

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 730 114**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00	(2006.01)	G06Q 50/22	(2008.01)
A61B 5/145	(2006.01)		
G06F 19/00	(2008.01)		
G06Q 30/00	(2012.01)		
A61B 5/021	(2006.01)		
A61B 5/024	(2006.01)		
G06Q 10/10	(2012.01)		
G16H 10/20	(2008.01)		
G16H 40/63	(2008.01)		
G16H 50/20	(2008.01)		

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.06.2011 PCT/EP2011/002925**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **22.12.2011 WO11157403**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.06.2011 E 11725352 (6)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.04.2019 EP 2582286**

54 Título: **Adaptación estructurada**

30 Prioridad:

18.06.2010 US 818930

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

08.11.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**WONG, DANIEL;
HASKER, DAVID;
BRASSINGTON, GLENN;
WEINERT, STEFAN;
SONI, ABHISHEK, S.;
GREENBURG, ALAN;
GALLEY, PAUL, J.;
PORSCH, ULRICH;
REINKE, ROBERT, E. y
DE POLO, MARCO**

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 730 114 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

Adaptación estructurada

5 REFERENCIA CRUZADA A SOLICITUDES RELACIONADAS

La presente solicitud reivindica prioridad de la solicitud de EE. UU. de n.º de serie 12/818930, presentada el 18 de junio de 2010, que es una continuación en parte de la solicitud de patente de EE. UU. de n.º de serie 12/643.415 presentada el 21 de diciembre de 2009, que reivindica prioridad de la solicitud provisional de EE. UU. de n.º de serie 61/140.270 presentada el 23 de diciembre de 2008.

CAMPO TÉCNICO

La presente invención se refiere a procedimientos y sistemas de modificación de la conducta y, en particular, a la modificación de la conducta autoadministrada, facilitada a través de un procedimiento de adaptación estructurada y un sistema del mismo.

ANTECEDENTES

Los programas de modificación de la conducta son conocidos y típicamente requieren que un individuo siga una serie de etapas e/o hitos predeterminados y/o determinados por el médico para lograr los cambios de estilo de vida necesarios para mantener su salud o recuperarse de enfermedades o procedimientos médicos. Sin embargo, cambiar la conducta es difícil. Aunque muchos programas de modificación de la conducta realizan un trabajo adecuado en la configuración de objetivos y sugerencias para que los usuarios monitoricen el progreso, se quedan cortos cuando el usuario comienza a no poder adherirse o continuar con la modificación de la conducta. Para muchos usuarios, el cambio de la conducta solo se puede lograr una vez que un individuo haya internalizado la conducta que es necesario cambiar.

SUMARIO

Frente a los antecedentes anteriores, los modos de realización de la invención proporcionan un programa de modificación de la conducta autoadministrada, facilitado a través de un procedimiento de adaptación estructurada y un sistema del mismo que acelera y potencia el proceso de internalización del individuo, y que proporciona ayuda cuando el individuo comienza a no poder adherirse o continuar con la modificación de la conducta.

En un modo de realización, se divulga un procedimiento para realizar un procedimiento de recogida estructurada de un individuo que ayuda al individuo a cambiar una conducta actual por una conducta objetivo. El procedimiento comprende proporcionar un procedimiento de recogida estructurada e instrucciones de programa, y ejecutar las instrucciones del programa en un dispositivo que hace que un procesador del dispositivo personalice el procedimiento de recogida estructurada: solicitando del individuo, por medio de una pantalla del dispositivo, objetivos para definir, para eventos que se deben conseguir en el procedimiento de recogida estructurada, uno o más criterios de adherencia que el procesador usa para determinar si cada evento se consiguió con éxito y para definir uno o más criterios de salida para finalizar el procedimiento de recogida estructurada, solicitando del individuo por medio de la pantalla datos de entrada con respecto a uno o más factores motivadores y/o barreras, y determinando una o más intervenciones basadas en los datos de entrada con respecto a los uno o más factores motivadores y/o barreras; iniciar una agenda de los eventos definidos en el procedimiento de recogida estructurada cuando se cumplan uno o más criterios de entrada; proporcionar las una o más intervenciones cuando los uno o más criterios de adherencia para uno de los eventos no se cumplen; y finalizar automáticamente el procedimiento de recogida estructurada cuando se cumplan los uno o más criterios de salida en algún momento desconocido.

En otro modo de realización, las instrucciones del programa hacen además que el procesador realice una evaluación inicial del individuo para adaptar tanto los eventos como las intervenciones proporcionadas por el procedimiento de recogida estructurada. En otro modo de realización, la evaluación inicial se basa en respuestas a preguntas de catálogo proporcionadas al individuo. En otro modo de realización, la evaluación inicial cubre áreas de disposición para el cambio, salud actual y nivel de actividad del individuo. En otro modo de realización, las instrucciones del programa hacen además que el procesador proporcione una o más recomendaciones basadas en los datos de entrada recibidos del individuo respecto a la evaluación inicial. En otro modo de realización, las instrucciones del programa hacen además que el procesador use una o más recomendaciones como el uno o más criterios de entrada. En otro modo de realización, las instrucciones del programa hacen además que el procesador permita al individuo adaptar las una o más recomendaciones a sus capacidades y disponibilidad individuales. En otro modo de realización, las instrucciones del programa hacen además que el procesador permita al individuo definir los objetivos como objetivos a corto plazo, objetivos a medio plazo y un objetivo a largo plazo. En otro modo de realización, las instrucciones del programa hacen además que el procesador realice un ciclo automáticamente a través de cada uno de los objetivos definidos por el individuo tras completar con éxito un objetivo anterior. En otro modo de realización, las instrucciones del programa hacen además que el procesador proporcione una o más recomendaciones basadas en los datos de entrada recibidos del individuo respecto a la evaluación inicial, y defina uno de los objetivos como un objetivo a corto

plazo que se basa en los resultados de la evaluación y las una o más recomendaciones. En otro modo de realización, las instrucciones del programa hacen además que el procesador proporcione, previa solicitud, un módulo de evaluación que proporciona material educativo. En otro modo de realización, el material educativo contiene educación sobre salud y conducta en relación con la conducta objetivo. En otro modo de realización, el material educativo incluye una evaluación de habilidades y actividades de desarrollo de habilidades. En otro modo de realización, las instrucciones del programa hacen además que el procesador evalúe si el individuo posee el nivel apropiado de habilidad antes de pasar a un nuevo procedimiento de recogida estructurada. En otro modo de realización, las instrucciones del programa hacen además que el procesador proporcione actividades de desarrollo de habilidades para que el individuo las complete para obtener las habilidades para el nuevo procedimiento de recogida estructurada si el procesador evalúa que no tienen el nivel apropiado de habilidades. En otro modo de realización, las instrucciones del programa hacen además que el procesador proporcione una evaluación de apoyo de la conducta para determinar a partir del individuo qué barreras y factores motivadores en el pasado han contribuido al éxito o a los fracasos cuando se trata de realizar la conducta objetivo. En otro modo de realización, las instrucciones del programa hacen además que el procesador proporcione un módulo de intervención de apoyo de la conducta en el que el individuo selecciona una o más intervenciones predefinidas basadas en las barreras y factores motivadores determinados a partir del individuo. En otro modo de realización, las intervenciones predefinidas se seleccionan de alarmas electrónicas, recordatorios, mensajes y la propuesta de redes de apoyo social de ayuda. En otro modo de realización, las instrucciones del programa hacen además que el procesador proporcione un módulo de validación que determina si se asigna un nivel apropiado de intervención debido a un riesgo asociado si uno de los eventos no cumple con los uno o más criterios de cumplimiento. En otro modo de realización, la agenda de eventos define la frecuencia con la que el procedimiento monitorizará el progreso. En otro modo de realización, las instrucciones del programa hacen además que el procesador monitorice el cumplimiento del individuo con los eventos evaluando si el individuo ha cumplido con los uno o más criterios de adherencia al realizar cada uno de los eventos. En otro modo de realización, las instrucciones del programa hacen además que el procesador compruebe si existe una indicación de que el procedimiento de recogida estructurada no está funcionando si no se cumplen los criterios de salida. En otro modo de realización, el individuo proporciona la indicación al procesador o esta se muestra en los datos recogidos asociados con cada uno de los eventos. En otro modo de realización, si está presente la indicación, entonces las instrucciones del programa hacen además que el procesador consulte al individuo para saber si el individuo cree que el procedimiento está funcionando, si el individuo está siguiendo la intervención o si le falta una habilidad o comprensión de cómo alcanzar los objetivos. En otro modo de realización, en el que la instrucción del programa hace además que el procesador realice una evaluación de apoyo de la salud y la conducta para trabajar en el proceso de proporcionar un nuevo procedimiento de recogida personalizado si se indica que el procedimiento de recogida no funciona, para solicitar nuevamente las preferencias de intervención del individuo si el individuo indica que no se está siguiendo la intervención, y para proporcionar material educativo o comenzar un módulo de evaluación de habilidades si el individuo indica una falta de habilidad o comprensión. En otro modo de realización, las instrucciones del programa hacen además que el procesador detenga el procedimiento de recogida estructurada si no se cumplen los uno o más criterios de adherencia e indique al individuo que se ponga en contacto con un médico.

Todavía en otro modo de realización, se divulga un sistema para realizar un procedimiento de recogida estructurada de un individuo que ayuda al individuo a cambiar una conducta actual por una conducta objetivo. El sistema comprende memoria; un procesador conectado a la memoria; e instrucciones del programa que, cuando son ejecutadas por el procesador, hacen que el procesador: personalice el procedimiento de recogida estructurada: solicitando del individuo, por medio de una pantalla del dispositivo, objetivos para definir, para eventos que se deben conseguir en el procedimiento de recogida estructurada, uno o más criterios de adherencia que el procesador usa para determinar si cada evento se consiguió con éxito y para definir uno o más criterios de salida para finalizar el procedimiento de recogida estructurada, solicitando del individuo por medio de la pantalla datos de entrada con respecto a uno o más factores motivadores y/o barreras, y determinando una o más intervenciones basadas en los datos de entrada con respecto a los uno o más factores motivadores y/o barreras; iniciar automáticamente una agenda de los eventos definidos en el procedimiento de recogida estructurada cuando se cumplan uno o más criterios de entrada; almacenar en la memoria datos recogidos de acuerdo con la agenda; proporcionar intervención de acuerdo con las preferencias de intervención cuando los uno o más criterios de adherencia para uno de los eventos no se cumplen; y finalizar automáticamente el procedimiento de recogida estructurada cuando se cumplan los uno o más criterios de salida en algún momento desconocido.

Estas y otras ventajas y rasgos característicos de los diversos modos de realización de la invención divulgados en el presente documento se harán más evidentes a partir de la descripción, los dibujos y las reivindicaciones que siguen.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La siguiente descripción detallada de los modos de realización de la presente invención, cuyo alcance se define por las reivindicaciones, se puede entender mejor cuando se lee junto con los siguientes dibujos, donde la estructura similar se indica con números de referencia similares.

La figura 1 es un diagrama que muestra un sistema de gestión de cuidados para un individuo y un médico, junto con otros que tienen interés en la gestión de cuidados del individuo de acuerdo con un modo de realización de la presente invención.

Las figuras 2 y 2A son diagramas que muestran modos de realización de un sistema adecuado para implementar un procedimiento de adaptación estructurada de acuerdo con un modo de realización de la presente invención.

5 La figura 3 muestra un diagrama de bloques de un modo de realización del dispositivo de recogida de acuerdo con la presente invención.

10 La figura 4 muestra una representación en formato tabular de un modo de realización de registro de datos creado usando un procedimiento de adaptación estructurada en el dispositivo de recogida de la figura 3 de acuerdo con la presente invención.

La figura 5A representa un procedimiento para crear un procedimiento de recogida estructurada.

15 Las figuras 5B y 5C muestran parámetros que definen un procedimiento de recogida estructurada y factores que se pueden considerar para optimizar el tratamiento de un individuo usando el procedimiento de recogida estructurada, respectivamente, de acuerdo con una o más modos de realización de la presente invención.

20 Las figuras 6A, 6B, 6C, 6D y 6E muestran diversos modos de realización de procedimientos de recogida estructurada definidos de acuerdo con la presente invención.

La figura 7 ilustra conceptualmente un ejemplo de un procedimiento de recogida estructurada predefinido, y un procedimiento para personalizar el procedimiento de recogida estructurada predefinido de acuerdo con un modo de realización de la presente invención.

25 La figura 8A muestra un procedimiento para realizar un procedimiento de recogida estructurada de acuerdo con un modo de realización de la presente invención.

30 Las figuras 8B y 8C muestran un procedimiento para implementar un procedimiento de recogida estructurada por medio de una interfaz gráfica de usuario proporcionada en un dispositivo de recogida de acuerdo con un modo de realización de la presente invención.

La figura 9 muestra un procedimiento para realizar un procedimiento de recogida estructurada de acuerdo con otro modo de realización de la presente invención.

35 La figura 10 ilustra conceptualmente otro ejemplo de un procedimiento de recogida estructurada predefinido, y un procedimiento para personalizar el procedimiento de recogida estructurada predefinido de acuerdo con un modo de realización de la presente invención.

40 La figura 11 representa gráficamente un proceso de cambio de la conducta de acuerdo con un modo de realización de la presente invención.

La figura 12 muestra un procedimiento para realizar un proceso de adaptación estructurada de acuerdo con un modo de realización de la presente invención.

45 La figura 13 representa gráficamente objetivos integrados del proceso de adaptación estructurada de acuerdo con un modo de realización de la presente invención.

50 La figura 14 representa un protocolo maestro de un proceso de adaptación estructurada de acuerdo con un modo de realización de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

55 La presente invención se describirá a continuación con relación a diversos modos de realización. Los expertos en la técnica apreciarán que la presente invención se puede implementar en varias aplicaciones diferentes y su alcance se define por las reivindicaciones.

Como se usa en el presente documento con los diversos modos de realización ilustrados que se describen a continuación, los siguientes términos incluyen, pero no se limitan a, los siguientes significados.

60 El término "biomarcador" puede significar una variable fisiológica medida para proporcionar datos pertinentes para un individuo tal como, por ejemplo, un valor de glucemia, un valor de glucosa intersticial, un valor de HbA1c, una medición de la frecuencia cardíaca, una medición de la tensión arterial, lípidos, triglicéridos, colesterol y similares.

65 El término "contextualizar" puede significar documentar e interrelacionar condiciones que existen o se producirán en torno a una recogida de una medición de un biomarcador específico. Preferentemente, los datos sobre la documentación y la interrelación de las condiciones que existen o se producirán en torno a una recogida de un

biomarcador específico se almacenan conjuntamente con los datos de biomarcadores recogidos y se vinculan a él. En particular, otra evaluación de los datos de biomarcadores recogidos tiene en cuenta los datos sobre la documentación y la interrelación de las condiciones para que no solo se evalúen los datos propiamente dichos, sino también el vínculo entre los datos con los que se contextualiza. Los datos sobre la documentación y la interrelación de las condiciones pueden incluir, por ejemplo, información sobre la hora, los alimentos y/o los ejercicios que se produce en torno a una recogida de una medición de un biomarcador específico y/o simultáneamente con la misma. Por ejemplo, el contexto de un procedimiento de recogida estructurada de acuerdo con un modo de realización de la presente invención se puede documentar utilizando criterios de entrada para verificar un estado de ayuno con el usuario antes de aceptar un valor de biomarcador durante un procedimiento de optimización de la titulación basal.

El término "datos de un biomarcador contextualizados" puede significar la información sobre las condiciones interrelacionadas en las que se recogió una medición de un biomarcador específico combinada con el valor medido para el biomarcador específico. En particular, los datos de un biomarcador se almacenan conjuntamente con la información sobre las condiciones interrelacionadas en las cuales se recogió una medición de un biomarcador específico y se vinculan a ella.

El término "criterios" puede significar un criterio o más criterios, y puede ser al menos una o más de una o unas directrices, reglas, características y dimensiones usadas para juzgar si se satisfacen o cumplen una o más condiciones para comenzar, aceptar y/o finalizar una o más etapas, acciones y/o valores del procedimiento.

El término "procedimiento de recogida estructurada" puede significar una recogida de datos de un procedimiento de medición, así como un procedimiento sin ninguna medición, y en el que el procedimiento se rige por criterios.

El término "adherencia" puede significar que una persona que sigue un procedimiento de recogida estructurada realiza las etapas del procedimiento solicitadas de manera apropiada. Por ejemplo, los datos de un biomarcador se deben medir en las condiciones prescritas del procedimiento de recogida estructurada. Si a continuación se dan las condiciones prescritas para una medición de un biomarcador, la adherencia se define como apropiada. Por ejemplo, las condiciones prescritas son condiciones relacionadas con el tiempo y/o, de forma ejemplar, pueden incluir comer comidas, tomar una muestra en ayunas, comer un tipo de comida con una franja de tiempo solicitada, tomar una muestra en ayunas a una hora solicitada, dormir una cantidad mínima de tiempo y similares. La adherencia se puede definir como apropiada o no apropiada para un procedimiento de recogida estructurada o un único punto de datos en particular de datos de un biomarcador contextualizados. Preferentemente, la adherencia se puede definir como apropiada o no apropiada mediante un intervalo de una o más condiciones prescritas o mediante una o más condiciones prescritas determinadas selectivamente. Además, la adherencia se puede calcular como una tasa de adherencia que describe en qué medida se da la adherencia para un procedimiento de recogida estructurada o un único punto de datos en particular de datos de un biomarcador contextualizados.

El término "evento de adherencia" puede significar cuando una persona que ejecuta un procedimiento de recogida estructurada no realiza una etapa del procedimiento. Por ejemplo, si una persona no recogió datos cuando el dispositivo de recogida lo solicitó, la adherencia se determina 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 sujeto ayune 6 horas y un segundo criterio para recoger un valor de bG en ayunas en un momento solicitado. En este ejemplo, si el individuo proporciona el muestreo de bG en el momento solicitado pero ayunó solo 3 horas antes de proporcionarlo, entonces, aunque se cumple el segundo criterio de adherencia, no se cumple el primer criterio de adherencia y, por lo tanto, se produciría un evento de adherencia para el primer criterio.

El término "evento de violación" es una forma de un evento de adherencia en el que la persona que ejecuta el procedimiento (protocolo) de recogida estructurada (de prueba) no administra un fármaco en un momento recomendado, no administra una cantidad recomendada, o ninguno de los dos.

El término "criterios de adherencia" puede incluir adherencia y también puede 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 un intervalo definido del valor en el que, en base a la comparación, los datos se aceptan con aprobación y recepción positiva. Los criterios de adherencia pueden tener en cuenta valores relacionados con el tiempo y/o la adherencia en un modo de realización, pero también pueden tener en cuenta el ruido en otros modos de realización, y similares. Además, los criterios de adherencia se pueden aplicar a los datos de un biomarcador contextualizados, de modo que se acepten datos de un biomarcador dependiendo de una comparación de los datos contextualizados sobre la documentación e interrelación de las condiciones que existen o se producen en torno a la recogida del biomarcador específico. Los criterios de adherencia pueden ser semejantes a una verificación de validez para una determinada información o grupo de información. Preferentemente, el único punto de datos/información o grupo de datos o información se rechaza si no se cumple el criterio de aceptación. En particular, dichos datos rechazados no se usan a continuación para otros cálculos y/o determinaciones que se usen para proporcionar una recomendación de tratamiento. Principalmente, los datos rechazados solo se usan para evaluar la adherencia y/o para desencadenar automáticamente al menos otra acción. Por ejemplo, dicha acción desencadenada propone al usuario que siga a continuación un procedimiento de recogida estructurada o una única acción solicitada para que, basándose en ella, se puedan cumplir los criterios de adherencia.

El término "solicitud de evento de datos" puede significar una consulta para una recogida de datos en un único punto en el espacio-tiempo definido por un conjunto especial de circunstancias, por ejemplo, definido por eventos relacionados en el tiempo o no relacionados en el tiempo.

5 El término "evaluación descentralizada del estado de la enfermedad" puede significar una determinación del grado o alcance de la progresión de una enfermedad realizada usando una medición de un biomarcador de interés para proporcionar un valor sin enviar una muestra a un laboratorio para su evaluación.

10 El término "caso o pregunta de uso médico" puede significar al menos uno o más de un procedimiento, situación, condición y/o pregunta que proporciona una incertidumbre sobre la facticidad de la existencia de algunos hechos médicos, combinado con un concepto que aún no se ha verificado pero que de ser cierto explicaría determinados hechos o fenómenos. El caso o pregunta de uso médico puede estar ya depositado y almacenado en el sistema para que el usuario pueda seleccionar entre diferentes casos o preguntas de uso médico. De forma alternativa, el caso o
15 pregunta de uso médico puede ser definido por el propio usuario.

El término "determinar" puede significar cualquier procedimiento que permita tomar una decisión tal como, por ejemplo, usando una o más soluciones expertas, la teoría del juego, calculada cuantitativamente, extraída de una fuente de datos, obtenida mediante comparación, deducida lógicamente o cualquier otro procedimiento de determinación
20 adecuado.

Los términos "programa informático" y "programa" se pueden usar de manera intercambiable en el presente documento.

25 El término "usuario" e "individuo" se pueden usar de manera intercambiable en el presente documento.

El término "afección de salud" se puede usar para indicar una afección médica, una afección mental o emocional, una afección física, una necesidad de salud, etc., de un individuo que se puede abordar y/o tratar de alguna manera en un intento por dar lugar a una afección de salud mejorada y/o una mejor calidad de vida del individuo.

30 La figura 1 muestra un sistema de gestión de cuidados 10 para un individuo 12 y un médico o médicos 14 junto con otros 16 que tienen interés en la gestión de cuidados del individuo 12. El individuo 12, que tiene disglucemia, puede incluir personas con síndrome metabólico, prediabetes, diabetes de tipo 1, diabetes de tipo 2 y diabetes gestacional. Los otros 16 interesados en el cuidado del individuo pueden incluir familiares, amigos, grupos de apoyo y
35 organizaciones religiosas, todos los cuales pueden influir en la conformidad del individuo con un tratamiento y/o cambio de conducta recomendado. El individuo 12 puede tener acceso a un ordenador personal 18, tal como un ordenador doméstico, que se puede conectar a una red pública 50 (por cable o inalámbrica), tal como internet, red móvil, etc., y acoplar a una mochila, estación de acoplamiento o lector de dispositivos 22 para comunicarse con un dispositivo portátil externo, tal como un dispositivo de recogida portátil 24. Un ejemplo de un lector de dispositivos se
40 muestra en el manual "Accu-Chek® Smart Pix Device Reader User's Manual" (2008) disponible de Roche Diagnostics.

El dispositivo de recogida 24 puede ser esencialmente cualquier dispositivo electrónico portátil que pueda funcionar como un mecanismo de adquisición para determinar y almacenar digitalmente uno o más valores de un biomarcador de acuerdo con un procedimiento de recogida estructurada, y que pueda funcionar para ejecutar el procedimiento de
45 recogida estructurada y el procedimiento de la presente invención. A continuación, en secciones posteriores del presente documento, se proporcionan más detalles sobre diversos modos de realización ilustrados del procedimiento de recogida estructurada. En un modo de realización preferente, el dispositivo de recogida 24 puede ser un medidor para el autocontrol de la glucemia 26 o un monitor de glucosa continuo 28. Un ejemplo de un medidor de la glucemia es el medidor Accu-Chek® Active y el medidor Accu-Chek® Aviva que se describe en el folleto "Accu-Chek® Aviva
50 Blood Glucose Meter Owner's Booklet (2007), partes del cual se divulgan en la patente de EE. UU. n.º 6.645.368 B1 titulada «Meter and method of using the meter for determining the concentration of a component of a fluid" (Medidor y procedimiento de uso del medidor para determinar la concentración de un componente de un fluido), cedida a Roche Diagnostics Operations, Inc., que se incorpora al presente documento por referencia. Un ejemplo de un monitor de glucosa continuo se muestra en la patente de EE. UU. n.º 7.389.133 "Method and device for continuous monitoring of
55 the concentration of an analyte" (17 de junio de 2008) cedida a Roche Diagnostics Operations, Inc., que se incorpora al presente documento por referencia.

Además del dispositivo de recogida 24, el individuo 12 puede usar una variedad de productos para controlar su diabetes, incluyendo: tiras reactivas 30 en un vial 32 para su uso en el dispositivo de recogida 24; el programa informático 34 que se puede hacer funcionar en el ordenador personal 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 programa informático 34 se puede precargar o proporcionar por medio de un medio legible por ordenador 40 o a través de la red pública 50 y cargar para que funcione en el ordenador personal 18, el dispositivo de recogida 24, el ordenador del médico/estación de trabajo del consultorio 25 y el dispositivo informático portátil 36, si se desea. Todavía en otros modos de realización, el programa informático 34 también se puede integrar en el lector de dispositivos 22 que está acoplado al ordenador (por ejemplo, los ordenadores 18 o 25) para su funcionamiento en
60
65

el mismo, o se puede acceder a él de forma remota a través de la red pública 50, tal como desde un servidor 52.

El individuo 12 también puede usar para determinados tratamientos de la diabetes dispositivos de tratamiento adicionales 42 y otros dispositivos 44. Además, los dispositivos de tratamiento 42 pueden incluir dispositivos tales como una bomba de infusión ambulatoria 46, una pluma de insulina 48 y un dispositivo de lanceta 51. Un ejemplo de una bomba de infusión ambulatoria 46 incluye, pero no se limita a, la bomba de insulina Accu-Chek® Spirit descrita en el manual "Accu-Chek® Spirit Insulin Pump System Pump User Guide" (2007) disponible de Disetronic Medical Systems AG. Los otros dispositivos 44 pueden ser dispositivos médicos que proporcionan datos, tales como la tensión arterial, dispositivos de acondicionamiento físico que proporcionan datos tales como información sobre ejercicios, y dispositivos para el cuidado de personas mayores que proporcionan notificaciones a los cuidadores. Los otros dispositivos 44 se pueden configurar para que se comuniquen entre sí de acuerdo con los estándares planificados por Continua® Health Alliance.

Los médicos 14 que tratan la diabetes son diversos y pueden incluir, por ejemplo, personal de enfermería, personal de enfermería especializado, médicos, endocrinólogos y otros profesionales sanitarios similares. El médico 14 típicamente tiene acceso a un ordenador del médico 25, tal como un ordenador del consultorio, que también puede estar provisto del programa informático 34. El individuo 12 y el médico 14 también pueden usar un sistema de registro de asistencia sanitaria 27, tal como Microsoft® HealthVault™ y Google™ Health, en los ordenadores 18, 25 para intercambiar información por medio de la red pública 50 o por medio de otros medios de red (LAN, WAN, VPN, etc.), y para almacenar información tal como los datos de recogida del dispositivo de recogida 24 en una historia clínica electrónica del individuo, por ejemplo, HCE 53 (figura 2A), que se puede proporcionar desde y al ordenador 18, 25 y/o servidor 52.

La mayoría de los individuos 12 y los médicos 14 pueden interactuar a través de la red pública 50 entre sí y con otros que tienen ordenadores/servidores 52. Dichos otros pueden incluir al empleador del individuo 54, un tercero pagador 56, tal como una compañía de seguros que paga algunos o todos los gastos de atención sanitaria del individuo, una farmacia 58 que despacha determinados artículos fungibles para diabéticos, un hospital 60, una agencia gubernamental 62, que también puede ser un pagador, y empresas 64 que proporcionan productos y servicios sanitarios para la detección, prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades. El individuo 12 también puede otorgar permisos para acceder a su historia clínica electrónica a otros, tal como el empleador 54, el pagador 56, la farmacia 58, el hospital 60 y las agencias gubernamentales 62 por medio del sistema de registro de asistencia sanitaria 27, que puede estar alojado en el ordenador del médico 25 y/o uno o más servidores 52. A continuación en el presente documento se hace referencia también a la figura 2.

La figura 2 muestra un modo de realización del sistema adecuado para implementar un procedimiento de adaptación estructurada de acuerdo con un modo de realización de la presente invención, que en otro modo de realización puede ser una parte del sistema de gestión de cuidados 10 y comunicarse con dichos componentes, por medio de medios de comunicación convencionales por cable o inalámbricos. El sistema 41 puede incluir el ordenador del médico 25 que está en comunicación con un servidor 52 (por ejemplo, servidor de datos, servidor web, combinación de los mismos), así como el dispositivo de recogida 24. Las comunicaciones entre el ordenador del médico 25 y el servidor 52 se pueden facilitar por medio de un enlace de comunicación con la red pública 50, con una red privada 66, o 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 se conecta a la red pública 50 por medio de un dispositivo de red 68 tal como un servidor (web), enrutador, módem, concentrador y similares.

En un modo de realización, el servidor 52 puede ser un depósito central para una pluralidad de procedimientos (o protocolos) de recogida estructurada 70a, 70b, 70c, 70d, en los cuales los detalles de algunos procedimientos de recogida estructurada ejemplares se proporcionan en secciones posteriores. El servidor 52, así como el dispositivo de red 68, pueden funcionar también como un agregador de datos para los procedimientos de recogida estructurada completados 70a, 70b, 70c, 70d. En consecuencia, en dicho modo de realización, los datos de uno o más procedimientos de recogida completados de un dispositivo de recogida del individuo 12 se pueden proporcionar a continuación desde el servidor 52 y/o el dispositivo de red 68 al ordenador del médico 25 cuando se soliciten en respuesta a la recuperación de dichos datos.

En un modo de realización, uno o más de la pluralidad de procedimientos de recogida estructurada 70a, 70b, 70c, 70d en el servidor 52 se pueden proporcionar a través de la red pública 50, tal como a través de una interfaz web segura 55 (figura 2A, que muestra otro modo de realización del sistema 41) implementada en el ordenador personal 18, el ordenador del médico 25 y/o el dispositivo de recogida 24. En otro modo de realización, el ordenador del médico 25 puede servir como la interfaz (por cable o inalámbrica) entre el servidor 52 y el dispositivo de recogida 24. Todavía en otro modo de realización, los procedimientos de recogida estructurada 70a, 70b, 70c, 70d, así como el programa informático 34, se pueden proporcionar en un medio legible por ordenador 40 y cargar directamente en el ordenador personal 18, el ordenador del médico 25, y/o el dispositivo de recogida 24. Aún en otro modo de realización, los procedimientos de recogida estructurados 70a, 70b, 70c, 70d se pueden proporcionar precargados (integrados) en la memoria del dispositivo de recogida 24. Todavía en otros modos de realización, se pueden enviar procedimientos de recogida estructurada nuevos/actualizados/modificados 70a, 70b, 70c, 70d entre el ordenador personal 18, el ordenador del médico 25, el servidor 52 y/o el dispositivo de recogida 24 por medio de la red pública 50, la red privada

50 red 66, por medio de una conexión de dispositivo directa (por cable o inalámbrica) 74, o combinaciones de las mismas. En consecuencia, en un modo de realización, los dispositivos externos, por ejemplo, el ordenador 18 y 25, se pueden usar para establecer un enlace de comunicación 72, 74 entre el dispositivo de recogida 24 y todavía más dispositivos electrónicos tal como otro ordenador personal (PC) remoto y/o servidores tal como a través de la red pública 50, tal como Internet y/u otras redes de comunicación (por ejemplo, LAN, WAN, VPN, etc.), tal como una red privada 66.

El ordenador del médico 25, tal como un ordenador personal/estación de trabajo convencional, puede incluir un procesador 76 que ejecuta programas, tal como el programa informático 34, y tal como desde la memoria 78 y/o un medio legible por ordenador 40. La memoria 78 puede incluir la memoria del sistema (RAM, ROM, EEPROM, etc.) y una memoria de almacenamiento, tal como discos duros y/o memoria flash (internos o externos). El ordenador del médico 25 también puede incluir un controlador de pantalla 80 para conectar una pantalla 82 con el procesador 76, conexiones de entrada/salida 84 para conectar dispositivos de interfaz de usuario 86, tal como un teclado y un ratón (con cable o inalámbricos), y unidades legibles por ordenador 88 para memoria portátil y discos, tal como un medio legible por ordenador 40. El ordenador del médico 25 puede incluir además interfaces de comunicación 90 para conexiones a la red pública 50 y otros dispositivos, tal como un dispositivo de recogida 24 (por cable o inalámbrico), y una interfaz de bus 92 para conectar los componentes electrónicos mencionados anteriormente al procesador 76. En adelante en el presente documento se hace ya referencia a la figura 3.

La figura 3 es un diagrama de bloques que ilustra conceptualmente el dispositivo de recogida portátil 24 representado en la figura 2. En el modo de realización ilustrado, el dispositivo de recogida 24 puede incluir uno o más microprocesadores, tales como el procesador 102, que puede ser una unidad central de procesamiento que comprende al menos una memoria caché única o de múltiples núcleos más, que se puede conectar a un bus 104, que pueden incluir buses de datos, memoria, control y/o direcciones. El dispositivo de recogida 24 puede incluir el programa informático 34, que proporciona códigos de instrucciones que hacen que un procesador 102 del dispositivo implemente los procedimientos de la presente invención que se analizan más adelante en el presente documento en secciones posteriores. El dispositivo de recogida 24 puede incluir una interfaz de pantalla 106 que proporciona gráficos, texto y otros datos del bus 104 (o de un búfer de tramas no mostrado) para su visualización en una pantalla 108, mediante la cual el procesador 102 puede dar instrucciones/proporcionar instrucciones/información/preguntas/orientación a un usuario. 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 el procesamiento del procesador 102 o puede ser una unidad de procesamiento gráfico dedicada. En otro modo de realización, la interfaz de pantalla 106 y la pantalla 108 pueden proporcionar adicionalmente una interfaz de pantalla táctil para proporcionar datos al dispositivo de recogida 24 de una manera bien conocida.

La memoria principal 110 en un modo de realización puede ser una memoria de acceso aleatorio (RAM), y en otros modos de realización puede incluir otra memoria tal como una ROM, PROM, EPROM o EEPROM, y combinaciones de las mismas. En un modo de realización, el dispositivo de recogida 24 puede incluir una memoria secundaria 112, que puede incluir, por ejemplo, una unidad de disco duro 114 y/o una unidad de un medio legible por ordenador 116 para el medio legible por ordenador 40, que representa, por ejemplo, al menos uno de una unidad de disquete, una unidad de cinta magnética, una unidad de disco óptico, un conector de memoria flash (por ejemplo, conector USB, conector Firewire, ranura para tarjeta de PC), etc. La unidad 116 lee y/o escribe en el medio legible por ordenador 40 de una manera bien conocida. El medio legible por ordenador 40 representa un disquete, una cinta magnética, un disco óptico (CD o DVD), una unidad flash, una tarjeta de PC, etc. que la unidad 116 lee y en el que escribe. Como se apreciará, el medio legible por ordenador 40 puede haber almacenado en el mismo el programa informático 34 y/o los procedimientos de recogida estructurada 70a, 70b, 70c y 70d, así como los datos resultantes de las recogidas completadas realizadas de acuerdo con uno o más de los procedimientos de recogida 70a, 70b, 70c y 70d.

En modos de realización alternativos, la memoria secundaria 112 puede incluir otros medios para permitir que el programa informático 34, los procedimientos de recogida 70a, 70b, 70c, 70d, otros programas de ordenador u otras instrucciones se carguen en el dispositivo de recogida 24. Dichos medios pueden incluir, por ejemplo, una unidad de almacenamiento extraíble 120 y un conector de interfaces 122. Los ejemplos de dichas unidades/interfaces de almacenamiento extraíbles pueden incluir un cartucho de programa y una interfaz de cartucho, un chip de memoria extraíble (por ejemplo, ROM, PROM, EPROM, EEPROM, etc.) y un zócalo asociado, y otras unidades de almacenamiento extraíbles 120 (por ejemplo, unidades de disco duro) y el conector de interfaces 122 que permite la transferencia del programa informático y los datos desde la unidad de almacenamiento extraíble 120 al dispositivo de recogida 24.

El dispositivo de recogida 24 en un modo de realización puede incluir un módulo de comunicación 124. El módulo de comunicación 124 permite que el programa informático (por ejemplo, el programa informático 34, los procedimientos de recogida 70a, 70b, 70c y 70d) y los datos (por ejemplo, los datos resultantes de las 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 uno o más dispositivos externos 126. Los ejemplos del módulo de comunicación 124 pueden incluir uno o más de un módem, una interfaz de red (tal como una tarjeta Ethernet), un puerto de comunicaciones (por ejemplo, USB, Firewire, en serie, paralelo, etc.), una ranura y tarjeta para PC o PCMCIA, un

transceptor inalámbrico, y combinaciones de los mismos. El o los dispositivos externos 126 pueden ser el ordenador personal 18, el ordenador del médico 25, los dispositivos informáticos portátiles 36, tal como un ordenador portátil, un asistente digital personal (PDA), un teléfono móvil (celular) y/o una mochila, una estación de acoplamiento o un lector de dispositivo 22. En dicho modo de realización, el dispositivo externo 126 se puede proporcionar y/o conectar a uno o más de un módem, una interfaz de red (tal como una tarjeta Ethernet), un puerto de comunicaciones (por ejemplo, USB, Firewire, en 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 la red privada 66, tal como con el ordenador del médico 25 o el servidor 52. El programa informático y los datos transferidos por medio del módulo de comunicación 124 pueden tener la forma de señales por cable o inalámbricas 128, que pueden ser electrónicas, electromagnéticas, ópticas u otras señales que puedan ser enviadas y recibidas por el módulo de comunicación 124. Por ejemplo, como se sabe, las señales 128 se pueden enviar entre el módulo de comunicación 124 y el o los dispositivos externos 126 usando alambre o cable, fibra óptica, una línea telefónica, un enlace de teléfono móvil, un enlace de RF, un enlace de infrarrojos, otros canales de comunicación y combinaciones de los mismos. Las técnicas específicas para conectar dispositivos electrónicos a través de conexiones con cable y/o inalámbricas (por ejemplo, USB y Bluetooth, respectivamente) son bien conocidas en la técnica.

En otro modo de realización, el dispositivo de recogida 24 se puede usar con el dispositivo externo 132, tal como se proporciona como un ordenador portátil o un teléfono móvil, para realizar acciones tales como proponer a un individuo que realice una acción, adquirir un evento de datos y realizar cálculos/determinaciones 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 EE. UU. 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" (Sistema y procedimiento para recoger información de pacientes a partir de la cual se puede determinar el tratamiento de la diabetes), cedida a Roche Diagnostics Operations, Inc., que se incorpora en el presente documento por referencia. Otro ejemplo de un ordenador portátil se muestra en la guía del usuario titulada "Accu-Chek® Pocket Compass Software with Bolus Calculator User Guide" (2007) disponible de Roche Diagnostics.

En el modo de realización ilustrativo, el dispositivo de recogida 24 puede proporcionar un motor de medición 138 para leer un biosensor 140. El biosensor 140, que en un modo de realización es la tira reactiva desechable 30 (figura 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 se mide por técnicas de electroquímica, técnicas ópticas, o ambas por el motor de medición 138 para medir y proporcionar un valor de un biomarcador, como por ejemplo, un nivel de glucemia. En la publicación de patente de EE. UU. n.º 2005/0016844 A1 "Reagent stripe for test strip" (27 de enero de 2005), y cedida a Roche Diagnostics Operations, Inc., que se incorpora en el presente documento por referencia, se divulga un ejemplo de una tira reactiva desechable y un motor de medición. En otros modos de realización, el motor de medición 138 y el biosensor 140 pueden ser de un tipo usado para proporcionar un valor de un biomarcador para otros tipos de fluidos de muestra o análisis junto con o además de la glucosa, la frecuencia cardíaca, la medición de la tensión arterial y combinaciones de los mismos. Dicho modo de realización alternativo es útil en modos de realización donde se solicitan valores de más de un tipo de biomarcador mediante un procedimiento de recogida estructurada de acuerdo con la presente invención. Todavía en otro modo de realización, el biosensor 140 puede ser un sensor con uno o más catéteres permanentes o uno o más dispositivos de muestreo de fluido tisular subcutáneo, tal como cuando el dispositivo de recogida 24 se implementa como un monitor de glucosa continuo (CGM) en comunicación con un dispositivo de infusión, tal como una bomba 46 (figura 1). Todavía en otros modos de realización, el dispositivo de recogida 24 puede ser un controlador que implementa el programa informático 34 y se comunica entre el dispositivo de infusión (por ejemplo, la bomba de infusión ambulatoria 46 y la pluma electrónica de insulina 48) y el biosensor 140.

Los 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 de ordenador almacenado en la memoria 110 para realizar diversos cálculos y procesos usando los datos. Por ejemplo, dicho programa de ordenador se describe por la solicitud de patente de EE. UU. 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" (Procedimiento, sistema y producto de programa de ordenador para proporcionar tanto un valor medio de glucemia verdadero estimado como un valor de glucohemoglobina (HbA1C) estimado a partir de mediciones de puntos estructurados de glucemia), y cedida a Roche Diagnostics Operations, Inc., que se incorpora en el presente documento por referencia. Los datos del motor de medición 138 y los resultados del cálculo y los procesos realizados por el procesador 102 usando los datos se denominan en el presente documento datos autocontrolados. Los datos autocontrolados pueden incluir, pero no se limitan a los mismos, los valores de glucosa de un individuo 12, los valores de dosis de insulina, los tipos de insulina y los valores de parámetros usados por el procesador 102 para calcular valores futuros de glucosa, dosis de insulina suplementarias y cantidades de suplementos de hidratos de carbono, así como dichos valores, dosis y cantidades. Dichos datos, junto con un sello de fecha y hora 169 para cada valor de glucosa medido y valor de 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 actuales al procesador 102 para dicho uso.

El dispositivo de recogida 24 puede proporcionar además una interfaz de usuario 146, tal como botones, teclas,

trackball, panel táctil, pantalla táctil, etc. para la entrada de datos, el control de programas y la navegación de selecciones, opciones y datos, hacer solicitudes de información y similares. En un modo de realización, la interfaz de usuario 146 puede comprender uno o más botones 147, 149 para la entrada y navegación de los datos proporcionados en la memoria 110 y/o 112. En un modo de realización, el usuario puede usar uno o más de los botones 147, 149 para introducir (documentar) información de contextualización, tal como datos relacionados con el estilo de vida cotidiano del individuo 12 y para reconocer que se completan las tareas prescritas. Dichos datos de estilo de vida se pueden relacionar con el aporte de alimentos, el uso de medicación, los niveles de energía, el ejercicio, el sueño, las condiciones de salud general y la sensación de bienestar general del individuo 12 (por ejemplo, feliz, triste, descansado, estresado, cansado, etc.). Dichos datos de estilo de vida se pueden grabar en la memoria 110 y/o 112 del dispositivo de recogida 24 como parte de los datos autocontrolados por medio de un menú de selección que se muestra en la pantalla 108 usando los botones 147, 149 y/o por medio de una interfaz de usuario de pantalla táctil proporcionada por la pantalla 108. Se debe apreciar que la interfaz de usuario 146 también se puede usar para mostrar en la pantalla 108 los datos autocontrolados o partes de los mismos, tales como los usados por el procesador 102 para mostrar los niveles de glucosa medidos, así como los datos introducidos.

En un modo de realización, el dispositivo de recogida 24 se puede encender presionando cualquiera de los botones 147, 149 o cualquier combinación de los mismos. En otro modo de realización, en el que el biosensor 140 es una tira reactiva, el dispositivo de recogida 24 se puede encender automáticamente cuando la tira reactiva se inserta en el dispositivo de recogida 24 para la medición por el motor de medición 138 de un nivel de glucosa en una muestra de sangre colocada en la tira reactiva. En un modo de realización, el dispositivo de recogida 24 se puede apagar manteniendo presionado uno de los botones 147, 149 durante un período de tiempo predefinido, o en otro modo de realización se puede apagar automáticamente después de un período sin uso predefinido de la interfaz de usuario 146.

También se puede conectar un indicador 148 al procesador 102, y que puede funcionar bajo el control del procesador 102 para emitir alertas/recordatorios audibles, táctiles (vibraciones) y visuales al individuo de los tiempos diarios para mediciones de bG y eventos, tales como, por ejemplo, tomar una comida, de posible hipoglucemia futura, y similares. También se proporciona una fuente de alimentación adecuada 150 para alimentar el dispositivo de recogida 24 como es bien conocido para hacer que el dispositivo sea portátil.

Como se menciona anteriormente, el dispositivo de recogida 24 se puede precargar con el programa informático 34 o proporcionar con el mismo por medio del medio legible por ordenador 40, así como recibir por medio del módulo de comunicación 124 por la señal 128 directa o indirectamente a través del dispositivo externo 132 y/o la red 50. Cuando se proporciona en este último modo, el programa informático 34 cuando es recibido por el procesador 102 del dispositivo de recogida 24 se almacena en la memoria principal 110 (como se ilustra) y/o la memoria secundaria 112. El programa informático 34 contiene instrucciones que, cuando son ejecutadas por el procesador 102, permiten al procesador realizar los rasgos característicos/funciones de la presente invención como se analizan en el presente documento en secciones posteriores. En otro modo de realización, el programa informático 34 se puede almacenar en el medio legible por ordenador 40 y el procesador 102 lo puede cargar en la memoria caché para hacer que el procesador 102 realice los rasgos característicos/funciones de la invención como se describe en el presente documento. En otro modo de realización, el programa informático 34 se implementa principalmente en lógica de soporte físico usando, por ejemplo, componentes del soporte físico tales como circuitos integrados específicos de aplicación (ASIC). La implementación de la máquina de estado de soporte físico para realizar el rasgo característico/las funciones descritos en el presente documento será evidente para los expertos en las técnicas pertinentes. Aún en otro modo de realización, la invención se implementa usando una combinación tanto de soporte físico como de programa informático.

En un modo de realización de programa informático de ejemplo de la invención, los procedimientos descritos más adelante en el presente documento se pueden implementar en el lenguaje de programación C++, pero se podrían implementar en otros programas tales como, por ejemplo, Visual Basic, C, C#, Java u otros programas disponibles para los expertos en la técnica. Todavía en otro modo de realización, el programa informático (programa) 34 se puede implementar usando un lenguaje de script u otro lenguaje interpretable propietario usado junto con un intérprete. En adelante en el presente documento se hace referencia también a la figura 4.

La figura 4 representa en forma tabular un archivo de datos 145 que contiene registros de datos 152 de datos autocontrolados 154 resultantes de un procedimiento de recogida estructurada de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. Los registros de datos 152 (por ejemplo, filas) junto con los datos de autocontrol 154 (por ejemplo, diversos de las columnas) también pueden proporcionar información contextual asociada con los mismos 156 (por ejemplo, otros diversos de las columnas, así como por medio de información del encabezado de filas y columnas). Dicha información contextual 156 se puede recoger automáticamente, tal como, por ejemplo, por medio de los datos de entrada recibidos automáticamente del motor de medición, el biosensor y/o cualquiera de los otros dispositivos, o por medio de los datos de entrada recibidos de la interfaz del usuario que el individuo introdujo manualmente en respuesta a una solicitud de recogida (por ejemplo, una pregunta mostrada por el procesador 102 en la pantalla 108) durante el procedimiento de recogida estructurada. En consecuencia, como dicha información contextual 156 se puede proporcionar con cada registro de datos 152 en un modo de realización preferente, dicha información está fácilmente disponible para un médico y no es necesario que el individuo proporcione nuevamente

otra recogida de esta información, ya sea manual o verbalmente después de completarse el procedimiento de recogida estructurada. En otro modo de realización, si dicha información contextual 156 y/o información contextual adicional se recoge después de completarse un procedimiento de recogida estructurada de acuerdo con la presente invención, dicha información se puede proporcionar en el archivo de datos asociado y/o el registro 145, 152 en un tiempo posterior, tal como por medio de uno de los ordenadores 18, 25. Dicha información se asociaría a continuación con los datos autocontrolados en el archivo de datos 145 y, por tanto, no sería necesario proporcionarla nuevamente verbal o manualmente. Dicho proceso en el último modo de realización puede ser necesario en la situación donde el procedimiento de recogida estructurada se implementa como o en parte como una herramienta en papel 38 que se usa con un dispositivo de recogida que no puede ejecutar el programa informático 34 que implementa dicho procedimiento de recogida estructurada.

Se debe apreciar que el archivo de fecha 145 (o partes del mismo, tal como por ejemplo solo los datos autocontrolados 154) se puede enviar/descargar (por cable o de forma inalámbrica) desde el dispositivo de recogida 24 por medio del módulo de comunicación 124 a otro dispositivo electrónico, tal como el dispositivo externo 132 (PC, PDA o teléfono móvil), o por medio de la red 50 al ordenador del médico 25. Los médicos pueden usar el programa informático proporcionado en el ordenador del médico 25 para evaluar los datos autocontrolados recibidos 154, así como la información contextual 156 del individuo 12 para los resultados del tratamiento. Un ejemplo de algunas de las funciones que se pueden incorporar al programa informático y que están configuradas para un ordenador personal es el Sistema de control de la diabetes Accu-Chek® 360 disponible de Roche Diagnostics que se divulga en la solicitud de patente de EE. UU. n.º 11/999.968 presentada el 7 de diciembre 7 de 2007, titulada "METHOD AND SYSTEM FOR SETTING TIME BLOCK" (Procedimiento y sistema para configurar el bloque de tiempo), y cedida a Roche Diagnostics Operations, Inc., que se incorpora en el presente documento por referencia.

En un modo de realización preferente, el dispositivo de recogida 24 se puede proporcionar como un medidor de glucemia portátil, que es usado por el individuo 12 para registrar datos autocontrolados que comprenden lecturas de dosificación de insulina y niveles de glucosa medidos puntualmente. Los ejemplos de dichos medidores de bG que se mencionan anteriormente incluyen, pero no se limitan a, el medidor Accu-Chek® Active y el sistema Accu-Chek® Aviva, ambos de Roche Diagnostics, Inc., que son compatibles con el programa informático de control Accu-Chek® 360° Diabetes para descargar los resultados de las pruebas a un ordenador personal o el programa informático Accu-Chek® Pocket Compass para descarga y comunicación con una PDA. En consecuencia, se debe apreciar que el dispositivo de recogida 24 puede incluir el programa informático y el soporte físico necesarios para procesar, analizar e interpretar los datos autocontrolados de acuerdo con secuencias de flujo predefinidas (como se describe a continuación en detalle) y generar una salida de interpretación de datos adecuada. En un modo de realización, los resultados del análisis e interpretación de los datos realizados a partir de los datos almacenados por el dispositivo de recogida 24 se pueden mostrar en forma de un informe, gráficos de monitorización de tendencias y cuadros para ayudar a los individuos a controlar su afección fisiológica y apoyar las comunicaciones médico-paciente. En otros modos de realización, los datos de bG del dispositivo de recogida 24 se pueden usar para generar informes (impresos o electrónicos) por medio del dispositivo externo 132 y/o el ordenador personal 18 y/o el ordenador del médico 25.

El dispositivo de recogida 24 puede proporcionar además al individuo y/o su médico al menos una o más de las capacidades que comprenden: a) editar descripciones de datos, por ejemplo, el título y la descripción de un registro; b) guardar registros en una localización específica, en particular en directorios definibles por el usuario como se describe anteriormente; c) recuperar registros para su visualización; d) buscar registros de acuerdo con diferentes criterios (fecha, hora, título, descripción, etc.); e) clasificar registros de acuerdo con diferentes criterios (por ejemplo, valores del nivel de bG, 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.

Como se usa en el presente documento, el estilo de vida se puede describir en general como un patrón en los hábitos de un individuo, tal como las comidas, el ejercicio y el horario laboral. Adicionalmente, el individuo puede estar tomando medicación, tal como tratamiento con insulina o fármacos orales que se deben tomar de forma periódica. La presente invención considera implícitamente la influencia de dicha acción en la glucosa, y el control de esta puede ser el objetivo a largo plazo del individuo.

Se debe apreciar 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 un modo de realización puede ser un programa informático independiente, que proporcione de este modo las instrucciones del programa necesarias que, cuando son ejecutadas por el procesador 102, hacen que el procesador realice el procedimiento de recogida estructurada 70, así como otras funciones prescritas. En otros modos de realización, cada procedimiento de recogida estructurada 70 puede ser parte del programa informático 34, y el procesador 102 lo puede ejecutar selectivamente a continuación, ya sea recibiendo una selección de una lista de menú proporcionada en la pantalla 108 desde la interfaz de usuario 146 en un modo de realización o 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) proporcionado al dispositivo de recogida 24 en otro modo de realización. Se debe apreciar que el programa informático 34, igualmente, proporciona las instrucciones del programa necesarias que, cuando el procesador 102 las ejecuta, hacen que el procesador realice el procedimiento de recogida estructurada 70, así como otras funciones prescritas del programa informático 34 analizado en el presente documento. Un ejemplo adecuado de

tener un procedimiento de recogida estructurada seleccionable proporcionado como un modo seleccionable de un medidor de recogida se divulga en la solicitud de patente de EE. UU. 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" (Sistema de monitorización de la glucosa episódica con una interfaz gráfica de usuario interactiva y procedimientos del mismo), cedida a Roche Diagnostics Operations, Inc., que se incorpora en el presente documento por referencia.

Todavía en otro modo de realización, se puede enviar una instrucción de comando desde el ordenador del médico y puede ser recibida por el procesador 102 por medio del módulo de comunicación 124, que coloca el 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 se ejecuta y/o proporcionar un procedimiento de recogida estructurada que se ejecute. Todavía en otro modo de realización, el procesador 102 puede presentar una lista de casos de uso médico definidos o preguntas médicas en la pantalla 108, y el procesador 102 puede elegir automáticamente un procedimiento de recogida estructurada particular 70 de una pluralidad de procedimientos de recogida estructurada (por ejemplo, los procedimientos 70a, 70b, 70c y 70d) dependiendo de la selección de los casos de uso médico definidos o las preguntas médicas recibida por el procesador 102 por medio de la interfaz de usuario 146.

Todavía en otro modo de realización, después de la selección, el o los procedimientos de recogida estructurada 70 se pueden proporcionar a través del medio legible por ordenador, por ejemplo, 40 y cargar por el dispositivo de recogida 24, descargar desde el ordenador 18 o 25, los otros dispositivos 132 o el servidor 52. El servidor 52, por ejemplo, puede ser un proveedor o empresa de asistencia sanitaria que proporcione dichos procedimientos de recogida estructurada predefinidos 70 para descargar de acuerdo con un caso o pregunta de uso médico definido. Se debe apreciar que lo(s) procedimiento(s) de recogida estructurada 70 los puede desarrollar una empresa de asistencia sanitaria (por ejemplo, la empresa 64) y se pueden implementar por medio de la red pública 50 a través de una página web a la que se puede acceder por medio del navegador estándar y ejecutar en el dispositivo 24 (si está habilitado para la web) y el ordenador personal 18 y/o el ordenador del médico 25, y/o hacer que estén disponibles para su descarga en el servidor 52, tal como se ilustra en la figura 2. Todavía en otros modos de realización, los avisos de que un nuevo procedimiento de recogida estructurada 70 está disponible para su uso en el dispositivo de recogida 24 para ayudar a resolver un caso de uso/pregunta médica particular que un usuario (por ejemplo, un profesional sanitario y un paciente) puede tener se pueden proporcionar en cualquier modo estándar, tal como por medio de cartas/tarjetas postales, correo electrónico, mensajes de texto, tuits y similares.

Todavía en otro modo de realización, el programa informático 34 puede implementarse en el monitor de glucosa continuo 28 (figura 1). De esta manera, el monitor de glucosa continuo 28 se puede usar para obtener datos con resolución temporal. Estos datos con resolución temporal pueden ser útiles para identificar fluctuaciones y tendencias que de otro modo pasarían desapercibidas con la monitorización puntual de los niveles de glucemia y las pruebas estándar de HbA1c. Tal como, por ejemplo, los niveles bajos de glucosa durante la noche, los niveles altos de glucemia entre las comidas y los picos de los niveles de glucemia a primera hora de mañana, así como la forma en que la dieta y la actividad física afectan a la glucemia junto con el efecto de los cambios de tratamiento.

Además del dispositivo de recogida 24 y el programa informático 34, los médicos 14 pueden prescribir otros dispositivos de tratamiento de la diabetes para los individuos 12, tal como una bomba de infusión ambulatoria 46, así como una pluma de insulina de base electrónica 48 (figura 1). La bomba de infusión 46 típicamente incluye un programa informático de configuración tal como el divulgado en el manual "Accu-Chek® Insulin Pump Configuration Software", también disponible de Disetronic Medical Systems AG. La bomba de infusión 46 puede registrar y proporcionar la dosificación del fármaco y otra información, así como la pluma de insulina de base electrónica 48, a un ordenador, y, por tanto, se puede usar como otro medio para proporcionar datos de un biomarcador como solicite el procedimiento de recogida estructurada 70 (figura 2) de acuerdo con la presente invención.

Se debe apreciar que una o más de las etapas del procedimiento analizadas en adelante en el presente documento se pueden configurar como una herramienta en papel 38 (figura 1), por ejemplo, como un formulario, lista de verificación, diario, etc., pero preferentemente todas las etapas del procedimiento se facilitan electrónicamente en el sistema 41 (figura 2) o en cualquier dispositivo electrónico/ordenador, tal como el dispositivo de recogida 24, que tenga un procesador y una memoria como uno o más programas alojados en la memoria. Como se sabe, cuando un ordenador ejecuta el programa, los códigos de instrucciones del programa hacen que el procesador del ordenador realice las etapas del procedimiento asociadas con el mismo. Todavía en otros modos de realización, algunas o todas las etapas del procedimiento analizadas más adelante en el presente documento se pueden configurar en un medio legible por ordenador 40 que almacena los códigos de instrucciones de un programa que, cuando se ejecuta en un ordenador, hace que el procesador del ordenador realice las etapas del procedimiento asociadas con el mismo. Estas etapas del procedimiento se analizan ahora con mayor detalle a continuación en el presente documento con referencia a las figuras 5A y 5B.

Crear un procedimiento de recogida estructurada.

La figura 5A representa un procedimiento 200 para crear un procedimiento de recogida estructurada 70 ilustrado por

la figura 5B para un caso o pregunta de uso médico que se puede implementar en cualquiera de los dispositivos descritos anteriormente 18, 24, 25, 26, 28, 36, 52 como programa informático independiente, como parte del programa informático para la diabetes 34 o partes del mismo como parte de la herramienta en papel 38. En la etapa 202, se selecciona y/o se puede definir un caso o pregunta de uso médico, en lo sucesivo denominado en general caso o casos de uso en el presente documento. Se debe apreciar que un caso de uso puede ser, por ejemplo, uno seleccionado de los siguientes casos o preguntas de uso médico: un deseo de conocer los efectos de comer un alimento en particular; un deseo de saber el mejor momento para tomar medicación antes y/o después de una comida; y un deseo de conocer los efectos del ejercicio en los niveles de bG. Otros casos de uso pueden ser preguntas relacionadas con la búsqueda de un diagnóstico, la mejor manera de iniciar el tratamiento en un individuo, determinar el estado de la progresión de la enfermedad de un individuo, encontrar las mejores maneras de optimizar el tratamiento de un individuo, cambiar la conducta actual de un individuo a una conducta objetivo, y similares. Todavía otros ejemplos pueden proporcionar dichos procedimientos de recogida estructurada 70 que se pueden usar para ayudar a abordar preguntas médicas relacionadas con la glucemia en ayunas, los valores de glucosa preprandial, los valores de glucosa posprandial y similares. Otras preguntas médicas pueden ser controlar el biomarcador en un contexto predefinido, optimizar el biomarcador en un contexto predefinido, relacionado con el inicio del tratamiento el tipo de tratamiento, la monoterapia oral, la politerapia oral, el tratamiento con insulina, el tratamiento mediante el estilo de vida, la adherencia al tratamiento, la eficacia del tratamiento, la inyección o inhalación de insulina, el tipo de insulina, la división de la insulina en basal y en bolo, y similares. El caso de uso seleccionado se puede asignar a un parámetro de caso de uso médico 220 representado en la figura 5B.

En la etapa 204, se puede definir la situación o problema en torno al caso de uso seleccionado. Esto se puede lograr examinando todos los factores que pueden afectar a un cambio en el caso de uso. Por ejemplo, en el caso de uso de desear saber cuál es la mejor manera de optimizar el tratamiento del individuo y/o cambiar una conducta actual, algunos factores que se deben examinar pueden incluir el estrés, el ciclo menstrual, el efecto antes del amanecer, la insulina de base, el ejercicio, el momento del bolo con respecto a una comida, la tasa basal, la sensibilidad a la insulina, la conducta posprandial y similares, tal como se muestra en la figura 5C.

En la etapa 206, se puede determinar qué tipos de análisis se pueden usar para resolver o arrojar luz sobre la situación o el problema. Dicho análisis se puede seleccionar, por ejemplo, de lo siguiente: evaluar el cambio en los valores de glucemia en ayunas (FPG) en el transcurso del procedimiento de recogida 70, monitorizar uno o más valores en particular a lo largo de la duración del procedimiento de recogida 70, determinar una proporción de insulina con respecto a hidratos de carbono (I:C), determinar la sensibilidad a la insulina, determinar el mejor momento para administrar un fármaco con respecto a otra variable, tal como las comidas, y similares. En la etapa 208, se puede determinar un grupo de muestreo en relación a qué información se debe recoger, tal como qué biomarcadores y el contexto o los contextos en los que se recogerán los biomarcadores, así como cuándo se necesita recoger esta información para realizar el análisis. Por ejemplo, el grupo de muestreo se puede definir como una cadena de objetos de datos, cada uno de los cuales consiste en: tipo de objetivo, por ejemplo, basado en el tiempo que puede usar un tiempo objetivo (por ejemplo, usado para un rasgo característico de alerta), un límite de franja temporal inferior, un límite de franja temporal superior, etc., o basado en datos que define un tipo de datos (único, agregado o fórmula), las condiciones para aceptar los datos (por ejemplo, ninguno, por debajo de un valor, por encima de un valor, una fórmula, etc.), el tipo de recogida (por ejemplo, entrada de datos por el usuario, sensor, datos, etc.), así como cualquier texto en pantalla de recordatorio (por ejemplo, estático y/o dinámico tanto en el formato como en la inserción de valores) para cada recogida. El resultado de este proceso es una agenda de eventos de recogida 222 (figura 5B) que contiene uno o más eventos 237. Se debe apreciar que la agenda de eventos de recogida 222 del procedimiento de recogida estructurada 70 para algunos casos de uso puede ser una simple agenda de recogida de datos, por ejemplo, una que presenta como un evento 237 preguntas al individuo 12 en cuanto a si se logró una acción deseada según lo programado, tal como en el caso de uso de cambiar una conducta del paciente a una conducta objetivo, por ejemplo, hacer ejercicio durante un período de tiempo deseado al día, no fumar durante un período de tiempo cada día, no comer alimentos particulares después de una determinada hora del día, comer alimentos particulares en cada comida al día y similares. Para otros casos de uso, la agenda de eventos de recogida 222 en el procedimiento de recogida estructurada 70 puede ser una recogida de datos compleja que requiere que múltiples acciones y entradas de datos de un biomarcador del individuo 12 se realicen según lo programado.

Después, en la etapa 210, se determina a continuación la manera en que cada evento 237 o un grupo de la agenda de eventos de recogida 222 se debe realizar para que sea útil para abordar la situación o el problema del caso de uso seleccionado. Esto da como resultado uno o más criterios de adherencia 224. Además de y/o en lugar de la manera de realizar una recogida, los criterios de adherencia 224 también se pueden basar en uno o más valores de un biomarcador que se encuentren dentro de un intervalo predefinido o sean iguales a un determinado valor predefinido. En otros modos de realización, los criterios de adherencia pueden ser una o más fórmulas que usan un dato de un biomarcador o un grupo de dichos datos para determinar si el valor resultante se encuentra dentro del intervalo predefinido o es igual a un determinado valor predefinido.

Por ejemplo, los criterios de adherencia 224 pueden describir los parámetros alrededor de los eventos 237 que el individuo 12 necesita realizar, tal como pruebas dentro de una determinada franja, ayuno durante un período de tiempo dado, dormir durante una cantidad de tiempo dada, ejercicio, estrés bajo, no menstruar, etc. Como tales, los criterios de adherencia 224 pueden establecer el contexto de la información que se debe proporcionar. Los criterios de

adherencia 224 también se pueden usar como se menciona anteriormente en otro contexto para proporcionar una evaluación de si los datos son aceptables y, cuando se usan en dicho contexto, se pueden denominar criterios de "aceptación". Por ejemplo, antes de tomar una muestra, los criterios de adherencia 224 pueden establecer si se cumplen las etapas que llevan a la toma de la muestra. Por ejemplo, el procesador 102 en respuesta a una solicitud 240 muestra la pregunta "¿Ha estado ayunando durante las últimas 8 horas?", en la que una respuesta "Sí" recibida por el procesador por medio de la interfaz de usuario 146 cumple los criterios de adherencia 224 para esta etapa. En otro ejemplo, después de que se tome la muestra, el procesador 102 puede evaluar los datos recibidos para determinar si son razonables usando otros criterios de adherencia (aceptación). Por ejemplo, en base a los datos anteriores, una muestra de bG en ayunas debe estar entre 120-180 mg/dl, pero el valor recibido fue de 340 mg/dl y, por tanto, no cumple los criterios de adherencia (aceptación), ya que está fuera del intervalo predefinido para un valor aceptable. En dicho ejemplo, se produce un evento de adherencia 242 en el que el procesador 102 podría proponer una muestra adicional. En dicho caso, si el nuevo muestreo fracasa también (es decir, no está entre 120-180 mg/dl), la evaluación proporcionada por el procesador 102 es que el individuo 12 no ha ayunado y, por tanto, el procesador 102 como le ordenan los criterios de adherencia en caso de fracaso del nuevo muestreo extiende automáticamente los eventos 237 en la agenda de eventos 222 en consecuencia.

Después, en la etapa 212, se pueden determinar las condiciones y los contextos en que se debe iniciar y finalizar la agenda de eventos 222. Esto da como resultado que se proporcionen uno o más criterios de entrada 226 y de salida 228 para la agenda de eventos 222, así como posiblemente para un grupo de otra agenda de eventos al que pertenece la agenda de eventos 222 si se proporciona un paquete de procedimientos de recogida estructurada, por ejemplo, los procedimientos 70a, 70b, 70c y 70d, que se pueden ejecutar simultáneamente y/o secuencialmente uno tras otro.

Por ejemplo, los criterios de entrada 226 se pueden usar para determinar si el individuo cumple las condiciones para usar el procedimiento de recogida por el procesador 102, verificando que, por ejemplo, el individuo 12 cumple los criterios de entrada 226 basados en que la edad actual esté en un intervalo, la HbA1c esté en un intervalo, el individuo tenga una enfermedad particular, haya tenido la enfermedad durante un período de tiempo mínimo, tenga un índice de masa corporal (IMC) en un intervalo, haya tenido una glucosa plasmática en ayunas (FPG) en un intervalo, haya tenido una sensibilidad a un fármaco en particular, esté tomando un fármaco en particular, esté tomando una dosis de un fármaco en particular, cumpla uno o más requisitos previos de otro procedimiento de recogida estructurada, haya completado uno o más de otro procedimiento de recogida estructurada, no tenga una o más condiciones previas particulares, por ejemplo, embarazada, no en ayunas, o contraindicaciones, por ejemplo, sentirse enfermo, febril, vómitos, etc., y combinaciones de los mismos. Los criterios de entrada 226 también pueden iniciar la agenda de eventos 222 mediante un evento de iniciación, tal como un momento del día, un momento de la semana, una comida, tomar una comida con un desfase temporal, ejercicio y ejercicio con un desfase temporal, uso de un fármaco terapéutico, uso de un fármaco terapéutico con desfase temporal, circunstancias fisiológicas, intervalo de un biomarcador y biomarcador dentro de un intervalo predeterminado calculado como una compensación respecto a un valor de biomarcador anterior. Un ejemplo de una circunstancia fisiológica puede ser que se cumplan los criterios de entrada para comenzar un procedimiento de recogida estructurada cuando se produce un número predeterminado de un evento fisiológico, por ejemplo, hiperglucemia, hipoglucemia, determinada temperatura en un determinado día y similares, dentro de una cantidad de tiempo predefinida, por ejemplo, horas, día, semanas, etc. En consecuencia, los criterios de entrada se pueden usar para apoyar el uso de la necesidad de cumplir los requisitos previos, las indicaciones de uso y/o las contraindicaciones de uso. Por ejemplo, un criterio de entrada 226 podría definir una condición de un requisito previo que, para que el procedimiento de recogida estructurada 70 ejecute una optimización de la sensibilidad a la insulina, el procesador 102 debe verificar en primer lugar que se complete un procedimiento de recogida estructurada para una titulación basal y/o tenga un resultado deseado y/o así como otro procedimiento de recogida estructurada para que se complete una proporción de insulina con respecto a hidratos de carbono y/o tenga un resultado deseado. En otro ejemplo, los criterios de entrada 226 se podrían definir con la necesidad de cumplir determinadas indicaciones de uso en las que determinados procedimientos de recogida estructurada podrían proporcionar usos segregados para diabéticos que son de tipo 1 frente al tipo 2, así como tipos de procedimientos de recogida estructurada que se pueden usar para titulación para fármacos específicos. En otro ejemplo, los criterios de entrada 226 se podrían definir con la necesidad de cumplir determinadas contraindicaciones de uso, en las que, por ejemplo, determinados procedimientos de recogida estructurada 70 no se ejecutarán si el individuo 12 está embarazado, enfermo, etc.

Los ejemplos de los criterios de salida 228 se pueden basar en que el procesador 102 determine que se alcanza un valor particular, que el promedio de los valores de las muestras primarias está dentro de un intervalo, que uno o más eventos y/o condiciones particulares no se han producido, y combinaciones de los mismos. Otras condiciones en las que el procedimiento se puede detener pueden incluir acontecimientos adversos, tales como un evento hipoglucémico, el individuo está enfermo, el individuo sufre un cambio de tratamiento, etc. El procesador 102 también puede proporcionar detalles adicionales en la pantalla 108 al sujeto 12 en base a qué criterios específicos de salida se han cumplido. Por ejemplo, en un ejemplo, si el individuo 12 mide un valor de glucosa que indica hipoglucemia, tras salir del procedimiento, el procesador 102 ejecuta automáticamente otro procedimiento alternativo que ordena al individuo 12 que ingiera hidratos de carbono y mida su valor de glucemia cada media hora hasta que la glucemia supere los 120 mg/dl. Para este procedimiento alternativo, el procesador 102 también puede solicitar al individuo 12 que documente sus comidas, actividad, estrés y otros detalles pertinentes para garantizar que se registren las condiciones que dieron lugar a la hipoglucemia. El procesador 102 también puede ordenar al individuo 12 que se ponga en contacto

con el médico 14 en este y otros casos especiales que se consideren adecuados. Los criterios de salida también pueden incluir, por ejemplo, criterios para finalizar, tales como salir después de una finalización exitosa, o salir después de una finalización indeterminada, tal como la expiración de un tiempo de espera predeterminado (final logístico), por ejemplo, ningún resultado después de n días, donde $n = 1$ a 365 días, o por caducidad, por ejemplo, salir con una caducidad sin éxito debido a falta de fracasos. Se debe apreciar que el procedimiento de recogida estructurada 70 también se puede definir para finalizar automáticamente no solo en función del cumplimiento de los criterios de salida 228, sino también cuando el individuo 12 no puede realizar una solicitud a un nivel aceptable de cumplimiento y/o cuando un estado fisiológico del individuo ha cambiado de modo que el individuo no debe llevar a cabo la agenda de eventos 222, incumpliendo de este modo los criterios de adherencia 224, en el que el evento de adherencia 242 es para finalizar el procedimiento de recogida estructurada.

En la etapa 214, se puede determinar la directriz 230 para el usuario durante la recogida, así como cualquier opción 232 para personalizar la recogida. Por ejemplo, para la directriz 230, el médico 14 puede usar una lista predeterminada de mensajes, o personalizar los mensajes para guiar al individuo 12 durante la ejecución del procedimiento de recogida 70. Como ejemplo, se podría proporcionar un mensaje sobre una adquisición de datos exitosa (es decir, cumple los criterios de adherencia 224) que se leería "Gracias". Su próxima medición programada es a las 12:30 p.m.". Las alarmas, como las proporcionadas por el indicador 148, también se pueden asociar con el procedimiento de recogida 70 que recuerda al individuo 12 que debe realizar una medición y puede incluir una funcionalidad de pausa si el individuo 12 necesita tiempo adicional para realizar la medición. La funcionalidad de pausa así como otros rasgos característicos del dispositivo se analizan además 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 agenda de eventos 222, los criterios de adherencia 224, los criterios de entrada 226, los criterios de salida 228, la directriz 230 y las opciones 232. En un modo de realización, en el momento de generar un procedimiento de recogida 70, el médico 14 también genera material impreso que explica al individuo los siguientes aspectos (como mínimo): el propósito del procedimiento de recogida 70 y el resultado ideal esperado, es decir, establecer una 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 el individuo 12 debe satisfacer antes de iniciar el procedimiento de recogida 70 y antes de tomar cada lectura; y los criterios de salida 228 según los cuales el individuo 12 debe dejar el procedimiento de recogida 70. Dicho material impreso, así como la directriz 230 que se puede proporcionar durante la ejecución del procedimiento de recogida 70, garantiza que individuo sea plenamente consciente de por qué se está llevando a cabo el procedimiento de recogida de datos.

Los ejemplos del procedimiento de recogida estructurada 70 pueden ser, por ejemplo, un procedimiento de recogida estructurada para determinar una proporción de insulina con respecto a hidratos de carbono, para determinar el momento del bolo con respecto al inicio de la comida y para determinar un ejercicio equivalente a los hidratos de carbono ingeridos. En la etapa 218, el procedimiento de recogida estructurada 70 se pone a disposición a continuación para su implementación y uso en el sistema 41, tal como en cualquiera de las maneras analizadas anteriormente con respecto a las figuras 1, 2 y 3. En consecuencia, se puede proporcionar un procedimiento de recogida estructurada 70 por medio del proceso anterior, tal como por la comunidad médica o las empresas de asistencia sanitaria 64, para ayudar al médico 14 a abordar y/o investigar un caso de uso médico o problema definido.

La figura 5B muestra las interacciones de los parámetros 222, 224, 226 y 228 del procedimiento de recogida estructurada 70 para obtener datos de un biomarcador contextualizados de un paciente diabético para abordar un caso de uso médico en el que se basa el procedimiento de recogida estructurada. Como se menciona anteriormente, el parámetro de caso de uso 220 se puede proporcionar para identificar el caso o pregunta de uso médico al que se refieren los parámetros 222, 224, 226 y 228. Por ejemplo, el procesador 76 del ordenador del médico 25, el procesador 102 del dispositivo de recogida 24 y/o el servidor 52 pueden leer los parámetros de casos de uso médico 220 de una pluralidad de procedimientos de recogida estructurada 70a, 70b, 70c, 70d (figura 2), tal como se proporciona en estos dispositivos y/o dentro del sistema 41, y proporciona una lista de los procedimientos de recogida estructurada disponibles, tal como en la pantalla 82 del ordenador del médico 25 o la pantalla 108 del dispositivo de recogida 24. Además, el ordenador del médico 25, el ordenador personal 18 y/o el servidor 52 pueden usar el parámetro de caso de uso médico 220 para localizar/clasificar/filtrar dichos procedimientos de recogida estructurada de acuerdo con uno o más casos de uso médico.

Como se menciona anteriormente, los criterios de entrada 226 establecen los requisitos para iniciar el procedimiento de recogida estructurada 70 para obtener datos que incluyen datos de un biomarcador, en particular, recogidos en un contexto predefinido. En un modo de realización, el procesador 102 del dispositivo de recogida 24 puede usar los criterios de entrada 226 para determinar cuándo un procedimiento de recogida estructurada asociado 70 es apropiado para el contexto fisiológico del individuo y para garantizar que se hayan establecido todas las entradas de datos necesarias para el procedimiento de recogida estructurada asociado. Por lo tanto, se debe apreciar que el procesador 102 del dispositivo de recogida 24 pueden cambiar automáticamente de forma dinámica la fecha y la hora de inicio de un procedimiento de recogida estructurada si no se cumplen las condiciones predefinidas de los criterios de entrada 226. En consecuencia, hasta que se cumplan los criterios de entrada 226, la fecha y la hora de inicio del procedimiento de recogida estructurada asociado 70 pueden estar en un momento desconocido en el futuro.

Por ejemplo, en un modo de realización, el procesador 102 puede elegir automáticamente un proceso de recogida estructurada 70 de una pluralidad de procedimientos de recogida estructurada 70a, 70b, 70c, 70d, tal como el que se proporciona en la memoria 110 del dispositivo de recogida 24, la memoria del ordenador 18, 25 y/o desde el servidor 52, en base a la satisfacción de las condiciones de un criterio de entrada definido 226 para un procedimiento de recogida estructurada asociado. Por ejemplo, en un modo de realización, un primer procedimiento de recogida estructurada, tal como el procedimiento 70d, es útil para mostrar las tendencias en los niveles de glucemia ("tendencia de los niveles de bG"). Por lo tanto, los criterios de entrada 226 para el primer procedimiento de recogida estructurada 70d pueden ser para que el individuo tenga un nivel medio de bG que se haya elevado durante un período definido (por ejemplo, un número pasado de días, semanas y meses desde la fecha actual) por encima de una determinada tasa predefinida. Para un segundo procedimiento de recogida estructurada, tal como el procedimiento 70a, sus criterios de entrada 226 pueden requerir que un número particular de mediciones de bG para una medición antes del desayuno durante un período definido (por ejemplo, un número pasado de días, semanas, meses, desde la fecha actual) esté por debajo de un valor de bG predefinido. En dicho ejemplo, el procesador 102, tras iniciarse en un modo de realización cuando se le ordena, tal como por medio de una entrada de datos recibida por medio de la interfaz de usuario, en otro modo de realización, o en un momento programado según lo programado por el programa informático 34 en otro modo de realización, se puede ejecutar a través de la diversos criterios de entrada 226 proporcionados por los diversos procedimientos de recogida estructurada 70a y 70d que, por ejemplo, se proporcionan en la memoria 110 del dispositivo de recogida 24 y determinan si se cumplen las condiciones establecidas para los criterios de entrada 226 de un procedimiento particular 70. En este ejemplo, el procesador 102 determina que los datos históricos de mediciones pasadas en la memoria 110 indican que el nivel medio de bG del individuo se ha elevado, y que se han cumplido los criterios de entrada 226 para el primer procedimiento de recogida 70d, pero no los criterios de entrada para el segundo procedimiento de recogida 70a. En este ejemplo, el procesador 102 a continuación selecciona y comienza automáticamente el primer procedimiento de recogida estructurada 70d basado en el análisis mencionado anteriormente.

También se apreciará que el uso de los criterios de entrada 226 puede ayudar a reducir la asignación incorrecta de los gastos médicos asegurando que las indicaciones de uso para el procedimiento de recogida estructurada 70 se hayan cumplido antes de comenzar la agenda de recogida de eventos 222. Los criterios de entrada 226 también pueden ayudar a asegurar que las solicitudes para realizar múltiples procedimientos de recogida estructurada no se superpongan si son incompatibles, no son repeticiones innecesarias entre sí, o suponen una carga significativa para el individuo. De esta manera, muchos de los problemas señalados en los que un individuo puede evitar cualquier intento adicional de diagnosticar su enfermedad crónica o de optimizar tratamiento los puede abordar y evitar automáticamente el procesador 102 del dispositivo de recogida 24 por medio del uso de los criterios de entrada 226.

Como se muestra en la figura 5B, los criterios de entrada 226 pueden incluir criterios de entrada específicos del contexto 234, criterios de entrada específicos del procedimiento 236 y una combinación de los mismos. Los ejemplos de criterios de entrada específicos del contexto 234 pueden incluir una o más variables para identificar comidas, eventos de glucemia baja, tipo y dosificación de insulina, estrés y similares. En otro ejemplo, los criterios de entrada específicos del contexto 234 se pueden definir, por ejemplo, en forma de una o más preguntas específicas, para las que el procesador 102 requiere que se reciba una respuesta específica del paciente por medio de la entrada de datos desde la interfaz de usuario 146. Por ejemplo, el procesador 102, al ejecutar los criterios de entrada 226, puede mostrar en la pantalla 108 la pregunta de si el individuo está dispuesto y es capaz de realizar el procedimiento de recogida estructurada 70 durante el período requerido. Si el individuo responde afirmativamente por medio de la interfaz de usuario 146, entonces los criterios de entrada 226 se han cumplido y el procesador 102 continúa automáticamente realizando los eventos de recogida 237 de acuerdo con su momento asociado como se define en el procedimiento de recogida estructurada 70. Si las respuestas individuales son negativas a la pregunta mostrada, entonces el procesador 102 no continuará con el procedimiento de recogida estructurada 70, y puede, por ejemplo, reprogramar la formulación de dicha pregunta para un momento futuro, como si fuera designada por un parámetro de opciones.

Los ejemplos de criterios de entrada específicos del procedimiento 236 pueden incluir una o más variables para identificar el estado de la enfermedad, el estado de la enfermedad, el tratamiento seleccionado, los requisitos previos de los parámetros, la proporción de insulina con respecto a hidratos de carbono antes de someter a prueba la sensibilidad a la insulina, los procedimientos de recogida incompatibles y similares. Los criterios de entrada específicos del procedimiento 236 se pueden definir de modo que el procesador 102 continuará automáticamente con el procedimiento de recogida estructurada 70 con uno de los tres iniciadores: el individuo 12, el médico 14 o los datos, por ejemplo, si se satisfacen las una o más condiciones de los criterios de entrada 226. Por ejemplo, los criterios de entrada específicos del procedimiento 236 se pueden satisfacer si el médico 14 ha prescrito el procedimiento de recogida estructurada 70, tal como por medio de un usuario autorizado que introduce por medio de la interfaz de usuario 146 una contraseña válida para desbloquear el procedimiento de recogida estructurada particular para su uso, en un modo de realización. En otro modo de realización, el médico 14 puede enviar la contraseña o un código de autorización desde el ordenador del médico 25 y/o el servidor 52 al dispositivo de recogida 24 que prescribe (autoriza) el procedimiento de recogida 70 para su uso por el individuo 12 en el dispositivo de recogida 24. Se apreciará que uno o más procedimientos de recogida estructurada 70 se pueden proporcionar en la memoria 110 del dispositivo de recogida 24 que no puede ser usado por el individuo 12, y que también pueden estar ocultos para que no sean vistos en la pantalla 108, tal como en una lista de selección, por el individuo hasta que sea autorizado por el médico 14.

Un usuario puede satisfacer los criterios de entrada específicos del procedimiento 236, por ejemplo, al seleccionar un procedimiento de recogida estructurada particular 70 de una lista de los procedimientos de recogida estructurada 70a, 70b, 70c, 70d proporcionados en la pantalla 108. Un ejemplo de un procedimiento iniciado por datos para los criterios 236 sería que una o más mediciones de un biomarcador proporcionadas al procesador 102 indique una se debe haber producido o estar presenta determinada condición para que se satisfagan los criterios de entrada 226 para el procedimiento de recogida estructurada particular. Dicha condición, por ejemplo, puede ser la aparición de un evento único, tal como un evento hipoglucémico grave, o una serie de eventos, tal como eventos hipoglucémicos dentro de un marco temporal predeterminado dado, tal como en 24 horas desde un momento de inicio, en una semana desde un momento de inicio, etc., una fecha y hora de calendario, y similares.

En consecuencia, los criterios de entrada 226 pueden ser un criterio único o criterios múltiples que establecen el contexto y/o la condición de la fisiología del individuo que son pertinentes para el caso de uso médico abordado por el procedimiento de recogida estructurada 70. En otro modo de realización, los criterios de entrada 226 se pueden evaluar después de que se hayan recogido datos, tal como en datos históricos.

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

La directriz 230 para cada evento 237 y para cualquier criterio 224, 226, 228 puede incluir, por ejemplo, proporcionar recordatorios electrónicos (acústicos, visuales) para comenzar, finalizar y/o despertarse en un momento determinado, realizar una recogida de bG en un momento particular, ingerir una comida o alimentos particulares en un momento particular, realizar un determinado ejercicio o ejercicios en un momento particular, tomar medicación en un momento particular y similares. La directriz 230 también puede incluir información, preguntas y solicitudes para registrar información particular sobre fisiología, salud, sensación de bienestar, etc. en un momento particular, sugerencias para mejorar el cumplimiento del procedimiento de recogida, estímulo y retroalimentación positiva/negativa.

Se apreciará que los eventos 237 definen todas las etapas que es necesario realizar antes así como después de un muestreo de un biomarcador de acuerdo con una solicitud 240, de modo que un conjunto reproducible de circunstancias, es decir, el contexto antes y/o después del muestreo, se cree en los datos del biomarcador para el muestreo del biomarcador. Los ejemplos de dichos datos de un biomarcador, en el contexto de la diabetes, incluyen valores de glucemia en ayunas, valores de glucosa preprandial, valores de glucosa posprandial y similares. Los ejemplos de un conjunto de circunstancias pueden incluir datos asociados con el valor del biomarcador que identifican la información recogida en los datos sobre comidas, ejercicios, administración terapéutica, sueño, hidratación y similares.

Cada uno de los eventos 237 en la agenda de eventos 222 puede estar basado en el tiempo, en eventos o en ambos. Un evento 237 también puede ser un comienzo de una comida, una hora de despertarse, el inicio de un ejercicio, un tiempo de administración terapéutica, un desfase relativo usado con un valor de glucosa anterior o un tiempo que indique un movimiento por encima o por debajo de un umbral predeterminado del valor de un biomarcador. Los eventos 237 también pueden incluir las acciones requeridas del paciente que es necesario realizar antes y durante el muestreo del biomarcador, de modo que se creen circunstancias reproducibles en el momento del muestreo del biomarcador. Esto puede incluir una o más de comidas, ejercicio, administración terapéutica, sueño, hidratación y similares. Adicionalmente, los eventos 237 en la agenda de eventos 222 se pueden ajustar (número, tipos, momento, etc.), para adaptarse al horario laboral, los factores estresantes y similares del individuo 12.

Como se mencionó previamente, los criterios de adherencia 224 se usan para evaluar cualitativamente si un evento 237 realizado de acuerdo con la agenda de eventos 222 proporcionó datos que son aceptables para abordar el caso de uso médico en el que se basa el procedimiento de recogida estructurada 70. En particular, los criterios de adherencia 224 pueden proporcionar variables y/o valores usados para validar datos de un evento realizado 237. Por ejemplo, un criterio de adherencia 224 puede ser una verificación realizada por el procesador 102 del dispositivo de 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. Los mismos o diferentes criterios de adherencia 224 se pueden asociar con cada uno de los eventos 237 dentro de la agenda de eventos 222, así como con los criterios de entrada 226 en un modo de realización, y ser los criterios de salida 228 en otro modo de realización, tal como se ilustra en la figura 6D (es decir, "detener el ejercicio cuando bG vuelva a estar dentro del intervalo objetivo", que define los criterios tanto de adherencia como de salida). En un modo de realización, uno o más eventos 237 en la agenda de eventos 222 se pueden modificar (por ejemplo, añadir, eliminar, retrasar, etc.) si un evento o eventos particulares no cumplen los criterios de adherencia 224 para el evento o eventos particulares. En un modo de realización, el fracaso de los criterios de adherencia 224 puede desencadenar un evento de adherencia 242. En un modo de realización, tras producirse un evento de adherencia 242 debido a los criterios de

adherencia asociados 224 para un evento 237 que no se cumple o satisface, el procesador 102 puede requerir una o más acciones adicionales como consecuencia. Por ejemplo, el procesador 102 puede proponer información adicional al individuo en la pantalla 108 y/o proponer una pregunta para determinar si el individuo 12 está enfermo, estresado o no puede realizar la solicitud, por ejemplo, comer la comida o hacer ejercicio. Si el individuo responde "Sí", por ejemplo, por medio de la interfaz de usuario 146, entonces, como parte del evento de adherencia 242, el procesador 102 puede proporcionar un retraso en la agenda del evento (es decir, suspender). En un modo de realización, el retraso puede continuar hasta que el individuo indique que está mejor en respuesta a otra pregunta que le propone el procesador 102, tal como al día siguiente o después de una cantidad de tiempo predefinida como parte del evento de adherencia. Por ejemplo, el procesador 102 propone al individuo 12 que administre un fármaco, pero el individuo no está en casa, tal como, por ejemplo, dónde se encuentra su insulina. El individuo 12 puede seleccionar el retraso por medio de la interfaz de usuario 146, en el que el procesador 102 vuelve a proponer lo mismo al individuo después de un período de tiempo predeterminado. Este retraso también puede tener un límite superior en el cual, si la agenda de eventos no se reinicia dentro de un determinado período de tiempo, el procedimiento de recogida estructurada 70 en dicha circunstancia puede simplemente terminar. En otro modo de realización, otra forma de un evento de adhesión es un evento de violación, que se produce cuando la persona que ejecuta un procedimiento de recogida estructurada 70 no realiza un cambio recomendado en respuesta a una solicitud. Por ejemplo, la solicitud puede ser para que el individuo ajuste una dosis de fármaco de 10 U a 12 U, en la que el individuo responde negativamente a una pregunta que aparece en la pantalla 108 preguntando si el individuo cumplirá o ha cumplido dicho cambio. En respuesta a dicho evento de violación, el procesador 102 también puede enviar un mensaje y/o proporcionar un retraso como se analizó previamente con respecto al evento de adherencia.

En otro ejemplo y en un modo de realización, se debe recoger una medición de la bG antes de cada comida para que un procedimiento de recogida estructurada 70 proporcione datos que sean útiles para abordar el caso o pregunta de uso médico para el cual fue diseñado, tal como lo identifica el parámetro de uso de caso 220. Si, en este ejemplo, el individuo no toma una medición de la bG para la comida del almuerzo en respuesta a una solicitud 240 para dicha recogida de acuerdo con la agenda del evento 222, y por lo tanto, el criterio de adherencia 224 para dicho evento 237 no se satisface, el procesador 102 en respuesta al evento de adherencia asociado 242 se puede programar de acuerdo con las instrucciones en el procedimiento de recogida 70 para cancelar todos los eventos restantes 237 en la agenda de eventos 222 para ese día, marcar la medición de la bG matutina almacenada en el archivo de datos (tal como el archivo de datos 145 (figura 4) como no válida y reprogramarla para la agenda de evento 222 para el día siguiente. Otros ejemplos de acciones adicionales que el procesador 102 puede adoptar en respuesta a un evento de adherencia 242 pueden ser cambiar dinámicamente el procedimiento de recogida estructurada cambiando a una agenda de eventos secundaria, que puede ser más fácil de realizar para el individuo, proporcionar eventos adicionales para que las mediciones compensen los datos faltantes, cambiar los criterios de salida de un criterio de salida primario a uno secundario que proporcione criterios modificados, cambiar los criterios de adherencia (un criterio de adherencia primario a uno secundario, completar los datos faltantes para el evento fallido con (una estimación a partir de) datos históricos, realizar un cálculo y/o determinación particular para ver si el procedimiento de recogida estructurada 70 todavía se puede realizar con éxito, enviar un mensaje a una persona particular, tal como un médico, del evento fallido, proporcionar una determinada indicación en el registro de datos asociado 152 para ignorar o estimar el punto de datos faltantes, y similares. Todavía en otros modos de realización, los criterios de adherencia 224 se pueden evaluar dinámicamente, tal como, por ejemplo, en base a uno o más valores de un biomarcador y/o entradas de datos recibidas desde la interfaz del usuario en respuesta a una o más preguntas, por medio de un algoritmo que determina si los datos recogidos proporcionan un valor que es útil para abordar el caso de uso médico o caso. En este ejemplo, si el valor de adherencia determinado no es útil, por ejemplo, no se encuentra dentro de un intervalo deseado o no cumple un determinado valor predefinido, entonces se llevaría a cabo un procesamiento adicional como define el evento de adherencia resultante, tal como cualquiera de los uno o más de los procesos analizados anteriormente.

Los criterios de salida 228 como se mencionan previamente establecen los requisitos para salir o completar el procedimiento de recogida estructurada 70, de modo que el procedimiento de recogida estructurada 70 tenga datos contextuales adecuados para responder a la pregunta médica abordada por el procedimiento de recogida estructurada 70. Los criterios de salida 228 pueden ayudar a incrementar la eficacia del procedimiento de recogida estructurada 70 minimizando el número de muestras requeridas necesarias para abordar el caso de uso médico. Por "abordar", se quiere decir que se han recogido datos suficientes en los que el médico 14 puede realizar una evaluación del caso de uso médico. En otros modos de realización, la evaluación puede estar indicada 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 verdadero valor del parámetro en una parte predeterminada del tiempo.

Al igual que con los criterios de entrada 226, los criterios de salida 228 pueden comprender uno o más de criterios de salida específicos del contexto 244, criterios de salida específicos del procedimiento 246 y combinaciones de los mismos. Los ejemplos de criterios de salida específicos del contexto 244 pueden incluir una o más variables para identificar el estado de ánimo, los eventos de glucemia deseados (es decir, el nivel de glucemia), para indicar estrés, enfermedad, contraindicaciones, tal como, por ejemplo, hiperglucemia, hipoglucemia, vómitos, fiebre, y similares. Los ejemplos de criterios de salida específicos del procedimiento 246 pueden incluir una o más variables para identificar una serie de eventos que cumplen los criterios de adherencia, valores de un biomarcador que están en un intervalo predeterminado deseado y/o en un valor predeterminado deseado, un estado de enfermedad deseado, estado de enfermedad deseado, ningún cambio en el biomarcador después de un período predeterminado, o ningún progreso

significativo durante un período predeterminado a un valor de biomarcador deseado, y similares. Se apreciará que, en un modo de realización, los criterios de salida 228 pueden establecer las condiciones que deben cumplirse para los criterios de entrada 226 de un segundo procedimiento de recogida estructurada 70. Por ejemplo, tras determinarse una proporción adecuada de insulina con respecto a hidratos de carbono (I:C) con un primer procedimiento de recogida, tal como por ejemplo, el procedimiento de recogida estructurada 70b (figura 6B), se puede establecer como condición que se ejecute una prueba estructurada para determinar el mejor momento para administrar un bolo en relación con el inicio de una comida, tal como por ejemplo, el procedimiento 70c (figura 6C), que necesita una proporción I:C actual, de modo que el procesador 102 pueda implementar automáticamente una agenda de eventos del segundo procedimiento de recogida estructurada 70c tras cumplirse los criterios de salida del primer procedimiento de recogida estructurada 70b en algún momento desconocido. En otro modo de realización, por ejemplo, los criterios de salida 228 de un primer procedimiento de recogida estructurada 70 que está ejecutado el procesador 102 de acuerdo con la agenda de eventos 222 y los criterios de entrada 226 del segundo procedimiento de recogida estructurada 70 se pueden basar ambos en la misma una o más contraindicaciones, tal como se menciona anteriormente. En dicho modo de realización, tras producirse una contraindicación que el procesador 102 proporciona y/o detecta, tal como por medio de la interfaz de usuario 146 y/o el biosensor 140, respectivamente, que en este ejemplo cumple los criterios de salida 228 del primer procedimiento de recogida estructurada 70, el procesador 102 comenzaría automáticamente la agenda de eventos del segundo procedimiento de recogida estructurada 70 ya que los criterios de entrada 226 del segundo procedimiento de recogida estructurada 70 también se han cumplido. Un ejemplo de dicho segundo procedimiento de recogida estructurada 70 que puede comenzar al salir de un primer procedimiento de recogida estructurada puede ser uno que tenga una agenda de eventos 222 que solicite muestreos de un biomarcador en un intervalo de rutina, por ejemplo, cada 30 minutos, cada hora, todos los días a una hora particular, etc., hasta que la o las contraindicaciones desaparezcan (por ejemplo, los valores del biomarcador alcanzan un intervalo o valor deseado, el individuo 12 indica al procesador 102 por medio de la interfaz de usuario 146 que ya no tiene contraindicaciones, el vencimiento de un período predefinido, etc.). Dicho modo de realización es útil si el registro del contexto y los valores de los eventos después de la que se produzca la una o más contraindicaciones es un deseo y en el que se debe salir del primer procedimiento de recogida cuando se produce una o más contraindicaciones.

Los criterios de salida 228 pueden ser un criterio único o criterios múltiples que establecen las condiciones para salir del procedimiento de recogida estructurada 70. Las condiciones se proporcionan en un modo de realización preferente tal que garantice que se hayan obtenido datos de un biomarcador contextualizados adecuados para responder a la pregunta médica que se aborda mediante el procedimiento de recogida. Por ejemplo, de modo que se haya adquirido un número predeterminado de muestras válidas, o que la variabilidad en las muestras esté por debajo de un umbral predeterminado. Por lo tanto, se apreciará que la fecha y la hora de finalización del procedimiento de recogida 70 pueden ser dinámicas y el procesador 102 puede cambiarlas automáticamente si no se cumplen las condiciones predefinidas de los criterios de salida 228. Del mismo modo, las condiciones de los criterios de salida 228 pueden ser dinámicas y ser cambiadas automáticamente por el procesador 102 tal como, por ejemplo, si un criterio de adherencia particular 224 se satisface o no se satisface. Por ejemplo, en un modo de realización, si se cumplen los criterios de adherencia 224 para un evento de recogida particular 237, entonces se le ordena al procesador 102 que use un primer criterio de salida y, si no se cumple, entonces se le ordena al procesador 102 que use un segundo criterio de salida que es diferente del primer criterio de salida. En consecuencia, hasta que se satisfagan los criterios de salida 228, la fecha y la hora de finalización del procedimiento de recogida estructurada 70 pueden estar en un momento desconocido en el futuro. En otro modo de realización, los criterios de salida 228 se pueden evaluar después de que se hayan recogido datos, tal como en datos históricos.

Se apreciará que los criterios de entrada y salida 226, 228 conjuntamente con los criterios de adherencia 224 pueden ayudar a reducir tanto el tiempo para realizar el procedimiento de recogida estructurada 70 como el gasto asociado con la recogida definiendo una o más de las condiciones aceptables, los valores, la estructura y el contexto necesarios para realizar la agenda de eventos 222 en un intento por hacer que cuente cada evento de recogida 237 y/o reducir el consumo de las tiras reactivas 30 con recogidas innecesarias que no ayudan a abordar el caso o pregunta de uso médico. En lo sucesivo en el presente documento se hace referencia a las figuras 6A-6E.

Ejemplos de procedimientos de recogida estructurada

Las figuras 6A-E ilustran ejemplos de algunos procedimientos de recogida estructurada 70a, 70b, 70c y 70d que representan sus funciones que pueden ser fácilmente traducidas por un experto en la técnica relacionada en un código de instrucciones que se puede implementar en uno cualquiera de los dispositivos de los dispositivos descritos anteriormente 18, 24, 25, 26, 28, 36, 52. Por lo tanto, por brevedad, no se proporciona ningún análisis con respecto al seudocódigo o al código real relacionado con estas funciones ilustradas.

La figura 6A ilustra esquemáticamente un modo de realización de un procedimiento de recogida estructurada 70a usado para obtener datos de un biomarcador contextualizados de un paciente diabético. El eje horizontal muestra los tiempos de realización 238 de los diversos eventos 237, y el eje vertical muestra los criterios de adherencia 224 sin valores. En el modo de realización ilustrado, los eventos 237 pueden incluir el registro de información con respecto a una comida 248 y el sueño 250 en el que se proporciona un contexto 252 para el muestreo de cinco biomarcadores 254, también eventos 237 que son parte de la agenda de eventos 222. En este ejemplo, los criterios de adherencia

224 para la comida 248 pueden ser un valor que debe ser mayor que un valor mínimo, por ejemplo, para una cantidad de hidratos de carbono. Los criterios de entrada 226, por ejemplo, pueden comprender un valor de biomarcador que esté por encima de un valor particular, tal como se requiere para cumplir los requisitos de contextualización para comenzar el procedimiento de recogida estructurada 70a. Los criterios de salida 228 también pueden comprender valores de biomarcador que están por debajo de un valor particular, tal como también se requiere para cumplir los requisitos de contextualización para finalizar el procedimiento de recogida estructurada 70a. Dicho procedimiento de recogida estructurada 70 es útil para ayudar a abordar varios casos de uso médico.

Otro ejemplo se representa esquemáticamente por la figura 6B que muestra un procedimiento de recogida estructurada 70b que tiene un parámetro de caso de uso médico definido 220 que indica que el procedimiento puede ser útil para determinar la idoneidad de una proporción de insulina con respecto a hidratos de carbono (I:C). Como se ilustra, el criterio de entrada 226 se define como que el individuo simplemente reconozca la directriz 230 de seleccionar una comida de acción rápida, para observar que la dosis de insulina se calcula con la proporción actual de I:C, así como que acepte no hacer ejercicio, ni tomar alimentos o insulina adicionales durante el periodo de prueba. Por ejemplo, el procesador 102 puede presentar en la pantalla 108 dicha directriz 230, que el usuario puede acusar a continuación después de leerla con un "Sí" o un "No" introducido por medio de la interfaz de usuario 146 para la opción de entrada deseada. Si el usuario introduce "Sí", entonces el criterio de entrada 226 se cumple, y el procesador 102 inicia automáticamente la agenda de eventos 222 definida en el procedimiento de recogida estructurada 70b. En otro modo de realización, los criterios de entrada 226 pueden ser o incluir satisfacer una solicitud 237 para seleccionar una comida de acción rápida. Por ejemplo, la solicitud 237 para la selección puede ser que el procesador 102 muestre en la pantalla 108 un menú de selección que proporciona una lista de comidas de acción rápida para las cuales se necesita la entrada de dicha selección por medio de la interfaz de usuario 146. Por ejemplo, la selección de una comida de acción rápida se puede hacer presionando uno de los botones 147, 149 o por medio de la interfaz de la pantalla táctil, si la pantalla 108 la proporciona. Dicha selección se puede almacenar en la memoria 110 del dispositivo de recogida 24, tal como los datos de configuración 163 (figura 4) que pueden formar parte del archivo de datos 145 (figura 4) para el procedimiento de recogida estructurada 70b. En un modo de realización alternativo, el procedimiento de recogida estructurada 70b puede recomendar una comida de acción rápida particular.

Como se muestra, la agenda de eventos 222 puede comprender uno o más eventos, tal como la pluralidad de eventos 237a-k ilustrados y que tienen cada uno tiempos de realización 238a-k y solicitudes de acción 240a-k asociados. Como se muestra, las solicitudes de acción 240a-c, y 240f-k son solicitudes para que el usuario tome una medición del nivel de bG, la solicitud 240d es para tomar una dosis de insulina y la solicitud 240e para comer 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 los datos para los eventos 238f-k se van a registrar en el archivo de datos 145. En este ejemplo, los criterios de adherencia 224 requieren que las acciones 240f-k se completen dentro de $\sqrt{20}$ minutos de sus tiempos de realización correspondientes 238f-k para que un registro de datos 152 que registre los valores recibidos para el evento correspondiente 237f-k cuente para completar el procedimiento de recogida 70b. En un modo de realización, el procesador 102 realizará cada una de las solicitudes 240a-k en sus tiempos de realización asociados 238a-k para obtener valores de datos resultantes, por ejemplo, valores de datos 256a-k (figura 4) en el momento en que se realizan las solicitudes.

Por ejemplo, el procesador 102 puede proponer al individuo 12 una solicitud 240a para tomar una medición del nivel de bG (biomarcador) en el tiempo de realización 238a. La medición resultante, al ser recibida por el procesador 102, tal como automáticamente desde el motor de medición 138 después de leer la tira reactiva (biosensor) 140 para el biomarcador deseado, es registrada a continuación por el procesador 102 en el archivo de fecha 145 como un valor de datos correspondiente 256a para el evento asociado 237a. Para las acciones 240d y 240e, en un tiempo requerido, el procesador 102 puede proponer automáticamente al individuo 12 que realice la acción prescrita en el momento requerido, y nuevamente proponer automáticamente al individuo después de esto que confirme que se ha realizado la acción requerida, o que se ha alcanzado el estado predefinido. El procesador 102 también puede proporcionar automáticamente un sello de fecha y hora 169 en el registro de fecha 152 tras activar las solicitudes 240a-k, el acuse de recibo de las solicitudes 240a-k, tras completar el evento 237a-k, tras recibir un valor de datos 256a-k para el evento 237a-k, y combinaciones de los mismos. Además, en otro modo de realización, el individuo 12 puede registrar valores de datos 256a-k para uno o más eventos 237a-k introduciendo los datos directamente en el dispositivo 24 por medio de la interfaz de usuario 146, en el que el procesador 102 almacenó los valores de datos/información introducidos en el registro de datos asociado 152 para el evento 237a-k, o en otros modos de realización puede grabar un mensaje de voz con la información para su posterior transcripción a datos digitales. Todavía en otros modos de realización, el dispositivo de recogida 24 puede guiar al individuo 12 para que registre los datos para un evento 237a-k usando una herramienta en papel 38.

Como se menciona anteriormente, cada evento 237 puede ser un registro de un valor de un biomarcador, o una solicitud de una acción requerida del paciente que es necesaria para crear un contexto para el valor de biomarcador, tal como, por ejemplo, comidas, ejercicio, administración terapéutica, y similares. En el modo de realización ilustrado, el contexto 252 para completar los eventos 237a-c es establecer un valor de referencia preprandial y una condición sin tendencia, y para los eventos 237f-k establecer una desviación y cola posprandiales. Dicho contexto 252 para estos eventos también se puede asociar con los registros de datos correspondientes 152 para cada evento como información contextual 156 (figura 4). Dicha información es útil más adelante cuando se reconstruyen los datos y/o

cuando se desea conocer el contexto para el que se creó el registro de datos.

Se apreciará que el procesador 102 también puede registrar cualquier acción del paciente realizada fuera de las solicitudes requeridas para las acciones del paciente 240a-k, pero el procesador 102 no la considerará parte del procedimiento de recogida 70b. Los datos 256a-k para los eventos 237a-k que son prospectivos se pueden identificar en base a un tipo de evento, el momento del evento, el desencadenante del evento y una combinación de los mismos. Cada uno de los tiempos de realización 238a-k puede ser fijo o variable en base a datos previos. Algunos de los eventos 237a-k en otros modos de realización también pueden ser eventos pasados, actuales o futuros, tales como para comidas, ejercicios y similares, o valores de datos tales como eventos hipoglucémicos, eventos hiperglucémicos o datos de un valor específico de interés. En algunos modos de realización, los eventos 237a-k se pueden identificar por medio de una herramienta en papel 38 que se basa en el procedimiento.

Como también se muestra, el procedimiento de recogida estructurada 70b finalizará si se cumple la condición de los criterios de salida 228. En este ejemplo, el criterio de salida 228 se satisface si al menos tres de las acciones 240f-k cumplen los criterios de adherencia 224. Por ejemplo, el procesador 102 puede proporcionar un identificador único (por ejemplo, un recuento incremental) 167 (figura 4) en el archivo de datos 145 para cada evento 237a-k realizado y para el cual satisfizo los criterios de adherencia 224, si era necesario. En el modo de realización ilustrado de la figura 4, los eventos 237a-c y 237e-k reciben cada uno un identificador único pero no el evento 237d, por ejemplo, <null>, ya que no satisface un criterio de adherencia asociado (no mostrado). Además, la lógica de análisis 258 y las recomendaciones resultantes 260 también se pueden proporcionar en el procedimiento de recogida estructurada 70b, que el procesador 102 puede aplicar automáticamente a los datos recogidos tras satisfacerse los criterios de salida 228 en un modo de realización.

También se proporcionan rasgos característicos similares en los ejemplos ilustrados por las figuras 6C y 6D, en las que la figura 6C representa un procedimiento de recogida estructurada 70c que tiene un parámetro de caso de uso médico definido 220 que indica que el procedimiento es útil para determinar la idoneidad de un bolo en relación con el inicio de una comida. Asimismo, la figura 6D representa un procedimiento de recogida estructurada 70d que tiene un parámetro de caso de uso médico definido 220 que indica que el procedimiento es útil para determinar la idoneidad de un ejercicio equivalente a un aporte de hidratos de carbono. Además de los ejemplos anteriores, se pueden diseñar otros de dichos procedimientos de recogida estructurada para abordar otros diversos casos de uso médico tal como, por ejemplo, lo siguiente: determinar los efectos de comer un alimento particular en un nivel de un biomarcador de un individuo; determinar el mejor momento para tomar medicación antes y/o después de una comida; y determinar el efecto de un fármaco particular en el nivel de un biomarcador de un individuo. Se pueden proporcionar otros procedimientos de recogida estructurada que pueden ser útiles para abordar las preguntas sobre la mejor manera de iniciar el tratamiento de un individuo, determinar el estado de la progresión de la enfermedad de un individuo, encontrar las mejores maneras de optimizar el tratamiento de un individuo, etc. Por ejemplo, el médico 14 puede definir y/o usar un procedimiento de recogida estructurada predefinido 70 que examina los factores que pueden tener un efecto en el tratamiento del individuo. Dichos factores pueden incluir, por ejemplo, el estrés, el ciclo menstrual, el efecto antes del amanecer, la insulina de base, el ejercicio, el momento del bolo con respecto a una comida, la tasa basal, la sensibilidad a la insulina, la conducta posprandial y similares.

La figura 6E muestra un diagrama del procedimiento de recogida estructurada 70 que comprende una o más agrupaciones de muestreo múltiple 262, cada uno de las cuales comprende una agenda recurrente de eventos 222 proporcionada entre los criterios de entrada 226 y los criterios de salida 228. En este ejemplo, la agenda de eventos 222 comprende uno o más eventos 237 que se producen cada día a horas uniformes del día. Como el procedimiento de recogida estructurada 70 en el proceso de obtención de datos de un biomarcador contextualizados de un individuo diabético 12 puede abarcar múltiples días, incluso semanas y/o meses antes de que se cumpla el criterio de salida 228, una o más verificaciones 264, tal como para el ajuste de parámetros, y/o la evaluación de si volver a ejecutar las agrupaciones de muestreo 262, también se pueden proporcionar entre los criterios de entrada y salida 226, 228 en un modo de realización. La duración entre dichas verificaciones 264 se puede usar para el equilibrio del sistema fisiológico, la evaluación de la eficacia del tratamiento o la comodidad. Por ejemplo, ya sea entre cada agrupación de muestras 262 o después de un número predefinido de dicha agrupación de muestreo 262 (como se muestra), el procesador 102 puede realizar un análisis de la verificación 264 para determinar si es necesario un ajuste de cualquier parámetro en el procedimiento de recogida 70.

Por ejemplo, dicho análisis puede ser para una optimización de parámetros o una evaluación de la eficacia. Para la optimización de parámetros, el procesador 102 puede ejecutar cálculos en las muestras proporcionadas dentro de una agenda de eventos previa 222 o una agrupación de muestras 262, usando información de optimizaciones previas, parámetros establecidos por el médico y una estrategia de recogida o tratamiento, recomienda un nuevo valor de parámetro. Para la evaluación de la eficacia, el procesador 102 puede evaluar datos no utilizados por el análisis de optimización. Además, se apreciará que, después de tomar un grupo de muestras, es decir, el grupo de muestreo 262, el procesador 102 también puede evaluar los datos del grupo de muestreo 262, tal como si dichos datos son necesarios para alterar/optimizar el tratamiento de una persona. Los criterios de adherencia 224 se pueden aplicar para realizar esta evaluación a los datos del grupo de muestreo 262. Por ejemplo, el procesador 102 puede usar un primer criterio de adherencia 224 para evaluar si el grupo de muestreo 262 proporciona una cantidad mínima de datos y, de no ser así, por ejemplo, la alteración/optimización del tratamiento del individuo no tendrá lugar. Otro criterio de

adherencia 224 podría permitir que el procesador 102 evalúe si los datos son aceptables para permitir un ajuste requerido por la verificación 264, tal como examinar la dispersión de los datos, si existe demasiada variabilidad (ruido), así como otros atributos de datos para usar los datos. En este ejemplo, si se cumplen dichos criterios de adherencia, entonces el procesador 102 ha evaluado que existe un riesgo mínimo de que el ajuste de un parámetro del procedimiento podría fácilmente dar como resultado un evento grave, por ejemplo, un evento hiper o hipoglucémico. Por último, el procesador puede usar un criterio de adherencia para evaluar los criterios de salida 228 en base a los datos del grupo de muestreo; por ejemplo, el criterio de salida se cumple cuando los datos del grupo de muestreo 262 satisfacen los criterios de adherencia, tal como, por ejemplo, se analiza anteriormente, para el grupo de muestreo.

Se apreciará que las estrategias de recogida o tratamiento se pueden clasificar en evaluaciones basadas en escalas (deslizantes o fijas) o evaluaciones basadas en fórmulas. Como entrada de datos a la estrategia de recogida o tratamiento, el procesador 102 en un modo de realización puede usar los datos recogidos de un número predeterminado de agrupaciones de muestras previas 262. Estos datos se pueden usar como puntos individuales (solo las estrategias de recogida o tratamiento basadas en fórmulas), o se pueden combinar con filtrado para su uso en una evaluación basada en escalas. En otro modo de realización, por ejemplo, el resultado de una verificación 264 realizada por el procesador 102 también puede dar como resultado que el procesador 102 proporcione automáticamente un estado o una recomendación. Dicho estado o recomendación puede ser, por ejemplo, un estado de continuar con los valores de los parámetros actuales, una o más recomendaciones para cambiar parámetros particulares, una o más recomendaciones para cambiar los criterios de adherencia y/o salida, un estado que el procesador 102 cambió a un criterio de adherencia y/o salida secundario en base al análisis realizado en los datos de una agenda previa de eventos o agrupación previa de muestras, o una recomendación de finalizar el procedimiento de recogida y similares.

Personalización de un procedimiento de recogida estructurada

La figura 7 ilustra conceptualmente un ejemplo de un procedimiento de recogida estructurada predefinido 70, que tiene un parámetro de caso de uso médico definido 220 que indica que el procedimiento es útil para casos o preguntas de uso médico que necesitan conocer las tendencias en los niveles de glucemia (bG) de un individuo y/o las relaciones entre los valores de glucemia y la hora del día, el tamaño de la comida y el nivel de energía. Como se menciona anteriormente, el parámetro de caso de uso 220 se puede usar como una etiqueta de identidad en la que el procesador 102 puede localizar el procedimiento de recogida estructurada asociado 70 en respuesta a una consulta de búsqueda, tal como para el caso o pregunta de caso de uso introducido. Por ejemplo, la consulta de búsqueda se puede introducir en el dispositivo de recogida 24 por medio de la interfaz de usuario 146 y/o recibirse del ordenador del médico 25. Dicha consulta de búsqueda puede ser el resultado de un deseo de saber qué casos de uso se pueden abordar mediante los procedimientos de recogida estructurada 70 actualmente disponibles en el dispositivo de recogida 24, o saber qué procedimiento de recogida estructurada 70 sería útil para abordar un caso o pregunta de uso particular. Por lo tanto, el parámetro de caso de uso 220 en un modo de realización permite que un procedimiento de recogida estructurada 70 sea elegido automáticamente por el procesador 102 de una pluralidad de procedimientos de recogida estructurada 70a-d, tal como se proporciona en la memoria 110, la memoria 78, el medio legible por ordenador 40 y/o el servidor 52 basado en una selección, tal como de una lista mostrada en la pantalla 108 proporcionada por el procesador 102, o de la entrada de datos recibida por el procesador 102 desde la interfaz de usuario de una pregunta médica definida. En otros modos de realización, el parámetro de caso de uso 220 también puede indicar que el procedimiento de recogida estructurada 70 también es útil para mostrar las relaciones entre los valores del nivel de bG y la hora del día, el tamaño de la comida y/o el nivel de energía.

En un modo de realización, los parámetros predefinidos del procedimiento de recogida estructurada 70 se pueden mostrar para su modificación/personalización por el procesador 102 del dispositivo de recogida 24 en la pantalla 108 y/o por el procesador 76 del ordenador del médico 25 en la pantalla 82 por un usuario autorizado. Dicho usuario autorizado se puede identificar, por ejemplo, en el dispositivo de recogida 24 y/o el ordenador del médico 25 mediante una contraseña introducida por medio de la interfaz de usuario 146, 86, respectivamente. En dicho modo de realización, los parámetros predefinidos del procedimiento de recogida estructurada 70 se pueden mostrar en la pantalla 108, 82 en la que los parámetros personalizables pueden proporcionar variables editables o seleccionables por medio de cuadros desplegables con varias opciones de selección, botones de radio, casillas de verificación, campos con formato que solicitan un tipo específico de información (dd-mm-aaaa, número, letra, etc.), cuadros de texto para introducir mensajes y similares. El procedimiento de recogida estructurada 70 se puede visualizar para editar en formato tabular (como se ilustra) en un modo de realización o de manera secuencial, enumerando un parámetro cada vez con desplazamiento en otro modo de realización. Todavía en otro modo de realización, se pueden proporcionar procedimientos de recogida estructurada que no se pueden modificar.

Como se muestra en la figura 7, el procedimiento de recogida estructurada 70 puede comprender además parámetros que definen uno o más criterios que establecen las condiciones que va a cumplir el individuo 12 para comenzar el procedimiento de recogida estructurada, es decir, los criterios de entrada 226, para finalizar el procedimiento de recogida estructurada, es decir, los criterios de salida 228, y combinaciones de los mismos. En un modo de realización, el procesador 102 del dispositivo de recogida 24 usa los uno o más criterios para iniciar, evaluar y finalizar automáticamente el procedimiento de recogida estructurada 70 si se cumplen las condiciones definidas por el procedimiento de recogida estructurada. Todavía en otro modo de realización, los criterios de adherencia 224, que

son las condiciones que se van a cumplir para que se acepte el dato/los datos recogidos, también se pueden proporcionar en el procedimiento de recogida estructurada 70.

5 Como también se muestra en la figura 7, el procedimiento de recogida estructurada 70 comprende además parámetros que definen uno o más eventos (recogida) 237 que conjuntamente forman la agenda de eventos 222. Cada uno de los eventos 237 comprende una o más solicitudes 240, por ejemplo, para una medición del motor de medición 138 de un valor de un biomarcador para una muestra proporcionada al biosensor 140, y/o para que el individuo introduzca información por medio de la interfaz de usuario 146 tal como en respuesta a una pregunta presentada por el procesador 102 en la pantalla 108. En el modo de realización ilustrado, las solicitudes 240 son para una medición de la bG, una indicación de tamaño de comida (S, M o L) y una indicación de nivel de energía (1, 2, 3, 4, 5), en la que 1 es el más bajo y 5 es el más alto. Otras de dichas solicitudes 240 pueden incluir indicar si el individuo hizo ejercicio, indicar un alimento particular que se consumió, indicar qué fármaco se administró, indicar la dosificación del fármaco administrado y similares también se pueden proporcionar en otros procedimientos de recogida estructurada 70. En el modo de realización ilustrado, los eventos de recogida se pueden personalizar seleccionando qué solicitud 240 debe realizar el procesador 102 por medio de un cuadro de selección sí/no.

El procedimiento de recogida estructurada 70 también puede incluir la directriz 230 y el momento o tiempo de realización 238 asociados con cada uno de los eventos de recogida 237, así como con cada uno de los criterios de entrada, salida y adherencia 226, 228 y 224. El procesador 102 proporciona dicha directriz 230 a la pantalla 108 cuando se produce el evento de recogida asociado 237 u otros parámetros. Por ejemplo, un evento de recogida 237 para una medición de la bG antes del desayuno también puede tener una solicitud 240 para una indicación del nivel de energía del individuo. Por lo tanto, en este ejemplo, procesador 102 proporciona en la pantalla 108 la directriz asociada 230 que dice "Indique el nivel de energía". Se apreciará que la directriz 230 es un cuadro de texto, campo, área, que permite que se proporcione información al individuo para ayudar al individuo a realizar el procedimiento de recogida estructurada 70. En este ejemplo, la selección de un número del 1 al 5 se puede hacer presionando uno de los botones 147, 149 o mediante la interfaz de la pantalla táctil si la pantalla 108 lo proporciona como una entrada de datos para dicha solicitud 237, que a continuación el procesador 102 almacena en la memoria 110 del dispositivo de recogida 24 como parte de un archivo de datos 145 (figura 4) para el procedimiento de recogida estructurada 70.

El parámetro de momento 238 del procedimiento de recogida estructurada 70 se usa para especificar, para cualquiera de los eventos de recogida asociados 237, los criterios de entrada, salida y adherencia 226, 228, 224, ya sea una fecha y/u hora específicas (dd -mm-aaaa, hh:mm), o un período (n) después de un evento de recogida anterior en el que se realizará el evento de recogida asociado. Los períodos n_1 , n_2 , n_3 en el modo de realización ilustrado para los eventos de recogida respectivos 237 indican horas, pero en otros modos de realización se pueden indicar en minutos o segundos. En otro modo de realización, el parámetro de momento o tiempo de realización 238 para un evento de recogida asociado 237 y para los criterios de entrada, salida y cumplimiento 226, 228, 224 se puede modificar por otro evento de recogida y/o por los criterios.

Por ejemplo, en el modo de realización ilustrado, los criterios de entrada 226 son modificados por los criterios de adherencia 224 añadiendo un día si la directriz 230 proporcionada en la forma de una pregunta "¿Está dispuesto a realizar una prueba durante 3 días consecutivos?" no es respondida afirmativamente por el individuo 12 por ejemplo, por medio de una selección de "No" proporcionada en el dispositivo de recogida 24. En este ejemplo ilustrado, la "Directriz de afirmaciones" puede ser una selección desplegable proporcionada en un cuadro combinado para personalizar los criterios de adherencia 224 del evento de recogida asociado 237, que cuando se selecciona hace que el procesador 102 espere la entrada de datos aceptada/no aceptada (por ejemplo, por medio de los botones 147, 149) antes de ejecutar la lógica restante ("si no, añadir 1 día al momento") de los criterios de adherencia 224. Todavía además en este ejemplo, el procesador 102 de acuerdo con la lógica proporcionada en los criterios de adherencia 224 asociados con los criterios de salida 228, puede establecer el parámetro de momento o tiempo de realización 238 de los criterios de salida 228 a la fecha (dd-mm-aaaa) que es 3 días después de completar los criterios de entrada 226. Se apreciará que las diversas combinaciones posibles de declaraciones lógicas que se pueden realizar mediante el procedimiento de recogida estructurada 70 se pueden predefinir y seleccionar mediante un cuadro desplegable para poder personalizarlas en un modo de realización, y/o se pueden construir declaraciones lógicas en otro modo de realización.

El procedimiento de recogida estructurada 70 también puede incluir 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 uno o más valores personalizables para determinar si los datos y/o los resultados del evento de recogida asociado 237 o cualquiera de los otros parámetros, por ejemplo, los criterios de entrada, salida y adherencia 226, 228, 224, en el procedimiento de recogida estructurada 70 cumple una condición particular, de modo que el procesador 102 pueda llevar a cabo un procesamiento adicional si se cumple dicha condición o condiciones. Por ejemplo, dichas opciones pueden ser hacer que el procesador 102 envíe automáticamente un mensaje al médico indicando que el individuo ha iniciado el procedimiento de recogida estructurada 70 satisfaciendo los criterios de entrada 226, o proporcionar un mensaje al individuo y/o al médico si el individuo falla un evento de recogida 237 no satisfaciendo un criterio de adherencia, o proporcionar un mensaje al médico cuando el individuo completa el procedimiento de recogida estructurada 70 cuando se cumplen los criterios de salida 228, o combinaciones de los mismos. Por ejemplo, dicho parámetro de opciones 232 puede tener una lista

global de dichas acciones que se selecciona en la pantalla 108, por ejemplo, por un valor seleccionado de un intervalo de valores asociados con cada opción. Por ejemplo, las opciones para cada parámetro se pueden personalizar seleccionando de un cuadro desplegable con opciones (por ejemplo, 1,2, 3, 4, 5, ..., A, B, C, etc.) y en las que, por ejemplo, la opción 1 de que el procesador 102 proporcione un mensaje al médico si el individuo falla un evento de recogida 237 (por ejemplo, no satisfaciendo los criterios de adherencia) se muestra seleccionada para el evento de recogida de antes del desayuno 237. A continuación en el presente documento se proporciona un ejemplo en el contexto de que el individuo 12 es diabético para ilustrar además dichos rasgos característicos proporcionados en un dispositivo de recogida 24 de acuerdo con la presente invención.

Un paciente típico con diabetes de tipo 2 puede medir su glucemia una vez al día después de levantarse por la mañana. En una visita de rutina al consultorio, se descubre que el resultado de la HbA1C del individuo está elevado. El médico recomienda que la persona pase por tres días de monitorización intensificada de la glucosa y seleccione el procedimiento de recogida estructurada que sea útil para este propósito. El procedimiento de recogida estructurada 70 se personaliza a continuación como se analiza anteriormente, de modo que, durante estos tres días, los eventos de recogida 237 se definen con un número de solicitudes de medición de la bG 240 de modo que el procesador 102 puede solicitar al individuo que mida su glucemia 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 antes de acostarse. Adicionalmente, se puede solicitar al individuo 12 por medio de otras solicitudes asociadas 240 para cada evento de recogida 237 que proporcione una evaluación del tamaño relativo de las comidas ingeridas en los momentos apropiados, así como una indicación de cómo se siente con respecto al nivel de energía. En el modo de realización ilustrado de la figura 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 en cualquier otro evento de recogida 237 (es decir, después de la comida). Además, el médico ha proporcionado una condición por medio de los criterios de adherencia 224 de tener que realizar la evaluación de la comida dentro de ± 30 minutos del período (n) del evento de recogida asociado 237 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.

Adicionalmente, el médico desearía recibir una notificación cuando el individuo no haya completado el evento de recogida "antes del desayuno" 237. Por lo tanto, para facilitar la opción de notificación, el médico personaliza el procedimiento de recogida estructurada 70 configurando el parámetro de opciones 232 asociado con el evento de recogida "antes del desayuno", por medio de un cuadro desplegable a "Enviar un mensaje al médico si los criterios de adherencia se incumplen". Todos los demás eventos de recogida 237 tienen su parámetro predeterminado de opciones asociadas 232 para indicar que el procesador 102 no debe realizar ninguna acción adicional con respecto al parámetro de opciones. Se apreciará que los rasgos característicos y disposiciones descritos anteriormente en el modo de realización ilustrado de la figura 7 proporcionan una interfaz simple y cómoda y un procedimiento para personalizar un procedimiento de recogida estructurada.

Implementación y realización de un procedimiento de recogida estructurada.

La figura 8A muestra un diagrama de flujo del procedimiento para implementar y realizar un procedimiento de recogida estructurada 70 para obtener datos de un biomarcador contextualizados de un individuo 12 de acuerdo con un modo de realización de la invención. Se apreciará que varios procedimientos de recogida estructurada 70a-d (figura 2) se pueden almacenar en la memoria 110 (figura 3) del dispositivo 24 y seleccionar para su ejecución en cualquier momento deseado. Por ejemplo, al presionar una determinada combinación de los botones 147, 149, el individuo puede seleccionar los procedimientos de recogida estructurada deseados 70a-c y la fecha en la que iniciar una recogida, es decir, una función de modo de configuración. Por ejemplo, un intervalo de fechas entre las que elegir puede ser comenzar la prueba mañana y finalizar en el día de hoy +90 días, que el procesador 102 también puede registrar en el archivo de datos 145 (figura 4) como parte de los datos de configuración 163. En dicha implementación, el procesador 102 como le ordena el programa informático 34 lee los datos de configuración 163 para el procedimiento de recogida seleccionado 70 e indica en la pantalla 108 que el dispositivo 24 es el modo de adaptación estructurada, por ejemplo, un día antes de la fecha de inicio elegida.

Se debe apreciar que múltiples procedimientos de recogida estructurada 70a-d se pueden ejecutar de forma secuencial o simultánea en cualquier momento dado. Sin embargo, en un modo de realización, el programa informático 34 permite que el usuario solo programe otro procedimiento de recogida estructurada 70 si la fecha de inicio es posterior a la fecha de finalización del procedimiento de recogida estructurada actual 70 que se está ejecutando. El programa informático 34 también permite al usuario anular una fecha programada para un procedimiento de recogida estructurada 70. Si se programa un procedimiento de recogida estructurada 70 y el usuario entra de nuevo en la función de modo de configuración, el programa informático 34 hace que el procesador 102 muestre la fecha programada en la pantalla 108 como la fecha predeterminada; si el usuario sale del modo de configuración sin modificar la fecha, la fecha programada previamente permanece activa. Si se ha iniciado un procedimiento de recogida estructurada 70, el programa informático 34 permite al usuario entrar en el modo de configuración y hacer que el procesador 102 cancele el actual procedimiento de recogida estructurada 70. Tras la cancelación, en un modo de realización, el programa informático 34 hace que el procesador 102 elimine la etiqueta (por ejemplo, anule los identificadores únicos 167) de los registros de datos 152 en el archivo de datos 145 para los datos recogidos para el procedimiento de recogida estructurada cancelada 70.

Al alcanzar el inicio del procedimiento en la etapa 316 (figura 8A), el procesador 102 evalúa si se cumplen los criterios de entrada 226 en la etapa 318 para comenzar el proceso de recogida estructurada 70 seleccionado para obtener datos de un biomarcador para abordar un caso o pregunta de uso predefinido (por ejemplo, parámetro de caso de uso 220). En la etapa 320, el procesador 102 especifica las solicitudes 240 de acuerdo con su momento asociado 238 para cada evento 237 en la agenda de eventos 222 para el procedimiento de recogida estructurada 70. Se apreciará que la agenda de eventos 222 proporciona un plan de muestreo para la recogida de datos de biomarcadores que realiza el procesador 102 para obtener datos de biomarcadores en un contexto predefinido. Al realizar la agenda de eventos 222 en la etapa 320, el programa informático 34 hace que el procesador 102 asigne un identificador único (por ejemplo, recuento 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 también se puede proporcionar con un sello de fecha y hora 169 para indicar cuándo se satisfizo dicho criterio, si se desea.

Los criterios de adherencia 224 se aplican a continuación a la entrada de datos recibida (por ejemplo, datos o información de un biomarcador) en respuesta a una solicitud 240 para determinar si la entrada de datos recibida cumple los criterios 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 los criterios de adherencia 224, si se requiere en la etapa 322, son asignados (etiquetados) a continuación en el archivo de datos 145 por el procesador 102 con el identificador único 167 en la etapa 324. Se apreciará que el identificador único también sirve para asociar los datos recogidos, por ejemplo, los valores de datos 256 con su evento 237, la solicitud 240 y un sello de fecha y hora 169 para indicar cuándo el procesador 102 recibió la recogida en respuesta a la solicitud 240. Mientras se está ejecutando un procedimiento de recogida estructurada 70, en un modo de realización, el programa informático 34 permite al usuario realizar una medición en el dispositivo 24 en cualquier momento sin interferir con el episodio.

En un modo de realización, el programa informático 34 permite que los recordatorios para mediciones de biomarcadores queden "en pausa" como se menciona anteriormente durante un período, como por ejemplo, 15 minutos y hasta varias veces, para mediciones no críticas. En otro modo de realización, las mediciones de biomarcadores o las entradas de datos que se realizan lo suficientemente cerca en el tiempo de una solicitud 240 en la etapa 320 están diseñadas como mediciones o entrada de datos válidas para la solicitud 240 por el programa informático 34. Como tal, el procesador 102 etiquetará 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 consecuencia. En el caso de mediciones de biomarcadores, si la medición se acepta como válida para la solicitud 240, el programa informático 34 hace que el procesador 102 proponga al usuario que introduzca información adicional si el procedimiento de recogida estructurada 70 lo necesita para proporcionar contexto 252 para los datos resultantes de la solicitud 240. Dicha entrada de datos adicional puede incluir, por ejemplo, una calificación del nivel de energía de 1 a 5, donde 1 es bajo y 5 es alto; el tamaño de la comida de 1 a 5, donde 1 es pequeño y 5 es grande, y los ejercicios de sí o 1 que significa más de 30 minutos, y no o 2 que significa menos de 30 minutos. Dicha información adicional o información contextual 156 cuando se introduce por medio de la interfaz de usuario 146 es almacenada por el procesador 102 en el archivo de datos 145 asociado con el identificador único 167 para la solicitud de evento de datos 240 que requiere la información adicional también en la etapa 324.

En un modo de realización, las mediciones de biomarcadores que el procesador 102 determine que no están lo suficientemente cerca de la solicitud de evento de datos 240 definida por el procedimiento de recogida estructurada 70 no serán etiquetadas con un identificador único 167 en el archivo de datos 145 por el procesador 102. Esto se ilustra en el archivo de datos mostrado 145 de forma que la solicitud 240d y los valores de datos 256d no estén asociados con un identificador único 167, por ejemplo, <null>. Un ejemplo de una definición de "lo suficientemente cerca en el tiempo al procedimiento de recogida" como se indica en el procedimiento de recogida estructurada 70 y/o el programa informático 34 para hacer que el procesador 102 realice una determinación de este tipo se puede definir como con respecto a un momento preprogramado o un tiempo de pausa. Por ejemplo, para mediciones preprandiales, hasta 15 minutos de anticipación es aceptable; para mediciones posprandiales, hasta 10 minutos de anticipación es aceptable; y para las mediciones de la hora de acostarse, hasta 15 minutos de anticipación es aceptable. Se pueden proporcionar otras definiciones en otros procedimientos de recogida estructurada 70 y/o programa informático 34.

En la etapa 326, el procesador 102 evalúa si se satisfacen los criterios de salida 228 para el procedimiento de recogida estructurada seleccionado 70. Si no, entonces el procesador 102 continúa con la realización de la agenda de eventos 222 hasta que se satisfaga el criterio de salida 228. Tras satisfacerse los criterios de salida 228, el procedimiento de recogida 70 finaliza en la etapa 328. En un modo de realización, el procedimiento de recogida estructurada 70 también puede finalizar si en la etapa 318 los criterios de entrada 226 tampoco se cumplen.

En algunos modos de realización, el procedimiento de recogida estructurada 70 se puede configurar para que funcione como una herramienta en papel 38; programa informático de diabetes 34 integrado en un dispositivo de recogida 24 tal como un medidor de glucemia 26; programa informático de diabetes 34 integrado en el dispositivo informático 36, tal como un asistente digital personal, un ordenador portátil o un teléfono móvil; programa informático de diabetes 34 integrado en un lector de dispositivos 22 acoplado a un ordenador; programa informático de diabetes 34 que funciona en un ordenador 18, 25 tal como un ordenador personal; y programa informático de diabetes 34 al que se accede de

forma remota a través de Internet, tal como desde un servidor 52. Cuando el programa informático de diabetes 34 se integra en un dispositivo de recogida 24 o un dispositivo informático 36, el programa informático de diabetes 34 puede proponer al individuo registrar información de un diario, tal como las características de las comidas, el ejercicio y los niveles de energía. El programa informático de diabetes 34 también puede proponer al individuo obtener valores de biomarcadores, tal como los valores de glucemia.

Interfaz GUI que proporciona un procedimiento de recogida estructurada seleccionable

La figura 8B muestra un procedimiento para implementar el procedimiento de recogida estructurada por medio de una interfaz gráfica de usuario 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. Al presionar una determinada combinación de los botones 147, 149, el individuo 12 se puede desplazar al procedimiento de recogida estructurada 70 disponible para su selección en una lista 329 proporcionada por el procesador 102 en la pantalla 108 del dispositivo de recogida 24 en la etapa 330. Si desea iniciar el procedimiento de recogida estructurada, el individuo 12, por ejemplo, selecciona presionando un botón OK 151 en la etapa 332, el procedimiento de recogida estructurada deseado 70. En este ejemplo, los criterios de entrada 226 (figura 7) del procedimiento de recogida estructurada 70 proporcionan información en la etapa 334 que el procesador 102 muestra al usuario en la pantalla 108. Después de leer la información mostrada, el usuario presiona cualquier botón en la etapa 336 en la que el procesador 102 realiza el siguiente procedimiento en los criterios de entrada 226. En este ejemplo ilustrado, como parte de los criterios de entrada 226, el procesador 102 formula a continuación una pregunta en la etapa 338. Si el individuo 12 todavía desea iniciar el procedimiento de recogida estructurada, el individuo 12 selecciona el botón OK 151 en la etapa 340; de otro modo, presionar cualquier otro botón 147, 149 hará que el procesador vuelva a la lista 329, deteniendo de este modo el procedimiento de configuración para el procedimiento de recogida estructurada 70.

Después de que el individuo 12 presione el botón OK 151, el procesador 102 en la etapa 342 proporcionará en la pantalla 108 un reloj de alarma 343 para configurar la hora para comenzar el procedimiento de recogida estructurada seleccionado 70. Se apreciará que todos los eventos requeridos 237 para el muestreo de un biomarcador, información del paciente, etc., son programados automáticamente por el procesador 102 de acuerdo con la agenda de eventos 222 para el procedimiento de recogida estructurada 70 en el que el momento, los valores, las preguntas, etc., en el mismo se pueden haber ajustado como se analiza anteriormente en referencia a la figura 7. Por lo tanto, aparte de introducir la hora de inicio permitida por los criterios de entrada 226, no se requiere al individuo 12 (o se permite en un modo de realización) ningún otro ajuste de parámetros en el procedimiento de recogida estructurada 70.

En el modo de realización ilustrado, el individuo en la etapa 344 puede ajustar el momento de inicio del procedimiento de recogida estructurada para el día siguiente, por ejemplo, el Día 1, por medio de los botones 147, 149. Tras confirmar el momento de inicio en la etapa 346 presionando el botón OK 151, el momento de inicio se registra en la memoria 110 como parte de los datos de configuración 163 en el archivo de datos 145 (figura 4) para el procedimiento de recogida estructurada 70 por el procesador 102. El procesador 102 muestra a continuación la lista de selección 329 en la pantalla 108 en la etapa 348, completando de este modo el procedimiento de configuración, que satisface los criterios de entrada 226, e indica en la pantalla 108 que el dispositivo de recogida 24 está en un modo de adaptación estructurada 349.

Se debe apreciar que en un modo de realización se pueden ejecutar múltiples procedimientos de recogida estructurada de forma secuencial o simultánea en cualquier momento dado, y por lo tanto, en un modo de realización, el modo 349 proporcionado en la pantalla 108 indicará qué adaptación estructurada se está realizando. Sin embargo, en un modo de realización preferente, el programa informático 34 no permite que el usuario programe otro procedimiento de recogida estructurada, a menos que la fecha de inicio sea posterior a la fecha de finalización del procedimiento de recogida estructurada actual que se ejecuta por medio de la interfaz de usuario 146. Se apreciará que el procesador 102 puede reprogramar los siguientes procedimientos de recogida estructurada automáticamente si el procedimiento estructurado actual todavía se está ejecutando debido a que no se cumplen los criterios de salida 228. El programa informático 34 en otro modo de realización también puede permitir que el usuario anule una fecha programada para un procedimiento de recogida estructurada. Si se programa un procedimiento de recogida estructurada y el usuario entra de nuevo en la función de modo de configuración, el programa informático 34 hace que el procesador 102 muestre la fecha programada en la pantalla 108 como la fecha predeterminada; si el usuario sale del modo de configuración sin modificar la fecha, la fecha programada previamente permanece activa. Si se ha iniciado un procedimiento de recogida estructurada, el programa informático 34 permite al usuario entrar en el modo de configuración y hacer que el procesador 102 cancele el actual procedimiento de recogida estructurada, si se desea.

En la etapa 350, el procesador 102 puede proporcionar una condición de alarma 351 el día siguiente (como indica el símbolo Día 1) como se estableció en el procedimiento mencionado anteriormente el día anterior (como indica el símbolo Inicio). Cuando el usuario selecciona cualquier botón 147, 149, 151 en la etapa 352, el procesador 102, como le indica la agenda de eventos 222, proporciona un primer evento programado 237 que es información 353 que se va a mostrar en la pantalla 108 en la etapa 354, que el individuo 12 confirma con cualquier botón 147, 149, 151 que se presiona en la etapa 356. A continuación, en la etapa 358, la agenda de eventos 222 ordena al procesador 102 que ejecute un segundo evento programado, que es mostrar en la pantalla 108 una pregunta 359 para el individuo, que el individuo 12 confirma con cualquier botón 147, 149, 151 presionado en la etapa 360. En el modo de realización

ilustrado, el individuo en la etapa 362 indica el momento de inicio del desayuno en minutos desde la alarma de despertador 351 confirmada previamente en la etapa 352. Al confirmar el momento de inicio de la comida en la etapa 364 al procesador 102, presionando el botón OK 151, el momento de inicio de la comida se registra en la memoria 110. Por ejemplo, el procesador 102 registra el momento de inicio de la comida en el archivo de datos 144 en el registro de datos asociado 152 como datos para el evento 237. Adicionalmente, en la etapa 366, el procesador 102 muestra al individuo 12 la información con respecto al momento para el siguiente evento de la agenda como recordatorio. En la etapa 368, tras alcanzar el siguiente evento programado indicado por la agenda de eventos 222, el procesador 102 proporciona una solicitud 240 en la pantalla 108 para que el individuo tome una medición, por ejemplo, una medición de glucemia. Adicionalmente, 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 como requiere la agenda de eventos 222 para proporcionar información contextual 156 al valor de medición.

Como se menciona anteriormente, para cada evento, el programa informático 34 hace que el procesador 102 asigne un identificador único (por ejemplo, un recuento incremental) 167 (figura 4) a los datos de cada solicitud 240 proporcionada en la agenda de eventos 222 que cumplen los criterios de adherencia 224 en el registro de fecha asociado 152 para el evento 237. Por lo tanto, mientras se ejecuta el procedimiento de recogida estructurada, el programa informático 34 permite al usuario realizar una medición en el dispositivo de recogida 24 en cualquier momento fuera de la agenda de eventos 222. Dicha medición, al no realizarse de acuerdo con una solicitud 240, no se evaluará para los criterios de adherencia 224 y, por tanto, no se le proporcionará un identificador único 167 en el archivo de fecha, sino que solo se le proporcionará un sello de fecha y hora y su valor de medición. Dichos datos todavía se registran en el archivo de datos 145, ya que dichos pueden ser útiles todavía para otro análisis.

En otro modo de realización, el programa informático 34 también permite recordatorios para mediciones de biomarcadores, tal como se proporciona en la etapa 238. Por ejemplo, en un modo de realización, el procesador 102 proporciona una alarma y/o un mensaje de alerta para un recordatorio por medio del indicador 148 y/o en la pantalla 108, respectivamente, para proporcionar una medición. Por ejemplo, en el tiempo 238 de una solicitud particular 240 para tomar una medición (o lectura) de un biomarcador, el procesador 102 insta al individuo 12 mostrando al menos en la pantalla el mensaje "Ahora es el momento de su lectura". El procesador 102 puede proporcionar una alarma audible y/o alarma táctil (vibraciones) por medio del indicador 148 en otro modo de realización. Por ejemplo, en un modo de realización, el dispositivo de recogida 24 proporcionará dicho aviso incluso cuando ya está encendido, tal como por el individuo 12 por otra razón, por ejemplo, para realizar un evento no programado, cuando, por ejemplo, está en una franja temporal en la que se debe tomar la medición/lectura solicitada, o incluso cuando se apaga, tal como en el modo de espera, activándose para proporcionar el recordatorio por medio del aviso. En otro modo de realización, el recordatorio o aviso proporcionado se puede 'pausar' durante un período predefinido como se menciona anteriormente, que todavía se encuentra dentro de la franja temporal en la que se debe tomar la medición/lectura (crítica) solicitada, tal como por ejemplo 15 minutos o cualquier otro tiempo adecuado que se encuentre en la franja temporal. Se apreciará que el rasgo característico de pausa para una medición/lectura que se considera crítica para el procedimiento 70, por ejemplo, una medición/lectura necesaria para ayudar a abordar el caso o pregunta de uso médico, necesaria para cumplir con los criterios de adherencia 224, y/o necesaria en un análisis posterior para alguna determinación, etc., el rasgo característico de pausa no extenderá la solicitud 240 más allá de la franja temporal proporcionada por el procedimiento de recogida 70, por ejemplo, los criterios de adherencia 224 para la solicitud 240. Por ejemplo, en un modo de realización, uno o más eventos 237 en la agenda de eventos 222 se pueden predefinir como críticos, además de ser una muestra primaria por medio del uso del parámetro de opciones 232 (figura 7) proporcionado en el procedimiento de recogida estructurada 70. Por ejemplo, un evento 237 que se designa como crítico es uno que no se puede perder, pero, si se pierde, se puede reemplazar por otra muestra que ya se encuentra en el archivo de fecha 145. Un evento 237 que se designa como una muestra primaria es uno que no se puede perder, y que no se puede reemplazar por otra muestra, incluso si está disponible en el archivo de fecha 145. Todavía en otro modo de realización, la repetición puede ser de hasta varias veces, para mediciones no críticas. Por ejemplo, determinados eventos 237 en el procedimiento de recogida estructurada 70 se podrían designar como que tienen una solicitud no crítica 240, que se puede pausar, tal como seleccionando dicha opción que se proporciona como una del parámetro de opciones 232 (figura 7). El parámetro de opciones 232 en este modo de realización podría, por ejemplo, proporcionar la opción de pausa así como un intervalo de tiempo seleccionable (por ejemplo, 1-60 minutos, etc.) y un número seleccionable de veces (por ejemplo, 1-5, etc.) que el usuario tiene permiso para repetir la solicitud 240. Todavía en otro modo de realización, el dispositivo de recogida 24 permite un apagado de la alarma, es decir, el indicador 148 si proporciona el recordatorio (audible, vibratorio) se puede apagar durante toda la franja por medio de la interfaz de usuario 146, pero en el que el procesador 102 todavía acepta la medición/lectura siempre que se haga en la franja temporal. Todavía en otro modo de realización, el dispositivo de recogida 24 proporciona una opción de saltar lectura también recibida por el procesador 102 por medio de una selección introducida usando la interfaz de usuario 146, por ejemplo, de una lista de opciones seleccionables, tal como, por ejemplo, pausa, apagado de alarma, saltar lectura, proporcionada en la pantalla 108, en la que nuevamente no se proporcionará ningún recordatorio/aviso ya que el individuo 12 ha indicado al procesador 102 que no desea tomar esa medición/lectura solicitada particular. Se apreciará que seleccionar la opción de selección de saltar lectura puede dar como resultado un evento de adherencia 242, dando como resultado un procesamiento adicional, tal como se analiza anteriormente en las secciones iniciales, si los criterios de adherencia 224 se habían asociado con el evento 237 que propuso la solicitud 240.

Todavía en otro modo de realización, los criterios de adherencia 224 pueden requerir que las mediciones de biomarcadores se realicen lo suficientemente cerca en el tiempo de una solicitud de evento de datos 240. Por lo tanto, si dichas mediciones de biomarcadores se realizan dentro del período especificado por los criterios de adherencia 224, el procesador 102 puede indicar que las mediciones o la entrada de datos para el evento son aceptables y etiqueta (es decir, asigna el identificador único 167) el valor de la medición del biomarcador o entrada de datos en el archivo de datos 145 en consecuencia. En el caso de mediciones de biomarcadores, si la medición se acepta como válida para la solicitud de evento de datos 240 (es decir, cumple los criterios de adherencia 224), la agenda de eventos 222 puede hacer que el procesador 102 proponga al usuario que introduzca información adicional si el procedimiento de recogida estructurada 70 lo necesita, tal como se menciona anteriormente con respecto a la etapa 370 para proporcionar información contextual 156 (es decir, contexto) para la medición recibida en respuesta a una solicitud 240.

Dicha información contextual 156 cuando se introduce por medio de la interfaz de usuario 146 puede ser almacenada por el procesador 102 en el archivo de datos 145 asociado con el identificador único 167 para la solicitud de evento de datos 240 que requiere la información adicional. Las mediciones del biomarcador que el procesador 102 determine que no están lo suficientemente cerca en el tiempo de la solicitud de evento de datos 240 como se define por los criterios de adherencia 224 no serán etiquetadas en el archivo de datos 145 por el procesador 102. Esto se ilustra en el archivo de datos mostrado 145 (figura 4) de forma que la solicitud de evento de datos 240d y los valores de datos 256d no estén asociados con un identificador único 167. Un ejemplo de una definición de "lo suficientemente cerca en el tiempo al procedimiento de recogida" como se indica por los criterios de adherencia 224 para hacer que el procesador 102 realice una determinación de este tipo se puede definir como con respecto a un momento preprogramado o un tiempo de pausa. Por ejemplo, para mediciones preprandiales, hasta 15 minutos de anticipación es aceptable; para mediciones posprandiales, hasta 10 minutos de anticipación es aceptable; y para las mediciones de la hora de acostarse, hasta 15 minutos de anticipación es aceptable. Otras definiciones se pueden proporcionar en otros criterios de adherencia 224 para otros eventos en la agenda de eventos 222, así como en otros procedimientos de recogida estructurada.

En el modo de realización ilustrado, el usuario usa los botones 147, 149 para desplazarse a una selección, que es introducida por el procesador en el registro de datos 152 para la solicitud asociada 240 presionando el botón OK 151 en la etapa 372. En un modo de realización, el tamaño de la comida se puede indicar por medio de un intervalo de números, tal como, por ejemplo, de 1 a 5, donde 1 es pequeño y 5 es grande. En el modo de realización ilustrado, la entrada de datos adicional para la información contextual 156 con respecto a una calificación del nivel de energía de 1 a 5, donde 1 es bajo y 5 es alto, se solicita en la etapa 374, que se introduce en el archivo de datos 145 como se menciona anteriormente por medio del procesador 102 que recibe la entrada de datos para la solicitud 240 usando la interfaz de usuario 146 en la etapa 376. En otro modo de realización, otra información contextual 156 puede incluir indicar si el individuo hizo ejercicio y/o durante cuánto tiempo. Por ejemplo, se puede usar la interfaz de usuario 146 en la que sí o 1 significa más de 30 minutos, y no o 2 significa menos de 30 minutos. En el modo de realización ilustrado, como el criterio de salida 228 se cumple ahora al realizarse con éxito las etapas 368-376, el procedimiento de recogida estructurada 70 termina en la etapa 378, en la que el procesador 102 muestra nuevamente la lista 329, de modo que el individuo 12 puede realizar otras tareas en el dispositivo de recogida 24 si así lo desea.

Generación, modificación y transferencia de procedimientos de recogida.

Los modos de realización de la presente invención también permiten la generación, modificación y transferencia de procedimientos de recogida 70 hacia y desde el dispositivo de recogida 24. Como los procedimientos de recogida 70 se derivan y tratan de abordar casos o preguntas de uso médico específicos, la transferencia de la información resultante, por ejemplo, el archivo de datos 145, de un dispositivo a otro, se lleva a cabo de manera segura. Adicionalmente, un procedimiento mediante el cual toda la información relacionada con el procedimiento de recogida (por ejemplo, el archivo de datos 145) para un individuo o un grupo de individuos se puede gestionar de manera segura y eficaz.

Se apreciará que el análisis proporcionado a continuación incluye aspectos relacionados con la interacción entre el médico 14 y el individuo 12. En particular, la divulgación a continuación proporciona detalles sobre la infraestructura necesaria para gestionar la generación, transferencia y análisis de los procedimientos de recogida 70. También se hace referencia a continuación al sistema 41 de la figura 2, ya que se proporcionan aspectos relacionados con la transferencia de dispositivos e información (datos, informes, etc.) hacia y desde los dispositivos 18, 25 y 52.

En un modo de realización ilustrado, el sistema 41 puede comprender el servidor 52 que es un servidor web que sirve como depósito de una pluralidad de procedimientos de recogida 70a, 70b, 70c, 70d, como programa informático 34 que está alojado en el ordenador del médico 25, y el dispositivo de recogida 24, tal como se proporciona como un medidor de glucemia. En adelante, estos componentes se denominan "servidor", "programa informático" y "medidor" respectivamente. Adicionalmente, el ordenador 25 donde está alojado el programa informático 34 se denomina "cliente".

En un modo de realización, el servidor 52 puede servir como un depósito central para una serie de procedimientos de recogida 70a, 70b, 70c y 70d que abordan preguntas médicas específicas. En consecuencia, se pueden descargar

uno o más procedimientos de recogida 70 desde el servidor 52 al ordenador del médico 25. En dicho modo de realización, todas las comunicaciones entre el servidor 52 y el ordenador cliente 25 se realizan en un formato seguro y basado en la web. Adicionalmente, en otro modo de realización, no hay una transferencia de datos bidireccional completa entre el ordenador 25 y el servidor 52, de modo que los datos nunca se pueden transferir al servidor 52.

5 Además, en otro modo de realización, una solicitud de un procedimiento de recogida desde el servidor 52 solo se puede realizar con un identificador válido. Dicho modo de realización garantiza que solo los clientes autorizados puedan acceder al servidor 52 para descargar los procedimientos de recogida solicitados 70.

10 En un modo de realización, cada procedimiento de recogida 70 descargado desde el servidor 52 se puede usar solo una vez (por ejemplo, si se establece el indicador o estado completado, el procedimiento 70 no se puede ejecutar nuevamente hasta que el médico 14 lo haya autorizado de nuevo). Cada descarga sucesiva del procedimiento de recogida 70 requiere el acceso de un usuario cliente autorizado con una ID válida 71 (figura 2). El servidor 52 también proporciona al ordenador cliente 25 actualizaciones, garantizando de este modo que el programa informático sea la versión más reciente. También existen restricciones en la comunicación desde el ordenador cliente 25 al servidor 52.

15 El servidor 52 solo puede acceder a la información relacionada con la versión instalada del programa informático 34. No es posible que el servidor 52 acceda a ningún dato alojado en la base de datos del cliente, por ejemplo, la memoria 78. Adicionalmente, los datos en el ordenador cliente 25 son de acceso controlado, de modo que no se pueden usar ni acceder a ellos sin los permisos necesarios.

20 El programa informático 34 que está alojado en el ordenador cliente 25 sirve como interfaz entre el servidor 52 y el medidor 24. El programa informático 34 en la interfaz de usuario incluye una interfaz fácil de usar que proporciona al médico 14 información preparada para la práctica general. Esta información puede incluir detalles sobre todos los individuos asignados, detalles sobre los individuos que el médico 14 tiene programado ver en un día dado, así como los detalles sobre individuos que necesitan atención adicional. El programa informático 34 también interactúa con una

25 base de datos que incluye datos pertinentes organizados por una ID de paciente individual, tal como los usados y proporcionados en el sistema de registro de asistencia sanitaria 27. La interfaz del programa informático también permite al médico 14 acceder a los detalles del individuo 12 usando el identificador individual. De esta manera, el programa informático 34 proporciona al médico 14 información sobre los procedimientos de recogida 70 que el individuo 12 ya ha completado (es decir, aquellos con un conjunto completo para el indicador de finalización 257), los

30 resultados asociados y también los procedimientos de recogida 70 que el individuo 12 está realizando actualmente. Todos los datos que están alojados en el ordenador cliente 25 son seguros y de acceso controlado. El servidor 52 no tiene medios para acceder a los datos. El médico 14 puede acceder a los datos de todos los individuos en el consultorio. Además, un individuo 12 puede acceder a sus datos, por ejemplo, desde un servidor de los médicos, usando su identificador de paciente en un formato seguro basado en la web. Estos datos se descargan a la base de

35 datos en el ordenador 25 desde el medidor 24 y se asocian al individuo 12 usando el identificador individual.

En el momento de la descarga de datos desde el medidor 24, el programa informático 34 también realiza un análisis de los datos para garantizar que se mantiene la integridad de los datos y que no se ha producido corrupción de los datos en el momento de la transferencia. El ordenador cliente 25 con la ayuda del programa informático 34 también

40 puede enviar correos electrónicos a los individuos y estos correos electrónicos pueden contener información sobre una próxima cita, recordatorios sobre lo que el individuo debe hacer después de una cita e informes que son el resultado de un procedimiento de recogida completo 70. Cuando el médico 14 descarga un procedimiento de recogida 70 desde el servidor 52 para un individuo en particular, el procedimiento de recogida 70 se asocia con el identificador individual. De esta manera, es posible explicar qué procedimientos de recogida 70 están actualmente en curso para

45 cada uno de sus pacientes.

El médico 14 y/o el individuo también pueden modificar un procedimiento de recogida 70 descargado (si el procedimiento de recogida 70 lo permite, tal como se analiza más adelante en referencia al procedimiento o proceso 700) usando el programa informático 34 para adaptar el procedimiento de recogida 70 a las necesidades de cada

50 individuo como se analiza anteriormente en las secciones anteriores (figura 7). En el momento de la modificación del procedimiento de recogida 70, el médico 14 (o el individuo 12 si así se permite) también tiene la opción de alterar el análisis que se llevará a cabo en el procedimiento de recogida modificado 70. Adicionalmente, incluso para los procedimientos de recogida estándar 70 que no se han modificado, el médico 14 tiene la opción de añadir opciones adicionales para el análisis.

55 Además, el médico 14 (o el individuo 12 si se permite) puede decidir y establecer directrices sobre cuándo debe terminar el procedimiento 70. Por ejemplo, el médico 14 puede decidir y establecer cuántas violaciones de la adherencia están permitidas, es decir, cuántas mediciones puede omitir el individuo, tal como usando el parámetro de opciones 232 en el procedimiento de recogida 70.

60

Una vez que el médico 14 introduce un procedimiento de recogida 70 en el medidor 24 (los detalles se analizan en la siguiente sección), el procedimiento de recogida definido por el médico 70 no puede ser alterado por el individuo 12, es decir, a excepción de aquellos procedimientos de recogida que pueden ser personalizados por el individuo como se analiza más adelante en una sección posterior. Adicionalmente, el procedimiento de recogida 70 está asociado

65 tanto con el médico 14 (el prescriptor) como con los identificadores individuales para garantizar la contabilidad del procedimiento de recogida 70 y los datos asociados (por ejemplo, el archivo de datos 145).

El programa informático 34 también permite al médico 14 seleccionar el tipo de informe que se generará una vez que se haya analizado el procedimiento de recogida completado 70. Este informe está adaptado para el dispositivo en el que se visualizará. El informe podría ser para un dispositivo móvil tal como un teléfono, un dispositivo portátil o un medidor, o un ordenador o un formato impreso. El programa informático 34 también tiene la capacidad de conectarse con un sistema de historias clínicas electrónicas para añadir datos y resultados de análisis realizados en los datos de un procedimiento de recogida 70 a las historias clínicas.

El medidor 24 sirve como mecanismo por el cual el individuo 12 recoge datos prospectivos y contextualizados como recomienda el procedimiento de recogida 70. El medidor 24 puede ser propiedad del individuo o puede ser propiedad del médico 14 y prestarse al individuo 12 durante la recogida de datos asociada con el procedimiento de recogida 70. El médico 14 puede introducir el procedimiento de recogida 70 en el medidor 24 mediante varios mecanismos. Por ejemplo, el procedimiento de recogida 70 se puede descargar desde el servidor 52 y añadir al medidor 24 por medio de un cable de conexión que conecta el ordenador cliente 25 al medidor 24 en un modo de realización. El procedimiento de recogida 70 también se puede obtener en otro modo de realización en un chip (por ejemplo, medio legible por ordenador 40) que se puede insertar en el medidor 24. Este procedimiento de recogida 70 se carga a continuación en el firmware del medidor 24, donde el individuo 12 puede iniciarlo. El procedimiento de recogida 70 también se puede introducir usando un chip etiquetado con RFID (por ejemplo, medio legible por ordenador) todavía en otro modo de realización.

Junto con el procedimiento de recogida descargado 70, el medidor 24 también tiene la capacidad de mostrar instrucciones al individuo 12 que guían al individuo en el momento de la recogida de datos. Adicionalmente, como se analiza anteriormente, el procedimiento de recogida 70 puede introducir en el medidor 24 tanto los identificadores del individuo como el identificador del médico. De forma similar, los datos recogidos del medidor 24 se pueden asociar con el identificador del individuo y el identificador del médico, como parte de los datos de configuración 163 (figura 4) en el archivo de datos 145. Adicionalmente, los datos de configuración 163 en el archivo de datos 145 pueden incluir información sobre el medidor 24 (es decir, ruido de medición, datos de calibración), así como números de los lotes de tiras y otra información sobre las tiras usadas para cualquier evento de recogida de datos 237. Dicha información puede ser útil en el momento del análisis de datos.

Al finalizar el procedimiento de recogida 70, el medidor 24 se puede conectar al programa informático 34. En ese momento, los datos, tal como el archivo de datos 145, se transfieren de manera segura y se almacenan en el procesador 76 del ordenador cliente 25 de acuerdo con el programa informático 34 que se ejecuta en ellos. Una vez que el programa informático 34 en el ordenador cliente 25 completa el análisis realizado en los datos del procedimiento de recogida, el dispositivo 24 también tiene la capacidad de almacenar los resultados del análisis para referencia posterior del paciente.

Todavía en otros modos de realización de procedimientos de recogida estructurada, en cada aspecto de la ejecución del procedimiento de recogida 70, justo desde la inicialización hasta el final de la ejecución, se puede proporcionar algún tipo de informe de estado para ayudar al individuo a ejecutar y completar el procedimiento de recogida estructurada. Los tipos de informes de estado que se pueden proporcionar en cada uno de los diversos aspectos de la ejecución del procedimiento de recogida estructurada 70 se analizan a continuación con referencia a la figura 9, que representa otro procedimiento para realizar un procedimiento de recogida estructurada. Se apreciará que las etapas del proceso mostradas en la figura 9 que tengan una numeración similar a las etapas del proceso analizadas en las secciones que siguen tienen una función similar y, por tanto, no se proporciona más análisis para abreviar.

Inicio del procedimiento de recogida estructurada.

En un modo de realización, la información de inicio 600 se puede proporcionar antes de que el individuo 12 inicie el procedimiento de recogida estructurada 70, o en otro modo de realización como parte del inicio del procedimiento en la etapa de proceso 316 (figura 8A). La información de inicio 600 en un modo de realización transmite al individuo 12 las razones por las que se debe llevar a cabo el procedimiento de recogida estructurada y también qué resultados se pueden esperar al completar con éxito el procedimiento de recogida 70. En otros modos de realización, la información de inicio 600 puede incluir información con respecto a los criterios de entrada 226 que se deben cumplir para iniciar el procedimiento de recogida 70 en la etapa de proceso 318. Adicionalmente, se puede proporcionar sugerencias generales con respecto a los requisitos para los criterios de adherencia 224, por ejemplo, explicando qué constituye una medición que no se puede usar, por ejemplo, no ayunar, el tiempo requerido antes de una lectura en ayunas, etc., así como estímulo, por ejemplo, "Cuanto mejor sea la adherencia, mejores serán los resultados y más rápido se completará la tarea general", todavía en otros modos de realización de la información de inicio 600. Todavía en otros modos de realización, la información específica para el médico 14 también se puede incluir en la información de inicio 600, por ejemplo, los grupos de usuarios previstos para el procedimiento de recogida 70, la carga del procedimiento de recogida 70 y similares. Se apreciará que dicha información de inicio 600 se puede proporcionar como un informe impreso, puede estar disponible de forma segura a través de la web de modo que se pueda visualizar en un ordenador, tal como el ordenador 18, 25 (figura 1). y/o mostrar en la pantalla 108 del dispositivo 24, o en la pantalla de cualquier otro dispositivo portátil apropiado. Todavía en otros modos de realización, la información de inicio 600 se incluye como parte de la directriz 230 (figura 10) proporcionada por el procedimiento de recogida estructurada 70 al inicio y/o se

puede predefinir en el procedimiento de recogida 70 y el médico 14 puede personalizarlo como desee.

Todavía en otros modos de realización, la información de inicio 600 puede proporcionar la cantidad total prevista de tiempo requerida para completar el procedimiento de recogida y el número de mediciones esperadas. Un ejemplo de dicha información proporcionada por la información de inicio 600 para el tiempo total y las mediciones puede ser un mensaje que dice "La cantidad de tiempo prevista es de aproximadamente 4 semanas para completar el procedimiento de recogida que requiere 30 mediciones antes del desayuno en ayunas". Se apreciará que la información de inicio 600 se puede entregar de varias maneras diferentes, además de los medios mencionados anteriormente. Por ejemplo, se puede proporcionar un calendario impreso, proporcionado electrónicamente en el ordenador 18, por medio de la web y/o en el dispositivo 24, que contiene los días y las horas en que se debe hacer una medición para realizar el procedimiento de recogida asociado 70.

Durante la ejecución del procedimiento de recogida.

Mientras se ejecuta el procedimiento de recogida estructurada 70, por ejemplo, en el dispositivo 24, hay una serie de indicadores que se pueden proporcionar al individuo 12 como actualizaciones de estado. Estos indicadores ayudan al individuo 12 a saber cómo lo está haciendo en la ejecución del procedimiento de recogida 70 y también son útiles para proporcionar orientación en condiciones especiales o adversas que el individuo 12 podría encontrar. Dichos indicadores de estado incluyen los siguientes ejemplos, pero no se limitan a los mismos.

Inicialmente, y como se indica anteriormente en una sección previa, el procedimiento de recogida estructurada 70 puede finalizar si, en la etapa 318, el criterio de entrada 226 tampoco se cumple. Si los criterios de entrada 226 no se cumplen en la etapa 318, entonces, en este modo de realización alternativo, se puede proporcionar un mensaje 601 que notifique al individuo 12 dicho hecho y que solicite en la etapa 607 si reiniciar el procedimiento proporcionando la información de inicio 600 de nuevo. Todavía en otros modos de realización, se puede dar retroalimentación al individuo 12 sobre el grado de su adherencia al procedimiento de recogida 70. Como se muestra en la figura 9, en este modo de realización alternativo si después de la etapa de proceso 322 no se cumplen los criterios de adherencia 224, entonces se incrementa un contador de violaciones en la etapa de proceso 612. En otro modo de realización, el procesador 102 también puede proporcionar un mensaje de violación 610 en la pantalla para notificar al individuo 12 que se ha producido una violación. Se apreciará además que cuando se produce una violación, el procesador 102 también puede registrar que se ha producido la violación en un modo de realización del archivo de datos 145 en un campo de violación 611 para el evento asociado 237 como se muestra en la figura 4.

Como también se muestra en la figura 4, el procesador 102 puede proporcionar los códigos de tipo 613 en el campo de violación 611 para indicar qué causó la violación (por ejemplo, evento "A" realizado antes de la franja, evento "B" realizado después de la franja, evento "C" saltado, "D" un evento realizado incorrectamente, para proporcionar contexto a la violación. Por ejemplo, el evento 237d, que no recibió un identificador único 167 debido a un fracaso en la adherencia 224, se saltó. Como tal, el procesador 102 grabó un código de tipo "C" 613 en el campo de violación 611. Dicho contexto es información que el médico y/o un proceso de ejecución 700 pueden usar para evaluar cómo se puede ajustar el procedimiento de recogida 70 para adaptarlo mejor al individuo 12 en el futuro.

En la etapa de proceso 614, se verifica el número de violaciones (es decir, el contador de violaciones) para ver si excede un número máximo de violaciones permitidas (es decir, el número de violación (VN)) antes de que se produzca la terminación automática del procedimiento de recogida 70 por violaciones de adherencia excesiva. El número de violaciones (VN) 615 se puede preajustar en el procedimiento de recogida 70 como se representa en la figura 10 y ajustar por el médico (y/o el individuo si está permitido) como se desee. Todavía en otros modos de realización, también se podría proporcionar un número de números de violación 615 en el procedimiento de recogida 70, en el que se establecería cada número de violación para cada uno de los Códigos de tipo 613, de modo que si el contador de violaciones para cada Código de tipo 613 excediera el número de violaciones asociado, el procedimiento de recogida 70 terminaría debido a la violación de ese tipo específico. Todavía en otros modos de realización, el número de violaciones 615 podría representar el número de violaciones en un período de tiempo predefinido en lugar de un número absoluto desde el inicio del procedimiento de recogida 70. Por ejemplo, el tiempo del período predefinido podría ser diseñado y ajustado por el médico 14 (y/o el individuo si está permitido) en el procedimiento de recogida por un parámetro de tiempo (t) 619. Por ejemplo, en un modo de realización, el procesador 102 en la etapa 612 también verificaría si el contador de violaciones excedió el número de violaciones 615 dentro del período predefinido asociado (t) 619, o en otro modo de realización cualquiera de los números de violación asociados con cada Código de tipo 613 dentro de su período predefinido asociado (t) 619. En el modo de realización ilustrado de la figura 9, si se excede el número de violaciones (VN) 615 en la etapa de proceso 614, es decir, el contador de violaciones "Violaciones" es mayor que el número de violaciones (VN), se proporciona un mensaje de error 617 en la etapa de proceso 616 y el procedimiento finaliza en la etapa de proceso 328 como se analiza anteriormente en una sección anterior. El mensaje de error 617 se puede predefinir en el procedimiento de recogida 70 como se representa en la figura 10 y personalizar por el médico 14 como desee. El mensaje de error 617 se puede proporcionar en la pantalla 108 del dispositivo 24 y/o al médico 14 por medio de la interfaz de comunicación 124.

En un modo de realización, se le puede decir al individuo 12 cuántas violaciones de adherencia adicionales puede tener antes de que se le pueda forzar a abandonar el procedimiento de recogida estructurada 70, como parte de los

mensajes proporcionados en el modo de realización del calendario. Por ejemplo, el mensaje puede ser "Usted tiene {Violation Counter} de {VN} violaciones permitidas" o "Le quedan {VN-Violation Counter} violaciones permitidas", donde { } indica el valor del parámetro actual. En otros modos de realización, después de cada violación que no da como resultado la terminación (por ejemplo, Recuento de violaciones < VN en la etapa de proceso 614), el dispositivo 24 puede verificar si se debe consultar al usuario, por ejemplo, en la etapa de proceso 618. Si el resultado de la etapa de proceso 618 es no, como en el caso en que no se definen mensajes de consulta 621 (figura 10) en el procedimiento de recogida estructurada 70, el proceso continúa con la etapa de proceso 326. Si el resultado de la etapa de proceso 618 es sí, entonces, en la etapa de proceso 620, el mensaje de consulta 621 se proporciona al individuo 12 en la pantalla 108 del dispositivo 24. El mensaje de consulta 621 se puede predefinir en el procedimiento de recogida 70 como se representa en la figura 10 y personalizar por el médico 14 (y/o el individuo, si está permitido) como desee.

Por ejemplo, en un modo de realización, el mensaje de consulta 621 puede ser una pregunta que le pregunta al usuario si entiende el procedimiento de recogida estructurada 70. En el modo de realización ilustrado representado por la figura 9, el usuario puede responder al mensaje de consulta 621 seleccionando un "sí" o "no", por ejemplo, por medio de la interfaz de usuario 146 (figura 3). Si la respuesta es "sí", el procedimiento de recogida 70 continuaría, como en la etapa de proceso 326 (figura 9). Si la respuesta es "no", el dispositivo 24 proporciona información de ayuda 625 en la etapa de proceso 622. Dicha información de ayuda 625 puede incluir volver a mostrar la información de inicio 600 correspondiente al propósito del procedimiento de recogida 70 y los requisitos sobre cómo se debe llevar a cabo el procedimiento de recogida y/o el material educativo como se define en el presente documento más adelante en una sección posterior. Si después de que dicha información se muestre al usuario, por ejemplo, en la pantalla 108, el dispositivo 24 en otros modos de realización puede consultar al usuario en la etapa de proceso 624 presentándole otro mensaje de consulta 621'. El mensaje de consulta 621' puede ser, por ejemplo, una solicitud para ver si el individuo puede necesitar retroalimentación del médico 14 para comprender mejor por qué se produjo la violación, a la que el individuo puede responder sí o no por medio de la interfaz de usuario 146. Si la respuesta es "no", el procedimiento de recogida 70 continuará, como en la etapa 326, y si la respuesta es "sí", el dispositivo 24 podría enviar a continuación un mensaje 627 en la etapa de proceso 626, por ejemplo, por medio de la interfaz de comunicación 124, al médico 14 para que se ponga en contacto con el individuo debido a una violación de la adherencia. El mensaje de consulta 621', la información de ayuda 625 y el mensaje al médico 627 también se puede predefinir en el procedimiento de recogida 70 como se representa en la figura 10 y personalizar por el médico 14 como desee.

Se apreciará que el tipo de consulta mencionado anteriormente puede ayudar a que el individuo 12 vuelva al procedimiento de recogida 70 debido a pequeños malentendidos. Todavía en otros modos de realización, la violación de la adherencia en la etapa de proceso 628 da como resultado que se envíe automáticamente un mensaje de selección 629 (por ejemplo, desde el dispositivo 24 al ordenador del médico 25 por medio de la red 50) al médico 14 para ayudar al médico 14 a identificar qué individuos 12 están en riesgo de no completar el procedimiento de recogida estructurada 70. Dichos mensajes pueden proponer al médico 14 ponerse en contacto con el individuo 12 para proporcionar información y motivación adicional.

Todavía en otros modos de realización, el procedimiento de recogida 70 puede proporcionar posibles formas de reducir el número de violaciones de la adherencia acumuladas a través de una adherencia más estrecha. Por ejemplo, el médico 14 puede en algún momento durante el procedimiento de recogida 70 restablecer el contador de violaciones y/o cambiar el número de violaciones 615. Todavía en otros modos de realización, el dispositivo 24 puede proporcionar una forma en que el individuo 12 obtiene créditos de adherencia en base a completar con éxito un período de adherencia que cancelaría violaciones acumuladas, y/u obtiene una reducción de las vulneraciones pendientes al optar por una forma del procedimiento que proporciona más orientación sobre los aspectos del procedimiento que son fuente de las violaciones. Todavía en otro modo de realización, el dispositivo 24 puede permitir que un individuo que tiene problemas con las pruebas en el momento correcto, opte por una versión del procedimiento 70 que proporcione más propuestas con la siguiente prueba, tal como un recordatorio en el momento de la prueba y otro poco antes del final del período de gracia para esa prueba si no se ha realizado. Todavía en otros modos de realización, el número de violaciones de la adherencia acumuladas se puede reducir proporcionando recordatorios a la hora de la comida cuando haya que hacer mediciones posprandiales, indicando en el momento de la medición, el momento/detalles sobre la próxima medición, así como alentando la ejecución del protocolo.

Todavía en otros modos de realización, cuando se produce una violación de la adherencia en una parte particular del procedimiento de recogida 70, el dispositivo 24 puede recomendar que el usuario busque ayuda, tal como ponerse en contacto con el médico 14 para obtener información o motivación posible, y/o puede proporcionar información particular sobre dónde buscar dicha ayuda. Por ejemplo, el médico podría designar mediante el parámetro de opciones 232 para qué eventos particulares 237 se debe proporcionar dicha información si se produce una violación. Para dicho modo de realización, el procesador 102 en la etapa de proceso 630 verifica a continuación si dicha designación se ha hecho en el procedimiento de recogida 70 por medio de un indicador de ayuda "*" que se proporciona en el parámetro de opciones 232 para el evento 237, por ejemplo, para el evento "N1 horas después del desayuno" como se representa en la figura 10, que en este caso causó la violación. Si se proporciona dicho indicador de ayuda "*", entonces un mensaje de ayuda 631 se encuentra en la etapa de proceso 632. Por ejemplo, la información proporcionada en el mensaje de ayuda 631 se puede incluir en la información de ayuda 625, y puede incluir, pero no estar limitada a la misma, direcciones web de contenido de ayuda en línea y nombres y números de redes de apoyo social. El individuo

12 todavía en otros modos de realización, dicha información también puede incluir sugerencias sobre cómo tratar con las situaciones en las que se produjo una violación de la adherencia. Por ejemplo, se pueden proporcionar sugerencias sobre qué hacer cuando un valor de una medición fisiológica recogida en respuesta a un evento de recogida está fuera del intervalo esperado. Dichas sugerencias se pueden proporcionar como una lista de preguntas frecuentes (FAQ) y respuestas. Todavía otras sugerencias pueden pedirle al individuo 12 que evalúe si la violación es un patrón recurrente, o un punto de datos singular atribuido a un problema agudo en particular, tal como por ejemplo, el individuo está de vacaciones y, por lo tanto, se puede explicar, o es crónico donde nada ha cambiado, indicando posiblemente de este modo que algo fisiológico o medicinal ha cambiado, y por lo tanto, puede ser necesario un cambio antes de continuar.

Como se analiza en las secciones previas proporcionadas anteriormente, cuando el individuo 12 se encuentra con un evento hipoglucémico severo, la recomendación proporcionada por el dispositivo 24 sería ponerse en contacto con el médico 14. Sin embargo, todavía en otros modos de realización, se puede proporcionar una orientación adicional para garantizar que dicho acontecimiento adverso no persista, por ejemplo, comer algunos hidratos de carbono, medir nuevamente después de algún tiempo y similares.

Todavía en otros modos de realización, después de evaluar los criterios de salida 228 en la etapa de proceso 326 (figura 9), el procesador 102 verifica a continuación para ver en la etapa de proceso 634 si se produce una desviación definida de una conducta esperada en la ejecución del procedimiento de recogida 70, y si es así, entonces el dispositivo 24 puede sugerir que el individuo 12 se ponga en contacto con el médico 14 mostrando un mensaje de contacto 633 en la etapa de proceso 636. En un modo de realización, el mensaje de contacto 633 puede ser el mismo mensaje que el mensaje de error 617, o en otro modo de realización, puede ser un mensaje personalizable (tal como definido por el médico y/o el paciente) en el procedimiento de recogida 70. Además, un ejemplo de cuando la conducta de un individuo se desvía en gran medida de lo que se espera es como sigue. Cuando el individuo 12 se somete a un procedimiento de recogida estructurada de titulación 70, si el procesador 102 observa que los valores de datos 256 del valor medido para la glucemia en el archivo de datos 145 (figura 10) no muestran ninguna reducción de los valores de bG en ayunas en un período de tiempo predefinido, a pesar de incrementar las dosis de insulina, se enviará el mensaje de contacto 633. Otros ejemplos de desviación de este tipo se pueden predefinir mediante operaciones lógicas (por ejemplo, lógica booleana y condicional) proporcionadas en un parámetro de desviación 635 (figura 10) proporcionado en las opciones del procedimiento de recogida 70 y que puede ser personalizado por el médico 14 (o individuo en algunas modos de realización, cuando lo permita un proceso para proporcionar un procedimiento de recogida personalizado, tal como se analiza a continuación en las secciones posteriores), según se desee.

Adaptación estructurada

Todavía en otros modos de realización, el procedimiento de recogida estructurada 70 se puede ampliar además para incluir la adaptación estructurada para ayudar a mejorar el éxito del individuo 12 en el cambio y mantenimiento de la conducta relacionada con la salud individualizando planes de acción de cambio de conducta mediante el uso de los criterios de entrada, salida y adherencia. Se apreciará que la adaptación estructurada es una estrategia de comunicación para potenciar la eficacia de los mensajes de salud y de cambio de conducta. En particular, la adaptación estructurada proporciona un marco para diseñar y construir un sistema de educación y acción específico para el paciente que puede maximizar los beneficios potenciales para cada individuo. La adaptación estructurada usa una combinación de contenido pertinente que pretende llegar a un individuo específico, basado en características que son exclusivas de ese individuo y derivadas de una evaluación individual. En particular, la adaptación estructurada para asistir en el cambio de la conducta se ocupa de mejorar el proceso de cambio de conducta (BCP). Esto se hace monitorizando el éxito del usuario en el proceso de cambio de conducta en términos de los criterios de entrada a los eventos 237, los criterios de adherencia 224 y los criterios de salida 228. Como se representa en la figura 11, la idea es que muchos programas de BCP hacen un trabajo adecuado en la configuración de objetivos y sugerencias para que los usuarios monitoricen el progreso, pero se quedan cortos cuando el usuario comienza a no poder adherirse o continuar con el BCP. El BCP de acuerdo con un proceso de la presente invención analizado más adelante, proporciona procesos de adaptación estructurada que proporcionan sistemática y automáticamente el establecimiento de objetivos (símbolo "03"), el entrenamiento a través de intervenciones (símbolo "06") y la monitorización del símbolo del proceso "07"), de una manera cíclica que proporciona cambios incrementales con cada ciclo que el individuo 12 ha personalizado para ayudar a internalizar la aceptación o "acuerdo" en el BCP. Con dicha aceptación y apoyo internalizados proporcionados el proceso, el individuo tiene la voluntad y la ayuda para alcanzar la conducta objetivo-deseada. Con referencia a las figuras 12-14, se analiza a continuación un modo de realización ejemplar de un procedimiento de recogida estructurada adecuado para la adaptación estructurada.

Como se representa en la figura 12, se divulga un procedimiento o proceso de adaptación estructurada 700 que proporciona un cambio de conducta por medio de una invención adaptada, y que se puede implementar como instrucciones del programa informático o programa que hará que un procesador 76, 102 u ordenador 18 lleve a cabo las siguientes etapas. El procesador 76 o 102 (o el ordenador 18) que ejecuta el proceso 700 comienza desde la evaluación inicial 705 del individuo 12 para comenzar a adaptar tanto las actividades como las intervenciones proporcionadas al individuo cuando ejecuta el procedimiento de recogida estructurada 70 en el dispositivo 24 y/u ordenador 18 que ha sido personalizado para la adaptación estructurada del individuo. La evaluación inicial 705 puede, por ejemplo, cubrir áreas de disposición para el cambio, salud actual y nivel de actividad del individuo. A continuación,

en la etapa 710 del proceso y en este ejemplo, en base a la disposición y salud actual del individuo, se hacen una o más sugerencias o recomendaciones 711 para el protocolo particular del individuo. Por ejemplo, si el procesador 76 o 102 (o el ordenador 108) determina que el individuo 12 no está listo (por ejemplo, las respuestas a las preguntas y/o las pruebas no son correctas y/o suficientes en grado, tipo, cantidad, etc. para indicar una voluntad/deseo de cambiar una o más conductas), entonces en la etapa de proceso 720 el procesador 76 o 102 (o el ordenador 18) que ejecuta el proceso 700 recomendará/sugerirá y/o proporcionará educación, información y desarrollo de habilidades y mensajes 721 (por ejemplo, en la pantalla 70, 108), para una contemplación y preparación adicional del individuo 12 para el cambio. Si el procesador 76 o 102 (o el ordenador 18) considera que el individuo 12 está listo para cambiar su conducta (por ejemplo, las respuestas a las preguntas y/o las pruebas son correctas y/o suficientes en grado, tipo, cantidad, etc., para indicar una voluntad/deseo de cambiar una o más conductas), entonces el procesador 76 o 102 (o el ordenador 18) que ejecuta el proceso 700 puede recomendar (por ejemplo, por medio de una pantalla 70, 108) en la etapa 710 un punto de partida basado en casos de uso preseleccionados. Esta recomendación 711 se podría usar como criterio de entrada 226 del procedimiento 70 en un modo de realización.

A continuación, en la etapa de proceso 715, el individuo 12 adoptará la una o más recomendaciones 711 resultantes de la etapa de proceso 710 y la adaptará a sus capacidades, disponibilidad y/o preferencias individuales 716. Por ejemplo, el procedimiento 70 también se puede personalizar en base a las preferencias particulares 716 del individuo 12. Las acciones (es decir, los eventos 222) que tendrá que realizar el individuo 12 para proporcionar un cambio de conducta objetivo y que recomiendan automáticamente el procesador 76 o 102 (o el ordenador 18) que ejecuta el proceso 700 como una o más recomendaciones 711, también se pueden seleccionar automáticamente por el procesador 76 o 102 en base a las preferencias 716 del individuo 12. Por ejemplo, en caso de que el individuo 12 desee perder peso, el procesador 76 o 102 (o el ordenador 18) puede determinar una dieta como se define en los objetivos (Sx, Mx, L), que tiene en cuenta automáticamente las preferencias. 716 del individuo 12 en la que el consumo de tipos y cantidades de fruta se elige para eventos particulares 222 en lugar de verduras si el individuo ha indicado que prefiere solo fruta y no verduras como preferencia 716. El procesador 76 o 102 (o el ordenador 18) que ejecuta el proceso 700 pueden solicitar por medio de la pantalla 70 o 108 esta y otras de dichas preferencias 716, por ejemplo, gustos, aversiones, actitud de un individuo hacia un conjunto de objetivos, etc., por ejemplo, preferencias de comida (momento, tipo, cantidad, etc.), preferencia de sueño (momento, duración, etc.), preferencias de ejercicio (momento, tipo, cantidad, etc.), preferencias de recompensa, preferencias de relajación, preferencias de educación, preferencias de lectura, preferencias de fármacos, preferencias sociales y similares, y el individuo 12 puede introducirlas en el procesador 76 o 102 por medio de la interfaz de usuario 86 o 146, como parte del proceso de recomendación en la etapa de proceso 710 y/o el proceso de establecimiento de objetivos en la etapa de proceso 715 (como se representa en la figura 12).

A continuación, los objetivos se configuran en múltiples niveles, desde a corto plazo (por ejemplo, S1, S2, S3, S4, S5, S6, S7, S8, S9, ..., SX) hasta a medio plazo (por ejemplo, M1, M2, M3, ..., MX), y a continuación a un objetivo a largo plazo (L) como se representa en la figura 13. El individuo 12 puede comenzar con solo objetivos a corto plazo, pero a medida que el individuo continúa realizando un ciclo a través del proceso 700, finalmente desarrollará objetivos a medio y largo plazo. Por ejemplo, los objetivos a corto plazo S1, S2 y S3 podrían estar destinados solo para iniciar el cambio del individuo 12 en una dirección positiva hacia un cambio de conducta real, en el que los objetivos a corto plazo ajustan los requisitos para alcanzar el cambio de conducta de manera incremental o progresiva con cada ciclo del proceso 700. En dicho ejemplo, un primer objetivo a medio plazo, por ejemplo, M1 como se representa en la figura 13, puede ser que, al final del tercer ciclo del proceso 700, es decir, que al completar con éxito los objetivos a corto plazo S1, S2, S3, el individuo 12 esté progresando con el cambio de conducta necesario que finalmente dará como resultado la conducta objetivo (por ejemplo, el objetivo a largo plazo) durante un período de tiempo.

Como se representa, varios de dichos objetivos a medio plazo se pueden formar de uno o más objetivos a corto plazo, y en el que, en el ejemplo anterior, los objetivos adicionales a medio plazo M2 y M3 podrían ser que el individuo 12 continúe con el cambio de conducta deseado, por medio de la serie de otros objetivos a corto plazo (por ejemplo, S4-S9), de modo que, al final del tercer objetivo a medio plazo, el individuo 12 haya conseguido la conducta objetivo (por ejemplo, el objetivo a largo plazo). Al alcanzar la conducta objetivo, el objetivo a largo plazo podría ser que el individuo 12 haya demostrado la conducta objetivo durante al menos X ciclos del proceso 700. Se apreciará que se pueden proporcionar otras variaciones y combinaciones de dichos objetivos a corto, medio y largo plazo, aparte de lo que se ha representado en el modo de realización ilustrativo de la figura 13, ya que dichos objetivos (SX, MX, L) serán personalizados por el individuo según sus propias preferencias 716 por medio de la naturaleza reiterada del proceso 700.

Al comienzo de cada ciclo del proceso 700, cada objetivo a corto plazo se puede basar en los resultados de los procesos de recomendaciones y evaluaciones de salud y conducta iniciales asociados anteriores 705, 710, respectivamente. Por ejemplo, en el contexto de querer que el individuo haga más ejercicio a medida que cambia la conducta, un objetivo típico a corto plazo para comenzar, por ejemplo, S1, puede ser que el individuo solo haga un seguimiento de la cantidad de actividad que realiza durante la primera semana. El siguiente objetivo a corto plazo, por ejemplo, S2, establecido a continuación por el individuo puede ser caminar durante X número de minutos durante X número de días. Para la próxima serie de objetivos a corto plazo, los minutos y los días se pueden incrementar en duración o la actividad se podría incrementar en intensidad con el tiempo. Dichos objetivos individuales definidos se usan a continuación como criterios de adherencia 224, por ejemplo, hacer ejercicio X minutos al día, y criterios de

salida 228, por ejemplo, haber hecho ejercicio X minutos al día durante X días, para el procedimiento de recogida 70.

En la etapa de proceso 720, el procesador 76 o 102 (o el ordenador 18) que ejecuta el proceso 700 puede proporcionar un módulo de evaluación 724 (por ejemplo, en la pantalla 70 o 108) que proporciona educación sobre salud y conducta, desarrollo de habilidades, evaluación del nivel educativo y habilidades, y material educativo 723, y al que en otros modos de realización también se puede acceder en cualquier momento (desde cualquier etapa del proceso) durante la ejecución del proceso 700. El material educativo 723 puede contener cualquier tipo de educación sobre salud y conducta en relación con el ejercicio, incluyendo los beneficios del ejercicio, la seguridad, conseguir tiempo para hacer ejercicio, hacer que el ejercicio sea divertido, cómo hacer determinado ejercicio, etc., y lo puede proporcionar el proceso 700 como textos electrónicos, imágenes, sonidos, así como combinaciones de los mismos. El material educativo 723 también puede incluir una evaluación de habilidades, así como actividades de desarrollo de habilidades. Por ejemplo, la evaluación de habilidades permite que el procesador 76 o 102 (o el ordenador 18) que ejecuta el proceso 700 verifique y evalúe si el individuo posee el nivel apropiado de habilidades antes de pasar a una nueva actividad y/o protocolo, es decir, un procedimiento de recogida diferente 70. Si no es así, entonces el procesador 76 o 102 (o el ordenador 18) que ejecuta el proceso 700 proporciona/recomienda las actividades de desarrollo de habilidades que el individuo 12 debe completar para obtener el nivel de habilidades necesario para la nueva actividad y/o procedimiento de recogida 70.

A continuación, en la etapa de proceso 725, una vez que el individuo 12 identifica sus objetivos, el procesador 76 o 102 (o el ordenador 18) que ejecuta el proceso 700 comienza una evaluación de apoyo de la conducta para determinar a partir del individuo 12 qué barreras y factores motivadores 726 en el pasado han contribuido al éxito o a los fracasos a la hora de realizar la conducta objetivo, por ejemplo, hacer ejercicio, no fumar, no beber, etc. Estos pueden ser psicosociales como estar aburrido (barrera) o tener un compañero para hacer ejercicio (factor motivador), etc., también pueden ser físicos como estar demasiado cansado o enfermo (barreras), o pueden ser ambientales como un tiempo desapacible o preocupaciones de seguridad (barreras), o caminar en un parque agradable al aire libre (factores motivadores).

Estos factores motivadores y barreras 726 se seleccionan automáticamente, por ejemplo, al mostrarlos en una pantalla 70 o 108 el procesador 76 o 102 (u ordenador 18) y configurarlos el individuo 12 en base a su experiencia por medio de la interfaz de usuario 86 o 146.

En la etapa de proceso 730, una vez que el individuo 12 ha completado la evaluación de apoyo de la conducta (por ejemplo, seleccionando una o más barreras y/o factores motivadores 726) en la etapa de proceso 725, el procesador 76 o 102 (u ordenador 18) que ejecuta el proceso 700 proporciona un módulo de intervención de apoyo de la conducta 732 en el que el individuo 12 selecciona (por ejemplo, por medio de la interfaz de usuario 86, 146) una o más intervenciones predefinidas 733 (por ejemplo, mostradas en la pantalla 70, 108) en base a uno o más factores motivadores y/o barreras 726 seleccionados por el individuo 12. Estas intervenciones 733 pueden tomar múltiples formas, desde alarmas electrónicas básicas, recordatorios, mensajes, tales como los analizados anteriormente en las secciones previas, así como complejas redes de apoyo social que utilizan GPS (como cuando el dispositivo 24 es un dispositivo habilitado para GPS) para recomendar amigos disponibles para hacer ejercicio o lugares adecuados para hacer ejercicio que estén cerca del individuo. Estas intervenciones 733 son seleccionadas automáticamente y son configuradas por el individuo 12 en base a sus preferencias/deseo para el tipo de intervención. El procesador 76 o 102 (o el ordenador 18) que ejecuta el proceso 700 también proporciona un módulo de validación 734 para determinar que se asigna el nivel/tipo apropiado de intervención debido al riesgo asociado de no adherencia. En un modo de realización, si el módulo de validación 734 determina que no se ha asignado un nivel/tipo de intervención apropiado, los niveles/tipos de intervenciones sugeridos 733 se pueden presentar al individuo para su selección (por ejemplo, por el procesador 76 o 102 en una pantalla 70 o 108), y/o el procesador 76 o 102 puede seleccionarlos automáticamente para el individuo si no hay otras opciones disponibles.

Una vez que el individuo 12 ha designado las intervenciones deseadas 733 en la etapa 730 (o que el procesador 76 o 102 las ha asignado automáticamente por medio del módulo de validación 734 como se explica previamente), el procesador 76 o 102 (o el ordenador 18) que ejecuta el proceso 700 genera eventos 237 que definen un plan de acción (es decir, la agenda de eventos 222) en el procedimiento de recogida 70 para el individuo 12. Por ejemplo, los eventos 237 definirán la frecuencia con la que se monitoriza el progreso (diariamente/múltiples veces a la semana al comienzo). A continuación, el individuo 12 puede personalizar y/o aceptar el plan de acción (es decir, la agenda de eventos 222) definido por los eventos 237. Luego, después de aceptar el plan de acción, el individuo 12 iniciará el procedimiento 70 con todas las intervenciones acordadas (alarmas, recordatorios, mensajes, etc.) tras cumplir los criterios de entrada 226, por ejemplo, indicando al dispositivo 24 una disposición para cambiar la conducta asociado usando el procedimiento ahora personalizado 70 que proporciona eventos e intervenciones adaptadas para lograr un objetivo a corto plazo de cambiar una conducta actual del individuo a una conducta objetivo.

A continuación, en la etapa de proceso 735, el dispositivo 24 o el ordenador 18 que ejecuta el procedimiento personalizado 70 monitoriza la conformidad del individuo con el plan de acción, es decir, la agenda de eventos 222, como se explica anteriormente con referencia a la figura 9, según se modifica adicionalmente como se analiza a continuación. Si las actividades (es decir, los eventos 237) van por buen camino (es decir, se cumplen los criterios de adherencia 224), entonces el procesador 76 o 102 (o el ordenador 18) que ejecuta el proceso 700 verifica si se ha

logrado el objetivo definido viendo si el criterio de salida 228 se cumple en la etapa 740, que es similar a la etapa 326 en la figura 9. Del mismo modo, si no se cumple el objetivo, es decir, no se cumple el criterio de salida 228, en la etapa de proceso 745, el procesador 76 o 102 (o el ordenador 18) que ejecuta el proceso 700 verifica si el procedimiento de recogida personalizado 70 está funcionando, lo que es también similar a la etapa de proceso 634, es decir, verificar en busca de una desviación 635, mostrada en la figura 9.

Por ejemplo, para este modo de realización ilustrativo de adaptación estructurada, una desviación 635 usada en la etapa de proceso 745 en un modo de realización puede ser una indicación, por ejemplo, proporcionada al procesador 76 o 102 (o el ordenador 18) que ejecuta el proceso 700 por el individuo (por ejemplo, por medio de una interfaz de usuario 86 o 146), o que muestre en los datos recogidos que el peso del individuo y/o algún otro valor fisiológico (tensión arterial, frecuencia cardíaca, etc.) del individuo, que un valor/condición actual no tiende hacia un valor/condición/cambio predefinido esperado después de un período de tiempo predeterminado. Todavía otros ejemplos de dicha desviación pueden ser simplemente una pregunta presentada al individuo (por ejemplo, por medio de la pantalla 70 o 108, o en el ordenador 18) preguntando al individuo 12 si el individuo cree que el proceso 700 está funcionando, si el individuo 12 está siguiendo su propia intervención, o si al individuo 12 le falta una habilidad y/o comprensión de cómo alcanzar/conseguir el objetivo.

Si el procedimiento personalizado 70 no funciona para apoyar un cambio positivo en la conducta (es decir, se ha producido una desviación 635), se puede enviar opcionalmente un mensaje de contacto (es decir, mensaje 633) (es decir, la etapa de proceso 636), pero, a diferencia del procedimiento de recogida 70 representado por la figura 9, en este modo de realización ilustrativo de la figura 12 el procesador 76 o 102 (o el ordenador 18) que ejecuta el proceso 700 solicitará al individuo que vuelva a una etapa anterior del proceso en base al tipo de desviación. En particular, si el resultado y/o el procedimiento 70 no funcionan en la etapa 745, entonces el procesador 76 o 102 (o el ordenador 18) que ejecuta el proceso 700 llevará al individuo 12 de vuelta al área apropiada, por ejemplo, Evaluación de salud y conducta 705 (¿están listos para el cambio?), establecimiento de objetivos (criterios de entrada) 715, educación/desarrollo de habilidades (¿son capaces?) 720, o apoyo de la conducta (¿hay más barreras o planes de motivación necesarios para el éxito?) 725, por lo que el individuo 12 puede restablecer el procedimiento 70 para garantizar el éxito.

Por ejemplo, si se indica (ya sea por el individuo o los datos recogidos) que el procedimiento de recogida personalizado 70 en su totalidad no funciona, el procesador 76 o 102 (o el ordenador 18) ejecuta el proceso 700 vuelve a la etapa de proceso 705, es decir, para otra evaluación de apoyo de la salud y la conducta para trabajar en el proceso de proporcionar un nuevo procedimiento de recogida personalizado 70. Sin embargo, si se indica (ya sea por el individuo o los datos recogidos) que uno o más de los objetivos establecidos del procedimiento 70 no funciona, el procesador 76 o 102 (o el ordenador 18) que ejecuta el proceso 700 vuelve a la etapa de proceso 715 para permitir que el individuo restablezca los objetivos recomendados previamente. Sin embargo, si se indica (ya sea por el individuo o los datos recogidos) que falta una habilidad o comprensión sobre cómo lograr los objetivos establecidos del procedimiento 70, el procesador 76 o 102 (o el ordenador 18) que ejecuta el proceso 700 vuelve a la etapa de proceso 720 para proporcionar el material educativo 723 y/o iniciar la evaluación de habilidades por medio del módulo de evaluación 724. Sin embargo, si se indica (ya sea por el individuo o los datos recogidos) que la intervención del procedimiento 70 no funciona, el procesador 76 o 102 (o el ordenador 18) que ejecuta el proceso 700 vuelve a la etapa de proceso 725 de modo que el individuo 12 pueden reevaluar sus barreras y factores motivadores para tratar de desarrollar un mejor plan/estrategia de intervención.

Sin embargo, si en la etapa de proceso 745 el procedimiento 70 está funcionando, entonces el procesador 76 o 102 (o el ordenador 18) que ejecuta el proceso 700 continúa con la monitorización del procedimiento 70 en la etapa 735. Sin embargo, si en la etapa de proceso 740 se ha logrado el objetivo (es decir, se cumple el criterio de salida 228), el procesador 76 o 102 (o el ordenador 18) que ejecuta el proceso 700 permite que el individuo 12 vuelva para establecer un nuevo objetivo que se recomendó previamente o continuar progresando en los objetivos originalmente establecidos una vez más, o vuelva a la etapa de proceso 705 para una nueva evaluación de la salud y la conducta para desarrollar un nuevo procedimiento de recogida personalizado 70 para lograr un nuevo objetivo. Adicionalmente, el procesador 76 o 102 (o el ordenador 18) que ejecuta el proceso 700 permite al individuo 12 ir a la etapa de proceso 720 para acceder al módulo de evaluación 724, si lo desea.

Una vez que el individuo 12 ha pasado con éxito el procedimiento personalizado 70 (es decir, se ha cumplido el criterio de salida 228, en el que el individuo 12 ha logrado el objetivo a corto plazo, el procesador 76 o 102 (o el ordenador 18) que ejecuta el proceso 700 permite al individuo 12 continuar al siguiente nivel del BCP, es decir, el objetivo a corto plazo S2. A medida que el individuo 12 progresa y la conducta objetivo se convierte en parte de la vida diaria del individuo, en un modo de realización, el procesador 76 o 102 (o el ordenador 18) que ejecuta el proceso 700 también permite al individuo elegir y añadir diferentes protocolos a un protocolo maestro 800 como se representa en la figura 14.

Como se representa, el protocolo maestro 800 es una recogida de los procedimientos 70 que el individuo 12 puede seleccionar tras progresar con éxito a través de diversos objetivos a corto plazo, a medio plazo y/o a largo plazo. Por ejemplo, si el individuo completa con éxito el objetivo a corto plazo para el procedimiento 70_{A1}, entonces el procesador 76 o 102 (o el ordenador 18) que ejecuta el proceso 700 pasa automáticamente al procedimiento 70_{A2} y también

permite al individuo seleccionar el procedimiento 70_{B1}, que puede ser un objetivo a medio plazo, por ejemplo, añadir otro tipo de procedimiento, es decir, el procedimiento 70_{B1}, para realizar simultáneamente el procedimiento de segundo nivel 70_{A2}. Continuando con este ejemplo, si el individuo completa con éxito el procedimiento 70_{A2} y 70_{B1}, entonces el procesador 76 o 102 (o el ordenador 18) que ejecuta el proceso 700 pasa automáticamente al procedimiento 70_{AX}, 70_{B2}, y permite que el individuo seleccione el nuevo procedimiento 70_{X1}, en el que la selección de uno o ambos procedimientos 70_{B2}, 70_{X1}, por ejemplo, puede ser un segundo objetivo a medio plazo, y así sucesivamente. De esta manera, el protocolo maestro 800 proporciona al individuo 12 un plan personalizable mediante el cual progresa a través de diversos niveles y tipos de procedimientos 70 (por ejemplo, automáticamente tras cumplir los criterios de salida del nivel anterior), tales como los dirigidos al ejercicio, por ejemplo, los procedimientos 70_{A1}, 70_{A2}, ..., 70_{AX}, dieta, por ejemplo, los procedimientos 70_{B1}, 70_{B2}, ..., 70_{BX}, y cualquier otro procedimiento, por ejemplo, 70_{X1}, 70_{X2}, ..., 70_{XX}, dirigido a reducir el estrés, mejorar los hábitos de sueño y similares que proporcionan un cambio de conducta. Se apreciará que, con cada nuevo nivel y tipo de procedimiento 70, el individuo personaliza el procedimiento 70 al presentarle y realizar las etapas de proceso 705-730. A continuación, se analiza un ejemplo de un caso de uso de adaptación estructurada.

Caso de uso de adaptación estructurada

Un ejemplo de un caso de uso de adaptación estructurada sería una persona que quiere comenzar un programa de ejercicios. El proceso 700, como se menciona anteriormente, se usa para objetivos a corto, medio y largo plazo. En este ejemplo de caso de uso, el objetivo a corto plazo se define como algo que se puede lograr en unos pocos días o una semana. Por ejemplo, en este ejemplo de ejercicio descrito, un objetivo inicial a corto plazo podría ser comenzar a caminar 1 día durante 10 minutos la primera semana. La siguiente semana podrían ser 2 días durante 10 minutos, el segundo objetivo a corto plazo, el siguiente podría ser dos días durante 15 minutos, el tercer objetivo a corto plazo, y así sucesivamente. Una serie de objetivos a corto plazo puede constituir a continuación un objetivo a medio plazo. En otro ejemplo, un primer objetivo a medio plazo podría ser que en los próximos 3 meses quiero caminar en promedio al menos 2 veces a la semana durante 30 minutos. Después de ese primer objetivo a medio plazo, el siguiente (segundo) objetivo a medio plazo podría ser en promedio 4 veces a la semana durante 30 minutos, y así sucesivamente. El objetivo a largo plazo podría ser caminar constantemente 5 veces a la semana durante 30 minutos a un determinado ritmo. En consecuencia, se apreciará que los objetivos a corto plazo están integrados en los objetivos a medio plazo que están integrados en los objetivos a largo plazo.

Continuando con el ejemplo de caso de uso, el individuo 12 usará el proceso 700 para personalizar un primer procedimiento 70, por ejemplo, el procedimiento 70_{A1}, del protocolo maestro 800 completando una evaluación inicial, estableciendo un objetivo individual (por ejemplo, caminar 30 minutos al día 3 días a la semana), identificando barreras (demasiado cansado al final del día) y factores motivadores (me gusta caminar con mi cónyuge) y estableciendo un plan para el éxito (caminar M-W-F por la mañana con mi esposa). El individuo 12 iniciará a continuación el procedimiento ahora personalizado 70 y, cuando cumpla los criterios de entrada (por ejemplo, indicando que está físicamente listo y dispuesto a llevar a cabo el plan), el procesador 76 o 102 (o el ordenador 18) que ejecuta el proceso 700 comienza a monitorizar el progreso del procedimiento 70 en la etapa 735 como se describe anteriormente.

En este ejemplo, si se cumple el objetivo en la etapa 740, se pregunta (por ejemplo, por el procesador 102 que propone en la pantalla 108) al individuo 12 "¿Desea continuar con este (procedimiento) o establecer un objetivo de ejercicio diferente (caminar 45 minutos 4 veces a la semana), o hacer algo más (trabajar para comer de forma más saludable)? Si no se cumple el objetivo (por ejemplo, el individuo 12 caminó solo 2 veces durante 30 minutos), el procesador 76 o 102 (o el ordenador 18) que ejecuta el proceso 700 en este ejemplo le preguntará al individuo en la etapa 745 (por ejemplo, por medio del procesador 102 que propone en la pantalla 108) "¿Está funcionando el procedimiento?" Si el individuo 12 indica (por ejemplo, por medio de la interfaz de usuario 146) que el proceso 700 está funcionando (es decir, el individuo 12 va por buen camino, pero aún no ha alcanzado el objetivo), el procesador 76 o 102 (o el ordenador 18) que ejecuta el proceso 700 continúa monitorizando el progreso, es decir, para cada evento 237 que cumple con los criterios de adherencia 224 (por ejemplo, caminar 30 minutos M-W-F con el cónyuge por la mañana) en la etapa de proceso 735. Si el resultado y/o el proceso no funcionan bien (es decir, no se cumple el criterio de adherencia, lo que afecta a los criterios de salida), en este ejemplo, el procesador 76 o 102 (o el ordenador 18) que ejecuta el proceso 700 verifica si el individuo 12 está utilizando correctamente la intervención de apoyo correctamente (es decir, quería caminar con mi cónyuge, pero nunca se lo pedí).

Si el procesador 76 o 102 (o el ordenador 18) que ejecuta el proceso 700 determina que realmente existe un problema de adherencia, detendrá el procedimiento 70 y enviará al individuo 12 nuevamente al área apropiada como se menciona anteriormente en la sección anterior. Por ejemplo, en respuesta a la pregunta "¿Está listo para el cambio?" proporcionada por el proceso en la etapa de proceso 745 (o la etapa de proceso 634 (figura 9, verificando en busca de una desviación 635), en la que el individuo indicó que "Tal vez su salud le está impidiendo caminar" desde un menú de selección de respuestas presentado por el procesador 76 o 102 (o el ordenador 18) que ejecuta el proceso 700 (por ejemplo, en la pantalla 108), el procesador 76 o 102 (o el ordenador 18) que ejecuta el proceso 700 vuelve a la etapa de proceso 705 en un intento por volver a personalizar un nuevo procedimiento 70 que tenga en cuenta la salud actual del individuo. En otro ejemplo, si la respuesta del individuo a la pregunta acerca de querer cambiar el objetivo por otro objetivo recomendado, por ejemplo, 2 veces a la semana durante 10 minutos, el procesador 76 o 102 (o el ordenador 18) que ejecuta el proceso 700 vuelve a la etapa de proceso 715 para restablecer el objetivo. Todavía en

otro ejemplo, si el individuo indicó que el procedimiento 70 no se entiende completamente y/o que no está seguro del nivel de habilidad necesario, el procesador 76 o 102 (o el ordenador 18) que ejecuta el proceso 700 vuelve a la etapa de proceso 720 de modo que el individuo vea información educativa para aprender cómo comenzar el programa de ejercicios de los sujetos, o a la etapa de proceso 725 para proporcionar apoyo de la conducta si el individuo indicó que necesita un recordatorio para caminar, o que su cónyuge no quiere caminar (en cuyo caso puede querer caminar con alguien más).

A medida que el individuo 12 continúa con el BCP, el procesador 76 o 102 (o el ordenador 18) que ejecuta el proceso 700 permite que se inicien otros niveles y tipos de procedimientos en el protocolo maestro 800 que profundizan o amplían el ejercicio o un área del BCP nueva, tal como la dieta, el control de la diabetes, el sueño, el control del estrés, etc., como se analiza anteriormente en referencia a la figura 14. En este ejemplo, cada uno de estos procedimientos adicionales 70_{A1} ... X, 70_{B1} ... X, 70_{X1} ... X, etc., se puede ejecutar individualmente (linealmente) o el individuo 12 podría tener múltiples de dichos procedimientos ejecutándose en paralelo, dependiendo de la habilidad y la motivación del individuo 12. A continuación se proporcionan ejemplos de preguntas e intervenciones típicas para el ejercicio (actividad física) que el procesador 76 o 102 (o el ordenador 18) que ejecuta el proceso 700 puede proporcionar en las etapas de proceso 705, 725 y junto con un menú de selección de respuestas (tal como el que se proporciona en el ordenador 18 y/o dispositivo 24) mediante el cual el individuo y el proceso personalizan el procedimiento 70.

En la etapa de proceso 705, algunas consideraciones generales que el individuo 12 selecciona son: Prefiero hacer un tipo de programa de ejercicios durante un largo período de tiempo; Me gusta cambiar mi rutina de ejercicios con frecuencia; Tengo más éxito cambiando una intervención cada vez; y Tengo más éxito cuando cambio múltiples conductas al mismo tiempo. El procesador 76 o 102 (o el ordenador 18) que ejecuta el proceso 700 usa las consideraciones seleccionadas para proporcionar las recomendaciones 711 en la etapa 710. En la etapa de proceso 725, el procesador 76 o 102 (o el ordenador 18) que ejecuta el proceso 700 puede presentar, en un modo de realización, la siguiente pregunta: "¿Cuáles son las cosas que normalmente le frenaron/impidieron o le desalentaron en el pasado o que podría imaginar que pueden frenarle en el futuro para participar en actividad física? A continuación, el individuo 12 puede seleccionar de una lista de respuestas presentadas que explora los obstáculos del individuo 12 para lograr el cambio.

En un ejemplo, un conjunto de preguntas, cada una con una lista de respuestas que el individuo 12 puede seleccionar, explora los obstáculos internos y el tipo de intervención adaptada deseada. Dichas preguntas y listas de respuestas son las siguientes:

a. "Cuando experimenté emociones negativas, por ejemplo tristeza, miedo, enfado" -

- me gustaría conocer o conectar con personas que me ayuden a lidiar con mis emociones negativas.
 - Me conectaré a Mi red social (que se crea en el mismo sitio web) a los "apoyos" designados para la lista (Acción)
- Intervención: el mensaje se enviará al "apoyo" como un mensaje de texto "Bob está iniciando un programa de ejercicios, ¿está dispuesto a apoyarlo?" y a continuación se le ofrece programar horarios para hablar y llamar y programar y concertar una cita en el calendario del apoyo para que llame a Bob a determinada hora, con un recordatorio
- Llamaré a mi amigo _____ (nombre)
- Intervención: escribir el nombre de la persona y hacer la llamada.
- Me gustaría recibir más información y técnicas sobre cómo cambiar mi pensamiento negativo
 - Intervención: conectarse al sitio de formación/intervención de CBT, construido en el sitio web o en un sitio separado
- Me gustaría recibir mensajes de aliento.
 - Intervención: mensajes de texto automatizados a
 - teléfono móvil
 - mensaje de voz
 - correo electrónico
 - podómetro

- b. "Cuando me sentí cansado o lento" -
- 5 ■ Me gustaría recibir información/consejos sobre cómo incrementar mi energía. > conectarse a consejos útiles (controlar su sueño, comer de forma uniforme durante todo el día, ingerir cafeína, enfermedad, ejercicio, estrés, gestión del tiempo)
- c. "Cuando no creo que me esté beneficiando" -
- 10 ■ Me gustaría recibir información sobre los beneficios del ejercicio para personas como yo
 - Intervención: mensajes de investigación adaptados enviados en base al perfil (edad, peso, nivel de condición física, etc.)
 - Intervención: recibir historias que muestren buenos resultados de personas como yo (basadas en el perfil)
 - 15 ■ Me gustaría que me recuerden por correo electrónico/mensajes los beneficios del ejercicio
 - Intervención: mensajes de texto de afirmación automatizados basados en las expectativas de resultados iniciales para
 - 20 ■ teléfono móvil
 - mensaje de voz
 - 25 ■ correo electrónico
 - podómetro
- d. "Cuando no estoy disfrutando de la actividad" -
- 30 ■ Me gustaría recibir apoyo para aumentar el disfrute en el ejercicio.
 - Intervención: lista de actividades físicas alternativas basadas en la configuración de objetivos (tiempo, frecuencia, calorías quemadas)
 - 35 ○ Intervención: elegir un amigo para llamarle (seleccionar o escribir) para hacer ejercicio con usted
 - Intervención: usar o cambiar música, redirigirse al sitio web de Company™ para descargar música motivadora y estimulante (títulos recomendados: Muéstrame el dinero, Acaricia mi motivación etc.)
 - 40 ○ Intervención: Cambiar tiempo y frecuencia de ejercicio.
 - Intervención: Competencia: conectarse al sitio de Exercise Buddy Network y configurar/inscribirse en las competencias
 - 45 ○ Intervención: ejercicio en el spandex de Company™ de colores brillantes.
 - Intervención: combinar actividades antiguas y nuevas: ver The Biggest Loser o leer revistas mientras hace ejercicio (en bicicleta estática)
 - 50 ○ Intervención: DVD game boy, Wii para variar la rutina de ejercicios.
 - Intervención: ejercicio en un lugar más agradable (proyectar imágenes de hermosos escenarios, hacer ejercicio con casco y traje de realidad virtual)
 - 55
- e. "Cuando no planifico y priorizo bien mis actividades" -
- 60 ■ Me gustaría recibir información sobre la gestión del tiempo y la priorización.
- f. "Cuando siento que la actividad física es aburrida o poco interesante" -
- 65 ■ Educación en atención plena y aceptación (aburrirse no es necesariamente malo, no es necesario sentirse bien constantemente)
- En otro ejemplo, un conjunto de preguntas, cada una con una lista de respuestas que el individuo 12 puede seleccionar, explora los obstáculos sociales y el tipo de intervención adaptada deseada. Dichas preguntas y listas de

respuestas son las siguientes:

a. Cuando no tengo a alguien que me anime a hacer ejercicio.

- 5 ■ Intervención: Me gustaría recibir mensajes alentadores de la Empresa X
- mensaje de voz
- 10 ○ teléfono móvil
- correo electrónico
- podómetro
- 15 ■ Intervención: Le pediré a _____ (nombre) que me lleve a hacer ejercicio (los nombres coincidentes de la lista de contactos aparecerán automáticamente para seleccionar el contacto apropiado)
- Intervención: Me gustaría recibir mensajes de _____ (nombre) de Mi red social, que activarán los mensajes de la persona (como anteriormente)
- 20 ■ Intervención: videoclips de amigos virtuales.
- Intervención: nietos que graban mensajes de aliento que se reproducen para obtener aliento.
- 25 ■ Intervención: un cachorro virtual que gime hasta que uno se levanta para ir a pasear.

b. Cuando no tengo a alguien que haga ejercicio conmigo.

- 30 ■ Intervención: conectarse a Mi red social.

c. Cuando mis amigos y familiares me desaniman con palabras y ejemplo.

- Intervención: conectarse a Mi red social.

35 En otro ejemplo, un conjunto de preguntas, cada una con una lista de respuestas que el individuo 12 puede seleccionar, explora los obstáculos ambientales y el tipo de intervención adaptada deseada. Dichas preguntas y listas de respuestas son las siguientes:

a. Cuando no tengo ningún lugar agradable para hacer ejercicio.

- 40 ■ Me gustaría recibir información sobre gimnasios solo para mujeres (curvas en el área)
- Intervención: recibir una lista de los gimnasios y parques a poca distancia de mi casa (según el código postal)
- 45 ■ Intervención: sugerencias sobre dónde hacer ejercicio en condiciones climáticas adversas (conectarse con los caminantes por los centros comerciales de la zona).
- Intervención: Conectarse con personas que hacen ejercicio al aire libre para mejorar la seguridad/reducir la delincuencia Conectarse con Neighborhood Watch y monitorizar las actividades delictivas mientras hace ejercicio, mientras mejora la seguridad en el vecindario
- 50 ■ Intervención: hacer ejercicio en grupo en la iglesia o centro comunitario (buscar ubicación por el código postal) - también enlaza con la comunidad/social

55 b. Cuando no tengo el equipo para hacer ejercicio

- Soluciones de bajo presupuesto (caminantes de centros comerciales con comida enlatada, iglesias).

c. Cuando no tengo transporte para hacer ejercicio (abordado en social, "Ilévame al parque")

60 En otro ejemplo, se puede proporcionar un conjunto similar de preguntas, cada una con una lista de respuestas que el individuo 12 puede seleccionar, que explora las cosas que típicamente apoyaron, habilitaron o alentaron al individuo a hacer ejercicio en el pasado o que podrían ser útiles en el futuro para ayudar al individuo a decidir sobre el tipo de intervención adaptada deseada. Dichas preguntas podrían ser las siguientes:

65

Internas:

- 5 a. Cuando me siento fuerte y confiado
- b. Cuando tengo un plan o rutina claro
- c. Cuando creo que puedo hacerlo
- d. Cuando me hace sentir bien
- 10 e. Cuando estoy jugando a un juego
- f. Cuando siento que me estoy beneficiando
- 15 g. Cuando me recompenso por hacer ejercicio
- h. Cuando pienso en cómo esto beneficiará a mis amigos y familiares

Sociales:

- 20 a. Cuando otros me animan a hacer ejercicio y me felicitan por mis mejoras
- b. Cuando alguien me recompensa por mis logros
- 25 c. Cuando veo o escucho sobre otras personas como yo que se beneficiaron del ejercicio
- d. Cuando tengo un amigo para hacer ejercicio con él
- e. Cuando hago ejercicio solo con algunas instrucciones.
- 30 f. Cuando estoy compitiendo con otras personas o con un objetivo
- g. Cuando tengo a alguien que me lleve a hacer ejercicio

Ambientales

- 35 a. Cuando puedo hacer ejercicio en mis propios términos
- b. Cuando puedo encontrar barrios seguros
- 40 c. Cuando pongo recordatorios en mi hogar o el entorno de trabajo
- d. Cuando cambio mi entorno para fomentar la actividad física, tal como usar el transporte público, aparcar lejos del edificio o subir las escaleras
- 45 e. Cuando sé que lo que estoy haciendo es ayudar al medio ambiente o me convierto en un defensor del cambio social

50 En consecuencia, mediante la descripción de adaptación estructurada anterior, en un modo de realización, un sistema que implementa el proceso 700 puede ayudar a mejorar el éxito del cambio de la conducta de un individuo 12 al ayudar al individuo 12 a personalizar un procedimiento de recogida, así como a ejecutar y monitorizar los procedimientos de recogida personalizados 70. El sistema puede ser informatizado, tal como implementado en el dispositivo 24, ordenador personal 18 y/o basado en la web, tal como alojado en un servidor 52 que sea accesible mediante el dispositivo 24 y/u ordenador personal 18, así como el ordenador del médico 25 por medio de un navegador web estándar y una red 50 (figura 1).

55 También se prevén mejoras adicionales tales como, por ejemplo, la adaptación a corto plazo de una recomendación de cambio de conducta que tenga en cuenta factores externos al usuario que pueden influir en su plan de cambio. Otra extensión sería usar el sistema para detectar riesgos y proporcionar apoyo para evitar el "agotamiento". Cada una de las extensiones mencionadas anteriormente se analiza además a continuación.

60 *Adaptación a corto plazo de una recomendación de cambio de conducta*

65 Se puede hacer una elección inicial de una actividad física con la opción de una adaptación adicional para permitir las fluctuaciones diarias de factores que pueden influir en la preferencia del individuo por la actividad. Por ejemplo, un individuo puede planear caminar al aire libre o correr tres veces a la semana. La elección se puede hacer con o sin consideración explícita de las posibles condiciones climáticas que pueden no ser preferidas para el ejercicio al aire

libre. Tal vez el individuo tiene una alta preferencia por determinadas condiciones climáticas cuando realiza actividades al aire libre. Si el proceso 700 ha recogido previamente información sobre las preferencias 716 del individuo, el procedimiento de recogida estructurada 70 se puede adaptar a las condiciones climáticas locales y alertar al individuo sobre condiciones climáticas adversas en torno al momento de la actividad planificada y sugerir actividades alternativas como sustitutos, por ejemplo, caminar dentro de un centro comercial o correr dentro del gimnasio.

Detectar riesgos y proporcionar apoyo para evitar el "agotamiento".

Las demandas de control de una afección crónica, la concienciación constante y el mantenimiento pueden pasar factura con el tiempo y pueden dar lugar a lapsos en el control a una renuncia total de todo el proceso de control, también llamado "agotamiento". Por ejemplo, el proceso de controlar la diabetes parece sencillo, es decir, tomar insulina o fármacos orales en el momento adecuado y en la cantidad adecuada, comer de forma saludable, hacer ejercicio con frecuencia y controlar la glucemia con regularidad. Sin embargo, cuando se vive con diabetes y hay que implementar el proceso de manera continua, puede resultar una carga. Esto es especialmente cierto cuando en muchas ocasiones, a pesar de hacer todo correctamente como se planeó, la glucemia permanece fuera de control. Las demandas para un buen control de la diabetes pueden dar lugar a que el individuo sienta parte o todo de lo siguiente pero no limitado a lo siguiente: aburrido, frustrado, en duda, ansiedad, sensación de estar solo y sin apoyo, indefenso, desanimado, deprimido, pérdida de motivación, pérdida de confianza, pérdida de autoeficacia y expectativas de resultados negativos. Es posible que el individuo tampoco tenga la esperanza de que se puedan evitar las complicaciones a largo plazo de la diabetes, se sienta atrapado y controlado por la enfermedad, se sienta abrumado o se sienta enojado, asustado e impotente. Si la información sobre los sentimientos del individuo incluye el nivel de motivación, el nivel de autoeficacia y el nivel de confianza en el beneficio y las expectativas de resultados de adherirse al plan de autocontrol de la diabetes, el contexto asociado con estos sentimientos y el nivel de adherencia al plan de control de la enfermedad crónica el procesador es recogido regularmente por el procesador 76 o 102 que ejecuta el proceso 700, tal como por ejemplo, como parte de la evaluación inicial de la salud y la conducta 705, se puede desarrollar un patrón contexto de sentimientos-adherencia que puede identificar tendencias de disminución de la adherencia. Esta información de tendencias también se puede usar para monitorizar en la etapa de proceso 735 el estado de adherencia de un protocolo de recogida estructurada 70. Cualquier debilitamiento en el estado de adherencia se puede identificar rápidamente y mitigar en forma de estímulo y motivación que se pueden proporcionar como un tipo de intervención 733 en un intento de evitar cualquier disminución sostenida y el debilitamiento de la adherencia hacia el agotamiento. En casos de disminución importante en la adherencia (por ejemplo, no cumplir con uno o más de los criterios de adherencia particulares 224, o un número establecido de omisiones, etc.) se puede tomar una acción más drástica (por ejemplo, como parte de un evento de adherencia 242) que podría incluir una "vacación" que se planea que sea de una duración definida, que contenga actividades que sean favorables al estado de la diabetes y que restituyan el estado emocional del individuo como un plan de eventos de prevención de agotamiento 222. También puede ser posible que no se detecte ninguna tendencia y no se cumplan los resultados del protocolo. Se supondrá que esto es un caso de agotamiento no identificado.

Aunque no se limitan a esto, algunas de las ventajas destacadas que proporciona este sistema basado en una adaptación estructurada de este tipo son: un incremento de la pertinencia personal de los mensajes de salud, que en consecuencia ayudan a crear un entorno ideal en el que se puede producir la persuasión y el cambio de conducta; y potenciar la creación de los mensajes adaptados facilitando la recogida y evaluación de datos individuales y a continuación usando reglas de decisión basadas en evidencia para crear mensajes de salud, estrategias y planes de acción individualizados.

Por tanto, mediante la divulgación anterior, se divulgan modos de realización relativos a sistemas y procedimientos que gestionan la ejecución, la recogida de datos y el análisis de datos de los procedimientos de recogida que se ejecutan simultáneamente en un dispositivo electrónico con el propósito de ayudar al individuo a cambiar una conducta actual por una conducta objetivo, y/o ayudar al individuo a abordar/cambiar una conducta relacionada con la salud.

Los modos de realización descritos se presentan con propósitos ilustrativos y no limitativos, y la invención solo está limitada por las reivindicaciones que siguen.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un procedimiento (700) para realizar un procedimiento de recogida estructurada (70) de un individuo (12) que ayuda al individuo (12) a cambiar una conducta actual por una conducta objetivo, en el que el procedimiento de recogida estructurada significa la recogida de datos de un procedimiento de medición en el que un biomarcador se mide en las condiciones prescritas del procedimiento de recogida estructurada;
- comprendiendo dicho procedimiento (700);
- 10 proporcionar un procedimiento de recogida estructurada (70) e instrucciones del programa; y
- ejecutar las instrucciones del programa en un dispositivo (18, 24, 25) que hace que un procesador (76, 102) del dispositivo (18, 24, 25):
- 15 personalice el procedimiento de recogida estructurada (70) solicitando por medio de una pantalla (70, 108) del dispositivo (18, 24, 25) objetivos (SX, MX, L) del individuo (12) para definir para eventos (222) que se van a lograr en el procedimiento de recogida estructurada (70) uno o más criterios de adherencia (224) que el procesador (76, 102) usa para determinar si cada evento (222) se logró con éxito y defina uno o más criterios de salida (228) para finalizar el procedimiento de recogida estructurada (70), solicitando por medio de la pantalla (70, 108) la entrada de datos del individuo (12) con respecto a uno o más factores motivadores y/o barreras (726), y determinando una o más intervenciones (733) basadas en la entrada de datos con respecto a uno o más factores motivadores y/o barreras (726);
- 20 estando el procedimiento caracterizado además para:
- 25 iniciar una agenda de los eventos (222) definidos en el procedimiento de recogida estructurada (70) cuando se cumplan uno o más criterios de entrada (226); preferentemente en el que una agenda de los eventos (222) definidos en el procedimiento de recogida estructurada (70) se inicia automáticamente al cumplirse los uno o más criterios de entrada (226), proporcionar las una o más intervenciones (733) cuando los uno o más criterios de adherencia (224) para uno de los eventos (222) no se cumple; y
- 30 finalizar automáticamente el procedimiento de recogida estructurada (70) cuando se cumplan los uno o más criterios de salida (228).
- 35 2. El procedimiento (700) de la reivindicación 1, en el que los criterios de salida (228) de un primer procedimiento de recogida estructurada establecen las condiciones que se necesitan cumplir para los criterios de entrada (226) de un segundo procedimiento de recogida estructurada.
- 40 3. El procedimiento (700) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que las instrucciones del programa hacen además que el procesador (76, 102) realice una evaluación inicial (705) del individuo (12) para adaptar tanto los eventos (222) como las intervenciones proporcionadas por el procedimiento de recogida estructurada (70), preferentemente en el que la evaluación inicial (705) se basa en respuestas a las preguntas de un catálogo proporcionadas al individuo (12).
- 45 4. El procedimiento (700) de acuerdo con la reivindicación 3, en el que las instrucciones del programa hacen además que el procesador (76, 102) proporcione una o más recomendaciones (711) basadas en la entrada de datos recibida del individuo (12) con respecto a la evaluación inicial (705), en particular en el que las instrucciones del programa hacen además que el procesador (76, 102) use las una o más recomendaciones (711) como los uno o más criterios de entrada (226).
- 50 5. El procedimiento (700) de acuerdo con la reivindicación 4, en el que las instrucciones del programa hacen además que el procesador (76, 102) permita al individuo (12) adaptar las una o más recomendaciones (711) a sus capacidades y disponibilidad individuales.
- 55 6. El procedimiento (700) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que las instrucciones del programa hacen además que el procesador (76, 102) permita al individuo (12) definir los objetivos (715) como objetivos a corto plazo (SX), objetivos a medio plazo (MX) y un objetivo a largo plazo (L), en particular en el que las instrucciones del programa hacen además que el procesador (76,102) realice un ciclo automáticamente a través de cada uno de los objetivos (SX, MX, L) definidos por el individuo (12) al completarse con éxito un objetivo anterior.
- 60 7. El procedimiento (700) de acuerdo con la reivindicación 3, en el que las instrucciones del programa hacen además que el procesador (76, 102) proporcione una o más recomendaciones (711) basadas en la entrada de datos recibida del individuo (12) con respecto a la evaluación inicial (705), y defina uno de los objetivos (SX, MX, L) como un objetivo a corto plazo que se basa en los resultados de la evaluación y las una o más recomendaciones (711).
- 65 8. El procedimiento (700) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que las instrucciones del programa hacen

además que el procesador (76, 102) proporcione un módulo de evaluación (724) que proporciona material educativo (723), en particular en el que el material educativo (723) contiene educación sobre la salud y la conducta en relación con la conducta objetivo.

- 5 9. El procedimiento (700) de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el material educativo (723) incluye una evaluación de habilidades y actividades de desarrollo de habilidades.
- 10 10. El procedimiento (700) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que las instrucciones del programa hacen que el procesador (76, 102) evalúe si el individuo (12) posee el nivel apropiado de habilidad antes de pasar a un nuevo procedimiento de recogida estructurada (70), en particular, en el que las instrucciones del programa hacen además que el procesador (76, 102) proporcione actividades de desarrollo de habilidades para que el individuo (12) las complete para obtener la habilidad para el nuevo procedimiento de recogida estructurada (70) si es evaluado por el procesador (76, 102) como que no tienen el nivel apropiado de habilidad.
- 15 11. El procedimiento (700) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que las instrucciones del programa hacen además que el procesador (76, 102) proporcione una evaluación de apoyo de la conducta (725) para determinar a partir del sujeto (12) qué barreras y factores motivadores (726) en el pasado han contribuido al éxito o al fracaso a la hora de realizar la conducta objetivo, en particular en el que las instrucciones del programa hacen además que el procesador (76, 102) proporcione un módulo de intervención de apoyo de la conducta (732) en el que el individuo (12) selecciona una o más intervenciones predefinidas (733) basadas en las barreras y factores motivadores (726) determinados por el individuo (12), más en particular en el que las intervenciones predefinidas se seleccionan de alarmas electrónicas, recordatorios, mensajes y la propuesta de redes de apoyo social de ayuda.
- 20 12. El procedimiento (700) de acuerdo con la reivindicación 11, en el que las instrucciones del programa hacen además que el procesador (76, 102) proporcione un módulo de validación (734) que determine si se asigna un nivel apropiado de intervención (733) debido a un riesgo asociado si uno de los eventos (222) no cumplen los uno o más criterios de adherencia (224).
- 25 13. El procedimiento (700) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que la agenda de eventos (222) define la frecuencia con la que se monitorizará el progreso por el procedimiento (70), en particular en el que las instrucciones del programa hacen además que el procesador (76, 102) monitorice la conformidad del individuo (12) con los eventos (222) evaluando si el individuo (12) ha cumplido los uno o más criterios de adherencia (224) al realizar cada uno de los eventos (222).
- 30 14. El procedimiento (700) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que las instrucciones del programa hacen además que el procesador (76, 102) verifique si hay una indicación de que el procedimiento de recogida estructurada (70) no funciona si los uno o más criterios de salida (228) no se cumplen, en particular en el que el individuo (12) proporciona la indicación al procesador (76, 102) o la indicación se muestra en los datos recogidos (256a-n) asociados con cada uno de los eventos (222), más en particular, en el que la indicación está presente, a continuación las instrucciones del programa hacen además que el procesador (76, 102) consulte al individuo (12) si el individuo (12) cree que el procedimiento (70) está funcionando, si el individuo (12) está siguiendo las una o más intervenciones (733), o si al individuo (12) le falta una habilidad o comprensión de cómo alcanzar los objetivos (SX, MX, L).
- 35 15. Un sistema (41) para realizar un procedimiento de recogida estructurada (70) de un individuo (12) que ayuda al individuo (12) a cambiar una conducta actual por una conducta objetivo, en el que el procedimiento de recogida estructurada significa la recogida de datos de un procedimiento de medición en el que un biomarcador se mide en las condiciones prescritas del procedimiento de recogida estructurada;
- 40 comprendiendo dicho sistema (41):
- 45 memoria (18, 40, 52, 78, 88, 110, 112, 114,116);
- 50 un procesador (76, 102) conectado a la memoria (18, 40, 52, 78, 88, 110, 112, 114,116); e
- 55 instrucciones del programa que cuando son ejecutadas por el procesador (76, 102) hacen que el procesador (76, 102);
- 60 personalice el procedimiento de recogida estructurada (70) solicitando por medio de una pantalla (70, 108) del dispositivo (18, 24, 25) objetivos (SX, MX, L) del individuo (12) para definir para eventos (222) que se van a lograr en el procedimiento de recogida estructurada (70) uno o más criterios de adherencia (224) que el procesador (76, 102) usa para determinar si cada evento (222) se logró con éxito y defina uno o más criterios de salida (228) para finalizar el procedimiento de recogida estructurada (70), solicitando por medio de la pantalla (70, 108) la entrada de datos del individuo (12) con respecto a uno o más factores motivadores y/o barreras (726), y determinando una o más intervenciones (733) basadas en la entrada de datos con respecto a uno o más factores motivadores y/o barreras (726); estando caracterizadas además las instrucciones del programa por hacer que el procesador:
- 65

ES 2 730 114 T3

inicie una agenda de los eventos (222) definidos en el procedimiento de recogida estructurada (70) cuando se cumplan uno o más criterios de entrada (226);

5 almacene en la memoria (18, 40, 52, 78, 88, 110, 112, 114,116) datos (256a-n) de un procedimiento de medición recogidos de acuerdo con la agenda;

proporcione las una o más intervenciones (733) cuando los uno o más criterios de adherencia (224) para uno de los eventos (222) no se cumplen;

10 y finalice automáticamente el procedimiento de recogida estructurada (70) cuando se cumplan los uno o más criterios de salida (228).

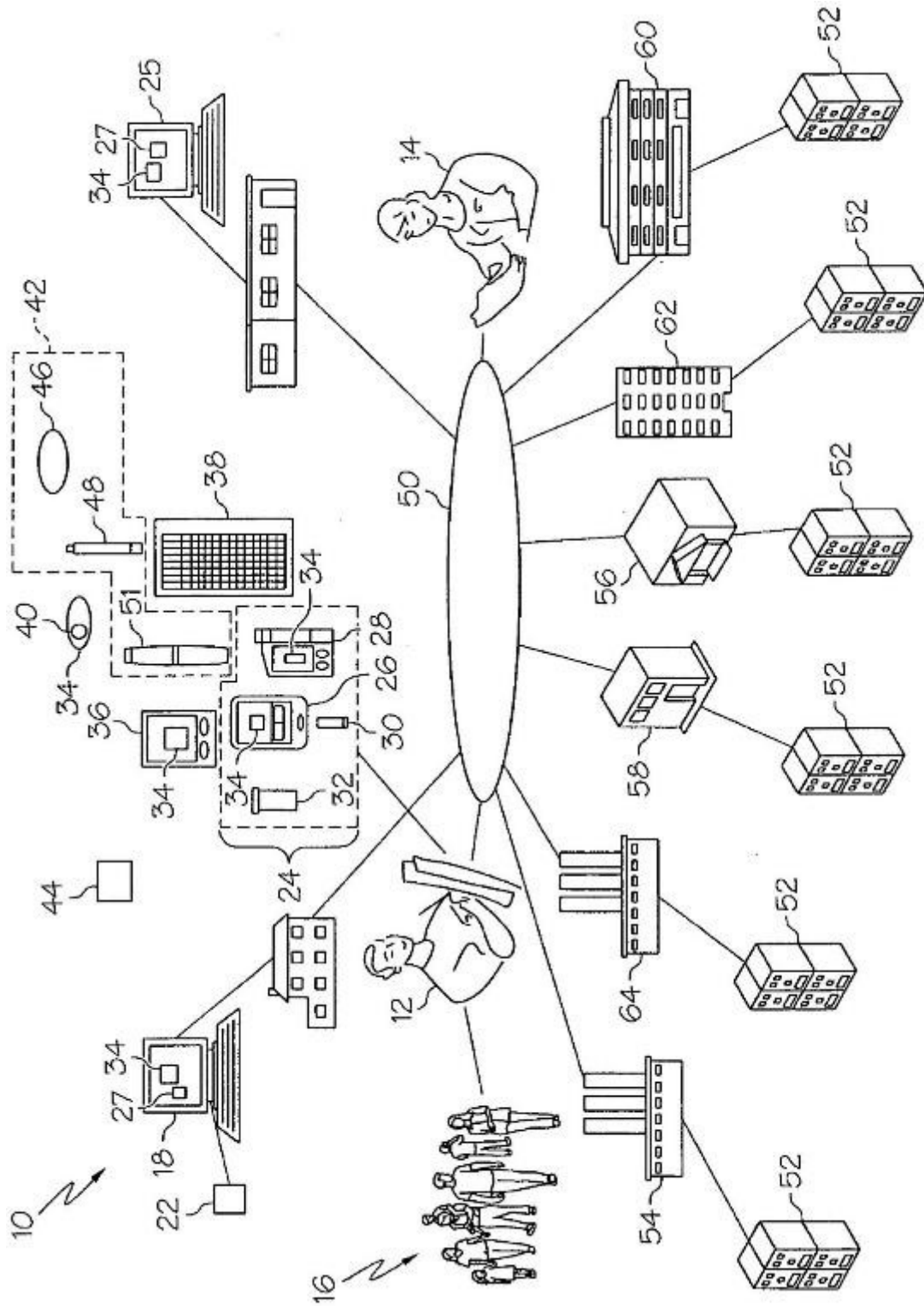


FIG. 1

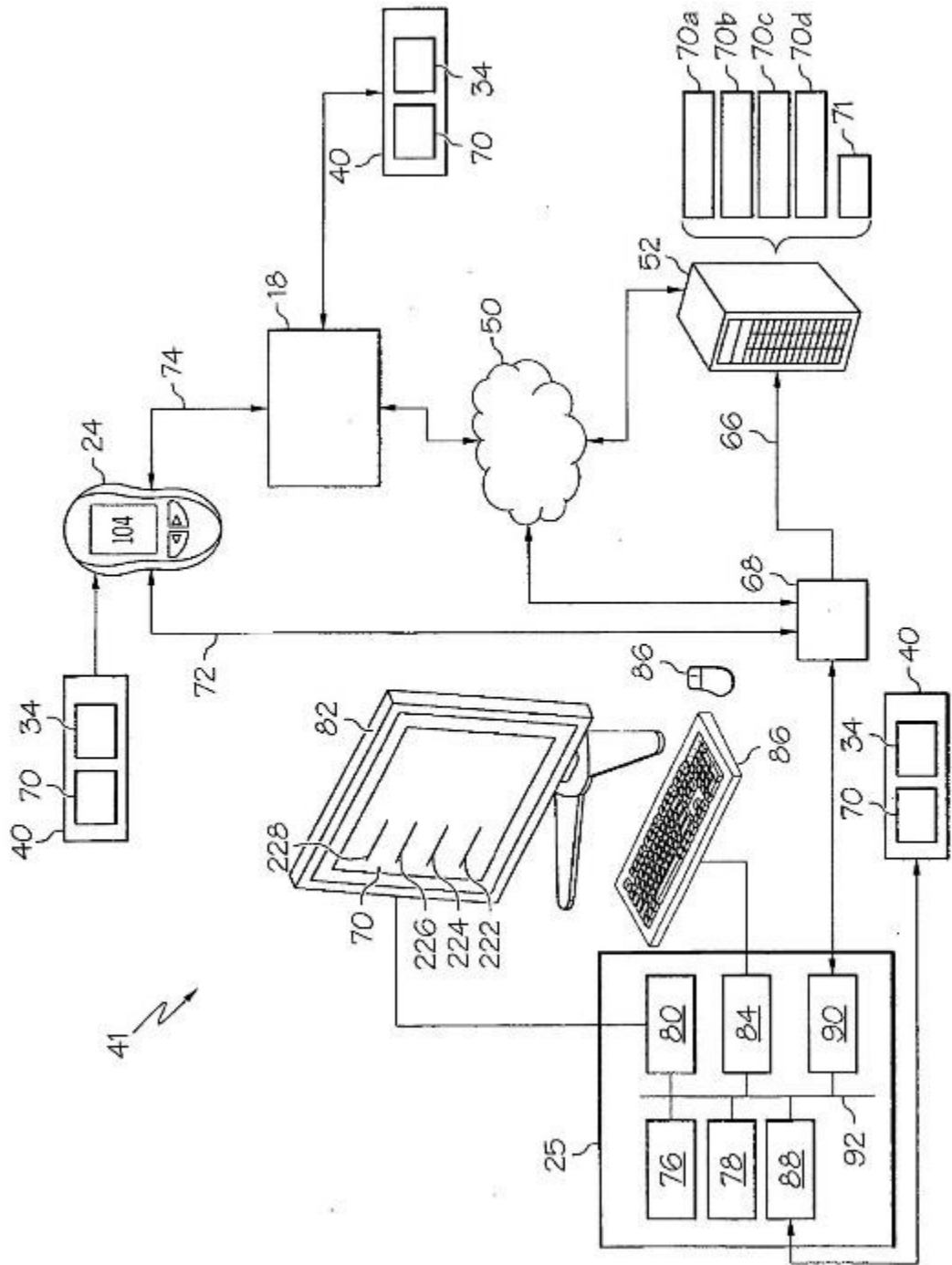


FIG. 2

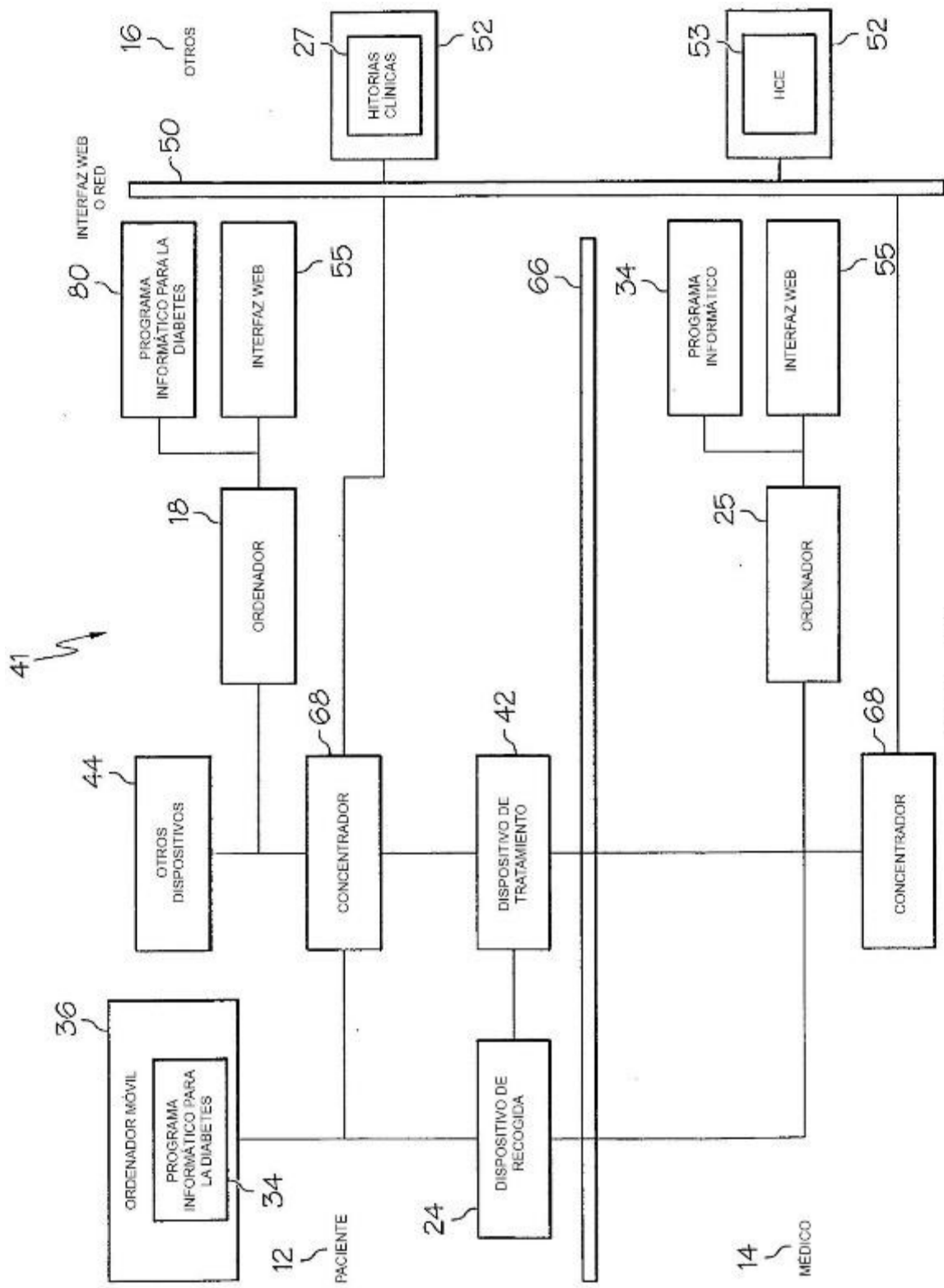


FIG. 2A

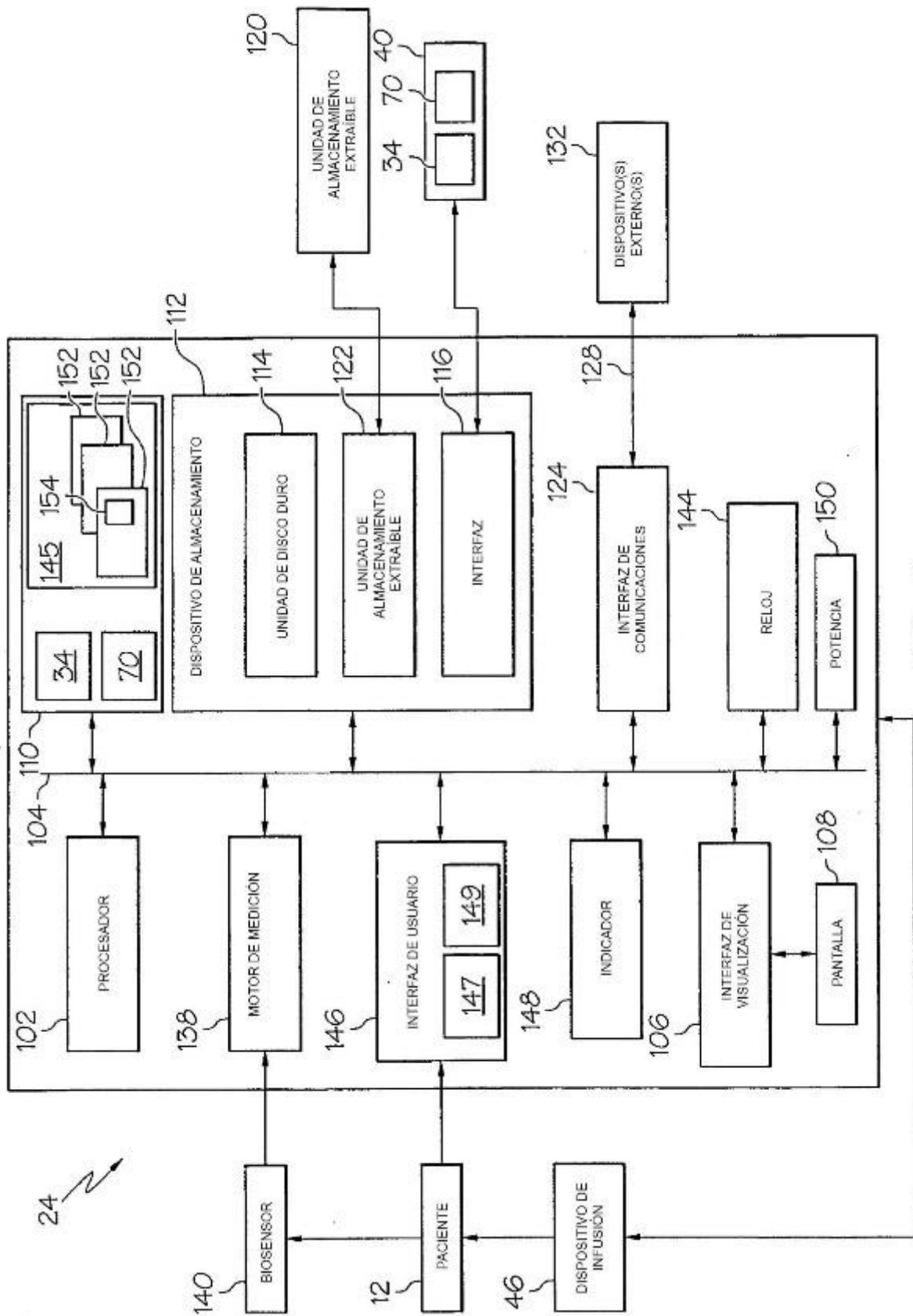


FIG. 3

237a	240a	256a	163	257	156
237b	240b	256b	12/23/2009 8:00	1	
237c	240c	256c	12/23/2009 9:00	2	5,1
237d	240d	256d	12/23/2009 9:30	3	5,1
...	23/12/2009 10:00	<null>	613
237n	240n	256n	dd/mm/aaaa hh:mm n		

Labels and Brackets:

- 145: Points to the top row.
- 152: Brackets the first four columns (237a-237n).
- 163: Labels the fourth column.
- 167: Brackets the fifth column (257).
- 156: Brackets the sixth column.
- 169: Brackets the third and fourth columns (256a-256n).
- 170: Brackets the entire table.
- 611: Lightning bolt symbol at the top right.

FIG. 4

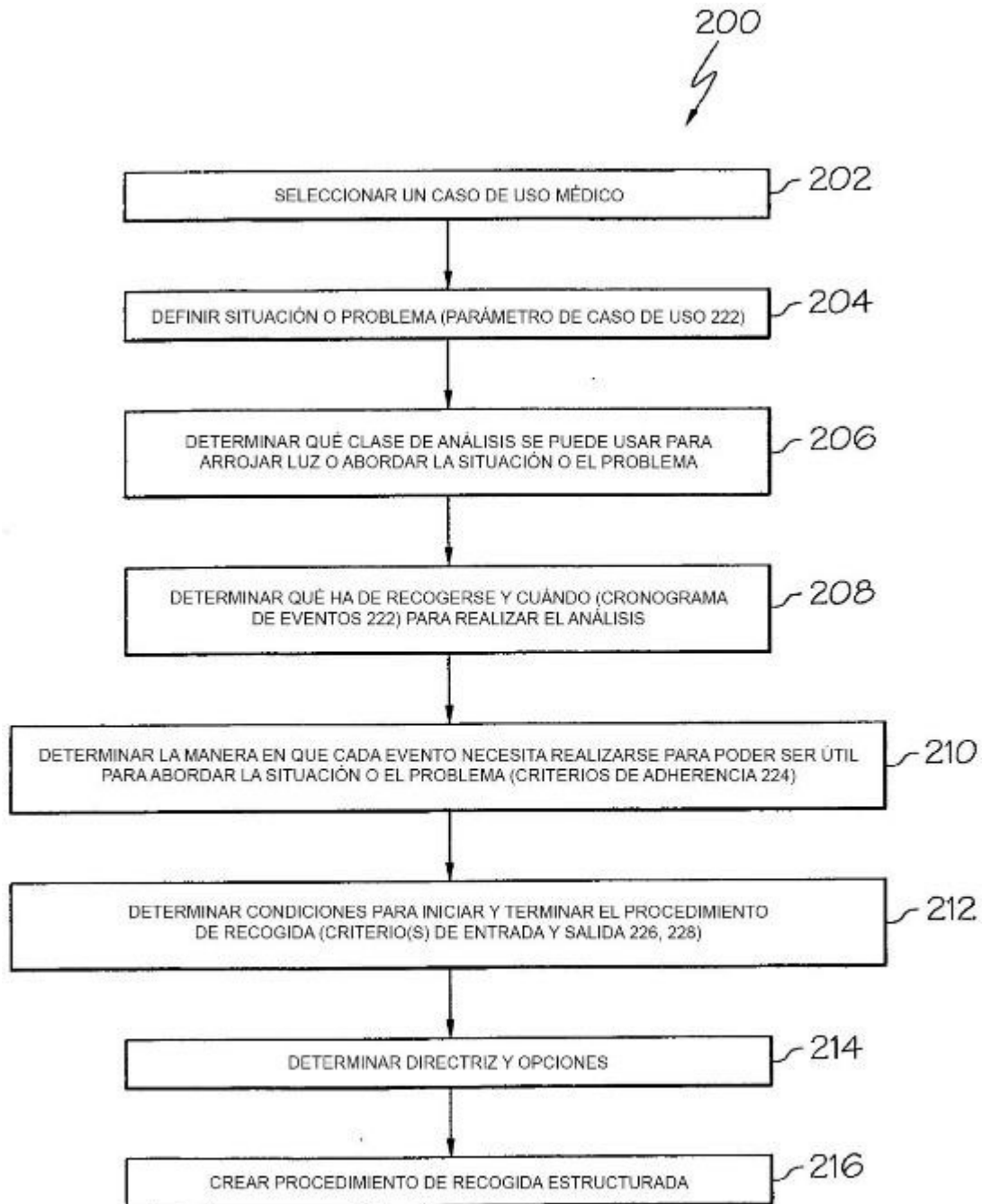


FIG. 5A

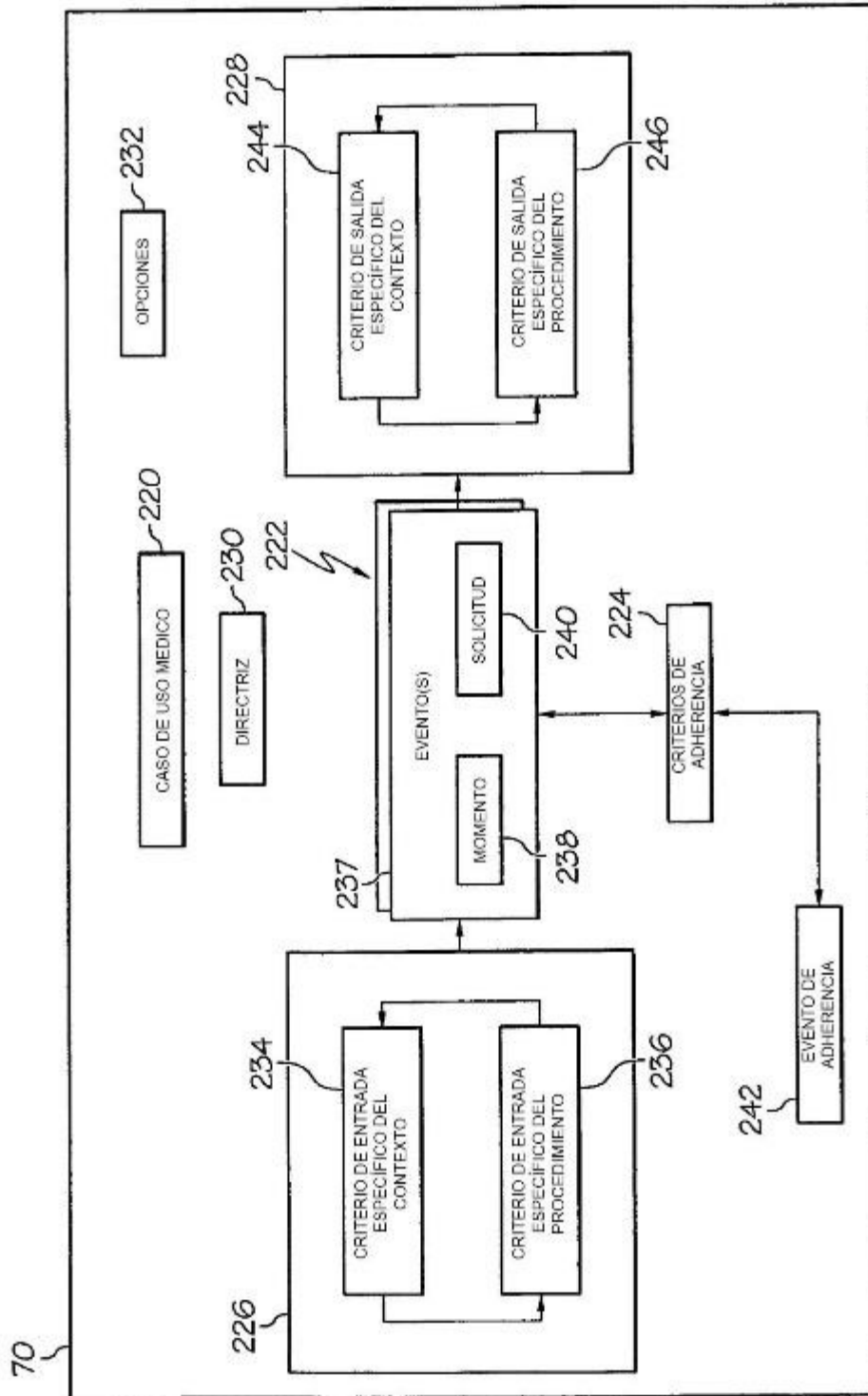


FIG. 5B

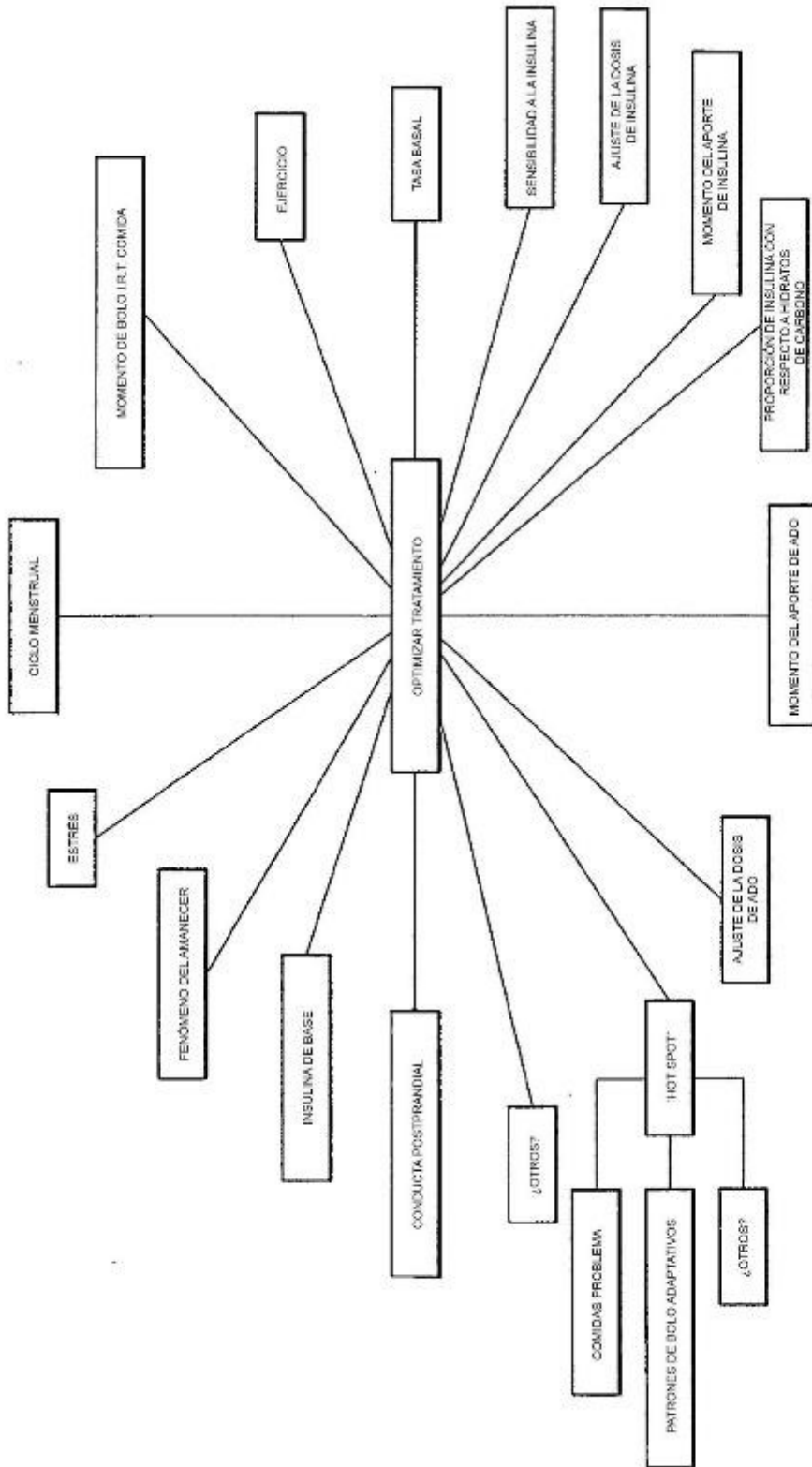


FIG. 5C

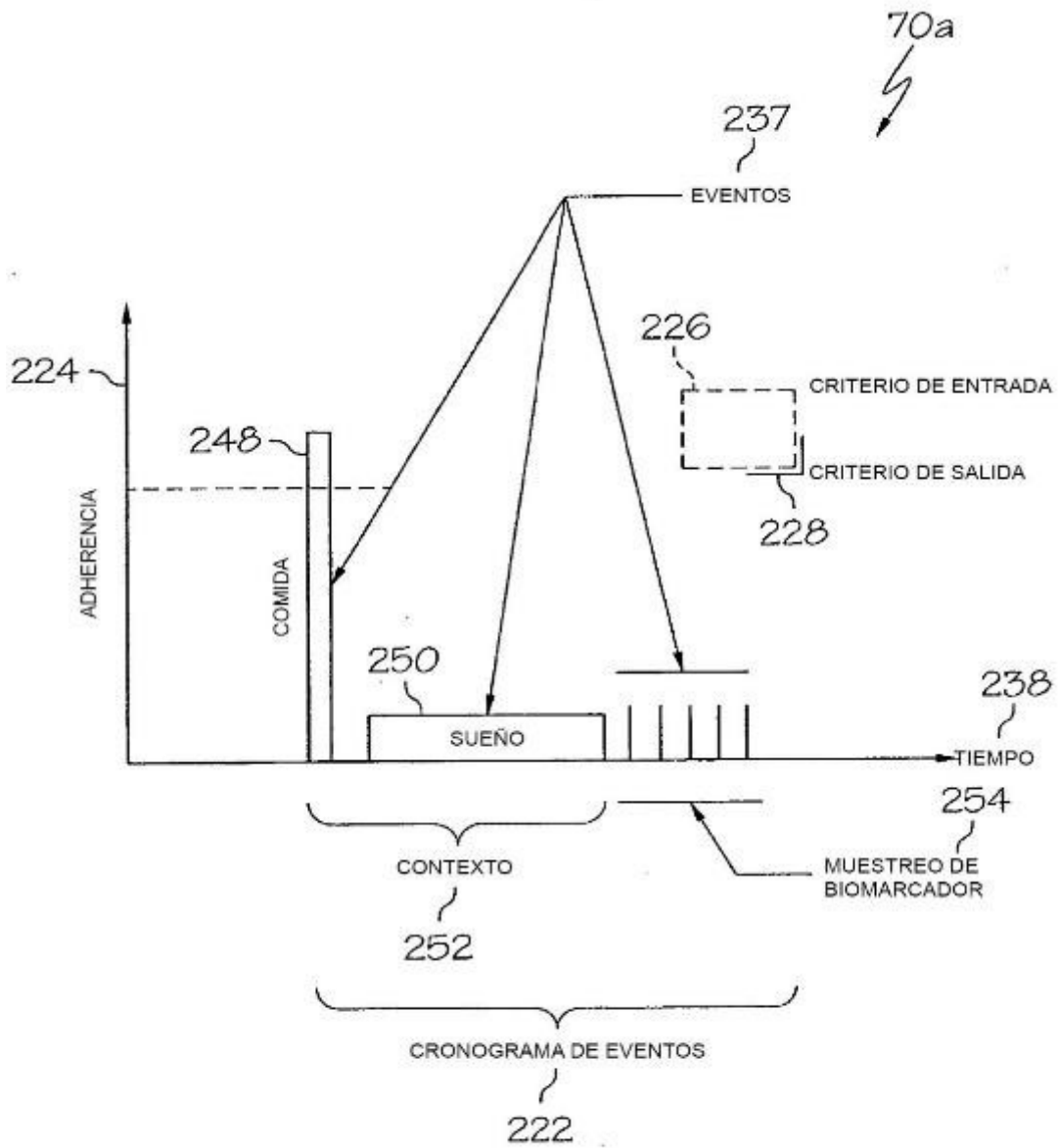


FIG. 6A

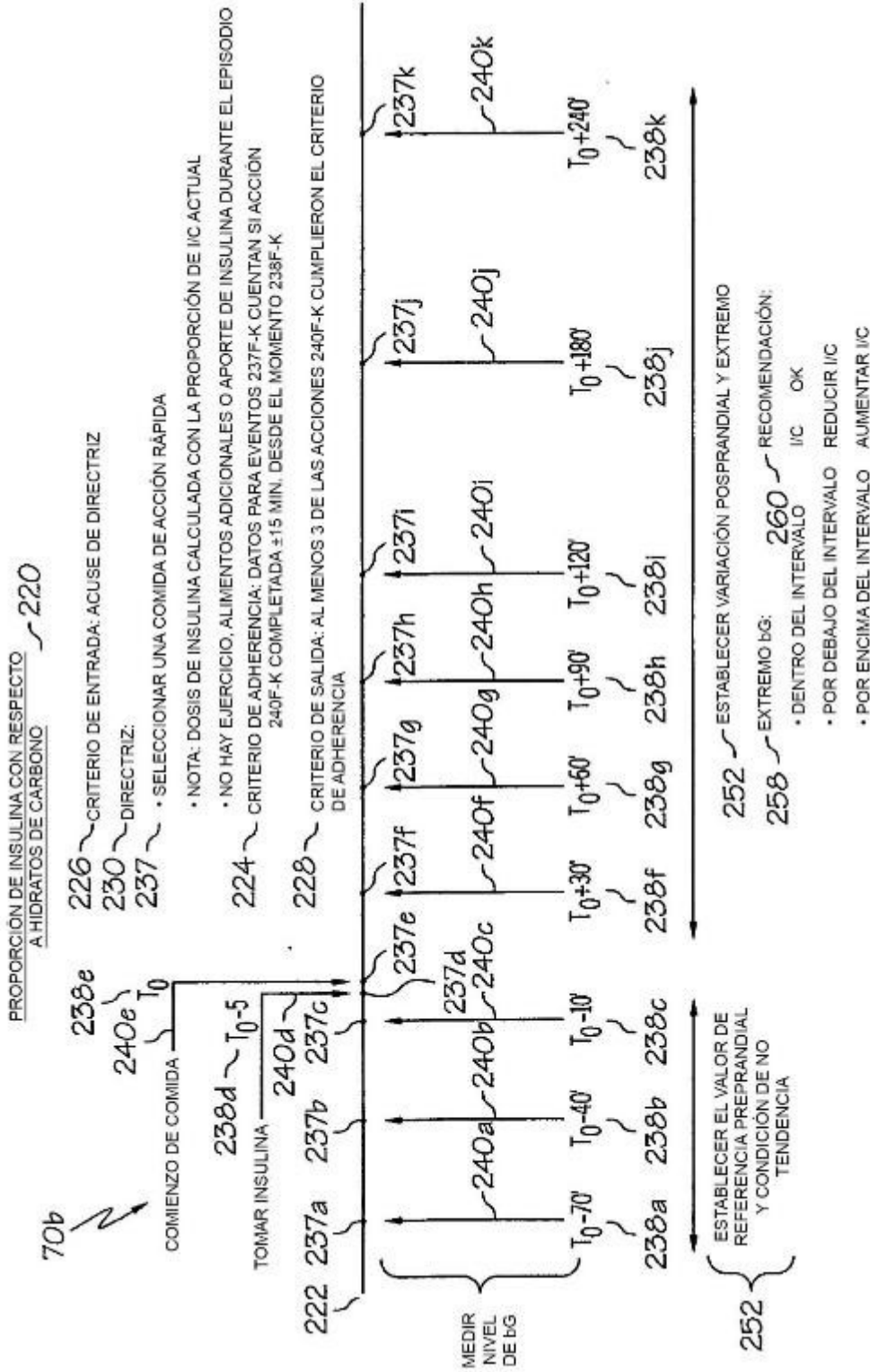


FIG. 6B

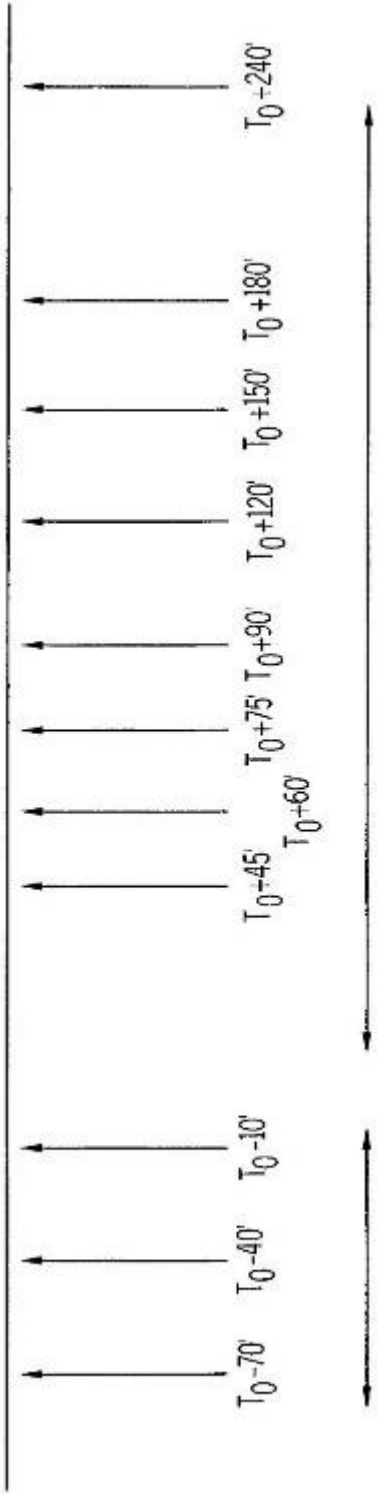
MOMENTO DE BOLO I.R.T. COMIENZO DE COMIDA ~220

70c 



DIRECTRIZ:

SELECCIONAR COMIDA DE ACCIÓN RÁPIDA
 NOTA: DOSIS DE INSULINA CALCULADA CON LA PROPORCIÓN DE I/C ACTUAL
 NO HAY EJERCICIO, ALIMENTOS ADICIONALES O APORTE DE INSULINA DURANTE EL EPISODIO



ESTABLECER EL VALOR DE REFERENCIA PREPRANDIAL Y CONDICIÓN DE NO TENDENCIA

ESTABLECER VARIACIÓN POSPRANDIAL

FORMA DE bG:

- SUBIDA Y SUBIMPULSO ACEPTABLES:
- SUBIDA OK, SUBIMPULSO EXCESIVO:
- SUBIDA EXCESIVA, SUBIMPULSO OK:

RECOMENDACIÓN:

- MOMENTO OK
- MOVER BOLO MÁS TARDE
- MOVER BOLO ANTES

FIG. 6C

EJERCICIO EQUIVALENTE ~ 220

DIRECTRIZ:

- NO HAY EJERCICIO, ALIMENTOS ADICIONALES O APORTE DE INSULINA DURANTE EL EPISODIO
- EJERCICIO: ACTIVIDAD USUAL A NIVEL USUAL

70d

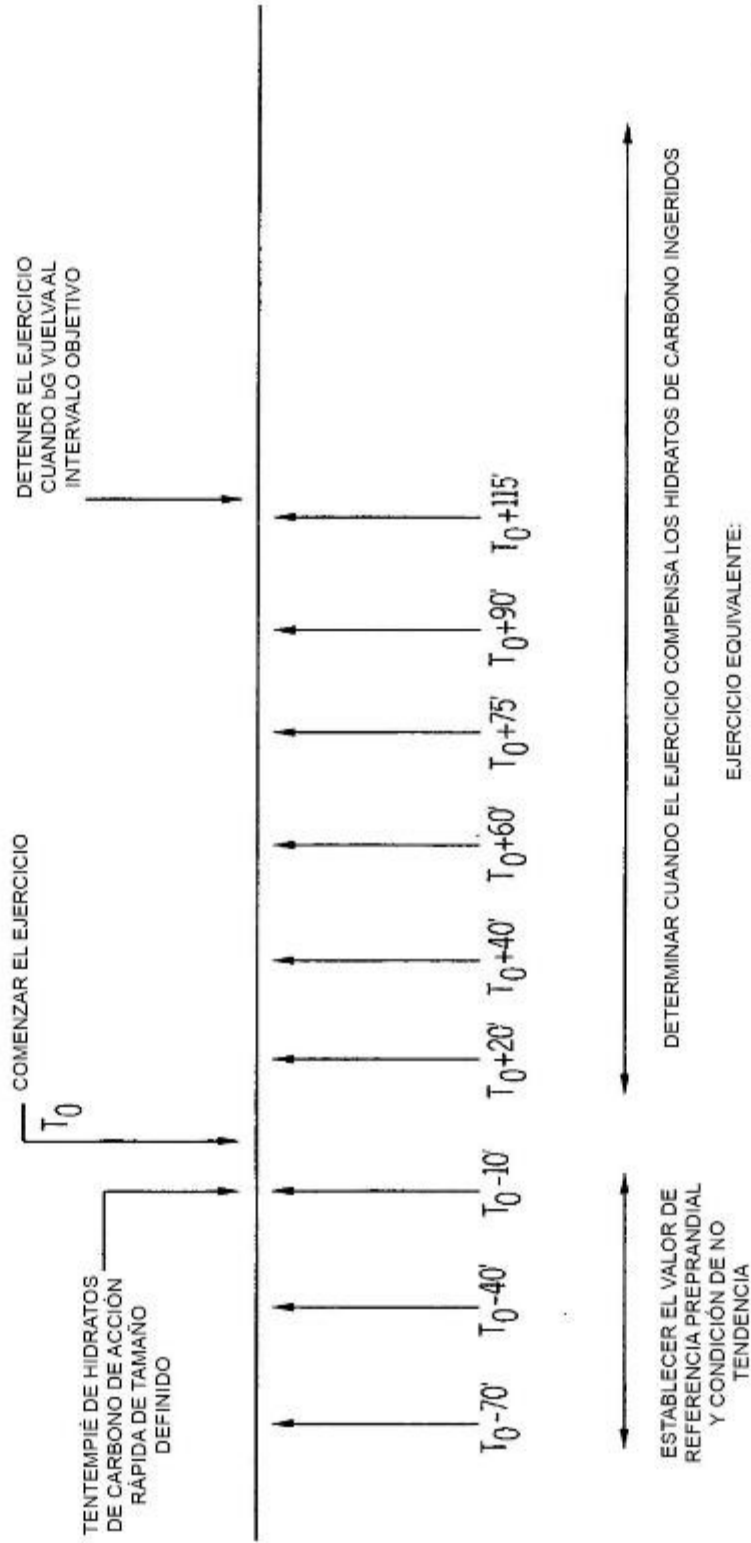


FIG. 6D

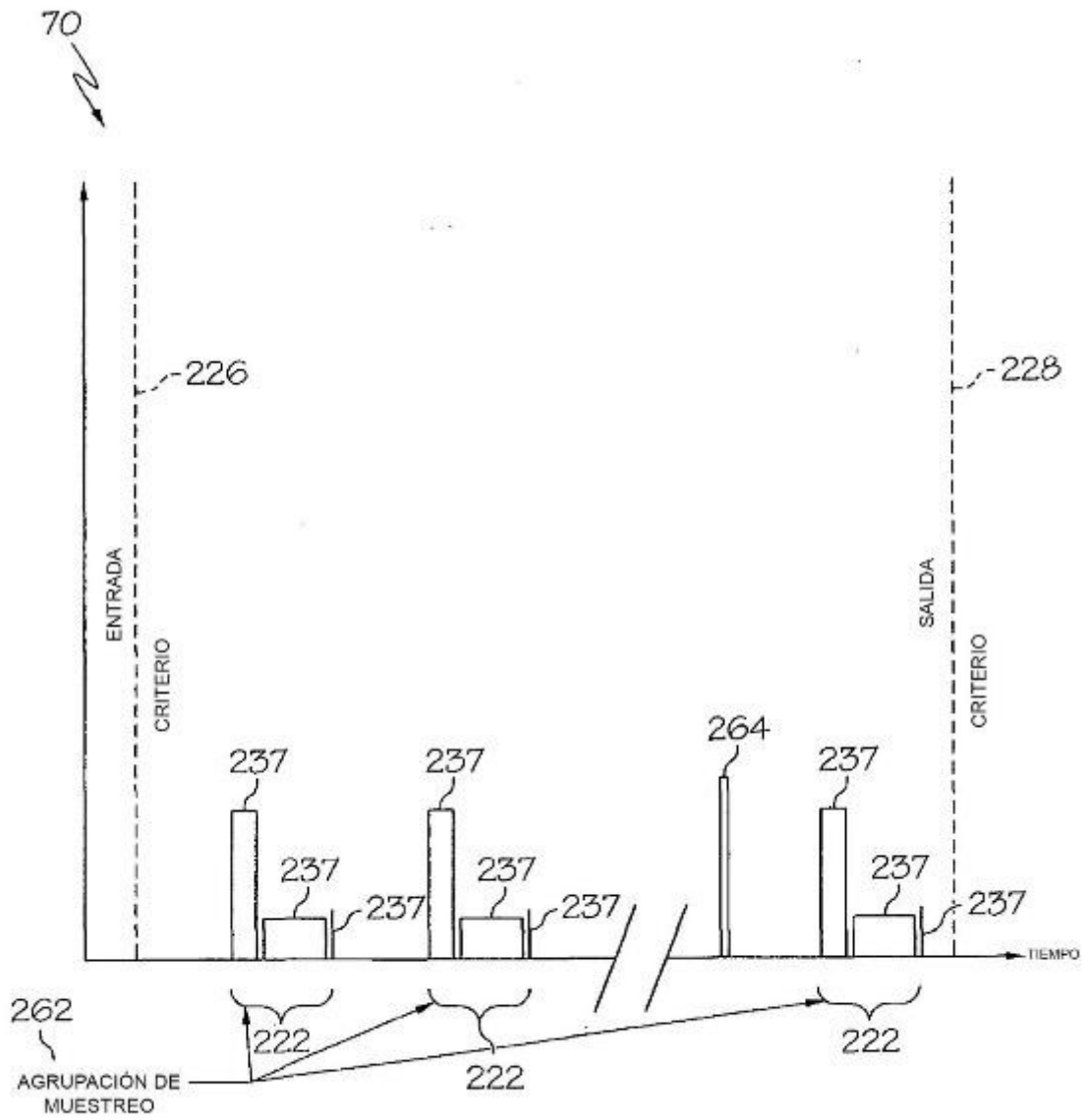


FIG. 6E

70 ↗

220	226	228	240				238		230		232
			PARÁMETROS	MEDICIÓN DE μg (BIOSENSOR)	TAMAÑO DE LA COMIDA (S. M. O. L.)	NIVEL DE ENERGÍA (1-5)	MOMENTO	CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	DIRECTRIZ	OPCIONES	
TENDENCIA DEL NIVEL DE BS											
CRITERIOS DE ENTRADA						DD-MM-AAAA		AFIRMAR LA DIRECTRIZ, SI NO ANADIR 1 DÍA AL MOMENTO	JESTÁ DISPUESTO A REALIZAR UNA PRUEBA DURANTE 3 DÍAS CONSECUTIVOS?		
CRITERIOS DE SALIDA						DD-MM-AAAA		MOMENTO DE ENTRADA + 3 DÍAS			
ANTES DEL DESAYUNO	Y	237		Y		HH:MM			POR FAVOR, INDIQUE EL NIVEL DE ENERGÍA	1	
n_1 HORAS DESPUÉS DEL DESAYUNO	Y	237	Y	Y		n_1		± 30 MINUTOS DE n_1	POR FAVOR, INDIQUE EL TAMAÑO DE LA COMIDA Y EL NIVEL DE ENERGÍA		
ANTES DEL ALMUERZO	Y	237		Y					POR FAVOR, INDIQUE EL NIVEL DE ENERGÍA		
n_2 HORAS DESPUÉS DEL ALMUERZO	Y	237	Y	Y		n_2		± 30 MINUTOS DE n_2	POR FAVOR, INDIQUE EL TAMAÑO DE LA COMIDA Y EL NIVEL DE ENERGÍA		
ANTES DE CENAR	Y	237		Y					POR FAVOR, INDIQUE EL NIVEL DE ENERGÍA		
n_3 HORAS DESPUÉS DE LA CENA	Y	237	Y	Y		n_3		± 30 MINUTOS DE n_3	POR FAVOR, INDIQUE EL TAMAÑO DE LA COMIDA Y EL NIVEL DE ENERGÍA		
ANTES DE ACOSTARSE	Y	237		Y					POR FAVOR, INDIQUE EL NIVEL DE ENERGÍA		

FIG. 7

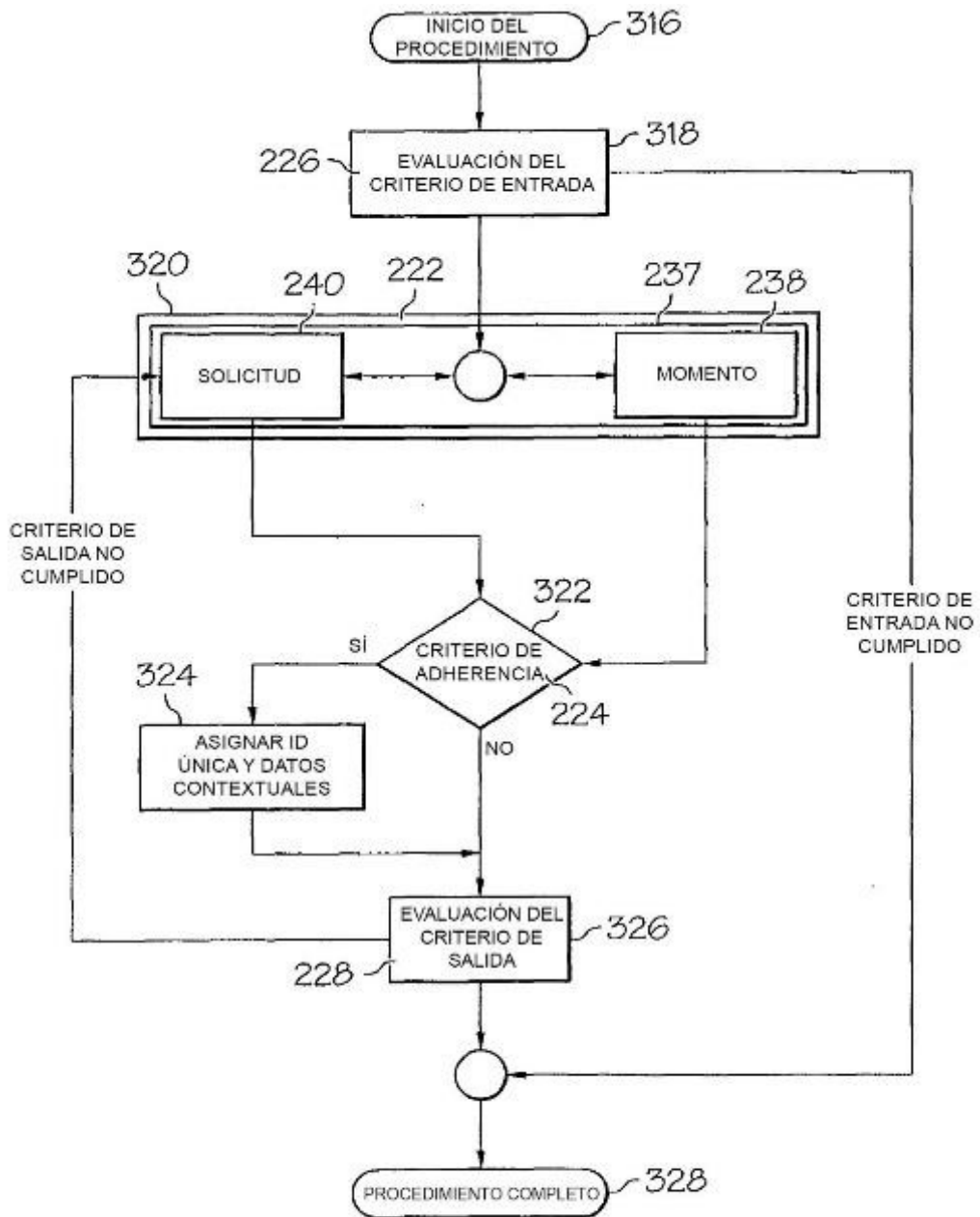


FIG. 8A

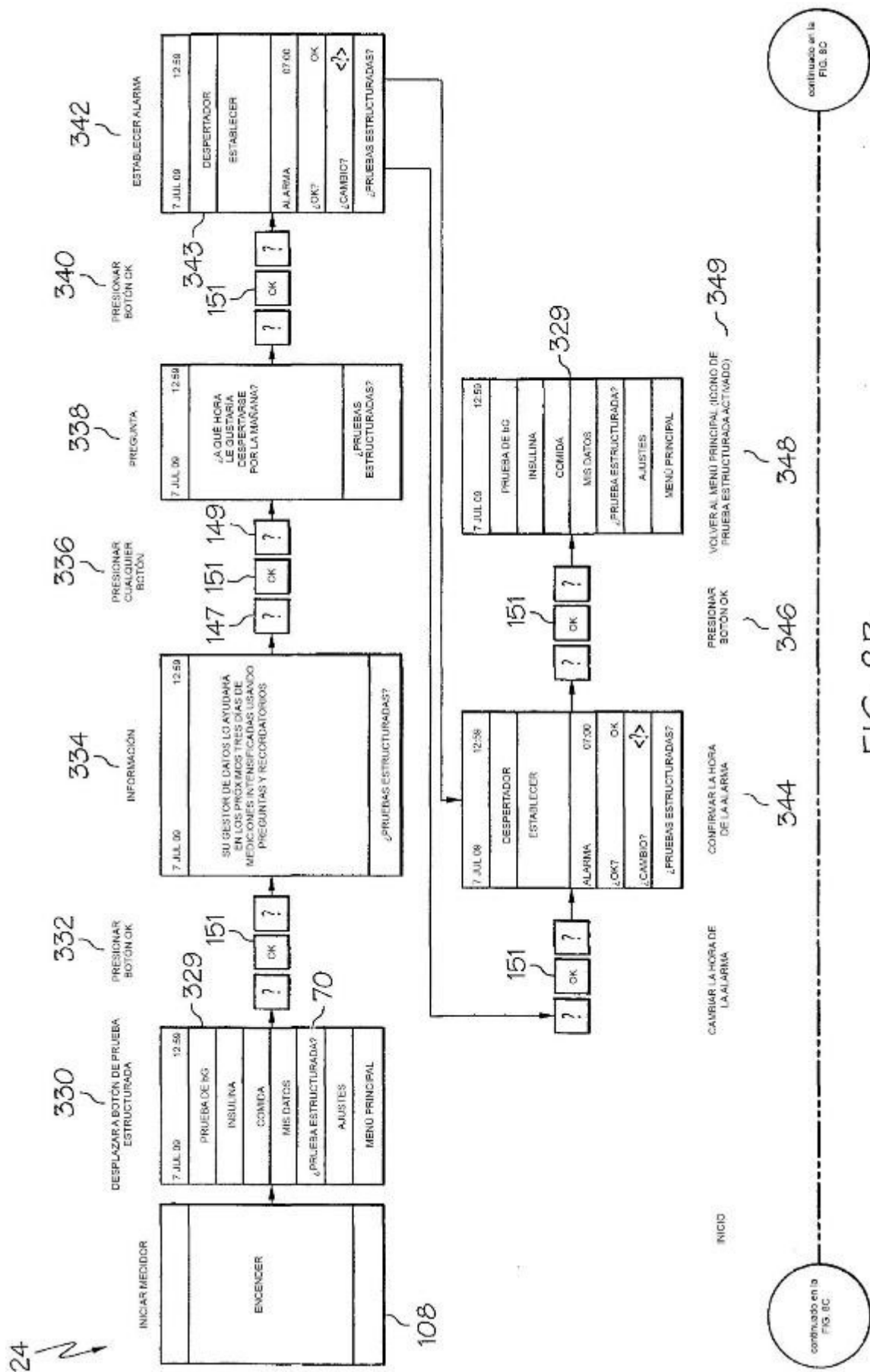


FIG. 8B

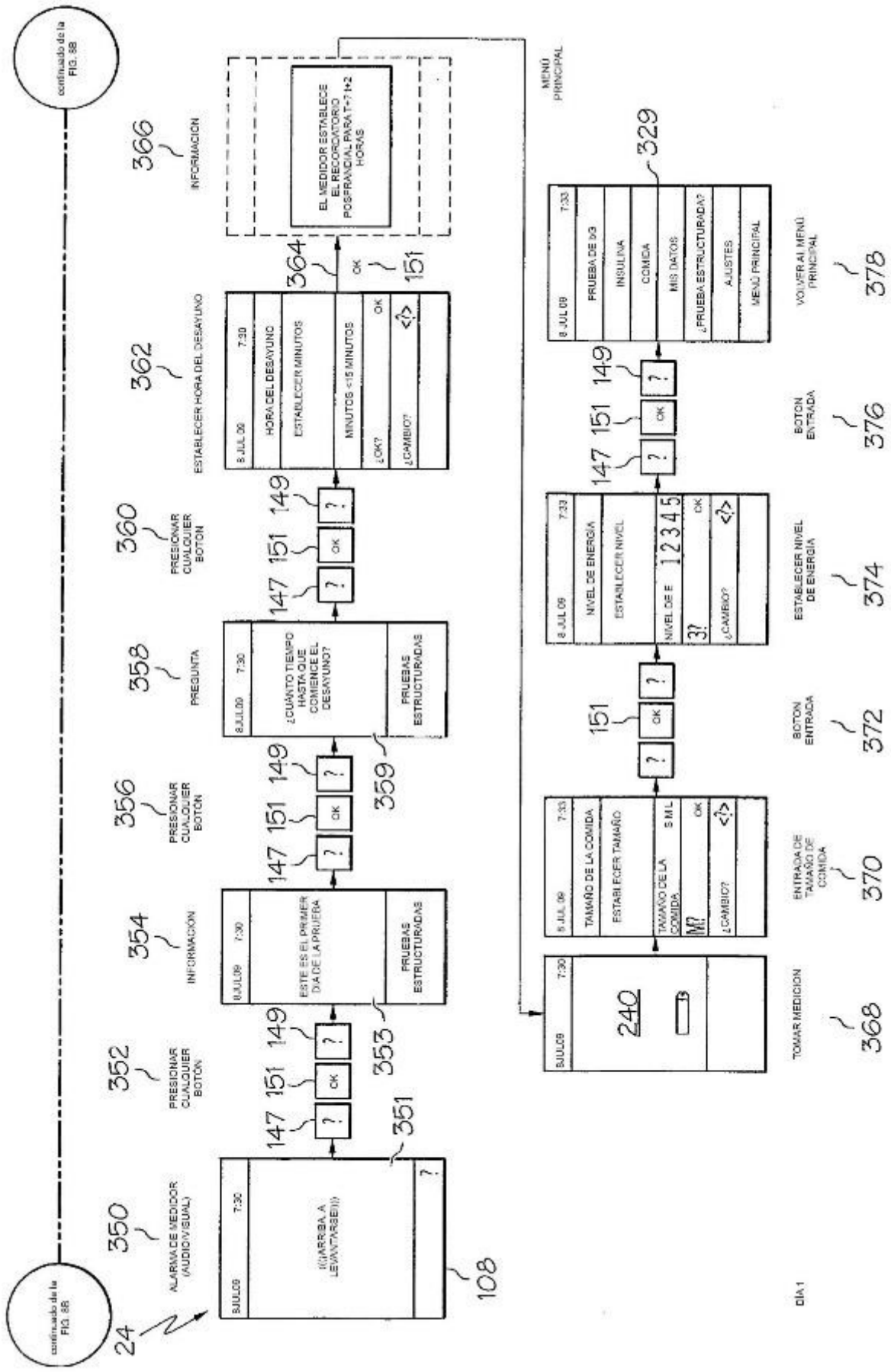


FIG. 8C

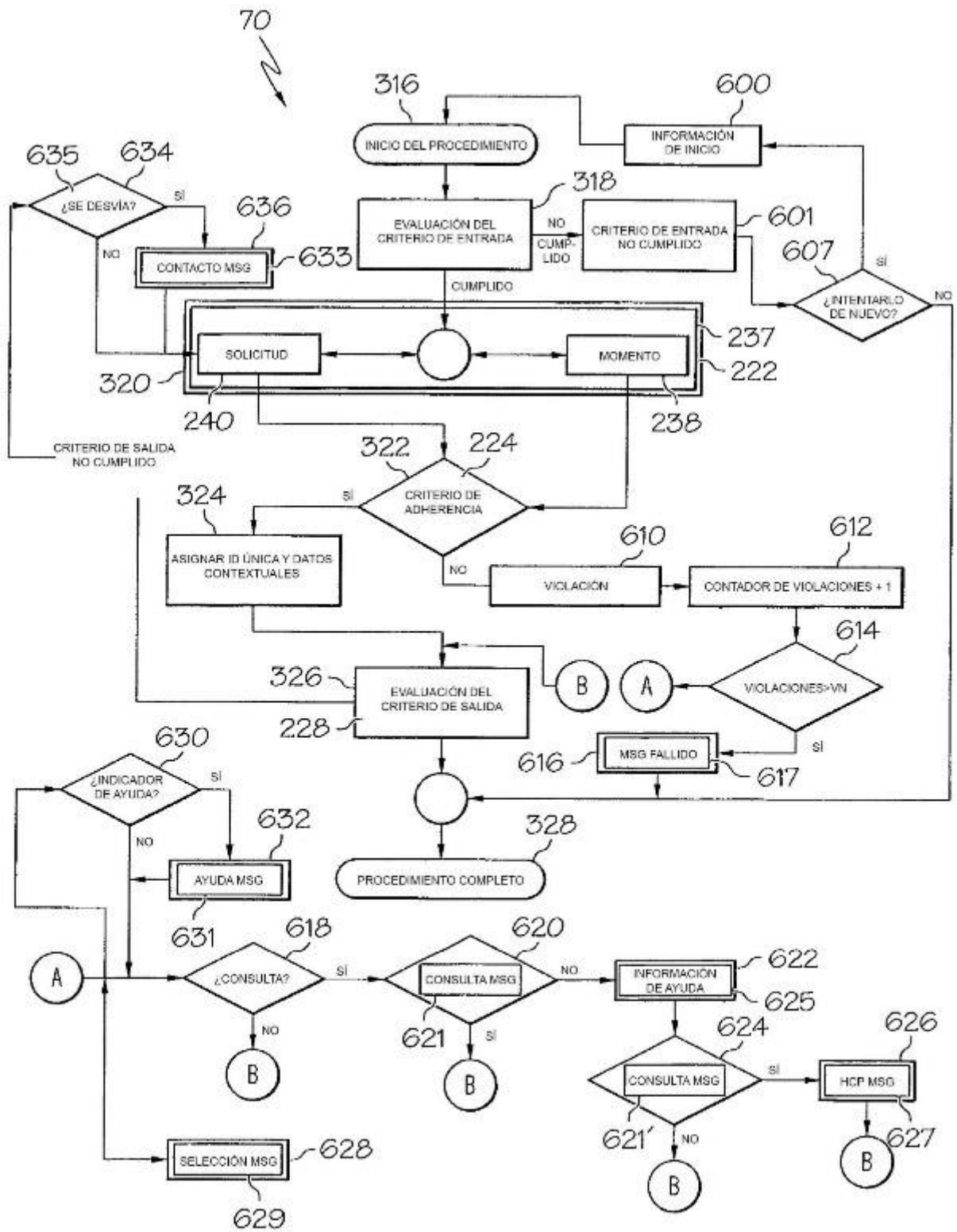


FIG. 9

70	240				238	224	230	232	609
	220	226	228	222					
	PARÁMETROS	MEDICIÓN DE DG (BIOSENSOR)	TAMAÑO DE LA COMIDA (S, M, O, L)	NIVEL DE ENERGÍA (1-5)	MOMENTO	CRITERIOS DE ACEPTACION	DIRECTRIZ		
	TENDENCIA DEL NIVEL DE NO							615	619
	CRITERIOS DE ENTRADA				DD-MM-AAAA	AFIRMAR LA DIRECTRIZ, SI NO AÑADIR 1 DÍA AL MOMENTO	¿ESTA DISPUESTO A REALIZAR UNA PRUEBA DURANTE 3 DÍAS CONSECUTIVOS?	635	VIOLACION
	CRITERIOS DE SALIDA				DD-MM-AAAA	MOMENTO DE ENTRADA + 3 DÍAS			N
	ANTES DEL DESAYUNO	Y 237		Y	HH:MM		FOR FAVOR, INDIQUE EL NIVEL DE ENERGÍA	I	
	n ₁ HORAS DESPUÉS DEL DESAYUNO	Y 237	Y	Y	n ₁	±30 MINUTOS DE n ₁	FOR FAVOR, INDIQUE EL TAMAÑO DE LA COMIDA Y EL NIVEL DE ENERGÍA		Y
	ANTES DEL ALMUERZO	Y 237		Y			FOR FAVOR, INDIQUE EL NIVEL DE ENERGÍA		
	n ₂ HORAS DESPUÉS DEL ALMUERZO	Y 237	Y	Y	n ₂	±30 MINUTOS DE n ₂	FOR FAVOR, INDIQUE EL TAMAÑO DE LA COMIDA Y EL NIVEL DE ENERGÍA		Y
	ANTES DE CENAR	Y 237		Y			FOR FAVOR, INDIQUE EL NIVEL DE ENERGÍA		
	n ₃ HORAS DESPUÉS DE LA CENA	Y 237	Y	Y	n ₃	±30 MINUTOS DE n ₃	FOR FAVOR, INDIQUE EL TAMAÑO DE LA COMIDA Y EL NIVEL DE ENERGÍA		N
	ANTES DE ACOSTARSE	Y 237		Y	621		FOR FAVOR, INDIQUE EL NIVEL DE ENERGÍA		
	INFORMACION INICIAL				¿ENTIENDE EL PROCEDIMIENTO?		INFORMACION DE INICIO E INFORMACION DE AYUDA		FACIENTE O TIENE VIOLACION
					¿NECESITA UN MEDICO PARA QUE LO EXPLIQUE?				

FIG. 10

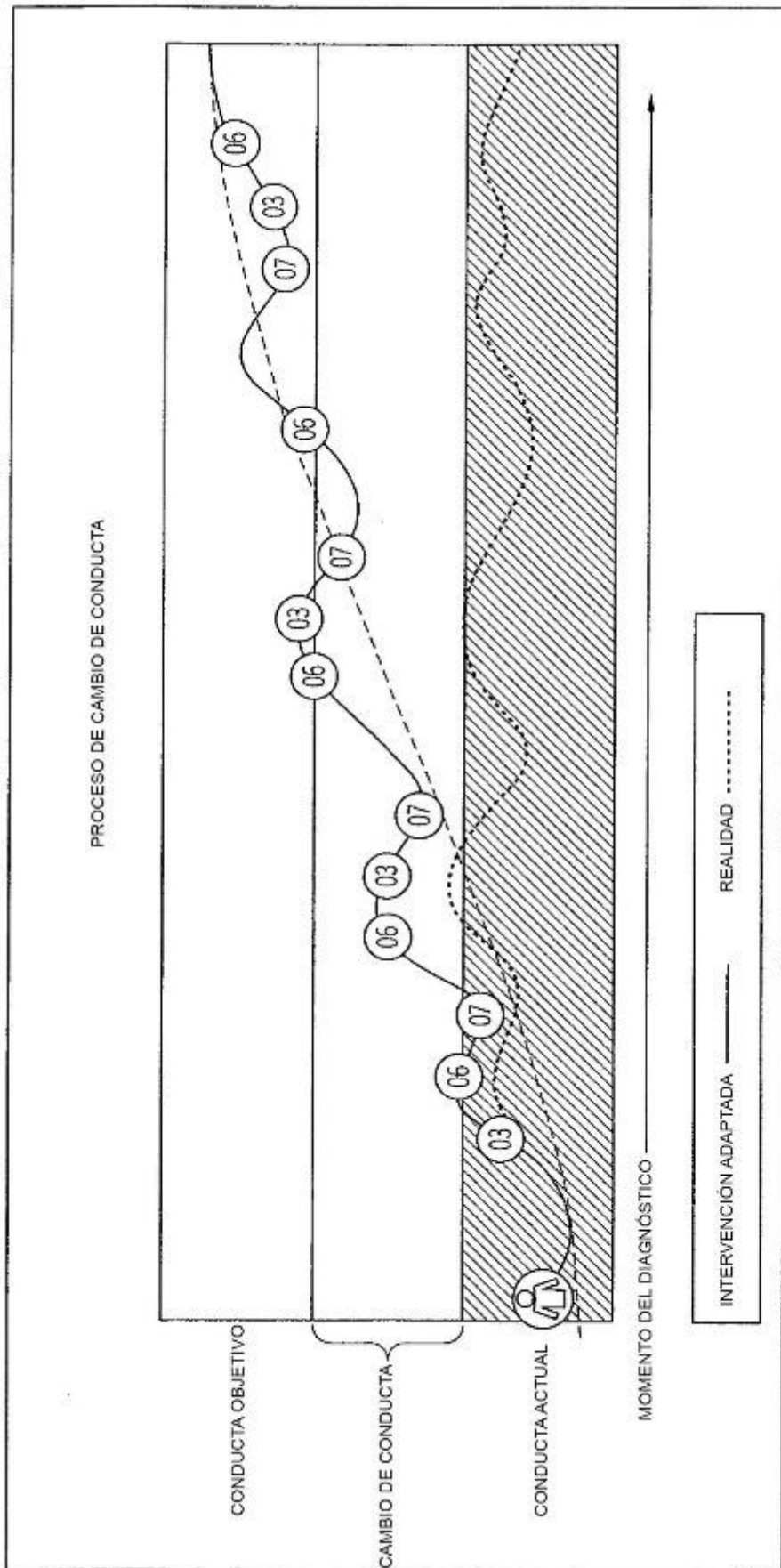


FIG. 11

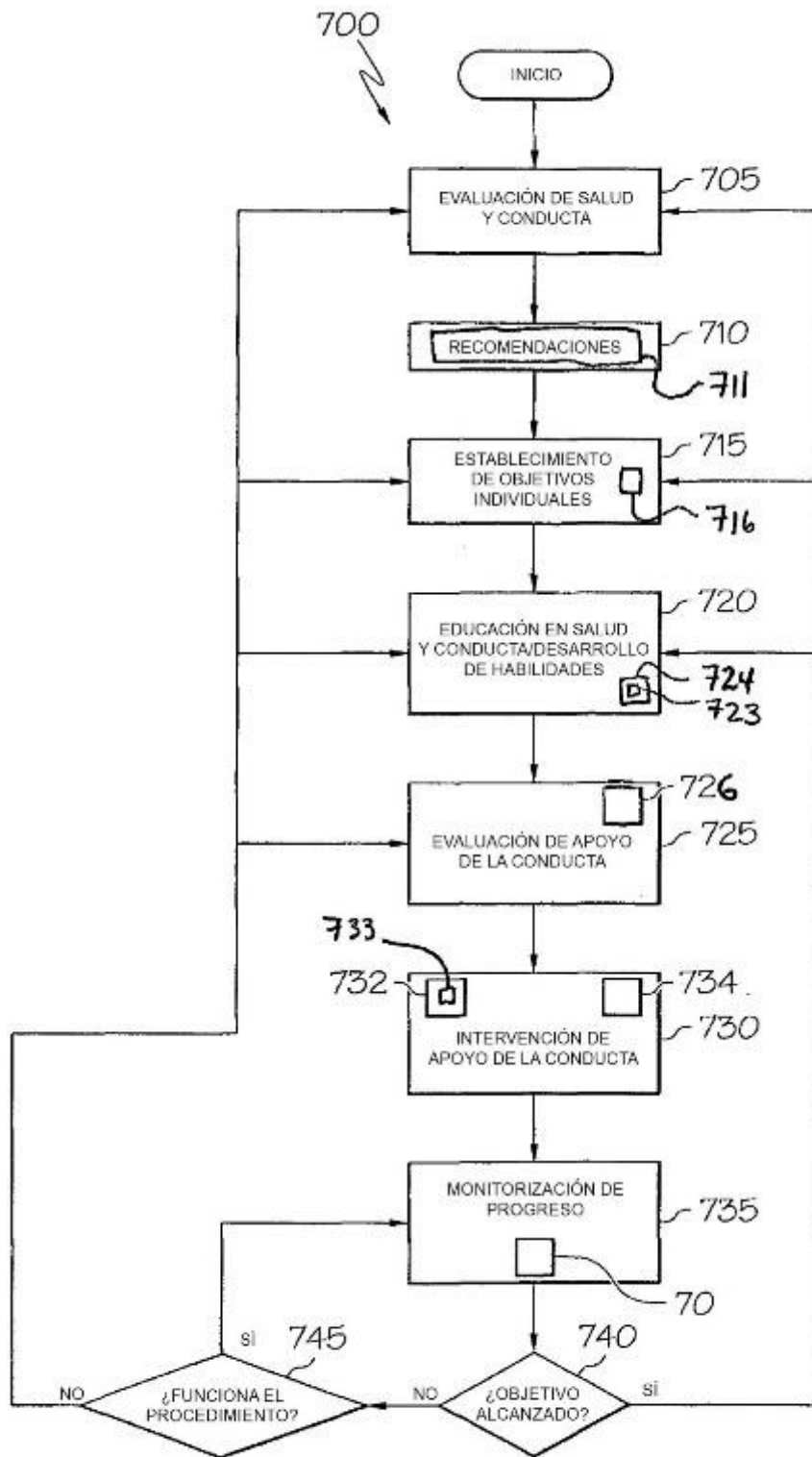


FIG. 12

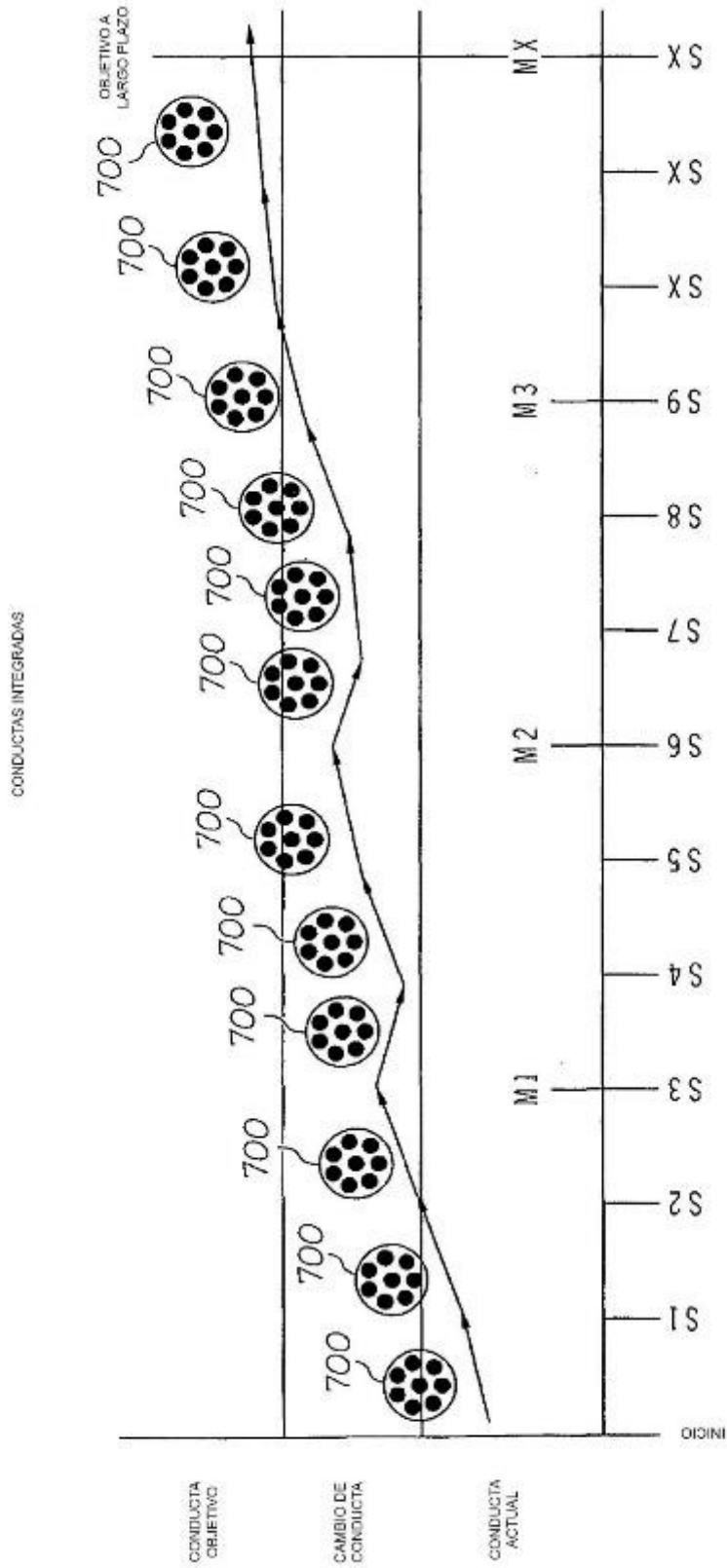


FIG. 13

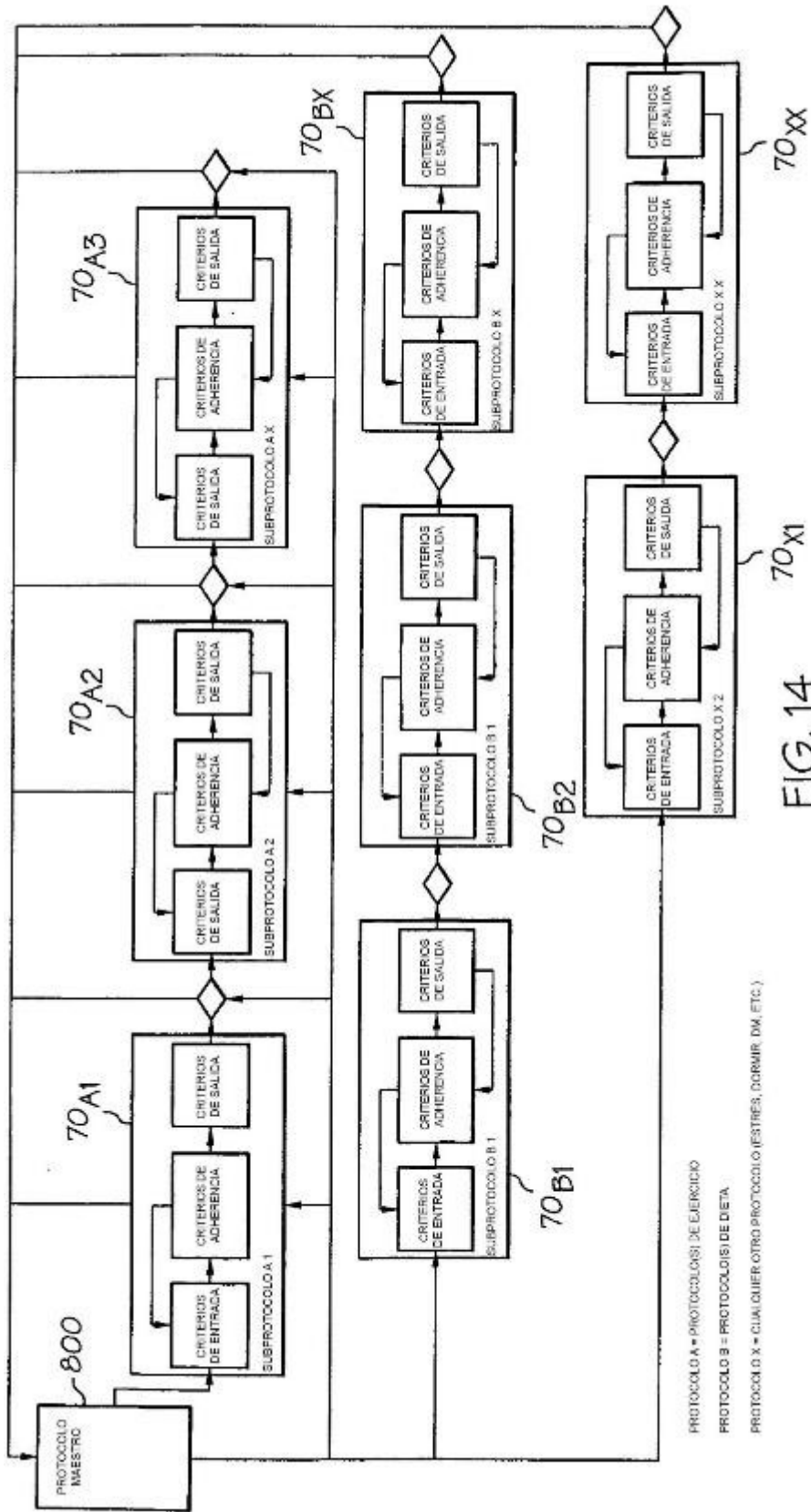


FIG. 14