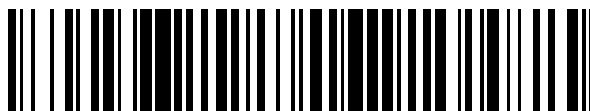


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 741 178**

51 Int. Cl.:

A61M 31/00 (2006.01)

A61B 5/145 (2006.01)

G06F 19/00 (2008.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.03.2007 E 12182148 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.05.2019 EP 2529783**

54 Título: **Método de gestión y utilización mejoradas de datos de diabetes utilizando conectividad inalámbrica entre pacientes y proveedores de atención sanitaria, y repositorio de información de gestión de la diabetes**

30 Prioridad:

23.03.2006 US 784760 P

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

10.02.2020

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**BERGSTROM, CHRIS;
BUTTERBRODT, JAY;
FIEDLER, JAN;
GINSBERG, BARRY;
GORDON, TIMOTHY y
UPHAM, PAUL**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 741 178 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

Método de gestión y utilización mejoradas de datos de diabetes utilizando conectividad inalámbrica entre pacientes y proveedores de atención sanitaria, y repositorio de información de gestión de la diabetes

Esta solicitud reivindica las ventajas, según 35 U.S.C. §119(e), de la solicitud de patente provisional de EE. UU. con número de serie 60/784.760, presentada el 23 de marzo de 2006.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la Invención

La presente invención se refiere, en general, a métodos, dispositivos y sistema mejorados para la gestión de enfermedades. Más particularmente, la presente invención se refiere a la comunicación en tiempo real de datos entre dispositivos (por ejemplo, medidores de glucosa en sangre, dispositivos de administración de insulina) y un repositorio, y al análisis de datos del repositorio para obtener información para mejorar la gestión de enfermedades y proporcionar ahorros de costes a las partes interesadas de la gestión de enfermedades.

Descripción de la técnica relacionada

La figura 1 muestra un sistema existente 10 para gestión de diabetes. Por comodidad, en la presente memoria se utilizarán las siguientes abreviaturas:

BGM	medidor de glucosa en sangre
DM	gestión de la diabetes
DMC	compañías de gestión de enfermedades
DMD	datos de gestión de la diabetes
WM	BGM inalámbrico

Tal como se muestra en la figura 1, un paciente 12 lleva a cabo una monitorización de la glucosa en sangre (por ejemplo, utilizando lancetas y un BGM 18 con tiras de prueba, o un medidor continuo) y administra inyecciones de insulina (por ejemplo, por medio de una jeringa, un inyector o una bomba 20), según sea necesario. Habitualmente, el BGM y las inyecciones de insulina son registrados manualmente en un cuaderno 22 por el paciente o su cuidador, para ser compartidas con un proveedor de atención sanitaria, tal como un médico 14 o una compañía de gestión de enfermedades 16. Esta información es compartida habitualmente por teléfono (por ejemplo, el teléfono 26, 28 y 32), por ordenador (por ejemplo, los ordenadores 24 y 30) o en persona durante las visitas al consultorio. Esta información puede incluir asimismo información relativa a dieta, ejercicio y otros factores que influyen en los resultados de la gestión de la diabetes. Desgraciadamente, esta información no se verifica y a menudo no se registra, recoge o gestiona de manera fiable y coherente para ser útil para el equipo de atención sanitaria del paciente para facilitar una gestión óptima de la diabetes.

También haciendo referencia a la figura 1, los datos de gestión de la diabetes, tales como pruebas de glucosa en sangre y dosis de insulina, se pueden registrar utilizando un ordenador personal (PC) 24, a diferencia de un registro escrito a mano 22, o cargarse en el PC 24 de un paciente desde un dispositivo (por ejemplo, un medidor de glucosa en sangre 18 o un inyector de administración de insulina 20) utilizando una interfaz de software. Sin embargo, las interfaces de comunicaciones convencionales son incómodas debido a que un paciente 12 tiene que adquirir una interfaz de comunicación, tal como un módem especializado, y/o instalar software en un PC 24 para cargar datos desde un BGM 18. Además, dichas interfaces de PC para la gestión de datos de diabetes no necesariamente permiten que los datos introducidos se compartan con otras partes interesadas en la gestión y cuidado de la diabetes, es decir, médicos y otros proveedores de atención sanitaria 14, aseguradoras o compañías de gestión de enfermedades (DMC, *disease management companies*) 16 que son habitualmente contratadas por empleadores o compañías aseguradoras, tal como se indica mediante las líneas opcionales mostradas a trazos en la figura 1. Si los datos de gestión de la diabetes de un paciente 14 se pueden proporcionar al PC 30 de los miembros de un equipo de atención sanitaria, la información no se registra generalmente de una manera completa que garantice la integridad, la precisión y la oportunidad de los datos. Por ejemplo, muy a menudo los pacientes 14 no realizan, anotan, introducen o cargan un resultado de una prueba de glucosa en sangre o una inyección de insulina, dejando información incompleta a los miembros del equipo de atención sanitaria 30 y 16, y no permitiéndoles identificar momentos o eventos para enseñanza en la gestión de la diabetes, o responder en tiempo real.

Análogamente, actualmente están disponibles receptáculos especiales, tales como GlucoMON, de la firma Diabetech en Dallas, Texas, para obtener datos de un paciente 14 de manera segura para otras personas. Diabetech fabrica el dispositivo y gestiona el servicio para transmitir resultados de pruebas de glucosa en sangre a personas seleccionadas, habitualmente por medio de teléfono móvil, dispositivo de radiobúsqueda o correo electrónico, en función de las instrucciones del paciente 14 o su representante legal. Sin embargo, estos datos tan únicamente se notifican a personas seleccionadas y no son reunidos y gestionados de manera completa. Adicionalmente, este sistema requiere que el usuario 14 adquiera y conecte un dispositivo secundario a su BGM 18. Por lo tanto, existe la necesidad de un dispositivo integrado para monitorizar niveles de glucosa y notificarlos a otras

partes interesadas en la gestión y el cuidado de la diabetes.

Se han propuesto teléfonos móviles combinados con funciones de gestión de datos de diabetes, lo que no sorprende en una era de dispositivos electrónicos personales cada vez más indispensables. Para las personas con enfermedades crónicas, tales como diabetes, la convergencia técnica de atención sanitaria y tecnología electrónica personal hace que tenga aún más sentido facilitar la utilización de medicamentos, medidores, bombas, inyecciones, y la necesidad de seguir y documentar cuidadosamente datos de salud importantes, en particular para las personas con enfermedades crónicas que requieren una gestión propia significativa.

Varias compañías médicas están desarrollando equipos de monitorización más inteligentes, más cómodos, y están utilizando tecnología de comunicaciones para crear dispositivos portátiles multipropósito para su utilización por los pacientes. Una de estas compañías es HealthPia America, un proyecto de telemedicina radicado en Newark, N.J., que ha desarrollado un teléfono móvil que sirve asimismo como monitor de glucosa en sangre y presenta un podómetro. Un biosensor eléctrico incorporado en el paquete de baterías permite que el teléfono móvil tenga una función de medición de la glucosa. El sensor lee niveles de glucosa en sangre desde una tira. Los datos son cargados a continuación en la pantalla del teléfono móvil. El teléfono se puede programar para enviar la información instantáneamente a un proveedor de atención sanitaria 14, un progenitor o un tutor. El movimiento y el ejercicio pueden también monitorizarse con el podómetro incorporado. El teléfono se puede programar para enviar una alerta al cuidador o al clínico por medio de un servicio de mensajes cortos, si no existe ninguna lectura del podómetro durante un periodo de tiempo programado previamente. El gestor de cuidados puede devolver la llamada para comprobar si el paciente 12 está bien y, si no hay respuesta, se pueden iniciar procedimientos de emergencia predefinidos. Esta característica sería especialmente útil para detectar reacciones de insulina o hipoglucemia severa en pacientes de diabetes 12. La mayor ventaja del Diabetes Phone son sus características de alarma, que permiten que un médico ajuste parámetros específicos. Si el teléfono notifica glucosa en sangre continuamente alta, por ejemplo, un médico puede reaccionar en tiempo real.

Otros proyectos de teléfono móvil para diabetes incluyen la investigación en la universidad de Oxford, en R.U., para probar un sistema similar al de HealthPia America. En otro proyecto, pacientes británicos 12 con diabetes se han podido registrar desde 2002 con Sweet Talk, un servicio de mensajes que les recuerda por medio del teléfono móvil que tomen su insulina, y ofrece educación general sobre vivir con diabetes. Además, en 2003, IBM anunció que su tecnología inalámbrica de corto alcance "Bluetooth" se podría utilizar para interceptar el ritmo cardíaco de una persona 12 y enviarlo a un teléfono móvil.

En el ITU Telecom Asia 2004 presentado en Corea, LG Electronics mostró un nuevo teléfono, el KP8400. El KP8400 está diseñado para diabéticos y puede realizar pruebas del nivel de azúcar en sangre, tal como lo haría un dispositivo dedicado. Los usuarios 12 colocan una tira de papel de prueba en el sensor situado en el paquete de baterías del teléfono, ponen una gota de sangre en el extremo de la tira y obtienen a continuación una lectura en el teléfono. La lectura puede ser cargada a continuación en una base de datos en línea para su posterior recuperación. LG Electronics tiene una alianza estratégica con Healthpia Co., Ltd. para implementar el KP8400.

A medida que se explora esta nueva frontera de la medicina electrónica, la cuestión central es si estos dispositivos electrónicos nuevos y propuestos para la gestión de la diabetes tienen como resultado su adopción generalizada y un mejor autocuidado para los pacientes 12, o simplemente más trabajo para los clínicos 14 esforzándose por gestionar un nuevo flujo de información. Por ejemplo, los datos notificados por una de estas tecnologías emergentes de teléfono móvil no parecen ser gestionados de manera coherente para que los resultados de las pruebas en tiempo real puedan ser asociados con otra información, tal como el número de lote de las tiras de prueba y una verificación del uso, o con eventos de horas de comidas e intervención terapéutica (por ejemplo, inyección de insulina), y similares.

Además, lo que se ha ignorado en gran parte es el valor de las partes interesadas menos tradicionales, en el negocio de la DM. Por lo tanto, existe una necesidad de modelos de negocio, métodos y aparatos que maximicen el valor de los DMD recogidos, para varias partes interesadas, tales como compañías de gestión de enfermedades 16, aseguradoras y redes de atención sanitaria.

Tal como se ha indicado anteriormente, las compañías de gestión de enfermedades 16 son habitualmente contratadas por la aseguradora o por el empleador de un paciente, para proporcionar al paciente 12 soporte educativo para su enfermedad. Las DMC obtienen datos de peticiones, tales como de recetas y de visitas a proveedores de atención sanitaria 14, así como otros datos, tales como mediciones de BG, dosis de insulina, dieta y ejercicio. Gran parte de esta información se toma del paciente 12 por teléfono (por ejemplo, teléfonos 26, 28 y 32), lo cual es problemático por una serie de razones. Por cualquier motivo, los pacientes no son a menudo completamente sinceros con sus proveedores de atención sanitaria 14 y su representante de DMC 16 acerca de sus opciones de estilo de vida de DM (por ejemplo, dieta, ejercicio, pruebas de BG y medicación con insulina). Algunas de estas razones son una educación inadecuada sobre el autocontrol de la diabetes, apatía, vergüenza, barreras económicas, falta de competencia en la realización de las pruebas y la utilización del equipo de interfaz de datos, o un equipo o una técnica de prueba averiados (por ejemplo, mala temporización con respecto a horas de comidas).

Por lo tanto, existe la necesidad de un sistema de gestión de datos de diabetes que permita que las DMC 16 y otras terceras partes (por ejemplo, compañías aseguradoras, Medicare, Medicaid, HMO, etc.) proporcionen a los pacientes 12 incentivos para cuidar mejor de sí mismos y gestionar su diabetes, y mejoren de otra manera sus resultados. Por ejemplo, existe la necesidad de un sistema que pueda monitorizar y tener una verificación de las prácticas reales de monitorización de la glucosa en sangre de un paciente. Una DMC 16 puede entonces, por ejemplo, eliminar barreras económicas proporcionando a pacientes que han mostrado progresos en la gestión de su diabetes, tiras de prueba y/o un monitor de glucosa en sangre a coste nominal o sin cargo, o renunciando a sus copagos.

Actualmente, el reembolso por suministros de prueba de diabetes mediante terceras partes (por ejemplo, compañías aseguradoras, Medicare, Medicaid, HMO, etc.) se basa en un modelo en el que se cubre un número específico de tiras de prueba BGM en función de la situación del paciente (por ejemplo, una persona 12 con diabetes que requiere inyecciones de insulina para ayudar a gestionar su diabetes puede tener una cobertura para 60 tiras de prueba BGM al mes (2 al día); o una persona 12 con diabetes que utiliza una medicación oral para ayudar a gestionar su diabetes puede tener una cobertura de 30 tiras de prueba BGM al mes (1 al día)). En este modelo, la reposición de una receta de tira de prueba BGM es la única indicación de uso de las tiras de prueba BGM. Sin embargo, esto no proporciona ninguna evidencia objetiva: a) de que el paciente 12 haya verificado realmente su glucosa en sangre utilizando las tiras de prueba BGM; b) de que las pruebas se hayan realizado en los tiempos adecuados; c) de los resultados de cualquier prueba que se haya realizado. En algunas situaciones, los pacientes 12 pueden "acumular" sus tiras de prueba o proporcionarlas a otros miembros de la familia o amigos que no tienen una cobertura de la aseguradora adecuada para sus necesidades. En estos casos, el pagador de la tercera parte está realizando pagos por suministros para pruebas que no están siendo utilizados o no lo están siendo adecuadamente. En este modelo, por ejemplo, la compañía de suministro de venta por correo y, en último término, el fabricante de tiras de prueba BGM, se benefician debido a que las terceras partes les pagan todas las tiras de prueba que son suministradas al paciente, independientemente del uso real por parte del paciente. Por lo tanto, existe la necesidad de un modelo de "pago por resultados", en el que el pagador pague solamente por aquellas tiras que de hecho son utilizadas.

El documento WO 2006/021566 describe un método para recibir datos de tratamiento del dispositivo de administración de fármaco des suscripción relacionado con un paciente particular.

El documento US 2006/036134 describe un sistema de telemedicina para monitorizar enfermedades crónicas tales como asma o diabetes que incluye un dispositivo electrónico de medición conectado a un teléfono móvil. El teléfono móvil recibe, formatea y transmite automáticamente los datos a una adquisición del dispositivo médico a un servidor remoto.

Compendio de la Invención

Los aspectos de las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención tratan por lo menos los problemas y/o inconvenientes anteriores, y proporcionan por lo menos las ventajas descritas en la presente memoria.

De acuerdo con la reivindicación 1, la presente invención proporciona un método para comunicar a un repositorio datos sobre uso de tiras de prueba y administración de insulina.

Breve descripción de los dibujos

Los anteriores y otros objetivos, características y ventajas de ciertas realizaciones ejemplares de la presente invención resultarán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, tomada junto con los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 muestra el flujo actual de datos e información entre pacientes y sus dispositivos de gestión de enfermedades y las partes interesadas;

la figura 2 muestra partes interesadas en gestión de enfermedades, y el flujo típico de información;

la figura 3 muestra conectividad inalámbrica y opciones de caminos de comunicación RF para mejorar el flujo de datos e información entre pacientes y sus dispositivos de gestión de enfermedades y partes interesadas, y un repositorio, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención;

la figura 4 es un diagrama de bloques de un repositorio, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención;

las figuras 5A y 5B son vistas en perspectiva de un medidor inalámbrico, fabricado de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención;

la figura 6 es un diagrama de bloques de un medidor inalámbrico, fabricado de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención;

la figura 7 es un diagrama de bloques de un medidor inalámbrico que utiliza conectividad USB inalámbrica, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención;

la figura 8 es un diagrama de bloques de un medidor inalámbrico que utiliza conectividad WiFi o WiMAX, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención;

la figura 9 es un diagrama de bloques de un medidor inalámbrico que utiliza conectividad Bluetooth o ZigBee,

de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención;

las figuras 10A y 10B son diagramas de bloques de un medidor inalámbrico que utiliza para conectividad un accesorio de módem incorporado o celular, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención;

5 las figuras 11A, 11B y 11C son, respectivamente, una vista en perspectiva, una vista superior y una vista lateral de una estación base y un medidor, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención;

10 las figuras 11D, 11E y 11F son vistas respectivas de una estación base y un medidor, es decir, una vista en perspectiva de solamente un medidor, y una vista lateral de un medidor que muestra un puerto para conectar con una estación base, y un diagrama de bloques de componentes de estación de conexión y componentes de medidor con correspondientes interfaces para su conexión mutua, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención;

15 las figuras 12A y 12B son diagramas de bloques de una base o estación de conexión y un medidor con conectividad a un repositorio, directamente o por medio de un dispositivo, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención;

las figuras 13A, 13B y 13C son vistas en perspectiva, lateral y posterior de un BGM en un teléfono móvil, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención;

la figura 14 es un diagrama de bloques que muestra conectividad de un BGM en un teléfono móvil, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención;

20 las figuras 15A, 15B, 15C y 15D muestran una jeringa conectada, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención;

las figuras 16A, 16B, 16C, 16D y 16E muestran un inyector conectado, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención;

25 la figura 17 es un diagrama de bloques que muestra la conectividad de un inyector o una jeringa, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención;

las figuras 18A y 18B muestran un diagrama de flujo para la utilización de datos de prueba mediante una DMC, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención;

30 la figura 19 es un diagrama de flujo que muestra la utilización de datos de prueba para controlar reposiciones de tiras de prueba, artículos promocionales y similares, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención;

la figura 20 es un diagrama de flujo que muestra la utilización de datos de prueba para inscribir pacientes en un contrato de conectividad de servicio mensual y gestionar desembolsos de incentivos, y similares, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención;

35 las figuras 21A y B muestran, respectivamente, las vistas frontal y posterior de un monitor de glucosa en sangre que contiene un transpondedor de identificación por radiofrecuencia, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención;

la figura 22 muestra un recipiente de tiras de prueba de glucosa en sangre, con un transpondedor de identificación por radiofrecuencia integrado en la etiqueta exterior, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención;

40 la figura 23 muestra un recipiente de tiras de prueba de glucosa en sangre, con un transpondedor de identificación por radiofrecuencia integrado en la tapa, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención;

la figura 24 muestra una tira de prueba de glucosa en sangre con un transpondedor de identificación por radiofrecuencia como parte de la tira de prueba, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención;

45 la figura 25 muestra un sistema donde el monitor de glucosa en sangre recibe datos del recipiente de tiras de prueba y de la tira de prueba, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención;

la figura 26 es un diagrama de flujo de proceso para un enfoque basado en parámetros, para la utilización de tiempos de terapia para clasificar datos de prueba de diagnóstico que no forma parte de la presente invención;

50 La figura 27 es un diagrama de flujo de proceso para un enfoque basado en análisis, para la utilización de tiempos de terapia para clasificar datos de prueba de diagnóstico que no forma parte de la presente invención;

55 La figura 28 es un diagrama de flujo de proceso para un enfoque basado en análisis con bucle de retroalimentación, para la utilización de tiempos de terapia para clasificar datos de prueba de diagnóstico que no forma parte de la presente invención;

Las figuras 29, 30 y 31 muestran los beneficios de la conectividad y la información de valor añadido proporcionadas por realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención, en el contexto de gestión global de pacientes y enfermedades;

60 las figuras 32 a 37 muestran flujos de caja actuales entre partes interesadas de DM, que se pueden mejorar mediante realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención, en el contexto de gestión global de pacientes y enfermedades;

las figuras 38, 39 y 40 muestran la mejora sobre flujos de caja actuales entre partes interesadas de DM, permitidos por un modelo de pago por resultados implementado de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención;

65

las figuras 41A, 41B, 41C y 41D muestran, cada una, un monitor de glucosa en sangre con un mensaje en pantalla, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención; y las figuras 42 y 43 muestran pantallas de exposición generadas para ser visualizadas por un dispositivo informático de parte interesada de gestión de enfermedades, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención.

En todos los dibujos, se entenderá que los mismos numerales referencias de los dibujos se refieren a los mismos elementos, características y estructuras.

Descripción detallada de realizaciones a modo de ejemplo

La materia definida en la descripción, tal como una construcción detallada y elementos, se proporciona para ayudar a una comprensión completa de las realizaciones de la invención. Por consiguiente, los expertos en la técnica reconocerán que se pueden realizar diversos cambios y modificaciones de las realizaciones descritas en la presente memoria, sin apartarse del alcance y el espíritu de la invención. Asimismo, las descripciones de funciones y construcciones bien conocidas se omiten por claridad y brevedad.

En relación con la presente invención, el término "datos" se refiere, en general, a valores numéricos, tales como niveles de glucosa en sangre, horas del día, cantidades de dosis, etc. El término "información" se refiere, en general, a información educativa, retroalimentación, estado cualitativo del paciente, análisis de datos, etc. Las DMC tienen generalmente algoritmos propietarios para sintetizar información y datos recibidos de pacientes; sin embargo, esta información y estos datos son a menudo defectuosos debido a información del paciente involuntaria o intencionadamente errónea, mantenimiento deficiente de los registros, fallo en el contacto con el paciente, etc.

La presente invención proporciona un sistema de DM mejorado con el que la compartición de datos del paciente relativos a la DM con otras partes interesadas es completamente automatizada y en tiempo real. Además, un acceso mejorado a datos DM más fiables del paciente mediante otras partes interesadas permite una mejor utilización de la información para facilitar una mejor gestión de la enfermedad.

La figura 2 muestra las partes interesadas en la gestión de la diabetes. Las partes interesadas son los pacientes y, opcionalmente, sus cuidadores, los miembros de su equipo de atención sanitaria (por ejemplo, médico), sus aseguradoras, las empresas en las se trabaja. Tal como se ha descrito anteriormente, una DMC 16 puede ser contratada por un empleador o una aseguradora del paciente para proporcionar al paciente 12 soporte educacional para su enfermedad. Las DMC 16 obtienen datos de peticiones médicas, tales como de recetas y de visitas a proveedores de atención sanitaria, datos de farmacia y datos de laboratorio, y también otros datos, tales como mediciones de BG, dosis de insulina, niveles A1c, dieta y ejercicio. Actualmente, gran parte de esta información se toma del paciente por teléfono, lo cual es problemático (es decir, es costoso, incómodo e impreciso). Otras partes interesadas en la DM pueden ser compañías de venta por correo que proporcionan suministros de DM, tales como tiras de prueba, a pacientes y cuidadores. Tal como se describe a continuación, actualmente existen compañías de venta por correo que envían por correo un número máximo de tiras de prueba permitido a los pacientes cada mes por Medicare u otros pagadores de tercera parte. Esta práctica de enviar las tiras por correo conduce a una facturación indebida, dado que muchas de estas tiras no se utilizan o se utilizan de manera ineficaz. La presente invención proporciona beneficios a cada una de estas partes interesadas, y en particular a las compañías de gestión de enfermedades, redes de atención sanitaria y proveedores, aseguradoras y centros para servicios de Medicare y Medicaid (CMS, *Centers for Medicare and Medicaid Services*), cuyas necesidades a menudo no se priorizan a medida que se desarrollan avances tecnológicos en la gestión de la diabetes.

La figura 1 muestra algunos de los dispositivos (por ejemplo, BGM 18 y dispositivo de administración de insulina 20) que pueden ser utilizados por un paciente 12 o su cuidador 34 para reunir información y datos relativos a la DM. La figura 3 muestra dispositivos adicionales del paciente y algunos de los dispositivos de partes interesadas, que pueden ser utilizados para conectar a un repositorio 50 para información y datos de diabetes, y para comunicar con dispositivos de pacientes, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención. Los dispositivos del paciente pueden incluir, de forma no limitativa, BGM, dispositivos de administración de insulina, dispositivos de seguimiento de posición, dispositivos de introducción de datos de nutrición y otros, o dispositivos de introducción de información. Los BGM pueden ser, de forma no limitativa, BGM no continuos (es decir, BGM que requieren que un paciente extraiga sangre para utilizar como muestra en una tira de prueba que a continuación es introducida en un medidor, y leída por este), o monitores continuos (es decir, monitores que utilizan un catéter introducido bajo la piel para tomar mediciones de fluido para el nivel de BG). Los dispositivos de administración de insulina pueden ser jeringas, inyectores de insulina, inyectores de insulina a presión, bombas externas de insulina y bombas implantables de insulina. Los dispositivos de seguimiento de posición pueden ser, de forma no limitativa, podómetros y dispositivos de seguimiento GPS. Otros dispositivos para automatizar el suministro de datos relacionados con DM desde el paciente 12 a otras partes interesadas pueden ser botellas inteligentes para tiras de prueba, y jeringas inalámbricas, que se describen en mayor detalle a continuación. Otros ejemplos de información del paciente son el registro de actividades tales como dieta, ejercicio y estilo de vida (qué comidas se realizan, ejercicios realizados, etc.). Un teléfono móvil o una estación de conexión WiMAX pueden tener pantalla y se puede programar para generar una pantalla de diálogo para solicitar la introducción de ingestión de alimentos después de

una lectura a mediodía. Un dispositivo de seguimiento GPS puede indicar cuándo el paciente está en el hogar o en el gimnasio, y generar una pantalla para introducir información de ejercicio. Análogamente, un podómetro puede monitorizar el nivel de ejercicio general mediante el movimiento registrado.

5 La figura 4 muestra un repositorio 50 de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención, y tipos de datos y de información almacenados en el mismo. Por ejemplo, el repositorio 50 puede almacenar datos 64 y 70 de los BGM y dispositivos de administración de insulina, información de estilo de vida 74, tal como horas de comidas e ingestión de alimentos, ejercicio, localización del paciente, datos médicos tales como colesterol, presión sanguínea, información 76 relativa al número, y al número de lote, de las tiras de prueba asignadas al paciente, frecuencia de las pruebas y objetivos de los niveles de BG y varianzas, datos de calibración de medidor/tira, etc. El
10 repositorio 50 almacena asimismo para cada paciente datos biográficos 60, que incluyen uno o varios identificadores de pacientes reconocidos, tal como se describe a continuación, datos médicos y estadísticas vitales 66, órdenes médicas, citas y recetas 72, entre otra información. El repositorio 50 puede asimismo contener algoritmos analíticos 78 para analizar datos almacenados en el mismo, y un módulo de generación de informes 80.

15 También haciendo referencia a la figura 3, un medidor de glucosa en sangre (BGM) inalámbrico 44 que comprende un circuito 48 de comunicaciones de radio frecuencia (RF) del BGM 46 puede comunicar con varios usuarios de datos 60 (por ejemplo, los dispositivos de comunicación inalámbrica de los pacientes, tales como PDA o portátil o PC, el médico y otros miembros del equipo de atención sanitaria del paciente, y la compañía de gestión de enfermedades contratada para trabajar con el paciente) por medio de varios caminos de comunicaciones de RF 52 de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención. Las figuras 5 a 17 muestran diferentes tipos de BGM inalámbricos o dispositivos 44 que contienen BGM, y sus respectivos caminos de comunicaciones a los diferentes usuarios de información y de datos. Estos dispositivos pueden comunicar con los usuarios de información y de datos y con el repositorio 50 por medio de una red celular 54 y/o de internet directamente 56 por
20 medio de uno o varios dispositivos 58, tales como un teléfono móvil, un asistente de datos personal (PDA, *personal data assistant*), una estación de conexión, un ordenador personal PC u otro dispositivo informático con capacidad de comunicaciones. Las tecnologías de RF mostradas en estas figuras incluyen, de forma no limitativa, celular, Bluetooth, USB inalámbrico, WiMAX, WiFi y ZigBee.

30 Haciendo referencia a las figuras 5A y 5B, se muestra un BGM inalámbrico 44 a modo de ejemplo, tal como está fabricado de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente invención. El BGM inalámbrico 44 incluye una pantalla 84 para mostrar el nivel de glucosa en sangre, la fecha y la hora en que se midió el nivel, junto con otra información. El BGM inalámbrico tiene una antena 86, una entrada 88 de lector de tiras de prueba y un botón de encender/apagar 90. La figura 5B muestra un puerto 92 para conectar el medidor inalámbrico a otro dispositivo, tal como una estación de conexión, un módem celular, etc.

La figura 6 muestra componentes de un BGM inalámbrico 44 a modo de ejemplo, tal como se fabrica de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente invención. El BGM inalámbrico 44 comprende un procesador 96, un dispositivo de memoria 98, una pantalla 108, un dispositivo de entrada (por ejemplo, un teclado numérico 100), un lector de pruebas 102, un circuito de interfaz de comunicaciones 104, una antena 106 y una fuente de alimentación 110. El lector de pruebas puede comprender un frontal analógico 112, es decir, una interfaz de tiras de prueba entre un puerto de tiras 114 y un procesador 96 para la medición de glucosa. Tal como se describe a continuación, se puede disponer un BGM que funcione con una estación base, tal como se muestra en la figura 11A, y por lo tanto no necesite una antena 106. Un circuito de interfaz de comunicaciones 104 puede estar configurado para permitir al
45 BGM inalámbrico 44 comunicar con uno o varios protocolos inalámbricos mostrados en la figura 4, entre otros. Si el circuito de interfaz de comunicaciones 104 permite al BGM inalámbrico 44 comunicar por medio de más de un protocolo inalámbrico, este puede incluir un dispositivo de escaneo para escanear las frecuencias inalámbricas disponibles y seleccionar, sobre la base de las calidades de transmisión óptimas, el mejor protocolo de comunicaciones a utilizar para transferir datos al repositorio, tal como la lectura de glucosa en sangre más reciente.

50 De acuerdo con la presente invención, el BGM inalámbrico 44 no requiere ninguna involucración del usuario para transmitir al repositorio 50 lecturas de glucosa en sangre después de una prueba. De acuerdo con la invención, el medidor de glucosa en sangre inalámbrico 44 puede estar programado y configurado para ser un dispositivo activado por eventos, que envía automáticamente desde el lector datos de prueba recientemente adquiridos, sobre la base de la detección de la introducción de la tira en el lector, activación telefónica si el BGM inalámbrico está incorporado o conectado a un teléfono móvil, activación por presión o activación por movimiento seleccionado del BGM inalámbrico. Preferentemente se implementa una función de confirmación incorporada, para garantizar que el repositorio 50 recibió completamente los resultados (es decir, cualesquiera errores en los datos transmitidos pueden ser corregidos suficientemente, o los datos son retransmitidos).

60 La conectividad inalámbrica del medidor de glucosa en sangre 44 con el repositorio 50 y la transferencia automatizada de los resultados de las pruebas de glucosa en sangre por medio del camino de comunicaciones inalámbricas de RF facilita un mayor cumplimiento del paciente con las directrices de gestión de la diabetes. Esto se debe a que los resultados de las pruebas se proporcionan automáticamente a las partes interesadas en la gestión de la diabetes. Además, los datos del repositorio son más completos dado que el suministro automatizado de los
65

resultados de las pruebas evita situaciones en las que los pacientes o los cuidadores no realizan la prueba y/o no notifican los resultados de las pruebas a las partes interesadas requeridas. Asimismo, la comunicación de los datos a un repositorio permite un nivel de abstracción y análisis de los datos para proporcionar otra información (por ejemplo, los datos sobre el número de pruebas realizadas se podrían utilizar para facilitar el seguimiento y reabastecimiento de recetas de tiras de prueba). Según la invención los datos sobre administración de insulina se podrían utilizar para facilitar el seguimiento de recetas y el reabastecimiento de suministros. Además, tal como se ha descrito anteriormente, se puede transferir otra información de gestión de enfermedades al repositorio 50 y, por lo tanto, a las partes interesadas requeridas, por medio de algunos caminos de comunicaciones de radiofrecuencia, tales como GPS, y lecturas de podómetro, información de administración de insulina e información de horas de comidas. Estos dispositivos pueden estar conectados al medidor de glucosa en sangre 46 y/o a su circuito de RF 48, o tener un circuito de RF independiente, para comunicar al repositorio esta información adicional. Por consiguiente, frente a las interfaces de comunicaciones y lectores de glucosa en sangre actuales, tales como los PC de los pacientes, datos tales como los resultados de pruebas de glucosa en sangre y las dosis de insulina y otra información de gestión de enfermedades reciben una atención más amplia. En otras palabras, los datos de gestión de la diabetes y otra información están disponibles para más partes interesadas, y las partes interesadas tienen acceso a información más completa relativa al paciente. En cambio, los dispositivos convencionales generalmente proporcionan únicamente resultados de pruebas seleccionados a personas seleccionadas que tienen solamente una visión local de la información de resultados de pruebas y ningún control sobre el cumplimiento del paciente en la realización de pruebas o la notificación de los resultados de las pruebas. Además, los medidores de glucosa en sangre convencionales y otros dispositivos de datos utilizan generalmente transacciones de comunicaciones independientes para enviar estos resultados a las diversas personas involucradas, y generalmente no utilizan un repositorio para los resultados de las pruebas u otra información.

Además, la presente invención permite que la transferencia de información desde los pacientes 12 y otras partes interesadas (por ejemplo, 14, 16, 40 y 42) al repositorio y desde el repositorio a los pacientes y a otras partes interesadas sea, preferente o idealmente, en tiempo real (por ejemplo, inmediatamente a continuación de una prueba de glucosa en sangre o de una inyección de insulina). No obstante, se debe entender que la transferencia de datos entre las partes interesadas y el repositorio 50 se puede configurar para que se produzca dentro de un periodo de tiempo seleccionado posterior a un evento (por ejemplo, una prueba del paciente, o una determinación algorítmica en el repositorio de que un paciente debería recibir un mensaje seleccionado) o un número seleccionado de veces al día, etc.

La figura 4 es un diagrama de bloques de un repositorio de ejemplo 50, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención. El repositorio comprende preferentemente muchos registros $62_1, \dots, 62_n$ para respectivos pacientes 12, tales como datos transmitidos desde medidores y jeringas o inyectores inalámbricos, datos recibidos a través de medios tradicionales, tal como recogidos como resultado de llamadas telefónicas entre dos o más de un médico, un representante de gestión de enfermedades, una aseguradora y el paciente, información recogida de dispositivos GPS, podómetros e información de horas de comidas. Tal como se describirá en mayor detalle a continuación, una realización ilustrativa de la presente invención permite mantener para cada paciente 12 la utilización de tiras de prueba, números de lote, datos de calibración y número de medidor. La organización de los datos y de la información, y la identificación de los mismos con respecto a un paciente particular 12 se puede conseguir de varias maneras diferentes. Por ejemplo, los datos recibidos desde un chip de comunicaciones configurado para utilizar con el repositorio 50 se pueden enviar empaquetados con una cabecera que incluye un número de identificación único asignado a un dispositivo 44 o 58, así como un paciente 12. Los datos y la información relativos a un paciente particular 12 se pueden relacionar con dicho paciente a través de más de un medio de identificación. Por ejemplo, los datos del medidor inalámbrico 44 pueden utilizar un código de identificación que puede ser un código generado aleatoriamente, y la información de tiras de prueba puede ser relacionada con el paciente 12 y pasar a formar parte de los registros de repositorio del paciente sobre la base de una ID de paciente reconocido asignada por Medicare, por la aseguradora o por otro pagador, por ejemplo.

Volviendo a los medidores de glucosa en sangre inalámbricos de las figuras 5, 7, 8, 9, 10A y 10B, estos dispositivos indicados en general como 44 muestran diferentes caminos de comunicación de RF entre el medidor de glucosa en sangre inalámbrico y el repositorio 50.

La figura 7 muestra un medidor de glucosa en sangre 44 que tiene un circuito de comunicaciones configurado para comunicar con un dispositivo 58, tal como un PC, indicado en general como 58a, por medio de tecnología USB inalámbrica. El PC 58a puede, a su vez, comunicar con el repositorio 50 por medio de internet 56 o de una red celular 54. En otras palabras, el PC 58a puede estar conectado, por ejemplo, a internet 56 por medio de una conexión analógica o digital, o conectado a una red celular 54 por medio de una tarjeta de módem celular.

La figura 8 muestra un medidor de glucosa en sangre 44, teniendo el circuito de interfaz de comunicaciones 104 una capacidad de comunicaciones WiFi o WiMAX incorporada para transmisión de datos automatizada a un rúter o concentrador para proporcionar datos de medidores al repositorio a través de internet.

La figura 9 muestra un medidor de glucosa en sangre 44, teniendo el circuito de interfaz de comunicaciones 104 una

capacidad de comunicaciones Bluetooth o ZigBee incorporada para transmisión de datos automatizada al repositorio 50 por medio del dispositivo de usuario 58c, tal como un teléfono móvil, una PDA, etc., a través de internet 56 y/o de una red celular 54.

5 Las figuras 10A y 10B muestran un medidor de glucosa en sangre 44 que comunica con el repositorio 50 por medio de una red celular 54. Tal como se muestra en la figura 10A, el medidor de glucosa en sangre 44 puede tener un chip de comunicaciones celulares incorporado, como el circuito de interfaz de comunicaciones 104. Alternativamente, el medidor de glucosa en sangre puede estar dotado de un accesorio de módem celular 120, tal como se muestra en la figura 10B.

10 De acuerdo con otra realización a modo de ejemplo de la presente invención, un medidor de glucosa en sangre 44 puede estar configurado para su utilización con una estación de conexión 124, tal como se muestra en las figuras 11A, 11B y 11C, en lugar de tener un circuito de interfaz de comunicaciones 104 y una antena 106 tal como se ha descrito anteriormente en relación con la figura 5A. La estación de conexión 124 comprende un receptáculo 126 para recibir el monitor de glucosa en sangre 44, una pantalla 128 y una serie de botones o controles de usuario indicados en general como 130. Los botones indicados en 130 comprenden, de forma no limitativa, un botón para contactar con personas específicas, tal como un médico, un botón para revisar recordatorios enviados a la estación de conexión desde el repositorio según instrucciones de un representante de gestión de enfermedades o de un médico, un botón para exponer opciones de menú en la pantalla 128, un botón de emergencia para marcación con un solo toque de un número de emergencia tal como 911, y un botón para indicar datos breves en la pantalla en relación con la gestión de la diabetes. Entre las opciones de menú hay una opción de enviar, para enviar resultados de pruebas de glucosa en sangre recientes al repositorio 50 cuando el medidor 44 está en el receptáculo 126. Haciendo referencia a las figuras 11D y 11E, el medidor portátil 44 tiene una pantalla 84, una entrada de tiras de prueba 88, y un botón de encender/apagar 90 y un puerto 92 para conectar un correspondiente conector en el receptáculo 126.

25 Haciendo referencia a la figura 11F, la estación de conexión 124 comprende un procesador programable 132, una pantalla 128, un dispositivo de memoria 134, un conector 136 para comunicar eléctricamente con el medidor cuando el medidor está introducido en el receptáculo, una serie de botones y otros dispositivos de entrada de usuario 130, una interfaz de comunicaciones 140 con el repositorio por medio de internet o una red inalámbrica, y una fuente de alimentación 138. El medidor 44 tiene un lector de tiras de prueba 114, un procesador 96, una memoria 98, una pantalla 108 y un botón de encender/apagar 90 u otro dispositivo de entrada de usuario, y un conector (no mostrado) para comunicar eléctricamente con la estación de conexión cuando el medidor está introducido en el receptáculo.

35 Tal como se muestra en las figuras 12A y 12B, cuando el medidor de glucosa en sangre 44 está conectado en la estación de conexión 24, la estación de conexión puede comunicar por medio de tecnología inalámbrica, tal como Bluetooth, con un dispositivo 58, tal como un teléfono móvil o una PDA que, a su vez, comunica con el repositorio 50 por medio de una red inalámbrica o de internet. Alternativamente, la estación de conexión 124 puede estar dotada del módem celular de tal modo que, cuando el medidor 44 está en el receptáculo de la estación de conexión 124, la estación de conexión 124 puede transmitir resultados de las pruebas al repositorio 50 por medio de la red celular.

40 Las figuras 13 a 16 muestran otros tipos de dispositivos que tienen un medidor de glucosa en sangre y conectividad de radiofrecuencia con el repositorio.

45 Las figuras 13A, 13B y 13C muestran un teléfono móvil 142 que tiene un lector de tiras de prueba incorporado 144 y una pantalla 146 similar a la del lector de glucosa en sangre descrito anteriormente en relación con las figuras 11B y 11C.

50 Tal como se muestra en la figura 14, un teléfono móvil 148 puede tener conectividad de transmisión de datos automática al repositorio de datos 50 por medio de la red celular. La figura 14 muestra un teléfono móvil 148 con un accesorio BGM 150.

55 Las figuras 15A a 15D son varias vistas de un dispositivo de administración de insulina 160, tal como una jeringa que está dotada de una etiqueta RFID para transmitir información tal como el número de identificación de jeringa, y datos almacenados en una EEPROM no volátil en la etiqueta, tal como el tipo de insulina administrada por la jeringa, la cantidad, el tipo de insulina, etc. La cantidad puede ser detectada y almacenada sobre la base del movimiento del émbolo. Por consiguiente, cuando un medidor de glucosa 44 está próximo a la jeringa 160 para crear un campo electromagnético suficiente, el RFID de la jeringa se puede activar para enviar datos relativos a la dosis de insulina administrada por la jeringa.

60 La figura 15A es una vista en perspectiva de la jeringa 160 con una tapa 162 sobre la aguja. La figura 15B es una vista en perspectiva de la jeringa 160 que tiene retirada la tapa 164 de la parte superior del depósito 166 para la insulina. La parte superior del depósito puede estar configurada con la etiqueta RFID, el émbolo y el sensor de movimiento del émbolo. Las figuras 15C y 15D son vistas en alzado frontal y lateral de una jeringa 160 con la tapa del depósito 164 extraída.

65

Las figuras 16A a 16E son varias vistas de otro dispositivo de administración de insulina 170, es decir, un inyector de insulina que tiene conectividad RF de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención. Las figuras 16A y 16B son vistas en perspectiva del inyector 170 con la tapa 172 puesta. La figura 16C es una vista en perspectiva del inyector 170 con la tapa 172 retirada y el mecanismo de administración de insulina expuesto. Las figuras 16D y 16E son vistas en alzado superior y lateral del inyector de administración de insulina con la tapa puesta.

Tal como se indica en las figuras 16B, 16C y 16D, el inyector de administración de insulina 170 tiene una pantalla 174 para indicar la dosis de insulina y otra información, tal como una cantidad de mezcla, la hora y la fecha de la administración de insulina. El inyector 170 está dotado de un circuito (no mostrado) para comunicar los datos al repositorio utilizando uno de los caminos de comunicación RF descritos anteriormente en relación con el medidor de glucosa en sangre 44.

Los dispositivos de administración de insulina a modo de ejemplo mostrados en las figuras 15A a 15D y las figuras 16A a 16E no requieren ninguna involucración del paciente o del cuidador para comunicar los datos de administración de insulina al repositorio. Los datos de la jeringa conectada pueden ser enviados cuando se envían los datos del medidor, y coinciden básicamente con las pruebas de glucosa en sangre. Los datos del inyector conectado se pueden transmitir automáticamente al repositorio 50 tras la detección de una administración de insulina completada. Tal como se muestra en la figura 17, los datos de administración de insulina pueden por lo tanto enviarse utilizando, por ejemplo, los métodos de transmisión inalámbrica descritos anteriormente en relación con las figuras 4 a 10. Otros dispositivos de inyección pueden incluir, de forma no limitativa, administración de microagujas, bombas de insulina externas e implantadas, sin o con interfaces de PC. También haciendo referencia a la figura 17, un medidor 44 puede por lo tanto estar configurado para comunicar con una bomba, por ejemplo, por medio de una red local y con el repositorio 50 por medio de una red extensa. De acuerdo con la realización a modo de ejemplo de la presente invención, los inyectores 170 están configurados para almacenar información de múltiples dosis, que puede ser transmitida automáticamente al repositorio.

Las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención permiten una gestión reactiva y en tiempo real de datos e información de gestión de la diabetes por parte de las partes interesadas en la gestión de la diabetes, en particular partes interesadas tales como compañías de gestión de enfermedades, aseguradoras, redes de atención sanitaria y empleadores, cuyas funciones no han sido optimizadas, en el pasado. Tal como se ha indicado anteriormente, la transmisión automática de datos de medidores de glucosa en sangre y de datos de dispositivos de administración de insulina a un repositorio 50, y la utilización del repositorio 50 asimismo para recoger, almacenar y acceder a información de gestión de la diabetes, tal como ingestión de alimentos y ejercicio, y otros parámetros de salud tales como presión sanguínea y colesterol, permiten un mayor cumplimiento del paciente y una información más completa para su revisión por trabajadores sociales de gestión de enfermedades, médicos, aseguradoras y otras partes interesadas en la gestión de la diabetes. Las DMC, en particular, se benefician de los datos y de la información completa y en tiempo real proporcionada al repositorio 50, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención. En el pasado, los problemas experimentados normalmente por las compañías de gestión de enfermedades incluían falta de acceso de datos en tiempo real (es decir, debido a que gran parte de los datos se recogían mediante conversaciones telefónicas entre representantes y pacientes), insuficiente involucración de los médicos, incapacidad para dimensionar las operaciones de manera eficiente en costes, y por lo tanto gestión costosa de los servicios. A continuación se describirán una serie de operaciones mejoradas de gestión de enfermedades, haciendo referencia a las figuras 18A y 18B y de acuerdo con realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención.

Haciendo referencia a las figuras 18A y 18B, las compañías de gestión de enfermedades pueden ahora revisar (bloque 180) los diversos registros disponibles para pacientes seleccionados en el repositorio 50 y determinar cuándo los resultados de las pruebas de glucosa en sangre y otros resultados de las pruebas, tales como pruebas A1c, están fuera de parámetros seleccionados para los pacientes respectivos sobre la base de variaciones en los niveles de glucosa en sangre y a otros resultados de pruebas de un paciente. La compañía de gestión de enfermedades puede priorizar qué pacientes tienen que ser contactados por un representante y recibir una información educativa adicional (bloques 182 y 184). Por ejemplo, un algoritmo en el repositorio puede utilizar parámetros especificados por una parte interesada para determinar aquellos pacientes cuyos resultados de las pruebas indican que se requiere una intervención o atención rápida. Un módulo de generación de informes en el repositorio 50 permite la notificación de excepciones, es decir, la selección de pacientes cuyos parámetros cumplen criterios seleccionados y requieren que se envíe un mensaje de alerta por medio de un camino inalámbrico bidireccional de la presente invención, o simplemente la generación de un informe de excepción (bloques 208 y 210). Por lo tanto, una parte interesada puede utilizar la capacidad de generación de informes del repositorio 50 para conocer cuántos casos de hipoglucemia se han producido entre sus pacientes en un determinado periodo de tiempo. Además, una compañía de gestión de enfermedades puede asimismo mejorar la asignación de casos entre representantes de gestión de enfermedades, para facilitar su gestión de cargas de casos. Además, se pueden analizar las variaciones entre los datos de glucosa en sangre de un paciente, así como los hábitos de horas de comidas y otra información almacenada, para permitir que la compañía de gestión de datos personalice la frecuencia con la que un paciente comprueba los niveles de glucosa en sangre y realiza otras pruebas, tales como pruebas A1c

(bloques 186 y 188). Se pueden enviar recordatorios a los usuarios por medio de la estación base o de la pantalla en medidores de glucosa en sangre inalámbricos, que les recuerdan cuándo realizar una prueba si el paciente ha pasado por alto una prueba particular, o alertas cuando los niveles están fuera del intervalo seleccionado (bloques 190 y 196). Las alertas pueden ser personalizadas o genéricas de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

5 También haciendo referencia a las figuras 18A y 18B, las partes interesadas pueden utilizar el repositorio y comunicaciones de radiofrecuencia bidireccionales entre sí mismas y los pacientes (es decir, por medio de medidores, estaciones de conexión, teléfonos móviles, ordenadores, PDA u otros dispositivos) por medio de caminos de comunicación mostrados en la figura 4 u otras redes, tales como la red telefónica pública conmutada (PSTN, *public switch telephone network*). Las comunicaciones bidireccionales proporcionadas por la presente invención entre el paciente y otras partes interesadas en la gestión de la diabetes permiten determinar el cumplimiento de terapias farmacológicas (bloque 196) a través del análisis de datos del repositorio 50 relativos a la verificación de la utilización de tiras de prueba y a las dosis de insulina administradas (bloque 198), así como la confirmación (bloques 194 y 200) de la recepción de una alerta enviada al paciente (por ejemplo, cuando la sangre de una prueba ha expirado o es anómala, cuando los niveles de glucosa en sangre de una prueba están fuera de un intervalo seleccionado, etc.) (bloques 192 y 206). El repositorio 50 puede comprender diferentes datos de prueba tales como datos de prueba A1c y de proteína de suero glicosilada, para su análisis por una parte interesada para una evaluación a corto, medio y largo plazo de los niveles de glucosa en sangre y la predicción de eventos para un paciente específico, tal como que los niveles de glucosa en sangre queden fuera de un intervalo deseado (bloques 202 y 204). El repositorio 50 permite la generación de una mayor variedad de informes, dado que los datos son más completos. Por ejemplo, las compañías de gestión de enfermedades pueden realizar informes de cumplimiento para algunos seleccionados de los grupos de pacientes (informes de tendencias de la población de pacientes diabéticos), y notificación de excepciones en tiempo real. Los informes se pueden generar para diferentes partes interesadas (por ejemplo, paciente, coordinador social y proveedor de atención sanitaria) que están vinculadas pero que tienen asimismo un espacio de portal único en el repositorio, de tal modo que las partes interesadas pueden dejar y responder notas entre sí. Asimismo, los informes se pueden representar de manera diferente en las pantallas de ordenador de las respectivas partes interesadas, para tener información y características funcionales diferentes en función de la parte interesada que esté revisando el informe.

30 Por lo tanto, la realización a modo de ejemplo de la presente invención proporciona a las partes interesadas un medio para pasar de una gestión de enfermedades reactiva a una gestión de enfermedades en tiempo real y proactiva y, por lo tanto, proporciona beneficios directos tales como una mayor productividad para trabajadores sociales y reducciones en el coste de gestión y en el tiempo invertido, mejores resultados clínicos, mejor cuidado y satisfacción de los pacientes (por ejemplo, debido al aspecto de tiempo real de la visualización y respuesta a los datos de prueba) y una mayor involucración del equipo de atención sanitaria. Estos beneficios conducen a beneficios secundarios para las DMC tales como más inscripciones de pacientes y mejores oportunidades de negocio. Las aseguradoras, por ejemplo, pueden evaluar mejor el impacto financiero de un programa de gestión de enfermedades sobre la base de informes de resultados y tendencias que se pueden obtener a partir del repositorio 50 descrito anteriormente de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención, y recibir una mejor rentabilidad de una compañía de gestión de enfermedades contratada. Utilizando una o varias de las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención descritas en la presente memoria, las redes de atención sanitaria pueden aumentar la productividad al gastar menos tiempo para reunir los datos y más tiempo para proporcionar cuidados a los pacientes. Los datos del repositorio 50 se pueden poner a disposición de múltiples hospitales y establecimientos de salud. Los pacientes están más satisfechos cuando las redes de atención sanitaria se inscriben en un sistema de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención, debido a que los datos de los pacientes están disponibles en todo momento y en cualquier lugar al que va el paciente, las recetas están automatizadas y los datos de los pacientes están disponibles de manera segura para las personas adecuadas involucradas en la gestión de enfermedades de un paciente.

50 La realización a modo de ejemplo de la presente invención permite asimismo que las compañías de gestión de enfermedades y otras partes interesadas monitoricen el cumplimiento de una terapia farmacológica. Por ejemplo, las partes interesadas en la gestión de la diabetes pueden revisar dosis de medicación notificadas automáticamente, así como información recogida en el repositorio en relación con el lote de tiras de prueba y los resultados de las pruebas correspondientes, y determinar si un paciente está manteniendo un calendario para pruebas dirigido por el médico y de lo contrario gestionar los niveles de glucosa en sangre. Tal como se ha descrito anteriormente, se pueden enviar alertas cuando los niveles de glucosa en sangre están fuera de un intervalo seleccionado o las tiras de prueba han caducado o bien tienen que ser sustituidas. Tal como se describirá a continuación en relación con la figura 19, el seguimiento de la utilización de las tiras de prueba de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención permite una utilización más efectiva de las tiras de prueba, un control mejor sobre la calidad y la cantidad de las tiras de prueba suministradas a los pacientes, y una facturación más eficiente a Medicare.

65 La transmisión automatizada de los resultados de glucosa en sangre y del número de lote de tiras de prueba y de los datos de calibración del medidor, permite que las partes interesadas con acceso al repositorio 50 determinen qué tiras de prueba han sido utilizadas realmente. Actualmente, las directrices de Medicare son determinar el número de tiras de prueba que se envían mensualmente a pacientes de diabetes. Actualmente, no hay forma de saber si las

tiras de prueba se utilizan de hecho. Las compañías de venta por correo están autorizadas a facturar a Medicare por la cantidad máxima de tiras de prueba asignadas a un paciente, independientemente de si muchas de las tiras de prueba no son utilizadas por el paciente. Las compañías de venta por correo solamente tienen que contactar con el paciente una vez al mes antes de enviar el número, dirigido a Medicare, de tiras de prueba para dicho individuo y a continuación facturar a Medicare por dichas tiras. Por consiguiente, pueden no utilizarse una cantidad significativa de tiras de prueba por las que Medicare paga y no hay ningún método para detectar la magnitud de tal despilfarro.

Haciendo referencia a la figura 19, una realización a modo de ejemplo de la presente invención resuelve este problema mediante la transmisión automática de resultados de las pruebas desde los medidores (por ejemplo, los medidores 44, 142 o 148) al repositorio 50 sin ninguna interacción o interferencia del usuario. El repositorio 50 puede estar configurado para almacenar el número de tiras de prueba asignadas por Medicare a un paciente, el número de pruebas diarias a las que se recomienda se someta el paciente, el número de resultados de las pruebas que han sido recibidos, y para determinar cuántas tiras de prueba no utilizadas tiene un usuario en un mes concreto (bloques 222 y 240). Basándose en esta información, se puede determinar si un usuario necesita una reposición de tiras de prueba. Por lo tanto, la facturación se puede realizar sobre la base del número de tiras de prueba que se han utilizado realmente, lo que representa un ahorro significativo para Medicare y otros pagadores sobre las prácticas despilfarradoras actuales. El repositorio 50 y las comunicaciones automatizadas descritas en la presente memoria de acuerdo con realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención permiten asimismo la determinación de las reposiciones y el cumplimiento automatizado de las mismas, dado que se puede determinar el número de tiras de prueba no utilizadas restantes (bloques 226 y 228). Un vendedor puede utilizar estas comunicaciones automatizadas y el repositorio 50 para estimar cuándo un paciente se va a quedar sin tiras de prueba, y puede enviar automáticamente más cuando al paciente le queda solamente, por ejemplo, un suministro para dos semanas. Alternativamente, se puede enviar un mensaje a un vendedor para que no envíe más reposiciones hasta que se reciba un número prescrito de resultados de las pruebas (bloque 240).

También haciendo referencia a la figura 19, el repositorio 50 permite asimismo revisar prácticas de las pruebas y resultados de glucosa en sangre, y puede enviar material promocional de farmacias o compañías farmacéuticas a pacientes seleccionados. Tal como se ha descrito anteriormente, el medidor de glucosa en sangre conectado (por ejemplo, un medidor de RF 44 o un medidor de teléfono móvil 142 o 148) proporciona la capacidad de enviar no únicamente mensajes desde el equipo de atención sanitaria del paciente, o contenido educativo al paciente, sino asimismo otros tipos de mensajes. Por ejemplo, como parte de un modelo de negocio de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención, se puede vender publicidad a compañías que tienen mensajes personalizados que desean que reciban estos pacientes (bloques 230 y 232). Con fines ilustrativos, una compañía farmacéutica que está introduciendo una nueva terapia de la diabetes puede por lo tanto comprar un anuncio que es transmitido a aquellos pacientes cuyo perfil de salud encaja con un objetivo potencial para la nueva terapia. Estos perfiles se pueden obtener utilizando algoritmos y operaciones de generación de informes del repositorio 50.

Además, tal como se indica en la figura 19, la precisión general de las tiras de prueba y de los medidores se puede monitorizar revisando los niveles de glucosa en sangre, los números de lotes de las tiras de prueba y la información de calibración de los medidores (bloque 238). Finalmente, si los resultados de las pruebas están sistemáticamente fuera de los parámetros deseados o no existen, se pueden enviar alertas en caso de que las tiras de prueba sean defectuosas o el medidor 44, 142 o 148 esté fallando (bloques 234, 236 y 238). Por consiguiente, se puede avisar a los vendedores de que envíen tiras de sustitución para tiras de prueba que estén fallando o caducadas. De este modo, la notificación automatizada de resultados de las pruebas y la gestión de otros datos tales como números de lotes de tiras de prueba y datos del paciente tales como la frecuencia recomendada de pruebas y, por lo tanto, el seguimiento de la utilización de las tiras de prueba, presenta muchas ventajas sobre los actuales sistemas de gestión de la diabetes, como son el seguimiento de tiras de prueba caducadas o defectuosas, la eliminación de prácticas abusivas tales como la acumulación de tiras de prueba y la facturación indebida a Medicare o Medicaid, y la monitorización de asociaciones entre tiras de prueba y medidores, por nombrar unas pocas.

Actualmente, Medicare exige a las compañías de venta por correo que llamen a los pacientes y les pregunten si necesitan más tiras de prueba, antes de enviarlas. Las compañías de venta por correo pueden evitar el tiempo y el coste de realizar dichas llamadas, dado que se puede conocer el número de tiras de prueba utilizadas realmente utilizando la conectividad y el repositorio de la presente invención. Además, las DMC consideran que la contratación de enfermeras para gestionar las cargas de casos puede ser difícil y costosa. Sin embargo, la conectividad de los dispositivos y el repositorio 50 descritos en la presente memoria según las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención pueden proporcionar a los pacientes un mentor virtual y reducir la dependencia de enfermeras y otros gestores sociales. Utilizando algoritmos en el dispositivo del paciente 44, 142 o 148 o en el repositorio 50, la información y los datos reunidos y almacenados en el repositorio 50, y la función de comunicación bidireccional que se describen en la presente memoria, se pueden generar puntos de educación y enviar por mensaje al paciente cuando sea necesario, para mejorar los resultados médicos.

Las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención también permiten implementar programas diferentes y ventajosos. Por ejemplo, haciendo referencia a la figura 20, se puede implementar un sistema basado en red celular

en el que se puede determinar una cuota de abono mensual sobre la base de la frecuencia de las pruebas y al número de veces que se cargan datos de prueba al repositorio (bloque 250). Una vez que los abonados mensuales se han inscrito, pueden recibir medidores de glucosa en sangre y tiras de prueba sin coste o a coste mínimo, evitando las prácticas abusivas mencionadas anteriormente de facturar a Medicare por tiras no utilizadas (bloque 252). Cuando se cargan los datos de prueba para un abonado concreto, estos se pueden revisar para determinar si se requieren más tiras (bloques 254, 256, 258 y 260). Asimismo, se puede determinar la capacidad global del paciente para controlar la glucosa en sangre dentro de intervalos deseados y se pueden proporcionar incentivos de devolución de dinero u otros artículos promocionales a médicos y/o pacientes que presenten una gestión de la diabetes mejorada a través de resultados de pruebas completos mejorados (bloque 262 y 264). Además, el pagador de tercera parte (por ejemplo, Medicare) pagaría solamente por aquellas tiras de prueba que han tenido un resultado asociado en el repositorio de datos 50, reduciendo de ese modo la probabilidad de fraude y abuso en el sistema de reintegro de suministros para la diabetes.

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se utiliza tecnología de identificación por radiofrecuencia (RFid) para conseguir ventajas sobre los dispositivos de gestión de enfermedades existentes. La expresión "transpondedor de identificación por radiofrecuencia" se utiliza para referirse a cualquiera de una clase de receptores/transmisores de radio compactos que son alimentados por un campo de radiofrecuencia ambiental. Se accede al transpondedor modulando el campo con una señal de comunicación adecuada. La reacción puede ser una señal de respuesta, un cambio en el transpondedor, o ambos. El contenido de la señal de comunicación y la respuesta del transpondedor están limitados por la memoria y las funciones de control proporcionadas por el transpondedor, y por el ancho de banda de tiempo de acceso disponible para la comunicación. Dentro de estos límites, el transpondedor puede leer y escribir de manera similar a otros dispositivos de memoria digital utilizados para almacenar y recuperar información digital. Los transpondedores de identificación por radiofrecuencia están ampliamente disponibles en diversas formas. Estos dispositivos incluyen una memoria no volátil, tal como un componente de semiconductor de memoria de sólo lectura programable borrable eléctricamente (EEPROM) contenido integralmente en el transpondedor. En la memoria no volátil hay datos codificados almacenados. El transpondedor de identificación por radiofrecuencia contiene asimismo una antena. La forma del transpondedor y de la antena puede variar en función de la realización específica. La memoria y cualesquiera funciones de control son proporcionadas por un chip montado en el soporte y conectado operativamente a la antena por medio de los contactos.

De acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención, se proporciona un monitor de glucosa en sangre 270 que tiene un cuerpo 272, un sensor de glucosa (no mostrado) montado en el cuerpo, una pantalla 274, un transceptor de identificación por radiofrecuencia 276 y por lo menos un transpondedor de identificación por radiofrecuencia 278 montado en el interior del cuerpo, tal como se muestra en las figuras 21A y 21B. El transceptor 276 y el transpondedor 278 no están apantallados por el cuerpo. Las líneas 290 representan un campo de frecuencia ambiente generado por el transceptor 276.

Durante la utilización, un recipiente 280 de tiras de prueba que incluye un transpondedor de identificación por radiofrecuencia 282 (por ejemplo, integrado en una etiqueta de recipiente 284 o en la tapa 286, tal como se muestra en las figuras 22 y 23, respectivamente) o tiras de prueba individuales 288 que contienen un transpondedor de identificación por radiofrecuencia (figura 24) ven activados sus transpondedores de identificación por radiofrecuencia 282 mediante un transceptor del monitor de glucosa en sangre 276, tal como se indica mediante el patrón de líneas 290 en la figura 25. Esto tiene como resultado que el recipiente 280 de tiras de prueba, o las tiras de prueba individuales 288, transmiten datos que comprenden una codificación (indicada por el patrón de líneas 292) necesaria para que el monitor 270 calcule una medida precisa del nivel de glucosa en sangre, en la muestra de sangre aplicada a la tira de prueba 288.

Esta realización a modo de ejemplo de la presente invención consigue una serie de ventajas y mejoras sobre los dispositivos existentes de gestión de diabetes. La utilización habitual de un monitor convencional de glucosa en sangre requiere que el usuario introduzca manualmente un número de código en el monitor de glucosa en sangre, que corresponde al número de código impreso por el fabricante en el recipiente de tiras de prueba. Este número de código es un tipo de datos de calibración que garantiza que los resultados obtenidos son precisos en la medida requerida por el fabricante en el etiquetado para las tiras de prueba. Si el usuario del monitor de glucosa en sangre no presta atención a este número de código o introduce un número de código incorrecto, los resultados de glucosa en sangre obtenidos podrían ser significativamente diferentes de los resultados obtenidos con un número de código correcto. Un resultado significativamente mayor o menor podría conducir a una terapia médica incorrecta por parte del usuario o del profesional de atención sanitaria que realiza la prueba de glucosa en sangre. En cambio, hacer que la codificación 292 se transmita desde el recipiente de tiras de prueba o la tira de prueba individual, de acuerdo con la realización a modo de ejemplo de la presente invención, garantiza que la prueba de glucosa en sangre proporciona el resultado más preciso, eliminando la probabilidad de un resultado impreciso debido a un error del usuario. Asimismo, la codificación puede contener información adicional tal como, por ejemplo, fecha de fabricación, fecha de caducidad de la tira de prueba, número de lote, identificación de fabricante e información de logística, tal como país o región de distribución. Esta información adicional puede estar almacenada en el repositorio 50 y ser utilizada por el sistema de la presente invención, que se ejemplifica por las realizaciones ilustrativas descritas en

esta memoria, para proporcionar alertas o avisos sobre la fecha de caducidad, para habilitar o inhabilitar la utilización de ciertas combinaciones de medidores y tiras de prueba en función del país o región, y para ayudar a la gestión logística.

5 La presente invención, que se ejemplifica por las realizaciones ilustrativas descritas en esta memoria, proporciona soluciones a los problemas de la técnica anterior. Cuando se fabrican las tiras de prueba de glucosa en sangre y se establece un código de calibración para un lote particular, este código se incorpora en el transpondedor de identificación por radiofrecuencia 282 del recipiente 280 que contiene estas tiras de prueba, de las tiras de prueba individuales 288 o de ambos. Cuando un recipiente 280 de tiras de prueba o una tira de prueba individual 288 está
10 estrecha proximidad del monitor de glucosa en sangre 270, el transceptor 276 del monitor de glucosa en sangre crea un campo 290 que activa el transpondedor de identificación por radiofrecuencia 282 del recipiente o de la tira de prueba, que a continuación transmite automáticamente al monitor de glucosa en sangre 270 su código incorporado 292. El monitor de glucosa en sangre 270 utiliza a continuación este código para calcular el resultado de glucosa en sangre, que se expone una vez se ha recibido en el monitor de glucosa en sangre una tira de prueba con una
15 muestra de sangre. Además, las codificaciones 292 pueden incluir información sobre la prueba individual, ya sea del transpondedor en el recipiente, del transpondedor en la tira de prueba o del transpondedor contenido dentro del propio monitor. A continuación se describirán ejemplos.

20 En un primer ejemplo, dos elementos contienen transpondedores de identificación por radiofrecuencia, es decir, el monitor de glucosa en sangre 270 y el recipiente de tiras de prueba 280. En este ejemplo, es necesaria una estrecha proximidad del recipiente de tiras de prueba con el monitor de glucosa en sangre para que el monitor reciba el código de calibración.

25 En un segundo ejemplo, dos elementos contienen transpondedores de identificación por radiofrecuencia, es decir, el monitor de glucosa en sangre 272 y las tiras de prueba individuales 288. En este ejemplo, se requiere una estrecha proximidad de la tira de prueba debido a su introducción en el monitor de glucosa en sangre, para que el monitor reciba el código de calibración.

30 En un tercer ejemplo, tres elementos contienen transpondedores de identificación por radiofrecuencia, es decir, el monitor de glucosa en sangre 270, el recipiente de tiras de prueba 280 y las tiras de prueba individuales 288. En este ejemplo, se utiliza la estrecha proximidad del recipiente de tiras de prueba y las tiras de prueba individuales como una confirmación mediante el monitor de glucosa en sangre de que la tira de prueba introducida tiene el mismo código de calibración que el transmitido por el recipiente de tiras de prueba.

35 En un cuarto ejemplo, el recipiente de tiras de prueba 280 almacena y transmite el código de calibración, la fecha de caducidad de las tiras de prueba y el número de lote. Estos datos son interpretados por el medidor 270 comparando la fecha de caducidad de las tiras de prueba con la fecha actual establecida en el medidor, para determinar si la tira de prueba 288 que se está utilizando ha caducado o no.

40 En un quinto ejemplo, la tira de prueba 288 almacena y transmite el código de calibración, la fecha de caducidad de la tira de prueba y el número de lote. Estos datos son interpretados por el medidor 270 comparando la fecha de caducidad de la tira de prueba con la fecha actual establecida en el medidor, para determinar si la tira de prueba que se está utilizando ha caducado o no.

45 En un sexto ejemplo, el transpondedor de identificación por radiofrecuencia 278 en el monitor de glucosa en sangre 270 se utiliza para la comunicación con otros dispositivos, tales como una bomba o una estación de conexión o un detector en un almacén o emplazamiento de fabricación. En otras palabras, una bomba o una estación de conexión puede transmitir un campo mediante un transceptor para determinar si un BGM 270 está escuchando y puede comunicarse con el mismo. Un detector puede transmitir un campo que activa los transpondedores de identificación por
50 radiofrecuencia de los monitores de glucosa en sangre empaquetados en una caja, para determinar si alguno de estos fue empaquetado incorrectamente y, por lo tanto, evitar errores de entrega.

De acuerdo con una configuración a modo de ejemplo, se proporciona un medio para determinar automáticamente la asociación de una prueba de diagnóstico realizada por un individuo, con una hora de comida. La asociación de una
55 prueba de diagnóstico con una hora de comida se basa en el horario de una intervención terapéutica realizada por el individuo. La presente configuración se dirige tanto a procesos analíticos como a los parámetros utilizados por los procesos analíticos. La presente configuración se ejemplifica al determinar, para una determinada prueba de glucosa en sangre, si dicha prueba se ha realizado antes de una comida o después de una comida, sobre la base de la temporización de una inyección de insulina asociada. A continuación se describen dos métodos, es decir un método
60 basado en parámetros (figura 26) y un método analítico (figura 27), para realizar automáticamente esta determinación.

En el método basado en parámetros (figura 26), la determinación depende de los datos de la terapia (por ejemplo, inyecciones de insulina) tal como se indica mediante el bloque 300 y de los datos de la prueba de diagnóstico (por
65 ejemplo, resultados de las pruebas del medidor de glucosa en sangre) tal como se indica mediante el bloque 302, y

de sus correspondientes marcas de hora, así como de un conjunto de parámetros (bloque 304) proporcionados por el individuo como sigue:

- Un tiempo único que representa lo más tarde que un individuo tomaría su primera comida (M1);
- Un tiempo único que representa lo más tarde que un individuo tomaría su segunda comida (M2);
- Un tiempo único que representa lo más tarde que un individuo tomaría su tercera comida (M3);
- Un tiempo único que representa lo más tarde que un individuo se iría a dormir (S1); y
- Un tiempo único que representa lo más tarde que un individuo realizaría la prueba de su glucosa en sangre a medianoche. (N1).

En el método basado en parámetros, la determinación depende asimismo de un conjunto de umbrales de temporización internos del análisis, como sigue:

- los tiempos de prueba de glucosa en sangre que son menores o iguales que 30 minutos antes del tiempo de inyección se categorizan como antes de la comida (bloques 310 y 312);
- los tiempos de pruebas de glucosa en sangre que son mayores o iguales que 90 minutos, Y menores o iguales que 180 minutos después del tiempo de inyección se categorizan como después de la comida (bloques 314 y 320);
- los tiempos de prueba de glucosa en sangre que son menores o iguales que 45 minutos antes del tiempo de inyección, Y mayores o iguales que 180 minutos después del tiempo de inyección anterior, se categorizan como antes de la comida (bloques 312 y 318); y
- los tiempos de prueba de glucosa en sangre que son mayores o iguales que 30 minutos después del tiempo de inyección, Y son menores o iguales que 90 minutos después del tiempo de inyección, se categorizan como desconocidos (bloques 316 y 322).

La asignación de valores (bloque 308) de acuerdo con esta configuración a modo de ejemplo, es como sigue:

- si el tiempo de inyección es anterior a M1 en un día determinado, dicha inyección se asociará con la primera comida del día;
- si el tiempo de inyección es posterior a M1 y anterior a M2 en un día determinado, dicha inyección se asociará con la segunda comida del día;
- si el tiempo de inyección es posterior a M2 y anterior a M3 en un día determinado, dicha inyección se asociará con la tercera comida del día;
- si el tiempo de inyección es posterior a M3 y anterior a S1 en un día determinado, dicha inyección se asociará con la hora de acostarse de dicho día; y
- si no hay tiempo de inyección y el tiempo de la prueba de glucosa en sangre es posterior a N1 y anterior a N1 + 5 en un determinado día, dicha prueba de glucosa en sangre se asociará con una prueba nocturna.

La competencia entre múltiples pruebas se resuelve como sigue: si dos pruebas de glucosa en sangre se han realizado antes de una inyección de insulina, se utilizará para el análisis la prueba de glucosa en sangre temporalmente más próxima al tiempo de inyección. Sobre la base de estos parámetros, se puede analizar un conjunto de datos de tiempos de inyecciones de insulina y tiempos de pruebas de glucosa en sangre para determinar lo siguiente, por ejemplo:

- qué pruebas de glucosa en sangre están asociadas con una inyección; y
- si la prueba de glucosa en sangre se categoriza como una prueba anterior a una comida o una prueba posterior a una comida para tres horas de comidas, como una prueba a la hora de acostarse o como una prueba nocturna.

En el método basado en análisis (figura 27), la determinación depende de realizar un análisis de datos del individuo, para determinar:

- el número de inyecciones para cada día; y
- el número de pruebas de glucosa en sangre para cada día (bloque 330).

Adicionalmente, el individuo puede proporcionar un número que representa el número habitual de comidas realizadas cada día (bloque 332).

Se examinan los tiempos de inyección de insulina y los tiempos de pruebas de glucosa en sangre para determinar cómo se agrupan los tiempos (bloque 334). Esto se puede llevar a cabo utilizando tiempos promedio y alguna medida de variación y de intervalos de confianza en torno a dichos tiempos a lo largo del día, con respecto al número de comidas realizadas cada día (bloque 336). Esto proporciona un medio para segmentar el día en horas de comidas, la hora de acostarse y la noche. Una vez se han segmentado los valores, el análisis procede como en el método basado en parámetros descrito anteriormente, para determinar si una prueba de glucosa en sangre es anterior a una comida o posterior a una comida, utilizando los umbrales de temporización, es decir:

- los tiempos de prueba de glucosa en sangre que son menores o iguales que 30 minutos antes del tiempo de inyección se categorizan como anteriores a la comida (bloques 310 y 318);
- los tiempos de pruebas de glucosa en sangre que son mayores o iguales que 90 minutos, Y menores o iguales que 180 minutos después del tiempo de inyección se categorizan como después de la comida (bloques 314 y 320);
- los tiempos de prueba de glucosa en sangre que son menores o iguales que 45 minutos antes del tiempo de inyección, Y mayores o iguales que 180 minutos después del tiempo de inyección anterior, se categorizan como antes de la comida (bloques 312 y 318); y
- los tiempos de prueba de glucosa en sangre que son mayores o iguales que 30 minutos después del tiempo de inyección, Y son menores o iguales que 90 minutos después del tiempo de inyección, se categorizan como desconocidos (bloques 316 y 322).

En el pasado, la determinación de las horas de comidas dependía completamente de uno de los dos métodos convencionales:

1. Un individuo asigna tiempos fijos a sus periodos antes y después de las horas de comidas; y
2. Un individuo "marca" sus datos, de tal modo que indica si una prueba o acción se ha producido antes o después de una comida, a la hora de acostarse o por la noche.

En el primer método convencional, se produce el problema de que los tiempos fijos no pueden tener en cuenta variaciones en la vida diaria que pueden cambiar el horario de las comidas, la hora de acostarse o un evento a medianoche. Como resultado, los datos procedentes de un periodo de tiempo posterior a una comida se distorsionan como habiéndose producido antes de una comida, y viceversa. En el segundo método convencional, se genera una carga para el individuo al realizar un esfuerzo extra para categorizar cada evento, ya sea para su análisis posterior o "marcando" retrospectivamente cada valor de acuerdo con su categoría. Es improbable que un individuo invierta tiempo para marcar cada evento, o que recuerde marcar cada evento en el momento en el que se produce. Además, si realizan la "marca" retrospectivamente, la precisión de su recopilación disminuye, disminuyendo por lo tanto la precisión de la asignación de eventos

La configuración a modo de ejemplo descrita en relación con las figuras 26 y 27 resuelve problemas encontrados con estos métodos convencionales. En primer lugar, estas configuraciones utilizan la temporización de una intervención terapéutica que se asocia habitualmente con el periodo inmediatamente anterior a una comida o inmediatamente anterior a la hora de acostarse, y utilizan su ocurrencia como un indicador de la hora de comida o de la hora de acostarse. Por lo tanto, la precisión de estas configuraciones de la presente invención está relacionada directamente con la precisión de la información temporal para la intervención terapéutica. Por consiguiente, si la propia marca de tiempo de intervención terapéutica se automatiza y determina con mayor precisión, se mejora el modo en que estas configuraciones categorizan correctamente la temporización de la prueba de diagnóstico. En segundo lugar, estas configuraciones establecen umbrales de temporización que proporcionan la capacidad de determinar la relación fisiológica más probable entre la intervención terapéutica y la prueba de diagnóstico.

Haciendo referencia a la figura 28, una variación de la configuración basada en análisis descrita anteriormente es utilizada con un motor analítico que contiene un algoritmo de aprendizaje iterativo que utiliza retroalimentación del individuo para mejorar la precisión de las categorizaciones con el tiempo. Es decir, con el conjunto de datos inicial del individuo, el motor analítico puede funcionar tal como se ha descrito anteriormente, pero el individuo puede proporcionar a continuación retroalimentación en forma de correcciones o cambios sobre las categorías definidas por el motor (bloque 340). El motor analítico incorpora a continuación esta retroalimentación a su algoritmo y, en análisis sucesivos, requiere menos correcciones (bloque 342).

El principio técnico subyacente de este aspecto de la presente configuración es una serie de comparaciones de fechas y horas que se realizan sobre un conjunto de datos que comprende dos categorías de valores, donde cada valor en cada categoría tiene una marca de fecha y hora única. La primera parte del enfoque compara las fechas y horas de las dos categorías de datos para encontrar asociaciones temporales próximas entre puntos de datos. La segunda parte del enfoque depende de si se utiliza un método basado en parámetros (figura 26) o se utiliza un método basado en análisis (figura 27). Sin embargo, en general, esta parte realiza la asignación a categorías de antes o después de una comida, de la hora de acostarse o de horario nocturno, en función de parámetros externos o de un análisis estadístico del conjunto de datos.

Es fundamental para ambos métodos de las figuras 26 y 27 la capacidad de establecer umbrales de temporización que vinculan las dos categorías de datos o valores. Estos umbrales de temporización estarían basados en experiencia clínica y datos fisiológicos, o basados en un análisis temporal del conjunto de datos de un individuo. Un aspecto relacionado es la mejora en la precisión a medida que mejora la precisión de la marca de tiempo y fecha de la intervención terapéutica, en particular si la marca de hora y fecha de la intervención terapéutica es determinada y almacenada automáticamente en el conjunto de datos. El conjunto de datos (por ejemplo, las dos categorías de datos, y sus asociaciones temporales) y el algoritmo o algoritmos para implementar los métodos basados en

parámetros o basados en análisis se pueden proporcionar en un repositorio o dentro de los propios dispositivos. Poner el conjunto de datos y el algoritmo o algoritmos en el repositorio 50 simplifica el dispositivo y consigue las ventajas explicadas anteriormente (por ejemplo, menos tiempo de desarrollo y, por lo tanto, de comercialización, menos complejidad y, por lo tanto, un menor potencial de riesgos de seguridad, una mayor vida útil del dispositivo).

5 En cualquier caso, se pueden analizar los datos en el repositorio 50 o dentro de los propios dispositivos (por ejemplo, el medidor 44) para extraer información sobre los comportamientos del paciente. Este análisis puede conseguir otra ventaja como una mensajería mejorada. En otras palabras, el repositorio 50 puede ejecutar uno o varios algoritmos para determinar cuándo se deberían enviar mensajes a los pacientes, tales como alertas y mensajes educativos. Se pueden analizar los resultados de las pruebas, la dosis de insulina y las horas de comidas

10 de un paciente para determinar una hora óptima en la que enviar un mensaje de recordatorio al paciente para que realice una prueba o se administre insulina, o planifique una visita a la consulta del médico, por ejemplo. Asimismo, el procesamiento algorítmico de los contenidos del repositorio 50 puede afectar a la determinación de la disponibilidad y el deseo de un paciente de recibir información al respecto que, en el caso óptimo, repercutirá en un cambio en el comportamiento del paciente y en sus prácticas de gestión de la diabetes.

15 Otro beneficio es que con un dispositivo (por ejemplo, medidor 44) que tiene una conexión inalámbrica "siempre activa", ya no se requiere firmware sofisticado inalterable en los dispositivos para realizar operaciones analíticas. Por ejemplo, muchos dispositivos BGM actuales proporcionan promedios de BG, o datos gráficos de tendencias, etc. Con los tipos de sistemas descritos en la presente memoria según las realizaciones a modo de ejemplo de la

20 presente invención, los dispositivos (por ejemplo, medidores 44, 142 y 148) no necesitan tener ninguna de estas capacidades analíticas, sino meramente actuar como dispositivos de exposición para la analítica realizada a nivel de repositorio. De este modo, los dispositivos se simplifican, lo que proporciona una serie de beneficios (por ejemplo, menos tiempo de desarrollo y, por lo tanto, de comercialización; menos complejidad y, por lo tanto, un menor riesgo potencial para la seguridad, mayor vida útil del dispositivo debido a que las "actualizaciones" de software se realizan

25 a nivel de repositorio, no a nivel de dispositivo, de tal modo que los dispositivos no tienen que ser sustituidos, la posibilidad de realizar de forma inalámbrica actualizaciones de software inalterable del dispositivo sin requerir la sustitución del dispositivo.

30 Las figuras 29 a 31 describen servicios mejorados y potenciales beneficios de ingresos conseguidos por el sistema de la presente invención representado en las figuras 3 y 4 y descrito en la presente memoria, tal como se ejemplifica en las figuras 5a a 17. Las figuras 29, 30 y 31 muestran los beneficios de la conectividad y la información de valor añadido proporcionados por realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención, en el contexto de gestión global de pacientes y enfermedades.

35 Tal como se muestra en la figura 29, el lado izquierdo de la línea de trazos 200 delimita las actuales prácticas de medición de diferentes datos de diagnóstico que son compartidos entre un paciente, un proveedor de atención sanitaria y otras partes, tal como se ha descrito anteriormente en la sección de antecedentes. El lado derecho de la línea de trazos 200 indica ventajas de las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención. Por ejemplo, las operaciones sin esfuerzo de captura y envío de datos de los BGM, monitores continuos de glucosa (CGM,

40 *continuous glucose monitors*) y dispositivos de administración de insulina conectados, y los servicios de "información a partir de los datos" proporcionados utilizando el repositorio 50, como se describe en esta memoria de acuerdo con realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención, proporcionan servicios integrados tanto para clientes como para empresas que incluyen, de forma no limitativa, pacientes, cuidadores, DMC, proveedores de atención sanitaria, redes de salud integradas (IHN, *integrated health networks*), empleadores y compañías aseguradoras.

45 Además de la diabetes, los servicios de gestión de pacientes y de gestión de enfermedades proporcionados por las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención son útiles para diferentes tipos de situaciones de atención sanitaria, incluidas, de forma no limitativa, cuidado pulmonar, cuidado cardíaco, cuidado de aptitud física/bienestar. Se proporcionan ejemplos en las figuras 30 y 31, tal como un educador de enfermería para diabetes (DNE, *diabetes nurse educator*) que realiza un seguimiento de cientos de pacientes a través de un portal de repositorios y detecta que ciertos pacientes requieren atención inmediata.

50

Las figuras 32 a 37 muestran ventajas, proporcionadas por realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención, en el flujo monetario de los minoristas. Por ejemplo, las figuras 32 y 33 muestran cada una un flujo de productos, tales como tiras de prueba, desde un fabricante de BGM hasta un paciente, a través de un mayorista y de un minorista, y el flujo de ingresos entre estas partes. Las figuras 35 y 36 muestran partes similares, excepto por un pagador de tercera parte, tal como una organización de cuidados administrada, en lugar de Medicare. La figura 37 incluye asimismo un gestor de beneficios farmacéuticos (PBM, *pharmacy benefits manager*). La figura 34 muestra el flujo de productos desde un fabricante de BGM hasta un paciente, a través de un suministrador de equipo médico duradero o DME, y un flujo de ingresos entre estas partes. La notificación precisa de resultados de las pruebas, la consultoría proactiva de enfermedades, el seguimiento de las tiras de prueba y otras ventajas de las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención proporcionan el beneficio adicional de unos ahorros significativos en costes y, por lo tanto, pueden permitir descuentos, tal como se muestra.

55

60

Las figuras 38, 39 y 40 muestran la mejora sobre flujos de caja actuales entre partes interesadas de DM, permitidos por un modelo de pago por resultados implementado de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la

65

presente invención tal como determinar el uso real de tiras de prueba. Tal como se muestra en la figura 38, una compañía de gestión de enfermedades puede determinar a partir de una orden en el repositorio 50, que un paciente debería recibir 50 tiras de prueba al mes, sobre la base de su frecuencia actual de pruebas prescrita. Un vendedor minorista o de venta por correo puede comprar 50 tiras a un fabricante de BGM y enviarlas al paciente y facturar a la DMC. A su vez, la DMC y/o el pagador pueden determinar, a partir del repositorio, que solamente fueron utilizadas 46 tiras de prueba por el paciente durante un periodo de tiempo seleccionado, lo que se determina utilizando el método descrito anteriormente de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención. El pagador tiene que pagar solamente 46 tiras de prueba. La DMC y/o el pagador pueden recibir un descuento por las 4 tiras de prueba no utilizadas.

Las figuras 41A a 41D, 42 y 43 muestran ventajas adicionales de los dispositivos conectados de gestión de enfermedades y los métodos de captura y análisis de datos descritos en la presente memoria con referencia a realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención. La figura 41D muestra cómo el sistema mostrado en la figura 3 reúne datos, tales como nivel de glucosa en sangre, fecha y hora, entre otros datos opcionales tales como lecturas anteriores a comidas y posteriores a comidas. Tal como se muestra en la figura 41B, un usuario recibe retroalimentación en tiempo real sobre la base de información analizada en el repositorio 50 (por ejemplo, valores de objetivos ADA o de objetivos prescritos por el médico para los niveles de glucosa en sangre). Tal como se muestra en la figura 41C, los datos del repositorio se pueden utilizar para calcular una dosis de insulina requerida u otra medicación, lo que se puede transmitir al BGM para solicitar a los usuarios que tomen el nivel de medicación requerido. Haciendo referencia a la figura 41D, los datos de pruebas y de dosis, entre otra información tal como nutrición y niveles de glucosa en sangre anteriores a comidas o posteriores a comidas, se almacenan en el repositorio 50 para su utilización por diversas partes interesadas, tales como un paciente, un proveedor de atención sanitaria, una DMC, etc. Tal como se muestra en la figura 42, los datos pueden ser reunidos, analizados y resumidos en una visualización de pantalla para una serie de pacientes con el fin de gestionar con mayor eficacia las poblaciones de pacientes de diabetes. La pantalla de exposición puede incluir lecturas recientes, promedios sobre un número seleccionado de días y cumplimiento de dosis de insulina, que se codifica por color o sombreado para mejorar la identificación de los pacientes cuyos intervalos o lecturas son altos, bajos o están dentro de un objetivo de intervalo. Tal como se muestra en la figura 43, los datos para un paciente seleccionado se pueden capturar en una pantalla de exposición como un plan de acción en una página, con información adicional tal como promedios temporales de glucosa en sangre.

Se debe entender que las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención descrita en la presente memoria se pueden realizar como códigos legibles por ordenador en un medio de grabación legible por ordenador. El medio de grabación legible por ordenador es cualquier dispositivo de almacenamiento de datos que pueda almacenar datos que puedan a continuación ser leídos por un sistema informático. Ejemplos del medio de grabación legible por ordenador incluyen, de forma no limitativa, memoria de solo lectura (ROM), memoria de acceso aleatorio (RAM), CD-ROM, cintas magnéticas, discos flexibles, dispositivos ópticos de almacenamiento de datos y ondas portadoras (tal como transmisión de datos a través de internet por medio de trayectos de transmisión cableados o inalámbricos). El medio de grabación legible por ordenador puede asimismo distribuirse sobre sistemas informáticos acoplados en red, de tal modo que el código legible por ordenador es almacenado y ejecutado de manera distribuida. Asimismo, programadores expertos en la materia a la que pertenece la presente invención pueden fabricar fácilmente dentro del alcance de la invención programas funcionales, códigos y segmentos de código para conseguir la presente invención, mediante.

Aunque determinadas realizaciones a modo de ejemplo de la invención han sido mostradas y descritas en la presente memoria haciendo referencia a ciertas realizaciones preferidas de la misma, los expertos en la materia comprenderán que se pueden realizar en esta diversos cambios en la forma y los detalles, sin apartarse del alcance de la invención tal como se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un método para comunicar datos sobre utilización de tiras de prueba y administración de insulina desde un dispositivo medidor de glucosa en sangre y dispositivo de administración de insulina a un repositorio y analizar datos de repositorio para mejorar la gestión de la diabetes que comprende:
- 10 almacenar datos de pruebas para una pluralidad de pacientes en un repositorio (50), los datos de pruebas comprenden para pacientes respectivos al menos uno del número de pruebas recomendadas por día y el número de tiras de prueba asignadas al paciente (12) por medio de uno de un proveedor y una aseguradora, y **caracterizado por:**
- 15 transmitir automáticamente resultados de pruebas desde un medidor de glucosa en sangre (44) al repositorio (50) sin implicación de usuario sobre la base de la detección de la inserción de una tira de prueba en un lector en el medidor de glucosa en sangre, o activación telefónica si el medidor de glucosa en sangre está integrado o conectado a un teléfono móvil configurado para comunicar con el repositorio inalámbricamente, o activación por movimiento seleccionado del medidor de glucosa en sangre, los resultados de pruebas comprenden nivel de glucosa medido;
- 20 comparar los datos de pruebas y los resultados de pruebas almacenados en el repositorio (50) para al menos uno seleccionado de los pacientes para determinar el número de tiras de prueba realmente usadas por el paciente, y el número de tiras de prueba asignadas que están sin utilizar dentro de un periodo de tiempo seleccionado;
- 25 almacenar datos de prescripción de paciente en el repositorio (50); transmitir automáticamente, al repositorio (50), datos de entrega relacionados con insulina administrada por un dispositivo de administración de insulina al detectar administración completa de insulina; y analizar los datos almacenados de prescripción de paciente y los datos almacenados de administración correspondientes a insulina administrada por el dispositivo de administración de insulina en un periodo de tiempo seleccionado para determinar si un paciente requiere reposición de suministros.
- 30 2. El método según la reivindicación 1, que comprende además rellenar automáticamente una prescripción de tiras de prueba si el número de tiras de prueba realmente utilizadas por el paciente (12) se determina que está en una ratio seleccionada entre el número de tiras de prueba asignadas al paciente y/o que comprende además generar una estimación de cuándo el paciente se va a quedar sin tiras de prueba y enviar automáticamente más tiras de prueba al paciente cuando se determina que queda sin utilizar un número seleccionado de tiras de prueba asignadas al paciente (12) y/o que comprende además facturar al menos a uno de una aseguradora y un pagador asistencia sanitaria (40) por tiras de prueba sobre la base del número de tiras de prueba determinado realmente utilizado por el paciente:
- 35 analizar los datos de pruebas y los resultados de pruebas almacenados en el repositorio (50) para identificar los seleccionados de los pacientes que tienen al menos una de prácticas de pruebas seleccionadas sobre la base de su cumplimiento sin ejecutar su correspondiente número de pruebas recomendadas por día, niveles de glucosa seleccionados, y perfiles de salud seleccionados sobre la base de sus correspondientes resultados de pruebas; y
- 40 transmitir al menos uno de una promoción, información educacional y un incentivo a los seleccionados de los pacientes, y/o enviar consejos a los vendedores para la trasmisión a los seleccionados de los pacientes como consumidores potenciales de nuevos productos de gestión de la diabetes.
- 45 3. El método según la reivindicación 1, en donde el repositorio (50) almacena datos de calibración de medidor para el medidor de glucosa en sangre, y que comprende además:
- 50 analizar los resultados de pruebas y los datos de calibración de medidor almacenados en el repositorio (50) para determinar si el medidor de glucosa en sangre está funcionando mal; y transmitir una alerta cuando se determina que el medidor de glucosa en sangre (44) está funcionando mal.
- 55 4. El método según la reivindicación 1, en donde los datos de pruebas comprenden además al menos uno de fecha de fabricación de tira de prueba, fecha de caducidad de tira de prueba, número de lote, datos de calibración, identificación de fabricante, e información logística que comprende país o región de distribución, y que comprende además:
- 60 analizar los resultados de pruebas y los datos de pruebas almacenados en el repositorio (50) para determinar si alguna de las tiras de prueba están defectuosas;
- 65 transmitir una alerta al paciente cuando se determina que alguna de las tiras de prueba está defectuosa y/o transmitir una alerta aconsejando a un vendedor (42) que envíe al paciente más tiras de prueba para sustituir las tiras de prueba determinadas como defectuosas.

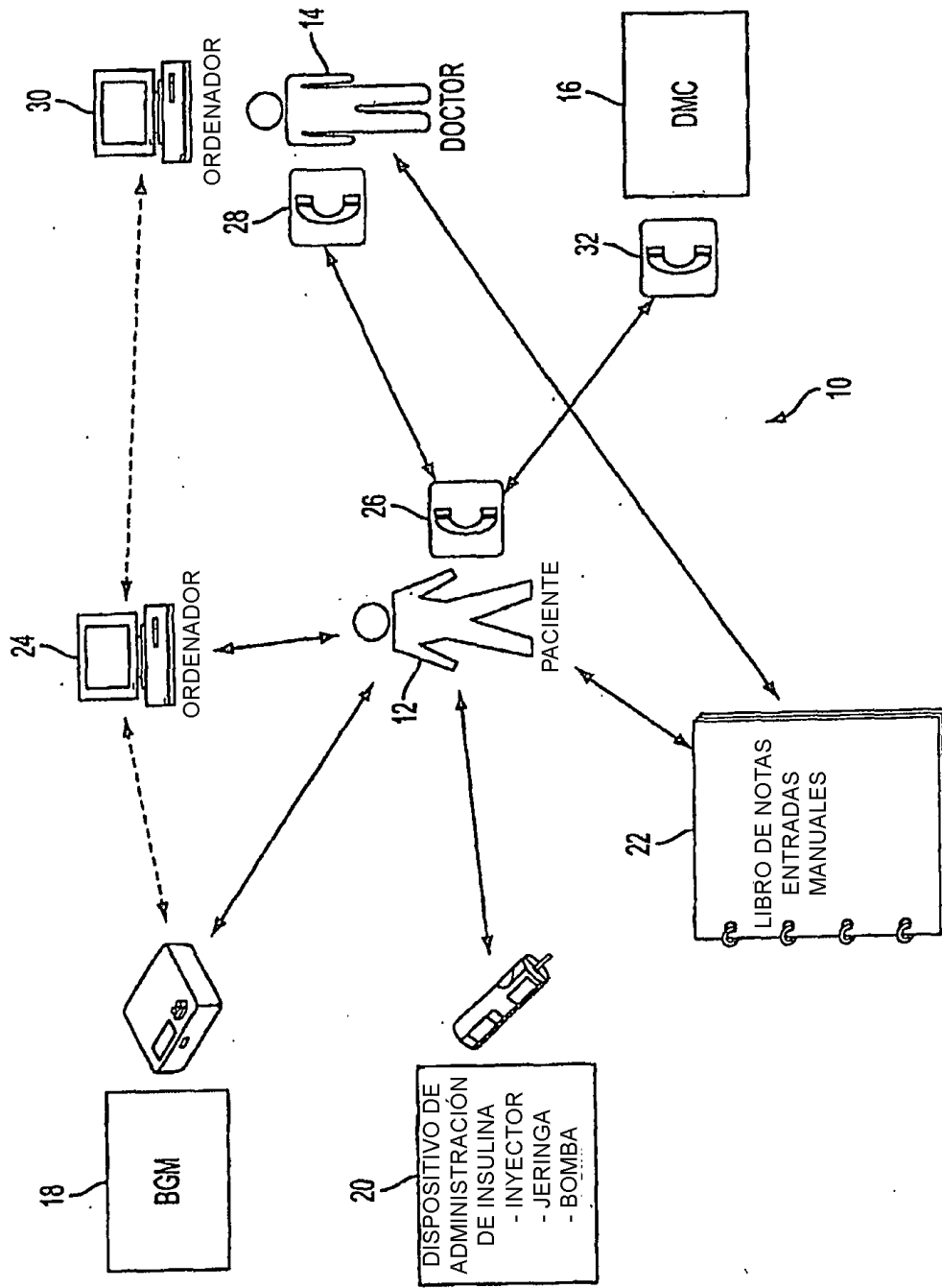


FIG. 1
TÉCNICA ANTERIOR

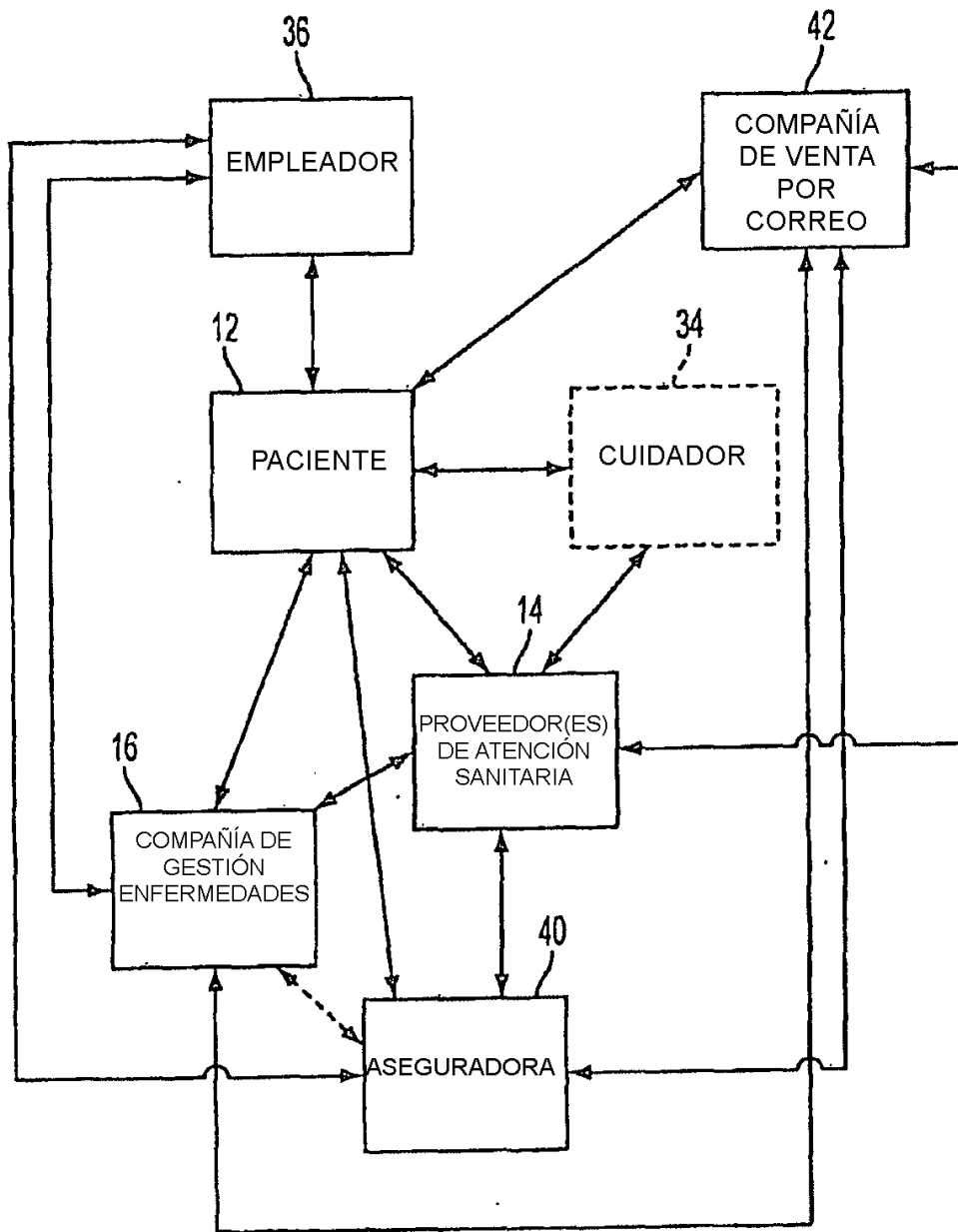


FIG. 2

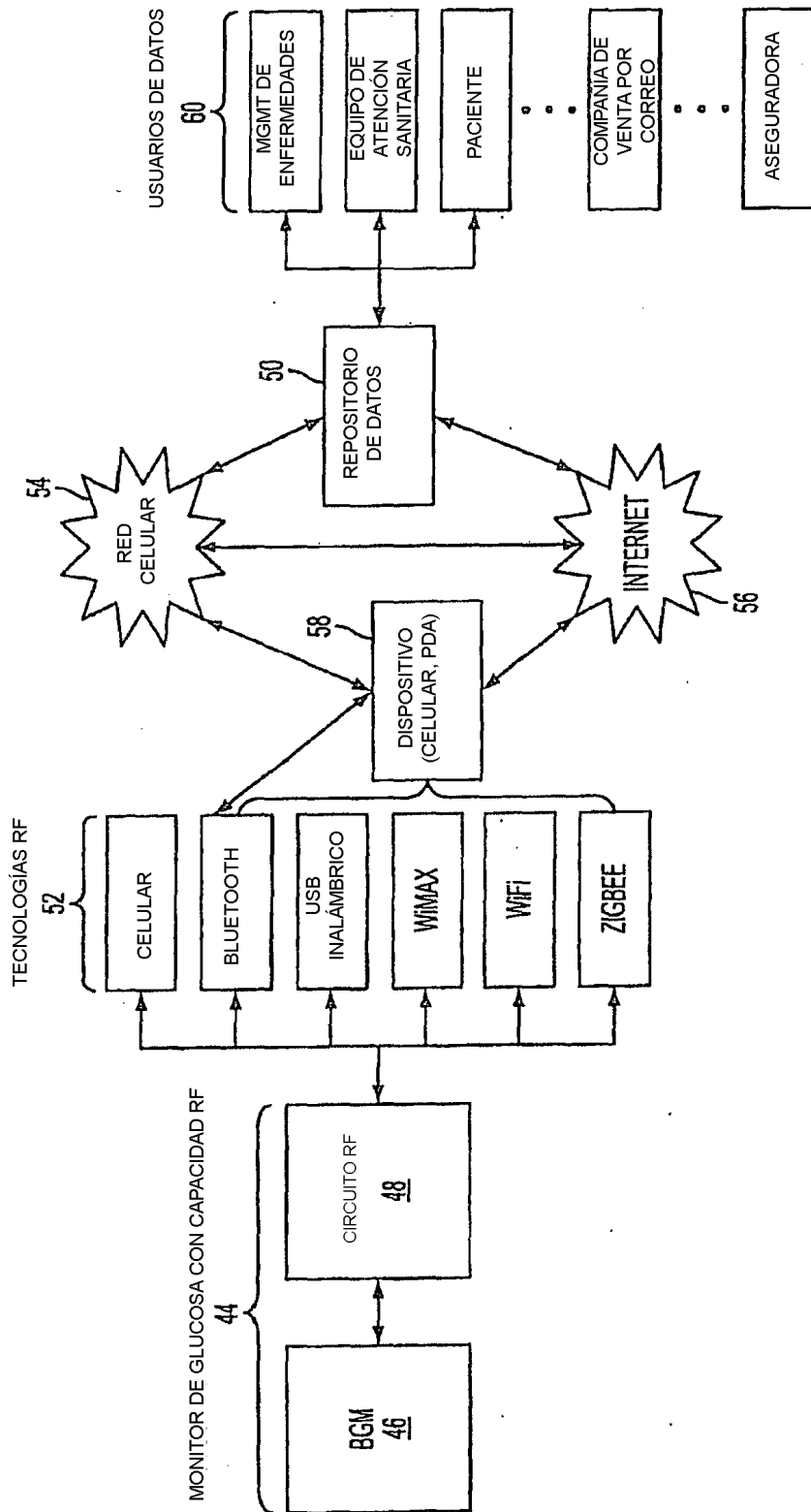


FIG. 3

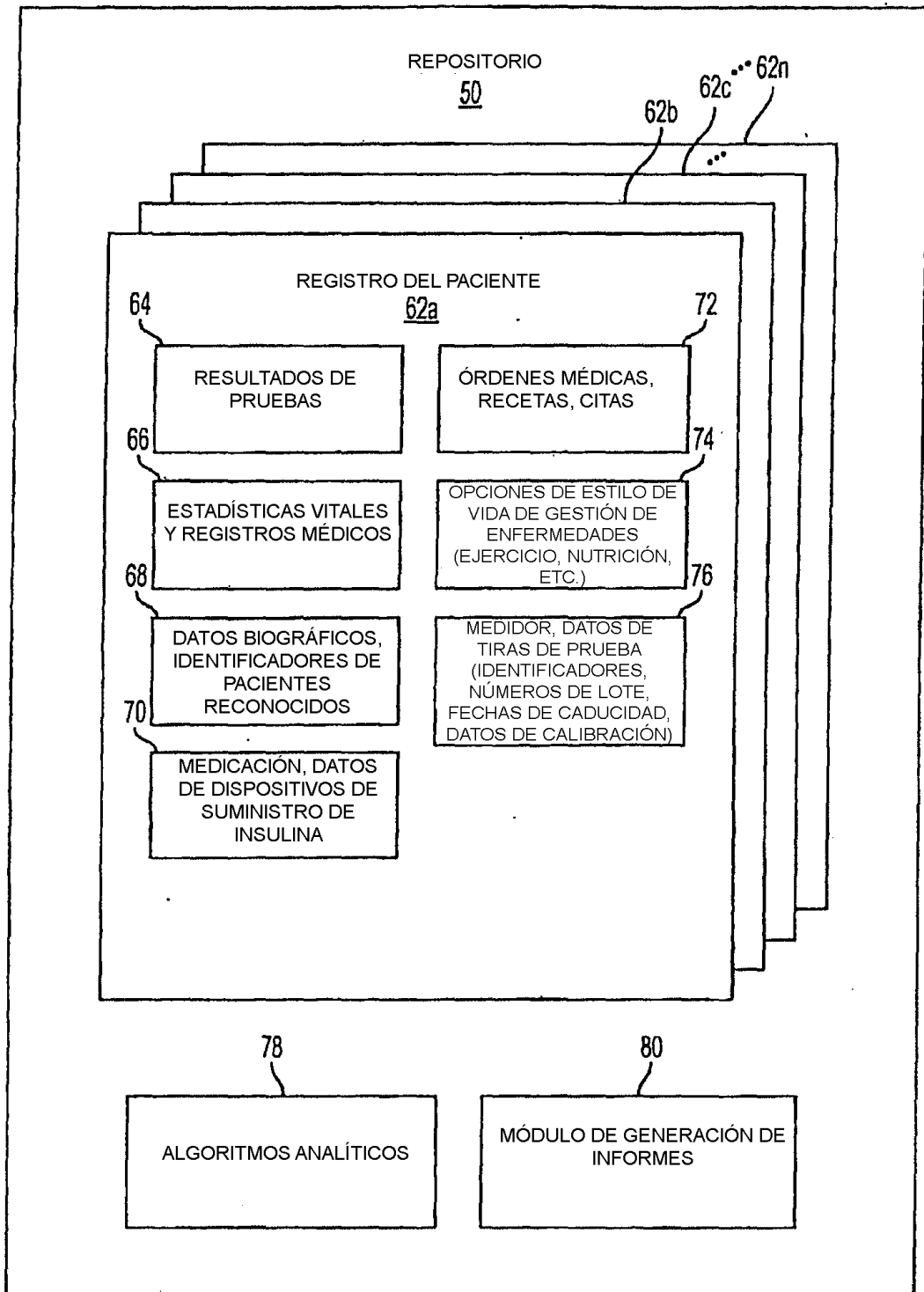


FIG. 4

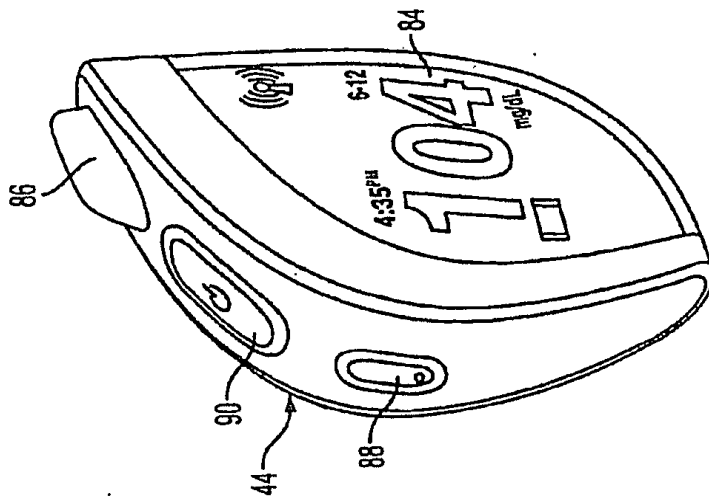


FIG. 5A

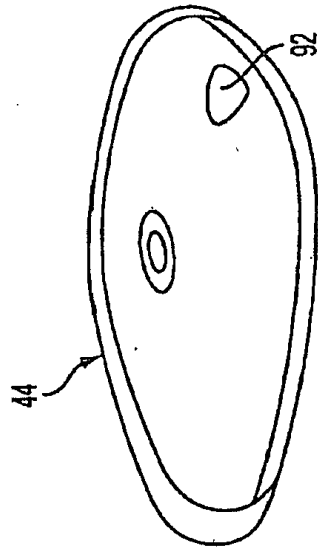


FIG. 5B

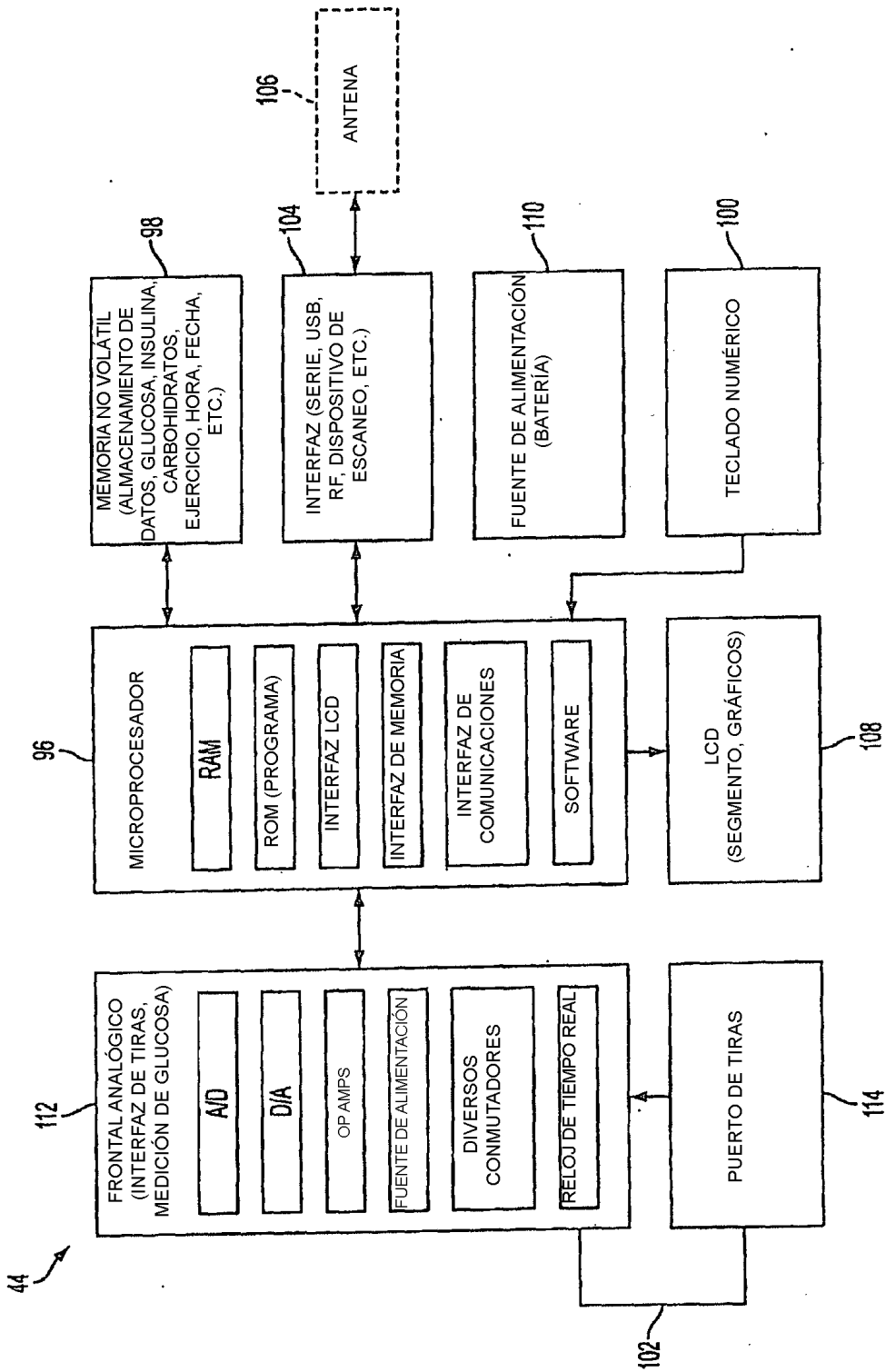


FIG. 6

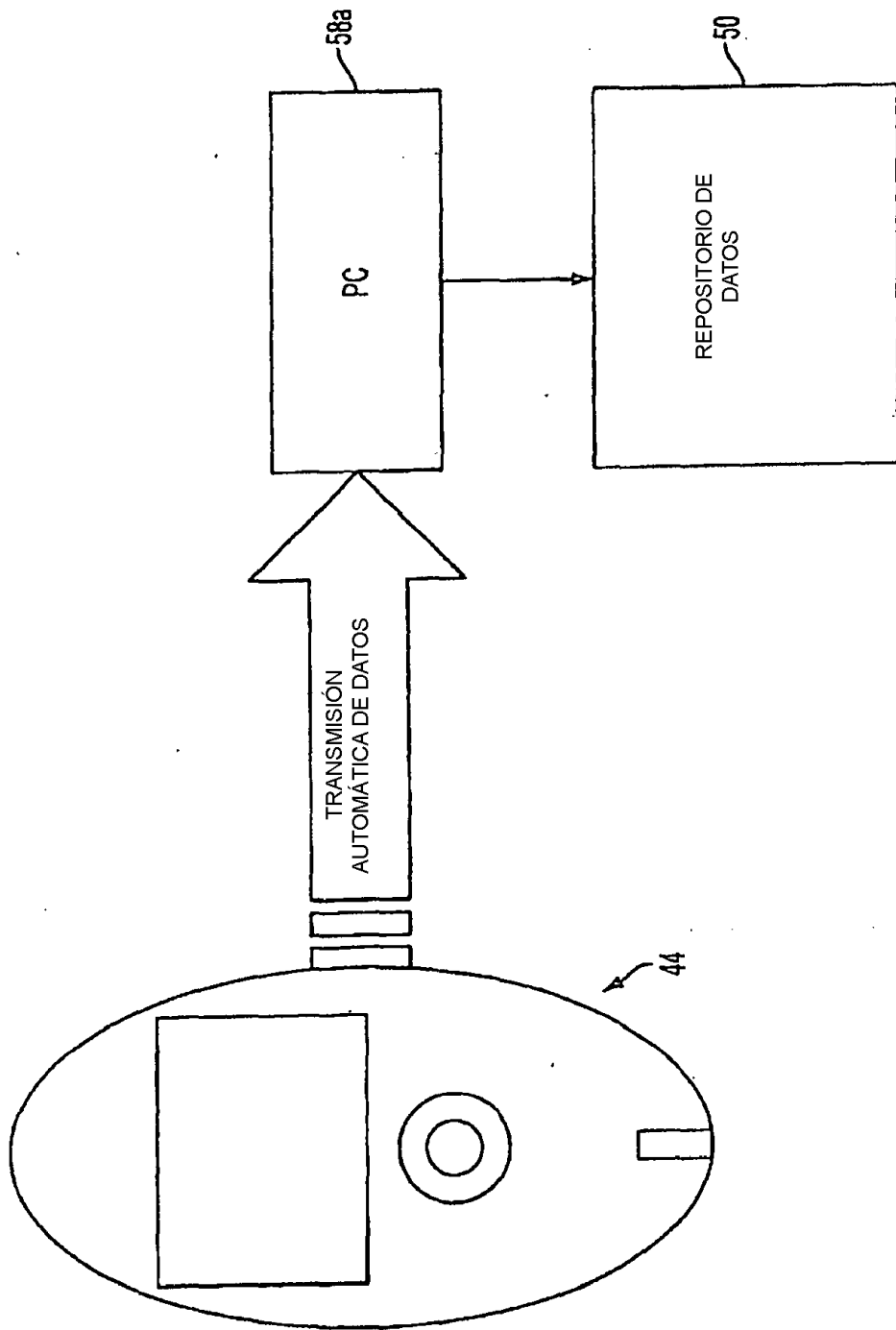


FIG. 7

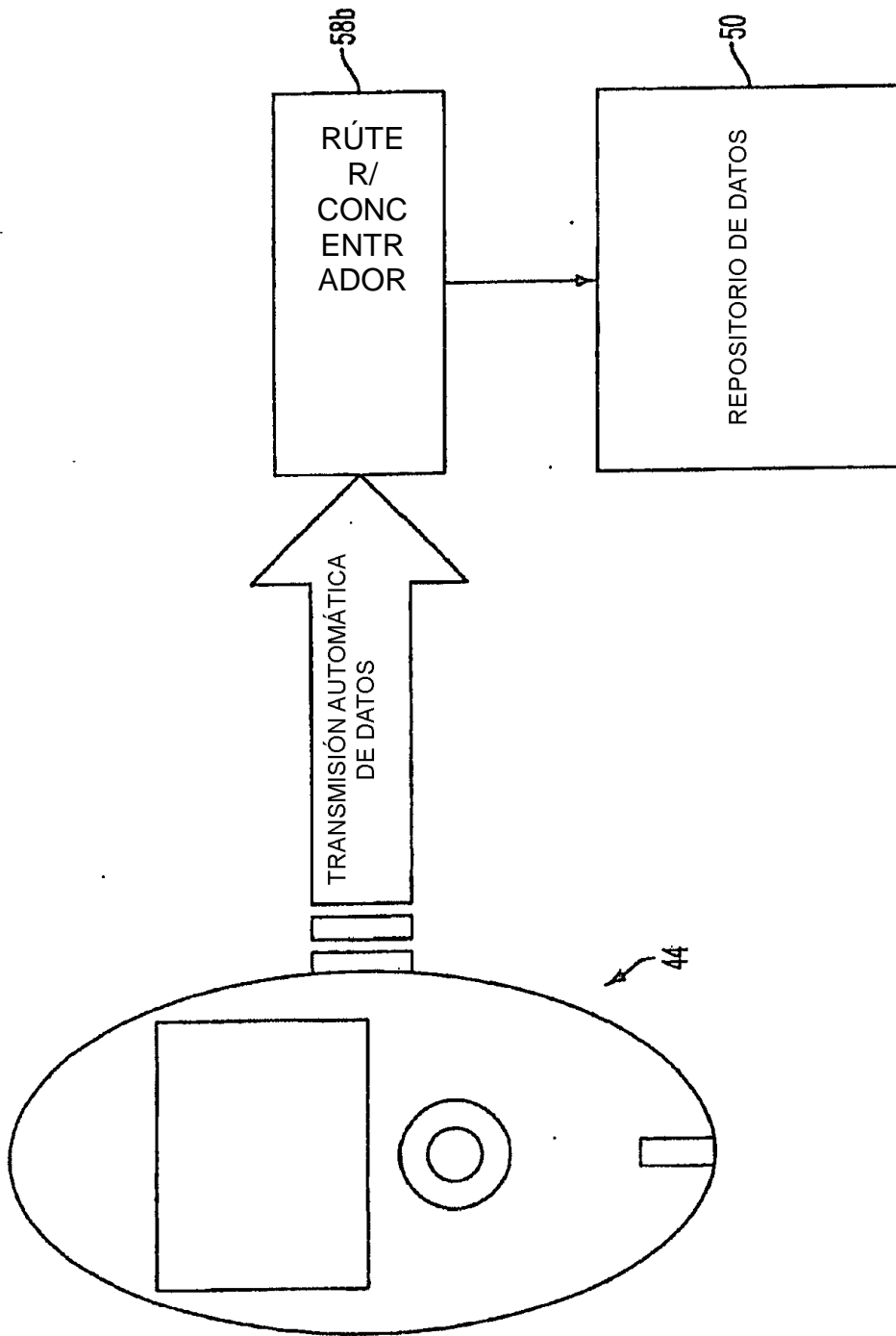


FIG. 8

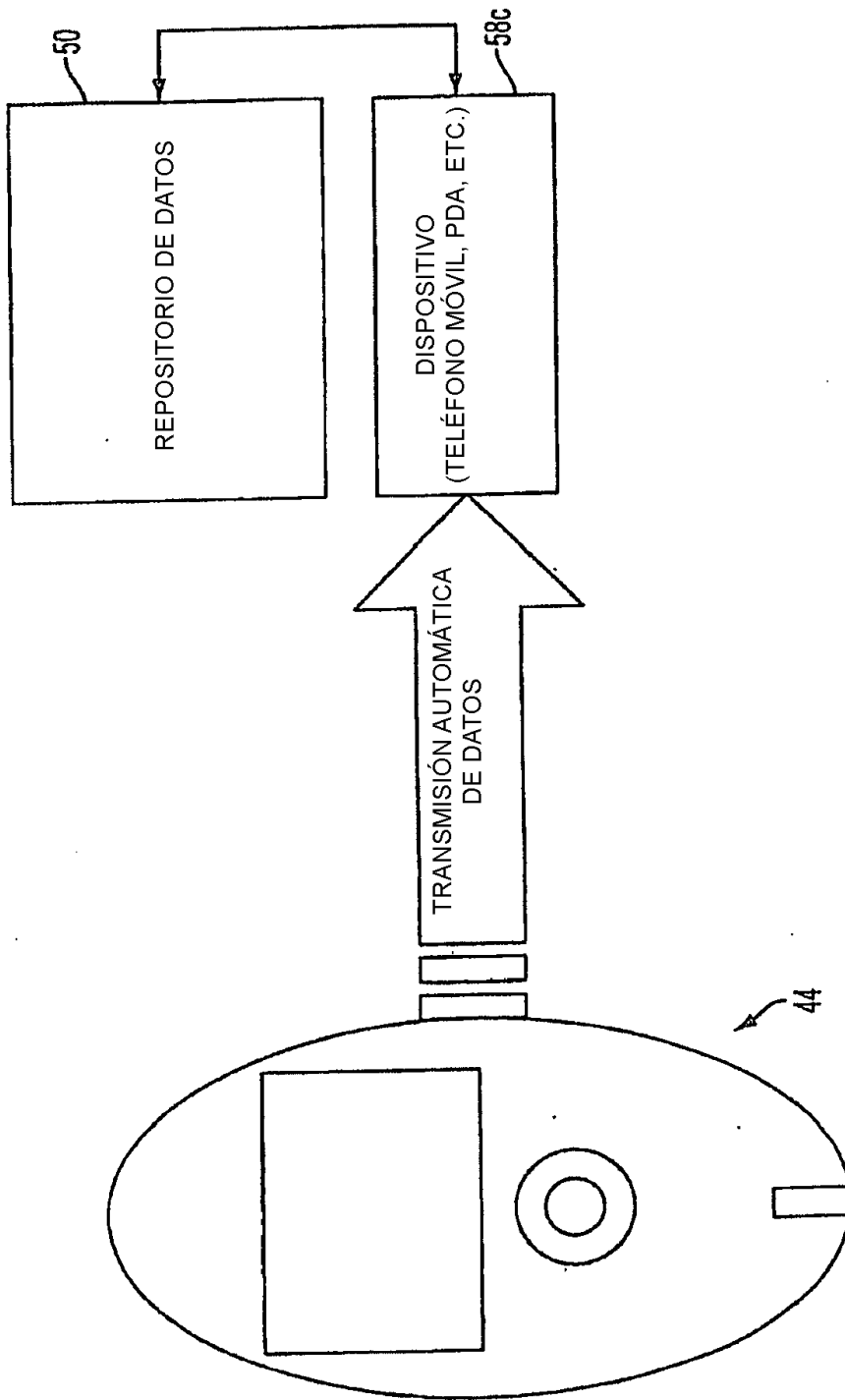


FIG. 9

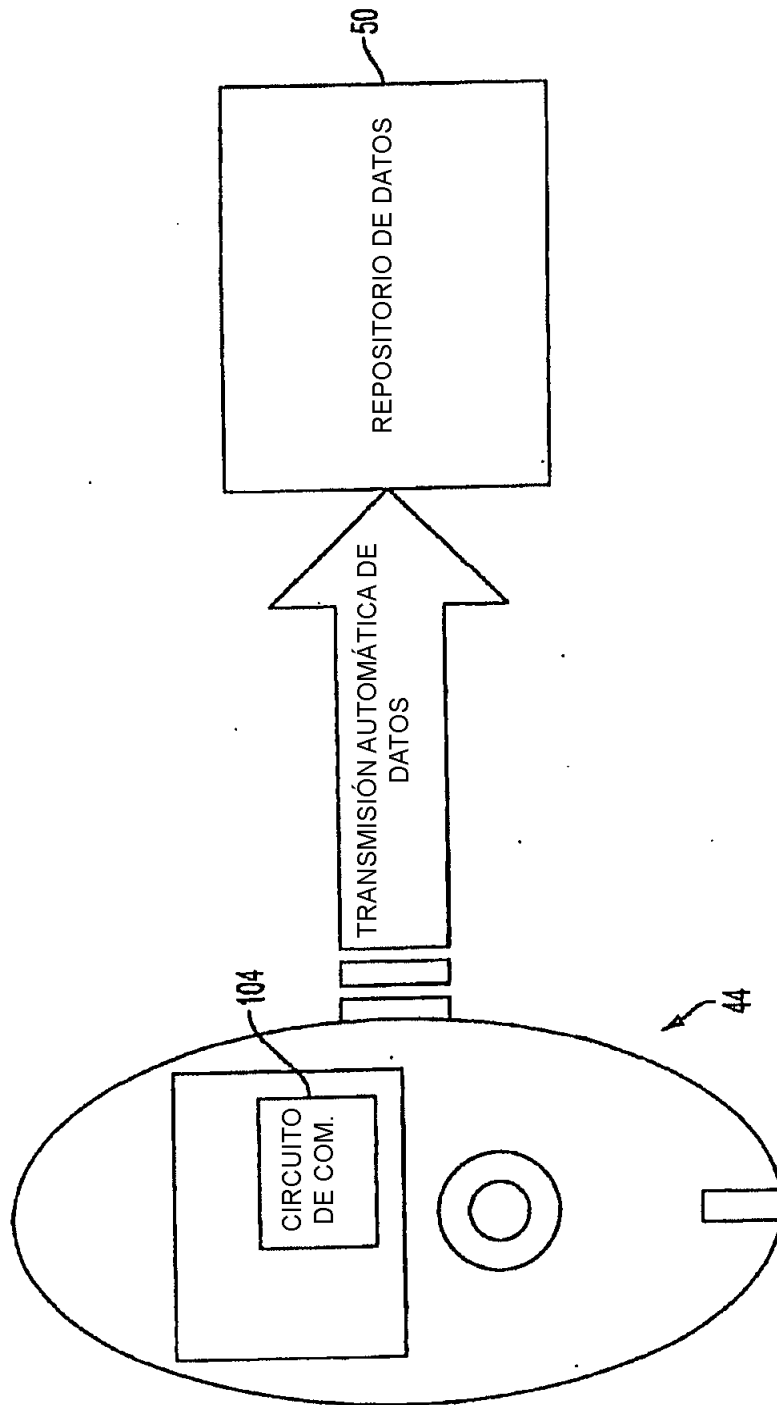


FIG. 10A

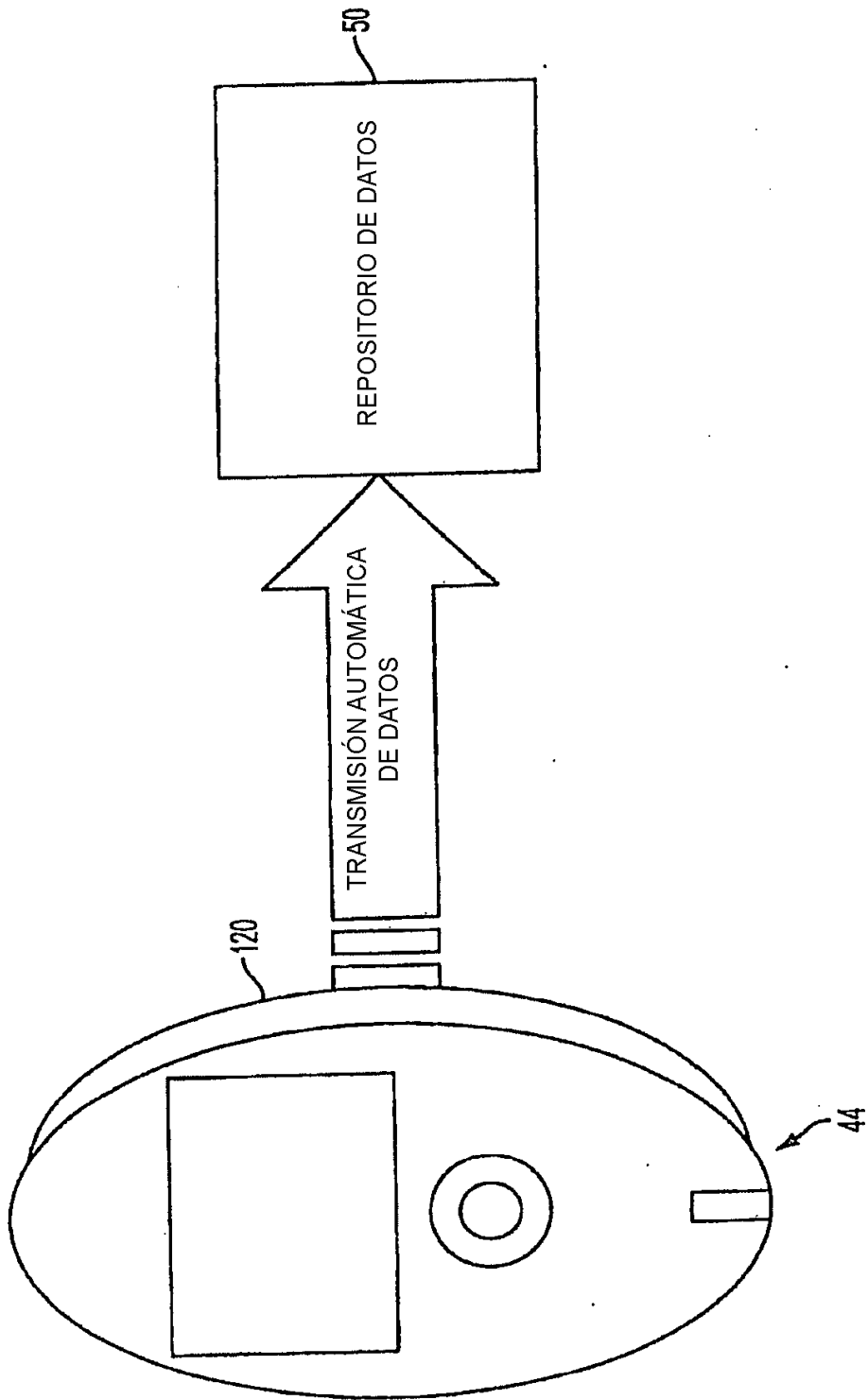


FIG. 10B

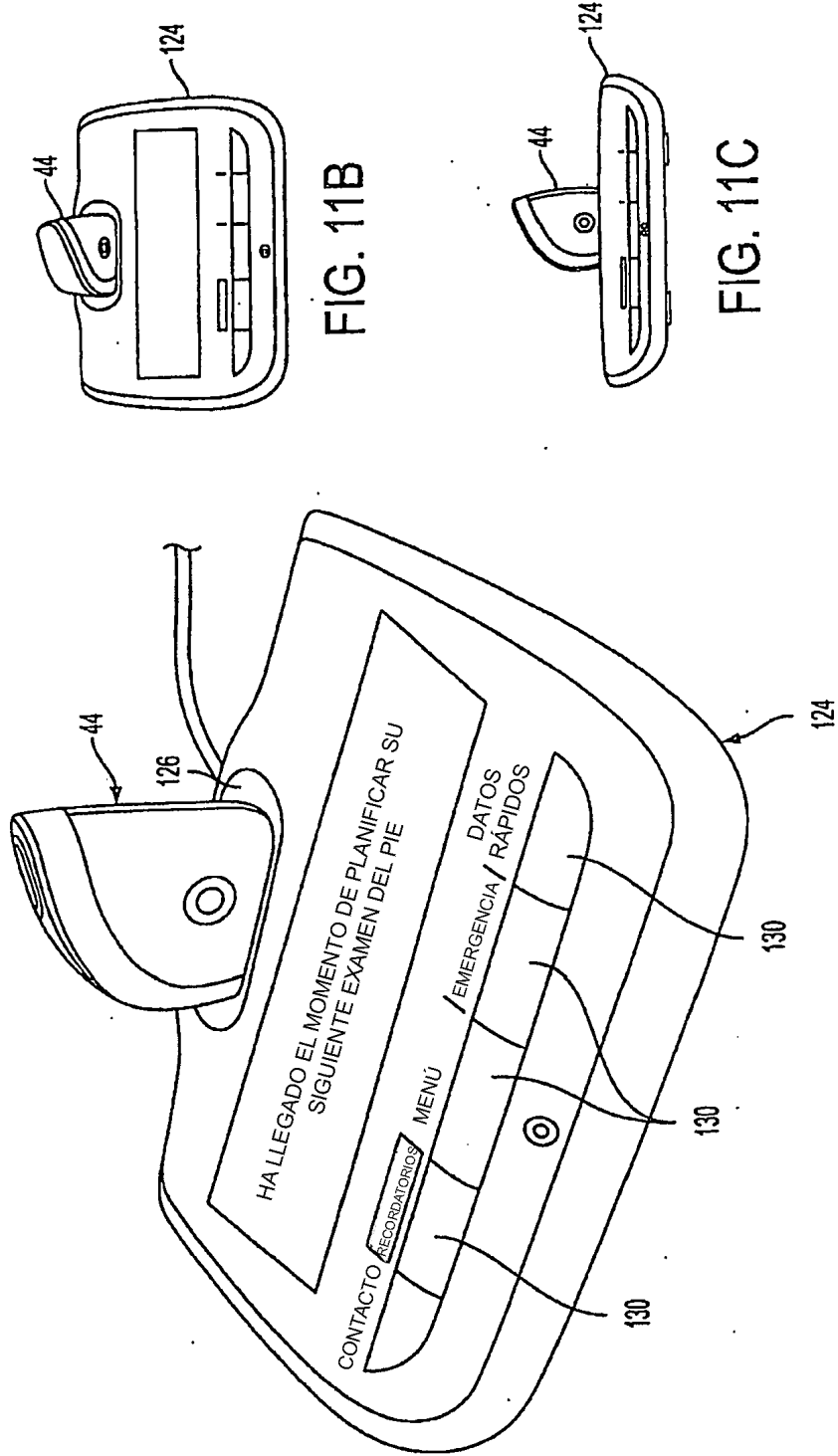


FIG. 11A

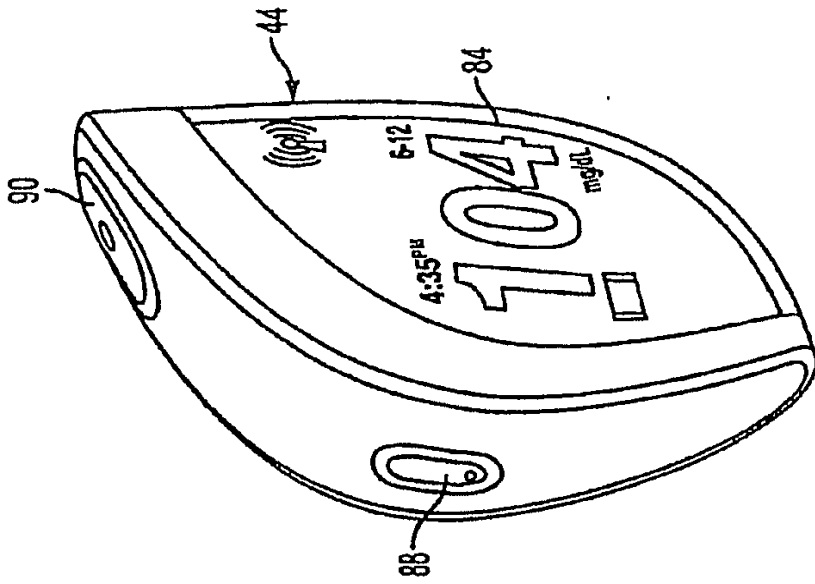


FIG. 11D

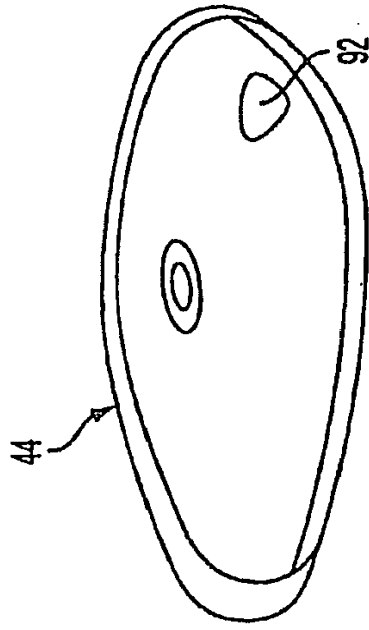


FIG. 11E

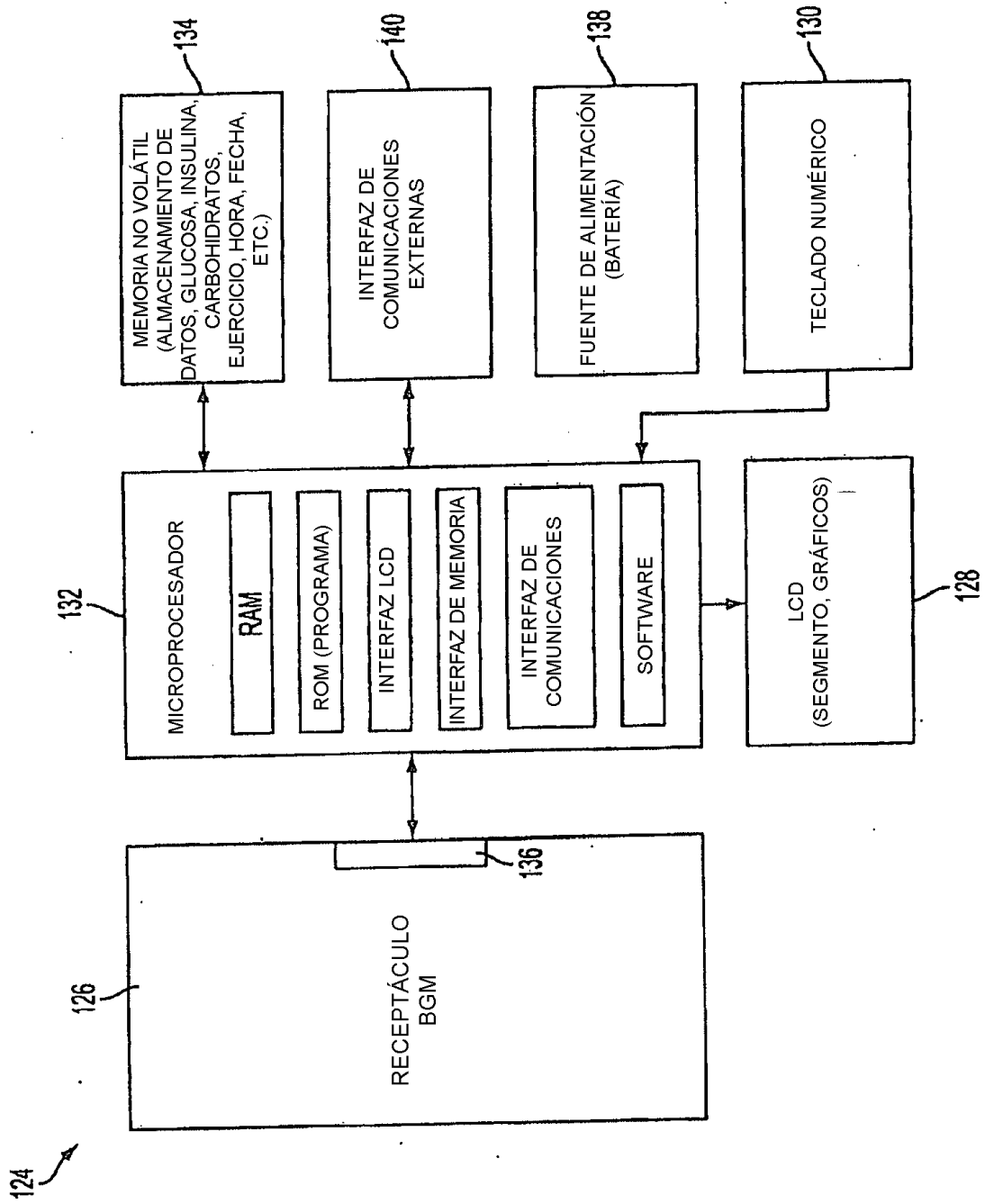


FIG. 11F

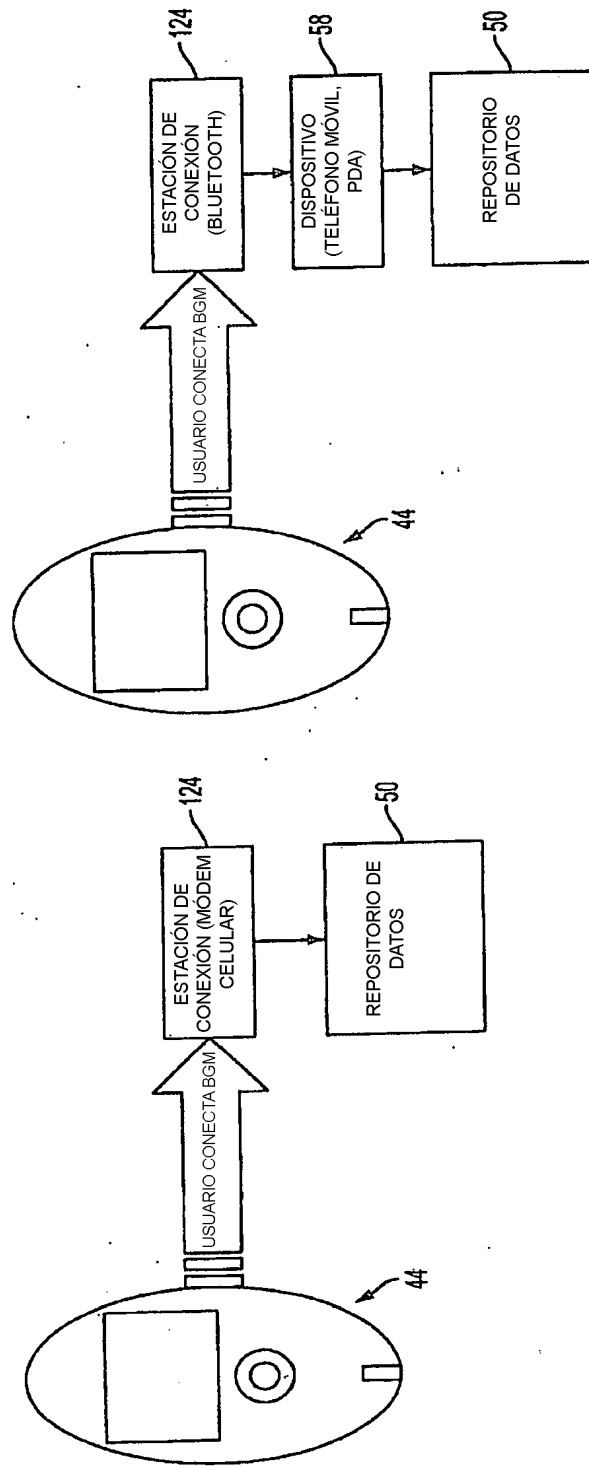


FIG. 12B

FIG. 12A

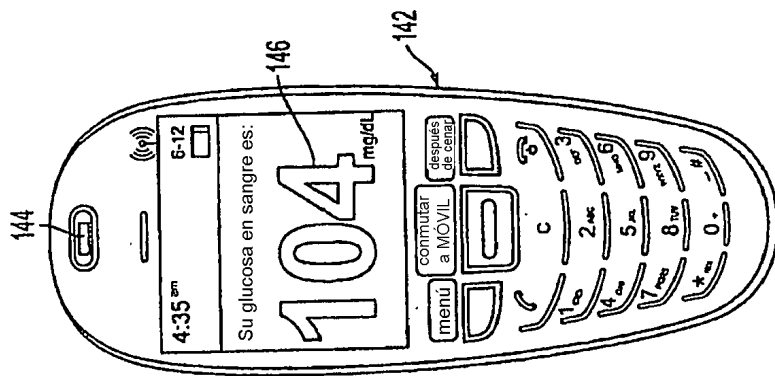


FIG. 13A

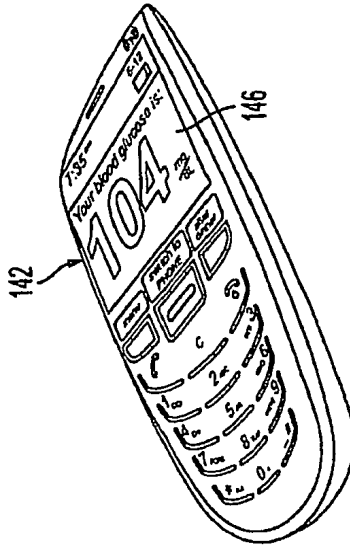


FIG. 13B

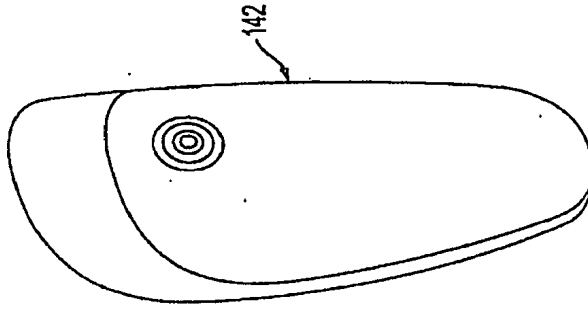


FIG. 13C

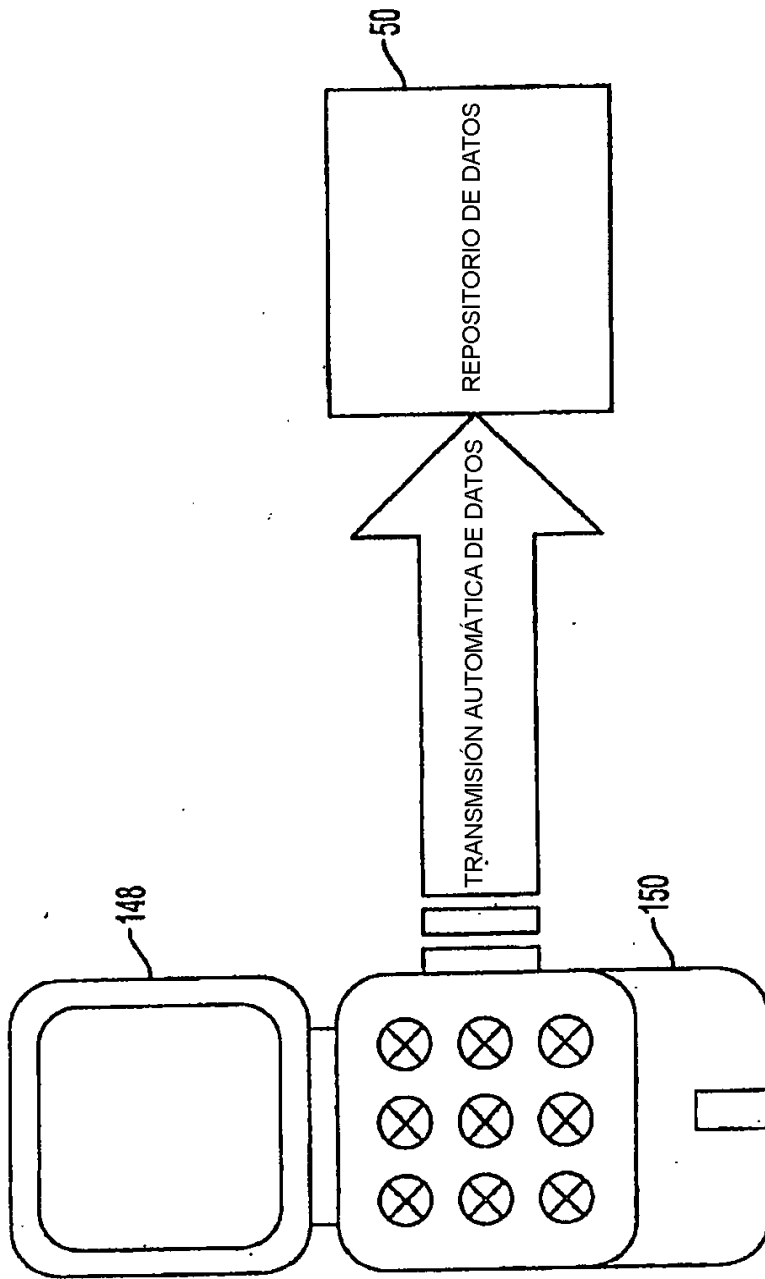


FIG. 14

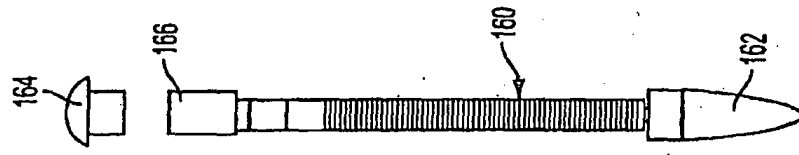


FIG. 15D

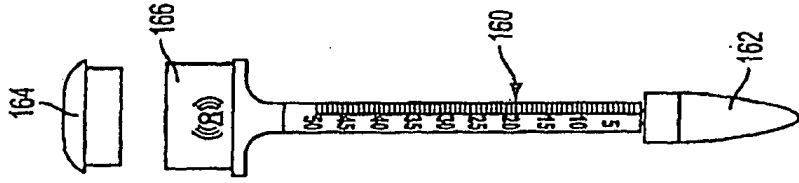


FIG. 15C

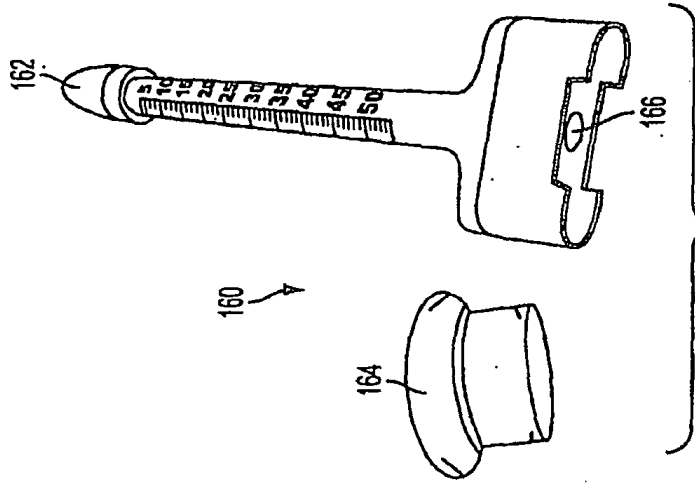


FIG. 15B

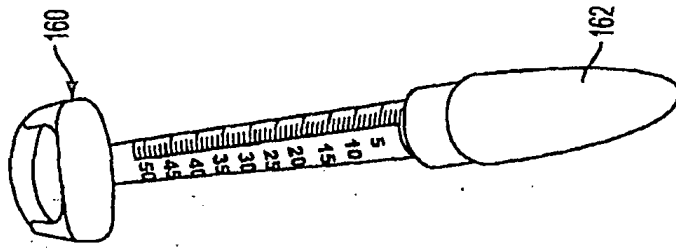


FIG. 15A

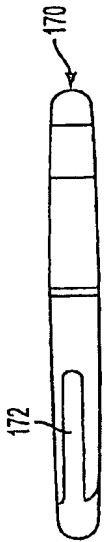


FIG. 16A

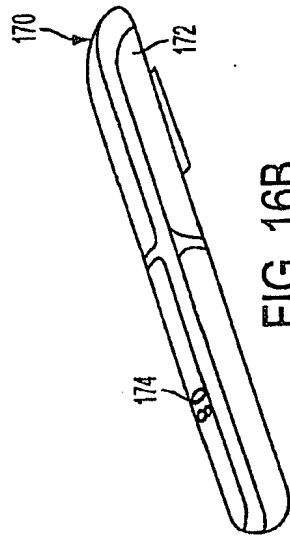


FIG. 16B

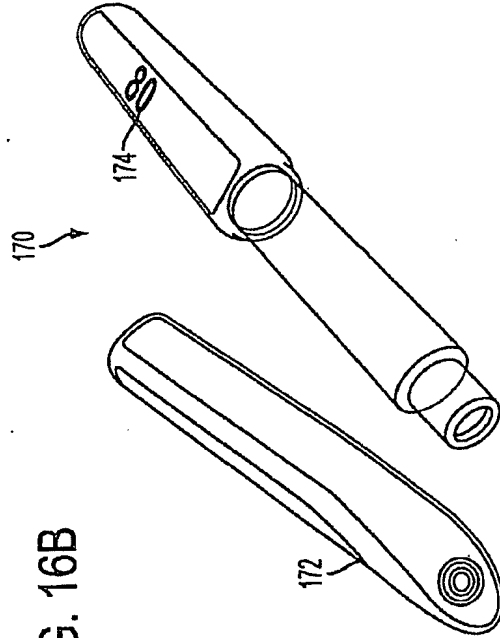


FIG. 16C

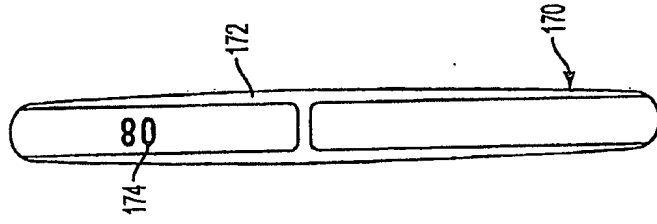


FIG. 16D

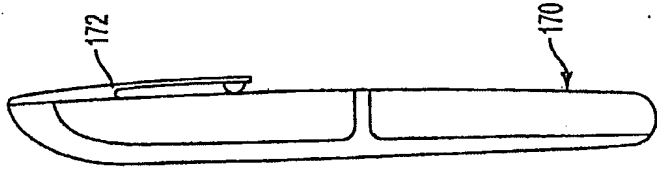


FIG. 16E

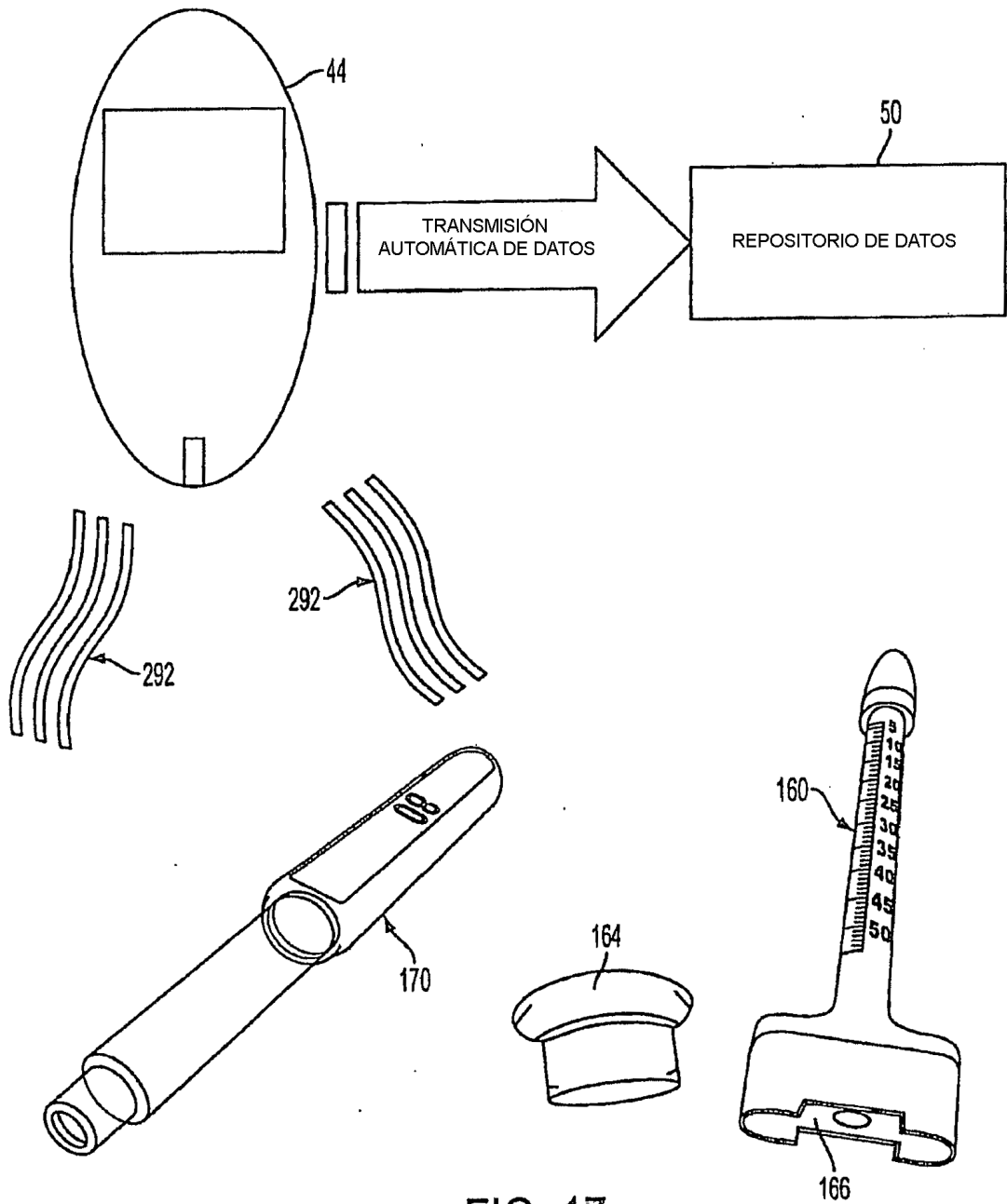


FIG. 17

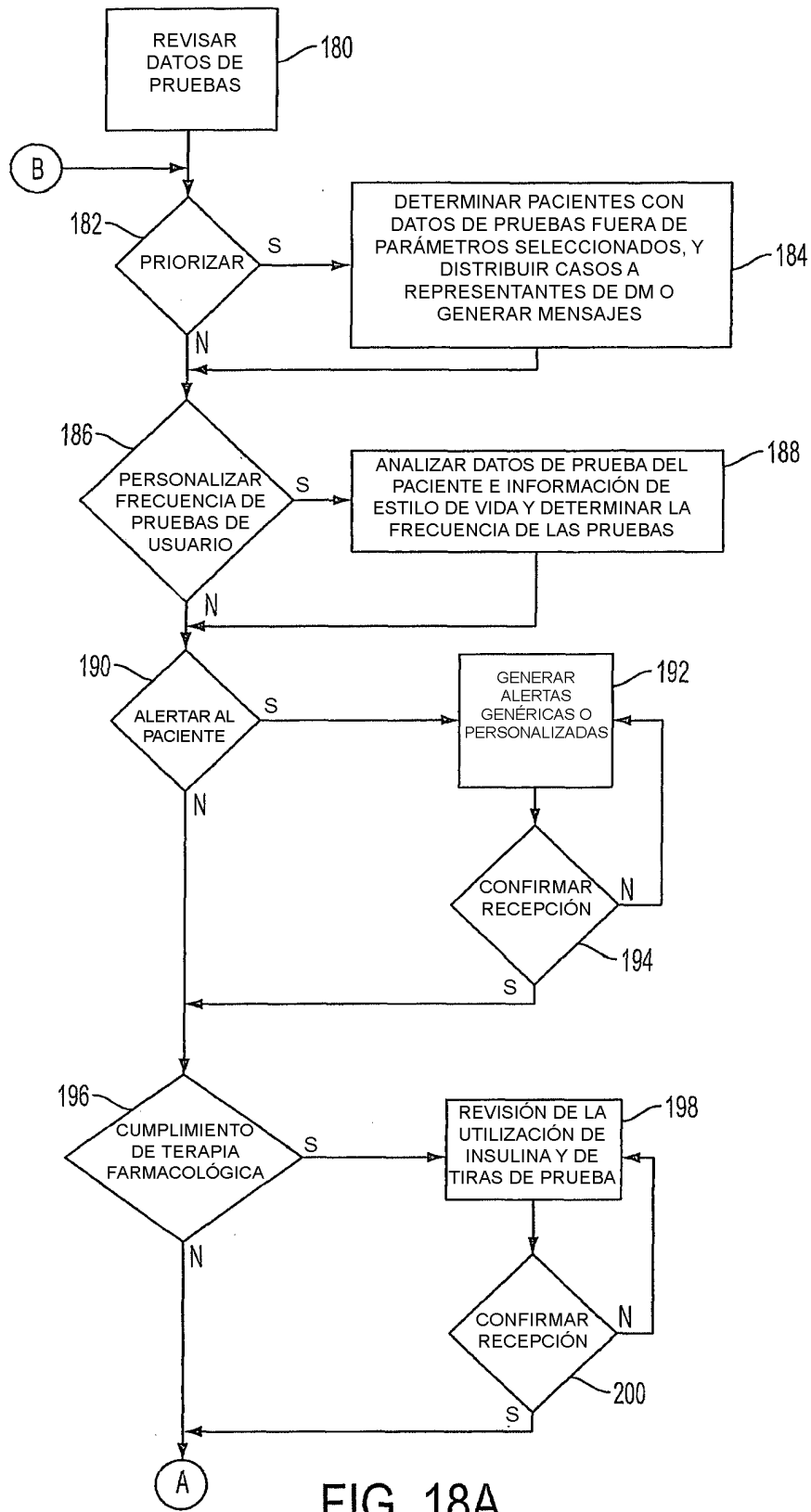


FIG. 18A

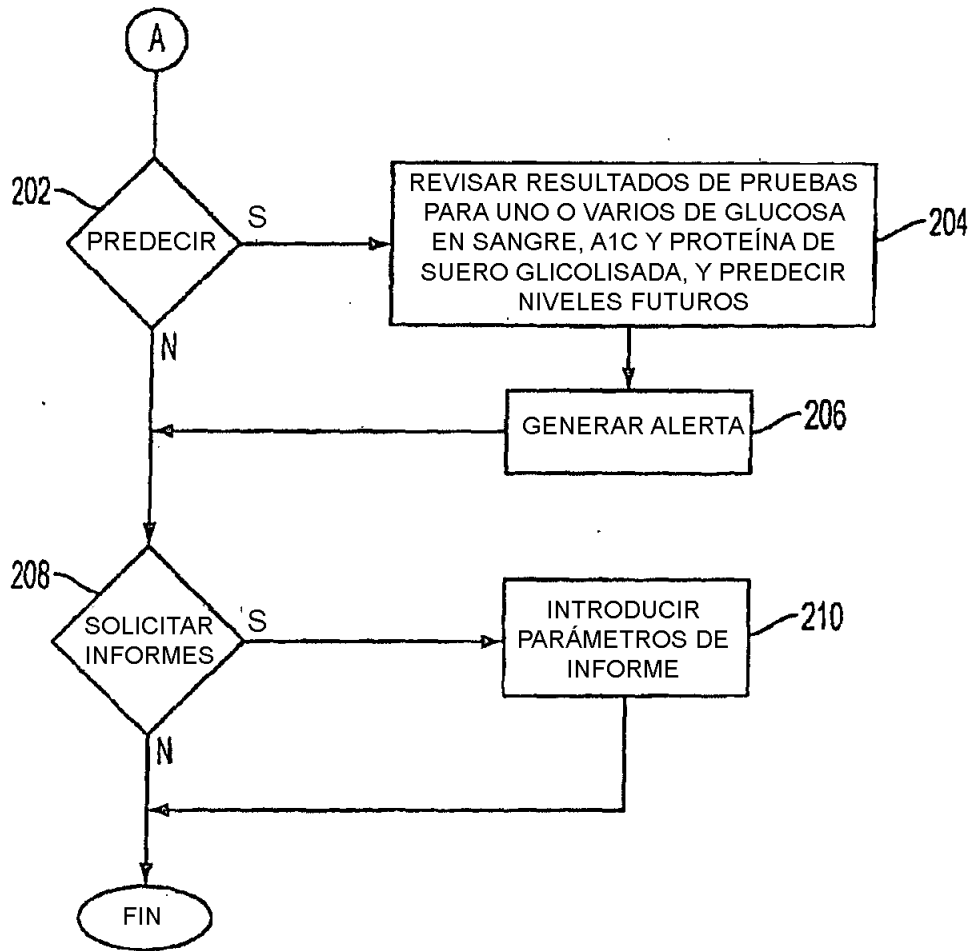


FIG. 18B.

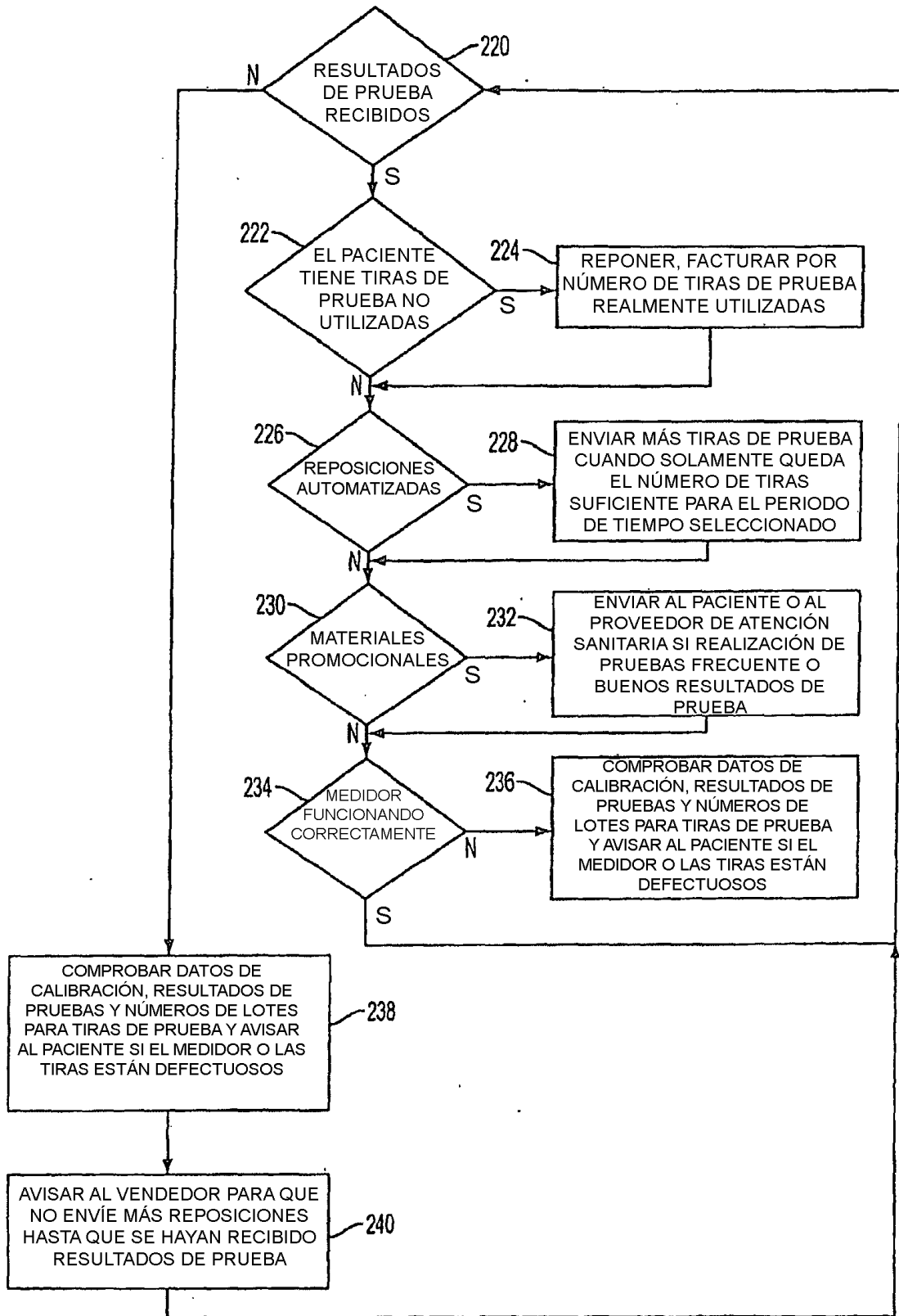


FIG. 19

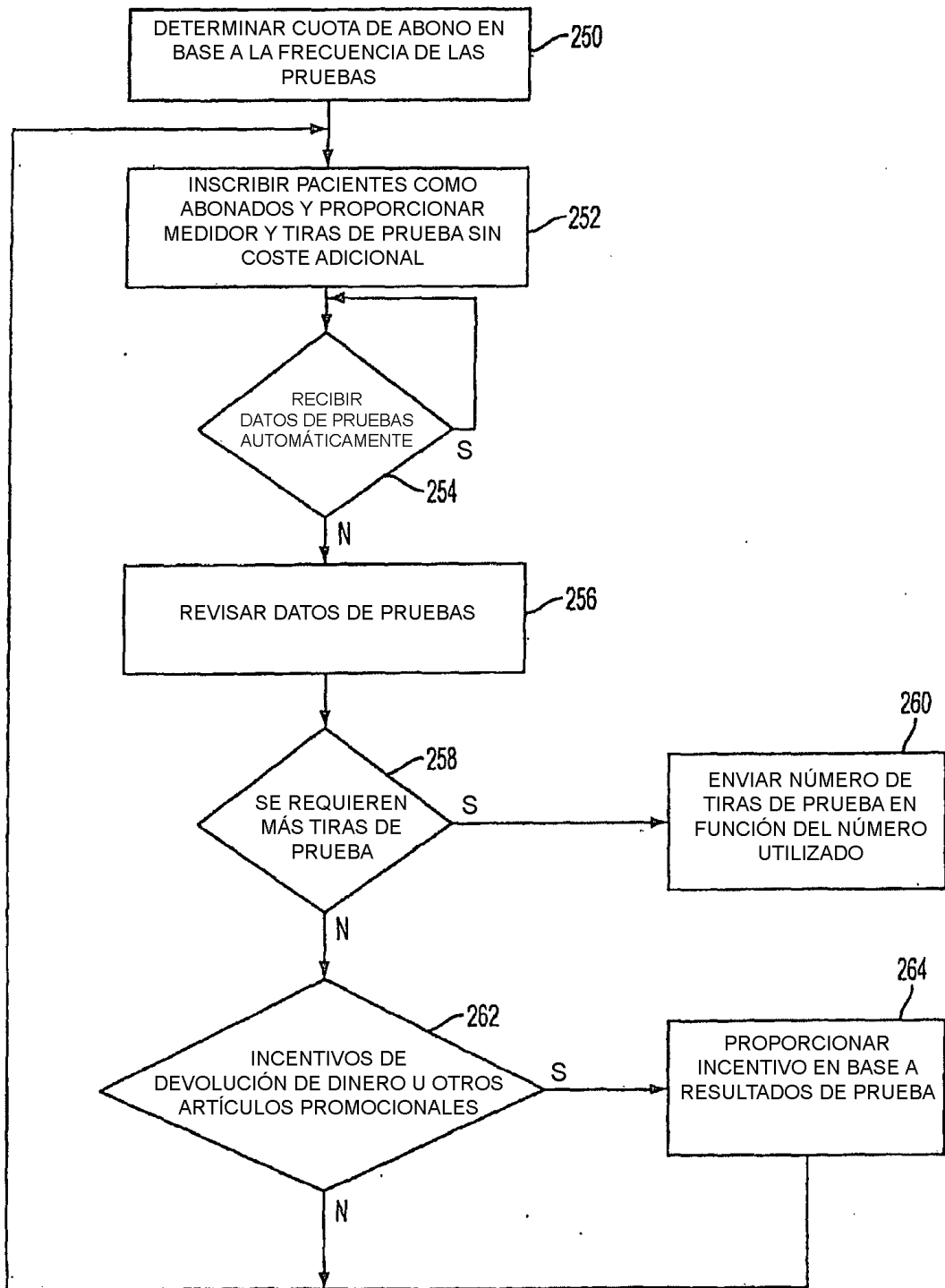


FIG. 20

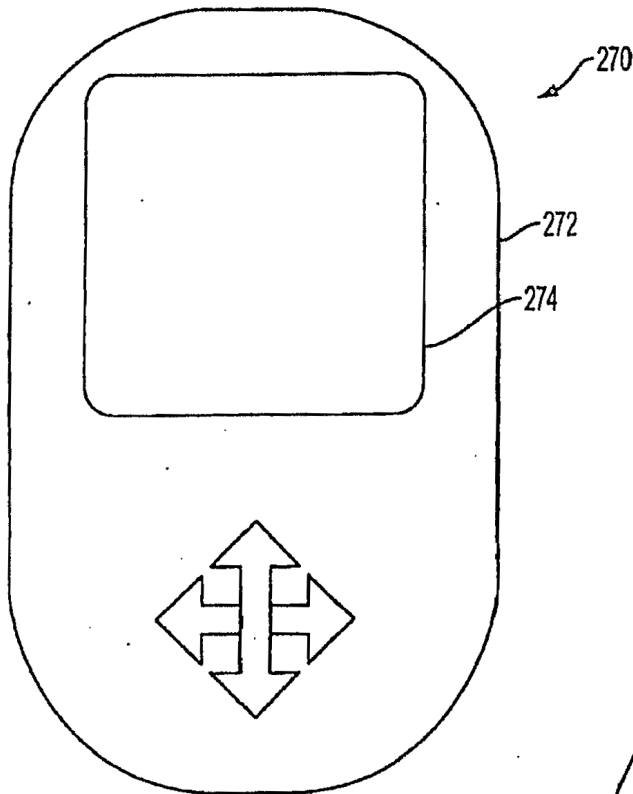


FIG. 21A

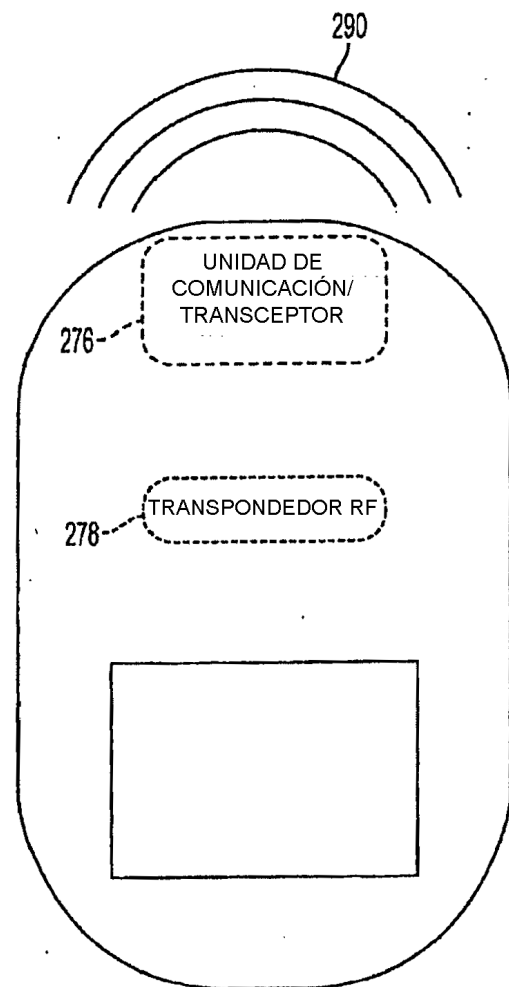


FIG. 21B

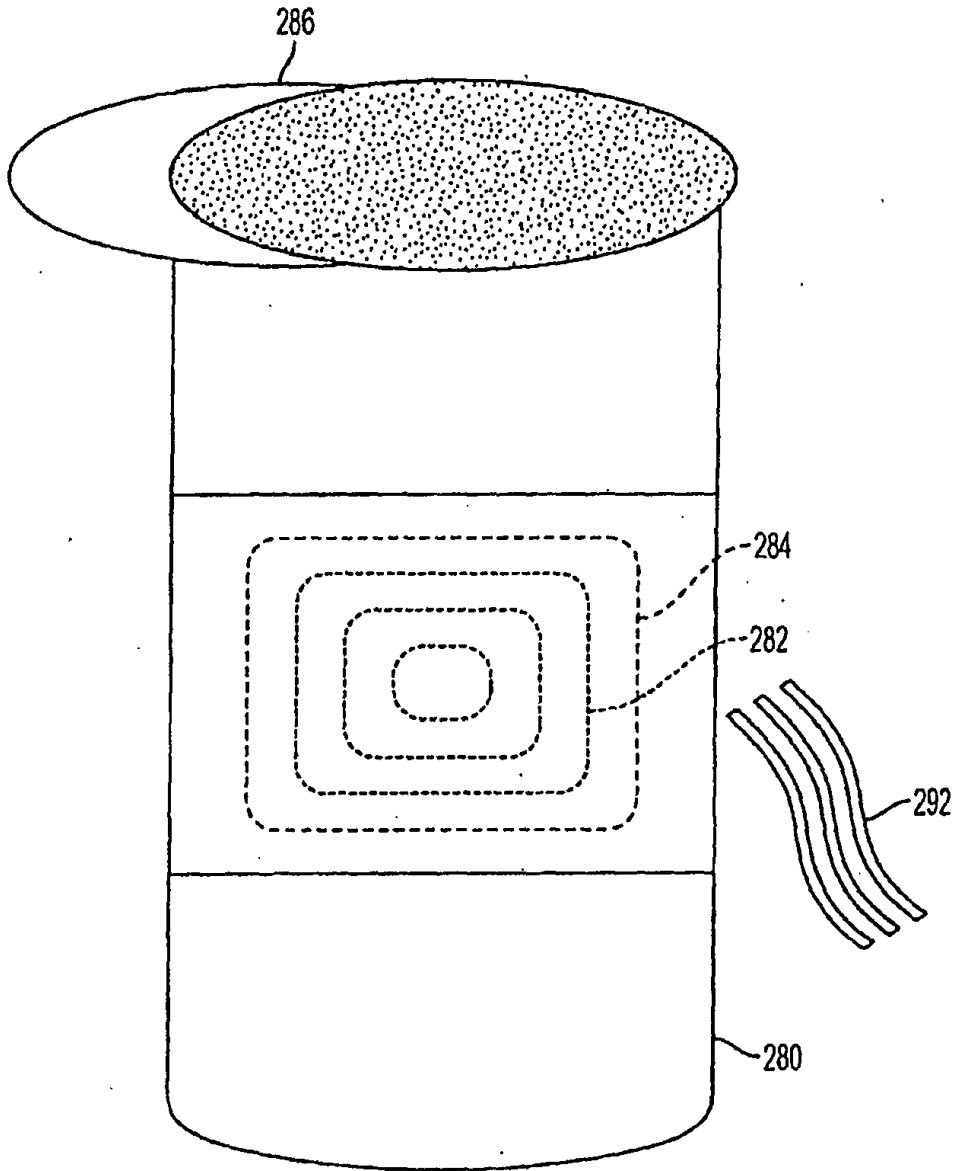


FIG. 22

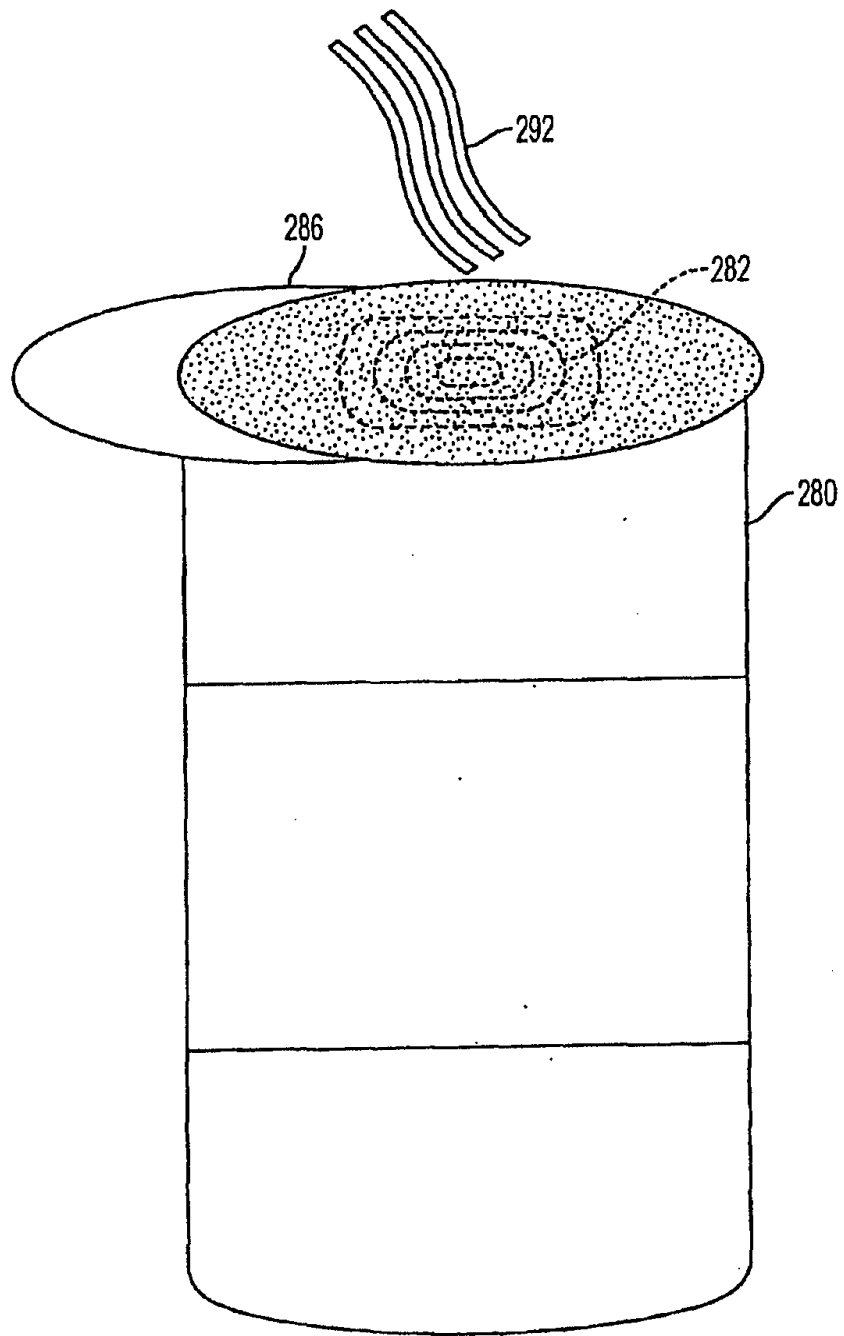


FIG. 23

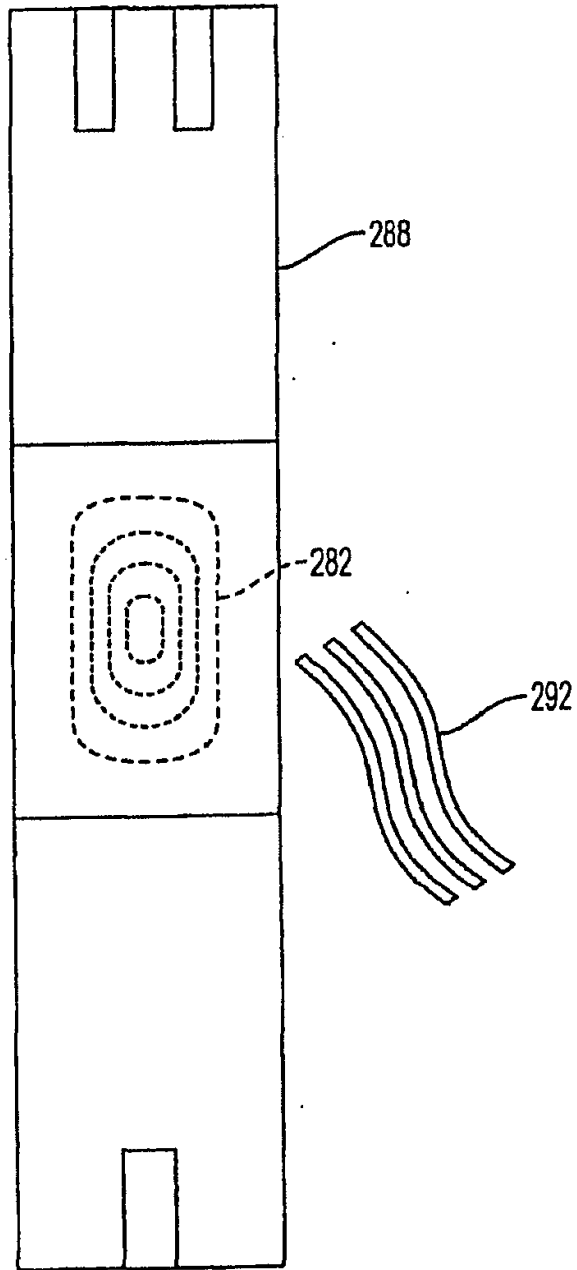


FIG. 24

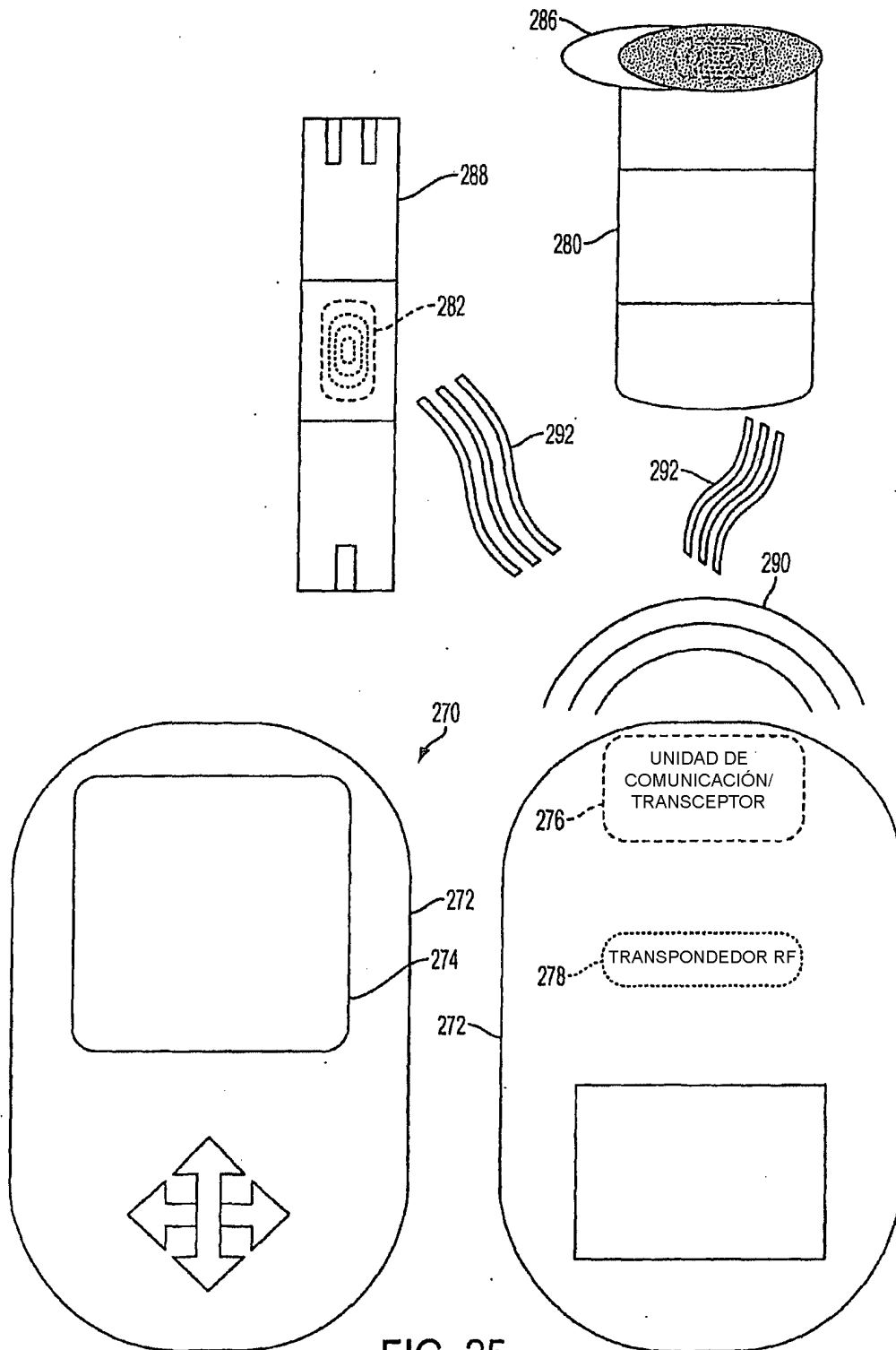


FIG. 25

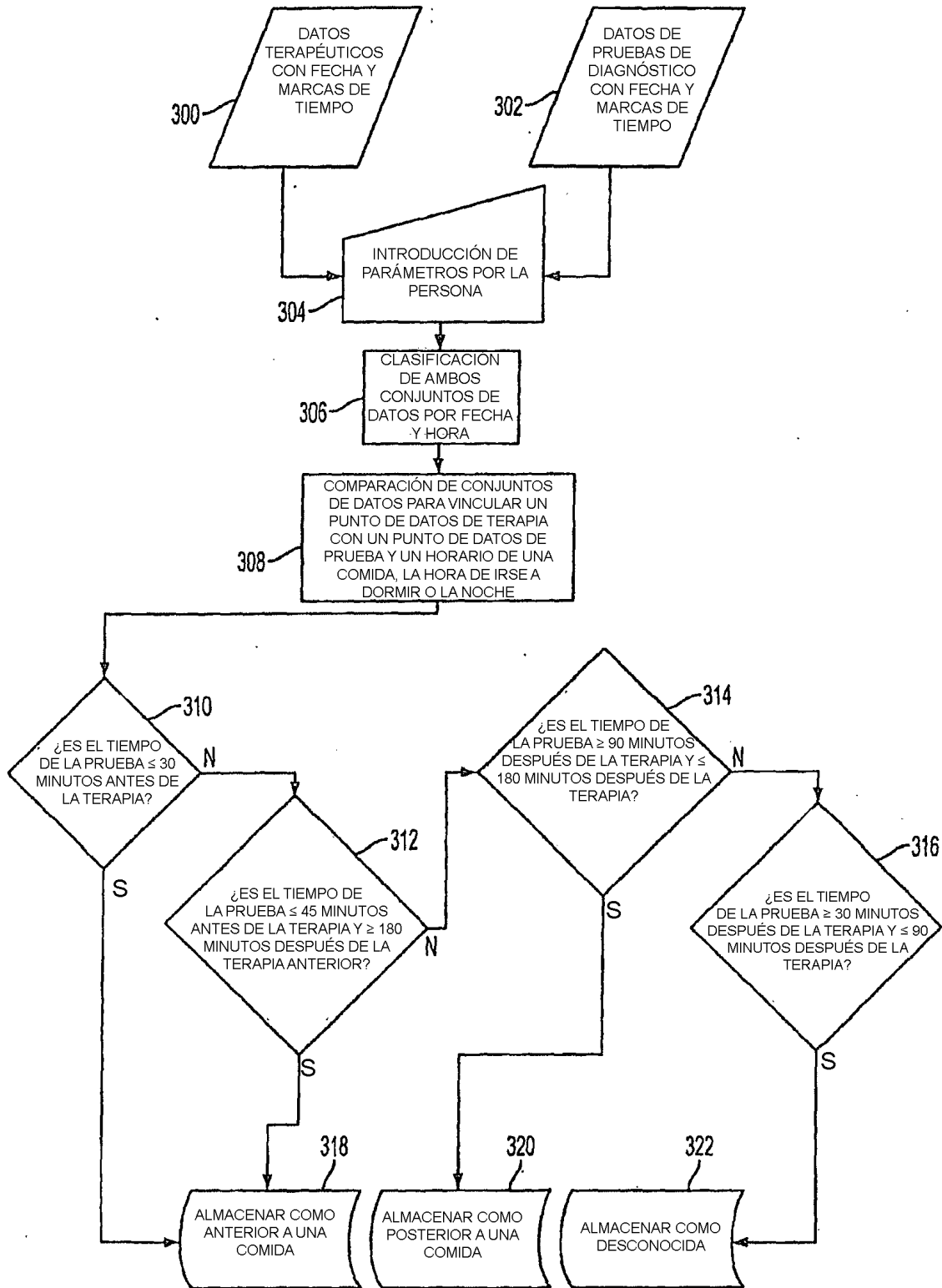


FIG. 26

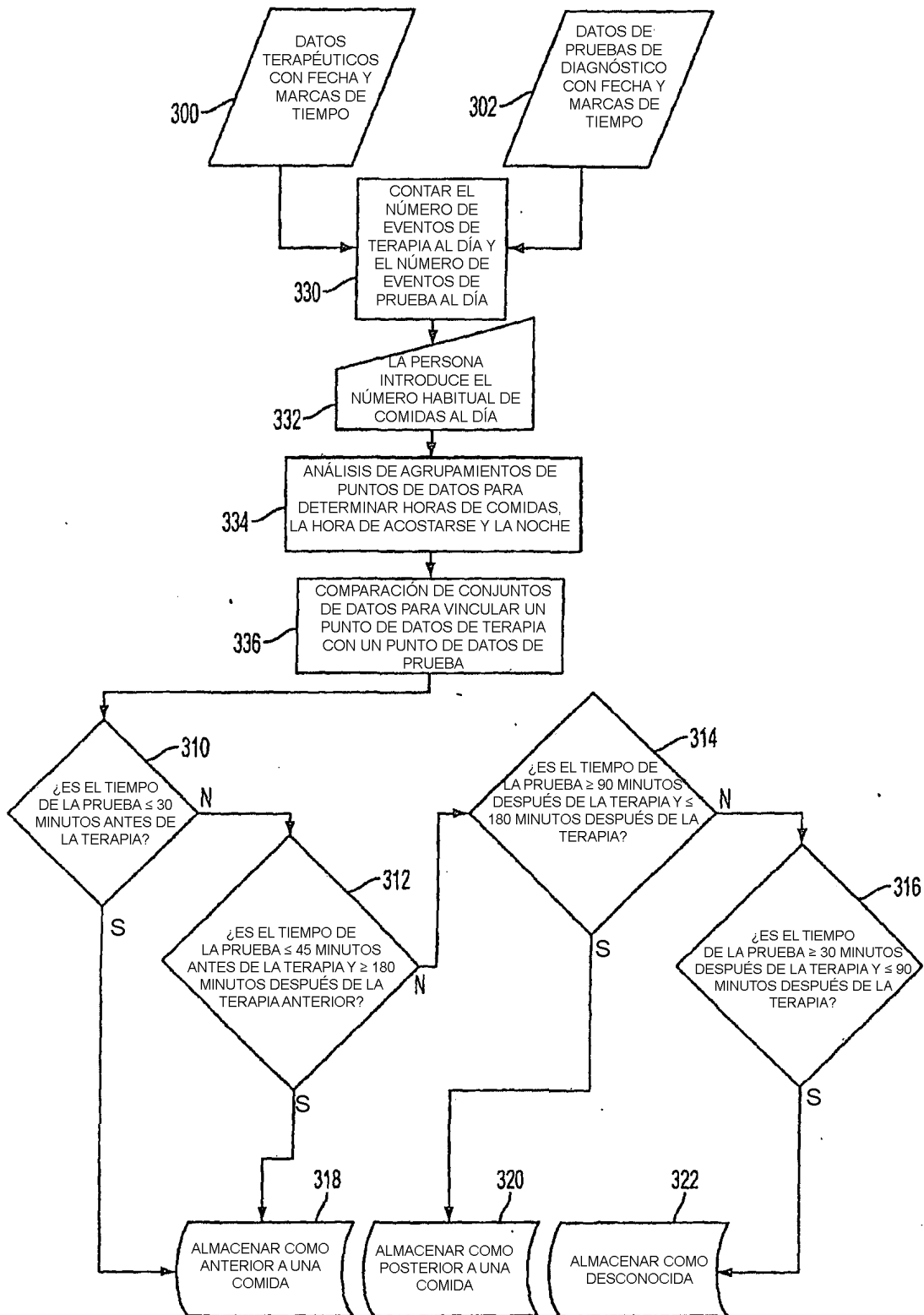


FIG. 27

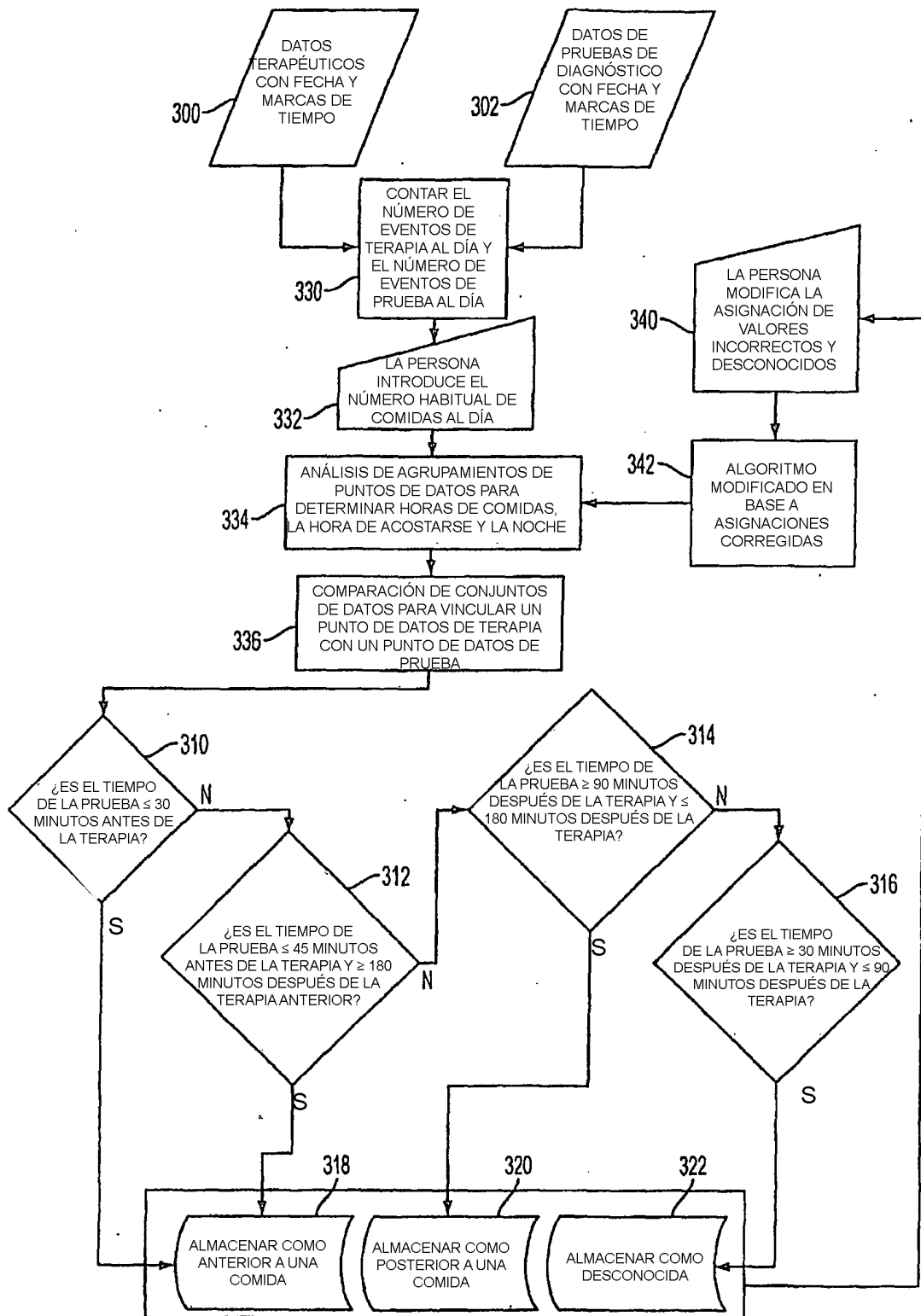


FIG. 28

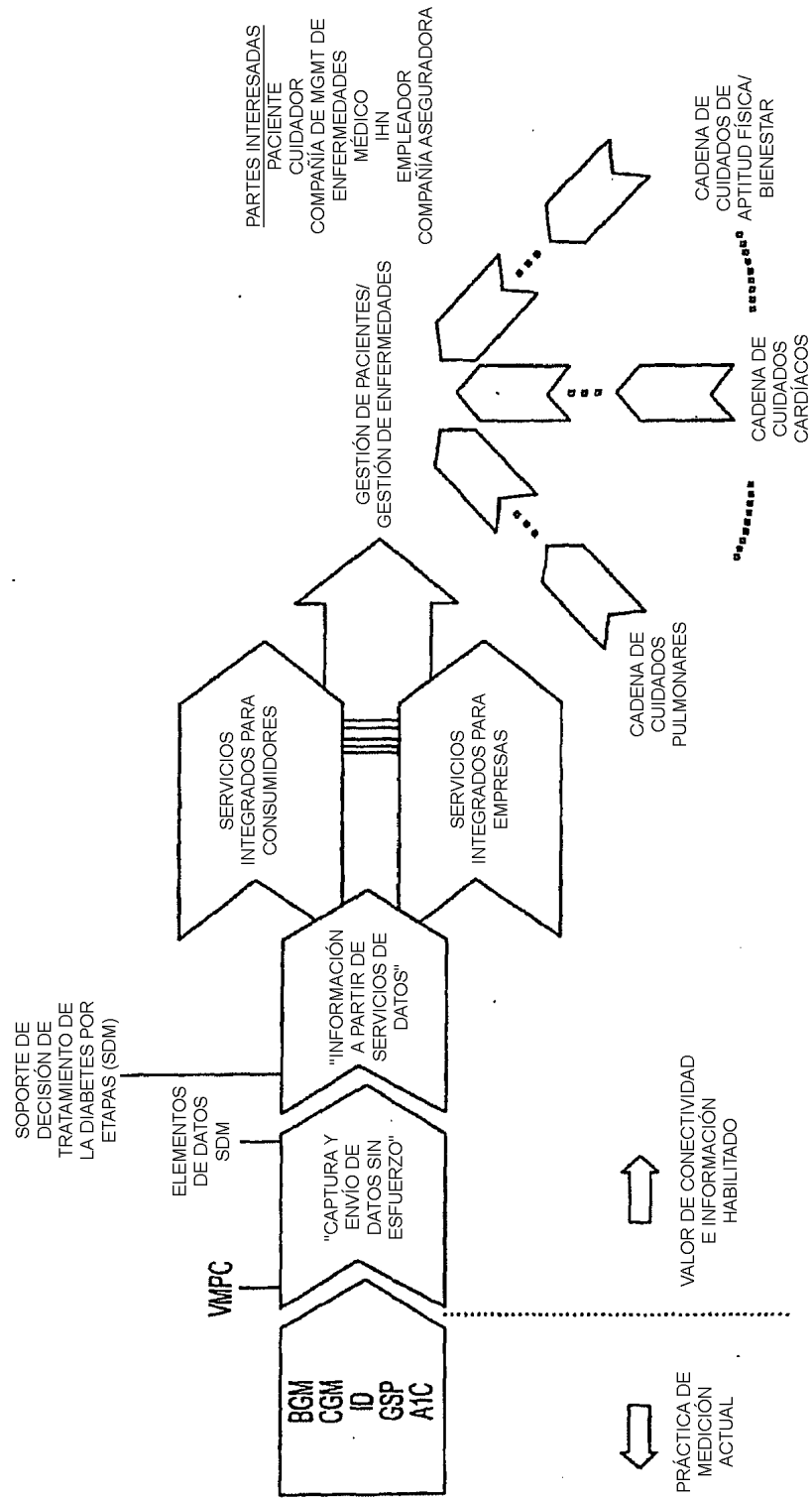


FIG. 29

OFERTA	SERVICIOS	DESCRIPCIÓN	EJEMPLOS DE PROPUESTA DE VALOR
1	"CAPTURAY ENVIÓ DE DATOS SIN ESFUERZO"	MECANISMO PARA CAPTURAR Y TRANSMITIR ELEMENTOS DE DATOS BGMID/GSP/TBD CLAVE A UN REPOSITORIO	JUAN SE HACE PRUEBAS EN EL TRABAJO Y EN EL HOGAR UTILIZANDO 2 MEDIDORES Y 2 INYECTORES, PERO TODOS LOS DATOS SON SINCRONIZADOS DE MANERA INALÁMBRICA CON UN REPOSITORIO
2	"INFORMACIÓN A PARTIR DE LOS DATOS"	INFORMACIÓN SINTETIZADA A PARTIR DE ELEMENTOS DE DATOS CAPTURADOS	"MOMENTO PARA ENSEÑANZA" JUAN OBTIENE UN MENSAJE DE TEXTO DE SU CUIDADOR INDICANDO QUE SU BG ESTÁ DISMINUYENDO RÁPIDAMENTE -EL MENSAJE DICE "QUÉ COMER"
3	SERVICIOS INTEGRADOS PARA CONSUMIDORES	INFORMACIÓN AVANZADA ESPECÍFICA POR PACIENTE, ALERTAS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS INTEGRADOS	JUAN PLANIFICA SU SIGUIENTE VISITA AL LABORATORIO UTILIZANDO SU MEDIDOR RADIO
4	SERVICIOS INTEGRADOS PARA EMPRESAS	INFORMACIÓN DIRIGIDA A MEJORAR LA EFICACIA OPERATIVA DE LA EMPRESA ASÍ COMO A MEJORAR LA SALUD DE LA POBLACIÓN DE PACIENTES	SE RENUNCIA O SE HACE MÁS EFICIENTE EL REQUISITO DE LICITACIÓN DE LA COMPAÑÍA MEDICARE PARA "INICIAR CARA A CARA" (NECESIDAD = ASEGURAR AL PACIENTE UTILIZANDO PRODUCTOS DE MANERA SEGURA Y EFECTIVA)

FIG. 30

OFERTA	SERVICIOS	DESCRIPCIÓN	EJEMPLOS DE PROPUESTA DE VALOR
1	"CAPTURAY ENVÍO DE DATOS SIN ESFUERZO"	MECANISMO PARA CAPTURAR Y TRANSMITIR ELEMENTOS DE DATOS BGM/ID/GSP/TBD CLAVE A UN REPOSITORIO	JUAN MIDE SU GLUCOSA Y SE INYECTA COMO SIEMPRE, PERO LOS DATOS VAN A UN REPOSITORIO DONDE OTROS PUEDEN VERLOS, SIN NINGÚN ESFUERZO PARA JUAN
2	"INFORMACIÓN A PARTIR DE LOS DATOS"	INFORMACIÓN SINTETIZADA A PARTIR DE ELEMENTOS DE DATOS CAPTURADOS	UN DNE EN UN CENTRO DE LLAMADAS DE DM, QUE REALIZA EL SEGUIMIENTO DE 300 PACIENTES, ACCEDA A UN PORTAL Y OBSERVA QUE 3 DE SUS PACIENTES REQUIEREN ATENCIÓN INMEDIATA
3	SERVICIOS INTEGRADOS PARA CONSUMIDORES	INFORMACIÓN AVANZADA ESPECÍFICA POR PACIENTE, ALERTAS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS INTEGRADOS	JUAN OBTIENE UN PAQUETE DE TIRAS Y AGUJAS DE INYECTOR DOS DÍAS ANTES DE QUE SE LE AGOTEN
4	SERVICIOS INTEGRADOS PARA EMPRESAS	INFORMACIÓN DIRIGIDA A MEJORAR LA EFICACIA OPERATIVA DE LA EMPRESA ASÍ COMO A MEJORAR LA SALUD DE LA POBLACIÓN DE PACIENTES	SE COBRA LA COMPAÑÍA DE DM (O A MEDICARE BAJO LICITACIÓN PÚBLICA) SOLAMENTE POR LOS RESULTADOS DE PRUEBAS TRANSMITIDOS, NO POR LAS TIRAS

FIG. 31

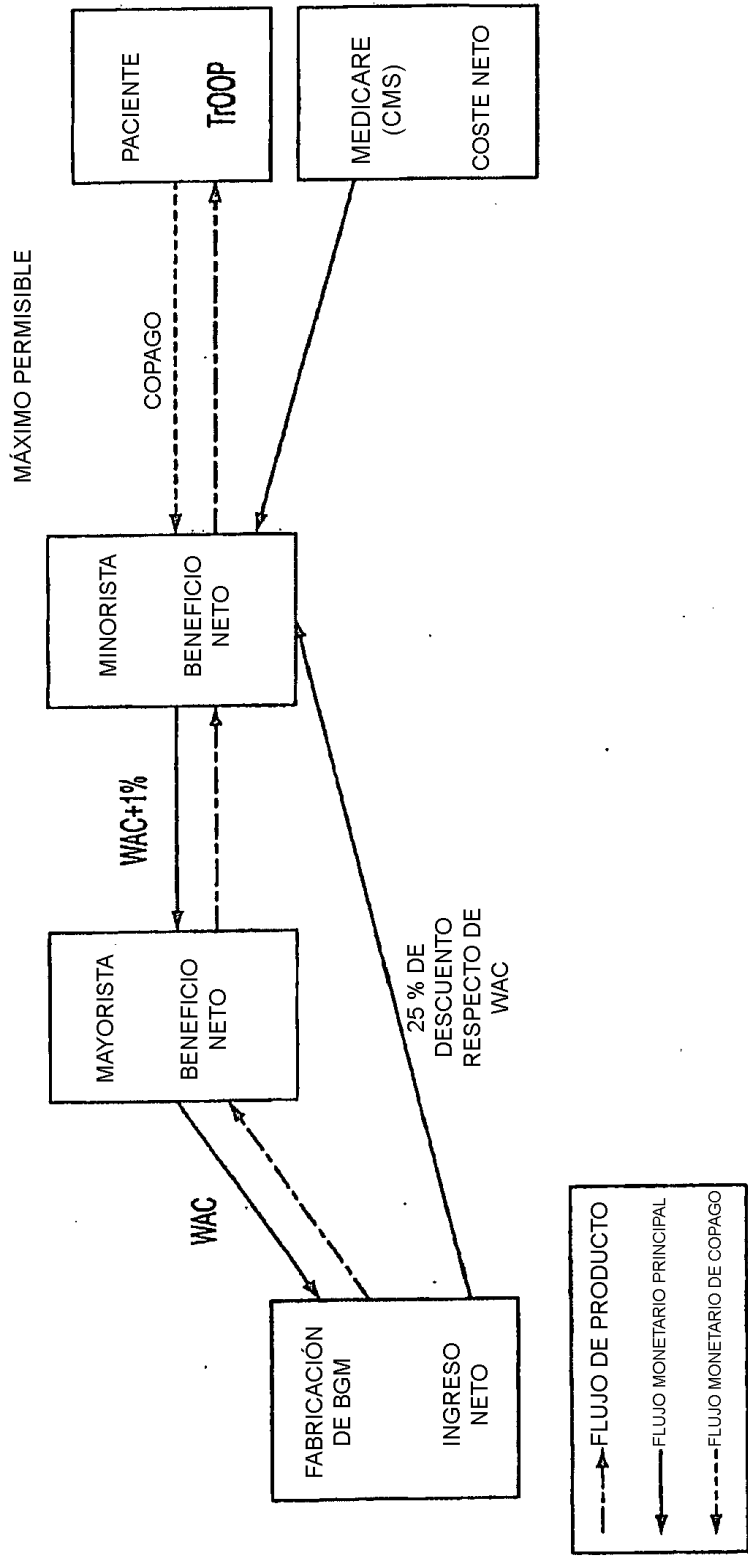


FIG. 32

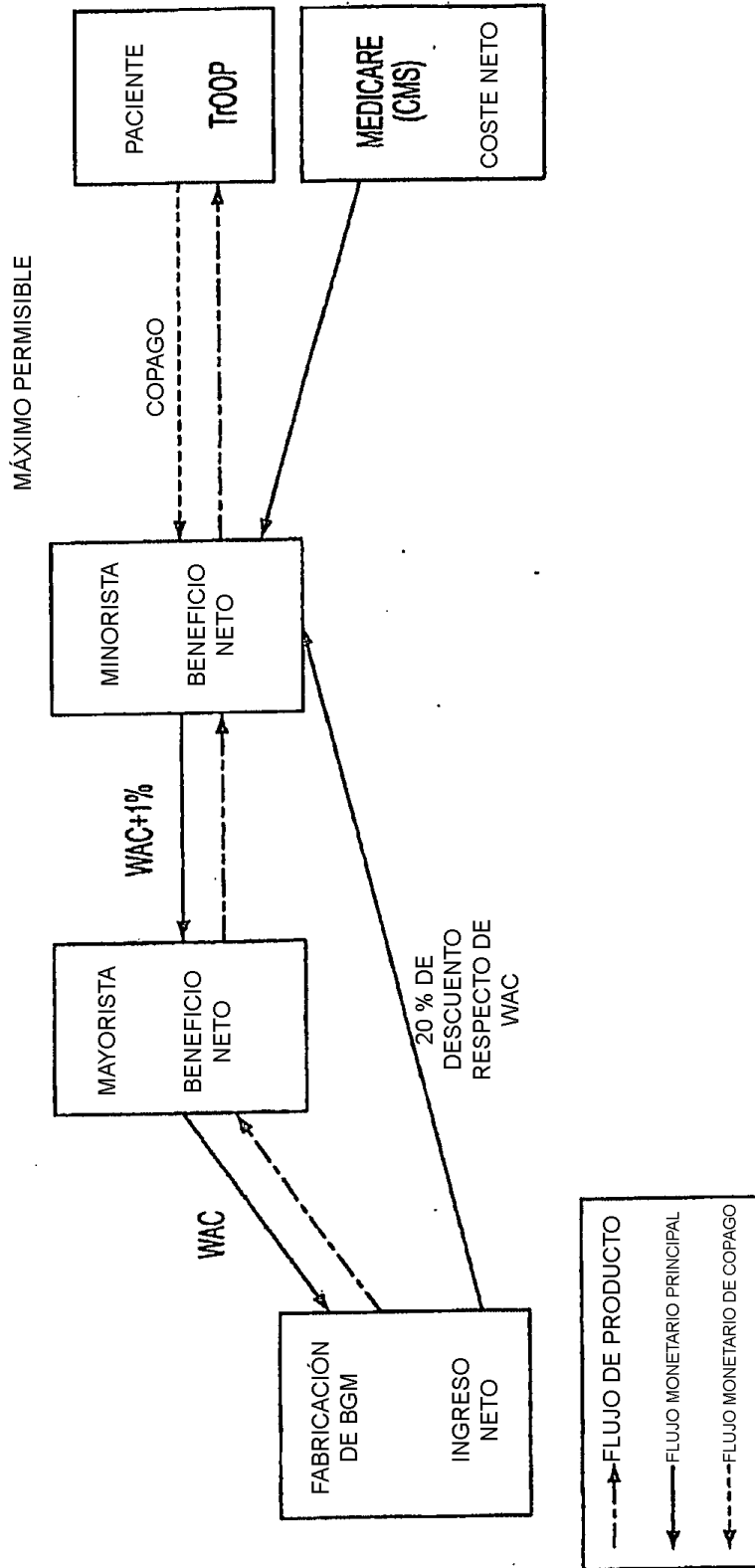


FIG. 33

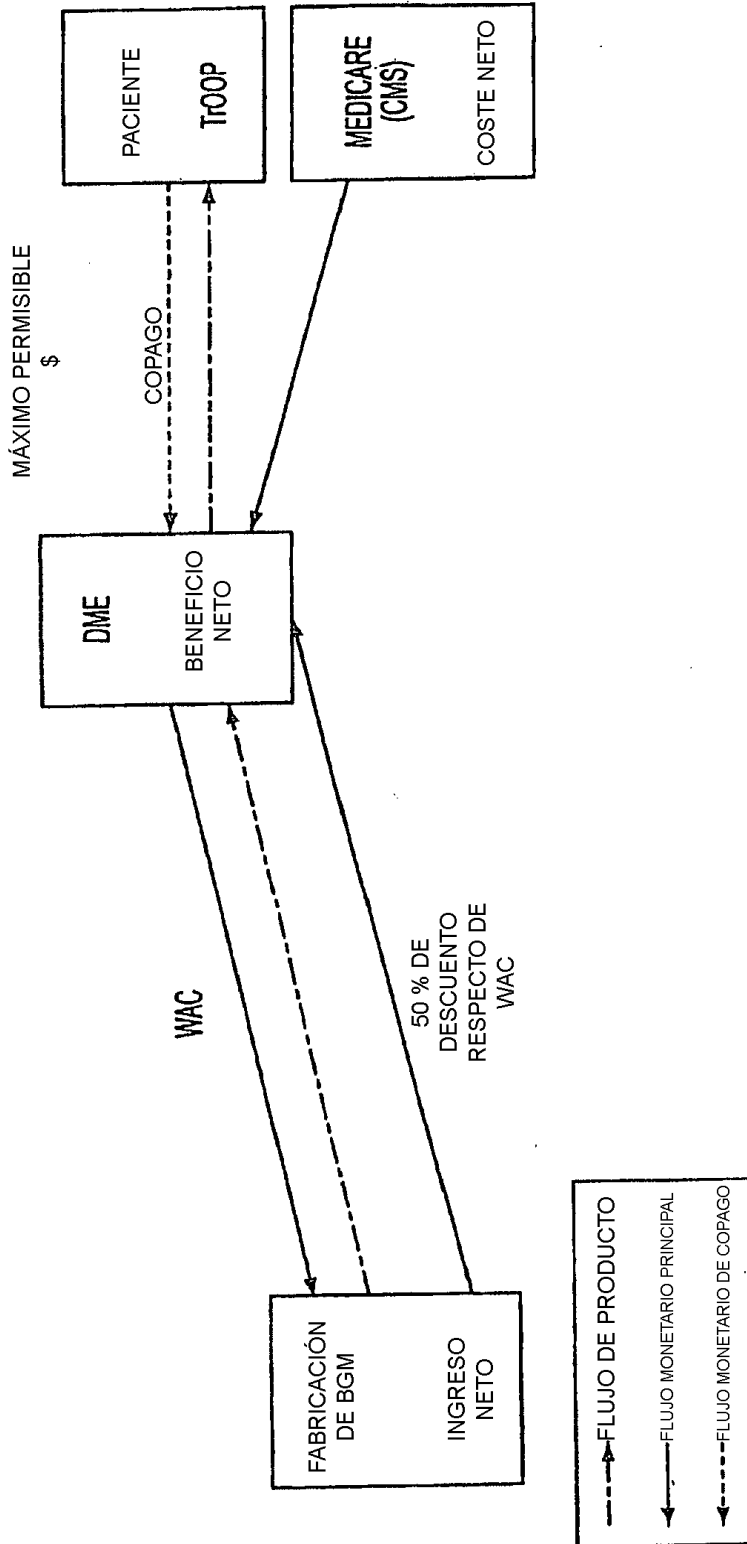


FIG. 34

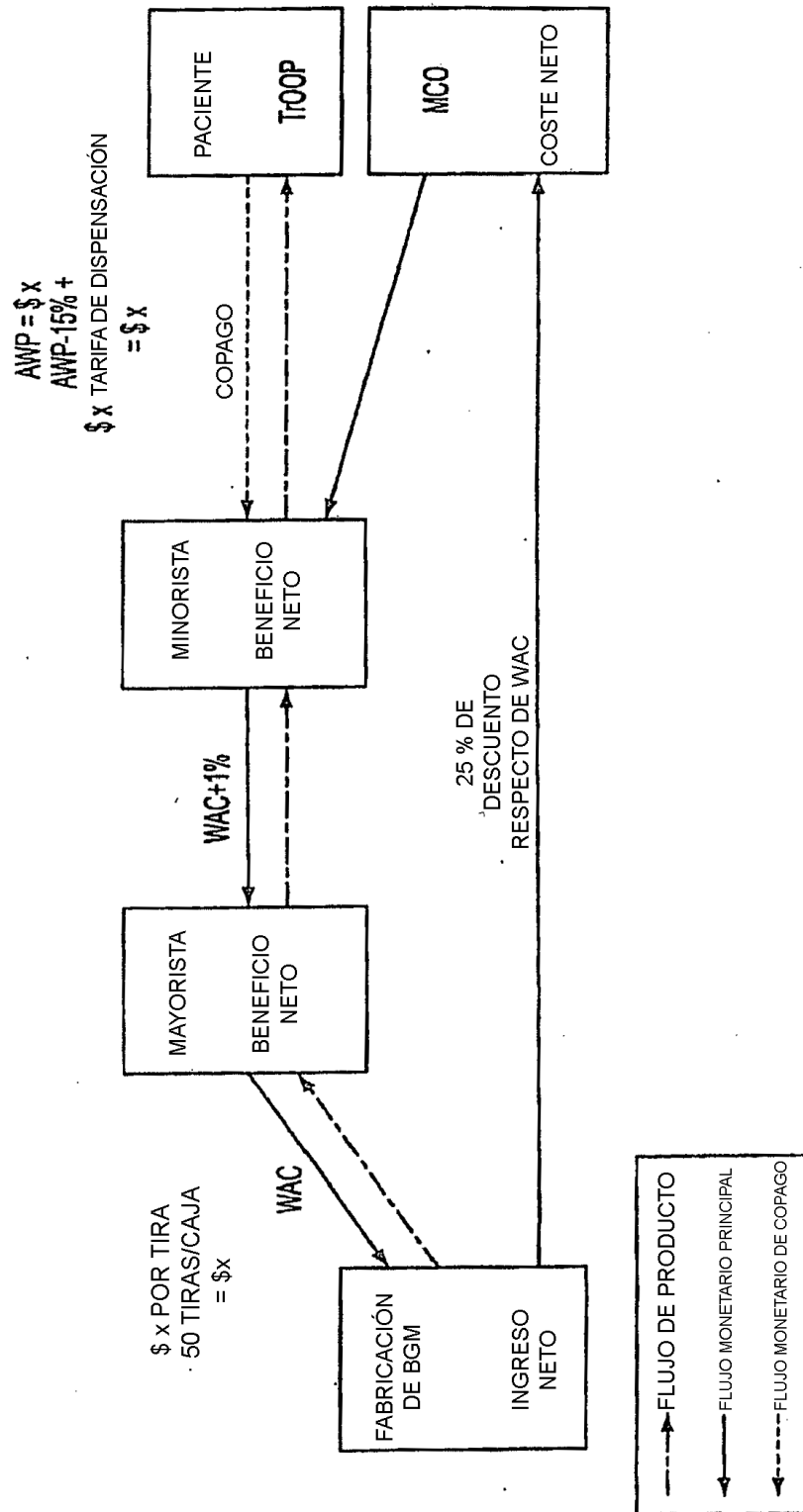


FIG. 35

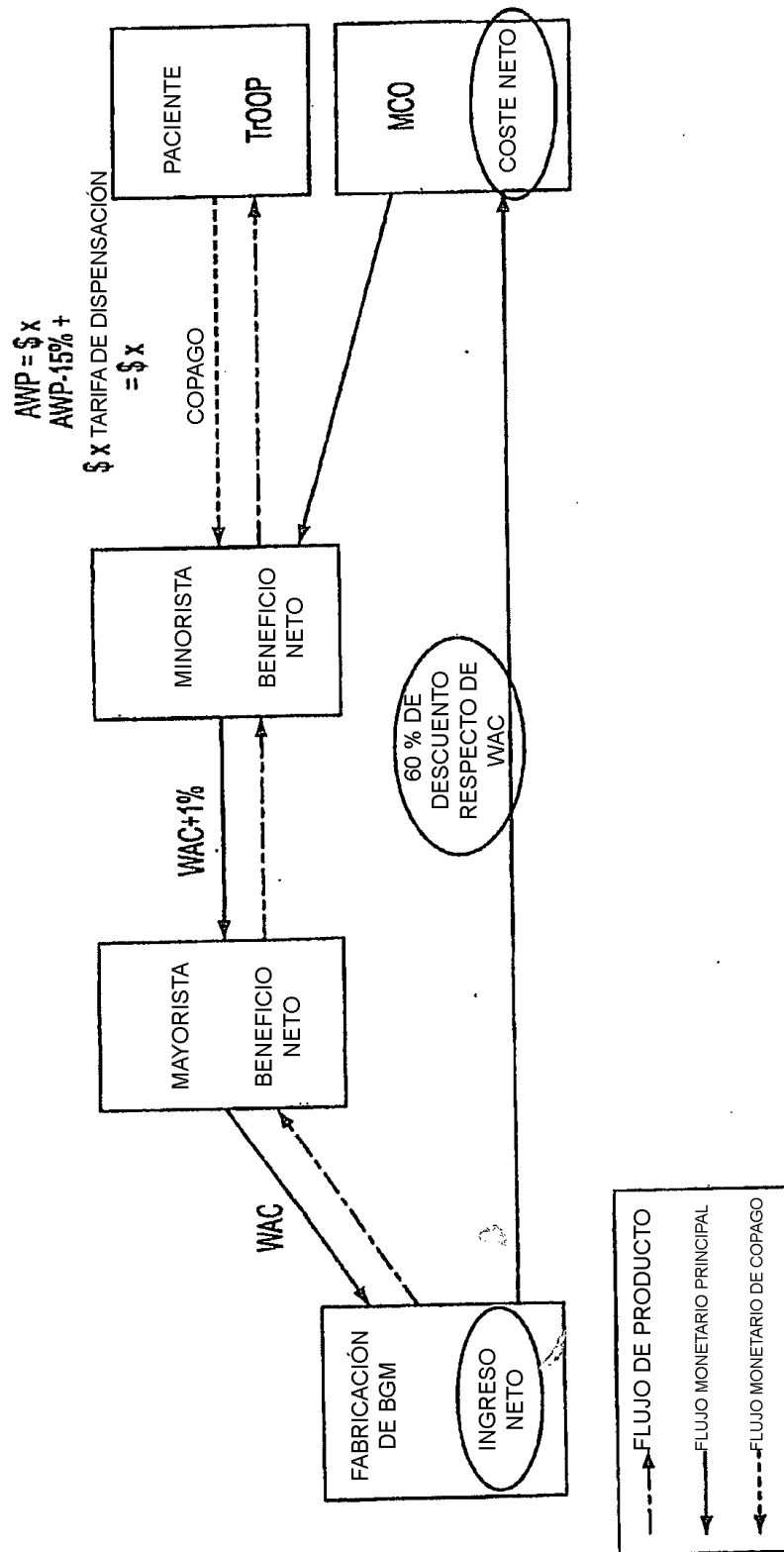


FIG. 36

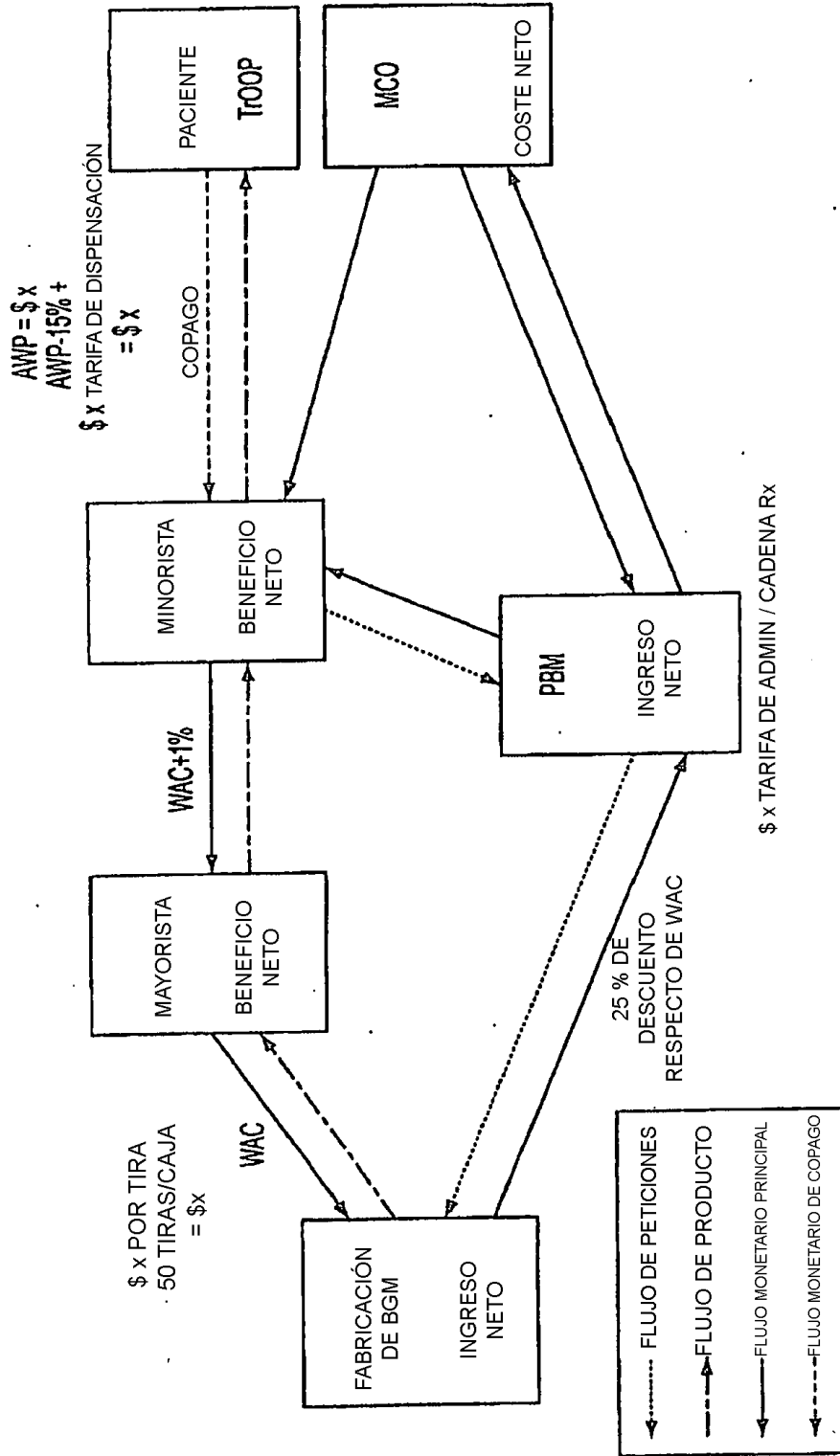


FIG. 37

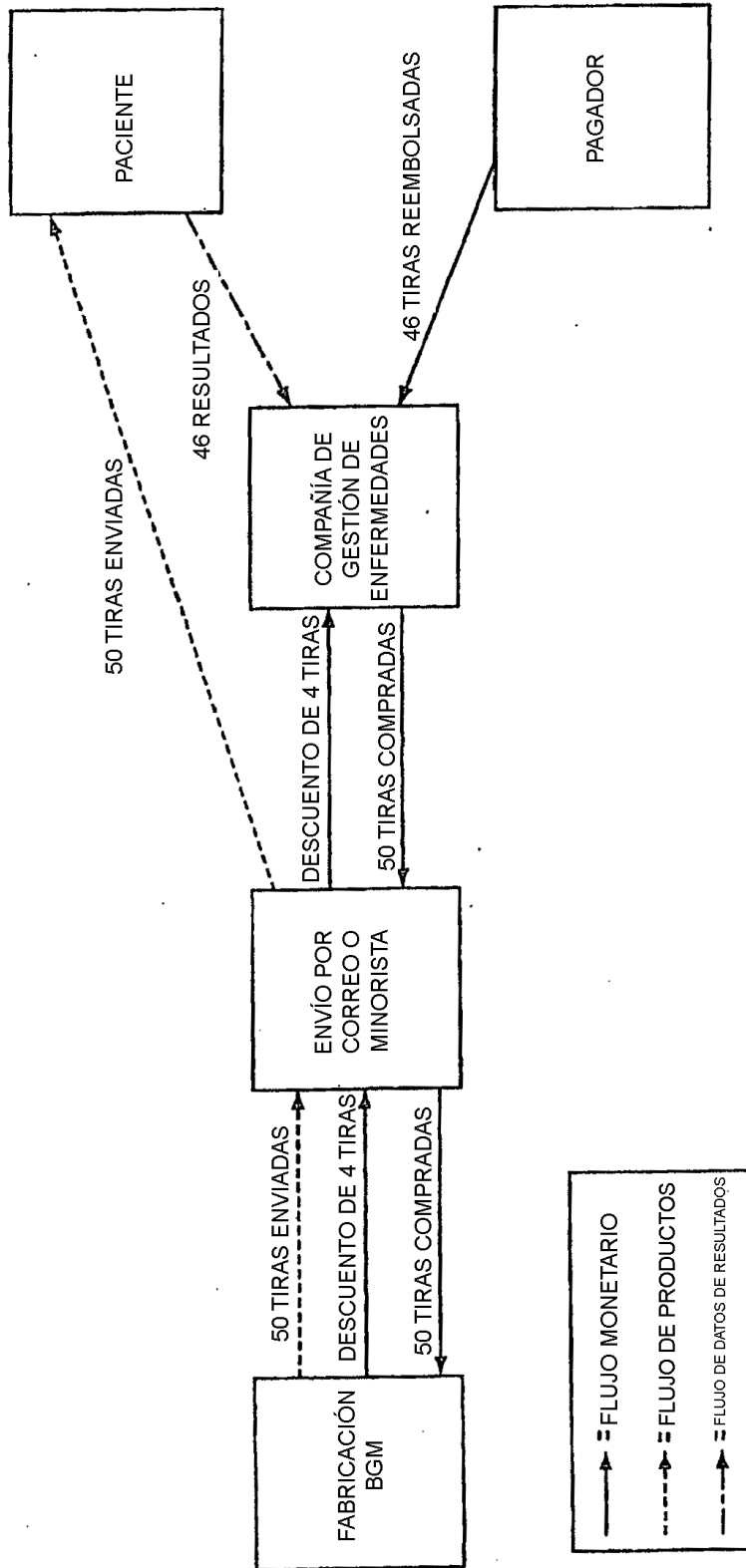


FIG. 38

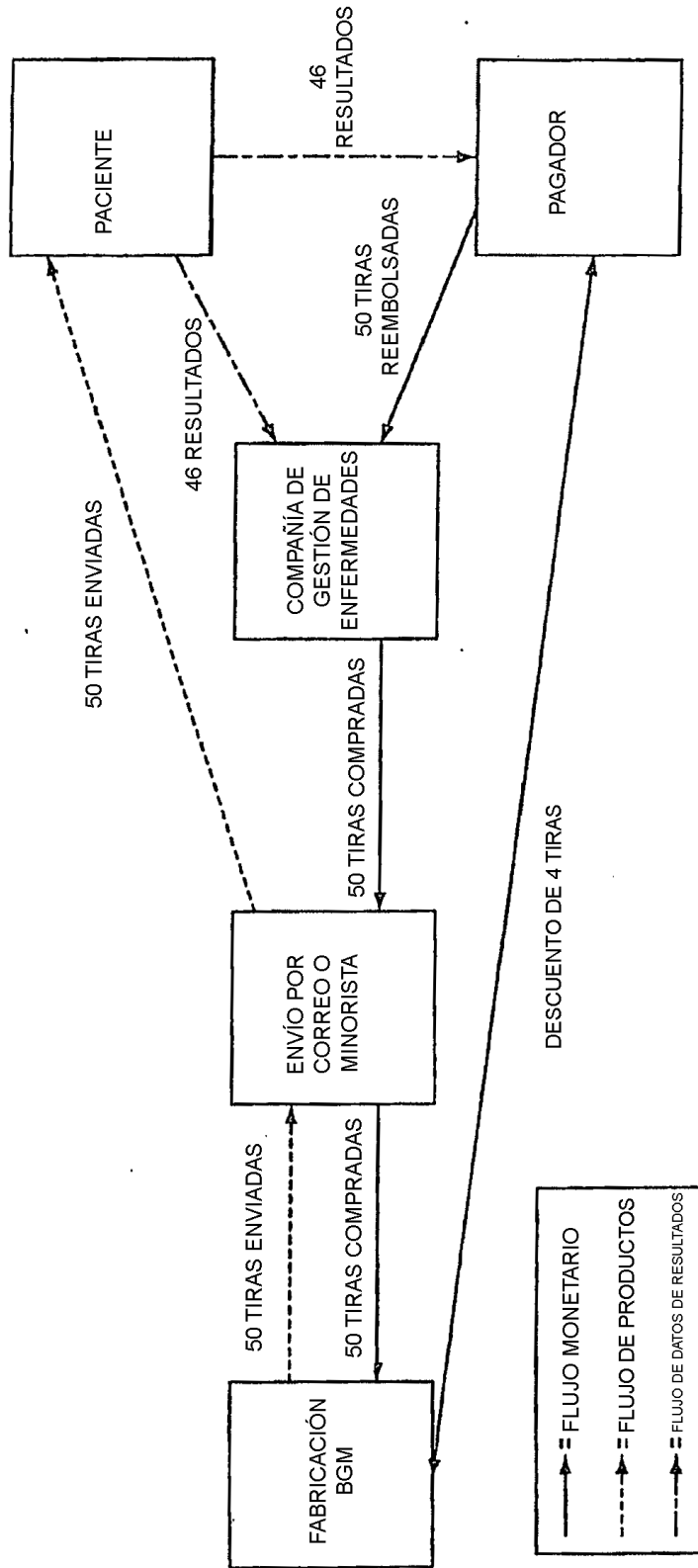


FIG. 39

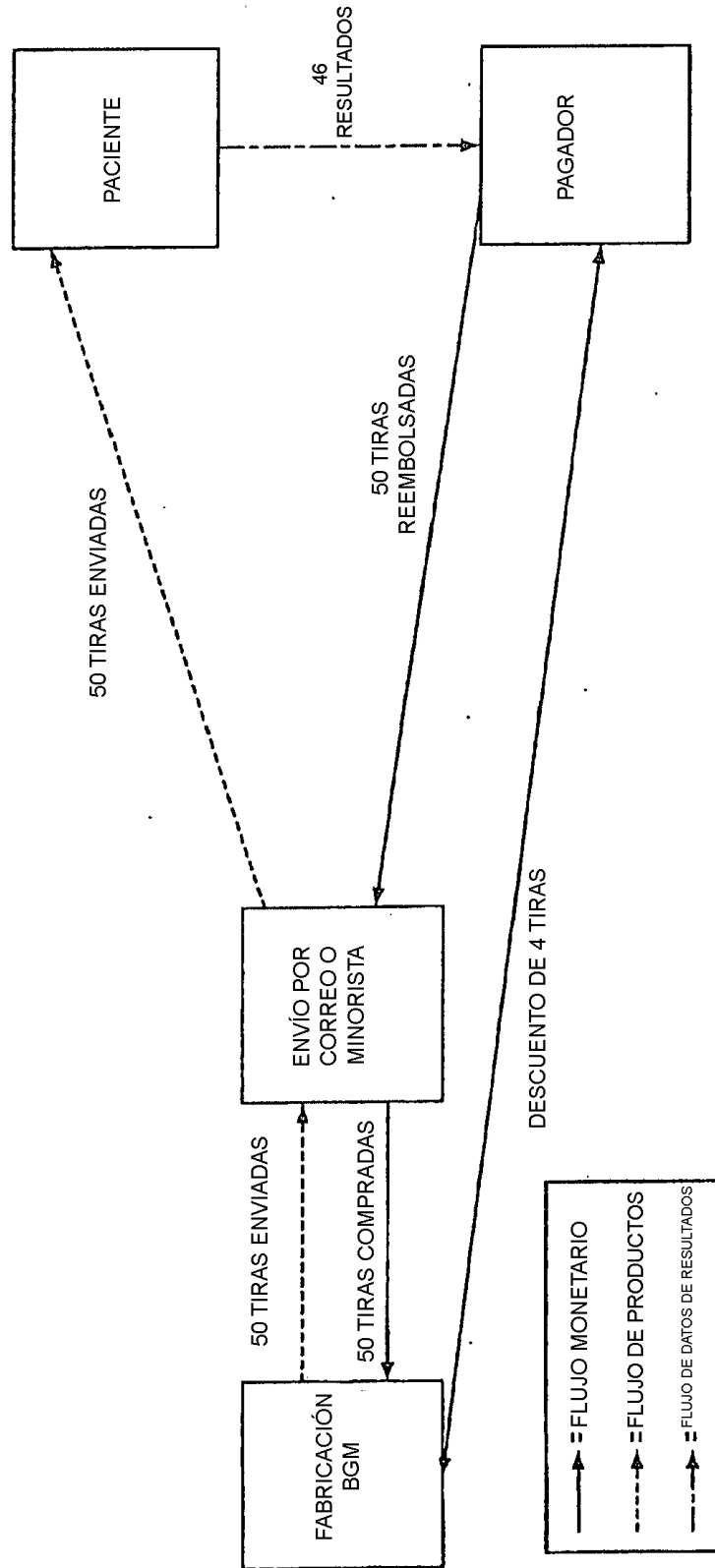


FIG. 40

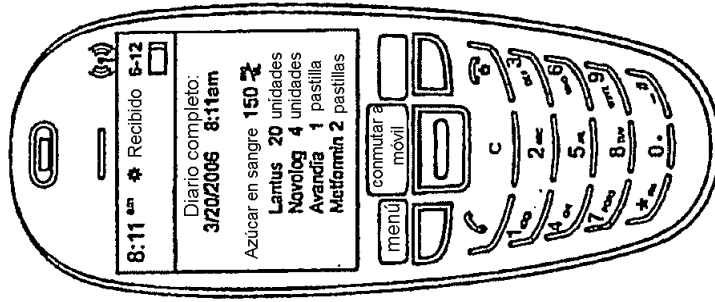


FIG. 41D

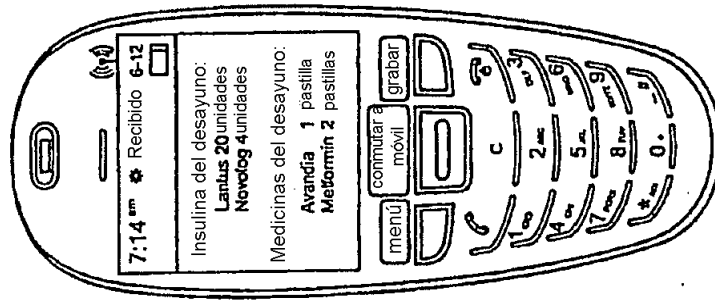


FIG. 41C

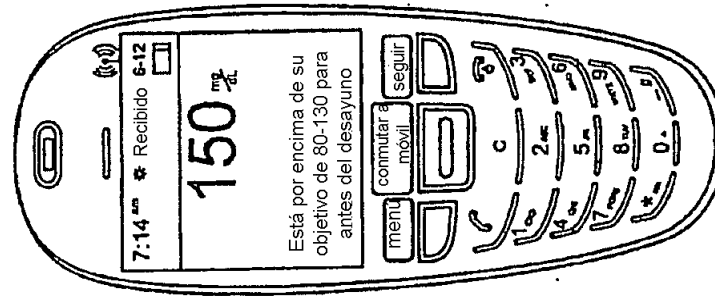


FIG. 41B

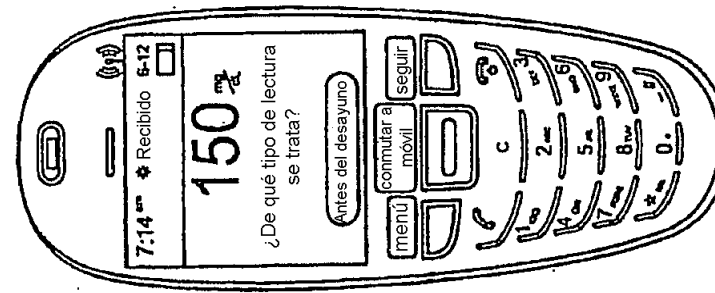


FIG. 41A

Archivo Herramientas Opciones Acerca de

Diabetes Gestor

Un portal para gestionar la población de pacientes con diabetes

2:45 pm
16 Sept 2005

Buscar

Nombre del paciente	Información de glucosa en sangre		Promedio de 7 días	Cumplimiento de la dosis de insulina de hoy	
	Lectura más reciente	▼			
<input type="checkbox"/> Hernandez, Jose	Bajo	↕	Bajo	↕	Ninguno
<input type="checkbox"/> Siurskaya, Yuri	Bajo	↕	Bajo	↕	Ninguno
<input type="checkbox"/> Yamaguchi, Kyoko	Bajo	↕	Bajo	↕	Completo
<input checked="" type="checkbox"/> Rogers, Erik	Bajo	↕	Bajo	↕	Completo
<input type="checkbox"/> Smith, Karen	Bajo	↕	En el intervalo objetivo	↕	Ninguno
<input checked="" type="checkbox"/> Grenoble, Alex	Bajo	↕	En el intervalo objetivo	↕	Completo
<input checked="" type="checkbox"/> Linden, Keith			Bajo	↕	Ninguno
<input checked="" type="checkbox"/> Martinez, Jorge					
<input type="checkbox"/> Wellington, Grant					
<input checked="" type="checkbox"/> Adamson, Adrianna					Completo
<input checked="" type="checkbox"/> Gardner, Derek					Completo
<input checked="" type="checkbox"/> Schroeder, Berthold					Completo
<input checked="" type="checkbox"/> Taylor, Samantha					Completo
<input checked="" type="checkbox"/> Antonucci, Heather					Ninguno
<input type="checkbox"/> Weiss, Sandy					
<input checked="" type="checkbox"/> Proctor, Josh	En el intervalo objetivo		Bajo	↕	Ninguno
<input type="checkbox"/> Zimmer, Carly	En el intervalo objetivo		Bajo	↕	Ninguno
<input type="checkbox"/> Dawson, LaShawanna	En el intervalo objetivo		Alto	↕	Ninguno
<input checked="" type="checkbox"/> McGowin, Cade	En el intervalo objetivo		En el intervalo objetivo	↕	Ninguno
<input checked="" type="checkbox"/> Grobowski, Peter	En el intervalo objetivo		En el intervalo objetivo	↕	Ninguno
<input type="checkbox"/> Johnstone, Emily	En el intervalo objetivo		En el intervalo objetivo	↕	Ninguno
<input type="checkbox"/> Spano, Bella	En el intervalo objetivo		En el intervalo objetivo	↕	Ninguno
<input type="checkbox"/> Wang, Valerie	En el intervalo objetivo		En el intervalo objetivo	↕	Ninguno
<input checked="" type="checkbox"/> Chen, Bruce	En el intervalo objetivo		En el intervalo objetivo	↕	Completo

FIG. 42

Diabetes Gestor

Un portal para gestionar la población de pacientes con diabetes

2:45 pm
16 Sept 2005

Información del paciente

Nombre: **Emily Johnstone**

Edad: **27**

Fecha de nacimiento: **13 de febrero de 1978**

Altura: **1,65 m**

Peso: **48 Kg**

Tipo de diabetes: **tipo 1**

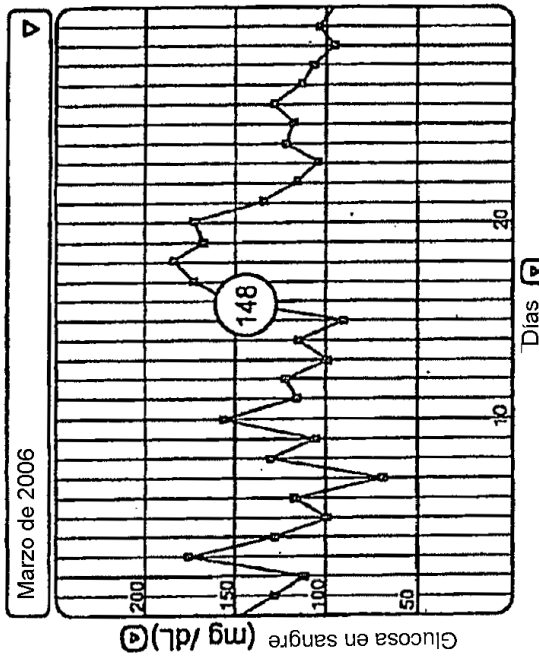
Diagnóstico inicial: **12 de agosto de 1984**

Última visita a consulta: **27 de agosto 2005**

Resultados A1C: **8,4%**

Administración de insulina: **inyección**

Alergias médicas: **penicilina**



Notas:

#Promedio de pruebas/día: **3.7**

Promedio de dosis de insulina/día: **10 unidades**

Lectura BG más reciente: **120 mg/dL 16 Sept 2005 13:40**

Promedio BG 7 días: **105 mg/dL**

Dosis de insulina de hoy: **Lantus: 10 unidades 8:00**
Humalog: 5 unidades 12:00

FIG. 43