud 240 e información contextual disponible 156, por ejemplo, acerca de la terapia del paciente así como el identificador único 167, si es necesario, como se ha explicado también previamente en secciones anteriores.

60 Si, en el ejemplo anterior, el paciente 12 no consigue recoger los datos dentro de la ventana de tiempo especificada, entonces en la etapa 412 el procesador 102 de acuerdo con el guion de protocolo 401 escanea los datos contextualizados residentes en el dispositivo de recogida 24 para determinar si hay disponible un punto de datos similar que cumpla con los requisitos del punto de datos perdido. El punto de datos se seleccionará por el procesador 102 de acuerdo con el guion de protocolo 401 en la etapa 414 solo si satisface todos los requisitos del punto de datos que se pretendía recoger.

65 Como ejemplo, si el procedimiento de recogida 70 requiere una medición emparejada, es decir, mediciones pre y pos comida, entonces es importante que ambas mediciones se realicen alrededor del mismo evento. En este caso,

la sustitución de un valor cualquiera a partir de un valor previo no es permisible; si se da esa situación, se marca una excepción para el evento bajo consideración. En este escenario, el elemento pertinente en la estructura de datos está incompleto en esa localización en la que el procesador 102 en la etapa 416 declarará una excepción, tal como proporcionar un valor <nulo> al identificador único 167 en el registro de datos específicos 152 para el evento 237 que provocó la excepción. Si no existe dicha restricción, entonces puede seleccionarse un punto de datos de los datos residentes en el dispositivo de recogida 24 por parte del procesador 102 en la etapa 414 y añadirse a los datos recogidos contextualizados en la etapa 410. Este punto de datos sustituto tendrá la misma información contextual, contexto de evento y recogido dentro de una ventana de tiempo especificada del periodo de recogida original si tal es un requisito. En la etapa 418, de acuerdo con el guion de protocolo 401, el procesador 102 comprobará para ver si la recogida de datos está completa para todos los eventos 237 en la planificación de eventos 222 del procedimiento de recogida. El procesador 102 también comprueba si se cumple el criterio de salida 228, si este es proporcionado por el procedimiento de recogida 70. En caso negativo, cuando el procesador 102 prosigue con el siguiente evento en la planificación de eventos 222 volviendo a la etapa 404 en la que la recogida de datos prosigue a continuación para el resto del procedimiento de recogida 70 de una forma similar. Se ha de apreciar que mensajes frecuentes como parte de la guía 230 del procedimiento de recogida 70 pueden visualizarse por el procesador 102 al paciente 12 en la pantalla 108 para guiar al paciente a todo lo largo de toda la recogida de datos. Se ha de apreciar que como parte del guion de protocolo que cuando se cumple cualquier criterio de salida especificado, el procesador 102 puede finalizar el procedimiento de recogida 70 en una realización o presentarlo como una acción en la pantalla 108 para que el paciente seleccione la finalización del procedimiento 70 en otra realización. Una vez se completa la recogida de datos en la etapa 418, el guion de protocolo 401 traspasa entonces el control del procesador 102 al guion de tratamiento 403 en la etapa 420.

Con referencia a la FIG. 14, que destaca el papel jugado por el guion de tratamiento 403, cuando se pasa el control tras la finalización del procedimiento de recogida 70, el guion de tratamiento 403 comprueba los datos contextualizados 170 en el archivo de datos 145 respecto a su inconclusión. Para realizar esto, el procesador 102 lee los datos contextualizados 170 desde la memoria 110 en la etapa 422 y busca cualesquiera excepciones (por ejemplo, un valor <nulo> para cualquier identificador único 167) proporcionado en el archivo de datos 145 como una comprobación de excepción en la etapa 424 de acuerdo con el guion de tratamiento 403. Cuando es posible, el procesador 102 trata de acometer cualquiera de estas excepciones usando los datos disponibles en el dispositivo de recogida 24 si es posible en la etapa 426. Como ejemplo, los datos aplicables pueden o bien estar disponibles a partir de eventos no del procedimiento de recogida 70 o a partir de datos recogidos como parte de otro procedimiento de recogida 70. Si la excepción no puede acometerse a partir de datos existentes, entonces en la etapa 428 el procedimiento de recogida 70 se marca como incompleto. En este punto el marcador de completado 257 para el procedimiento de recogida 70 se fija como incompleto (por ejemplo, no fijado, <nulo>, un valor predefinido, etc.). En caso contrario, si no hay excepciones y/o todas las excepciones se han acometido en la etapa 426, entonces el procesador 102 fija el marcador de completado 257 como completo y a continuación puede visualizar el resultado del procedimiento de recogida 70 en la etapa 430. El procesador 102 de acuerdo con el guion de tratamiento 403 recoge a continuación todos los datos asociados con el procedimiento de recogida 70 (es decir, archivo de datos 145) y pasa el control al guion de análisis 405 en la etapa 432.

En la etapa 434, el siguiente análisis hará que el procesador 102 realice todos los análisis necesarios, tales como el análisis 258 (FIG. 6B) que se detallan los procedimientos de recogida 70, en los datos recogidos en la etapa 432, si el marcador de completado 257 se marca como completo en el archivo de datos 145. En una realización, pueden realizarse cálculos de rutinas de análisis simples en el dispositivo de recogida 24, mientras que en los procedimientos de recogida más complejos 70, el análisis puede realizarse en un ordenador, tal como el ordenador 18 o 25.

Cuando un dispositivo de recogida 24 que contiene uno o más procedimientos de recogida 70 se conecta a un dispositivo lector 22, tal como el dispositivo Smart-Pix, que se conecta al ordenador 18 o al ordenador del profesional clínico 25, el software 34 hace que el procesador asociado visualice automáticamente una lista de los procedimientos de recogida 70 completados y sus archivos de datos 145 asociados.

En una realización, el software 34 puede interactuar con el dispositivo lector 22, tal como se proporciona como un dispositivo SmartPix, para visualización de resultados, o con cualquier otro dispositivo incluyendo el ordenador 18, 25, etc., que pueda visualizar los resultados del análisis de los datos a partir del procedimiento de recogida 70. En este punto, si en el ordenador del profesional clínico 25, el profesional clínico 14 puede decidir ver los resultados de los procedimientos de recogida 70 completados y analizados o llevar a cabo análisis de procedimientos de recogida 70 completados. El profesional clínico 14 también puede revisar cualquier procedimiento de recogida 70 que no se haya completado y tratar de evaluar las excepciones que existen en el procedimiento de recogida 70. Esta interacción da al profesional clínico 14 una oportunidad para dar la realimentación al paciente sobre sus datos y/o evaluar las razones para el fallo en completar el (los) procedimiento(s) de recogida 70 existente(s).

#### *Ejemplo de caso de uso*

Con referencia a la FIG. 15, se proporciona un ejemplo de caso de uso que destaca una secuencia de acciones llevadas a cabo por el profesional clínico 14 así como por el paciente 12. Esta secuencia engloba una visión general

de la interacción profesional clínico 14-paciente 12 a partir de la formulación de la cuestión médica para la finalización del procedimiento de recogida 70. La línea de punto y raya indica los límites entre los dominios del profesional clínico 14 y del paciente 12 y son los límites a través de los que tiene lugar el intercambio de información. La explicación sobre el procedimiento de recogida 70 completado también sirve para incentivar al paciente y proporciona al profesional clínico 14 una oportunidad de dar realimentación sobre el comportamiento y progreso del paciente.

En la etapa 440, el paciente visita al profesional clínico 14 y en la etapa 442, el profesional clínico identifica un problema, lo que da como resultado la selección del caso de uso médico (cuestión médica) en la etapa 444. Después de seleccionar la cuestión médica, tal como en el ordenador 25, el profesional clínico usa el ordenador para seleccionar y definir/personalizar el procedimiento de recogida estructurada 70 en la etapa 446 usando el método 200 y/o 300 (FIGS. 5A y 7A). Después de prescribir el procedimiento de recogida estructurada 70, el ordenador 25 proporciona procedimientos de recogida estructurada 70 al dispositivo de recogida 24, lo que se recibe en la etapa 448. El paciente 12 comienza la recogida de datos de acuerdo con el procedimiento de recogida estructurada 70 usando el dispositivo de recogida 24 después de satisfacer el criterio de entrada 226 proporcionado en el procedimiento 70 en la etapa 450. Durante la recogida de datos en la etapa 452, se planifican automáticamente los eventos 237 por el dispositivo de recogida 24 de acuerdo con la planificación de eventos 222 contenida en el procedimiento de recogida estructurada 70. Se aplica el criterio de adherencia 224 a al menos todas las mediciones de biomarcador, que se evalúan y registran para cumplir con el criterio de adherencia automáticamente por parte del dispositivo de recogida 24. En la etapa 454, se completa el procedimiento de recogida estructurada 70 una vez que se cumple el criterio de salida 228. A continuación en la etapa 456, cualquier análisis disponible 258 basado en el dispositivo de recogida puede realizarse por parte del paciente 12 si se desea. A continuación en la etapa 458, puede generarse también un informe, tal como el informe de datos mencionado en la etapa 434 (FIG. 14). En la etapa 460, los datos (por ejemplo, el archivo de datos completo 145) tanto desde el dispositivo de recogida 24 como desde el ordenador del paciente 18 se envían preferentemente al ordenador del profesional clínico 25. Los datos recogidos se reciben en la etapa 460, se analizan entonces en la etapa 462. A continuación, en la etapa 464 puede generarse un informe, que puede usarse para facilitar una explicación de cualquier resultado adicional en la etapa 466 con el paciente 12. A continuación, se imprime la documentación en la etapa 468, que puede darse al paciente 12 en la etapa 470 así como se registra (almacena) en un registro médico electrónico del paciente 12 en la etapa 472.

#### *Generación, modificación y transferencia de procedimientos de recogida*

Las realizaciones de la presente invención permiten también la generación, modificación y transferencia de procedimientos de recogida 70 a y desde un dispositivo de ensayo estructurado habilitado, tal como el dispositivo de recogida 24. Dado que los procedimientos de recogida 70 proceden de y se dirigen a acometer casos de uso médico o cuestiones médicas específicas, la transferencia de la información resultante por ejemplo, archivo de datos 145, desde un dispositivo a otro se lleva a cabo de manera segura. Además, un método mediante el que toda la información relativa al procedimiento de recogida (por ejemplo, archivo de datos 145) de un paciente o grupo de pacientes puede gestionarse de una forma segura y eficiente.

Se ha de apreciar que la explicación proporcionada a continuación incluye aspectos relacionados con la integración entre el profesional clínico 14 y el paciente 12 tal como se ha explicado anteriormente con relación a la FIG. 15. En particular, la divulgación del presente documento a continuación proporciona detalles con relación a la infraestructura requerida para gestionar la generación, transferencia y análisis de los procedimientos de recogida 70. Se hace referencia también en el presente documento a continuación al sistema 41 de la FIG. 2, que proporciona aspectos que pertenecen a la transferencia de dispositivos e información (datos, informes, etc.) a y desde los dispositivos 18, 25 y 52.

En una realización ilustrada, el sistema 41 puede comprender el servidor 52 que es un servidor web que sirve como un repositorio de una pluralidad de procedimientos de recogida 70a, 70b, 70c, 70d, como el software 34 que reside en el ordenador del profesional clínico 25 y el dispositivo de recogida 24, tal como proporcionado como un medidor de glucosa en sangre. De aquí en adelante estos componentes se denominan como el "servidor", "software" y el "medidor" respectivamente. Además, el ordenador 25 en el que reside el software 34 se denomina como el "cliente".

En una realización, el servidor 52 puede servir como un repositorio central para cierto número de procedimientos de recogida 70a, 70b, 70c y 70d que acometen cuestiones médicas específicas. En consecuencia, uno o más procedimientos de recogida 70 pueden descargarse desde el servidor 52 al ordenador del profesional clínico 25. En tal realización, todas las comunicaciones entre el servidor 52 y el ordenador del cliente 25 se realizan en un formato seguro y basado en la web. Además, en otra realización, no hay transferencia de datos bidireccional completa entre el ordenador 25 y el servidor 52 de modo que los datos del paciente nunca pueden transferirse al servidor 52. Además, en otra realización, una solicitud de un procedimiento de recogida desde el servidor 52 puede realizarse solamente con un identificador válido. Dicha realización asegura que solo los clientes autorizados tienen permitido acceder al servidor 52 para descargar el (los) procedimiento(s) de recogida 70 solicitado(s).

En una realización, cada procedimiento de recogida 70 descargado desde el servidor 52 puede usarse solamente una vez (por ejemplo, si se fija el marcador o estado de completado, el procedimiento 70 no puede ejecutarse de nuevo hasta que vuelva a autorizarse por el profesional clínico 14). Cada descarga sucesiva del procedimiento de recogida 70 requiere un acceso desde un usuario cliente autorizado con un ID 71 válido (FIG. 2). El servidor 52 también proporciona al ordenador cliente 25 actualizaciones mediante las que se asegura que el software es la versión más reciente. Existen también restricciones en la comunicación desde el ordenador cliente 25 al servidor 52. El servidor 52 solo puede acceder a la información relativa a la versión instalada del software 34. No es posible para el servidor 52 acceder a cualquier dato residente en la base de datos de cliente por ejemplo, la memoria 78. Además, los datos en el ordenador cliente 25 son de acceso controlado de modo que no pueden usarse ni accederse sin los permisos necesarios.

El software 34 que reside en el ordenador cliente 25 sirve como la interfaz entre el servidor 52 y el dispositivo de recogida 24. El software 34 en el frontal incluye una interfaz amigable que proporciona al profesional clínico 14 información lista que pertenece a la práctica global. Esta información puede incluir detalles acerca de todos los pacientes asignados, detalles acerca de los pacientes que el profesional clínico 14 tiene planificado ver en un día dado, así como los detalles acerca de los pacientes que necesitan atención extra. El software 34 se interrelaciona también con una base de datos que incluye datos del paciente relevantes que se disponen mediante un ID de paciente individual, tal como se usan por y proporcionan en el sistema de registro de servicios médicos 27. La interfaz del software permite también al profesional clínico 14 acceder a los detalles del paciente 12 usando el identificador del paciente. De esta manera el software 34 proporciona al profesional clínico 14 información acerca del (de los) procedimiento(s) de recogida 70 que el paciente 12 ya ha completado (es decir, aquellos con un completado fijado para el marcador de completado 257), los resultados asociados y también el (los) procedimiento(s) de recogida 70 que el paciente 12 está realizando actualmente. Todos los datos que residen en el ordenador cliente 25 son seguros y de acceso controlado. El servidor 52 no tiene medios de acceder a los datos. El profesional clínico 14 puede acceder a los datos de todos los pacientes en el consultorio. Además, un paciente individual 12 puede acceder a sus datos, tal como desde un servidor de los profesionales clínicos, usando su identificador de paciente en un formato seguro basado en la web. Estos datos se descargan a la base de datos en el ordenador 25 desde el dispositivo de recogida 24 y asociados al paciente 12 que usa el identificador de paciente.

En el momento de descarga de datos desde el dispositivo de recogida 24, el software 34 también realiza un análisis sobre los datos para asegurar que se mantiene la integridad de los datos y no ha tenido lugar corrupción de los datos en el momento de la transferencia. El ordenador cliente 25 con la ayuda del software 34 también puede enviar correos electrónicos a los pacientes individuales y estos correos electrónicos pueden contener información acerca de una cita inminente, recordatorios de lo que se supone que el paciente ha de hacer después de una cita e informes que son resultados de un procedimiento de recogida 70 completado. Cuando el profesional clínico 14 descarga un procedimiento de recogida 70 desde el servidor 52 para un paciente particular, el procedimiento de recogida 70 se asocia con el identificador del paciente. De esta manera, es posible tener en cuenta los procedimientos de recogida 70 que están actualmente en marcha para sus pacientes.

Un procedimiento de recogida 70 descargado puede modificarse también por un profesional clínico 14 usando un software 34 para adaptar el procedimiento de recogida 70 a las necesidades del paciente individual tal como se ha explicado previamente en secciones anteriores (FIG. 7B). En el momento de la modificación del procedimiento de recogida 70, el profesional clínico 14 también tiene la opción de alterar el análisis que se llevará a cabo sobre el procedimiento de recogida 70 modificado. Además, incluso para procedimientos de recogida 70 estándar que no se han modificado, el profesional clínico 14 tiene la opción de añadir opciones adicionales para análisis.

Además, el profesional clínico 14 puede decidir y fijar guías sobre cuándo debe finalizar el procedimiento 70. Por ejemplo, el profesional clínico 14, puede decidir y fijar cuántas transgresiones de adherencia se permiten, es decir, cuántas medidas puede perder el paciente, tal como a través del uso de parámetros de opciones 232 en el procedimiento de recogida 70.

En una realización, una vez se introduce el procedimiento de recogida 70 dentro del dispositivo de recogida 24 por el profesional clínico 14 (se explican detalles en la siguiente sección), el procedimiento de recogida 70 no puede ser alterado por el paciente 12. Además, el procedimiento de recogida 70 se asocia tanto con el profesional clínico 14 (el prescriptor) como con identificadores del paciente para asegurarse de tener en cuenta el procedimiento de recogida 70 y los datos asociados (por ejemplo, archivo de datos 145).

El software 34 también permite al profesional clínico 14 seleccionar el tipo de informe que se generará una vez que se haya analizado el procedimiento de recogida 70 completado. Este informe se adapta para el dispositivo sobre el que se verá. El informe podría ser para un dispositivo móvil tal como un teléfono, un dispositivo Palm o un medidor o un ordenador o un formato impreso. El software 34 también tiene la capacidad de conectar con un sistema de registros médicos electrónicos para añadir datos del paciente y resultados del análisis realizado sobre los datos desde un procedimiento de recogida 70 a los registros médicos.

El dispositivo de recogida 24 sirve como el mecanismo mediante el que se recogen datos prospectivos y contextualizados por parte del paciente 12 según se recomienda por el procedimiento de recogida 70. El dispositivo

de recogida 24 puede ser propiedad del paciente o puede ser propiedad del profesional clínico 14 y alquilarse al paciente 12 durante la duración de la recogida de datos asociada con el procedimiento de recogida 70. El profesional clínico 14 puede introducir el procedimiento de recogida 70 dentro del dispositivo de recogida 24 mediante un cierto número de mecanismos. Por ejemplo, el procedimiento de recogida 70 puede descargarse desde el servidor 52 y añadirse al dispositivo de recogida 24 a través de un cable de conexión que enlaza el ordenador cliente 25 al dispositivo de recogida 24 en una realización. El procedimiento de recogida 70 puede obtenerse también en otra realización sobre un chip (por ejemplo, medio legible por ordenador 40) que puede insertarse dentro del dispositivo de recogida 24. Este procedimiento de recogida 70 se carga entonces dentro del firmware del dispositivo de recogida 24 en donde puede iniciarse por el paciente 12. El procedimiento de recogida 70 puede introducirse también un chip de RFID etiquetado (por ejemplo, medio legible por ordenador) en otra realización más.

Conjuntamente con el procedimiento de recogida 70 descargado, el dispositivo de recogida 24 tiene también la capacidad de visualizar instrucciones al paciente 12 que guían al paciente en el momento de la recogida de datos. Además, tal y como se ha explicado anteriormente, el procedimiento de recogida 70 puede introducirse dentro del dispositivo de recogida 24 tanto identificadores del paciente como el identificador del profesional clínico. De modo similar, los datos recogidos desde el dispositivo de recogida 24 pueden asociarse con el identificador del paciente y el identificador del profesional clínico, tal como parte de los datos de configuración 163 (FIG. 4) en el archivo de datos 145. Además, los datos de configuración 163 en el archivo de datos 145 pueden incluir información acerca del dispositivo de recogida 24 (es decir, ruido de medición, datos de calibración), así como números de lotes de las tiras y otra información acerca de las tiras usadas para cualquier evento de recogida de datos 237. Dicha información puede ser útil en el momento del análisis de datos.

Con la finalización del procedimiento de recogida 70 el dispositivo de recogida 24 puede conectarse al software 34. En ese momento los datos, tal como el archivo de datos 145, se transfieren con seguridad y se almacenan por el procesador 76 del ordenador cliente 25 de acuerdo con el software 34 que se ejecuta en él. Una vez se completa el análisis realizado sobre los datos desde el procedimiento de recogida por el software 34 en el ordenador cliente 25, el ordenador 25 tiene también la capacidad de almacenar los resultados del análisis para el paciente de referencia. Ahora se hace referencia a continuación en el presente documento a las FIGS. 16-18.

### 30 *GUI del software*

En una realización, se presenta un flujo de trabajo típico que destaca características adicionales del software 34 utilizables a través de una interfaz de usuario gráfica (GUI 500) proporcionada por el mismo en un ordenador, tal como el ordenador 25 y/o servidor 52. En este ejemplo, el escenario típico que se considera es cuando el profesional clínico 14 abre el archivo de caso para un paciente particular. Como se muestra en la FIG. 16, el profesional clínico 14 puede visualizar fácilmente detalles importantes acerca del archivo del paciente visualizado 502 usando la GUI 500 del software 34 en ejecución en el ordenador cliente 25. En un panel superior 502 de la GUI 500, el profesional clínico 14 puede ver y usar diversas tareas administrativas 504, tal como cambiar el archivo de paciente visualizado, crear un correo electrónico que contiene información del archivo del paciente, crear un fax que contiene información del archivo de paciente, guardar el archivo del paciente, marcar datos en un archivo del paciente, seleccionar marcadores existentes, imprimir información/gráficos del archivo del paciente, etc.

En el panel izquierdo 506 de la GUI 500, el profesional clínico 14 tiene opciones adicionales 508 tal como la opción de descargar datos del paciente, tal como el archivo de datos 145, cuando se conecta un dispositivo de recogida 24 al ordenador 25 o 18 (por cable o de modo inalámbrico). Las otras opciones 508 pueden incluir también la visión de detalles con relación al perfil del paciente, diario y registros adicionales y gráficos basados en datos calculados, etc. Tal como se indica por la FIG. 16, se selecciona la opción de sumario, que muestra su contenido en un panel principal 510.

El panel principal 510 indica todas las etapas típicas en un flujo de trabajo para la administración de terapia para el paciente 12. Estas etapas pueden incluir las siguientes: Estado de enfermedad 512, Selección de terapia 514, Inicialización de la terapia 516, Optimización de la terapia 518 y Monitorización de la terapia 520. Cada etapa proporcionada como un icono en la GUI 500 se analiza a continuación.

El Estado de enfermedad 512 es una determinación del estado de la enfermedad, por ejemplo, el paciente es un diabético Tipo 1 o uno Tipo 2. Típicamente, la determinación del estado de la enfermedad se lleva a cabo cuando el paciente 12 visita en primer lugar al profesional clínico 14 o cuando el profesional clínico 14 sospecha que un paciente particular podría estar en riesgo. La Selección de terapia 514 sigue posteriormente una vez que se determina el estado de enfermedad y el profesional clínico 14 necesita seleccionar una terapia apropiada que tengan cuenta el estado de enfermedad del paciente. Como Selección de la terapia 514 puede incluir los procesos de los métodos 200 y 300 mostrados en las FIGS. 5A y 7A, respectivamente, no se proporciona ningún análisis adicional. La Inicialización de la terapia 516 es el proceso de inicialización de la terapia que implica establecer los detalles iniciales por medio de los que se administra la terapia al paciente 12. Esto puede incluir detalles acerca de la dosis de inicio de la terapia, cuándo se toma la terapéutica y similares. Se proporcionan detalles adicionales acerca de la inicialización de la terapia 516 posteriormente con referencia a la FIG. 17. La Optimización de la terapia 518 implica la determinación de la mejor dosis efectiva para el paciente de modo que no produzca efectos colaterales.

Finalmente, la Monitorización de la terapia 520 implica monitorizar rutinariamente al paciente 12 para detectar obsolescencia de la terapia después de que se haya utilizado la terapia seleccionada. Por tanto, la GUI 500 proporciona al profesional clínico 14 toda la información útil en un formato amigable.

La FIG. 17 representa el escenario en el que el profesional clínico 14 ya ha determinado el estado de enfermedad y seleccionado una terapia, a través de Estado de enfermedad 512 y Selección de terapia 514 y está en la etapa de Inicialización de la terapia 516. Como se muestra, el software 34 sombrea en la GUI 500 las etapas ya completadas en la que solo la etapa actualmente en marcha, por ejemplo, Inicialización de la terapia 516, se destaca. Además, en una realización, el software 34 no permite que el profesional clínico 14 progrese a la siguiente etapa sin lograr todas las acciones requeridas en la etapa actual (en otras palabras, se han logrado todas las etapas previas). Sin embargo, el software 34 proporciona al profesional clínico 14 la opción de volver y modificar etapas previas a través de la selección del icono particular para la etapa en la GUI 500.

En este ejemplo, el paciente 12 es diabético y actualmente para la Inicialización de la terapia 516 el profesional clínico 14 necesita tener que realizar una terapia de insulina de acción prolongada para un paciente diabético Tipo 1. Como se muestra, el profesional clínico 14 se presenta sobre la GUI 500 para esta etapa con todas las opciones de visualización 522 disponibles para inicializar la terapia. Por ejemplo y tal como se muestra, el profesional clínico 14 puede seleccionar un tipo de fármaco 524, tal como se muestra como una insulina basal de acción prolongada y seleccionar iconos de selección de procedimiento 526 asociados con el fármaco 524 y asociado cada uno con un procedimiento de recogida 70 que está disponible para acometer una(s) cuestión(es) de terapia en relación con un fármaco particular (por ejemplo, Lantus, Levemir) listado asociado (y disponible) con el tipo de fármaco 524. El software 34 a través de la GUI 500 también permite que el profesional clínico 14 decida si deben adoptarse parámetros adicionales relativos a la terapia 528, tales como sensibilidad a la insulina, relación de insulina a carbohidrato y similares, si eso es necesario. Además, pueden verse detalles adicionales para la inicialización de la terapia a través de la selección de un icono de información general 530.

Cuando el profesional clínico selecciona uno de los iconos de selección de procedimiento 526, el software 34 proporciona una instantánea 532 de las condiciones fijadas en el procedimiento de recogida asociado 70, tal como se ilustra por la FIG. 18. Las condiciones iniciales típicas proporcionadas en la instantánea 532 pueden incluir: frecuencia de dosificación (ajuste de dosificación), dosis inicial (por omisión), niveles objetivo, planificación de eventos (por ejemplo, medida de la glucosa en sangre en ayunas durante 3 días), recomendaciones para cálculo (por ejemplo, modificar la base de dosis de fármaco en la media de 3 días, medir el resto de los días para evaluar el efecto), y similares. Si se desean más detalles con relación al procedimiento de recogida 70 seleccionado, tales como relacionados con la bibliografía médica, casos de estudio que pueden haber formado la base para el procedimiento de ensayo estructurado y similares, pueden verse a través del icono Más detalles 534. El profesional clínico 14 también tiene la elección de o bien aceptar el procedimiento de recogida 70 tal como se proporciona, a través del icono Aceptar 536 o sugerir modificaciones al procedimiento de recogida 70 a través del protocolo Modificar 538. Dado que la selección del protocolo Modificar 538 puede abrir sobre la GUI 500, por ejemplo, una representación en pantalla de todos los parámetros del procedimiento 70 para modificación, tal como se representan por la FIG. 7B y tal como se explicaron previamente en secciones anteriores, no se proporciona análisis adicional. Una vez se realizan las modificaciones al procedimiento de recogida 70, el profesional clínico 14 puede revisar y aceptar los cambios. Tras la aceptación del procedimiento de recogida 70, a través del icono Aceptar 536 en la GUI 500, el software 34 hace que el procesador, por ejemplo, el procesador 76, envíe el procedimiento de recogida 70 completado al dispositivo de recogida 24 como se ha explicado anteriormente en secciones anteriores. Ciertas ventajas de las realizaciones anteriormente mencionadas de la presente invención se señalan a continuación.

Aunque no están limitadas a los mismos, las realizaciones del presente método ofrecen las siguientes ventajas señaladas. Ciertas realizaciones permiten la contextualización de datos recogidos teniendo en cuenta factores tales como comidas y medicaciones existentes. Todos los análisis de datos pueden llevarse a cabo sobre datos prospectivos, es decir, la recogida de datos contextualizados se lleva a cabo teniendo en consideración la cuestión médica que necesita acometerse. Los procedimientos de recogida 70 se orienta cada uno hacia la recogida de datos de GS para acometer una situación médica específica, por ejemplo, control de las excursiones glucémicas postprandiales, regulación del valor de la glucosa en sangre en ayunas, caracterizar la sensibilidad a la insulina del paciente, monitorizar la respuesta terapéutica del paciente y similares. El uso de dichos procedimientos de recogida, convierte a la tarea de recoger valores de GS orientada a un objetivo cuando el paciente sabe la razón por la que está llevando a cabo dichos ensayos. Se cree que la conciencia de la razón para llevar a cabo los ensayos conduciría a un incremento en la adherencia.

Además, ciertas realizaciones proporcionan la infraestructura necesaria para gestionar múltiples procedimientos de recogida 70 simultáneamente en ejecución en diferentes dispositivos de recogida 24 por diferentes pacientes 12, mientras se asegura una comunicación basada en la web segura para recibir y transmitir los procedimientos de recogida 70 y los resultados obtenidos del análisis de estos procedimientos de recogida 70. Por ejemplo, ciertas realizaciones ayudan al profesional clínico 14 mediante: hacer más fácil para el profesional clínico 14 tener un impacto en todas las etapas de una terapia del paciente que varían desde la determinación del estado de enfermedad a monitorización regular bajo una terapia regular de trabajo; hacer posible para el profesional clínico 14 gestionar las diversas etapas de la ejecución del procedimiento de recogida 70 para un grupo de pacientes en un formato seguro y basado en la web; ofrecer al profesional clínico 14 flexibilidad para proporcionar la opción de



seleccionar procedimientos de recogida 70 de una lista predeterminada o modificar un procedimiento de recogida 70 basándose en necesidades del paciente; hacer más efectiva la interacción entre el profesional clínico 14 y el paciente 12 dado que la comunicación está totalmente centrada en los datos y guiada por, por ejemplo, una cuestión médica inmediata.

5 Se describen a continuación ejemplos específicos de optimización de la terapia, específicamente en el contexto del ajuste de la dosis de insulina.

10 *Realizaciones de recogida estructurada para optimizar la titulación de insulina*

10 La FIG. 19A proporciona una realización de ejemplo de protocolos de recogida estructurada para optimizar el ajuste de la dosis de insulina, mediante los que la terapia conduce a dosis de insulina que mantienen niveles del biomarcador dentro de un intervalo deseado. En una realización, la insulina ajustada puede ser insulina basal. Tras el inicio de la recogida estructurada, la dosis de insulina es típicamente la dosis inicial prescrita, por ejemplo, la dosis inicial prescrita listada en el paquete. Sin embargo, se contemplan otras dosis dependiendo de qué etapa del protocolo de recogida estructurada, como criterio de entrada, puede considerarse antes de cada lectura de biomarcador. En consecuencia, la dosis inicial puede ser una dosis ajustada por encima de la dosis prescrita inicial, la dosis máxima permisible o incluso la dosis optimizada. Se contempla que la recogida estructurada puede usarse para obtener el valor de insulina optimizado o puede usarse posteriormente a la optimización para verificar que la dosis de insulina es aún óptima.

25 En las realizaciones de la FIG. 19A, los protocolos de recogida estructurada pueden requerir opcionalmente la consideración de criterios de entrada 710 antes de comenzar la recogida de los datos del biomarcador. Se contempla que la persona diabética, el prestador de servicios médicos o ambos determinen si se cumplen los criterios de entrada. Los criterios de entrada, que en algunas realizaciones pueden establecerse por el prestador de servicios médicos, pueden relacionarse con la edad, peso e historial médico de la persona diabética. En consecuencia, el protocolo de recogida estructurada puede requerir de una persona diabética reciba una revisión o examen físico para asegurar que la persona diabética satisface los criterios de entrada. Por ejemplo, el criterio de entrada puede especificar el nivel de glucosa en plasma en ayunas (FPG) o el nivel de hemoglobina glicosilada tal como se determina por el ensayo Hb1c. El intervalo normal para el ensayo de HbA1c está entre 4-6 % para las personas sin diabetes, de modo que el criterio de entrada puede requerir valores por encima de aproximadamente el 6 % o, en una realización de ejemplo, entre aproximadamente el 7,5 % a aproximadamente el 10 %. Como un ejemplo adicional de criterio de entrada, se requiere un nivel de glucosa en plasma en ayunas de al menos aproximadamente 140 mg/dl. El criterio de entrada puede fijar también requisitos de peso o índice de masa corporal (IMC). Por ejemplo, el IMC requerido puede ser mayor de aproximadamente 25 kg/m<sup>2</sup> o entre aproximadamente 26 kg/m<sup>2</sup> y aproximadamente 40 kg/m<sup>2</sup>. Además, el criterio de entrada puede especificar un intervalo de edad deseado (por ejemplo, 30-70) o el número de años aquejado de diabetes (por ejemplo, al menos 2 años). Más aún, mientras se contempla que el protocolo de recogida estructurada es aplicable a personas aquejadas con todos los tipos de diabetes, el criterio de entrada puede limitar el protocolo de recogida estructurada a diabéticos de tipo 2. Además, el criterio de entrada puede centrarse sobre el régimen actual de tratamiento de la diabetes de la persona diabética. Por ejemplo, el criterio de entrada puede requerir el régimen de tratamiento para la persona diabética se limite a medicación anti-diabetes oral, es decir, sin inyección de insulina. Además, el criterio de entrada puede requerir que la persona diabética no esté enferma o bajo estrés. Como se ha mencionado anteriormente, aunque las realizaciones de la FIG. 19A están dirigidas a la consideración de criterios de entrada, los presentes protocolos de recogida estructurada no requieren la consideración de criterios de entrada antes de la recogida de datos del biomarcador. Por ejemplo, con referencia a las realizaciones adicionales de las FIGS. 19B-D, la realización de la FIG. 19B requiere la consideración de criterio de entrada; sin embargo, las realizaciones de las FIGS. 19C y 19D no incluyen dichas restricciones.

50 Con referencia de nuevo a la FIG. 19A, si no se cumple el criterio de entrada, no se iniciará el protocolo de recogida estructurada 715. La persona diabética o el prestador de servicios médicos pueden determinar si se ha cumplido el criterio de entrada o el procesador de datos puede determinar si se ha cumplido el criterio de entrada. Si se cumple el criterio de entrada 710, entonces la persona diabética puede comenzar con el protocolo de recogida estructurada. Sin embargo, en algunas realizaciones, puede requerirse que la persona diabética satisfaga un criterio de adherencia antes de la recogida de biomarcadores o la administración de insulina.

60 El criterio de adherencia pueden ser requisitos del procedimiento que debe seguir la persona diabética cuando lleva a cabo el protocolo de recogida estructurada. Para obtener una línea base apropiada para las lecturas del biomarcador, puede ser beneficioso asegurarse de que todas las lecturas se toman uniformemente, es decir, aproximadamente a la misma hora del día para cada muestra. En consecuencia, el criterio de adherencia puede especificar que la recogida del biomarcador o la administración de insulina sea llevada a cabo la misma hora cada día. Para ayudar a la persona diabética a la satisfacción del criterio de adherencia, el procesador de datos visualiza la petición al paciente diabético con recordatorios audio y/o visuales para que recoja su muestra de biomarcador y permite que el paciente diabético fije futuros recordatorios. En realizaciones específicas, el criterio de adherencia puede requerir también que la persona diabética ayune durante un período establecido de tiempo previamente a la recogida de la lectura del biomarcador. El criterio de adherencia puede estar dirigido también a determinar si la

persona diabética está tomando la dosis correcta de insulina. En realizaciones adicionales, el criterio de adherencia puede requerir también que no haya eventos hipoglucémicos recientes o eventos hipoglucémicos graves (eventos de baja glucosa en sangre) un periodo fijado (por ejemplo unas semanas) antes de la recogida de datos del biomarcador. Además, el criterio de adherencia puede especificar un régimen de ejercicios o un régimen de comidas para la persona diabética. Tal como se usa en el presente documento, "régimen de comidas" significa el régimen de comidas típico para la persona diabética en términos de calorías, ingesta de carbohidratos e ingesta de proteínas.

Si la persona diabética no consigue cumplir cualquiera o todos los criterios de adherencia, puede informarse a la persona diabética, por ejemplo, mediante la visualización del medidor de glucosa en sangre que falló en el cumplimiento de los criterios de adherencia. Si la persona diabética no consigue cumplir el criterio de adherencia, el dispositivo procesador de datos puede etiquetar el evento de adherencia o la persona diabética puede registrar el suceso del evento de adherencia. Después de que se registre el evento de adherencia, se continúa típicamente el protocolo de recogida estructurada. Sin embargo, si se registran demasiados eventos de adherencia (por ejemplo, más de 4 dentro del periodo de muestreo, más de 20 eventos de adherencia dentro de la totalidad de la ejecución), entonces puede finalizarse el protocolo de recogida estructurada. Además, el protocolo de recogida estructurada puede evaluar también eventos de adherencia de modo diferente. Por ejemplo, puede haber una evaluación estratificada del evento de adherencia, en la que se ponderan los eventos de adherencia. En una o más realizaciones, si el evento de adherencia no impacta en los datos del biomarcador, entonces no se pondera tan fuertemente como un evento de adherencia que afecte a los datos del biomarcador. Por ejemplo, cuando una persona diabética ayuna el periodo de tiempo requerido antes de tomar una lectura de glucosa en sangre en ayunas, pero falla en el registro de que la lectura es una lectura de glucosa en sangre en ayunas, Esto sería categorizado como un evento de adherencia menos significativo y por lo tanto menos ponderado, debido a que el error de registro no afecta a la lectura de glucosa en sangre en ayunas. Por el contrario, ayunar menos que el periodo requerido impactará en la lectura de glucosa en sangre en ayunas y por ello constituye un evento de adherencia más significativo y por ello ponderado más alto.

Si hay un evento de transgresión (por ejemplo, una administración de insulina perdida), es más probable que se finalice el protocolo de recogida estructurada que para un evento de adherencia (por ejemplo, ayunar menos que el periodo de ayuno requerido), debido a que el evento de transgresión impacta en el protocolo de recogida estructurada más significativamente. Dado que el presente protocolo de recogida estructurada está dirigido a optimizar la administración de insulina, es razonable pensar que la pérdida de la dosis de insulina sería un evento de transgresión significativo.

Como otras instrucciones proporcionadas a la persona diabética a todo lo largo del protocolo de recogida estructurada, el criterio de entrada o el criterio de adherencia pueden proporcionarse a la persona diabética a través de una forma de instrucción en papel o una unidad de visualización en un dispositivo de procesamiento de datos o procesador 102 tal como se muestra en la FIG. 3. Los dispositivos de procesamiento de datos pueden ser cualquier dispositivo electrónico anteriormente descrito. En una o más realizaciones, el dispositivo de procesamiento de datos puede ser un ordenador o un medidor de glucosa en sangre con un procesador de datos y unidades de memoria en él. Además de listar los criterios de entrada, criterios de adherencia o ambos, el dispositivo de procesamiento de datos puede pedir a la persona diabética responder a cuestiones médicas, en el que las respuestas a las cuestiones médicas se usan por el dispositivo para determinar el cumplimiento con el criterio de entrada o el criterio de adherencia. El dispositivo de procesamiento de datos puede informar a la persona diabética del fallo en el cumplimiento con el criterio de entrada o criterio de adherencia. Por ejemplo, el dispositivo de procesamiento de datos puede informar a una persona diabética si muestras posteriores no se toman alrededor de la misma hora que la primera muestra. El paciente puede registrar muestras o responder a las cuestiones médicas mediante la introducción del evento de datos directamente en un dispositivo u ordenador, en el que el procesador 102 puede almacenar la información y proporcionar análisis adicionales dependiendo de los parámetros del protocolo de recogida estructurada.

Con referencia de nuevo a la FIG. 19A, la persona diabética puede comenzar la recogida de uno o más conjuntos de muestras de los datos del biomarcador. Cada conjunto de muestras comprende una pluralidad suficiente de muestras no adversas registradas a lo largo de un periodo de recogida, lo que significa al menos dos muestras que no sean indicativas de un evento adverso, por ejemplo, un evento hipoglucémico o hiperglucémico. Cada muestra 740 comprende lecturas de un biomarcador en un único punto en el tiempo. El periodo de recogida para el conjunto de muestreo puede definirse como múltiples muestras dentro de un día, múltiples muestras en una semana, múltiples muestras en semanas consecutivas o múltiples muestras en días consecutivos dentro de una semana. El biomarcador puede referirse a los niveles de glucosa, triglicéridos, lípidos de baja densidad y lípidos de alta densidad. En una realización de ejemplo, la lectura del biomarcador es una lectura de glucosa en sangre. Además de la lectura del biomarcador, cada muestra puede comprender la lectura del biomarcador y otros datos contextuales asociados con la lectura del biomarcador, en el que los datos contextuales se seleccionan de entre el grupo que consiste en la hora de la recogida, la fecha de la recogida, el tiempo en el que se consumió la última comida, afirmación de que ha tenido lugar el ayuno durante el periodo requerido y combinaciones de los mismos. En la realización de ejemplo de la FIG. 19B, el protocolo de recogida estructurada tiene lugar a lo largo de un periodo de 7 días lo que requiere que la persona diabética administre insulina por la tarde seguido por la recogida de glucosa en sangre en ayunas a la mañana siguiente. Además de la recogida del biomarcador en la mañana, puede instruirse

también al paciente diabético para tomar una lectura de biomarcador adicional cuando la persona diabética se encuentra los síntomas de hipoglucemia.

Con referencia de nuevo a la FIG. 19A, tras la recogida de la lectura del biomarcador, hay una determinación de si la lectura del biomarcador indica un evento adverso 750. Aunque el presente análisis de eventos adversos se centra sobre eventos hipoglucémicos y eventos hipoglucémicos severos, que pueden necesitar asistencia médica, se contempla que los eventos adversos pueden referirse a niveles indeseables de otros biomarcadores o indicadores médicos, por ejemplo, niveles de lípidos, niveles de presión sanguínea, etc. En una realización, esta determinación de eventos adversos puede realizarse mediante la comparación de la lectura del biomarcador con un umbral bajo, por ejemplo, los umbrales de evento hipoglucémico o evento hipoglucémico severo mostrados en la tabla 1 a continuación. Si la lectura del biomarcador está por debajo de uno o ambos de estos umbrales, entonces puede haber ocurrido un evento adverso y debería registrarse como un evento adverso, o registrarse específicamente como un evento hipoglucémico o evento hipoglucémico severo. Como se ha descrito anteriormente, esta determinación puede realizarse mediante una unidad de procesamiento de datos o puede introducirse manualmente por la persona diabética.

Tabla 1

Intervalo de glucosa en sangre (mg/dl)	Parámetro de ajuste de insulina (unidades)
por debajo de 56 (evento hipoglucémico severo)	-2 a -4
56-72 (evento hipoglucémico)	0
73 a 100 (intervalo del biomarcador objetivo)	0
100-119	+2
120-139	+4
140-179	+6
180 y por encima	+8

Si hay un evento adverso (por ejemplo, un evento hipoglucémico severo), en una realización, las instrucciones o el dispositivo de procesamiento de datos pueden recomendar que la persona diabética contacte con su prestador de servicios médicos. En otra realización, el sistema puede contactar automáticamente con el prestador de servicios médicos (HCP). Además, un evento adverso puede opcionalmente conducir a una reducción de la dosis. Con referencia a la Tabla 1 anterior, si es un evento hipoglucémico (entre 56-72 mg/dl), puede contactarse con el HCP 850, pero no se ajusta la dosificación (Véase la FIG. 19A). Sin embargo, si es un evento hipoglucémico severo (por debajo del 56 mg/dl), la dosificación puede reducirse en alguna cantidad (640), por ejemplo, 2 unidades, 4 unidades u otras cantidades tal como se dicte por la lectura baja del biomarcador. En realizaciones específicas, si el evento adverso registrado es un segundo evento medido hipoglucémico severo dentro del mismo día, la dosificación no se reduce. En realizaciones adicionales, un dispositivo de procesamiento de datos puede utilizar un algoritmo para reducir automáticamente la dosificación de insulina e instruir a la persona diabética sobre la dosis de insulina reducida. Más aún, el dispositivo de procesamiento de datos que recoge la lectura del biomarcador puede notificar automáticamente a un prestador de servicios médicos sobre el evento adverso, por ejemplo, mediante un correo electrónico o mensaje de texto automatizado.

Si la lectura del biomarcador no es adversa, la siguiente etapa depende de si el conjunto de muestreo 760 tiene o no un número suficiente de muestras no adversas. Si solo se requiere una muestra para el conjunto de muestreo, entonces el parámetro de muestreo del biomarcador puede calcularse en ese punto; sin embargo, como se ha indicado anteriormente, el conjunto de muestreo requiere típicamente una pluralidad o al menos dos muestras por cada conjunto de muestreo. En realizaciones de ejemplo, se requieren dos o más muestras tomadas en días consecutivos para cada conjunto de muestreo. Si se requieren múltiples muestras, entonces la persona diabética debe continuar recogiendo muestras.

Una vez se obtiene el número requerido de muestras para el conjunto de muestreo, puede obtenerse 770 el parámetro de muestreo del biomarcador. El parámetro de muestreo del biomarcador puede determinarse mediante diversos algoritmos o metodologías. Por ejemplo, puede determinarse mediante promediado de muestras, suma de las muestras, realización de un análisis gráfico sobre las muestras, realización de un algoritmo matemático sobre el conjunto de muestreo o combinaciones de los mismos. En una realización ejemplar, las muestras (es decir, lecturas del biomarcador) se recogen en al menos tres días consecutivos y el promedio de los tres días consecutivos es el parámetro de muestreo del biomarcador.

Después de que se obtenga el parámetro de muestreo del biomarcador, el valor se compara con un intervalo de biomarcador objetivo. Tal como se usa en el presente documento, el intervalo de biomarcador objetivo significa un intervalo aceptable de biomarcador en la persona diabética, lo que de ese modo demuestra que la insulina está produciendo la respuesta fisiológica deseada. Si el parámetro de muestreo del biomarcador cae fuera del intervalo de biomarcador objetivo, entonces puede calcularse 790 un parámetro de ajuste de la insulina. El parámetro de ajuste de la insulina se asocia con, y se calcula a partir de, el parámetro de muestreo del biomarcador. Se contemplan diversas metodologías y algoritmos para el cálculo del parámetro de ajuste de la insulina. Por ejemplo, el parámetro de ajuste de la insulina puede calcularse mediante la localización del parámetro de ajuste de la insulina

asociado con el parámetro del biomarcador en una tabla de búsqueda del parámetro de ajuste de insulina (Véase la Tabla 1 anterior). Como se muestra anteriormente en la tabla de búsqueda del parámetro de ajuste de la insulina de ejemplo de la Tabla 1, puede haber múltiples niveles que dicen cuánta dosis de insulina debería ajustarse. Por ejemplo, el nivel de glucosa en ayunas por debajo de 100 mg/dl pero por encima de 56 mg/dl no necesitará ajuste de la dosis de insulina. Cuanto mayor sea la desviación respecto al intervalo objetivo, mayor será el ajuste de insulina en unidades.

Después de determinar el parámetro de ajuste de insulina, puede ajustarse la dosis de insulina en la cantidad del parámetro de ajuste de insulina, siempre que el ajuste de la insulina no eleve la dosis de insulina por encima de la dosis permisible máxima. La dosis de insulina ajustada no puede exceder un nivel máximo fijado por el prestador de servicios médicos. Tras determinar el valor de la dosis de insulina ajustada, puede darse instrucciones a la persona diabética a continuación para recoger al menos un conjunto de muestreo adicional a la dosis de insulina ajustada según los procedimientos de recogida anteriormente descritos. El parámetro de muestreo del biomarcador, el parámetro de ajuste de insulina y la dosis de insulina ajustada pueden calcularse manualmente por la persona diabética o a través de un dispositivo de procesamiento de datos.

Si el parámetro de muestreo del biomarcador está dentro de un intervalo de biomarcador objetivo, no hay ajuste de la dosis de insulina. Más aún, la dosis de insulina puede considerarse optimizada dependiendo de otros criterios aplicables. Específicamente, una dosis de insulina puede considerarse optimizada si un parámetro de muestreo del biomarcador está dentro de un intervalo de biomarcador objetivo o puede considerarse optimizada si al menos dos parámetros de muestreo del biomarcador consecutivos están dentro de un intervalo del biomarcador objetivo 820. Si la definición de optimización requiere al menos dos parámetros de muestreo del biomarcador consecutivos dentro de un intervalo de biomarcador objetivo, entonces se le dan instrucciones a la persona diabética para recoger al menos un conjunto de muestreo adicional a la dosis de insulina ajustada según los procedimientos de recogida anteriormente descritos. Después de que se considere optimizada la dosis de insulina, se da instrucciones a la persona diabética para salir del protocolo de recogida estructurada. Después de salir del protocolo de recogida estructurada 730, la persona diabética puede llevar a cabo protocolos de recogida estructurada adicionales para determinar la eficacia futura de la dosis optimizada.

En realizaciones alternativas, se pueden dar instrucciones al paciente diabético para salir del protocolo de recogida estructurada 730 si la persona diabética se ha estado sometiendo al procedimiento de ensayo durante un largo periodo, por ejemplo, 6 meses o más largo. Además, como se ha descrito anteriormente, si hay múltiples eventos de adherencia o transgresión, entonces puede finalizarse automáticamente el ensayo por parte del dispositivo de procesamiento de datos o pueden darse instrucciones al paciente diabético para salir del protocolo de recogida estructurada.

#### *Recogida dinámica de muestras*

Como se ha descrito anteriormente, el enfoque primario del paciente diabético para el protocolo de recogida estructurada es obtener el resultado u objetivo terapéutico deseado (por ejemplo, dosis de insulina optimizada); sin embargo, el paciente diabético también desea conseguir el resultado deseado de la forma más eficiente posible. Para tal fin, las realizaciones de la presente invención están dirigidas a un protocolo de recogida estructurada más dinámico. Por ejemplo, con referencia a las realizaciones de la FIG. 20A y 20B, los dispositivos de recogida usados en el protocolo de recogida estructurada pueden acortar el número de muestras en un conjunto de muestreo si el número acortado de muestras recogidas es suficiente para que el dispositivo de recogida realice cálculos y determine los resultados terapéuticos para el conjunto de muestreo más pronto que lo predicho. Como alternativa, como se muestra en la FIG. 20C, los dispositivos de recogida usados en el protocolo de recogida estructurada pueden acortar la duración del periodo de recogida en un número de muestras de las muestras de un conjunto de muestreo. Aunque muchos ejemplos se concentran en la evaluación dinámica del conjunto de muestreo, las realizaciones de la presente invención pueden utilizarse también en la evaluación de muestras individuales recogidas.

Como se muestra en la FIG. 20A, realizaciones del protocolo de recogida estructurada dinámico utilizan datos de muestreo del biomarcador como un medio para evaluar futuras muestras de biomarcador recogidas, o futuros conjuntos de muestreo de datos del biomarcador. Con referencia a la FIG. 20A, el procesador del dispositivo de recogida accede a datos de muestras del biomarcador previos almacenados en la memoria del dispositivo de recogida 852. Las muestras del biomarcador definen los valores medidos obtenidos a partir de un fluido corporal, por ejemplo, la lectura de glucosa en sangre y también comprenden datos contextualizados vinculados a la muestra del biomarcador. Por ejemplo, los datos contextualizados pueden considerar la hora a la que se recogió la muestra, si la muestra se recogió en ayunas o después de una comida o la cantidad de insulina infundida previamente a la recogida de la muestra. Además de considerar el tipo de eventos (por ejemplo, después del ayuno o después de la comida), puede considerarse la magnitud del evento. Por ejemplo, una muestra de biomarcador recogida después de una dosis de insulina de 3 unidades no tendría los mismos datos contextualizados que una muestra de biomarcador recogida después de una dosis de insulina de 5 unidades. De modo similar, tamaños de comida diferentes pueden interpretarse como diferentes componentes de datos contextualizados para muestras de biomarcador previas.

Para utilizar datos de muestra de biomarcador previos, el procesador del dispositivo de recogida está provisto con algoritmos a través del software del dispositivo de recogida. De acuerdo con el algoritmo, el procesador fija un primer criterio para los datos de biomarcador previos 854. El primer criterio puede ser definido por el usuario, es decir, fijado por el paciente, el prestador de servicios médicos, etc., o puede estar predefinido basándose en reglas o guías conocidas. En un ejemplo, si el paciente se sabe que tiene elevados niveles de GS en ayunas, el paciente o el prestador de servicios médicos puede fijar el primer criterio como un requisito en ayunas para las muestras del biomarcador. Tal como se usa en el presente documento, el primer criterio requiere que se compartan muestras de biomarcador previas al menos un componente de datos contextualizado idéntico. Si una pluralidad de muestras de biomarcador comparte al menos un componente de datos contextualizado idéntico (por ejemplo, en ayunas) y de ese modo cumple con el primer criterio 855, el procesador etiquetará o registrará estas muestras de biomarcador previas que cumplen como similares 858 y agrupará estas muestras de biomarcador similares 860. Como se usa en el presente contexto, medios similares tienen datos contextualizados idénticos compartidos. Por ejemplo, si el primer criterio requiere que las muestras de biomarcador previas sean valores de glucosa en sangre en ayunas, todas las muestras de biomarcador previas en ayunas se etiquetarán como similares y se agruparán, y los valores no en ayunas no se utilizarán en el protocolo de recogida estructurada 856. En este ejemplo, el único primer criterio considerado es en ayunas en este análisis de la información contextualizada de las muestras de biomarcador; sin embargo, es posible que el primer criterio requiera que sean idénticos otros componentes de datos contextualizados. Por ejemplo, además de en ayunas, el primer criterio puede requerir también que las muestras de biomarcador se recojan durante la mañana en un intervalo fijado después de la infusión de insulina. Sin quedar ligado a teoría alguna, al requerir múltiples componentes de datos contextualizados idénticos, el procesador puede minimizar la varianza en las muestras de biomarcador previas medidas.

Con referencia de nuevo a la FIG. 20A, el procesador calcula a continuación valores esperados para las futuras muestras del biomarcador que satisfagan el primer criterio. Cuando se compararan muestras de biomarcador nuevamente recogidas, es beneficioso asegurar que las muestras recogidas tienen los mismos datos contextualizados especificados por el primer criterio que las muestras de biomarcador previas. Cuando se calculan los valores esperados, puede usarse al menos un subconjunto del grupo o toda la agrupación de muestras de biomarcador previas similares. El procesador puede determinar cuántas muestras de biomarcador previas se usan en los cálculos. Por ejemplo, si las muestras de biomarcador previas tienen una amplia varianza, puede ser beneficioso utilizar más muestras en el cálculo o alternativamente requerir más componentes de datos contextualizados idénticos compartidos para minimizar la varianza. Como se describirá con mayor detalle a continuación, son posibles varios cálculos para determinar los valores esperados. En una realización de ejemplo, los valores esperados se obtienen a partir del promedio del grupo o subconjunto de datos de muestras de biomarcador previas. El cálculo del segundo criterio es un reconocimiento de patrón o tendencia realizado por el procesador sobre los datos contextualizados y los valores medidos de las muestras de biomarcador previas. Los cálculos pueden utilizar diversas métricas tal como la media de las muestras de biomarcador previas, la desviación estándar de las muestras de biomarcador previas, la mediana de las muestras de biomarcador previas, la varianza de las muestras de biomarcador previas, la relación de insulina a carbohidrato, la sensibilidad a la insulina o combinaciones de las mismas.

En una realización de ejemplo para el ajuste de insulina de acción prolongada, el protocolo adquiere grupos de muestras que consiste en 7 muestras de GS en ayunas con una cantidad de fusión de insulina dada. Tras la finalización de un grupo de muestras, el sistema puede usar los resultados de todos los conjuntos de muestras previas, incluyendo variabilidad (estadísticas) y heurística (reglas basadas en humanos) para predecir el intervalo de valores de muestras de biomarcador futuros probables basándose en el cambio propuesto en la dosis de administración de insulina. Suponiendo que han tenido lugar cuatro semanas de adquisición de muestras y suponiendo 4 conjuntos de muestreo y 28 muestras en total, se calcula un valor de biomarcador medio para cada conjunto de muestreo. La desviación significativa de puntos de datos a partir de la media se cuenta como valores atípicos y los valores de biomarcador se correlacionan con la cantidad de infusión de insulina. Para cada uno de los conjuntos de muestreo, que tendrán todos una dosis de administración de insulina progresivamente mayor, es posible calcular una medida de sensibilidad a la insulina corriente. Además, es posible también calcular la variabilidad del valor a través de cada conjunto de muestreo, así como a través de la totalidad de todos los conjuntos de muestreo adquiridos. Si hay pocos o ningún evento de adherencia para las muestras y la variabilidad es la más baja para el conjunto de muestreo más reciente, se seleccionan entonces las medidas de variabilidad del conjunto de muestreo más reciente. Basándose en la sensibilidad a la insulina y la variabilidad, puede predecirse un intervalo de valores anticipados para el siguiente conjunto de muestreo, así como el número de muestras. Aunque esta es una metodología adecuada para anticipar valores de muestras, se contemplan en el presente documento otros procedimientos.

Con referencia de nuevo a la FIG. 20A, después de la tabulación de los valores esperados, el procesador fija entonces un segundo criterio. Tal como se usa en el presente documento, el segundo criterio es una varianza o intervalo aceptable respecto a los valores esperados calculados o alternativamente un umbral o una combinación de varianza y umbral. Por ejemplo, si el valor de glucosa en sangre esperado es de 120 y el segundo criterio permite una varianza máxima de 20, entonces un valor de glucosa en sangre recogido de 130 está dentro del intervalo y por lo tanto cumple con el segundo criterio. Tal como se usa en el presente documento, se debería definir un límite superior e inferior. El procesador puede fijar un umbral para el segundo criterio si los datos de muestras de

biomarcador previas mostraron eventos adversos (por ejemplo, eventos hiperglucémicos o hipoglucémicos) o demostraron un riesgo de eventos adversos. Los valores de muestras de biomarcador recogidos por debajo de un límite de umbral inferior pueden ser indicativos de un evento hipoglucémico, en cuyo momento, puede alertarse al usuario a través de la activación de una alarma por parte del dispositivo de recogida. Como alternativa, los valores de muestras de biomarcador por encima del límite superior pueden ser indicativos de un evento hiperglucémico. En realizaciones adicionales, se contempla que pueden incluirse tanto un umbral como un intervalo de varianza. Por ejemplo, el segundo criterio puede tener un valor de GS esperado calculado de 120 y una varianza de 20, conduciendo de ese modo a un segundo criterio de intervalo de GS de 100 a 140. Además, el segundo criterio podría tener un límite de umbral más bajo de 60. En ese caso, una muestra de GS recogida de 70 no cumpliría con el intervalo de 100-140, pero estaría por encima del límite de umbral inferior de 60. En consecuencia, las muestras de biomarcador no cumplirán con el segundo criterio y por ello no se utilizarán en el protocolo de recogida estructurada, pero el dispositivo de recogida no activará una alarma, porque no ha habido un evento hipoglucémico.

Dicho esto, las muestras de biomarcador recogidas deben satisfacer el primer criterio. Por ejemplo, si el primer criterio requiere ayunar, la muestra recogida debe adherirse a ese primer criterio de ayunar antes de considerar el cumplimiento del segundo criterio. Tras la satisfacción del primer criterio, el procesador evalúa el cumplimiento de la muestra de biomarcador recogida con el segundo criterio 872.

Si la muestra de biomarcador cumple con el segundo criterio, el procesador puede realizar una o más tareas adicionales. Por ejemplo, el procesador puede proporcionar refuerzo positivo al paciente, por ejemplo, a través de un mensaje "bien hecho" visualizado a través de la unidad de visualización del dispositivo de recogida. Como alternativa, el procesador puede dar instrucciones al paciente para recoger una muestra adicional o puede realizar cálculos si ya se han recogido muestras en número suficiente. Por el contrario, si la muestra de biomarcador no consigue cumplir con el segundo criterio, el procesador realiza una o más tareas adicionales. Por ejemplo, el procesador puede activar un sistema de alarma, visualizar un tutorial educativo para el paciente, dar instrucciones al paciente diabético para recoger un nuevo conjunto de muestreo, pedir al paciente explicación del no cumplimiento o combinaciones de los mismos. Dependiendo del cumplimiento o carencia de cumplimiento, el procesador puede utilizar las muestras recogidas para actualizar o recalculan los valores esperados para futuras muestras de biomarcador.

Mientras que la explicación anterior se ha concentrado en la evaluación de los valores de muestra de biomarcador individuales, el conjunto de muestreo del estructurado puede evaluarse y ajustarse dinámicamente. Con referencia a la FIG. 20A, se recogen una o más muestras de biomarcador, que cumplen con el primer criterio. Además de calcular los valores esperados, el procesador también puede predecir el número de muestras de biomarcador a ser registradas dentro de un periodo de recogida 865. El procesador puede realizar la predicción basándose en diversas fuentes. Por ejemplo, la predicción puede ser una estimación que un prestador de servicios médicos considera efectiva para conseguir una conclusión o resultado. En otra realización, el número predicho puede generarse a partir de reglas. Por ejemplo, el software puede requerir que las estimaciones iniciales sean siempre de 7 muestras, así el número predicho es 7 muestras en ese escenario. Más aún, el número predicho puede determinarse basándose en otros factores tales como comportamiento previo del paciente diabético con similares conjuntos de muestreo, respuesta del paciente al tratamiento de insulina, la gravedad de la afección, etc. Por ejemplo, un paciente diabético con altos niveles de glucosa en sangre y frecuentes picos hiperglucémicos o hipoglucémicos puede requerir más muestras en un conjunto de muestreo para optimizar su dosis de insulina, en comparación con una diabética gestacional cuyos valores están ligeramente por encima de los niveles objetivo. Por ejemplo, si el paciente consiguió previamente un nivel de glucosa en sangre dentro de un intervalo normal en 7 muestras, entonces el procesador puede estimar que el número de muestras de biomarcador sea 7. El procesador puede utilizar conjuntos de muestreo previos o muestras de biomarcador previas recogidas por el paciente como una base para el número de muestras a ser recogidas en futuros conjuntos de muestreo.

De modo similar, la duración del periodo de recogida y frecuencia de la recogida de muestras puede fijarse por un prestador de servicios médicos o puede estimarse por el procesador basándose en conjuntos de muestreo previos recogidos. Más aún, el número de muestras, la duración del periodo de recogida y la frecuencia del periodo de recogida pueden depender del tipo de protocolo de recogida estructurada. Los protocolos de ensayo estructurado pueden englobar protocolos dirigidos a la evaluación de la diabetes, tratamiento, optimización o combinaciones de los mismos. Por ejemplo, si el protocolo de recogida estructurada es un protocolo de ajuste de la dosis, el periodo de recogida puede ser de una semana con muestras de glucosa en sangre en ayunas diarias recogidas por la mañana. Por el contrario, si el protocolo de recogida estructurada está dirigido a determinar el efecto de una comida sobre un paciente, el protocolo de recogida estructurada puede durar solamente varias horas, pero el protocolo requiere que se recojan muestras de biomarcador cada hora a todo lo largo del periodo de recogida.

Con referencia a la FIG. 20A, después de la recogida de al menos una muestra de biomarcador 866, el procesador evalúa si las muestras de biomarcador recogidas del conjunto de muestreo cumplen con el primer criterio 868. Si no hay cumplimiento con el primer criterio, los datos no se utilizan en el protocolo de recogida estructurada. Si hay cumplimiento con el primer criterio, el procesador puede determinar entonces si necesita ajustarse el conjunto de muestreo basándose en el cumplimiento o carencia de cumplimiento de las muestras de biomarcador recogidas con el segundo criterio. El ajuste puede comprender recalculan el número de muestras de biomarcador en el conjunto de

muestreo, ajustar la frecuencia de recogida de las muestras, ajustar la duración del periodo de recogida, o combinaciones de los mismos.

Por ejemplo, el procesador puede incrementar el número de muestras de biomarcador en el conjunto de muestreo si una o más muestras de biomarcador no cumplen con el segundo criterio 872. Como alternativa, el procesador puede disminuir el número de muestras de biomarcador si las muestras de biomarcador cumplen con el segundo criterio. Más aún, el procesador puede incrementar la frecuencia de recogida de muestras de biomarcador si una o más muestras de biomarcador no cumplen con el segundo criterio y puede también disminuir la frecuencia de recogida de muestras de biomarcador si las muestras de biomarcador cumplen con el segundo criterio. En realizaciones adicionales, el procesador puede incrementar la duración del periodo de recogida si una o más muestras de biomarcador no cumplen con el segundo criterio o el procesador puede disminuir la duración del periodo recogida si las muestras de biomarcador cumplen con el segundo criterio.

Con referencia de nuevo a la FIG. 20A, después de la evaluación del cumplimiento con el primer y segundo criterios, el procesador puede determinar adicionalmente si hay un número suficiente de muestras recogidas para realizar cálculos sobre el conjunto de muestreo. Por ejemplo, si se esperaba que el paciente estuviera en un intervalo de glucosa en sangre normal en 7 muestras, y ya está en un nivel normal (por ejemplo, 100 mg/dl) en la tercera muestra, el procesador registra que el progreso del paciente hacia el resultado terapéutico deseado es más rápido de lo que se estimó y puede de ese modo acortar el conjunto de muestreo.

Cuando se reduce el número de muestras, el procesador puede dar instrucciones al paciente diabético para detener la recogida de muestras para el conjunto de muestreo o no recoger la última muestra en el conjunto de muestreo. Como alternativa, pueden darse instrucciones al paciente para comenzar a recoger otro conjunto de muestreo. Desde la perspectiva del paciente, esta reducción acorta deseablemente el número de muestras y reduce la duración del periodo de recogida. A continuación, el procesador realiza cálculos sobre el conjunto de muestreo acortado. Como alternativa, el procesador puede calcular automáticamente el resultado terapéutico si ha determinado que se han recogido el número requerido de muestras.

En aún otra realización, el procesador puede reducir el número de muestras mediante la eliminación de al menos una o más muestras de biomarcador previas a la última muestra de biomarcador en el conjunto de muestreo. En esta realización, requerir la recogida de la última muestra de biomarcador mientras se elimina una muestra previa a la última muestra puede ser beneficioso, dado que elimina el número de muestras de biomarcador, pero aún proporciona perspectiva sobre el progreso del paciente a todo lo largo del periodo de recogida del conjunto de muestreo.

Con referencia de nuevo a la FIG. 20A, si el procesador determina alternativamente que el número de muestras recogidas es insuficiente para realizar los cálculos sobre el conjunto de muestreo, se dan instrucciones al paciente diabético para recoger muestras adicionales 878. En algunas realizaciones, se pueden dar instrucciones al paciente para continuar la recogida de muestras en el conjunto de muestreo hasta que se recoja una cantidad suficiente de muestras.

En una realización adicional, si se acorta un conjunto de muestreo, el procesador puede ajustar el número predicho de muestras para futuras recogidas de conjuntos de muestreo. Cuando se acorta el conjunto de muestreo, esto puede indicar que el paciente diabético responde rápidamente al tratamiento de insulina. Como se ha descrito anteriormente, esta sensibilidad al tratamiento de la diabetes puede considerarse por el procesador cuando se determina el número predicho de muestras en un conjunto de muestreo para futuras recogidas de conjuntos de muestreo. Como se ha indicado en las realizaciones anteriores del ajuste de la dosis de insulina, el protocolo estructurado puede requerir al menos dos conjuntos de muestreo que demuestren lecturas de biomarcador dentro de un intervalo objetivo antes de que el protocolo considere que la dosis de insulina está optimizada. En consecuencia, acortar un conjunto de muestreo en un protocolo de ajuste de la dosis puede acordar otros conjuntos de muestreo del protocolo de titulación de insulina, lo que sería altamente deseable para el paciente diabético.

Para ilustrar adicionalmente protocolos de recogida estructurada, se han proporcionado los siguientes ejemplos. En un ejemplo, el dispositivo de recogida predice inicialmente que son necesarias 7 muestras de glucosa en sangre para un que paciente diabético optimice su dosis de insulina; sin embargo, el paciente diabético tiene las 5 primeras muestras que satisfacen el primer y segundo criterios. En consecuencia, el dispositivo de recogida puede determinar que se ha conseguido un resultado terapéutico deseado (es decir, el paciente diabético ha optimizado su insulina) sin recoger todas las muestras que se predijeron. Como alternativa, se contempla que un conjunto de muestreo puede acortarse por razones indeseables. Por ejemplo, las primeras 5 lecturas de biomarcador recogidas en un conjunto de muestreo predicho de 7 muestras pueden indicar todas que las lecturas de biomarcador están fuera del intervalo definido por el segundo criterio. En consecuencia, el dispositivo de recogida puede determinar que se ha conseguido un resultado terapéutico indeseable (es decir, el paciente diabético aún no ha optimizado su insulina y necesita continuar recogiendo conjuntos de muestreo adicionales) sin recoger todas las muestras que se predijeron.

Con referencia a realizaciones alternativas de ajustes dinámicos de conjuntos de muestras tal como se muestra en la FIG. 20B, el protocolo de recogida estructurada puede concentrarse en determinar una respuesta del paciente a un

evento que ajuste la insulina o el nivel de glucosa en sangre. Un evento, que es una acción por parte del paciente diabético que ajusta la glucosa en sangre o nivel de insulina de un paciente diabético, puede ser una comida, ejercicio, administración de insulina o combinaciones de los mismos. En una realización específica, el evento es una comida. En otra realización específica más, el evento es una combinación de una comida y una administración de insulina. Por ejemplo, el dispositivo de recogida puede pedir al usuario introducir la comida consumida así como los carbohidratos, proteínas u otra información nutricional en el dispositivo de recogida. Basándose en esa información, el dispositivo de recogida puede dar instrucciones al paciente para administrar una cantidad fijada de insulina para cubrir esa comida. En una realización ejemplar, el sistema puede tener un conocimiento previo de la "insulina a bordo" así como una comprensión de tamaños de comida previos. Utilizando las relaciones de insulina a carbohidrato existentes y conocidas, así como la insulina a bordo, el sistema puede prescribir la cantidad de insulina que se pretende cubra la comida. En consecuencia, el protocolo estructurado puede evaluar la respuesta del paciente a la comida y puede evaluar adicionalmente cuanta insulina está compensando la comida.

Para la realización de la FIG. 20B, la predicción del número de muestras de biomarcador incluye al menos una muestra de biomarcador inicial 922, al menos una muestra de biomarcador final 924 y al menos una muestra de biomarcador intermedia 926 entre la muestra de biomarcador inicial y la muestra de biomarcador final. En un ejemplo de un conjunto de muestreo, las muestras iniciales pueden recogerse inmediatamente después de una comida y una hora después de una comida, pueden recogerse muestras intermedias a las 2 horas, 3 horas y 4 horas después de la comida y pueden recogerse muestras finales a las 5 horas y 6 horas después de la comida. Se contemplan para las muestras diversas frecuencias de recogida.

Como se muestra en la FIG. 20B, se recoge al menos una muestra previamente al evento, para obtener una línea base inicial. Por ejemplo, si el evento es una comida, la muestra recogida previamente a la comida proporciona una base de comparación para posteriores muestras recogidas después de la comida y proporciona una perspectiva del paciente sobre el efecto que tiene una comida en sus niveles de glucosa en sangre o insulina. Cuando se calcula una relación de insulina a carbohidrato, se requiere una muestra previamente a que el usuario consuma la comida. Como muchos otros componentes, el dispositivo de recogida puede predecir asimismo el valor de la línea base inicial. Si la línea base de recogida se desvía ampliamente del valor de la línea base inicial, el dispositivo de recogida pueda ajustar los parámetros del protocolo estructurado mediante requerir que sean recogidas más muestras o mediante el ajuste de la frecuencia de la recogida de muestras.

Después de que se lleve a cabo el evento 1010, el protocolo de recogida estructurada requiere una pluralidad de muestras posteriores al evento. En general, se evalúa al menos una muestra de biomarcador inicial recogida respecto a cumplimiento con el segundo criterio; sin embargo, varía cuándo se recoge la primera muestra. Por ejemplo, el procesador puede planificar que se recojan muestras cada hora comenzando inmediatamente después de la comida; sin embargo, el procesador puede decidir saltar la primera muestra inmediatamente después de la comida o esperar/desplazar la recogida de la primera muestra 1024 durante al menos una o dos horas después de la comida. Sin quedar limitado por teoría alguna, el desplazamiento de la recogida de las muestras iniciales coincidirá deseablemente con la hora en la que el valor de glucosa en sangre se predice que cae dentro de un intervalo predeterminado alrededor de la línea base inicial. Como se han mostrado anteriormente, esta predicción de cuándo cae el valor de glucosa en sangre dentro de un intervalo predeterminado puede basarse en conjuntos de muestreo previos.

Como alternativa, el protocolo puede requerir la recogida de muestras inmediatamente después del evento 1022, así como cualesquiera otras muestras adicionales 1026. Después de que se recoja una(s) muestra(s) inicial(es) 1026, el procesador puede determinar si las muestras cumplen con el segundo criterio 1030. Por ejemplo, puede evaluarse una segunda muestra de biomarcador inicial para determinar si cumple. Si la muestra cumple con el segundo criterio 1030, el procesador puede reducir o eliminar al menos una muestra de biomarcador intermedia 1032. Si las muestras de biomarcador iniciales cumplen con el segundo criterio 1030, el procesador puede determinar que el paciente está progresando satisfactoriamente y en consecuencia no se requieren todas las muestras intermedias. Como alternativa, el procesador puede dar instrucciones al usuario para recoger todas las muestras de biomarcador intermedias si la segunda muestra de biomarcador inicial no cumple con el segundo criterio 1034.

Después de que se recojan las muestras intermedias 1034, pueden recogerse las muestras finales. En la realización de la FIG. 20B, se recogen todas las muestras finales; sin embargo, se contempla en realizaciones adicionales saltarse una o más de las muestras finales. Por ejemplo, si se elimina la última muestra, puede acortarse el periodo de recogida y el paciente tiene menos muestras que recoger. Si el procesador requiere datos a todo lo largo del periodo de recogida, puede eliminarse una muestra final previa a la última muestra.

En otra realización más mostrada en la FIG. 20C, un conjunto de muestreo puede ajustarse dinámicamente adicionalmente mediante la variación de la frecuencia del conjunto de muestreo. Después de que se lleve a cabo un evento (por ejemplo, una comida), puede variarse la frecuencia de recogida para las muestras iniciales, intermedias y finales. Mediante la variación de la frecuencia, puede reducirse el periodo de recogida lo que es deseable para el paciente. Por ejemplo, la frecuencia de recogida de muestras se incrementa 1050 para muestras de biomarcador iniciales recogidas después de la recogida de las muestras de biomarcador iniciales. En casos de ejemplo, la frecuencia incrementada proporciona al procesador más información acerca de cómo está respondiendo un paciente



- 5 a la comida o a cualquier insulina administrada para cubrir la elevación de glucosa en sangre resultante de la comida. Más aún, puede ser deseable incrementar la frecuencia de recogida cuando una muestra indica un evento adverso, tal como un evento hipoglucémico. Para muestras intermedias, que pueden tener lugar al menos un par de horas después de la comida, pueden recogerse con una frecuencia disminuida 1060. Se contempla que las muestras intermedias pueden recogerse a mayor frecuencia si las muestras iniciales cumplen con el segundo criterio. Para las muestras finales, se contempla que la frecuencia puede incrementarse 1070 o disminuirse 1072 para las muestras finales.
- 10 Por tanto, mediante la divulgación anterior se divulgan realizaciones con relación a un sistema y método que gestiona la ejecución, recogida de datos y análisis de datos de procedimientos de recogida simultáneamente en marcha en un medidor.

**REIVINDICACIONES**

1. Un método computarizado para realizar un protocolo de recogida estructurada en un dispositivo de recogida que comprende un procesador y un componente de memoria, en el que el método comprende:

- 5 - proporcionar una pluralidad de datos de muestra de biomarcador previos que se almacenan en la memoria del dispositivo de recogida, en el que los datos de muestra de biomarcador previos comprenden al menos un valor basado en la medición de un fluido corporal de un paciente diabético y una pluralidad de componentes de datos contextualizados vinculados a los datos de muestra de biomarcador previos;
- 10 - ajustar (854) un primer criterio, en el que el primer criterio clasifica los datos de muestra de biomarcador previos como similares si los datos de muestra de biomarcador previos comparten al menos un componente de dato contextualizado idéntico;
- 15 - determinar (858) si los datos de muestra de biomarcador previos son similares basándose en el primer criterio;
- agrupar (860) datos de muestra de biomarcador que se determina son similares basándose en el primer criterio;
- calcular (862) valores esperados para futuras muestras de biomarcador que satisfagan el primer criterio, en el que el cálculo se basa en al menos un subconjunto del grupo de datos de muestra de biomarcador previos similares;
- establecer (864) un segundo criterio;
- 20 - recoger (866) un valor de biomarcador para una o más muestras de biomarcador que satisfagan el primer criterio; y
- evaluar (872) por medio del procesador el cumplimiento de los valores de biomarcador recogidos con el segundo criterio,

caracterizado por que

- 25 - un establecimiento del segundo criterio comprende el cálculo del segundo criterio basándose en un reconocimiento del patrón o tendencia de los datos contextualizados y los valores medidos de los datos de muestra de biomarcador previos,
- 30 - el segundo criterio es una varianza aceptable a partir de los valores esperados calculados, un umbral o una combinación de los mismos, y
- si el valor de biomarcador no consigue cumplir con el segundo criterio, realizar por parte del procesador una o más tareas adicionales.

35 2. El método de la reivindicación 1 en el que el primer criterio requiere que los datos de muestra de biomarcador tengan una pluralidad de componentes de datos contextualizados idénticos compartidos.

3. El método de la reivindicación 1 o 2 que comprende además recalcular los valores esperados para muestras de biomarcador futuras.

40 4. El método de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el procesador etiqueta datos de muestra de biomarcador similares.

45 5. El método de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que la realización de una o más tareas adicionales por el procesador comprende activar un sistema de alarma en el dispositivo de recogida si no se satisface el segundo criterio por uno o más valores de biomarcador recogidos.

50 6. El método de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que la realización de una o más tareas adicionales por el procesador comprende visualizar un tutorial educativo a través del dispositivo de recogida si no se satisface el segundo criterio por uno o más valores de biomarcador recogidos.

7. El método de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende además dar instrucciones al paciente diabético para recoger un nuevo conjunto de muestreo si no se satisface el segundo criterio por uno o más valores de biomarcador recogidos.

55 8. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 en el que la realización de una o más tareas adicionales por parte del procesador comprende pedir al paciente explicación del no cumplimiento a través del dispositivo de recogida si no se satisface el segundo criterio por uno o más valores de biomarcador recogidos.

60 9. El método de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el umbral define un límite inferior, un límite superior, o ambos.

10. El método de la reivindicación 9 en el que los valores de muestra de biomarcador por debajo del límite inferior son indicativos de un evento hipoglucémico.

65 11. El método de la reivindicación 9 en el que los valores de muestra de biomarcador por encima del límite superior son indicativos de un evento hiperglucémico.

12. Un dispositivo de recogida (24), que comprende:

- un medidor (138) configurado para medir uno o más biomarcadores seleccionados;
- un procesador (102) dispuesto dentro del medidor (138) y acoplado a una memoria (110), en el que la memoria (110) comprende procedimientos de recogida; y
- software (34) que tiene instrucciones que cuando se ejecutan por el procesador (102) hacen que el procesador (102) realice las etapas del método de al menos una de las reivindicaciones 1 a 11.

5

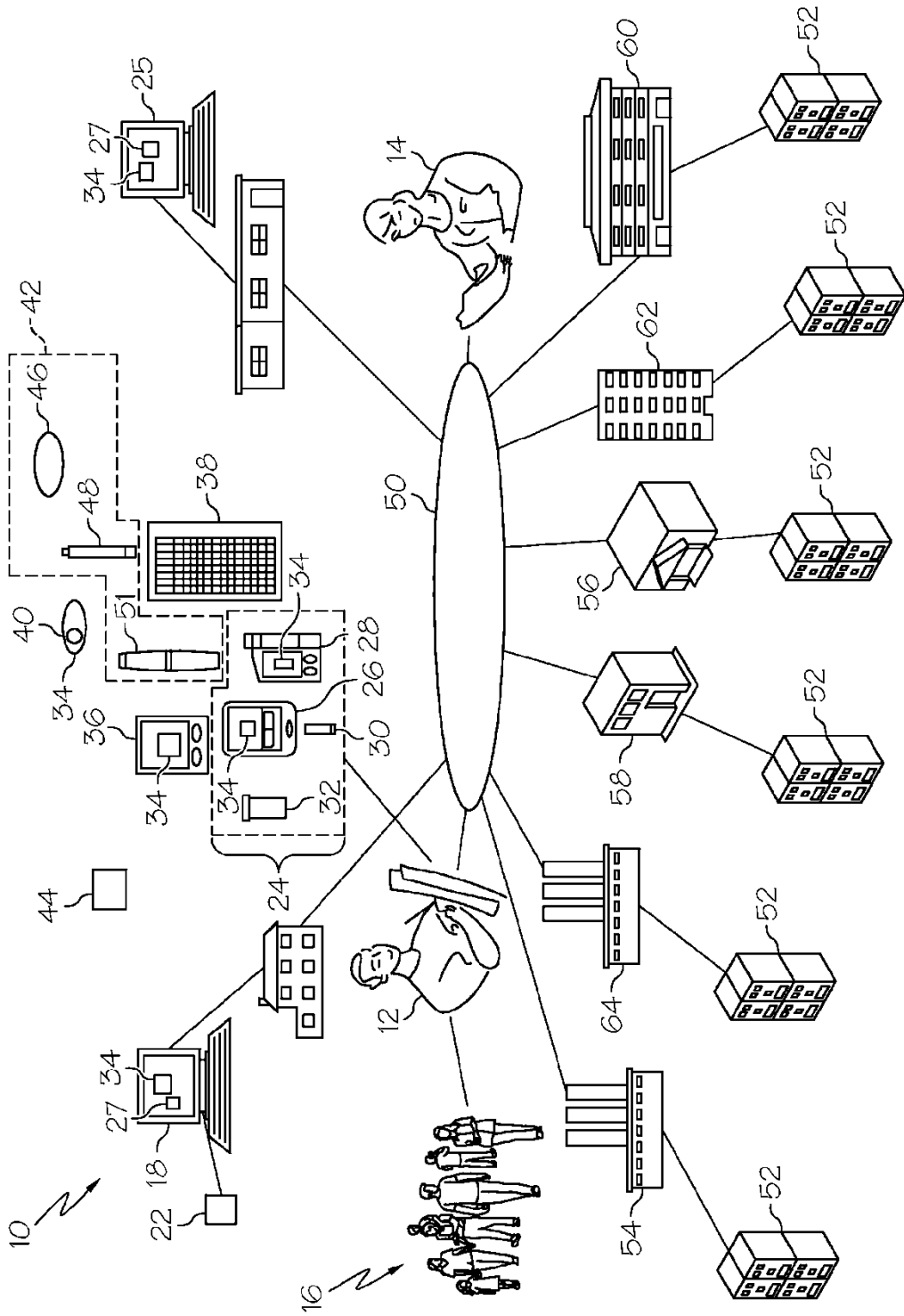


FIG. 1

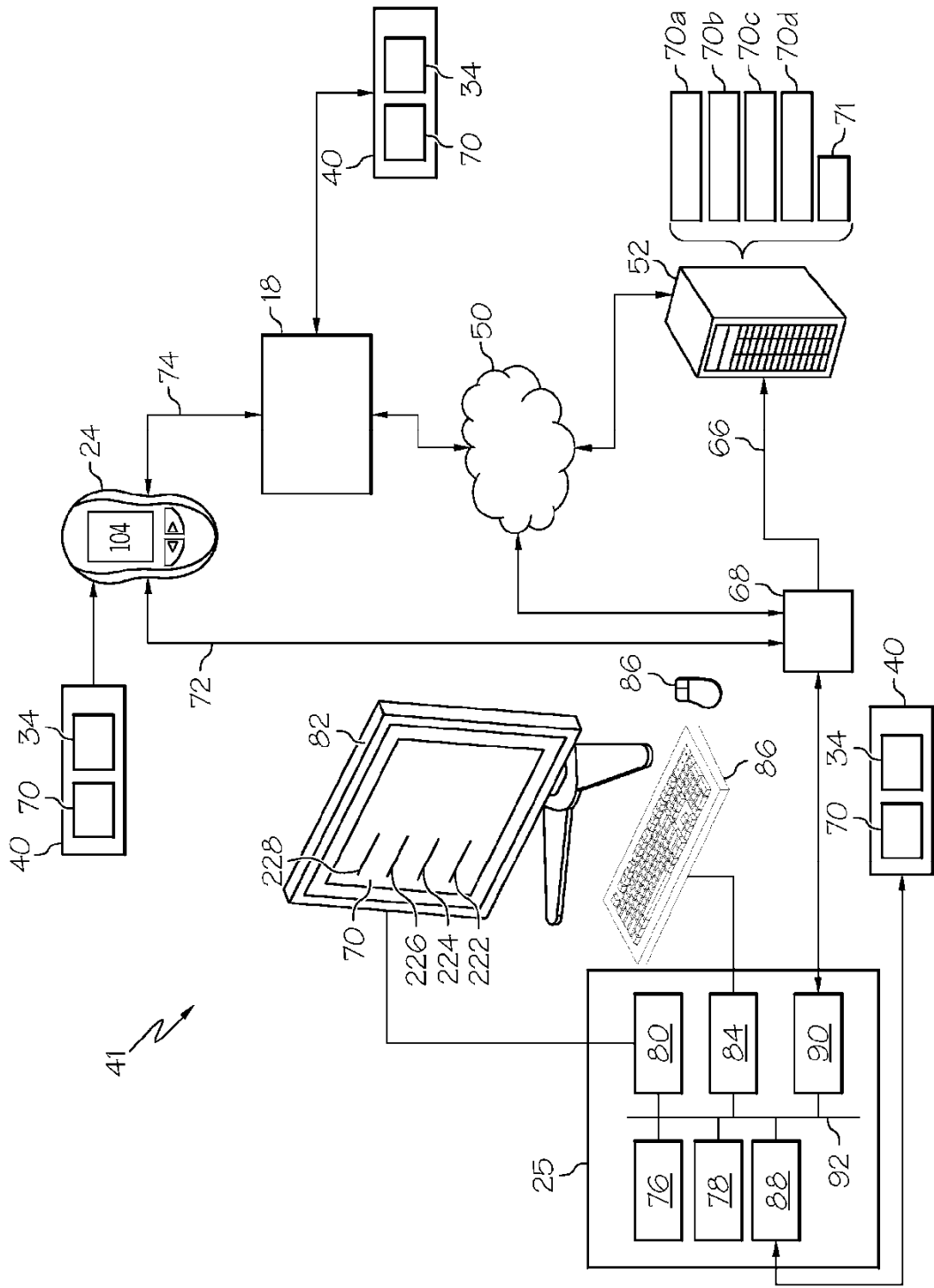


FIG. 2

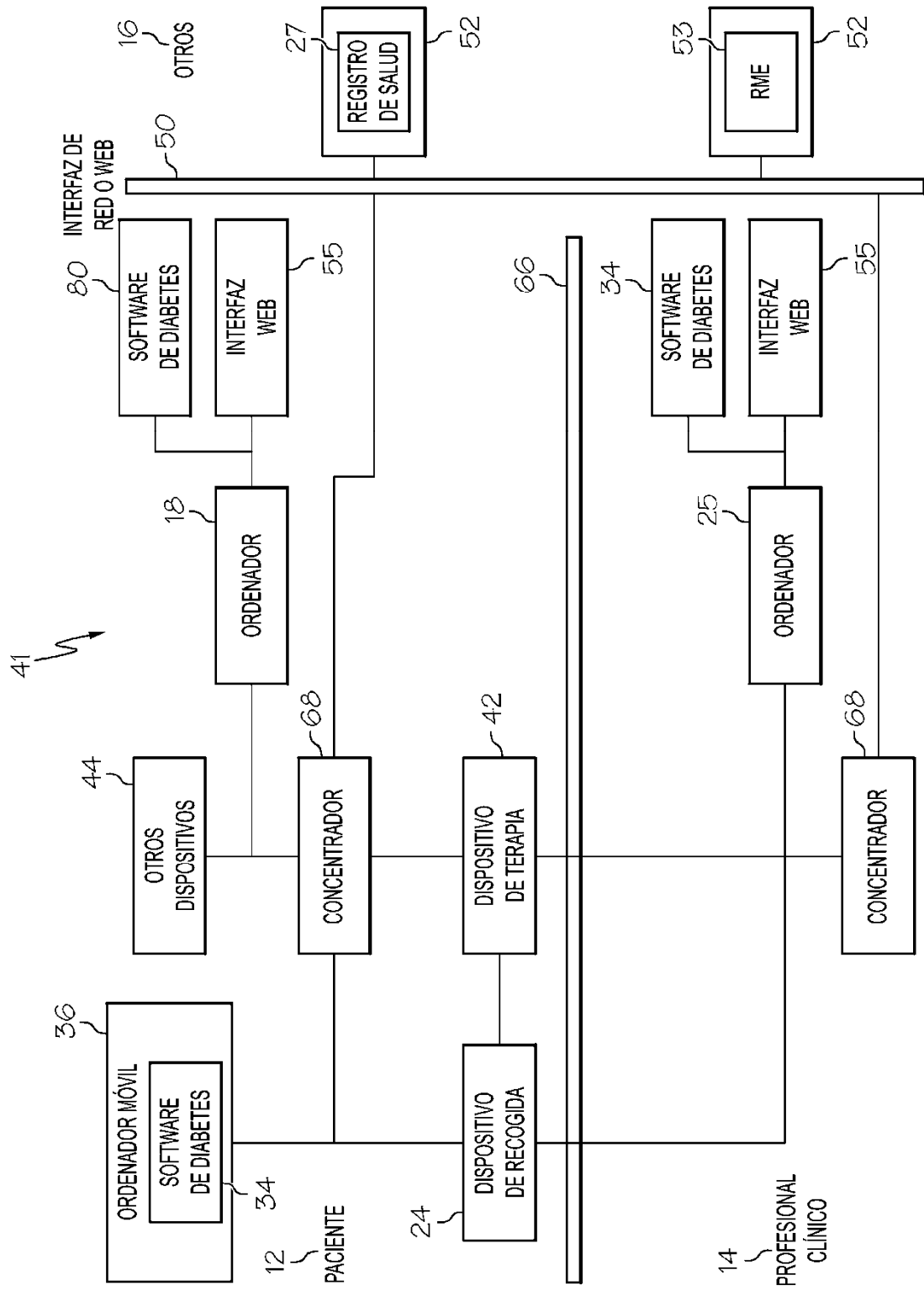


FIG. 2A

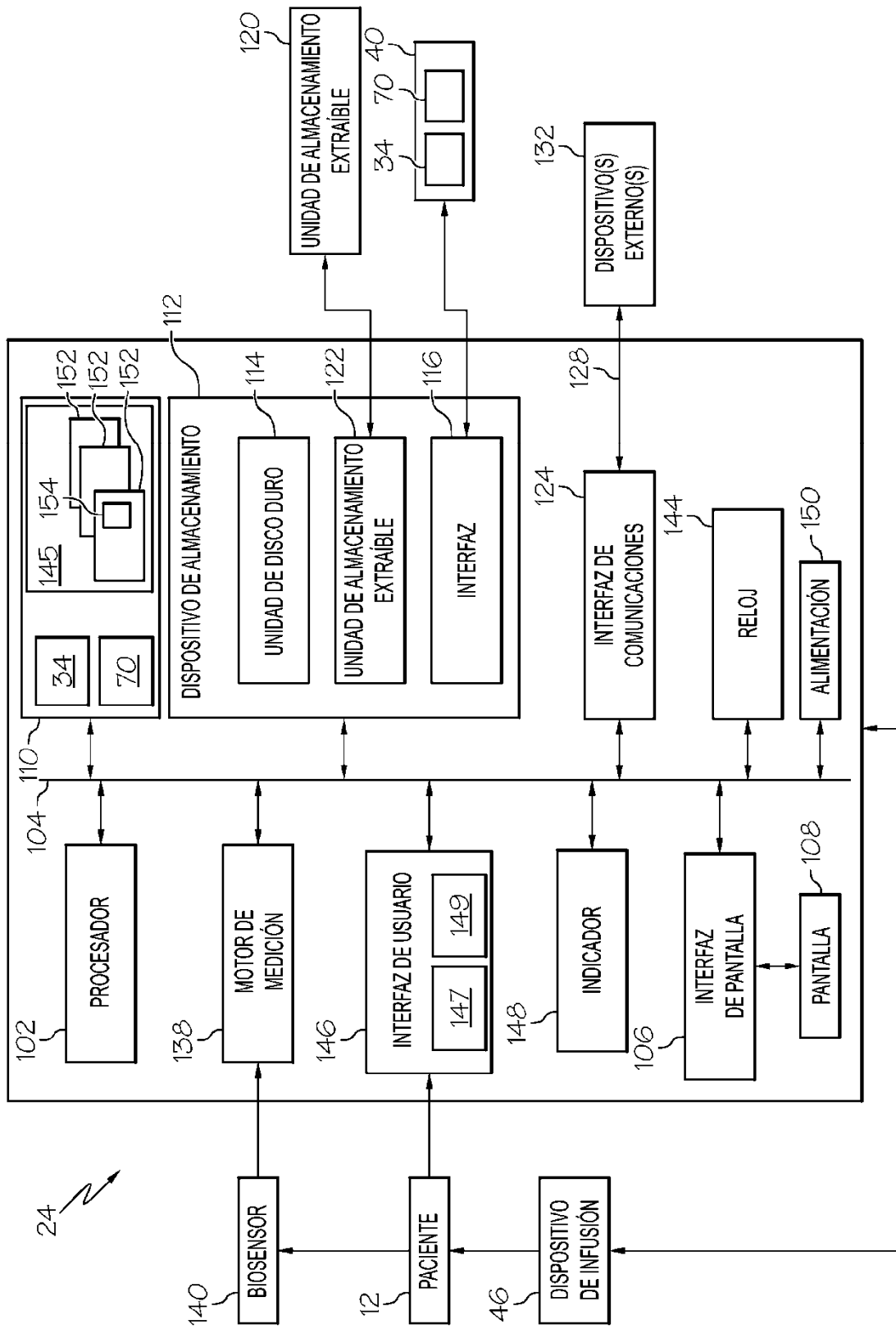


FIG. 3

145						257
163						1
237a	240a	256a	12/23/2009 8:00			
237b	240b	256b	12/23/2009 9:00	5, 1		
237c	240c	256c	12/23/2009 9:30	5, 1		
237d	240d	256d	12/23/2009 10:00	<nilo>		
...	...	...	...	...		
237n	240n	256n	dd/mm/aaaa hh:mm	n		
152						167
169						
170						156

FIG. 4



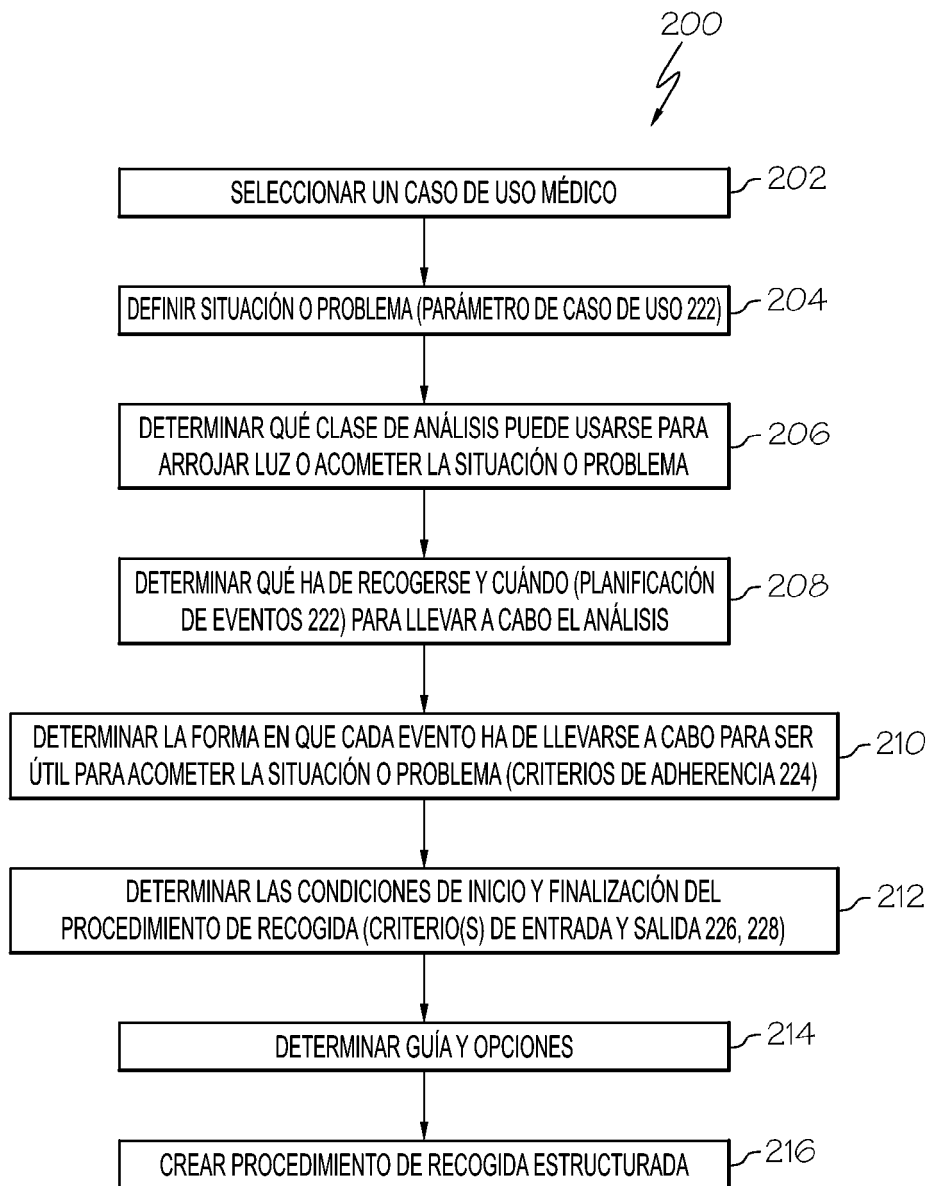


FIG. 5A

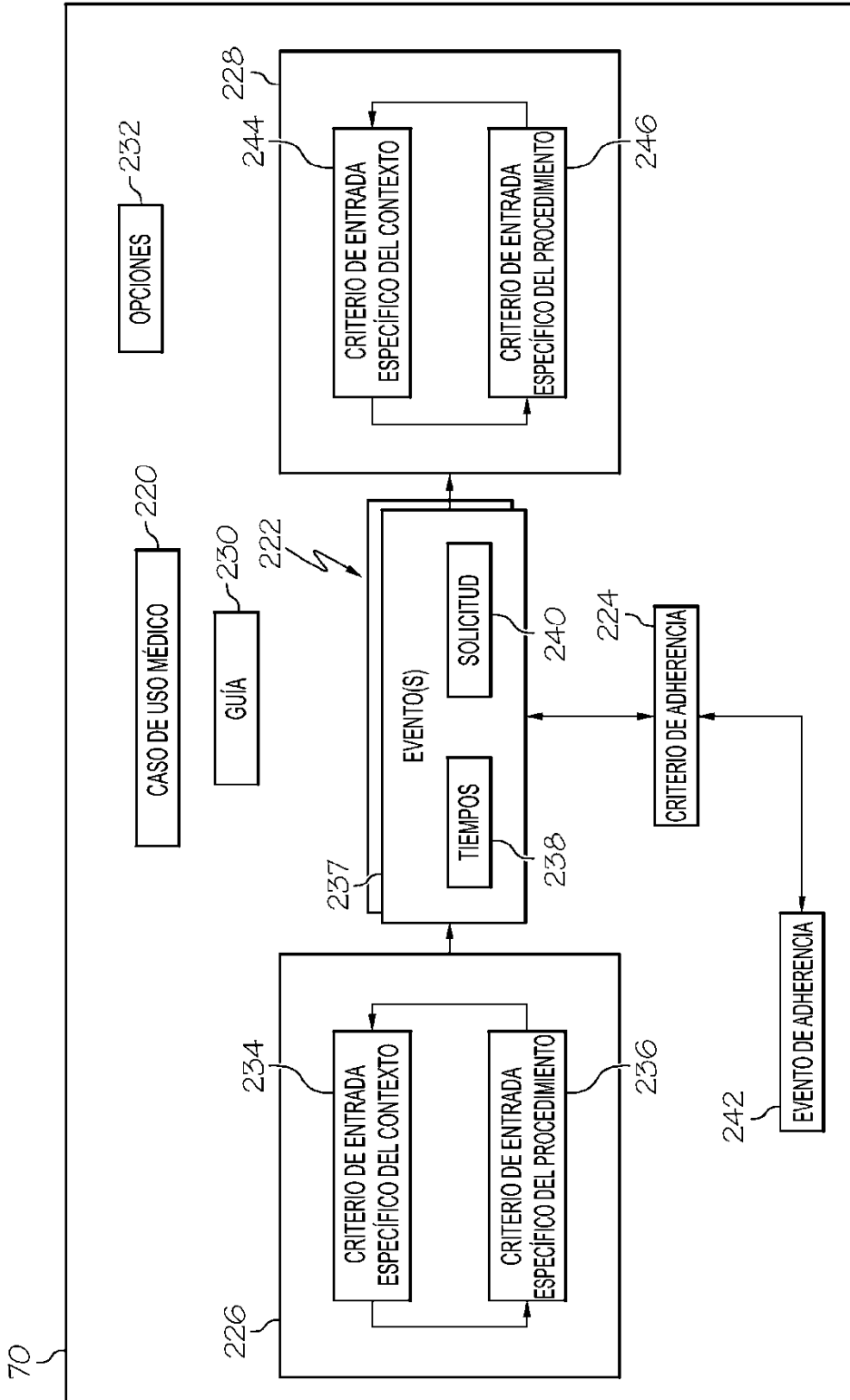


FIG. 5B

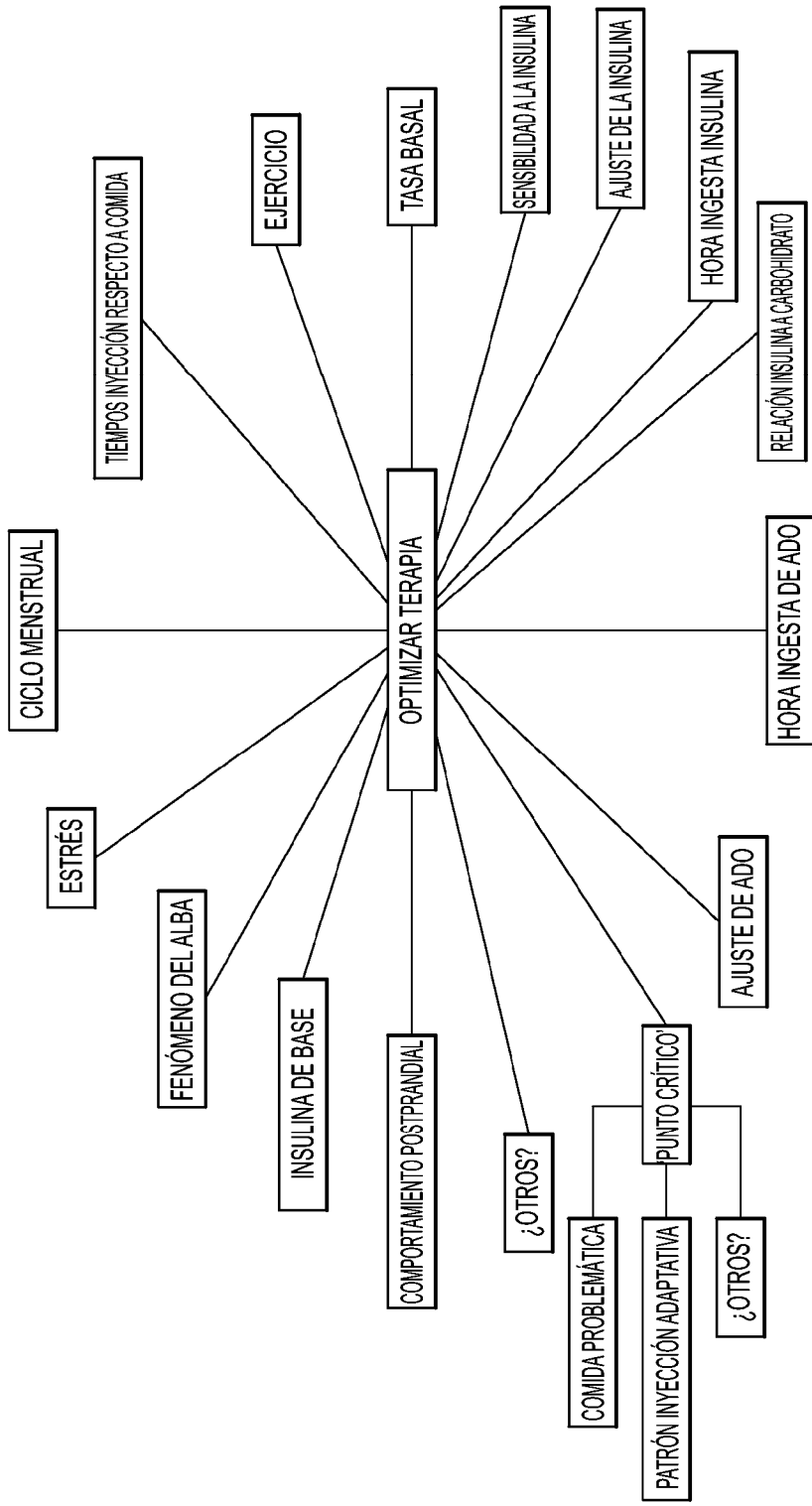


FIG. 5C

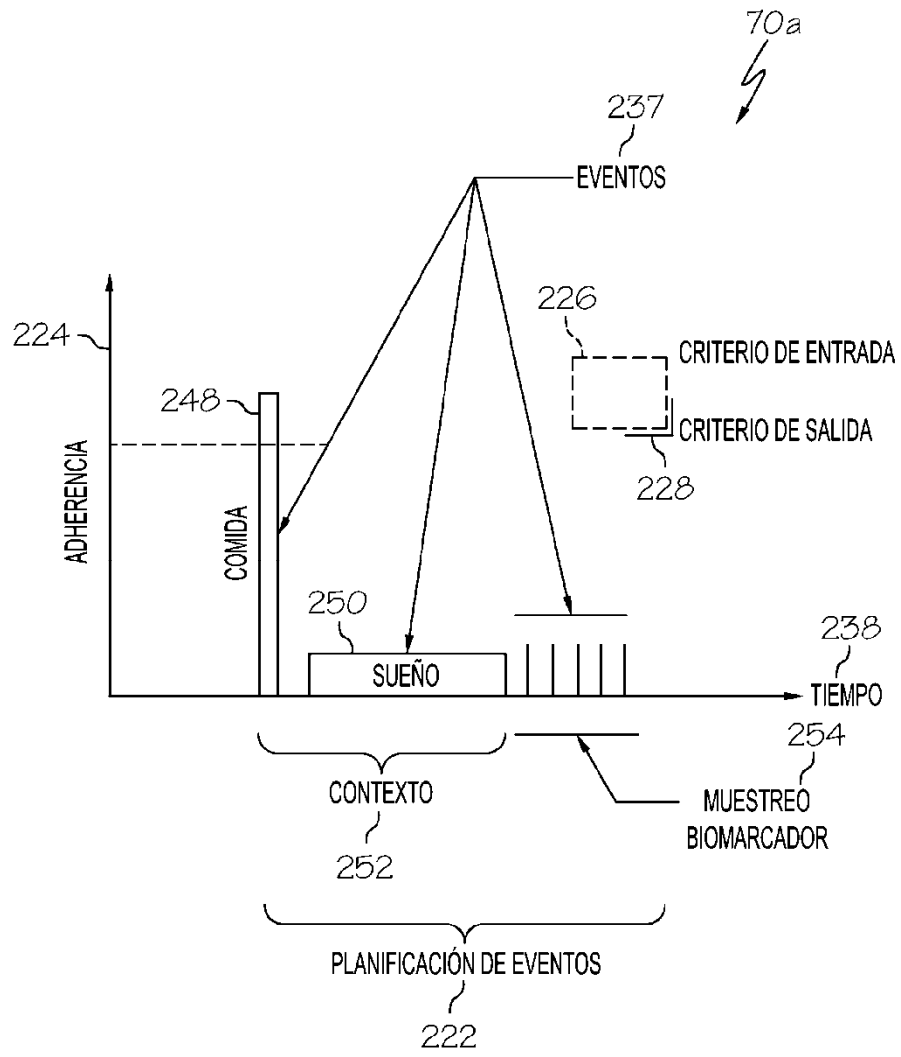


FIG. 6A

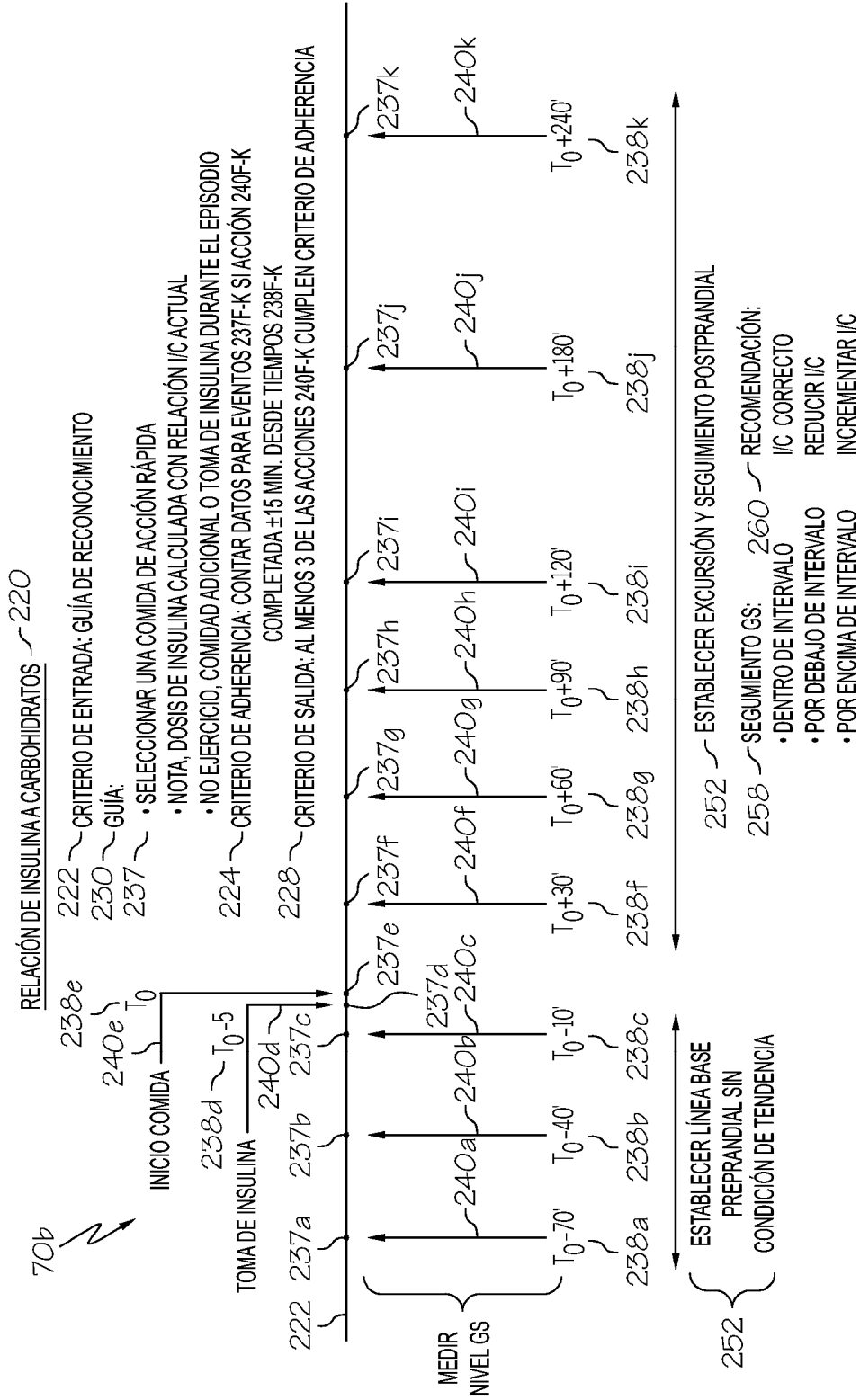


FIG. 6B

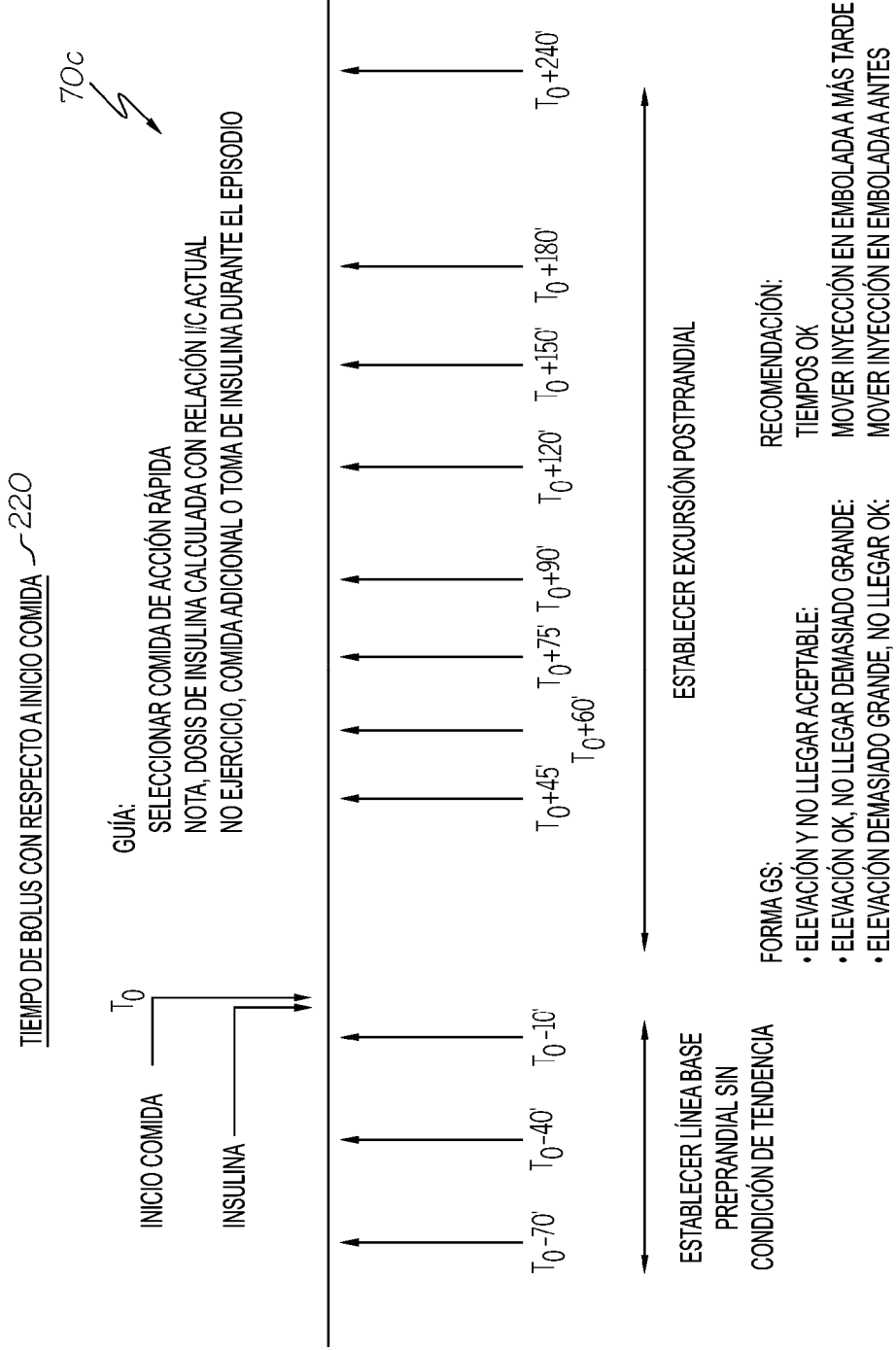


FIG. 6C

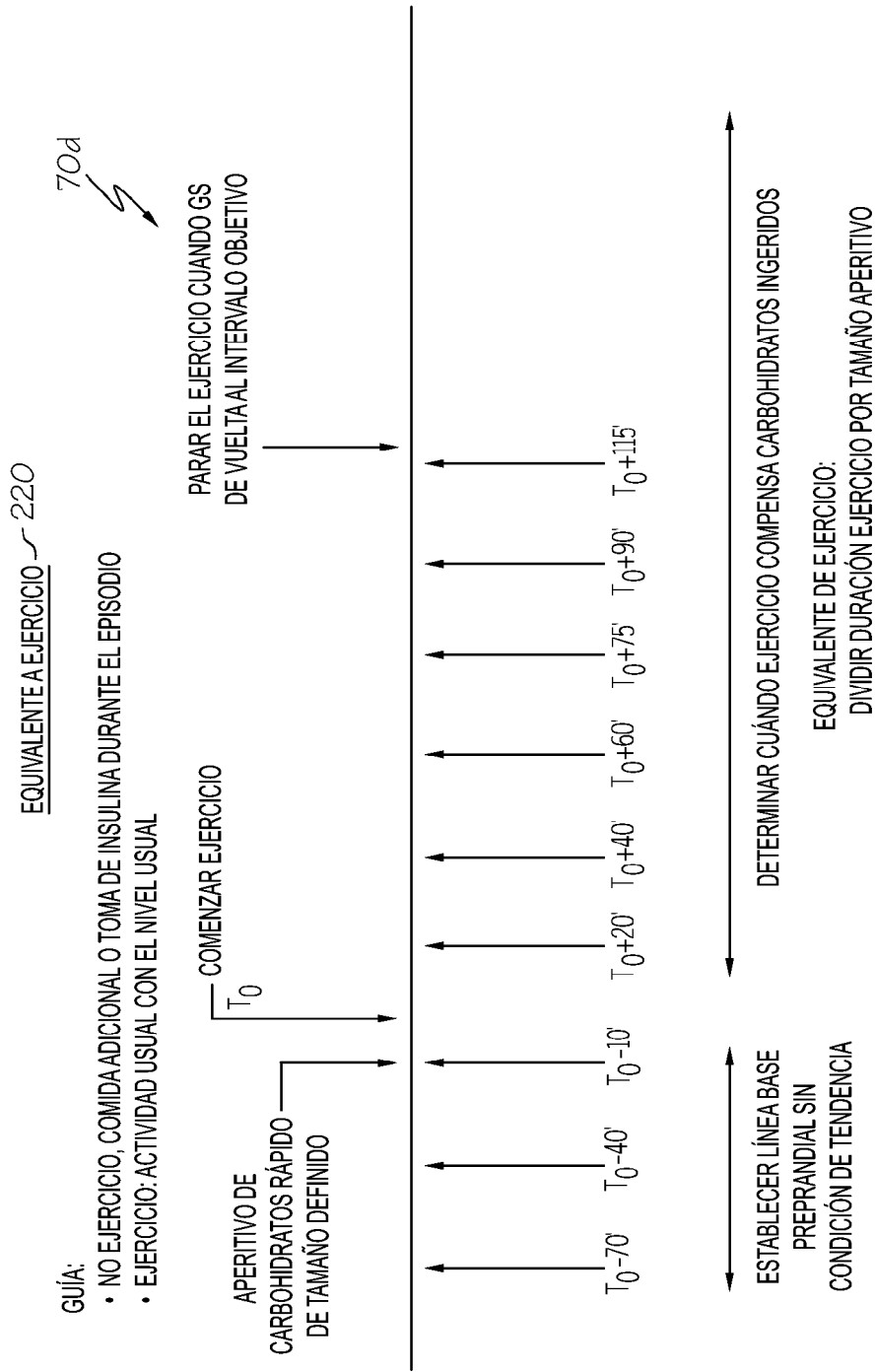


FIG. 6D

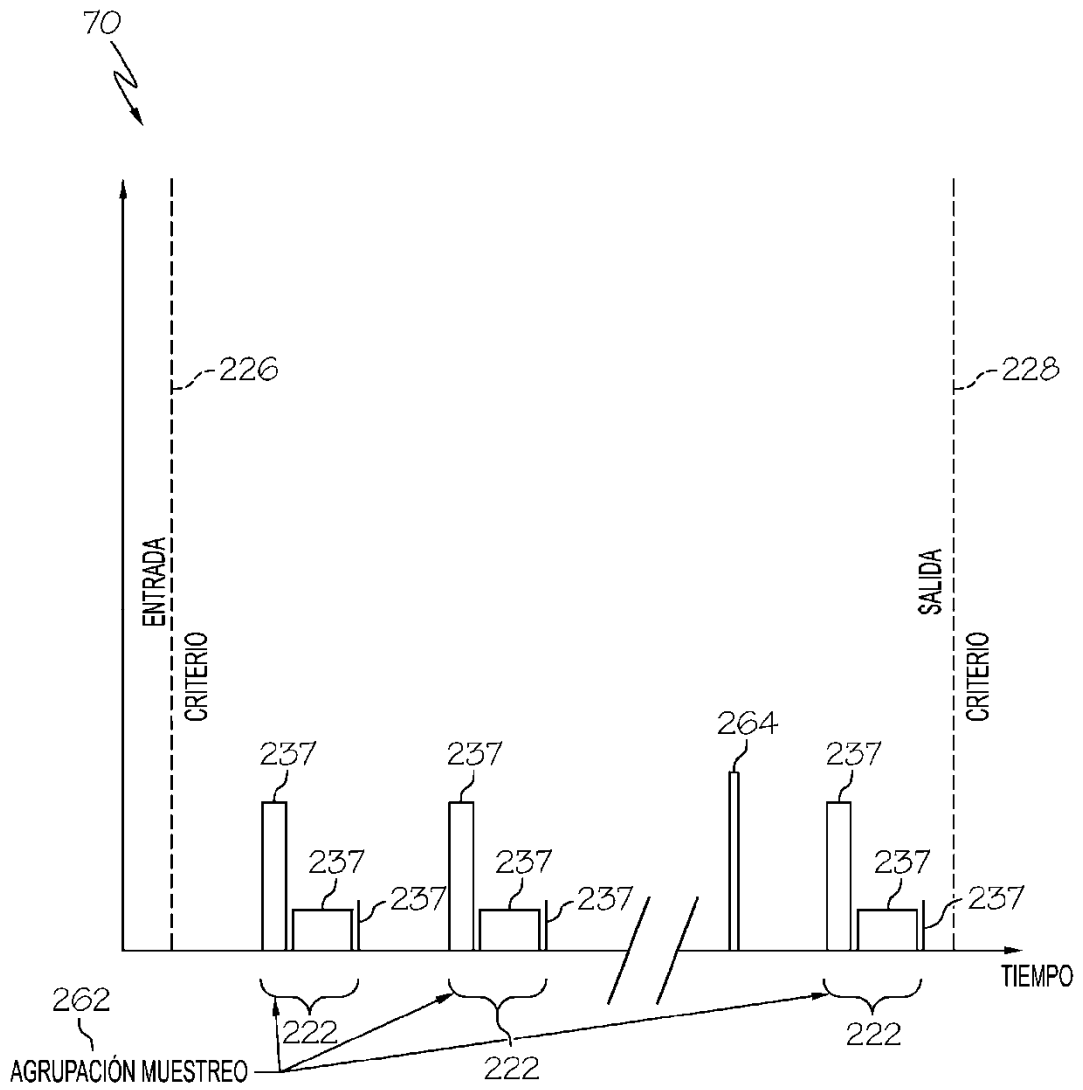


FIG. 6E



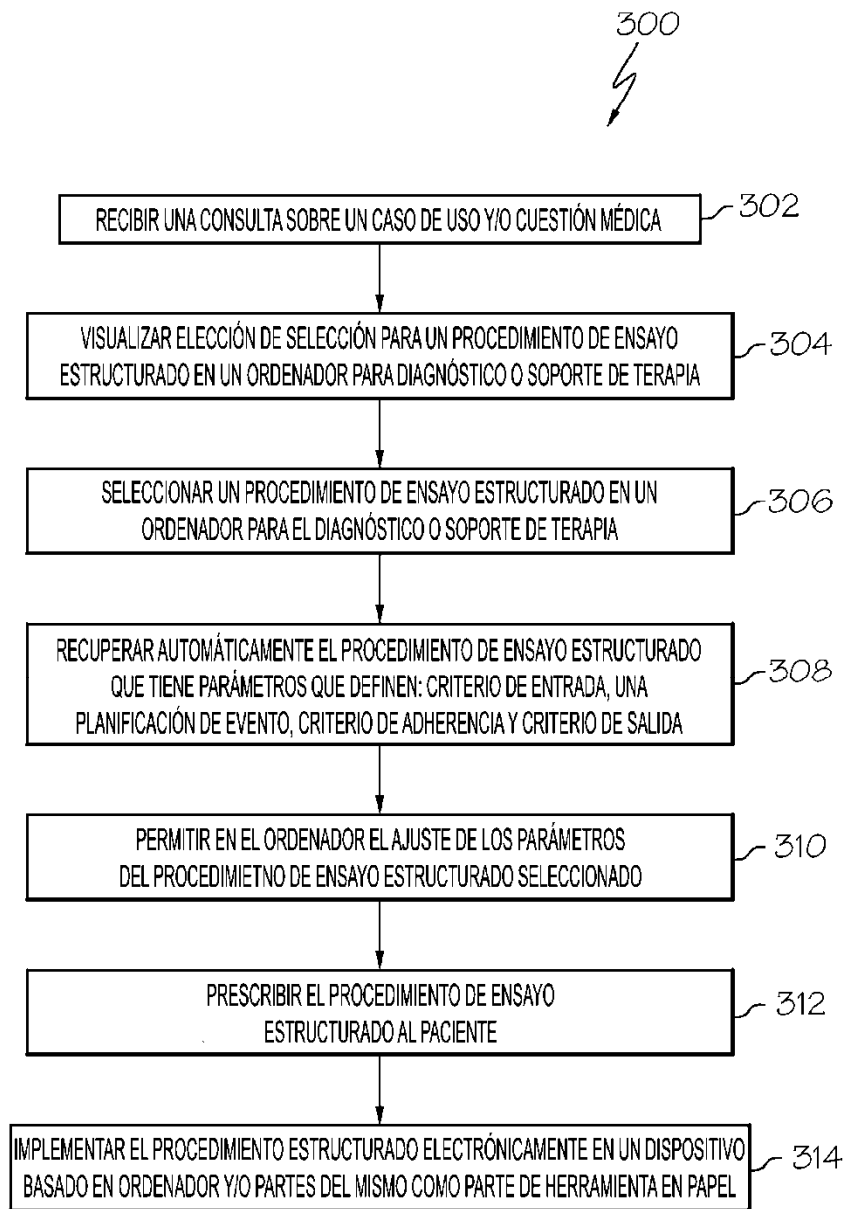


FIG. 7A

70	240				238	224	230	232
	PARÁMETROS	MEDICIÓN GS (BIOSENSOR)	TAMAÑO COMIDA (P, M o G)	NIVEL ENERGÍA (1-5)				
220	TENDENCIA NIVEL GS							
226	CRITERIO DE ENTRADA			DD-MM-AAAA	SOSTIENE GUÍA, SI NO AÑADIR 1 DÍA A TIEMPOS	¿ESTÁ DISPUESTO A REALIZAR UN ENSAYO EN 3 DÍAS CONSECUTIVOS?		
228	CRITERIO DE SALIDA			DD-MM-AAAA	TIEMPO ENTRADA + 3 DÍAS			
222	ANTES DESAYUNO	S 237		S	HH:MM	ROGAMOS INDICAR NIVEL ENERGÍA	1	
	n <sub>1</sub> HORAS TRAS DESAYUNO	S 237	S	S	n <sub>1</sub>	± 30 MINUTOS DE n <sub>1</sub>	ROGAMOS INDICAR TAMAÑO COMIDA Y NIVEL ENERGÍA	
	ANTES ALMUERZO	S 237		S			ROGAMOS INDICAR NIVEL ENERGÍA	
	n <sub>2</sub> HORAS TRAS ALMUERZO	S 237	S	S	n <sub>2</sub>	± 30 MINUTOS DE n <sub>1</sub>	ROGAMOS INDICAR TAMAÑO COMIDA Y NIVEL ENERGÍA	
	ANTES CENA	S 237		S			ROGAMOS INDICAR NIVEL ENERGÍA	
	n <sub>3</sub> HORAS TRAS CENA	S 237	S	S	n <sub>3</sub>	± 30 MINUTOS DE n <sub>1</sub>	ROGAMOS INDICAR TAMAÑO COMIDA Y NIVEL ENERGÍA	
	ANTES ACOSTARSE	S 237		S		ROGAMOS INDICAR NIVEL ENERGÍA		

FIG. 7B

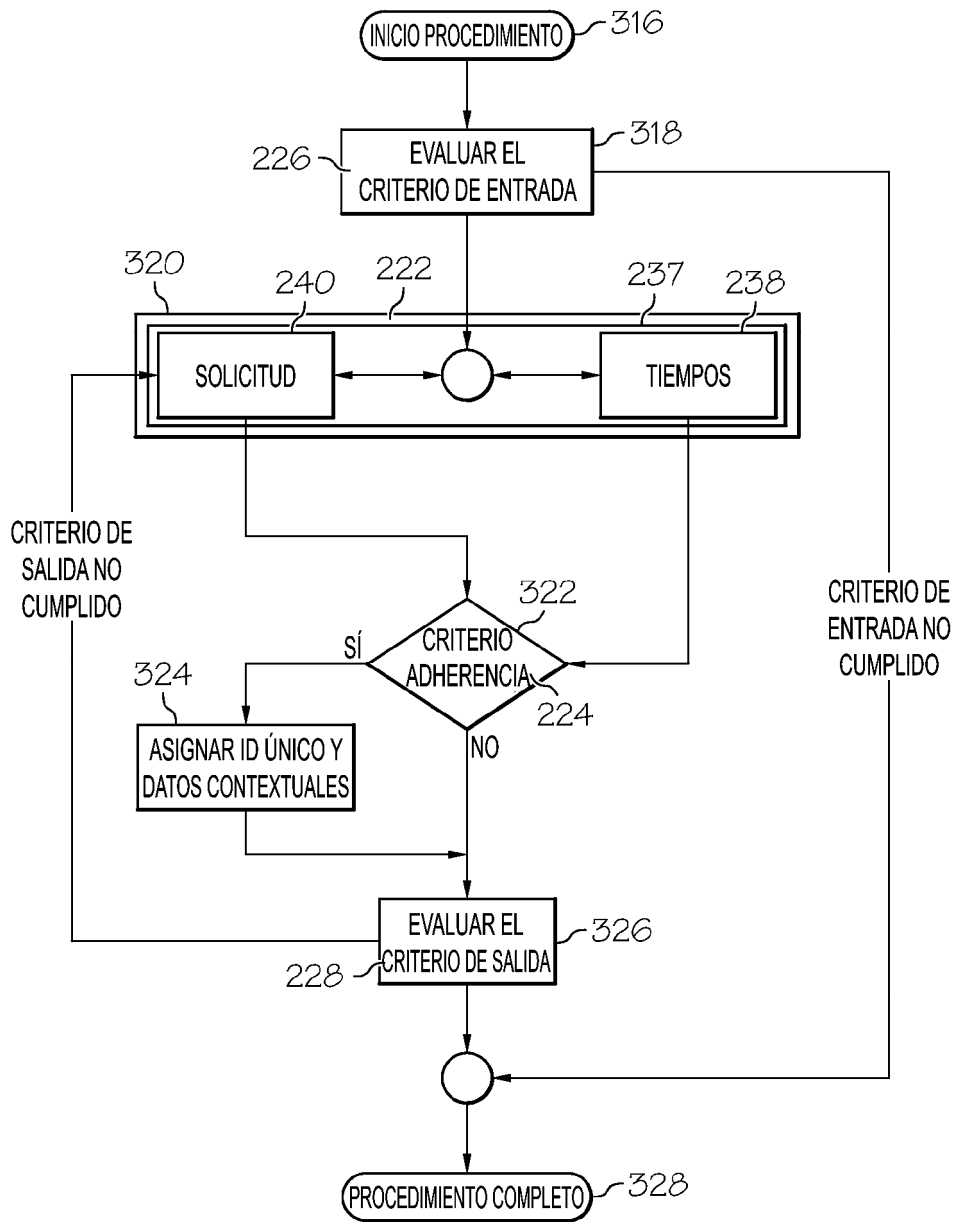


FIG. 8A

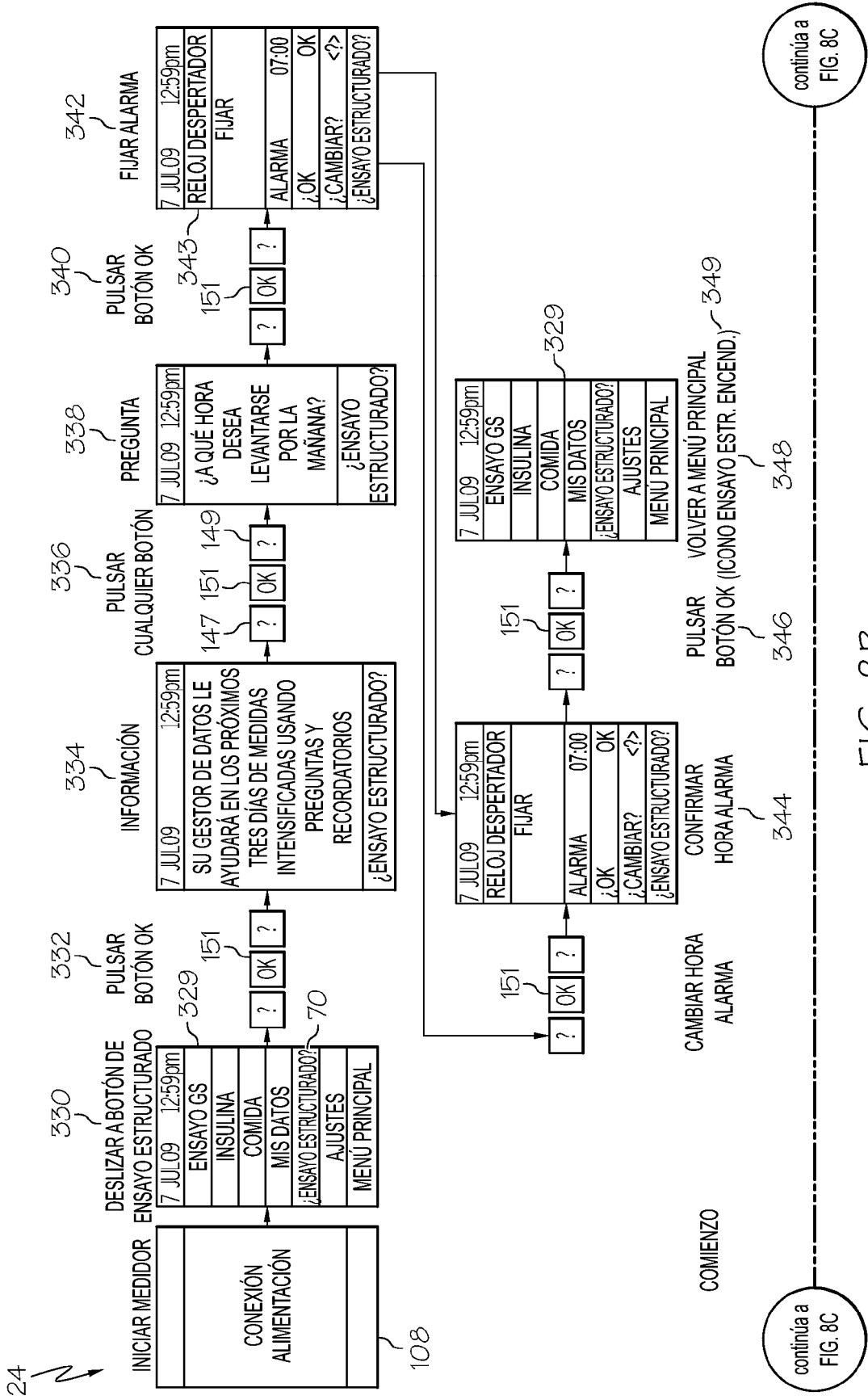


FIG. 8B

continúa a FIG. 8C

continúa a FIG. 8C

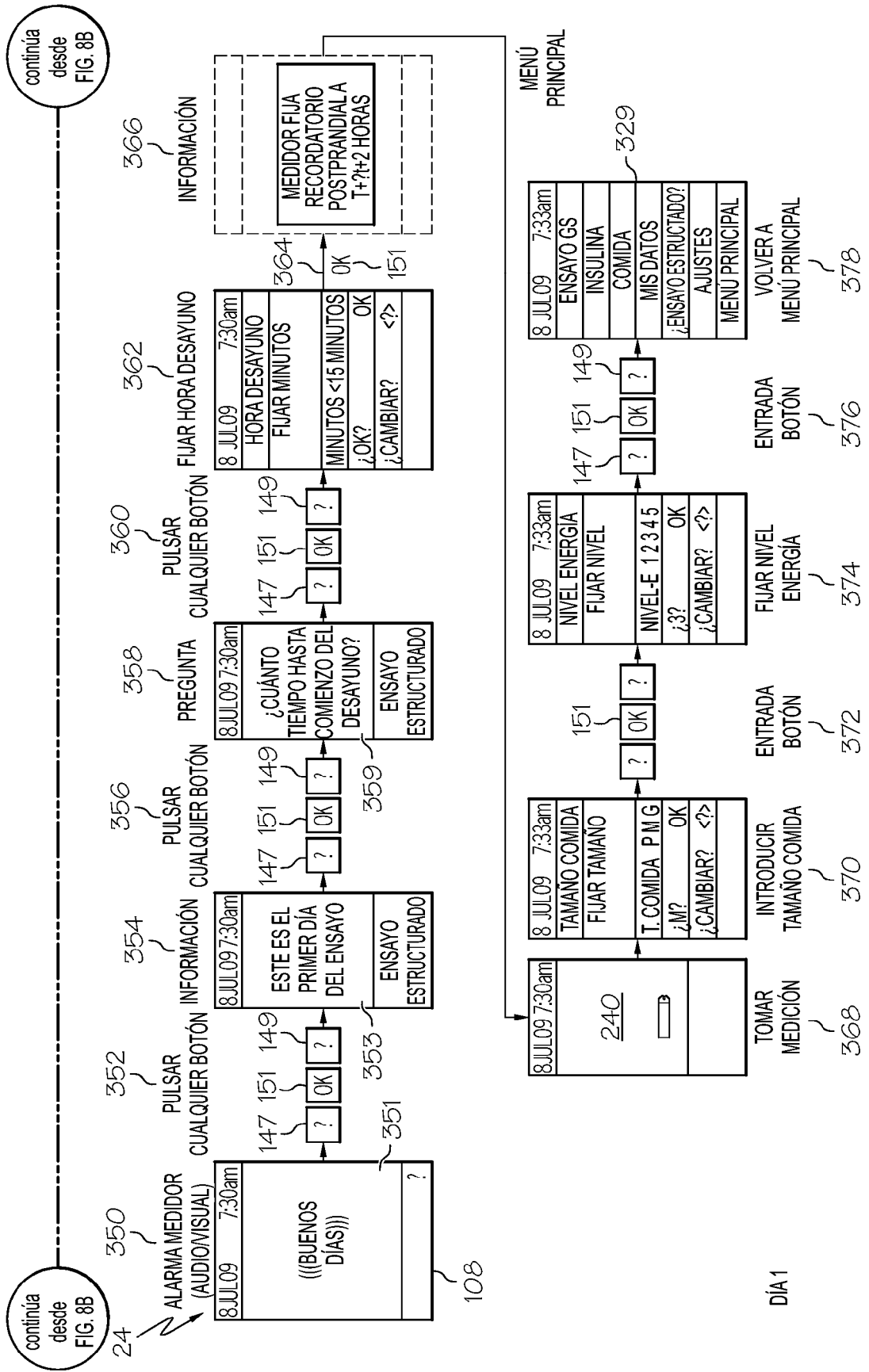


FIG. 8C

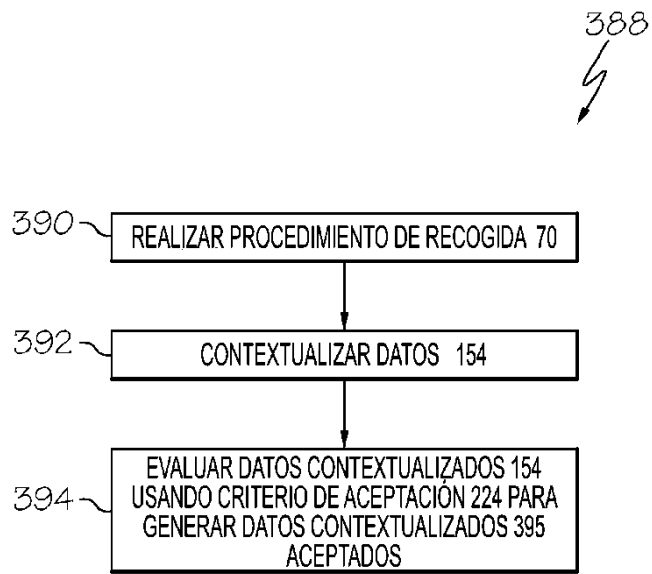
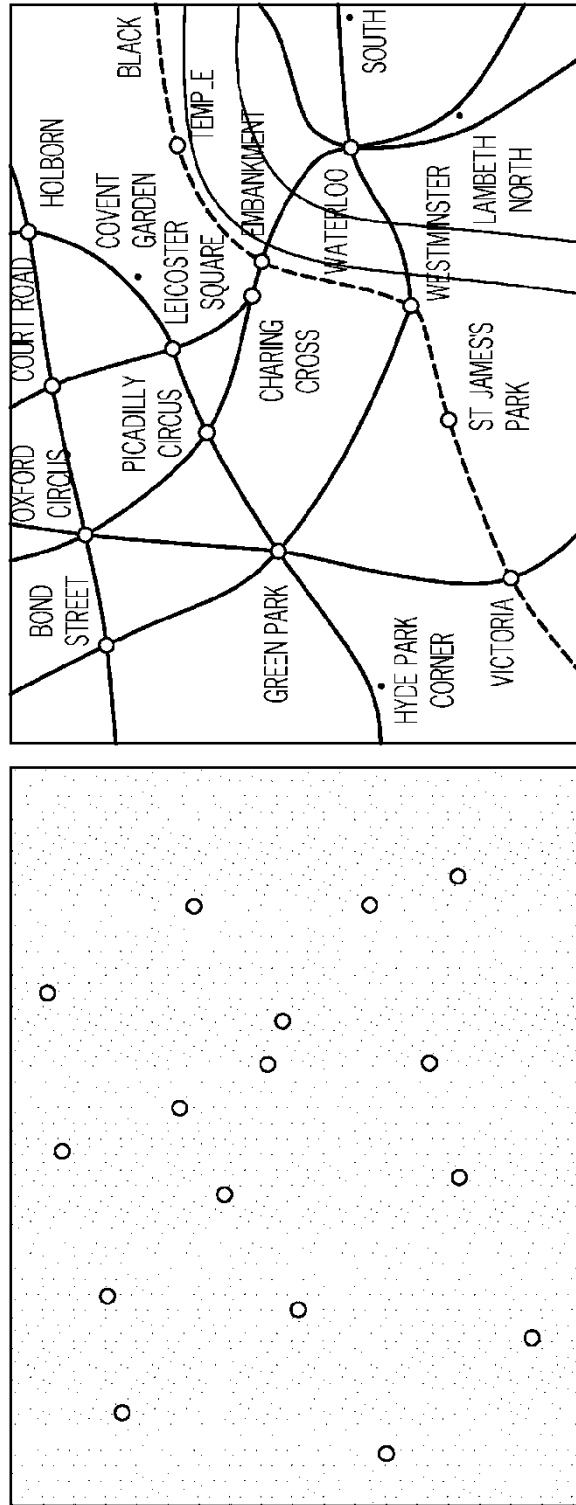


FIG. 9



DATOS CONTEXTUALIZADOS

DATOS SIN CONTEXTO

FIG. 10A

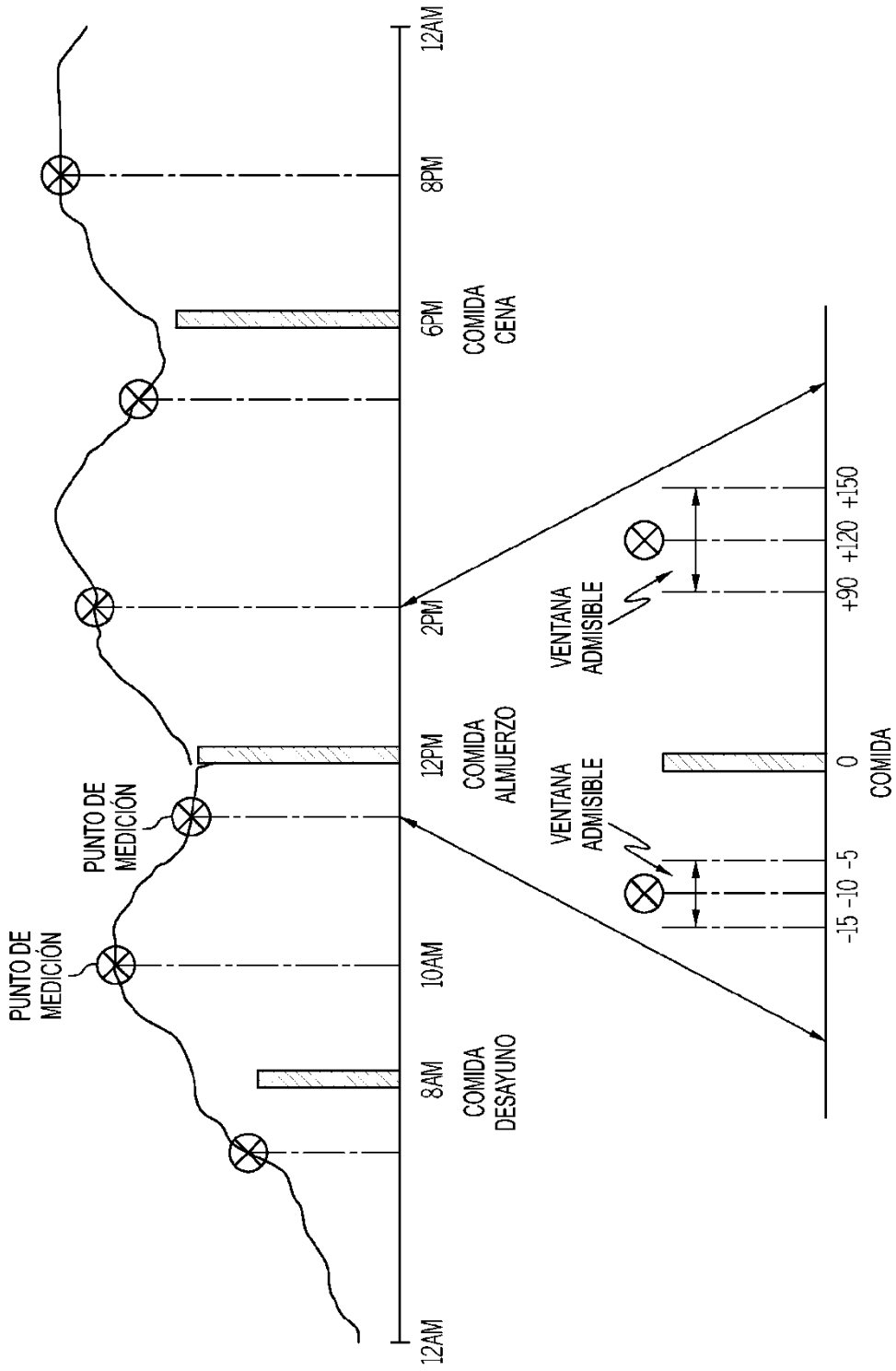


FIG.10B



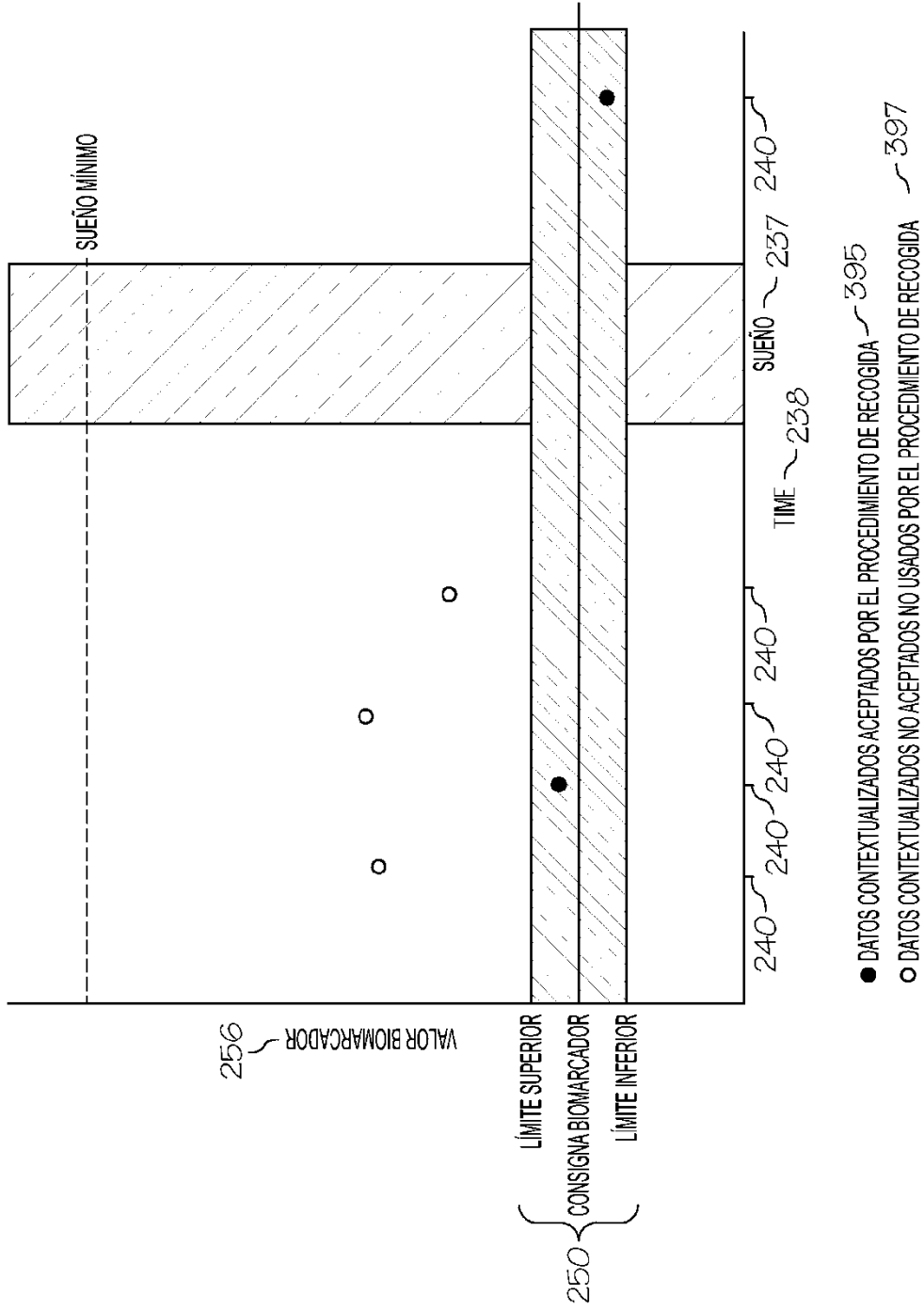


FIG. 11

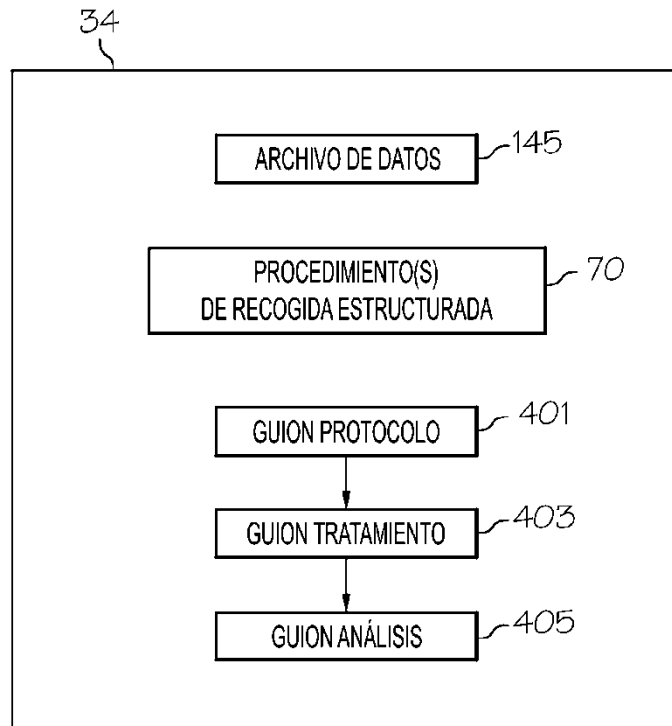


FIG. 12

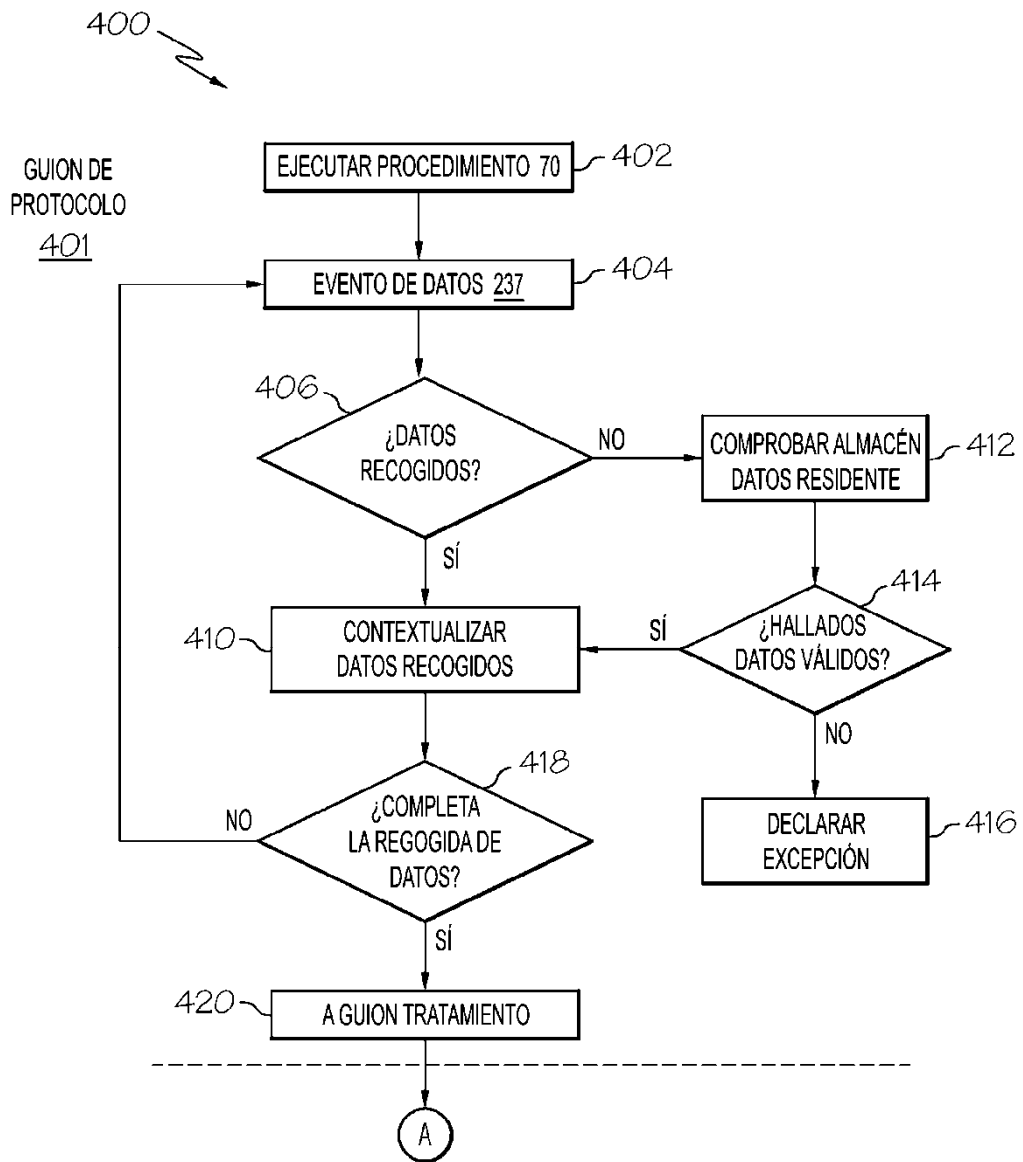


FIG. 13

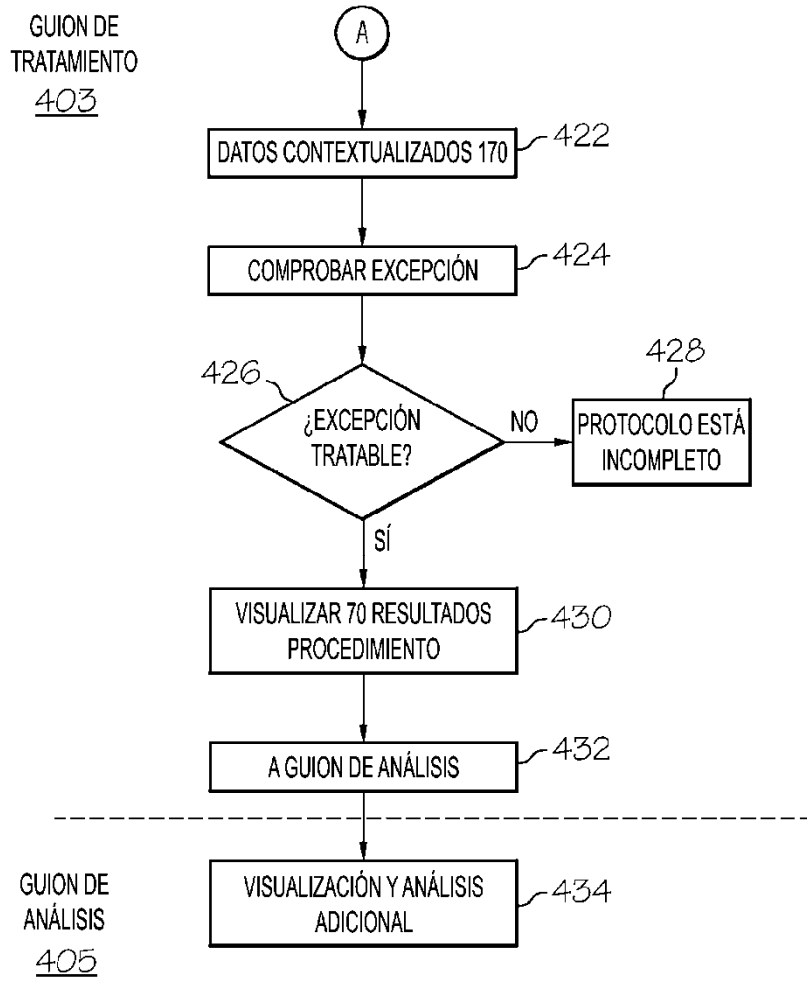


FIG. 14

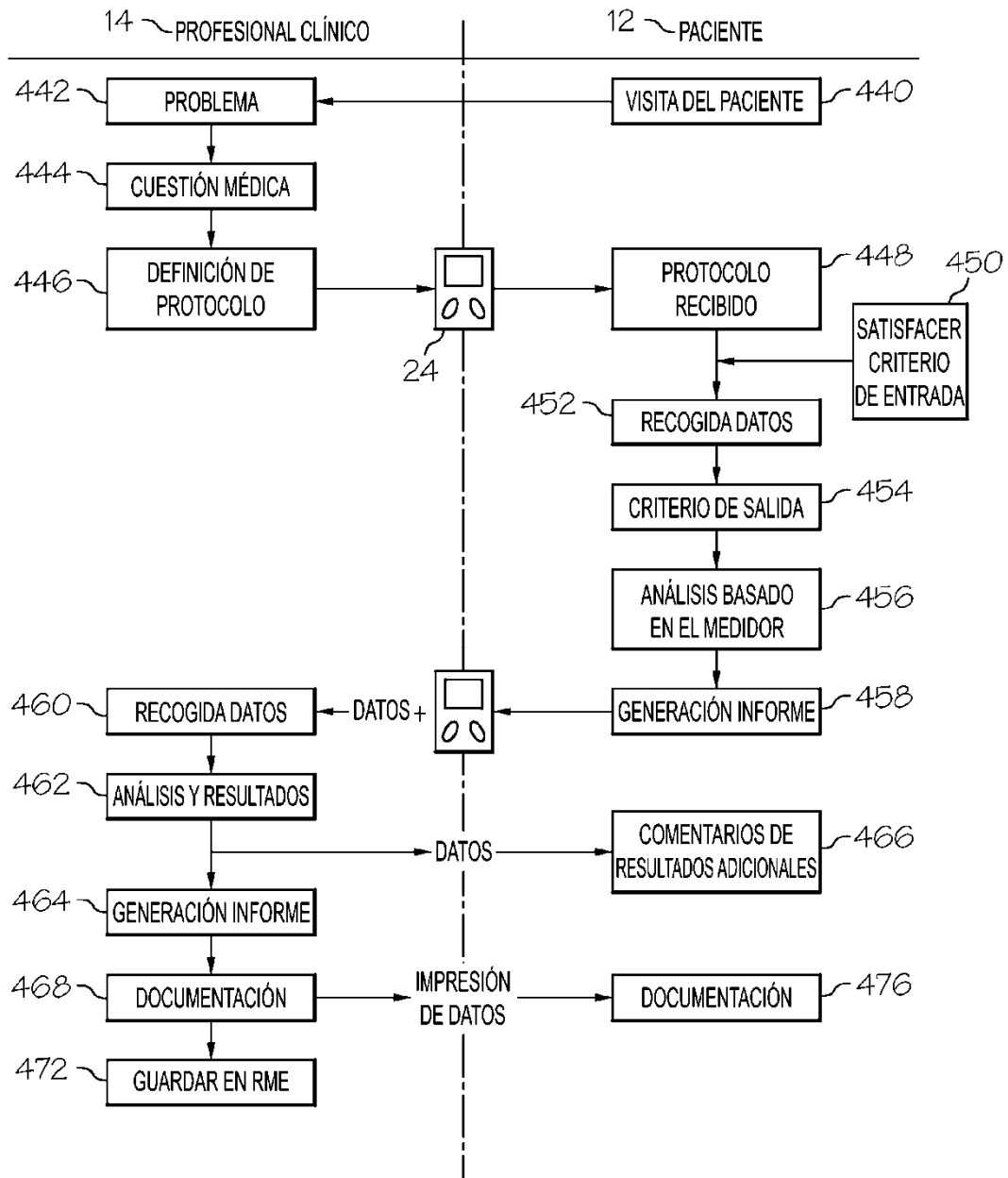


FIG. 15

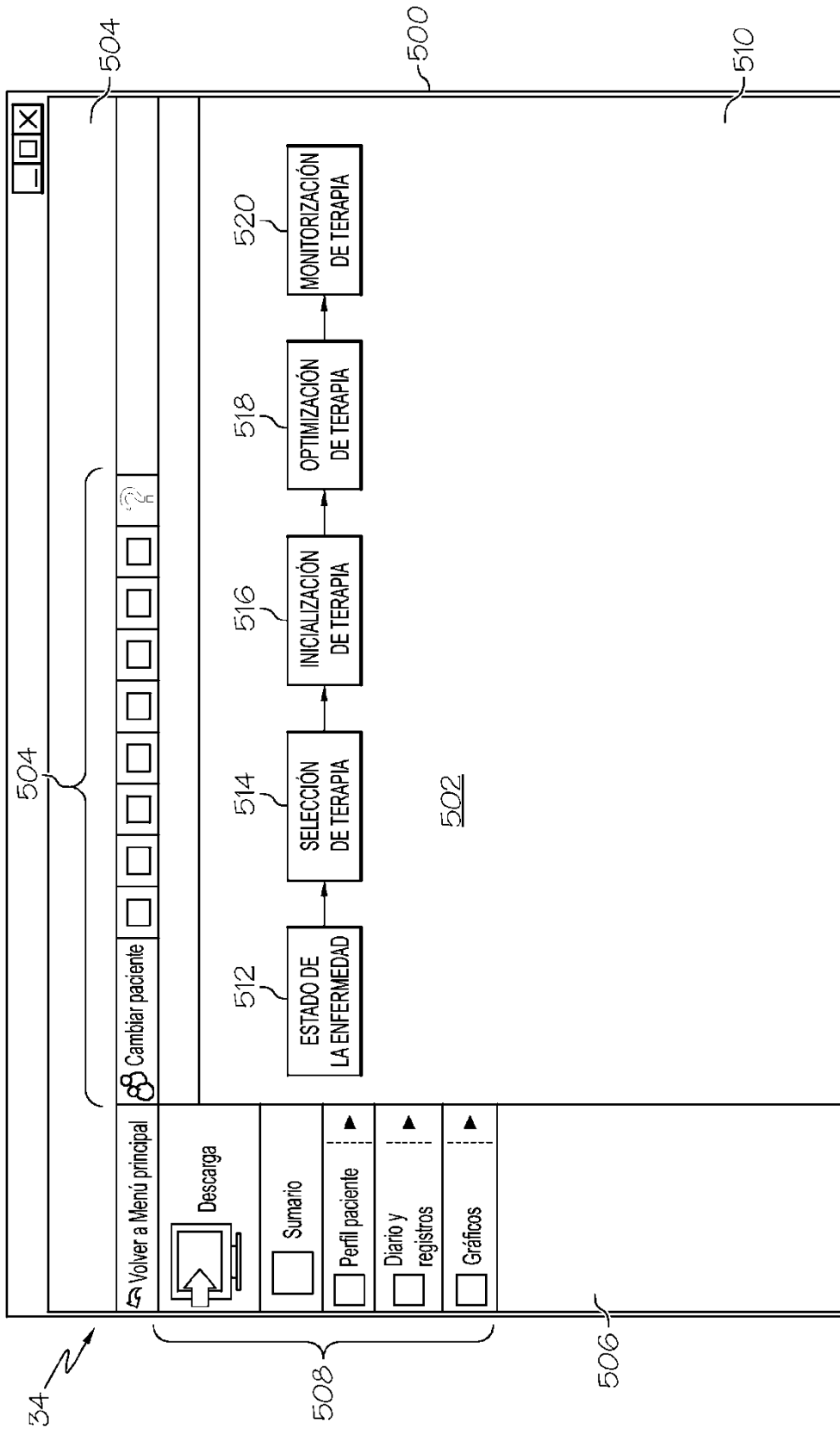


FIG. 16

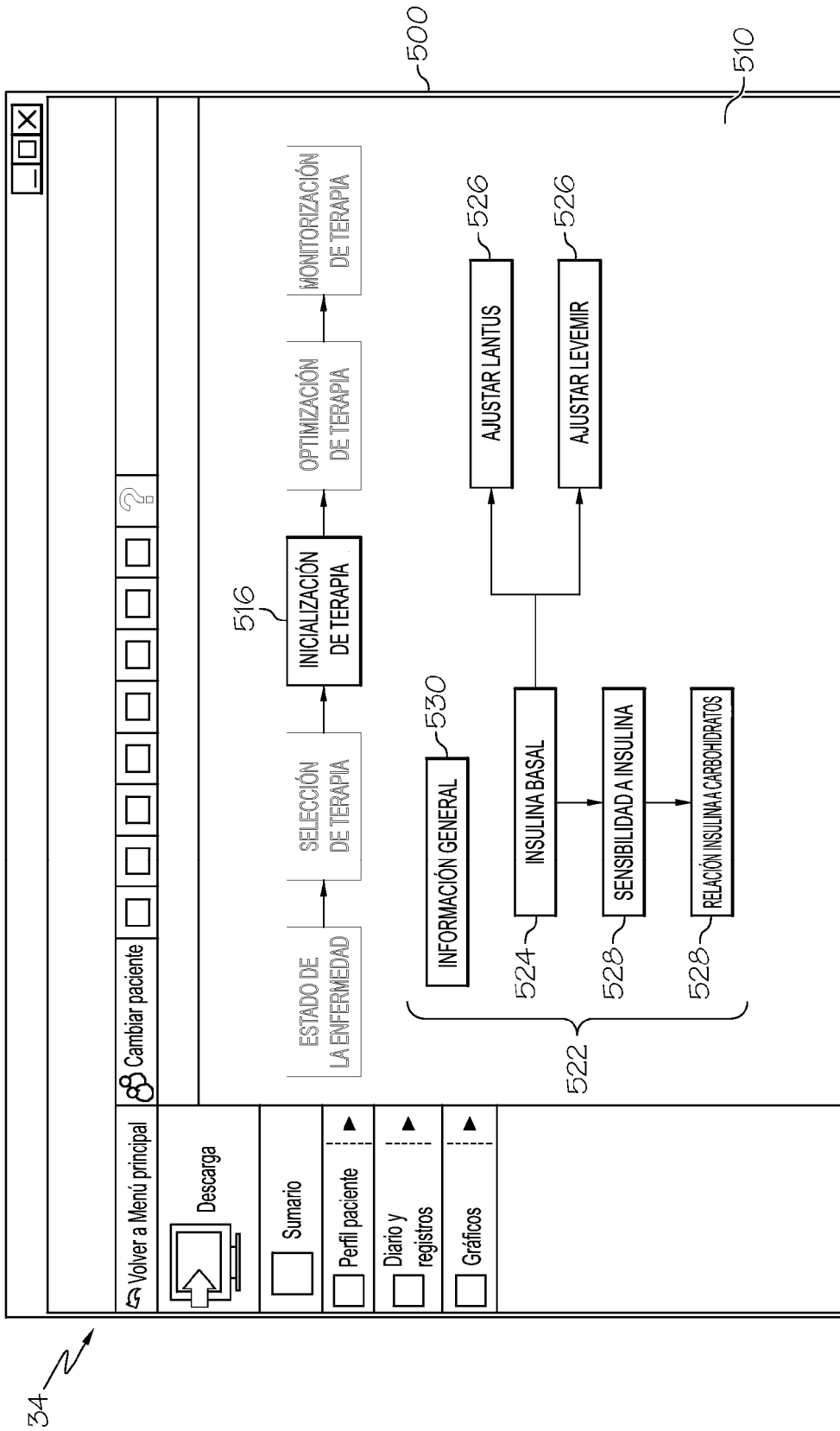


FIG. 17

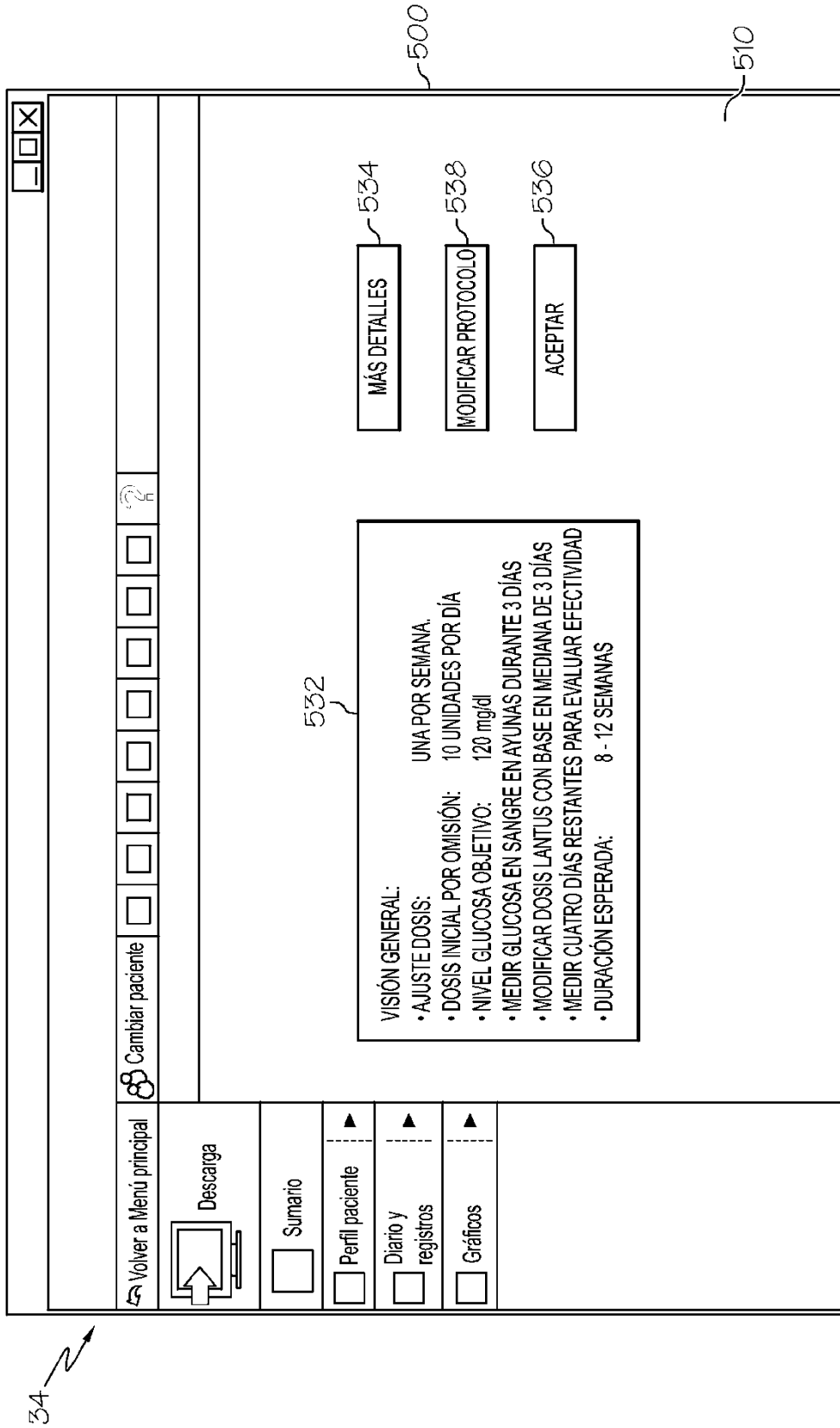


FIG. 18



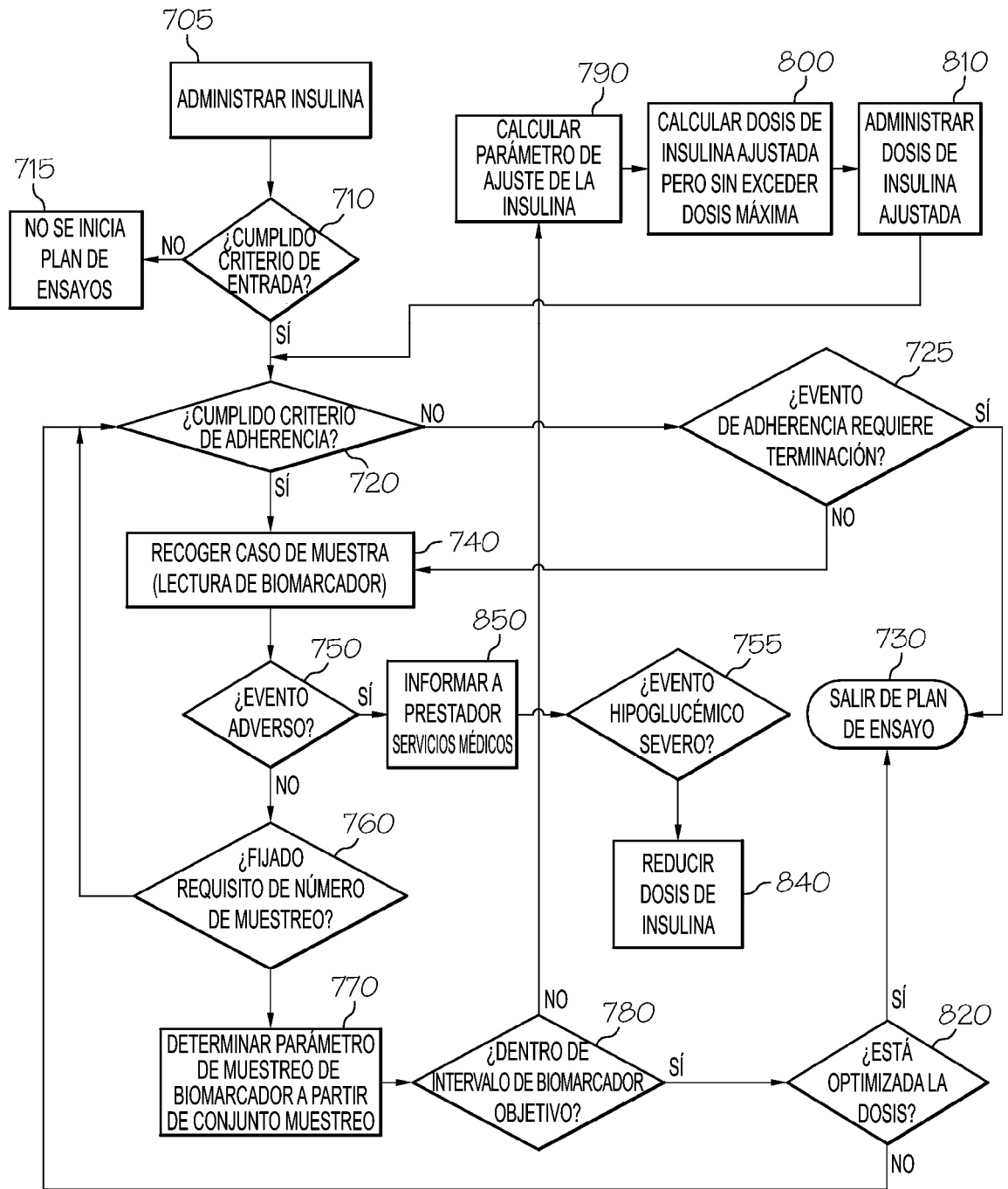


FIG. 19A

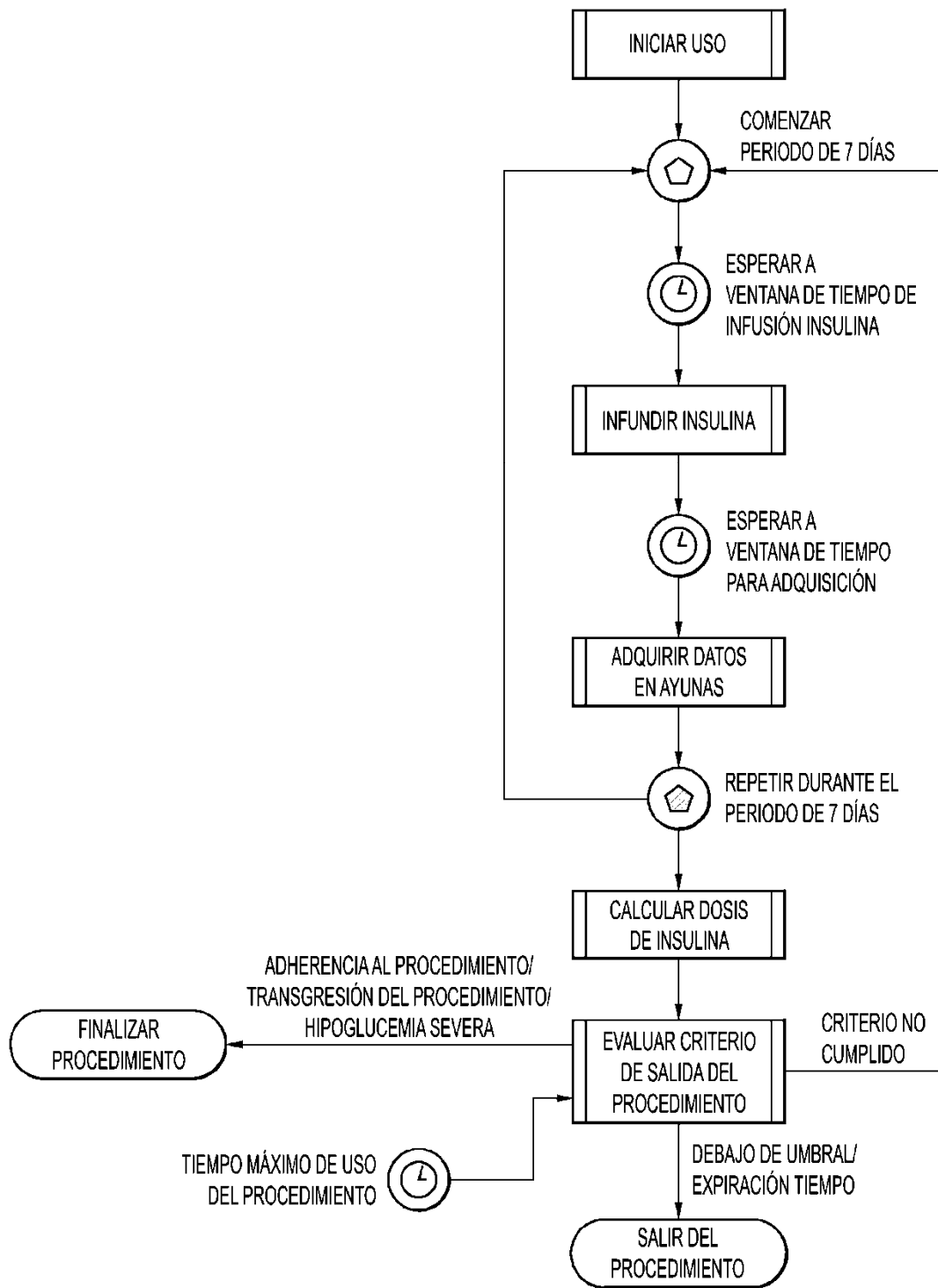


FIG. 19B

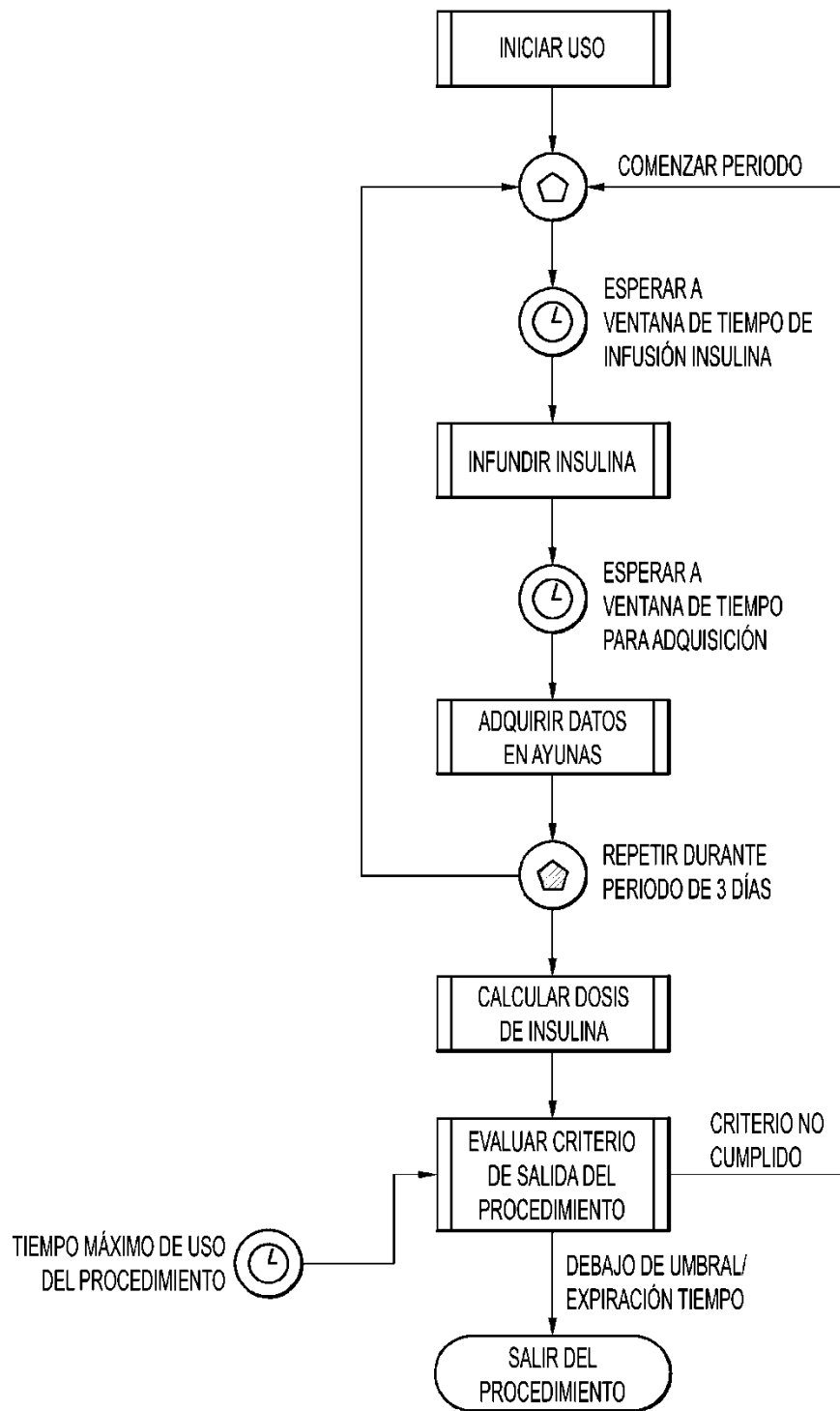


FIG. 19C

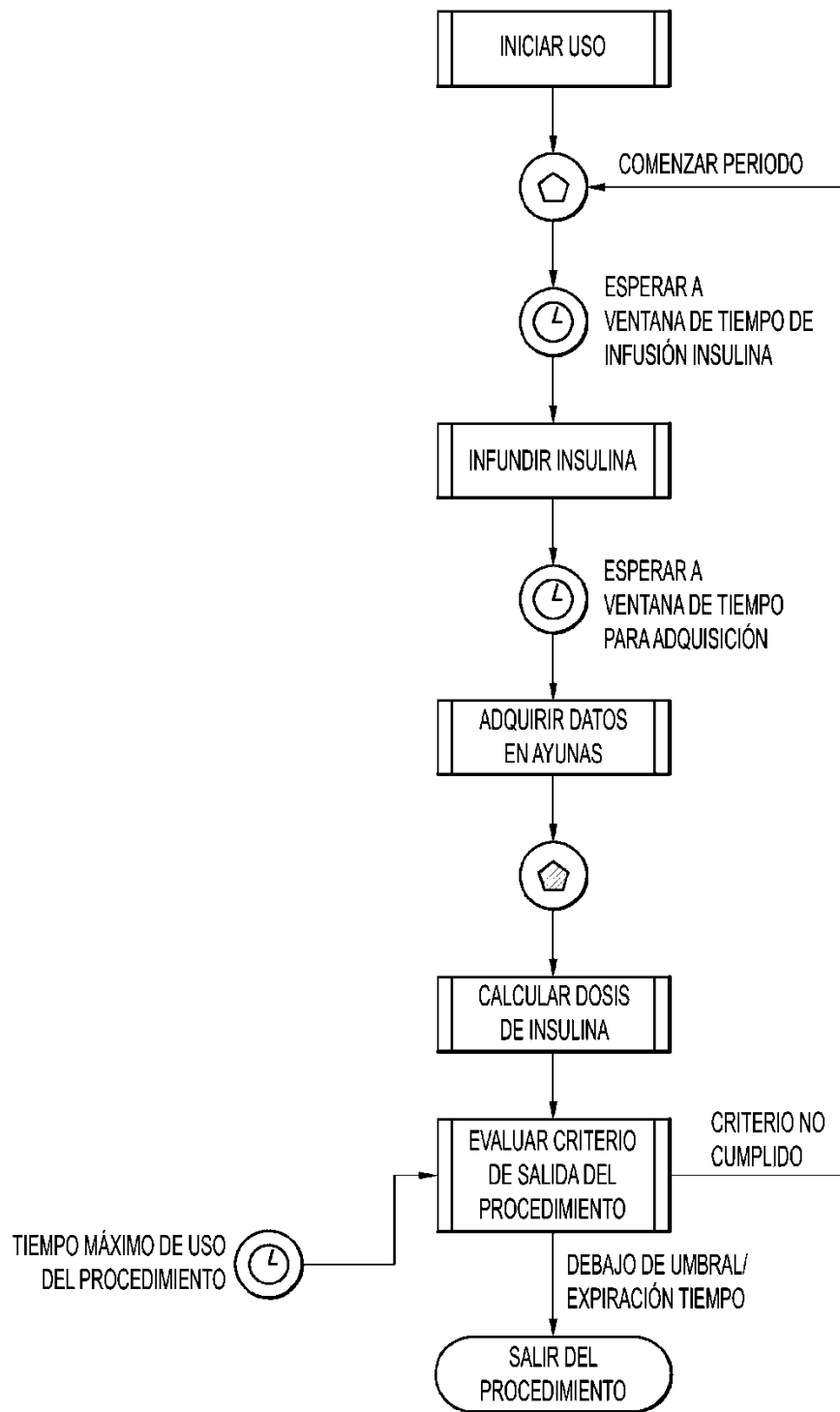


FIG. 19D

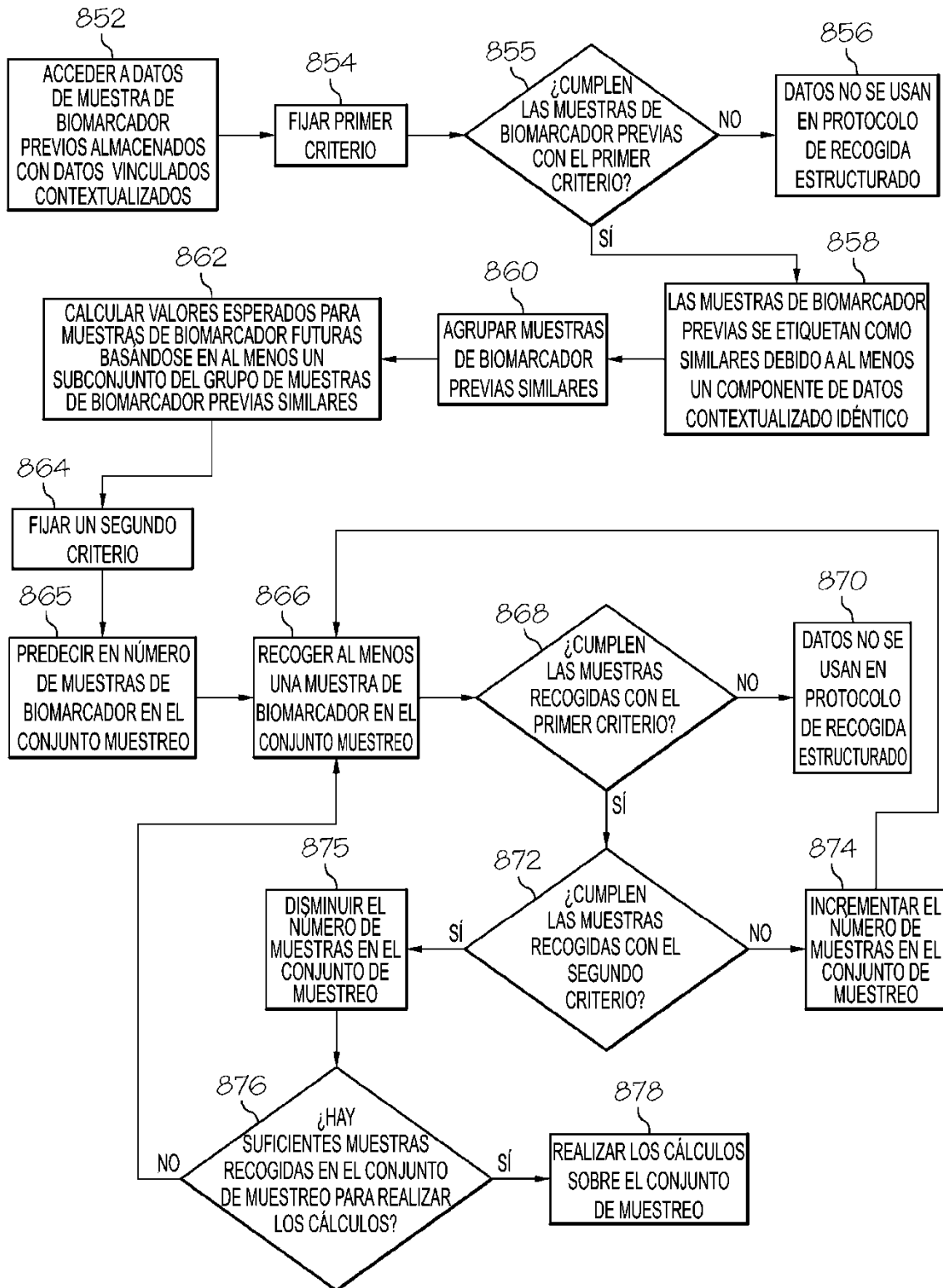


FIG. 20A

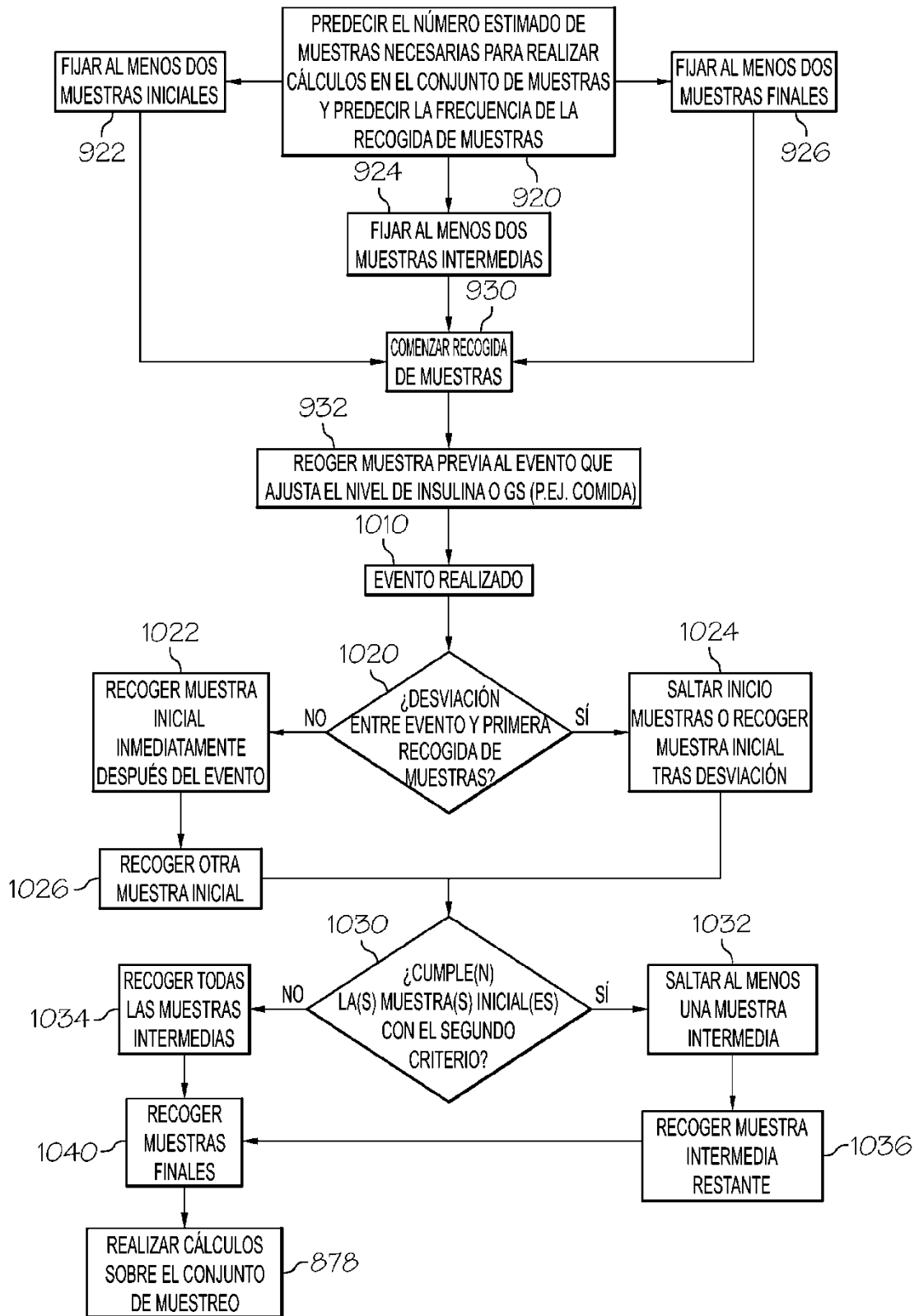


FIG. 20B

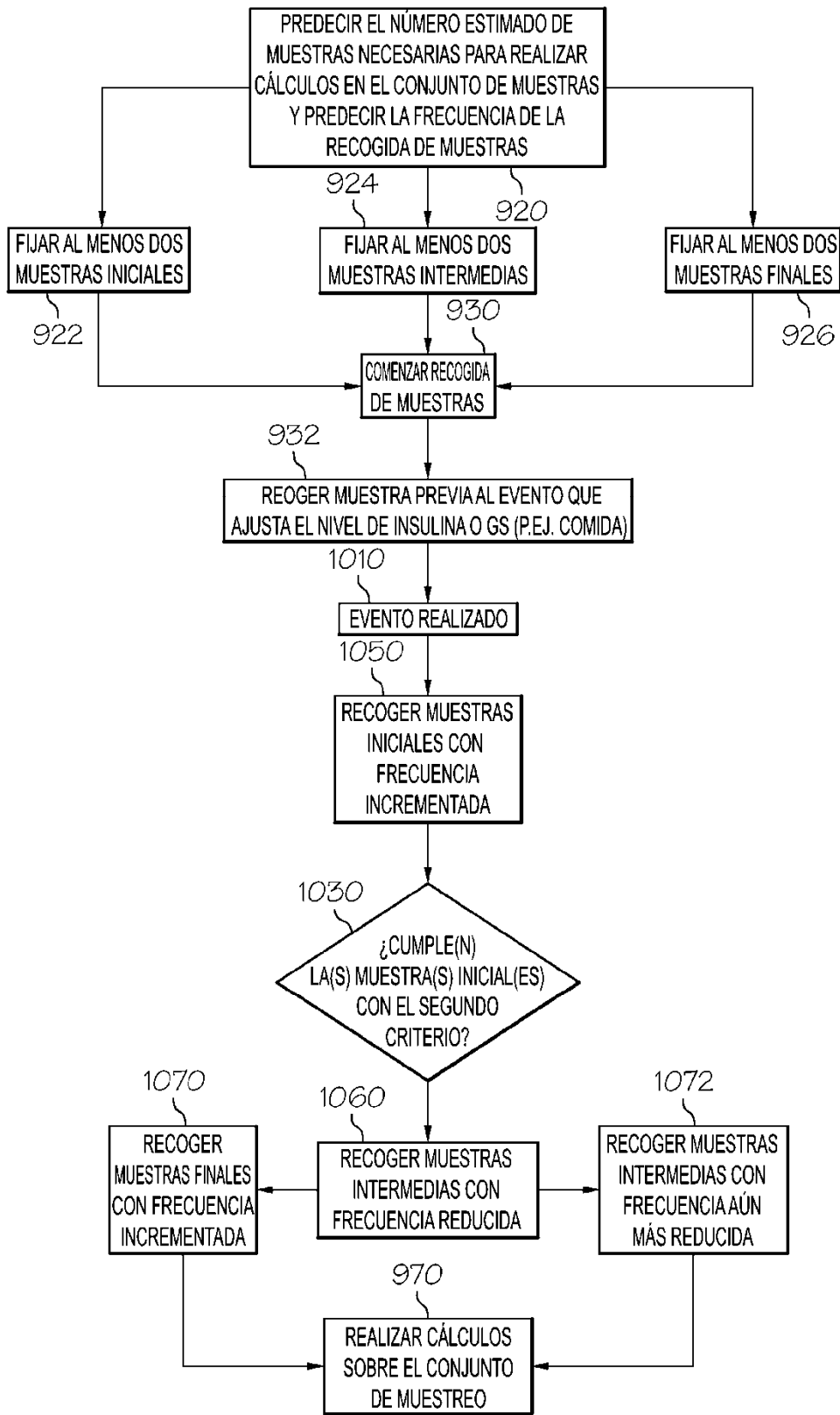


FIG. 20C