



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2903519 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
G16H 50/30 (2018.01)
A61B 5/00 (2006.01)
A61B 5/145 (2006.01)
G16H 50/20 (2018.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45) Translation Published 2020.10.05

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2020.07.29

(86) European Application Nr. 13777248.9

(86) European Filing Date 2013.10.01

(87) The European Application's Publication Date 2015.08.12

(30) Priority 2012.10.04, US, 201213645198

(84) Designated Contracting States: AL ; AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ; IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; RS ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR

(73) Proprietor F. Hoffmann-La Roche AG, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Sveits

(72) Inventor DUKE, David L., 10352 Sun Gold Court, Fishers, Indiana 46037, USA
SONI, Abhishek S., 6181 Bayard Drive, Noblesville, Indiana 46062, USA

(74) Agent or Attorney PLOUGMANN VINGTOFT, Postboks 1003 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54) Title **SYSTEM AND METHOD FOR ASSESSING RISK ASSOCIATED WITH A GLUCOSE STATE**

(56) References
Cited: US-A1- 2010 298 685, WO-A1-01/13786, US-A1- 2003 235 817, US-A1- 2008 154 513
KOVATCHEV B P ET AL: "Symmetrization of the blood glucose measurement scale and its applications", DIABETES CARE, AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, ALEXANDRIA, VA, US, vol. 20, no. 11, 1 November 1997 (1997-11-01), pages 1655-1658, XP008128145, ISSN: 0149-5992, DOI: 10.2337/DIACARE.20.11.1655 cited in the application
WILLIAM CLARKE ET AL: "Statistical Tools to Analyze Continuous Glucose Monitor Data", DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS, vol. 11, no. s1, 2 June 2009 (2009-06-02), pages S-45, XP055137281, ISSN: 1520-9156, DOI: 10.1089/dia.2008.0138
Cesar C Palerm ET AL: "Hypoglycemia Detection and Prediction Using Continuous Glucose Monitoring-A Study on Hypoglycemic Clamp Data Author Affiliations", , 30 September 2007 (2007-09-30), XP055138196, Retrieved from the Internet:
URL:<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2769657/pdf/dst-01-0624.pdf> [retrieved on 2014-09-04]
COBELLI C ET AL: "Diabetes: Models, Signals, and Control", IEEE REVIEWS IN BIOMEDICAL ENGINEERING, IEEE, USA, vol. 2, 1 January 2009 (2009-01-01), pages 54-96, XP011285638, ISSN: 1937-3333

Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters concerning the validity of the patent, language of the application/patent granted at the EPO will be used as the basis for the decision. The patent documents published by the EPO are available through Espacenet (<http://worldwide.espacenet.com>) or via the search engine on our website here: <https://search.patentstyret.no/>

PATENTKRAV

1. Databehandlingsenhet konfigurert til å utføre en fremgangsmåte for å analysere en glukosestilstand, idet fremgangsmåten omfatter å:
 - identifisere, med databehandlingsenheten, et mål for glukosestilstanden, inkludert et mål for glukosekonsentrasjonen og et mål for endringshastigheten til målet for glukosekonsentrasjonen;
 - identifisere, med databehandlingsenheten, en opprinnelig glukosestilstand, inkludert en opprinnelig glukosekonsentrasjon og en opprinnelig endringshastighet for den opprinnelige glukosekonsentrasjonen, idet den opprinnelige glukosestilstanden er forskjellig fra målet for glukosestilstanden; og
 - beregne, med fareanalyselogikk i databehandlingsenheten, en vei tilbake til målet for en overgang fra den opprinnelige glukosestilstanden til målet for glukosestilstanden, idet veien tilbake til målet omfatter minst én mellomliggende glukosestilstand forbundet med overgangen fra den opprinnelige glukosestilstanden til målet for glukosestilstanden, idet veien tilbake til målet blir beregnet med fareanalyselogikken på grunnlag av en fare forbundet med den minst ene mellomliggende glukosestilstanden på veien tilbake til målet, idet beregningen omfatter å:
 - identifisere en flerhet av potensielle mellomliggende glukosestiler mellom den opprinnelige glukosestilstanden og målet for glukosestilstanden, og
 - velge den minst ene mellomliggende glukosestilstanden blant flerheten av potensielle mellomliggende glukosestiler på veien tilbake til målet for å minimere faren forbundet med veien tilbake til målet,
 - idet faren forbundet med den minst ene mellomliggende glukosestilstanden på veien tilbake til målet inkluderer en total estimert tid for personens overgang fra den minst ene mellomliggende glukosestilstanden til målet for glukosestilstanden langs veien tilbake til målet,
 - og hvori den totale estimerte tiden beregnes på grunnlag av en

forhåndsbestemt maksimal glukoseakselerasjon og antall mellomliggende glukosetilstander langs veien tilbake til målet.

2. Databehandlingsenhet ifølge krav 1, hvori veien tilbake til målet omfatter en flerhet av mellomliggende glukosetilstander som hver har en tilhørende straffeverdi, idet flerheten av mellomliggende glukosetilstander er valgt blant flerheten av potensielle mellomliggende glukosetilstander for å minimere en sum av straffeverdiene som er forbundet med veien tilbake til målet, og hver straffeverdi inkluderer et mål på en fare forbundet med den tilsvarende mellomliggende glukosetilstanden.
3. Databehandlingsenhet ifølge krav 1 eller 2, som videre er konfigurert til å beregne veien tilbake til målet på grunnlag av en fysiologisk grense for en glukoseforstyrrelse.
4. Databehandlingsenhet ifølge krav 3, hvori den fysiologiske grensen omfatter en forhåndsbestemt maksimal akselerasjon av en glukosekonsentrasjon.
5. Databehandlingsenhet ifølge krav 3 eller 4, hvori beregningen omfatter å:
 - identifisere en flerhet av potensielle glukosetilstander på grunnlag av målet for glukosetilstanden, den fysiologiske grensen for glukoseforstyrrelsen og et forhåndsbestemt tidsrom for en overgang fra hver av de potensielle glukosetilstandene til målet for glukosetilstanden, og
 - velge en mellomliggende glukosetilstand blant flerheten av potensielle glukosetilstander for veien tilbake til målet for å minimere faren forbundet med veien tilbake til målet.
6. Databehandlingsenhet ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, som videre er konfigurert til å:
 - beregne, med fareanalyselogikken, en vei tilbake til målet for hver av flerheten av opprinnelige glukosetilstander, idet hver av veiene tilbake til målet omfatter en flerhet av mellomliggende glukosetilstander forbundet med en overgang fra den opprinnelige glukosetilstanden til målet for glukosetilstanden, idet veien tilbake til målet beregnes av databehandlingsenheten på grunnlag av en fare forbundet med flerheten av mellomliggende glukosetilstander på veien tilbake til målet,

og generere, med fareanalyselogikken, en oppslagstabell som tilordner hver av flerheten av opprinnelige glukosetilstander til den tilsvarende veien tilbake til målet, og lagre oppslagstabellen i et minne som er tilgjengelig for databehandlingsenheten.

7. Databehandlingsenhet ifølge krav 6, som videre er konfigurert til å: detektere en glukosetilstand hos en person med diabetes på grunnlag av minst én målt glukoseverdi tilveiebrakt med en glukosesensor; få tilgang til oppslagstabellen, ved hjelp av fareanalyselogikken, for å identifisere en opprinnelig glukosetilstand blant flerheten av opprinnelige glukosetilstander som i det vesentlige er den samme som den detekterte glukosetilstanden til personen; og identifisere en straffeverdi i oppslagstabellen forbundet med den identifiserte opprinnelige glukosetilstanden, idet straffeverdien representerer en fare forbundet med den identifiserte opprinnelige glukosetilstanden, som bygger på den tilsvarende veien tilbake til målet for den identifiserte opprinnelige glukosetilstanden.
8. Databehandlingsenhet ifølge krav 7, der den detekterte glukosetilstanden inkluderer en glukosekonsentrasjon, en endringshastighet for glukosekonsentrasjonen og en usikkerhet ved minst den ene av glukosekonsentrasjonen og endringshastigheten, idet databehandlingsenheten videre er konfigurert til å beregne en risiko forbundet med den detekterte glukosetilstanden som bygger på straffeverdien og usikkerheten.
9. Databehandlingsenhet ifølge krav 7 eller 8, som videre er konfigurert til å tilveiebringe straffeverdien for visning på en skjerm og vise straffeverdien på en skjerm som er tilgjengelig for databehandlingsenheten.
10. Databehandlingsenhet ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori målet for glukosetilstanden er en optimal glukosetilstand med en straffeverdi på null, hvori straffeverdien representerer faren forbundet med målet for glukosetilstanden.
11. Databehandlingsenhet ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori målet for glukosetilstanden inkluderer et mål for glukosekonsentrasjon på omtrent 112,5 milligram per desiliter og et mål for

endringshastigheten på omtrent null milligram per desiliter per sekund.

12. Fremgangsmåte for å analysere en glukosestilstand hos en person med diabetes, idet fremgangsmåten omfatter å:

detektere, med minst én databehandlingsenhet, en glukosestilstand for personen bygd på minst én målt glukoseverdi tilveiebrakt med en glukosesensor, der den detekterte glukosestilstanden inkluderer en glukosekonsentrasjon for personen og en endringshastighet for glukosekonsentrasjonen;

bestemme, med fareanalyselogikken til den minst ene databehandlingsenheten, en vei tilbake til målet for en overgang fra den detekterte glukosestilstanden til målet for glukosestilstanden, idet målet for glukosestilstanden inkluderer et mål for glukosekonsentrasjonen og et mål endringshastigheten til målet for glukosekonsentrasjonen, idet veien tilbake til målet omfatter minst én mellomliggende glukosestilstand forbundet med overgangen fra den detekterte glukosestilstanden til målet for glukosestilstanden; og

beregne, ved hjelp av fareanalyselogikken til den minst ene databehandlingsenheten, minst én risikoindikator forbundet med den detekterte glukosestilstanden på grunnlag av den minst ene mellomliggende glukosestilstanden i veien tilbake til målet, hvori den minst ene risikoindikatoren forbundet med den detekterte glukosestilstanden inkluderer en total estimert tid for personens overgang fra den detekterte glukosestilstanden til målet for glukosestilstanden langs veien tilbake til målet, hvori den totale estimerte tiden beregnes på grunnlag av en forhåndsbestemt maksimal glukoseakselerasjon og antallet mellomliggende glukosestiler langs veien tilbake til målet, idet fremgangsmåten er videre omfattende:

identifisere en flerhet av potensielle mellomliggende glukosestiler mellom den detekterte glukosestilstanden og målet for glukosestilstanden, og

velge den minst ene mellomliggende glukosestilstanden blant flerheten av potensielle mellomliggende glukosestiler for veien tilbake til målet for å minimere risikoindikatoren forbundet med den detekterte glukosestilstanden.

13. Fremgangsmåte ifølge krav 12, som videre omfatter å tilveiebringe en oppslagstabell som inkluderer en tilordning av hver av en flerhet av glukosetilstander til en tilsvarende vei tilbake til målet og til en tilsvarende risikoinndikator, idet oppslagstabellen lagres i et minne som er tilgjengelig for den minst ene databehandlingsenheten, hvori beregningen av den minst ene risikoinndikatoren forbundet med den detekterte glukosetilstanden omfatter å:
- slå opp i oppslagstabellen for å identifisere en glukosetilstand i oppslagstabellen som i det vesentlige samsvarer med den detekterte glukosetilstanden til personen, og
 - hente risikoinndikatoren som tilsvarer den identifiserte glukosetilstanden fra oppslagstabellen.
14. Datamaskinprogramprodukt som omfatter:
utførbare instruksjoner som, når de utføres av minst én prosessor, får den minst ene prosessoren til å: utføre en fremgangsmåte ifølge krav 12 eller 13.
15. Datamaskinsystem med organ for å utføre trinnene i fremgangsmåten ifølge krav 12 eller 13.