

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 732 724**

51 Int. Cl.:

G06F 19/00 (2008.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.03.2007 E 07251389 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2019 EP 1845465**

54 Título: **Métodos y sistemas para gestionar la diabetes**

30 Prioridad:

31.03.2006 US 395024

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

25.11.2019

73 Titular/es:

**LIFESCAN, INC. (100.0%)
1000 Gibraltar Drive
Milpitas, CA 95035, US**

72 Inventor/es:

**OTTO, ERIK;
HORWITZ, DAVID;
HARMON, KIRK y
SHARMA, MANOJ**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 732 724 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

Métodos y sistemas para gestionar la diabetes

5 Campo técnico

[0001] La presente invención está relacionada con la gestión o manejo de la diabetes. Más particularmente, la presente invención está relacionada con los métodos y sistemas para monitorizar la eficacia de los tratamientos de diabetes.

10

Antecedentes de la invención

[0002] El problema principal que tienen los pacientes diabéticos está relacionado con la transferencia del azúcar contenido en la sangre a través de las membranas celulares. Esto, a su vez, hace difícil que el cuerpo mantenga los niveles de azúcar en sangre en un nivel correcto. En el tratamiento de la diabetes, los pacientes comprueban regularmente los niveles de glucosa en sangre utilizando un kit o equipo de autoexamen. Comparando el resultado de un autoexamen con el nivel de glucosa en sangre que se considera normal, el paciente puede calcular la cantidad de insulina que debería tomar para mantener sus niveles de glucosa en sangre cerca de lo normal. Tener demasiado azúcar en la sangre (por ejemplo, debido a que el paciente se ha inyectado demasiado poca insulina) o comer más de la cantidad prescrita se denomina 'hiperglucemia', mientras que tener demasiado poco azúcar en la sangre (por ejemplo, debido a que el paciente se ha inyectado demasiada insulina) se denomina 'hipoglucemia'. Se considera que estas son complicaciones de la diabetes a corto plazo y pueden provocar síntomas graves o ser un factor en el desarrollo de complicaciones a largo plazo. Los pacientes diabéticos también pueden sufrir problemas debidos a su afección que sólo se hacen evidentes a largo plazo. Estos problemas están causados por los niveles excesivos de azúcar en sangre y, entre otras cosas, esto hace que el azúcar se combine con las proteínas para formar proteínas glicosiladas. La proteína glicosilada es básicamente insoluble y aumenta el grosor de las paredes de venas y arterias, además de engrosar la mielinización de los nervios.

[0003] Una forma particular de proteína glicosilada es la hemoglobina glicosilada. Puesto que la hemoglobina glicosilada suele permanecer en la sangre, proporciona una excelente indicación sobre el nivel de proteína glicosilada presente en la sangre y, por lo tanto, también sobre la eficacia del régimen de tratamiento que un paciente ha estado siguiendo; además, indica cómo de bien está siguiendo el paciente ese régimen.

[0004] La hemoglobina glicosilada contiene tres componentes: HbA1a, HbA1b y HbA1c. Se ha demostrado que un nivel normal de HbA1c en la sangre de un paciente diabético es un buen indicador de que el régimen de tratamiento es eficaz y el riesgo de complicaciones secundarias relacionadas con la diabetes es bajo. El nivel de HbA1c en la sangre de una persona sana es de entre un 4% y un 6% del total de hemoglobina, mientras que en una persona diabética el nivel puede ser significativamente más alto (por ejemplo, mayor que un 8%). Normalmente, se busca reducir el nivel de HbA1c en la sangre de un paciente diabético hasta un 6-7%. El nivel de HbA1c refleja la eficacia idiosincrásica (es decir, específica para el paciente) del tratamiento de glucosa en sangre durante un período de tiempo de varios meses antes de la medición de HbA1c. Normalmente, el nivel de HbA1c se mide mediante pruebas de laboratorio a fin de obtener información relacionada con la eficacia a largo plazo del tratamiento de la diabetes.

[0005] Aunque los niveles de proteína HbA1c proporcionan una valiosa información, estos niveles rara vez se miden en el caso de los pacientes típicos y no ofrecen ninguna indicación respecto a la variabilidad relacionada con el control glucémico de un paciente o su propensión a padecer hipoglucemia o hiperglucemia. Por ejemplo, un paciente puede tener un nivel aceptable de HbA1c de entre un 4% y un 7%, pero puede sufrir episodios hipoglucémicos y/o hiperglucémicos frecuentes, ya que estos episodios no se reflejan en el nivel de HbA1c.

[0006] La información relacionada con la variabilidad puede ser útil para un paciente con diabetes o para su médico clínico por diversas razones. Una alta variabilidad puede indicar una diabetes inestable y también puede indicar que el paciente no está compensando la hipoglucemia y la hiperglucemia adecuadamente. Una alta variabilidad también puede indicar un mayor riesgo de padecer hipoglucemia severa, cetoacidosis diabética y otras complicaciones graves y, por consiguiente, un paciente con una mayor variabilidad debería monitorizarse más minuciosamente y esta información debería tomarse en cuenta cuando se ajusta un régimen terapéutico.

55 Resumen de la invención

[0007] De acuerdo con la presente invención, se proporciona un sistema de acuerdo con la reivindicación 1. Las realizaciones de la invención se especifican en las reivindicaciones anexas.

60 Breve descripción de las ilustraciones

65 [0008]

La Figura 1 es un diagrama esquemático de un sistema ejemplar que puede proporcionar índices de

variabilidad de glucemia y niveles estimados de HbA1c de acuerdo con la presente invención;

La Figura 2 es una señal o información ilustrativa que puede generarse y enviarse a una pantalla de visualización y que se usa para gestionar o manejar la glucosa en sangre de acuerdo con la presente invención; y

La Figura 3 es un diagrama de flujo que ilustra una secuencia ejemplar de pasos para gestionar la glucosa en sangre de acuerdo con la presente invención.

Descripción detallada

[0009] La Figura 1 ilustra un sistema ejemplar 100 que incluye un programa 112 para calcular los índices de variabilidad de glucemia y los niveles estimados de HbA1c de acuerdo con la presente invención. Preferiblemente, el sistema 100 incluye una fuente de datos 102, un enlace de comunicaciones 104, una estación de procesamiento 106 conectada a uno o más dispositivos de entrada de datos 108, una pantalla de visualización 110 y un dispositivo de salida 114. Los ejemplos de fuentes de datos 102 incluyen -pero no se limitan a- un sistema de medición de glucosa en sangre, un sistema de medición continua para detectar la glucosa en la sangre o el fluido intersticial, tal y como se describe en la Solicitud de Patente de EE. UU. 10/432827 (expedida el 29/12/2003; No. Expediente DDI 12.1 USNP) y un sistema de medición para detectar otros análisis o indicadores (por ejemplo, colesterol o HbA1c) en cualquier fluido corporal (por ejemplo, sangre, orina, fluido intersticial, etc.). Preferiblemente, la fuente de datos 102 está conectada a la estación de procesamiento 106 mediante el enlace de comunicaciones 104. Los ejemplos de enlaces de comunicaciones 104 incluyen -pero no se limitan a- un cable USB o un cable serie, una conexión de red basada en TCP/IP o Ethernet y una conexión inalámbrica que utilice protocolos como 802.11, InfraRed ('Infrarrojo') o Bluetooth. Preferiblemente, la estación de procesamiento 106 incluye un módulo para guardar y almacenar la información utilizada en la presente invención (por ejemplo, una base de datos; no se muestra) y un módulo para procesar los datos (por ejemplo, una CPU o unidad central de procesamiento) procedentes de las fuentes de datos 102 utilizando algoritmos. Los ejemplos de estaciones de procesamiento 106 incluyen -pero no se limitan a- un ordenador personal o en red, una PDA o asistente digital personal, un sistema de medición de glucosa o un teléfono móvil. Tal y como se utiliza en el presente documento, el término 'teléfono móvil' hace referencia a cualquier dispositivo portátil que utiliza comunicaciones telefónicas inalámbricas, incluyendo los teléfonos celulares convencionales y los dispositivos combinados teléfono celular/PDA. Los ejemplos de dispositivos de entrada 108 incluyen -pero no se limitan a- un teclado, un teclado numérico, un ratón, un 'joystick' y un estilete. Los ejemplos de pantallas de visualización 110 pueden incluir -pero no se limitan a- un monitor de visualización para un ordenador personal o en red, una pantalla de cristal líquido (LCD) para una PDA, un teléfono móvil o un sistema para medir la glucosa en sangre. Los ejemplos de dispositivos de salida 114 incluyen -pero no se limitan a- una impresora, un fax, un mensaje por e-mail, un mensaje de texto y un archivo que se guarda en la estación de procesamiento 106.

[0010] Además, preferiblemente la estación de procesamiento 106 incluye un programa 112 para calcular los índices de variabilidad de glucemia y los niveles estimados de HbA1c de acuerdo con la presente invención. Un índice de variabilidad se puede calcular mediante diversos métodos. Pueden usarse métodos estadísticos estándar y estos incluyen -pero no se limitan a- la desviación estándar, el coeficiente de variación, el porcentaje de un rango, varianza o intervalo deseado y el rango intercuartil. Estos métodos también pueden incluir índices más complejos obtenidos a partir de datos de glucosa que representan mejor las fluctuaciones clínicamente relevantes. Estos índices también pueden incorporar algoritmos complejos, incluyendo -pero sin limitarse a- algoritmos que incorporan índices altos y bajos de glucosa en sangre, la tasa de cambio de la glucosa y otros factores. A modo de ejemplo, la desviación estándar se utiliza como índice de variabilidad. Por consiguiente, la ecuación (1) se usa preferiblemente para calcular la desviación estándar.

$$(1) \quad \text{Standard Deviation} = \sqrt{\frac{\sum (X - M)^2}{n - 1}}$$

*Standard deviation: desviación estándar, desviación típica

Donde:

- Σ = (la) suma de
- X = valor individual de glucosa
- M = promedio de valores de glucosa; y
- n = número de valores de glucosa

[0011] Los niveles estimados de HbA1c pueden calcularse de diversas maneras que resultan conocidas para las

personas versadas en este campo. Los ejemplos de métodos que pueden usarse para calcular la HbA1c incluyen - pero no se limitan a- aquellos descritos en las Solicitudes Internacionales n^{os} PCT/US01/09884 (publicada como WO 01/72208 el 4 de octubre de 2001) y PCT/US2003/025053 (publicada como WO 2004/015539 el 19 de febrero de 2004). Un método ejemplar para calcular los niveles de HbA1c de acuerdo con la presente invención incluye, preferiblemente, tres pasos: 1) preprocesar los datos; 2) estimar la HbA1c utilizando al menos una de las cuatro fórmulas predeterminadas, y 3) validar o confirmar las estimaciones mediante criterios de selección de muestras. Preferiblemente, los datos comprenden datos de glucosa en sangre recogidos durante un primer período de tiempo predeterminado. Preferiblemente, el primer período de tiempo predeterminado es de entre alrededor de 45 días y alrededor de 90 días o, más preferiblemente, de entre alrededor de 45 días y alrededor de 60 días.

[0012] En el primer paso, preferiblemente el preprocesamiento de los datos de cada paciente comprende: la conversión del plasma a glucosa en sangre (o BG, por sus siglas en inglés) de sangre entera (mg/dL); la conversión de la BG medida en mg/dL a unidades de mmol/l; y el cálculo de un índice bajo de glucosa en sangre (RLO1) y un índice alto de glucosa en sangre (RHI1). Preferiblemente, el preprocesamiento de los datos de cada paciente comprende: la conversión del plasma a BG de sangre entera (mg/dL) mediante $BG=PLASBG \text{ (mg/dL)}/1,12$; la conversión de la BG medida en mg/dL a unidades de mmol/l mediante $BGMM=BG/18$; y el cálculo de RLO1 y RHI1. Además, preferiblemente el preprocesamiento de los datos utiliza una fórmula que se define como $Scale=[\ln(BG)]^{1,0845}-5,381$ (de manera que 'Scale' significa 'escala'), de manera que la BG se mide en unidades de mg/dL; $Risk1=22,765(Scale)^2$ (de manera que 'risk' significa 'riesgo'); de manera que RiskLO=Risk1 si BG es menor que alrededor de 112,5 y, por lo tanto, existe riesgo de LBGI; de lo contrario, RiskLO=0; RiskHI=Risk1 si BG es mayor que alrededor de 112,5 y, por lo tanto, existe riesgo de HBGI, de lo contrario RiskHI=0; BGMM1=BGMM promedio por paciente; RLO1=promedio de RiskLO por paciente; RHI1=promedio de RiskHI por paciente; L06=promedio de RiskLO de ordenador, sólo para lecturas durante la noche, de lo contrario está ausente si no hay lecturas durante la noche; N06, N12, N24 son porcentajes de lecturas de SMBG en intervalos de tiempo; NC1=número total de lecturas de SMBG en el primer espacio de tiempo predeterminado; y NDAYS=número de días con lecturas de SMBG en el primer espacio de tiempo predeterminado. N06, N12, N24 son porcentajes de lecturas de SMBG en intervalos de tiempo de períodos de alrededor de 0-6:59 horas, de períodos de alrededor de 7-12:59 horas y de períodos de alrededor de 18-23:59 horas, respectivamente, u otros porcentajes o números de intervalos deseados.

[0013] Además, preferiblemente el método incluye asignar un grupo dependiendo del índice alto de BG del ordenador del paciente utilizando unos criterios predeterminados. Estos criterios pueden definirse así: si (RHI1 es \leq alrededor de 5,25 o si RHI1 es \geq alrededor de 16), entonces el grupo asignado=0; si (RHI1 es $>$ alrededor de 5,25 y si RHI1 es $<$ alrededor de 7,0), entonces el grupo asignado=1; si (RHI1 es \geq alrededor de 7,0 y si RHI1 es $<$ alrededor de 8,5), entonces el grupo asignado=2; y si (RHI1 es \geq alrededor de 8,5 y si RHI1 es $<$ alrededor de 16), entonces el grupo asignado=3.

[0014] Después, el método puede incluir proporcionar estimaciones utilizando una fórmula predeterminada que se define así: $E0=0,55555*BGMM1+2,95$; $E1=0,50567*BGMM1+0,074*L06+2,69$; $E2=0,55555*BGMM1-0,074*L06+2,96$; $E3=0,44000*BGMM1+0,035*L06+3,65$; y si (Group=1) ['Grupo'=1], entonces EST2=E1, o si (Group=2), entonces EST2=E2, o si (Group=3), entonces EST2=E3; de lo contrario, EST2=E0.

[0015] Respecto al paso 2, preferiblemente el método incluye proporcionar una corrección adicional de las estimaciones utilizando criterios predeterminados que se definen así: si (missing(L06)) [(L06) ausente] EST2=E0, si (RLO1 es \leq alrededor de 0,5 y RHI1 es \leq alrededor de 2,0), entonces EST2=E0-0,25; si (RLO1 es \leq alrededor de 2,5 y RHI1 es $>$ alrededor de 26), entonces EST2=E0-1,5*RLO1; si ((RLO1/RHI1) es \leq alrededor de 0,25 y L06 es $>$ alrededor de 1,3), entonces EST2=EST2-0,08.

[0016] La estimación de la HbA1c de un paciente basándose en datos de BD recogidos durante el primer período predeterminado puede realizarse estimando la HbA1c y utilizando al menos una de las cuatro fórmulas predeterminadas, que se definen así:
HbA1c=la EST2 definida previamente o tal y como se ha corregido previamente;

$$HbA1c=0.809098*BGMM1+0.064540*RLO1-0.151673*RHI1+1.873325,$$

de manera que BGMM1 es la BG (o glucosa en sangre) promedio (mmol/l), RLO1 es el índice bajo de BG, y RHI1 es el índice alto de BG;

$$HbA1c=0.682742*HBA0+0.054377*RHI1+1.553277,$$

de manera que HBA0 es una lectura de HbA1c de referencia previa tomada en torno a un segundo período predeterminado antes de la estimación, de manera que RHI1 es el índice alto de BG; o

5

$$\text{HbA1c} = 0.41046 * \text{BGMM} + 4.0775$$

10 de manera que BGMM1 es la BG promedio (mmol/l). Preferiblemente, el segundo período predeterminado es de entre alrededor de 2,5 meses y 6 meses y, más preferiblemente, de entre alrededor de 2,5 meses y alrededor de 3,5 meses, o tal y como se desee.

15 **[0017]** Preferiblemente, la confirmación de la estimación utilizando los criterios de selección de muestras de la estimación de HbA1c sólo se alcanza si el primer período de muestras predeterminado cumple al menos uno de los siguientes cuatro criterios:

un criterio de frecuencia de pruebas, de manera que el primer período de muestras predeterminado contiene una media de al menos entre alrededor de 1,5 pruebas y alrededor de 2,5 pruebas al día;

20 un criterio de frecuencia de pruebas alternativo, sólo si el período de muestras predeterminado contiene al menos un tercer período de muestras predeterminado con unas lecturas con una frecuencia promedio de alrededor de 1,8 lecturas/día (o la frecuencia promedio deseada);

una aleatoriedad de criterio de datos-1, de manera que la estimación de HbA1c se confirma o se muestra sólo si el ratio (RLO1/RHI1 es \geq alrededor de 0,005), de manera que: RLO1 es el índice bajo de BG, RHI1 es el índice alto de BG; y

25 una aleatoriedad de criterio de datos, de manera que la estimación de HbA1c se confirma o se muestra sólo si el ratio (N06 \geq alrededor de un 3%), y de manera que N06 es el porcentaje de lecturas durante la noche. Preferiblemente, el tercer período predeterminado es de al menos 35 días y, preferiblemente, es de entre alrededor de 35 días y alrededor de 40 días, o de entre alrededor de 35 días y aproximadamente tan largo como el primer período predeterminado, o tal y como se desee.

30

[0018] Preferiblemente, el programa 112 controla la estación de procesamiento 106 para llevar a cabo uno o más pasos de acuerdo con la presente invención. Preferiblemente, el programa 112 utiliza interfaces de usuario estándares (por ejemplo, menús y diálogos) para permitir que el usuario acceda a sus funciones. El programa 112 puede estar escrito en cualquier lenguaje informático -es una cuestión de elección de diseño- y puede guardarse en cualquier dispositivo de memoria legible por un ordenador, como un disco duro conectado a una CPU.

35

[0019] Preferiblemente, el programa 112 incluye una sección de análisis y una sección de notificación. El programa 112 puede proporcionar acceso a los algoritmos para el análisis y la clasificación de datos, y también herramientas de sistema para expertos para ayudar a los usuarios a controlar los procesos del programa 112. Los datos de entrada de las fuentes de datos 102 se incorporan al programa 112 y, entonces, la unidad de análisis analiza los datos de entrada para determinar si se cumplen los criterios de exclusión específicos (ver Tabla 1). Si no se cumplen los criterios de exclusión, entonces, preferiblemente, la sección o unidad de notificación genera un informe o notificación para el paciente o el profesional médico (por ejemplo, un médico, un experto en diabetes o una enfermera), tal y como se describe más adelante. Si se cumplen los criterios de exclusión, entonces, preferiblemente, el programa informático 112 envía a la pantalla de visualización 110 de la estación de procesamiento 106, y/o el sistema de medición, un mensaje de texto que indica por qué no se ha generado un informe. Por ejemplo, no se generaría un informe si se registraran y almacenaran muy pocos resultados de las pruebas de glucosa en sangre en la estación de procesamiento 106 durante un período de tiempo específico. Preferiblemente, se genera un informe cuando no se cumplen todos los criterios de exclusión deseados y se incluye un nivel estimado de HbA1c tal y como se ha descrito previamente. El nivel estimado de HbA1c puede ser de entre alrededor de un 4% y alrededor de un 12%.

40

45

50

[0020] La Tabla 1 contiene una lista de criterios de exclusión que pueden definir un paciente o un profesional (columna izquierda) o que pueden quedar establecidos por el fabricante (columna derecha).

55

60

65

Tabla 1: lista de criterios de exclusión

	Criterios de exclusión definidos por el paciente o profesional	Criterios de exclusión definidos por el fabricante
5	HbA1c superior a un 10%	Realizar pruebas con una media inferior a entre dos y cuatro veces al día
10	HbA1c superior a un 9%	El ratio -o relación- de los valores del índice bajo de glucosa en sangre respecto a los valores del índice alto de glucosa en sangre es muy bajo
15	Diabetes de tipo 2 con terapia oral	Las lecturas no se distribuyen aleatoriamente a lo largo del día (es decir, un alto porcentaje de lecturas se produce a una hora del día en el gráfico modal diario)
20	Diabetes de tipo 2	Muy pocas lecturas por la noche
	Diabetes gestacional	Ha habido muchos días seguidos con falta de datos
25	Menos de 20 años de edad	Número insuficiente de días de datos totales
30	Entre 10 y 20 años de edad	No hay un valor previo de HbA1c para calibrar la estimación de HbA1c

[0021] La Figura 2 es un resultado o información de salida 200 ejemplar generado para el control glucémico que puede enviarse a una pantalla de visualización 110 de la estación de procesamiento 106 y/o al sistema de medición por medio del programa 112 de acuerdo con la presente invención. Tal y como se muestra, la información 200 incluye una forma gráfica 202 y, opcionalmente, una forma tabular 204. Preferiblemente, la forma gráfica 202 notifica los índices de variabilidad 208 como una función de los correspondientes niveles estimados de HbA1c 206, tal y como los calcula el programa 112.

[0022] Tal y como se muestra, la forma gráfica 202 incluye tres zonas o regiones: una zona diana -o zona objetivo- 210, una zona de precaución 212 y una zona de peligro 214. Las regiones de la forma gráfica 202 pueden tener colores para hacer más fácil el uso por parte del paciente o el profesional médico. Preferiblemente, la zona diana 210 está definida por unos niveles de HbA1c de entre alrededor de un 4% y alrededor de un 7% y una variabilidad de entre alrededor de 0 mg/dL y alrededor de 25 mg/dL. Preferiblemente, la zona de precaución 212 está definida por unos niveles de HbA1c de entre alrededor de un 7% y alrededor de un 8% y una variabilidad de entre alrededor de 25 mg/dL y alrededor de 75 mg/dL. Preferiblemente, la zona de peligro 214 está definida por unos niveles de HbA1c de entre alrededor de un 8% y alrededor de un 12% y una variabilidad de entre alrededor de 75 mg/dL y alrededor de 125 mg/dL.

[0023] Si un resultado se sitúa en la zona de peligro 214, el paciente debería seguir los consejos de su médico y reducir los niveles de variabilidad y HbA1c. Si los niveles de variabilidad y HbA1c son elevados, puede que al paciente le convenga tratar de reducir la variabilidad primero, ya que algunos de los programas intensivos para reducir los niveles de HbA1c provocan una mayor variabilidad. Para reducir la variabilidad, el paciente puede tratar de identificar los períodos más variables del día y determinar cuál es en ese momento su comportamiento respecto al manejo de la diabetes. Por ejemplo, si son muy variables después de realizar ejercicio, tal vez le convenga hacer más pruebas a esa hora o cambiar el tipo de ejercicio que realiza. De manera similar, pueden ser muy variables porque está ingiriendo una comida cuyos carbohidratos no puede cuantificar adecuadamente, en cuyo caso debería elegir una comida que sea más fácil de cuantificar, de manera que pueda calcular más fácilmente la cantidad de insulina que debe tomar.

[0024] Preferiblemente, la forma tabular 204 proporciona un valor numérico para cada uno de los niveles estimados de HbA1c actuales y anteriores 216, 218, respectivamente, y los índices de variabilidad 220, 222, respectivamente. La forma tabular 204 puede estar clasificada mediante colores, de manera similar a las regiones de la forma gráfica 202, para hacer más fácil el uso por parte del paciente o el profesional médico. Preferiblemente, los niveles estimados de HbA1c y los índices de variabilidad se calculan semanal y/o mensualmente. Un paciente o un profesional pueden programar el día específico en el que el programa 112 calcula los niveles de HbA1c y los índices

de variabilidad. En referencia a la Figura 2, y sólo a modo de ejemplo, la forma gráfica incluye un punto de datos actuales 224 y un punto de datos previos 226 que se muestran en la forma tabular 204.

[0025] La Figura 3 es un diagrama de flujo que ilustra una secuencia ejemplar de pasos de un método para usar el programa 112 de acuerdo con la presente invención. El método 300 incluye, primero, proporcionar un sistema informático 100, tal y como se ha explicado previamente en relación con las Figuras 1 y 2 y tal y como se explica en el paso 310. Preferiblemente, el sistema informático proporcionado 100 incluye un método para introducir, procesar y notificar información relacionada con el manejo o gestión de la diabetes, tal y como se describirá más adelante. Durante el método 300, preferiblemente los resultados de las pruebas de glucosa en sangre se integran (es decir, se suben o descargan) en el programa 112. Después, el programa 112 analiza la información utilizando la sección de análisis y notifica los resultados utilizando la sección de notificación, tal y como se describirá más adelante.

[0026] Después, diversos datos de glucosa en sangre recogidos durante un período de tiempo predeterminado se cargan en el sistema informático 100, tal y como muestra el paso 320. Puede usarse como fuente de datos 102 cualquier sistema de medición de glucosa en sangre que incluya un registro o sello de fecha y hora en cada prueba de glucosa en sangre para recoger los diversos datos de glucosa en sangre y transferirlos mediante un enlace de comunicaciones 104 a una estación de procesamiento 106 que incluye el programa 112. El programa 112 también puede incorporarse a cualquier sistema de medición de glucosa en sangre que pueda registrar una hora y una fecha con un resultado de una prueba de glucosa en sangre.

[0027] Después, preferiblemente, el programa 112 analiza los diversos datos de glucosa en sangre para estimar los niveles idiosincrásicos de HbA1c y proporcionar un índice de variabilidad idiosincrásica de glucemia, tal y como se muestra en el paso 330. En intervalos periódicos, por ejemplo semanal o mensualmente, tal y como lo ha programado un paciente o un profesional, el programa 112 calcula una estimación de los niveles idiosincrásicos de HbA1c basándose en los datos de glucosa en sangre introducidos en relación con el período precedente. Preferiblemente, el programa 112 también calcula el índice de variabilidad idiosincrásica, tal y como lo determina un profesional.

[0028] Por último, preferiblemente, el programa 112 compara los índices de variabilidad como una función de los niveles de HbA1c y, opcionalmente, genera una tabla, tal y como se muestra en el paso 340 y se ilustra mediante la Figura 2. Preferiblemente, el programa 112 envía información 200 a una pantalla de visualización 110 de la estación de procesamiento 106 para que la vea un usuario. La información 200 puede incluir una forma gráfica 202 y una forma tabular 204. Preferiblemente, la forma gráfica 202 incluye tres zonas o regiones: una zona diana -o zona objetivo- 210, una zona de precaución 212 y una zona de peligro 214. Las regiones de la forma gráfica 202 pueden tener colores para hacer más fácil el uso por parte de un paciente o un profesional médico. Preferiblemente, la zona diana 210 está definida por unos niveles de HbA1c de entre alrededor de un 4% y alrededor de un 7% y una variabilidad de entre alrededor de 0 mg/dL y alrededor de 25 mg/dL. Preferiblemente, la zona de precaución 212 está definida por unos niveles de HbA1c de entre alrededor de un 7% y alrededor de un 8% y una variabilidad de entre alrededor de 25 mg/dL y alrededor de 75 mg/dL. Preferiblemente, la zona de peligro 214 está definida por unos niveles de HbA1c de entre alrededor de un 8% y alrededor de un 12% y una variabilidad de entre alrededor de 75 mg/dL y alrededor de 125 mg/dL. Preferiblemente, la forma tabular 204 proporciona un valor numérico para cada uno de los niveles estimados de HbA1c actuales y anteriores 216, 218, respectivamente, y los índices de variabilidad 220, 222, respectivamente. La forma tabular 204 puede estar clasificada mediante colores, de manera similar a las regiones de la forma gráfica 202, para hacer más fácil el uso por parte de un paciente o un profesional médico. Preferiblemente, los niveles estimados de HbA1c y los índices de variabilidad se calculan semanal y/o mensualmente, pero puede usarse cualquier período de tiempo deseado.

[0029] La presente invención se ha descrito haciendo referencia a diversas realizaciones de la misma. La descripción detallada y los ejemplos anteriores sólo se han proporcionado para facilitar su comprensión. Así, no debe inferirse ninguna limitación innecesaria a partir de ellos. Para las personas versadas en este campo resultará evidente que pueden realizarse muchos cambios en las realizaciones descritas sin apartarse por ello del alcance de la invención. De este modo, el alcance de la presente invención no debería verse limitado por las estructuras descritas en el presente documento, sino únicamente por las estructuras descritas en las reivindicaciones y los equivalentes de estas estructuras.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para gestionar los datos de la glucosa en la sangre, de manera que el sistema comprende: un procesador que está programado para:

- 5 recibir diversos datos -o información- de glucosa en sangre recogidos durante un período de tiempo predeterminado;
- proporcionar una estimación de un nivel idiosincrásico de HbA1c a partir de los diversos datos de glucosa en sangre;
- 10 proporcionar un cálculo de un índice de variabilidad idiosincrásica de glucemia a partir de los diversos datos de glucosa en sangre;
- determinar si existe un valor anterior de HbA1c para calibrar la estimación del nivel idiosincrásico de HbA1c; y
- si existe un valor anterior de HbA1c para calibrar la estimación del nivel idiosincrásico de HbA1c, notificar el
- 15 índice de variabilidad idiosincrásica de glucemia y el nivel idiosincrásico de HbA1c en una forma gráfica, de manera que el índice de variabilidad idiosincrásica de glucemia se notifica como una función del correspondiente nivel idiosincrásico de HbA1c, y de manera que la forma gráfica incluye una zona o región diana -o zona objetivo-, una zona de precaución y una zona de peligro.

2. El sistema de la reivindicación 1, de manera que el procesador está programado para notificar semanalmente el índice de variabilidad idiosincrásica de glucemia como una función del nivel idiosincrásico de HbA1c.

3. El sistema de la reivindicación 1, de manera que el procesador está programado para notificar mensualmente el índice de variabilidad idiosincrásica de glucemia como una función del nivel idiosincrásico de HbA1c.

4. El sistema de la reivindicación 1, de manera que el procesador está programado para notificar el índice de variabilidad idiosincrásica de glucemia y el nivel idiosincrásico de HbA1c en una forma tabular.

5. El sistema de la reivindicación 1, que además comprende un dispositivo de medición de glucosa en sangre.

6. El sistema de la reivindicación 1, que además comprende un dispositivo de memoria.

35

40

45

50

55

60

65

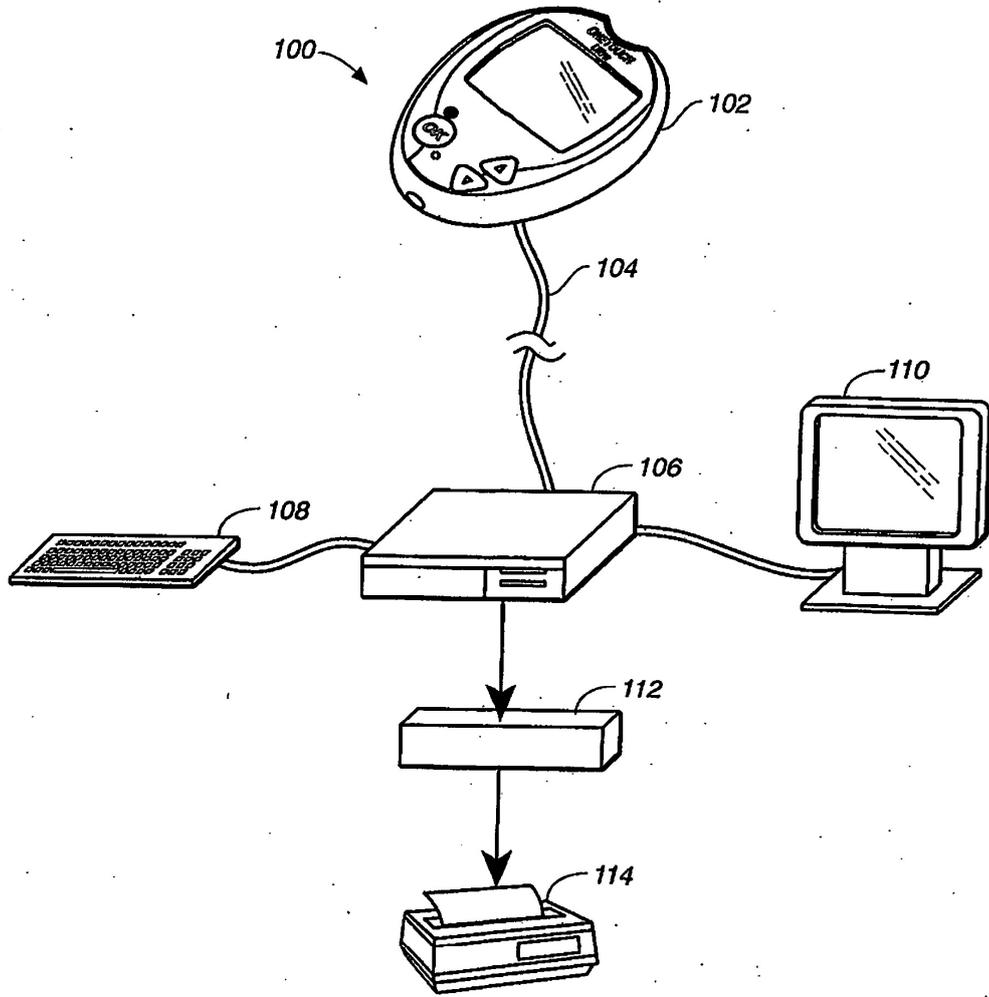
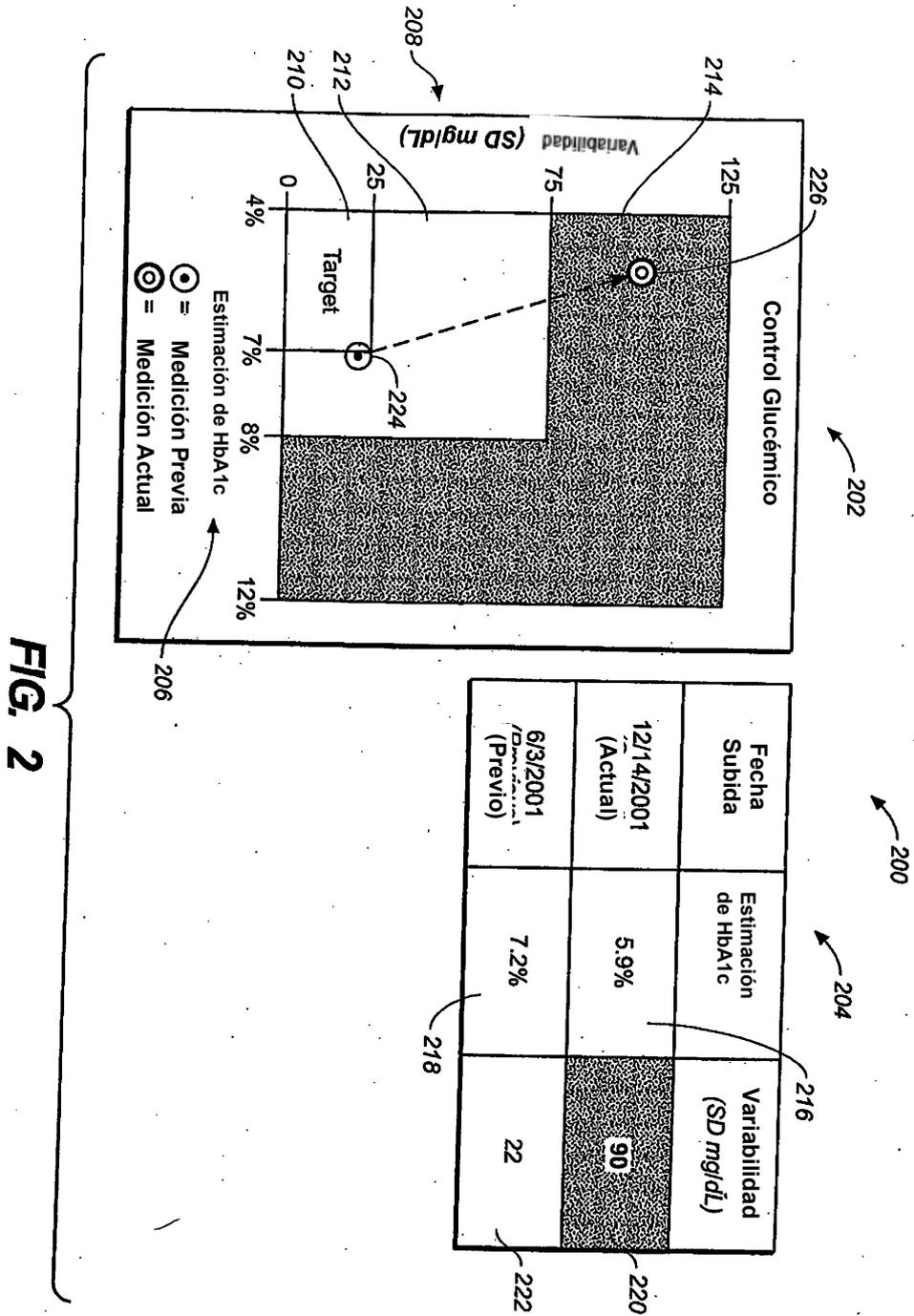


FIG. 1



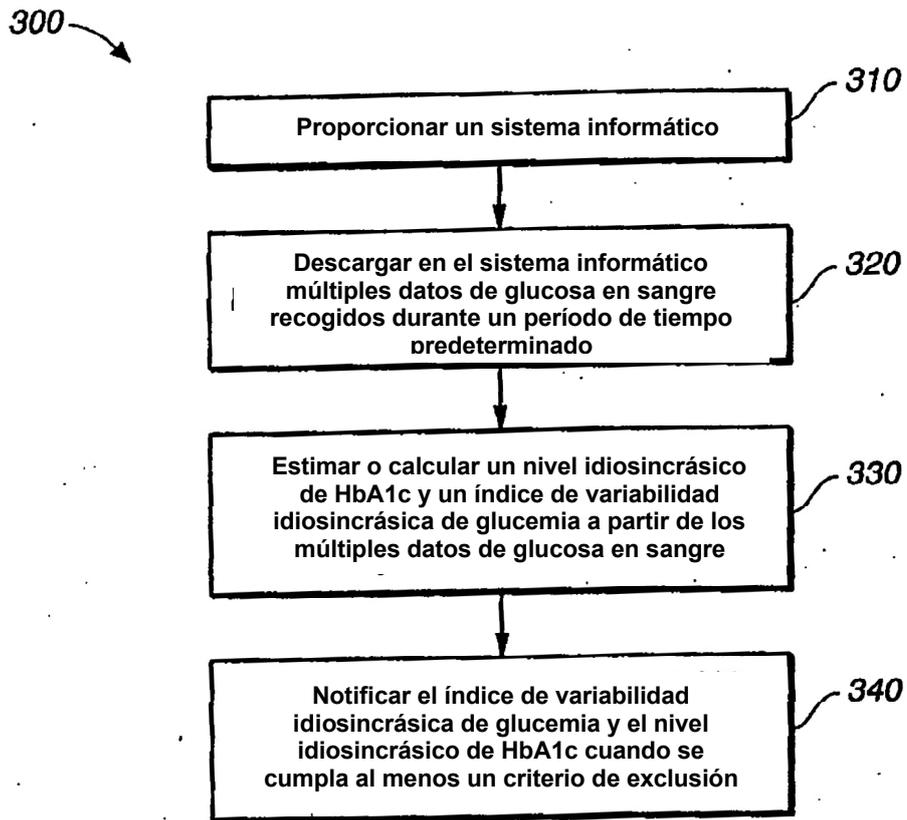


FIG. 3