



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 109069073 B

(45) 授权公告日 2022. 06. 28

(21) 申请号 201780027050.0

(22) 申请日 2017.04.28

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 109069073 A

(43) 申请公布日 2018.12.21

(30) 优先权数据  
62/330,729 2016.05.02 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日  
2018.10.31

(86) PCT国际申请的申请数据  
PCT/US2017/030219 2017.04.28

(87) PCT国际申请的公布数据  
W02017/192397 EN 2017.11.09

(73) 专利权人 德克斯康公司  
地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 A·L·戴维斯 S·M·玻利维奥  
N·C·巴瓦拉朱 L·N·鲍曼  
R·M·卡斯提罗 A·E·康斯坦丁  
R·德雷格尔 L·J·唐恩

G·B·盖博 A·加西亚 T·霍尔  
H·罕帕普拉姆 C·R·哈内曼  
A·C·哈利-朝其麦克  
N·D·亨兹曼 A·J·杰克逊  
L·H·杰普森 A·U·卡马斯  
K·Y·克勒 A·曼达帕卡  
S·J·马什 G·A·莫里斯  
S·G·拜 A·A·帕尔  
N·波利塔瑞迪斯 P·T·普帕  
E·雷曼 A·A·林德弗莱施  
S·W·雄克 P·C·辛普森 (续)

(74) 专利代理机构 北京市君合律师事务所  
11517  
专利代理师 吴龙琰 杜小锋

(51) Int.Cl.  
A61B 5/145 (2006.01) (续)

(56) 对比文件  
US 2015289821 A1, 2015.10.15 (续)

审查员 郭小斑

权利要求书6页 说明书53页 附图27页

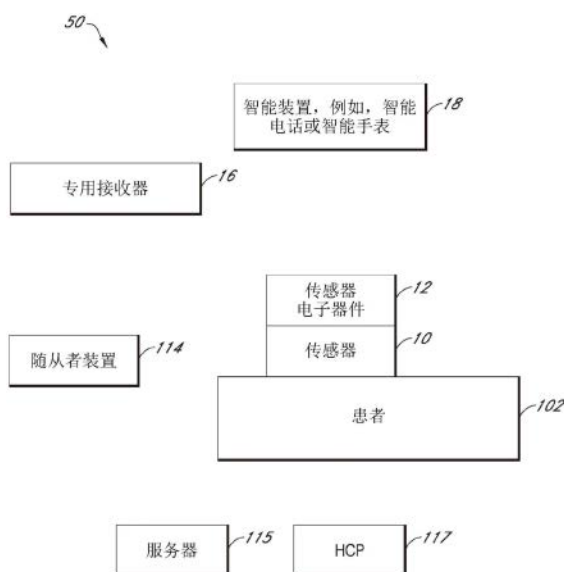
(54) 发明名称

用于提供针对用户优化的告警的系统和方法

(57) 摘要

公开了向用户提供智能告警的系统和方法,例如,向用户发出关于糖尿病状态的告警,所述告警仅在其被提供是有意义的时候被提供,例如,当所述系统可以预测或估计所述用户还没有认识到其当前状况时,例如,特别是所述当前状况是需要注意的糖尿病状态的情况。这样,所述告警或警报是个人化的,并且对所述用户特别有效。这种系统和方法在行动是必要的时候仍然向所述用户告警,例如剂量或临时基础速率改变,或者提供对错过的剂量或校正需要的响应,但是当行动是不必要的时候不发出告警,例如如果已经估计或预测所述用户认识到所述需要注意的

糖尿病状态,或者如果已经采取校正行动。



CN 109069073 B

[接上页]

(72) 发明人 D·史密斯 S·J·范斯利克  
M·T·沃格尔 T·C·沃克  
B·E·韦斯特 A·J·威利

(51) Int. Cl.

*A61B 5/00* (2006.01)

*A61M 5/172* (2006.01)

*A61M 5/142* (2006.01)

(56) 对比文件

US 2015289821 A1, 2015.10.15

US 2014188398 A1, 2014.07.03

US 7727147 B1, 2010.06.01

US 2014118138 A1, 2014.05.01

WO 2015148313 A1, 2015.10.01

1. 一种非暂时性计算机可读介质,包括用于使计算环境执行基于认知意识确定来动态调整或调节用户告警的方法的指令,从而提供与需要注意的糖尿病状态的治疗有关的数据,所述方法包括以下步骤:

标识当前或未来的需要注意的糖尿病状态,所述标识至少部分地基于血糖浓度值;

估计或预测所述用户对所标识的所述当前或未来的需要注意的糖尿病状态的认知意识,其中所述估计或预测所述用户的认知意识包括确定所标识的所述当前或未来的需要注意的糖尿病状态是否包括非典型血糖轨迹;和

如果所述估计或预测的结果是所述用户未认识到所标识的所述当前或未来的需要注意的糖尿病状态,则在监测装置的用户界面上用用户提示来向用户告警,所述用户提示指示所述需要注意的糖尿病状态,

由此仅当所述用户未意识到所述需要注意的糖尿病状态并且通知对所述用户有效时,才向所述用户告警所述需要注意的糖尿病状态。

2. 根据权利要求1所述的介质,其中所述告警针对所述用户的认知意识进行优化,使得相比于没有考虑用户认知意识时提供的警报,产生更少的警报。

3. 根据权利要求1或2所述的介质,其中所述监测装置是智能电话、智能手表、专用监测装置或平板电脑。

4. 根据权利要求1或2所述的介质,其中过度提示、重复提示或骚扰提示被最小化或避免。

5. 根据权利要求1或2所述的介质,其中所述用户能够建立对系统将仅在针对所述用户优化或有效的通知时发出告警的信任。

6. 根据权利要求1所述的介质,其中所述非典型血糖轨迹包括非典型模式或非典型血糖响应。

7. 根据权利要求1所述的介质,其中所述估计或预测所述用户的认知意识包括确定所述用户是否先前已经通过在没有用户提示的情况下采取行动来治疗类似所标识的需要注意的糖尿病状态。

8. 根据权利要求7所述的介质,其中所述行动是药物施用。

9. 根据权利要求7所述的介质,其中所述行动是就餐。

10. 根据权利要求7所述的介质,其中所述行动是运动。

11. 根据权利要求1、2和6至10中任一项所述的介质,其中所述估计或预测所述用户的认知意识包括确定所述用户是否已经输入了餐食或剂量数据,或者是否已经请求了剂量计算。

12. 根据权利要求1、2和6至10中任一项所述的介质,其中所述估计或预测所述用户的认知意识包括确定用户行为是否与认知意识一致。

13. 根据权利要求1、2和6至10中任一项所述的介质,其中所述估计或预测所述用户的认知意识包括接收用户输入并且使所述估计或预测至少部分地基于接收到的所述输入。

14. 根据权利要求1、2和6至10中任一项所述的介质,其中所述估计或预测所述用户的认知意识包括分析所述用户的血糖值相对于时间的历史数据。

15. 根据权利要求1、2和6至10中任一项所述的介质,其中重复标识和估计或预测的所述步骤,直到估计或预测所述用户未认识到所标识的所述需要注意的糖尿病状态,然后执

行用所述用户提示来向所述用户告警的步骤。

16. 根据权利要求1、2和6至10中任一项所述的介质,其中所述估计或预测所述用户的认知意识包括通过适当的API从应用或网站接收数据。

17. 根据权利要求1、2和6至10中任一项所述的介质,其中所述估计或预测至少部分地基于位置数据,即GPS数据。

18. 根据权利要求17所述的介质,其中所述位置数据是所述用户的位置数据。

19. 根据权利要求17所述的介质,其中所述位置数据是所述用户的随从者的位置数据。

20. 根据权利要求1、2和6至10中任一项所述的介质,其中所述估计或预测所述用户的认知意识至少部分地基于以下中的一个或多个:群体数据、与行为或背景信息相关联的数据、与所述用户的生活目标相关联的数据、与用户隐私设置相关联的数据或这些的组合。

21. 根据权利要求1、2和6至10中任一项所述的介质,其中所述估计或预测所述用户的认知意识至少部分地基于实时数据,并且其中所述实时数据包括以下中的一个或多个:与所述监测装置中的GPS应用相关联的数据、与所述监测装置中的加速度计相关联的数据、与行为或背景信息相关联的数据、与所述用户的随从者的位置相关联的数据、与所述用户的代谢率相关联的数据、与所述用户的血糖紧急程度指数相关联的数据、心率数据、汗液含量数据、与所述用户的可穿戴传感器相关联的数据、胰岛素数据或这些的组合。

22. 根据权利要求1、2和6至10中任一项所述的介质,其中所述估计或预测所述用户的认知意识包括识别与所述用户相关联的一个或多个个体化模式。

23. 根据权利要求22所述的介质,其中所述个体化模式对应于在事件之前或之后发生的特征分析物浓度信号轨迹的包络线。

24. 根据权利要求23所述的介质,其中所述事件与餐食、运动或睡眠相关联。

25. 根据权利要求24所述的介质,其中所述确定是所述用户未认识到当前信号轨迹是否落在特征分析物浓度信号轨迹的所述包络线之外。

26. 根据权利要求1、2和6至10中任一项所述的介质,其中所述方法进一步包括指示与所述用户提示相关联的置信水平。

27. 根据权利要求1、2和6至10中任一项所述的介质,其中如果所述估计或预测的结果是所述用户没有认识到所述需要注意的糖尿病状态,则立即显示所述用户提示。

28. 根据权利要求1、2和6至10中任一项所述的介质,其中所述估计或预测进一步基于所述用户的位置信息,其中所述位置信息指示所述用户在食品店或餐馆的预定阈值邻近范围内。

29. 根据权利要求1、2和6至10中任一项所述的介质,其中如果所述估计或预测的结果是所述用户没有认识到所述需要注意的糖尿病状态,则在时间延迟之后用所述用户提示来向所述用户告警,所述时间延迟的持续时间基于至少所标识的所述需要注意的糖尿病状态以及所述血糖浓度值和/或血糖浓度值变化率。

30. 根据权利要求1、2和6至10中任一项所述的介质,其中所述用户提示包括关于用户输入数据的询问。

31. 根据权利要求30所述的介质,其中所述询问请求所述用户输入的关于给药、餐食或运动的数据。

32. 根据权利要求1、2和6至10中任一项所述的介质,其中如果所述用户忽略由来自所

述用户界面的数据或来自与所述监测装置相关联的加速度计的数据确定的所述用户提示，并且如果所述用户提示不对应于危险状况，则存储关于所述用户在先前状况下忽略所述用户提示的信息并且使用所存储的所述信息作为随后的估计或预测步骤的一部分。

33. 根据权利要求1、2和6至10中任一项所述的介质，其中所述标识当前或未来的需要注意的糖尿病状态包括确定血糖浓度的临床值和/或血糖变化率和/或血糖紧急程度指数值。

34. 根据权利要求1、2和6至10中任一项所述的介质，其中标识当前或未来的需要注意的糖尿病状态包括测量血糖信号签名并且将所测量的所述签名与多个分箱签名进行比较，并且基于所述比较将所述需要注意的糖尿病状态分类到多个分箱中的一个中。

35. 根据权利要求1、2和6至10中任一项所述的介质，其中所述标识当前或未来的需要注意的糖尿病状态包括确定所述血糖浓度值中的一个或多个基于时间的趋势，并使所标识的所述状态基于所确定的所述趋势。

36. 根据权利要求35所述的介质，其中所述趋势对应于所述血糖浓度值是在一个范围内波动还是在上升或下降，其中波动相当于在大于5分钟或10分钟或15分钟或30分钟的时段内保持在预定范围内。

37. 根据权利要求36所述的介质，其中使用模糊边界来定义所述范围。

38. 根据权利要求1、2和6至10中任一项所述的介质，其进一步包括将所述需要注意的糖尿病状态的指示传输到药物泵。

39. 根据权利要求38所述的介质，其中如果所述估计或预测的结果是所述用户没有认识到所述需要注意的糖尿病状态，则进一步包括激活所述药物泵以提供药物剂量。

40. 根据权利要求39所述的介质，其中所述药物剂量是胰岛素的餐食剂量。

41. 根据权利要求38所述的介质，如果所述估计或预测的结果是所述用户没有认识到所述需要注意的糖尿病状态，则进一步包括激活所述药物泵以改变基础速率。

42. 根据权利要求39所述的介质，其中所述药物是胰岛素。

43. 根据权利要求38所述的介质，其进一步包括确定所述药物泵是否能够完全或部分地治疗所述需要注意的糖尿病状态，并且与所述药物泵不能治疗所述糖尿病状态的情况相比，如果能够完全或部分地治疗所述糖尿病状态，则分别不向所述用户告警或改变所述用户提示。

44. 根据权利要求1、2和6至10中任一项所述的介质，其中如果所述估计或预测的结果是所述用户没有认识到所述需要注意的糖尿病状态，则确定何时用所述用户提示来向所述用户告警。

45. 根据权利要求1、2和6至10中任一项所述的介质，其中如果显示，则所述用户提示包括颜色或箭头来代替血糖浓度值或作为血糖浓度值的补充。

46. 根据权利要求1、2和6至10中任一项所述的介质，其中如果显示，则所述用户提示包括血糖浓度值的预测。

47. 根据权利要求1、2和6至10中任一项所述的介质，其中如果显示，则所述用户提示包括可听指示符，并且其中所述可听指示符的音量针对由所述监测装置或与所述监测装置进行信号通信的装置所测量的环境噪声自动调整，其中所述针对环境噪声的调整包括提高所述可听指示符相对于所述环境噪声的音量，直到达到信噪比的阈值水平。

48. 根据权利要求1、2和6至10中任一项所述的介质,其中所述用户提示与在所述用户的血糖紧急程度指数为低值的时段期间发生的需要注意的糖尿病状态有关。

49. 根据权利要求1、2和6至10中任一项所述的介质,其中如果所述估计或预测的结果是所述用户没有认识到所述需要注意的糖尿病状态,则在延迟之后用所述用户提示来向所述用户告警,所述延迟不是基于持续时间,而是基于所标识的所述需要注意的糖尿病状态以及所述血糖浓度值和/或血糖浓度值变化率。

50. 根据权利要求1、2和6至10中任一项所述的介质,其中如果所述估计或预测的结果是所述用户没有认识到所述需要注意的糖尿病状态,则在延迟之后用所述用户提示来向所述用户告警,所述延迟不是基于持续时间,而是基于由所述监测装置学习的个体化模式。

51. 根据权利要求1、2和6至10中任一项所述的介质,其中所标识的所述需要注意的糖尿病状态对应于非典型血糖响应或非典型模式,并且其中所述非典型响应或非典型模式由监测装置学习而不是通过用户输入学习。

52. 根据权利要求1、2和6至10中任一项所述的介质,其中所述用户提示在预先设计的用户界面上以动态时序显示,而不在自适应用户界面上显示。

53. 根据权利要求1、2和6至10中任一项所述的介质,其中如果所述估计或预测的结果是所述用户没有认识到所述需要注意的糖尿病状态,则立即用所述用户提示来向所述用户告警,而不管是否存在不用从其它监测装置应用接收到的用户提示来向所述用户告警的指示。

54. 根据权利要求1、2和6至10中任一项所述的介质,其中如果所述估计或预测的结果是所述用户没有认识到所述需要注意的糖尿病状态,则立即用所述用户提示来向所述用户告警,而不管是否存在不用基于其它用户输入的数据或设置的用户提示来向所述用户告警的指示。

55. 根据权利要求1、2和6至10中任一项所述的介质,其中所述估计或预测所述用户是否认识到所述需要注意的糖尿病状态至少部分地基于实时数据并且不完全基于回顾性数据。

56. 根据权利要求1、2和6至10中任一项所述的介质,其中所述在监测装置的用户界面上用用户提示来向用户告警包括呈现超声脉冲。

57. 根据权利要求1、2和6至10中任一项所述的介质,其中所述在监测装置的用户界面上用用户提示来向用户告警包括:如果所述用户忽略了第一告警,则在所述监测装置的第二用户界面上发出提示。

58. 根据权利要求57所述的介质,其中所述监测装置是移动蜂窝装置,并且其中所述第二用户界面包括音频通道。

59. 根据权利要求58所述的介质,其中所述提示是可听提示并通过所述音频通道播放。

60. 根据权利要求57所述的介质,其中所述监测装置是移动蜂窝装置,并且其中所述第二用户界面包括振动、触觉或可触呈现系统。

61. 根据权利要求60所述的介质,其中所述提示是振动提示并且通过所述振动、触觉或可触呈现系统播放。

62. 根据权利要求61所述的介质,其中所述监测装置是移动蜂窝装置,并且其中所述第二用户界面包括音频通道,其中所述提示是可听提示并且通过所述音频通道播放,并且其

中如果用户未确认所述可听提示,则呈现所述振动提示。

63. 根据权利要求1、2和6至10中任一项所述的介质,其中所述在监测装置的用户界面上用用户提示来向用户告警包括:如果所述用户忽略了第一告警,则在第二装置的第二用户界面上发出提示。

64. 根据权利要求63所述的介质,其中所述第二装置是药物递送装置,并且其中所述提示是可听的或振动的。

65. 根据权利要求1、2和6至10中任一项所述的介质,其中所述在监测装置的用户界面上用用户提示来向用户告警包括呈现触觉或振动信号。

66. 根据权利要求65所述的介质,其中所述呈现在所述监测装置上。

67. 根据权利要求65所述的介质,其中所述呈现在与所述监测装置进行信号通信的装置上。

68. 根据权利要求67所述的介质,其中所述监测装置是智能电话,并且与所述监测装置进行信号通信的所述装置是智能手表。

69. 根据权利要求65所述的介质,其中所述呈现包括以一定模式呈现所述用户提示,所述模式对应于所述需要注意的糖尿病状态。

70. 一种用于提供对应于需要用户注意的糖尿病状态的智能告警的系统,包括:

在移动装置上运行的CGM应用,所述CGM应用被配置成至少周期性地或偶尔地从传感器接收数据并以临床单位校准和显示血糖浓度数据;和

作为所述CGM应用内的子例程运行的或作为所述移动装置上的所述CGM应用的并行进程运行并且从所述CGM应用接收数据的智能告警应用,所述智能告警应用被配置成执行包含在根据权利要求1所述的介质上的方法。

71. 一种非暂时性计算机可读介质,包括用于使计算环境执行提示用户关于需要注意的糖尿病状态的方法的指令,所述计算环境与药物递送装置进行信号通信,所述用户提示至少部分地通过减少数量来针对所述用户的有效性进行优化,所述用户提示提供与所述需要注意的糖尿病状态的治疗相关的数据,所述方法包括以下步骤:

标识当前或未来的需要注意的糖尿病状态,所述标识至少部分地基于血糖浓度值;

对所述用户对所标识的所述当前或未来的需要注意的糖尿病状态的认知意识执行第一估计或预测,其中对所述用户的认知意识执行所述第一估计或预测包括确定所标识的所述当前或未来的需要注意的糖尿病状态是否包括非典型血糖轨迹;

如果所述第一估计或预测的结果是所述用户未认识到所标识的所述当前或未来的需要注意的糖尿病状态,则对所述药物递送装置对所标识的所述当前或未来的需要注意的糖尿病状态的计算机意识执行第二估计或预测;

如果所述第二估计或预测的结果是所述药物递送装置未意识到所标识的所述当前或未来的需要注意的糖尿病状态,则在监测装置的用户界面上用用户提示来向所述用户告警,所述用户提示指示所述需要注意的糖尿病状态,

由此仅当所述用户和所述药物递送装置都未意识到所述需要注意的糖尿病状态并且通知对所述用户有效时,才向所述用户通知所述需要注意的糖尿病状态。

72. 根据权利要求71所述的介质,其中所述方法进一步包括确定所述药物递送装置是否能够治疗所标识的所述当前或未来的需要注意的糖尿病状态的步骤,并且如果所述确定

的结果是所述药物递送装置不能治疗所标识的所述糖尿病状态,则用所述用户提示来向所述用户告警。

73. 根据权利要求71或72所述的介质,其中所述当前或未来的糖尿病状态包括低血糖,并且其中所述药物递送装置是胰岛素递送装置,并且进一步包括基于低血糖的所述糖尿病状态关闭或降低所述胰岛素递送装置的活动。

74. 根据权利要求73所述的介质,其中在所述用户未认识到所述低血糖的情况下,所述关闭或降低活动会更早发生。

75. 根据权利要求71或72所述的介质,其中所述执行第一估计或预测至少部分地基于用户与所述药物递送装置的交互。



## 用于提供针对用户优化的告警的系统和方法

### 技术领域

[0001] 在申请数据表中标识的任何和所有优先权要求或其任何更正根据37CFR 1.57通过引用在此并入。本申请要求2016年5月2日提交的美国临时申请第62/330,729号的权益。上述申请通过引用整体并入本文,并且在此明确地构成本说明书的一部分。

[0002] 提供了用户告警,特别是在监测生理参数的医疗领域中的用户告警。

### 背景技术

[0003] 糖尿病是胰腺不能产生足够的胰岛素(I型或胰岛素依赖型)和/或胰岛素无效(2型或非胰岛素依赖型)的疾病。在糖尿病状态下,患者患有高血糖,这可能导致与小血管恶化相关的一系列生理紊乱(例如,肾衰竭、皮肤溃疡或眼睛玻璃体内出血)。

[0004] 按照惯例,患有糖尿病的人携带自我监测血糖(SMBG)监测器,其通常需要不舒服的手指刺针获取血液样本以进行测量。由于缺少与手指刺针相关的舒适性和便利性,患有糖尿病的人通常每天只测量他或她的血糖水平两到四次。不幸的是,测量之间的时间间隔可能相距甚远,以至于患有糖尿病的人发现高血糖症状或低血糖症状的时间太晚,有时会引起危险的副作用。糖尿病患者不仅不可能获得及时SMBG值,基于传统方法,他或她还很可能不会知道他或她的血糖值是上升(升高)还是下降(降低)。因此,糖尿病患者可能会被禁止做出有根据的胰岛素治疗决定。

[0005] 一些糖尿病患者用来监测其血糖的另一种装置是连续分析物传感器。连续分析物传感器通常包括皮下放置、透皮(例如经皮)放置或血管内放置的传感器。传感器测量身体内给定分析物的浓度,并生成传输到与传感器相关的电子器件的原始信号。原始信号被转换为显示在显示器上的输出值。原始信号转换所产生的输出值通常以向用户提供有意义的临床信息的形式表示,例如以mg/dL表示的血糖。

[0006] 如果分析物是血糖,并且在连续血糖监测(CGM)的情况下,当用户的血糖值进入危险或不期望的范围时,一些CGM提供各种告警或警报的激活。例如,如果用户的血糖值偏离到轻度低血糖或高血糖的范围内,许多CGM会提供告警,并在情况变得更加严重时发出警报。在一些情况下,此类告警/警报使用预测算法来确定用户是否正在接近危险状态,因此确定是否应激活告警或警报。

[0007] 尽管有用,但这种告警和警报并非没有问题。例如,用户可以快速习惯这种告警和警报,并开始“关闭它们”或以其它方式忽略它们。在一些情况下,对于用户已意识到的状况,会不必要地向他们再次告警。在这些情况中的许多情况下,“告警疲劳”可能导致用户忽视告警或将其关闭,而不充分考虑其原因或需采取的步骤。

[0008] 现在描述其它问题。首先将在“高”血糖告警类别中给出实例。在餐后时间段内,用户时常很烦恼的是,他们在就餐后或在餐食给药之后收到高值告警。当胰岛素已经“上板”时,这种高值告警甚至会偶尔导致“堆积”或施用胰岛素。在这种情况下,用户会收到告警,用户不需要针对这些告警采取行动,或者这些告警可能导致用户采取不必要的行动。在许多情况下,对这种不必要的餐后告警的响应包括用户开始忽略告警,设置更高的告警阈值

(并且因此妨碍用户使用适当的阈值作为其目标范围边界),或者在一些情况下甚至关闭其高值告警。这种纠正方法可能会导致用户错过未来意想不到的高血糖水平。

[0009] 不必要的再次告警是高值告警问题的另一个实例。在这种情况下,用户烦恼的是,针对同一高血糖事件,他们收到多次高值告警。这种情况通常是由于血糖水平高于或低于其高阈值波动而引起的。在一些情况下,用户可以激活“贪睡”时间,例如某种程度的有效性。但是,与餐后告警一样,用户不希望在其设置的贪睡时间之前被再次告警同一高值事件。这些情况的纠正方法与上述类似,包括用户忽略告警或关闭其高值告警,再次错过未来意想不到的高血糖水平。

[0010] 另一个“高值告警”问题包括错过的剂量。例如,如果用户忘记餐食给药,他们通常会收到高值告警。高值告警提醒用户给药,但其通常太晚,并且不能阻止进一步上升。错过的剂量的纠正方法包括用户设置更低的高值告警阈值,或者设置上升率告警。但是,这种纠正方法可能会导致针对用户的额外的错误告警。另外,高值告警和上升率告警有时不够有效或不够准确,以致无法达到错过的剂量。

[0011] 另一个“高值告警”问题是某些用户,例如那些目标是更严格控制血糖的用户,希望在他们长时间段接近但低于其高阈值的情况下被告警。这些用户可能会将他们的高值告警阈值用于其目标区域边界,并且在这种情况下,用户可能不知道如何准确地设置或更改其高值告警阈值。

[0012] 其它高值告警问题包括用户不知道如何对其初始告警设置做出反应。还有其它高值告警问题也将被理解。

[0013] “低值告警”的使用中存在其它问题。例如,如上所述的告警疲劳会导致对系统的不信任。例如,用户可以设置更高的低值告警阈值,以给他们自己更多时间来防止严重的低血糖事件。但是,这可能会导致更频繁的告警和随之而来的烦恼。例如,这些用户可能会收到许多次低血糖水平告警,其不会导致严重的低值。虽然用户希望在严重低值发出更多警告,但在更高告警阈值下频繁出现低值告警会导致对系统的不信任。

[0014] 相关地,由诸如挤压的故障引起的错误告警也可能导致对系统的不信任。响应于告警疲劳,用户有时会设置更低的告警阈值,但因此他们防止紧急低值的时间更少。作为另一种纠正方法,用户可以关闭低值告警,并使用下降率告警或紧急低值告警作为替代。例如,下降率告警可以设置为-2或-3mg/dL。作为另一种纠正方法,用户可以关闭其低值告警,并依靠紧急低值告警作为替代。在这些情况中的许多情况下,用户的响应并不能防止低血糖。

[0015] 另一个“低值告警”问题类似于高值告警问题,并相当于不必要的再次告警问题。也就是说,用户烦恼的是,针对同一低血糖事件,他们收到多次低值告警。在许多情况下,这些不必要的再次告警是由于其血糖水平刚好在其低阈值上下波动而引起的。当用户高于55但仍低于他们的低阈值时,也可能导致这种情况。反应于不必要的再次告警,用户有时开始忽略告警,或者可能关闭其低值告警,或者可能过度治疗他们的状况,例如,堆积碳水化合物(这在夜间通常是特别的问题)。但是这种纠正方法会导致用户错过未来意想不到的低血糖水平。

[0016] 其它低值告警问题包括用户可能会将其低值告警阈值设置为其目标范围的底部边界。其它低值告警问题也将被理解。

[0017] 本领域的现有技术通过以下方式处理了某些告警问题。

[0018] 以一种方式,如2015年3月16日提交的标题为《血糖紧急程度评估和告警界面 (GLYCEMIC URGENCY ASSESSMENT AND ALERT INTEFFACE)》的美国专利公开第US-2015/0289821号中所公开,公开了一种可操作告警,其基于血糖紧急程度指数提供,该指数是一个比血糖值更能代表用户的糖尿病状态的值得。另一个公开,即2015年9月1日以US9119528授权的标题为《用于提供敏感和特定警报的系统和方法 (SYSTEMS AND METHODS FOR PROVIDING SENSITIVE AND SPECIFIC ALARMS)》的美国专利公开第US-2014/0118138号,讨论了可能令用户烦恼的警报的发生,但涉及诸如等待特定时间段或使用时间延迟的纠正方法。在又一个申请,即2014年10月28日提交的标题为《连续监测装置的自适应界面 (ADAPTIVE INTERFACE FOR CONTINUOUS MONITORING DEVICES)》的美国专利公开第US-2015/0119655号中,根据某些输入(例如目标、群体数据等)适配用户界面。但是,没有公开适配告警本身。在再一个申请,即2013年3月13日提交的标题为《用于在连续血糖监测中利用智能电话特征的系统和方法 (SYSTEMS AND METHODS FOR LEVERAGING SMARTPHONE FEATURES IN CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING)》的美国专利公开第US-2014/0012510号中,提供了公开内容,使得例如如果用户在开会,可以使告警静音。该参考文献公开了改变告警的时机,但仅作为全局设置的一部分,而不是基于实时。在再又一个申请,即2016年2月1日提交的标题为《使用生活方式因子的决策支持系统和方法 (SYSTEM AND METHOD FOR DECISION SUPPORT USING LIFESTYLE FACTORS)》的USSN62/289825中,向用户提供了用于决策支持目的的反馈,例如,向用户通知对他们和他们的治疗有用的事物。

[0019] 所有上述引用的申请均归本申请的受让人所有,并且其全部内容通过引用并入本文。

[0020] 提供本背景技术是为了介绍下面的发明内容和具体实施方式的简要背景。本背景技术并不旨在帮助确定所要求保护的的主题的范围,也不旨在被视为将所要求保护的的主题限制于解决上述任何或全部缺点或问题的实施方式。

## 发明内容

[0021] 根据本原理的系统和方法以若干方式满足上述需求。特别地,根据本原理的系统和方法仅在向用户告警是有意义的时候向用户告警,例如,当系统可以预测或估计用户还没有认识到他们的当前状况,例如,特别是当前状况是需要注意的糖尿病状态的情况。这样,告警或警报是个人化的,并且对该用户特别有效。这种系统和方法在行动是必要的时候仍然向用户告警,例如剂量或临时基础速率改变,或者提供对错过的剂量或校正需要的响应,但是当行动是不必要的时候不发出告警,例如如果已经估计或预测用户认识到需要注意的糖尿病状态,或者如果已经采取校正行动。

[0022] 在第一方面,提供了一种非暂时性计算机可读媒体,其包括用于使计算环境执行基于认知意识确定来动态调整或调节用户告警的方法的指令,从而提供与需要注意的糖尿病状态的治疗有关的数据,所述方法包括以下步骤:(a)标识当前或未来的需要注意的糖尿病状态,所述标识至少部分地基于血糖浓度值;(b)估计或预测用户对所标识的当前或未来的需要注意的糖尿病状态的认知意识;(c)如果估计或预测的结果是用户未认识到所标识的当前或未来的需要注意的糖尿病状态,则在监测装置的用户界面上用用户提示来向用户

告警,所述用户提示指示需要注意的糖尿病状态;(d)由此仅当用户未意识到需要注意的糖尿病状态并且通知对用户有效时,才向用户告警需要注意的糖尿病状态。

[0023] 这些方面和实施例的实施方式可以包括以下中的一个或多个。所述告警可以针对患者的认知意识进行优化,使得相比于没有考虑用户认知意识时提供的警报,产生更少的警报。监测装置可以是智能电话、智能手表、专用监测装置或平板电脑。在根据本原理的系统和方法中,过度提示、重复提示或骚扰提示被最小化或避免。在根据本原理的系统和方法中,使得用户能够建立对系统将仅在针对用户优化或有效的通知时发出告警的信任。所述估计或预测用户的认知意识可以包括确定所标识的当前或未来的需要注意的糖尿病状态是否包括非典型血糖轨迹。非典型血糖轨迹可以包括非典型模式或非典型血糖响应。

[0024] 所述估计或预测用户的认知意识可以包括确定用户是否先前已经通过在没有用户提示的情况下采取行动来治疗类似所标识的需要注意的糖尿病状态。所述行动可以是药物施用、就餐或运动。所述估计或预测用户的认知意识可以包括确定用户是否已经输入了餐食或剂量数据,或者是否已经请求了剂量计算。所述估计或预测用户的认知意识可以包括确定用户行为是否与认知意识一致。所述估计或预测用户的认知意识可以包括接收用户输入并且使所述估计或预测至少部分地基于接收到的输入。所述估计或预测用户的认知意识可以包括分析用户的血糖值相对于时间的历史数据。

[0025] 重复标识和估计或预测的步骤,直到估计或预测用户未认识到所标识的需要注意的糖尿病状态,然后执行用用户提示来向用户告警的步骤。所述估计或预测用户的认知意识可以包括通过适当的API从应用或网站接收数据。所述估计或预测可以至少部分地基于位置数据,即GPS数据。位置数据可以是用户的位置数据或用户的随从者的位置数据。

[0026] 所述估计或预测用户的认知意识可以至少部分地基于以下中的一个或多个:群体数据、与行为或背景信息相关联的数据、与用户的生活目标相关联的数据、与用户隐私设置相关联的数据或这些的组合。所述估计或预测用户的认知意识可以至少部分地基于实时数据,并且其中实时数据可以包括以下中的一个或多个:与监测装置中的GPS应用相关联的数据、与监测装置中的加速度计相关联的数据、与行为或背景信息相关联的数据、与用户的随从者的位置相关联的数据、与用户的代谢率相关联的数据、与用户的血糖紧急程度指数相关联的数据、心率数据、汗液含量数据、与用户的可穿戴传感器相关联的数据、胰岛素数据或这些的组合。

[0027] 所述估计或预测用户的认知意识可以包括识别与用户相关联的一个或多个个性化模式。个性化模式可以对应于在事件之前或之后发生的特征分析物浓度信号轨迹的包络线。所述事件可以与餐食、运动或睡眠相关联。所述确定可以是用户未认识到当前信号轨迹是否落在特征分析物浓度信号轨迹的包络线之外。

[0028] 所述方法进一步可以包括指示与用户提示相关联的置信水平。如果所述估计或预测的结果是用户没有认识到需要注意的糖尿病状态,则所述方法可以进一步包括立即显示用户提示。所述估计或预测可以进一步基于用户的位置信息,其中位置信息指示用户在食品店或餐馆的预定阈值邻近范围内。如果所述估计或预测的结果是用户没有认识到需要注意的糖尿病状态,则所述方法可以进一步包括在时间延迟之后用用户提示来向用户告警,所述时间延迟的持续时间基于至少所标识的需要注意的糖尿病状态以及血糖浓度值和/或血糖浓度值变化率。

[0029] 所述用户提示可以包括关于用户输入数据的询问。所述询问可以请求用户输入的关于给药、餐食或运动的数据。如果用户忽略由来自用户界面的数据或来自与监测装置相关联的加速度计的数据确定的用户提示,并且如果用户提示不对应于危险状况,则所述方法可以进一步包括存储关于用户在先前状况下忽略用户提示的信息并且使用所存储的信息作为随后的估计或预测步骤的一部分。

[0030] 所述标识当前或未来的需要注意的糖尿病状态可以包括确定血糖浓度的临床值和/或血糖变化率和/或血糖紧急程度指数值。所述标识当前或未来的需要注意的糖尿病状态可以包括测量血糖信号签名并且将所测量的签名与多个分箱签名进行比较,并且基于比较将需要注意的糖尿病状态分类到多个分箱中的一个中。所述标识当前或未来的需要注意的糖尿病状态可以包括确定血糖浓度值中的一个或多个基于时间的趋势,并使所标识的状态基于所确定的趋势。所述趋势可以对应于血糖浓度值是在一个范围内波动还是在上升或下降,其中波动相当于在大于5分钟或10分钟或15分钟或30分钟的时段内保持在预定范围内。可以使用模糊边界来定义范围。

[0031] 所述方法可以进一步包括将需要注意的糖尿病状态的指示传输到药物泵。如果所述估计或预测的结果是用户没有认识到需要注意的糖尿病状态,则所述方法可以进一步包括激活药物泵以提供药物剂量。药物剂量可以是胰岛素的餐食剂量。如果所述估计或预测的结果是用户没有认识到需要注意的糖尿病状态,则所述方法可以进一步包括激活药物泵以改变基础速率。药物可以是胰岛素。所述方法可以进一步包括确定药物泵是否可以完全或部分地治疗需要注意的糖尿病状态,并且与药物泵不能治疗糖尿病状态的情况相比,如果可以完全或部分地治疗糖尿病状态,则分别不向用户告警或改变用户提示。如果所述估计或预测的结果是用户没有认识到需要注意的糖尿病状态,则所述方法可以进一步包括确定何时用用户提示来向用户告警。如果显示,则用户提示可以包括颜色或箭头来代替血糖浓度值或作为血糖浓度值的补充。如果显示,则用户提示可以包括血糖浓度值的预测。如果显示,则用户提示可以包括可听指示符,并且其中可听指示符的音量针对由监测装置或与监测装置进行信号通信的装置所测量的环境噪声自动调整,其中所述针对环境噪声的调整可以包括提高可听指示符相对于环境噪声的音量,直到达到信噪比的阈值水平。用户提示可以与在用户的血糖紧急程度指数为低值的时段期间发生的需要注意的糖尿病状态有关。

[0032] 如果所述估计或预测的结果是用户没有认识到需要注意的糖尿病状态,则所述方法可以进一步包括在延迟之后用用户提示来向用户告警,所述延迟不是基于持续时间,而是基于所标识的需要注意的糖尿病状态以及血糖浓度值和/或血糖浓度值变化率。如果所述估计或预测的结果是用户没有认识到需要注意的糖尿病状态,则所述方法可以进一步包括在延迟之后用用户提示来向用户告警,所述延迟不是基于持续时间,而是基于由监测装置学习的个性化模式。

[0033] 所标识的需要注意的糖尿病状态可以对应于非典型血糖响应或非典型模式,其中非典型响应或非典型模式由监测装置学习而不是通过用户输入学习。用户提示可以在预先设计的用户界面上以动态时序显示,而不在自适应用户界面上显示。如果所述估计或预测的结果是用户没有认识到需要注意的糖尿病状态,则所述方法可以进一步包括立即用用户提示来向用户告警,而不管是否存在不用从其它监测装置应用接收到的用户提示来向用户告警的指示。如果所述估计或预测的结果是用户没有认识到需要注意的糖尿病状态,则所

述方法可以进一步包括立即用用户提示来向用户告警,而不管是否存在不用基于其它用户输入的数据或设置的用户提示来向用户告警的指示。所述估计或预测用户是否认识到需要注意的糖尿病状态可以至少部分地基于实时数据并且不完全基于回顾性数据。

[0034] 在第二方面,提供了一种用于提供与需要用户注意的糖尿病状态相对应的智能告警的系统,其包括:在移动装置上运行的CGM应用,所述CGM应用被配置成至少周期性地或偶尔地从传感器接收数据并以临床单位校准和显示血糖浓度数据;以及作为CGM应用内的子例程运行的或作为移动装置上的CGM应用的并行进程运行并且从CGM应用接收数据的智能告警应用,所述智能告警应用被配置成执行包含在根据权利要求所述的媒体上的方法

[0035] 在第三方面,提供了一种非暂时性计算机可读媒体,其包括用于使计算环境执行安全地减少用户的对需要注意的糖尿病状态的告警的方法的指令,所述方法包括以下步骤:(a) 标识当前或未来的需要注意的糖尿病状态,所述标识至少部分地基于血糖浓度值;(b) 确定所标识的需要注意的糖尿病状态对于用户来说是否为非典型的;(c) 如果所述确定的结果是所标识的糖尿病状态对于用户来说为非典型的,则在监测装置的用户界面上用用户提示来向用户告警,所述用户提示指示需要注意的糖尿病状态;(d) 由此仅当所标识的糖尿病状态对于用户来说为非典型的时,才向用户通知需要注意的糖尿病状态。

[0036] 这些方面和实施例的实施方式可以包括以下中的一个或多个。所述确定所标识的需要注意的糖尿病状态对于用户来说是否为非典型的可以包括确定所标识的糖尿病状态是否可以包括遵循不是与用户相关联的其它模式的典型的模式的血糖轨迹。所述确定所标识的需要注意的糖尿病状态对于用户来说是否为非典型的可以包括确定所标识的糖尿病状态是否可以包括遵循不是与用户相关联的其它趋势的典型的趋势的血糖轨迹。

[0037] 在第四方面,提供了一种非暂时性计算机可读媒体,其包括用于使计算环境执行提示用户关于需要注意的糖尿病状态的方法的指令,所述计算环境与药物递送装置进行信号通信,所述用户提示至少部分地通过减少数量来针对用户的有效性进行优化,所述用户提示提供与需要注意的糖尿病状态的治疗相关的数据,所述方法包括以下步骤:(a) 标识当前或未来的需要注意的糖尿病状态,所述标识至少部分地基于血糖浓度值;(b) 对用户对所标识的当前或未来的需要注意的糖尿病状态的认知意识执行第一估计或预测;(c) 如果所述第一估计或预测的结果是用户未认识到所标识的当前或未来的需要注意的糖尿病状态,则对药物递送装置对所标识的当前或未来的需要注意的糖尿病状态的计算机意识执行第二估计或预测;(d) 如果所述第二估计或预测的结果是药物递送装置未意识到所标识的当前或未来的需要注意的糖尿病状态,则在监测装置的用户界面上用用户提示来向用户告警,所述用户提示指示需要注意的糖尿病状态;(e) 由此仅当用户和药物递送装置都未意识到需要注意的糖尿病状态并且通知对用户有效时,才向用户通知需要注意的糖尿病状态。

[0038] 这些方面和实施例的实施方式可以包括以下中的一个或多个。所述方法可以进一步包括确定药物递送装置是否能够治疗所标识的当前或未来的需要注意的糖尿病状态的步骤,并且如果所述确定的结果是药物递送装置不能治疗所标识的糖尿病状态,则用用户提示来向用户告警。当前或未来的糖尿病状态可以包括低血糖,药物递送装置可以是胰岛素递送装置,并且所述方法可以进一步包括基于低血糖的糖尿病状态关闭或降低胰岛素递送装置的活动。在用户未认识到低血糖的情况下,所述关闭或降低活动可能会更早发生。所述执行第一估计或预测可以至少部分地基于用户与药物递送装置的交互。

[0039] 在另外的方面和实施例中,各个方面的以上方法特征根据各个方面中的系统来表述。任何方面的实施例(包括但不限于上面提及的第一至第四方面中的任一方面的任何实施例)的任何特征适用于本文中所标识的所有其它方面和实施例,包括但不限于上面提及的第一至第四方面中的任一方面的任何实施例。此外,各个方面的实施例(包括但不限于上面提及的第一至第四方面中的任一方面的任何实施例)的任何特征可以以任何方式部分地或全部地与本文所述的其它实施例独立地组合,例如,一个、两个或三个或更多个实施例可以全部或部分地组合。此外,各个方面的实施例(包括但不限于上面提及的第一至第四方面中的任一方面的任何实施例)的任何特征可以对于其它方面或实施例是任选的。方法的任何方面或实施例可以由另一方面或实施例的系统或设备来执行,并且系统或设备的任何方面或实施例可以被配置成执行另一方面或实施例的方法,包括但不限于上面提及的第一至第四方面中的任一方面的任何实施例。

[0040] 由于食物、胰岛素、运动、压力、活动以及其它生理和环境状况之间的复杂相互作用,患有糖尿病的人在控制其血糖方面面临许多问题。既定的血糖管理原则有时是不够的,因为不同的状况以何种方式影响不同的个体以及什么样的行动可能对他们有效会有很大的不同,并且如上所述,即使提供告警或警报是有问题的,因为不同的情况在不同的个体之间需要不同的行动。因此,为用户提供定制的告警和警报以及用户可能没有认识到的情况的预期对用户来说是非常有益的且非常需要的。

[0041] 相应地,根据本原理的系统和方法提供了向与需要其注意的糖尿病情况或状态有关的用户告警和/或发出警报的技术,但通常是在仅当系统可以确定(例如,估计或预测)用户还没有认识到这种情况时。因此,这种根据本原理的系统和方法减少了通常与糖尿病相关的不确定性并且改善了生活质量。

[0042] 在某些方面或实施例中,优点可以包括以下中的一个或多个。提供“智能告警”以有利地通知用户需要注意的糖尿病状态,特别是在用户未认识到糖尿病状态的情况下。因此,这种智能告警不会使用户烦恼,因为它们仅在需要时发生且在不必要时不发生,例如,如果用户在相对于餐食的适当时间施用适量的胰岛素,则智能告警功能不会向用户告警。这种智能告警比现有技术告警更有效地向用户告警危险或紧急状况,并提供更大的保证和把握。这种“智能”告警进一步避免了告警疲劳的问题。特别是,由于在智能电话上运行的CGM应用以前无法量化用户的认知状态,因此基于阈值的告警算法通常会引起告警疲劳。本文描述的实施例通过将生理和非生理数据转换为用户认知状态的估计或预测来推断认知状态数据,从而提供更智能的告警和减少的告警疲劳。其它优点将从包括附图和权利要求的以下描述中理解。

[0043] 本发明内容旨在以简化形式介绍一些概念。这些概念将在具体实施方式部分中进一步描述。本发明内容中描述的元素或步骤以外的元素或步骤是可能的,并且不一定需要元素或步骤。本发明内容并非旨在标识所要求保护的的主题的关键特征或基本特征,也不旨在用作确定所要求保护的的主题的范围的辅助手段。所要求保护的的主题不限于解决在本公开的任何部分中提到的任何或全部缺点的实施方式。

## 附图说明

[0044] 现在将通过强调突出有利特征来详细讨论本实施例。这些实施例描绘了根据本原

理的新颖且非显而易见的系统和方法,如附图所示,这些仅用于说明性目的。这些图包括以下附图,其中相同的数字表示相同的部分:

- [0045] 图1是根据本原理的系统的示意图。
- [0046] 图2是根据本原理的第一方法的流程图。
- [0047] 图3示意性地示出了根据本原理的智能告警应用可以运行或被实例化的情况。
- [0048] 图4是根据本原理的第二方法的流程图。
- [0049] 图5是智能告警功能或应用的输入以及由此产生的智能告警输出的逻辑图。
- [0050] 图6是根据本原理的第三方法的流程图。
- [0051] 图7和图8示出了智能告警(图7)和智能告警出现于其上的血糖轨迹。
- [0052] 图9至图14示出了根据本原理的在用户界面上的智能告警输出的其它实施方式。
- [0053] 图15至图17示出了根据本原理的在用户界面上的智能告警输出的另外的其它实施方式。
- [0054] 图18至图21示出了智能告警的其它实施方式以及相应的智能告警覆于其上的血糖轨迹图。
- [0055] 图22至图29示出了根据本原理的智能告警的时间进展。
- [0056] 图30至图41示出了作为智能电话上的锁定屏幕的一部分的智能告警的实施方式。
- [0057] 图42是根据本原理的系统并入来自递送装置的数据的示意图。
- [0058] 图43是根据本原理的第四方法的流程图。
- [0059] 图44是根据本原理的第五方法的流程图。
- [0060] 图45是根据本原理的系统的示意图。
- [0061] 图46是传感器电子器件模块的更详细的示意图。
- [0062] 相同的附图标记始终指代相同的元件。除非另有说明,否则元素并非按比例。

## 具体实施方式

### [0063] 定义

[0064] 为了便于理解优选实施例,下面定义了多个术语。

[0065] 如本文使用的术语“分析物”通常涉及但不限于可以被分析的生物流体(例如,血液、间质液、脑脊液、淋巴液或尿液)中的物质或化学成分。分析物可以包括天然存在的物质、人造物质、代谢物和/或反应产物。在一些实施例中,由传感器头、装置和方法测量的分析物是葡萄糖。然而,其它分析物也是可以预期的,包括但不限于非羧基凝血酶原;酰肉碱;腺嘌呤磷酸核糖转移酶;腺苷脱氨酶;白蛋白;甲胎蛋白;氨基酸成分(精氨酸(克氏循环)、组氨酸/尿刊酸、高半胱氨酸、苯丙氨酸/酪氨酸、色氨酸);雄烯二酮;安替比林;阿拉伯糖醇对映体;精氨酸酶;苯甲酰芽子碱(可卡因);生物素酶;生物蝶呤;c反应蛋白;肉毒碱;肌肽酶;CD4;血浆铜蓝蛋白;鹅去氧胆酸;氯喹;胆固醇;胆碱酯酶;缀合的1-β羟基胆酸;皮质醇;肌酸激酶;肌酸激酶MM同工酶;环孢菌素A;d-青霉胺;去乙基氯喹;硫酸脱氢表雄酮;DNA(乙酰化多态性、醇脱氢酶、α1-抗胰蛋白酶、囊性纤维化、Duchenne/Becker型肌营养不良、分析物6-磷酸脱氢酶、血红蛋白A、血红蛋白S、血红蛋白C、血红蛋白D、血红蛋白E、血红蛋白F、D-Punjab、β地中海贫血、乙型肝炎病毒、HCMV、HIV-1、HTLV-1、Leber遗传性视神经病变、MCAD、RNA、PKU、间日疟原虫、性分化、21-脱氧皮质醇);去丁基卤泛群;二氢蝶啶还原酶;白喉/破



伤风抗毒素;红细胞精氨酸酶;红细胞原卟啉;酯酶D;脂肪酸/酰基甘氨酸;游离 $\beta$ -人绒毛膜促性腺激素;游离红细胞卟啉;游离甲状腺素(FT4);游离三碘甲状腺原氨酸(FT3);延胡索酰乙酰乙酸酶;半乳糖/gal-1-磷酸;半乳糖-1-磷酸尿苷酰转移酶;庆大霉素;分析物6-磷酸脱氢酶;谷胱甘肽;谷胱甘肽过氧化物酶;甘胆酸;糖化血红蛋白;卤泛群;血红蛋白变体;氨基己糖苷酶A;人红细胞碳酸酐酶I;17- $\alpha$ -羟孕酮;次黄嘌呤磷酸核糖转移酶;免疫反应性胰蛋白酶;乳酸盐;铅;脂蛋白((a)、B/A-1、 $\beta$ );溶菌酶;甲氟喹;奈替米星;苯巴比妥;苯妥英;植烷酸/降植烷酸;黄体酮;催乳素;脯氨酸胺酶;嘌呤核苷磷酸化酶;奎宁;反三碘甲状腺原氨酸(rT3);硒;血清胰脂肪酶;西索米星;生长调节素C;特异性抗体(腺病毒、抗核抗体、抗 $\zeta$ 抗体、虫媒病毒、奥叶兹基氏病病毒、登革热病毒、麦地那龙线虫、细粒棘球蚴、溶组织内阿米巴、肠道病毒、十二指肠贾第虫、幽门螺杆菌、乙型肝炎病毒、疱疹病毒、HIV-1、IgE(特应性疾病)、流感病毒、杜氏利什曼虫、钩端螺旋体、麻疹/流行性腮腺炎/风疹、麻风分枝杆菌、肺炎支原体、肌红蛋白、盘尾丝虫、副流感病毒、恶性疟原虫、脊髓灰质炎病毒、铜绿假单胞菌、呼吸道合胞病毒、立克次体(恙虫病)、曼氏血吸虫、刚地弓形虫、梅毒螺旋体、克氏/朗杰尔氏锥虫、水泡性口炎病毒、班氏吴策线虫、黄热病病毒);特异性抗原(乙型肝炎病毒, HIV-1);琥珀酰丙酮;磺胺多辛;茶碱;促甲状腺素(TSH);甲状腺素(T4);甲状腺素结合球蛋白;微量元素;转铁蛋白;UDP-半乳糖-4-差向异构酶;尿素;尿卟啉原I合成酶;维生素A;白血细胞;和锌原卟啉。在某些实施例中,血液或间质液中天然存在的盐、糖、蛋白质、脂肪、维生素和激素也可以用作分析物。分析物可以天然存在于生物流体中,例如代谢产物、激素、抗原、抗体等。或者,可以将分析物引入体内,例如用于成像的造影剂、放射性同位素、化学试剂、基于碳氟化合物的合成血液或药物或药物组合物,包括但不限于胰岛素;乙醇;大麻制品(大麻、四氢大麻酚、大麻树脂);吸入剂(一氧化二氮、亚硝酸戊酯、亚硝酸丁酯、氯代烃、碳氢化合物);可卡因(霹雳可卡因);兴奋剂(安非他明、甲基安非他明、利他林、塞洛德、苯甲吗啉、苄甲苯丙胺、普瑞司德(PreState)、邻氯苯丁胺、三曲克司(Sandrex),苯双甲吗啉);镇静剂(巴比妥、安眠酮、镇定剂如安定、利眠宁、眠尔通、舒宁、甲丁双胍、二钾氯氮);致幻剂(苯环利定、麦角酸、墨斯卡灵、佩奥特碱、裸头草碱);麻醉剂(海洛因、可待因、吗啡、鸦片、哌替啶、盐酸羟考酮、复方羟可酮、氢可酮镇咳药、芬太尼、达尔丰、镇痛新、止泻宁);化合致幻药(芬太尼、哌替啶、安非他明、甲基安非他明和苯环利定的类似物,例如迷魂药);合成代谢类固醇;和尼古丁。药物和药物组合物的代谢产物也是预期的分析物。也可以分析体内生成的分析物(如神经化学物质和其它化学物质),诸如例如抗坏血酸、尿酸、多巴胺、去甲肾上腺素、3-甲氧基酪胺(3MT)、3,4-二羟基苯基乙酸(DOPAC)、高香草酸(HVA)、5-羟基色胺(5HT)和5-羟基吲哚乙酸(FHIAA)。

[0066] 如本文使用的术语“校准”通常涉及但不限于确定传感器数据与相应的参考数据之间的关系的过程,其可以用于在实时利用或不实时利用参考数据的情况下将传感器数据转换为基本上等同于参考数据的有意义的值。在一些实施例中,即在连续分析物传感器中,当传感器数据和参考数据之间的关系发生变化时,例如由于敏感性、基线、运输、新陈代谢等方面的变化,校准可以随时间更新或重新校准(在工厂内,实时地和/或回顾性地)。

[0067] 如本文使用的术语“校准数据”和“校准数据流”通常涉及但不限于使用函数(例如,转换函数)从其原始状态(例如,数字或模拟)转化为另一个状态的数据以为用户提供有意义的值。

[0068] 如本文使用的术语“算法”通常涉及但不限于例如通过使用计算机处理将信息从一个状态转化到另一个状态所涉及的计算过程(例如,程序)。在此处描述的实施方式中,算法可以实施决策支持应用/功能,所述决策支持应用/功能从传感器、计算机应用或用户输入获取输入,并将其转换为在用户界面上呈现给用户或呈现给其它装置的输出。

[0069] 如本文使用的术语“传感器”通常涉及但不限于可以量化分析物的装置的部件或区域。

[0070] 术语“血糖传感器”通常无限制地涉及可以量化血糖的任何机制(例如,酶促或非酶促)。例如,一些实施例利用含有葡萄糖氧化酶的膜,所述葡萄糖氧化酶催化氧和葡萄糖转化为过氧化氢和葡萄糖酸盐,如以下化学反应所示:

[0071] 葡萄糖+O<sub>2</sub>→葡萄糖酸盐+H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

[0072] 因为对于每个代谢的葡萄糖分子,共反应物O<sub>2</sub>和产物H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>有成比例的变化,人们可以使用电极来监测共反应物或产物中的电流变化以确定血糖浓度。

[0073] 如本文使用的术语“可操作地连接”和“可操作地链接”通常涉及但不限于一个或多个部件以允许在部件之间传输信号的方式链接到另外一个(多个)部件。例如,可以使用一个或多个电极来检测样品中血糖的量并将该信息转换成信号,例如电信号或电磁信号;所述信号然后可以被传输到电子电路。在这种情况下,电极与电子电路“可操作地链接”。这些术语足够广义,以包括无线连接。

[0074] 如本文使用的术语“变化”通常涉及但不限于从数据点、数据线或数据集开始的变化或变化量。在一个实施例中,例如基于已知生理模式,估计分析物值可以具有包括表示多个可能性的多个估计分析物值之外的值的变化。

[0075] 如本文使用的术语“生理参数”和“生理边界”通常涉及但不限于从人和/或动物中的生理数据的连续研究获得的参数。例如,约4至5mg/dL/min的最大人血糖持续变化率和约0.1至0.2mg/dL/min<sup>2</sup>的最大变化率加速度被认为是生理上可行的限制;这些限制之外的值将被认为是非生理性的。作为另一个实例,在每日血糖范围的最大值和最小值处的血糖变化率最低,这是患者治疗中风险最大的区域,因此可以基于对血糖数据的连续研究在最大值和最小值处设置生理上可行的变化率。作为进一步的实例,已经观察到在特定时间段(例如,约20至30分钟)内沿着血糖信号数据流的任何点处的曲线形状的最佳解决方案是直线,其可以是用于设置生理限制。这些术语足够广义,以包括任何分析物的生理参数。

[0076] 如本文使用的术语“测量分析物值”通常涉及但不限于已经由分析物传感器测量分析物数据的时间段的分析物值或分析物值集合。所述术语足够广义,以包括在传感器和/或接收器中的数据处理(例如,数据平滑、校准等)之前或之后的来自分析物传感器的数据。

[0077] 如本文使用的术语“估计分析物值”通常涉及但不限于分析物值或分析物值集合,其已经通过算法由测量分析物值推算出。

[0078] 如本文使用,以下缩写适用:Eq和Eqs(当量);mEq(毫当量);M(摩尔);mM(毫摩尔);μM(微摩尔);N(正常);mol(摩尔);mmol(毫摩尔);μmol(微摩尔);nmol(纳摩尔);g(克);mg(毫克);μg(微克);Kg(千克);L(升);mL(毫升);dL(分升);μL(微升);cm(厘米);mm(毫米);μm(微米);nm(纳米);h和hr(小时);min.(分);s和sec.(秒);°C(摄氏度)。

[0079] 如本文使用的短语“连续血糖传感器”通常涉及但不限于例如以从几分之一秒至例如1、2或5分钟或更长的时间间隔,连续或持续测量体液(例如血液、血浆、间质液等)的血

糖浓度的装置。

[0080] 如本文使用的短语“连续血糖感测”或“连续血糖监测”通常涉及但不限于例如以从几分之一秒至例如1、2或5分钟或更长的时间间隔,连续地或持续地执行主体体液(例如血液、血清、血浆、细胞外液、眼泪等)的血糖浓度的监测的时段。在一个示例性实施例中,每1、2、5、10、20、30、40、50或60秒测量主体细胞外液的血糖浓度。

[0081] 如本文使用的术语“基本上”通常涉及但不限于大体上但不一定全部指明,其可以包括大于50%的量、大于60%的量、大于70%的量、大于80%的量、大于90%的量或更多。

[0082] 如本文使用的术语“处理器”和“处理器模块”通常涉及但不限于计算机系统、状态机、处理器等,其被设计为使用逻辑电路来执行算术或逻辑操作,所述逻辑电路响应并处理驱动计算机的基本指令。在一些实施例中,这些术语可以包括ROM和/或与其相关联的RAM。

[0083] 如本文使用的术语“决策支持应用”和“决策支持应用/功能”通常涉及但不限于使用传感器数据和/或其它数据(例如,用户输入的数据、导出的数据或来自其它应用或传感器的数据)以在显示器上提供用户提示和/或向机械装置提供命令的算法。

[0084] 如本文使用的关于变量或参数的术语“不同”通常涉及但不限于独立的并且不依赖于其它的参数和/或变量。相反,如本文使用的关于变量或参数的术语“相关”通常涉及但不限于以某种方式彼此依赖或可从彼此导出的参数和/或变量。例如,传感器信号时间导数与传感器信号有关,而用户的性别和当前分析物浓度将被认为是不同的。然而,此处注意到,决策支持应用/功能中使用的多个参数可能涉及单个动作或事件,例如,其可能涉及运动的时机和持续时间。术语“独立”以与“不同”相同的方式使用,并且类似地,“依赖”以与“相关”相同的方式使用,尽管“独立”也可以指在函数中使用的变量,其中函数的输出是一个“依赖”变量,其依赖性基于基本的独立变量。

[0085] 如本文使用的术语“胰岛素敏感性”通常涉及但不限于需要产生多少胰岛素以沉积一定量的葡萄糖之间的关系。这是每个人都有的生理量度,并不限于糖尿病。其可能在一个人的一天中有所不同,例如,可能由激素、活动和饮食决定。它可能会在一个人的整个生活中进一步发生变化,并可能由例如疾病、体重、肥胖等等所决定。它是一种通用的量度,例如像体重、血压、心率等。对于胰岛素敏感性,存在健康的范围以及不健康的范围。在糖尿病管理中,用户在做出剂量决策时通常应该了解他们的胰岛素敏感因子(ISF)。术语ISF有时与“校正因子”(CF)互换使用。例如,用户可能需要执行的典型计算可以是例如“如果我的血糖过高(高了100mg/dL),我需要多少单位的胰岛素来校正高值并使我的血糖降低这100mg/dL?”许多用户使用1:50的默认CF,其是指一个单位的胰岛素将使血糖降低50mg/dL。胰岛素敏感性的确定以及其它类型敏感性的确定在下文中更详细地讨论,但是此处将会注意到,对胰岛素敏感性的了解可以基于例如来自CGM的数据、活动监测器和胰岛素泵数据的实时分析,以及基于来自这些传感器的回顾性分析的数据以及来自例如电子健康记录的数据。其它可能影响胰岛素敏感性或ISF的因子可能包括与一天中的时间、疼痛和/或运动的相关性;心率变异性、心搏量、与代谢问题有关的其它心血管健康;分配胰岛素的能力;温度;胰岛素类型,基于胰岛素敏感性测量、分布图、峰值、峰值之间的时间;大气压力(因此“飞行模式”可能是输入);对患者或用户影响最大的任何活动;等等。

[0086] 如本文使用的术语“胰岛素抵抗”通常涉及但不限于其中人体内的细胞不能适当地将胰岛素用于细胞从血流输入葡萄糖或其它代谢物的正常过程的医学状况。胰岛素抵抗

降低了胰岛素敏感性。尽管每个人都有胰岛素敏感性,但只有某些人患有胰岛素抵抗。

[0087] 术语“生活方式因子”通常是指但不限于一般不直接用生理传感器测量但与疾病管理有关的定量或定性(但以某种方式可转换为定量)的参数。在一些情况下,其涉及趋势或再发事件,无论多么小,根据本原理的系统和方法可以确定所述趋势或再发事件,并将其用于向用户提供治疗提示或改变或更改给用户的提示。然而,趋势信息不一定需要对应于某种模式,尽管某些模式将相当于趋势信息。在一些实施方式中,生活方式因子可以等同于其它地方讨论的相关性参数。生活方式因子(也称为“生活方式背景”)可能与某些生理性的量有关,例如胰岛素敏感性,但也可能与更多的外部参数有关,例如睡眠敏感性、餐食敏感性、运动敏感性等等。换言之,生活方式因子通常可以在数量上确定,但在大多数情况下不由传感器直接测量。

[0088] 术语“状态”和“状态模型”通常是指但不限于用于对患者建模以用于例如决策支持或智能告警目的的数据结构。通常,患者的状态模型将患者设想为拥有多个状态中的一个,这些状态依赖于各种生活方式因子和临床因子。作为一个具体的实例,患者的状态可以对应于当前的胰岛素敏感性分布。然后,多个状态或状态模型可以与实时输入(例如,时间、日程表、CGM血糖值、变化率等)相结合来使用,以便向支持治疗决策的用户提供治疗提示。在一个实施方式中,许多糖尿病决策状态由一个或多个高相关性参数定义,这些参数可以是生活方式参数,并且可以由用户通过用户界面选择或者经由机器学习和/或云分析随时间而学习。

[0089] 术语“需要注意的糖尿病状态”通常是指需要采取行动的糖尿病患者的生物状态。例如,低血糖症状或高血糖症状是一种需要注意的糖尿病状态。在这种状况即将发生或可能发生但尚未发生的情况下,用户也被认为处于需要注意的糖尿病状态。需要注意的糖尿病状态可能在紧急程度方面有所不同,但是通常是指其中行动可估计或可确定并且行动对用户有益的用户状况,通常将用户引向血糖正常的状况或引向血糖值目标范围的中心,例如对应于血糖正常的目标范围。

[0090] 本文公开的示例性实施例涉及测量血糖或指示另一分析物的浓度或存在的物质的浓度的血糖传感器的用途。在一些实施例中,血糖传感器是连续装置,例如皮下、透皮、经皮、非侵入性、眼内和/或血管内(例如静脉内)装置。在一些实施例中,所述装置可以分析多个间歇性血液样本。血糖传感器可以使用任何血糖测量方法,包括酶促法、化学法、物理法、电化学法、光学法、光化学法、基于荧光的方法、分光光度法、光谱法(例如,光学吸收光谱、拉曼光谱等)、旋光法、量热法、离子电渗法、放射测量法等。

[0091] 血糖传感器可以使用任何已知的检测方法,包括侵入性、微创和非侵入性感测技术,以提供指示主体中分析物浓度的数据流。数据流通常是原始数据信号,其用于向用户提供分析物的有用值,所述用户例如患者或医疗保健专业人员(HCP,例如医生、医师、护士、护理人员),其可能正在使用传感器。

[0092] 虽然大部分描述和实例是针对能够测量主体中的血糖浓度的血糖传感器,但是实施例的系统和方法可以应用于任何可测量的分析物。下面描述的一些示例性实施例使用可植入血糖传感器。然而,应该理解的是,本文描述的装置和方法可以应用于能够检测分析物浓度并提供表示分析物浓度的输出信号的任何装置。

[0093] 在一些实施例中,分析物传感器是可植入血糖传感器,如参考美国专利6,001,067

和美国专利公开第US-2011/0027127号所述。在一些实施例中,分析物传感器是经皮血糖传感器,如参考美国专利公开第US-2006-0020187-A1号所述。在其它实施例中,分析物传感器是双电极分析物传感器,如参考美国专利公开第US-2009/0137887-A1号所述。在另外的其它实施例中,传感器被配置成植入主体血管或体外,如美国专利公开第US-2007/0027385-A1号中所述。这些专利和公开的全部内容通过引用并入本文。

[0094] 以下描述和实例参照附图描述了本实施例。在附图中,附图标记标明了本实施例的元件。下面将结合相应附图特征的讨论来重现这些附图标记。

[0095] 根据本原理的系统和方法提供了将“智能告警”结合到分析物监测系统中,特别是结合到连续血糖监测系统的方式。在一个实施方式中,智能告警可以由其自己的应用或算法提供,其通常与CGM应用一起运行。在另一个实施方式中,智能告警可以通过加入到现有应用(例如,CGM应用)的其它编程/指令来实施。因此,在本说明书中,所提供的智能告警通常被称为智能告警应用/功能。

[0096] 图1中示出了某些示例性方面。在该图中,示出了系统50,其中患者102穿戴传感器10,并且传感器使用传感器电子器件12传输测量结果。传感器电子器件可以将对应于分析物测量结果的数据传输到智能装置18(例如智能电话和/或智能手表),传输到专用接收器16,或者传输到其它装置(例如膝上型计算机、胰岛素递送装置或其它计算环境)。当前测量数据、历史数据、分析等可以被传输到服务器115和/或随从者装置114'。这些数据也可以传输给医疗保健专业人员(HCP)装置117。传感器本身和传感器电子器件的更详细的方面在下面参照图45和图46进行描述。

[0097] 参照图2的流程图101,可见一种根据本原理的实施方式的方法,用于在分析物监测系统内(例如,在连续血糖监测器内)实现智能告警功能。第一步是确定用户是否处于想要或需要注意的糖尿病状态(步骤13)。该步骤在大多数实施方式中通常被执行为,如果糖尿病状态不需要注意,则不需要发出智能告警(步骤11)。然而,如上所述,即使用户处于需要注意的糖尿病状态,也不总是发出告警。

[0098] 特别地,关于用户是否认识到需要注意的糖尿病状态,由系统使用各种数据进行估计或预测,所述数据可以是过去的数据和/或实时数据,并且可以来自传感器和/或其它测量装置(步骤17)。如果估计或预测的结果是用户认识到了,则再次确定将不告警(步骤11)。然而,如果估计或预测的结果是用户没有认识到,则可以提供智能告警(步骤19)。

[0099] 通常,估计或预测将以自动方式进行,并将基于存储的数据或接收到或确定的当前数据。尽管下面将描述各种类型的输入数据,但是在此注意到,这种数据可以涉及具有模式签名的数据(如果用户之前已经多次经历了所述模式,那么可以假设他们是认识到了)、行为数据、历史数据(包括在某些实施方式中回顾性分析的使用)等等。估计或预测的结果可以是二元条件是/否,但是在许多其它情况下将具有定量估计或预测的性质,例如具有用户认识到了的百分比可能性。当然,通过将百分比与单个阈值进行比较,可以将其转化为是/否响应。然而,在各种其它情况下,特别是在涉及多个阈值的情况下,取决于百分比可能性的值,可能产生多种不同的响应。

[0100] 其它替代实施方式可以包括用户输入的使用。例如,通过使用滑动条,选择单选按钮或其它用户界面机制,用户可能会影响智能告警功能的操作。用户也可能会影响功能的敏感性,具体取决于他们对提醒和告警的需求。用户可以通过选择在发生一类或多类告警/

事件时希望查看哪些信息来进一步影响提醒的内容。经由适当的选择,用户可以影响智能告警的操作、时机和显示。

[0101] 现在描述上述功能的细节。

[0102] 参照图3,智能告警功能可以作为辅助应用25操作,与智能装置18上的主要分析物监测应用(例如,主要CGM应用)一起运行,或者其可以提供为在智能装置18上运行的CGM应用(或另一应用)内的功能。在任一种情况下,可以将其它功能实施为这种辅助应用或功能的一部分。作为与主要监测应用一起运行的辅助应用实施,附加或后续的更新功能可以在不影响主要CGM应用的功能的情况下进行测试。通常,智能告警功能为监测应用的操作提供了技术改进,因为通常需要更少的告警,这使得计算成本更低,节省了电池电力等等。另外,装置本身具有与现有系统缺乏的数据(例如,关于用户对其糖尿病状态的认知意识的数据)相关的技术功能。

[0103] 接下来参照图4的图表200,为步骤17提供其它细节,步骤17即为系统利用机器学习以及存储和/或实时数据来确定用户是否认识到需要注意的糖尿病状态。如上所述,在一些实施方式中,该步骤潜在地被视作相当于机器或系统学习以预测或估计用户对需要注意的糖尿病状态的认知意识(步骤22)。也就是说,系统确定在机器学习所使用的度量,并且还实时地使用度量来获得或确定以某些方式与其它数据比较(例如,与阈值比较)的数据,以提供关于用户认知意识的预测或估计,然后将其用于确定以提供智能告警。

[0104] 系统可以确定允许预测或估计用户对这种糖尿病状态的认知意识的这种度量的一种方式是通过确定关于糖尿病状态(或者换而言之,所经历的生理血糖响应)是否是用户以前所见和/或所经历数据的数据的典型(步骤24)。如果机器学习学习了用户的典型数据,并且如果获得或确定的度量指示当前实时数据与这种典型数据类似,则在很多情况下不需要发出告警,因为系统确定可能是用户已经认识到,即估计或预测有很大可能使用户意识到其需要注意的糖尿病状态。数据中的这种相似性可以以多种方式确定,包括确定实时当前血糖轨迹是否具有与先前确定的特征签名相似的特征签名,例如持续时间、上升时间、宽度、FWHM等等。相反,如果生理响应对于用户是非典型的,则用户具有这种认知意识的定量可能性相应减小,并且在这种情况下,可以基于减小的定量可能性的数据生成智能告警,智能告警导致在屏幕或显示器上呈现需要注意的糖尿病状态的指示,其中应理解的是,这种呈现导致在这种屏幕或显示器上描绘的用户界面的更改。例如,生理响应可以包括关于时间的一系列测量血糖值。如果所述系列测量血糖值与例如在相同或相似时间段内遇到的先前系列测量血糖值相似,例如,量化相似性大于预定阈值标准,则这种相似性增加了用户意识到其需要注意的糖尿病状态的可能性。

[0105] 在一个特定实施方式中,可以确定生理响应是否是用户既定模式的一部分(步骤26)。此处,术语“模式”用于涉及在接收数据中标识的重复数据布置,例如在血糖监测中,用户通常发生的“过夜低值”的出现。如果生理响应是用户之前遇到的模式的一部分,则用户认知的可能性的估计或预测可能再次较高,或者在更精确定量和/或更细粒度计算中可能会升高或提高。提高或升高的程度可能至少部分地基于用户先前经历所述模式的频率或次数。既定模式的标识可以包括以下步骤,其通常涉及关于时间的一系列测量血糖值。所述标识可以包括:在两个或更多个时间段内量化接收到的数据中的相似性,并且如果量化的相似性大于预定的阈值标准,则将相似性标识为既定模式。典型的所标识的模式可以包括过

夜低值、餐后高值、餐后低值、时段高值、时段低值、周末与工作日高值/低值、事件后高值/低值以及最佳日。如果这些所标识的模式发生在给定患者身上,智能告警功能可能被配置成不向患者发出告警,因为认知意识的可能性很高。应进一步注意到,在许多情况下,事件先于生理响应,并且这种事件可以被检测并标识为与相当于检测到的模式的重复数据布置共用和/或在其之前,例如已经出现在两个或更多个数据布置中、在一半的数据布置中、在75%的数据布置中等。在这个意义上,术语“与……共用”被用来指出现在多于一个的相当于模式的数据布置中,并且通常不一定与用户共用。事件的发生率可以参照预定比率或百分比来测量,例如出现在相当于模式的数据布置的至少25%、50%、75%、90%、95%、99%等中。如果告警基于事件的发生,并且如果告警将事件叙述包括为原因,则智能告警功能可以进一步被配置成抑制或不抑制对特定事件的告警,因为可能再次估计或预测用户认识到事件。

[0106] 在一个具体实施方式中,应注意的是,过去的系统在用户超出范围的告警响起之前基于阈值血糖告警的通过而预测告警的发出。已经使用预测算法来开发预测数据,使用预测算法预测的数据继而与阈值进行比较以向用户提供他们正在超出范围的提前警告。然而,在这两种情况下,系统都会发出告警,直到发生某种程度的目前或预期的血糖偏移。

[0107] 然而,在根据本原理的系统和方法中,过去的的数据以及与血糖对事件(诸如运动或就餐)的响应相对应的当前实时数据可以经由机器学习来利用以标识用户的典型响应。当用户具有典型响应时,系统可能会抑制告警发出,或者系统可能永远不会生成告警。

[0108] 然而,当系统或方法标识当前的血糖轨迹与先前的血糖轨迹相比不是典型的时,即用户具有非典型响应时,告警用户采取适当的行动。例如,可以确定用户在午餐时具有非典型响应,即在1小时内以2mg/dL上升至160至220mg/dL的高值。如果智能告警功能标识非典型响应,例如示出了在30分钟内上升3mg/dL或达到160mg/dL以上的范围的血糖轨迹,则系统可以使智能告警基于非典型轨迹,导致在屏幕或显示器上呈现智能告警的指示,向用户告警可能的高血糖。重要的是,这种通知不仅仅基于通过如现有系统中的阈值或预测血糖值的血糖轨迹,而还基于血糖响应是非典型的或异常的并且因此在该特定午餐之后可能导致独特的高血糖水平。这样,相比于现有系统,智能告警功能以独特且非常不同的方式操作。

[0109] 该实施方式的特别益处在于,用户并不仅仅被通知其血糖超出范围或很快将超出范围,而还向用户通知其它信息,即向用户通知其血糖响应对他们来说是不典型的。也就是说,基于确定或获得的数据,在显示器或屏幕上呈现的用户界面上描绘出独特且定制的智能告警通知,显示之前未显示并且甚至还未计算过的类型的的数据。这种通知允许用户采取其它预防措施(使用现有系统的技术未知)以管理和处理这种更独特的情况。

[0110] 接下来参照图5的流程图250,智能告警功能28可以由适当的子例程或模块实施,并且可以与监测应用一起操作或者在监测应用内提供功能,接受各种类型的输入数据30并且根据输入数据生成响应于其的智能告警32。这样做,智能告警功能或模块可以执行相对连续的估计。也就是说,应用通常不仅仅是将告警的提供延迟预定时间以便将其更方便地呈现给用户。相反,应用连续估计数据输入30并且基于所述数据或基于其它数据确定何时以及是否要生成告警。例如,如果系统和方法得知特定用户通常在就餐后45分钟出现“餐后高值”(餐后高值),则只要实际观察到的血糖轨迹(指示高值)与该模式或典型用户响应

一致,就不会生成告警。如果生理响应变得与模式或典型用户响应不一致,例如,来自血糖传感器的测量和校准血糖数据轨迹的数据与典型血糖数据轨迹大不相同,例如相差超过预定阈值,因此使得响应为非典型的,则系统将估计或预测用户没有认识到,并且将生成智能告警并在屏幕或显示器上呈现指示。在确定是否(或何时)生成智能告警时,通常采用个体化或个人化的用户信息/数据,特别是在通常将其转化为可用于估计或预测用户认知意识的数据时,并且估计或预测认知意识的数据可以随后用于确定告警的时机、提供告警的方式、告警的内容、告警的格式等等。通常,智能告警的生成和/或其内容或其它特征被个人化或面向用户动态适配或调节。

[0111] 下面描述各个输入,并且其可以包括如由信号测量的接收到的信号、校准数据、来自监测装置(包括专用装置和智能电话/手表)的用户界面的数据,例如关于键击、轻触、交互频率、使用的应用等等的的数据。此处应注意到,认知意识的估计或预测的机制,即如何执行智能告警功能,通常可以包括与标准的比较(步骤34)。例如,标准可以包括已知模式,并且在确定生理响应是否是典型的时,可以将血糖轨迹(例如与需要注意的糖尿病状态对应的生理响应)与已知模式(标准)进行比较。例如,可以以形状、上升斜率/时间、持续时间、一天中的时间、一周中的天数等等计量相似性。

[0112] 输入

[0113] 分析物浓度

[0114] 可以在建立合适的算法中采用各种度量来操作这种智能告警功能,这些度量单独地或组合地指示导出对需要注意的糖尿病状态的认知意识的估计或预测。在一些情况下,这些度量被转化成估计或预测数据,并且在其它情况下,使用算法来导出估计或预测数据。这些度量包括变化率、达到阈值血糖水平的的时间(例如,其血糖以多快的速度改变第一个20mg/dL)、板上胰岛素等等。智能告警功能中的主要驱动因素是实时分析物浓度值,例如由血糖传感器测量的血糖值,以及由传感器测量的血糖值导出的血糖变化率。然而,也可以使用其它生理量。在一些情况下,数据的接收/数据的校准/数据的显示由单个物理装置执行,而在其它情况下,可以使用多个装置,并且在这种情况下,数据可以按需要根据适当的数据传输协议从一个装置传输到另一个装置。

[0115] 除了测量的量或从血糖传感器数据导出的量之外,可以采用的另一个量是血糖紧急程度指数,如2015年3月16日提交的标题为《血糖紧急程度评估和告警界面(GLYCEMIC URGENCY ASSESSMENT AND ALERT INTEFFACE)》的美国专利公开第US-2014/0289821号中所述,所述专利公开归本申请的受让人所有,并且其全部内容通过引用并入本文。

[0116] 用户输入或行为

[0117] 如由根据本原理的系统的数据输入收集的用户输入或行为也可以用于认知意识的估计或预测。例如,用户行为可以指示认知意识,因为某些用户行为与用户对需要注意的糖尿病状态的自我治疗一致。

[0118] 在一个具体实例中,可以使用与用户界面使用的系统数据结合的机器学习来获知用户对第一告警作出响应,但很少或从不对后续响应作出响应。因此,在该实例中,可以使第一警报更明显,因为已知未来的警报将被忽略。

[0119] 如用户界面使用数据所确定,用户“点击”或图标“激活”可以进一步用于确定认知意识。例如,如果血糖轨迹数据指示用户已进入需要注意的糖尿病状态,但是如果用户立即



开始查看他们的监测应用,例如计算剂量或营救碳水化合物量,则这种活动强烈地指示用户认识到其糖尿病状态,即倾向于在定量估计或预测中提高认知意识的可能性。在这种情况下,智能告警可能会被抑制或从不生成。

[0120] 同样,可以在估计或预测算法中使用输入某些类型的数据。例如,如果用户具有需要注意的糖尿病状态(低血糖),但是用户输入当前餐食数据,则用户输入的数据指示对低血糖状态的认知意识,并且因此会抑制智能告警或不生成智能告警。在一些情况下,如果其是“更近的呼叫(closer call)”,这种计算可能涉及将用户输入的数据转换成碳水化合物数据,以便确定用户是打算治疗低值还是仅仅在没有这种意识的情况下就餐。其适用于响应高血糖等而输入剂量数据。(由用户)输入数据用于剂量计算可以进一步指示用户认知意识,如(由用户)输入数据可以设置用户界面的参数,例如操纵或调节滑动条。参数本身的值(例如,低侵略性、中侵略性、高侵略性)本身可以用作智能告警功能的单个输入。因此,在这些实施方式中,相关数据包括:(1)将数据输入到与健康 and 糖尿病管理有关的应用中,以及(2)数据本身的值。

[0121] 餐食数据的输入可能导致处理中的其它变化,这可能进一步影响智能告警的生成或抑制。在一些实施方式中,这些方面用作记录胰岛素和碳水化合物的动机。例如,如果用户记录了显著量的碳水化合物,则监测应用可以在预定的持续时间内自动地将告警阈值水平提高预定量,例如可以在2小时内自动地将高告警水平提高100mg/dL。这样,其“减敏”了餐后高峰期的高告警水平。换言之,该方面不是使告警基于对需要注意的糖尿病状态的认知意识,而是修改了需要注意的糖尿病状态的系统定义。在实施方式中,告警水平增加的量可以是可配置的,例如从0至200mg/dL,以25mg/dL为增量,其中默认水平为100mg/dL。在水平增加为0的情况下,这基本上关闭了该特征。持续时间可以是可配置的,从例如30分钟至3小时,以15分钟为增量,其中默认时间段为两小时。开始该减敏子例程的碳水化合物的阈值水平可能有所不同,但是其可以是例如2或3个碳水化合物单位。应该理解,这通常取决于胰岛素/碳水化合物比率。如果已知,可以在减敏子例程中考虑诸如板上胰岛素和板上碳水化合物的参数。这种减敏子例程的好处有很多,包括只添加一个设置画面,以及如果默认值适用,则不需要初始设置。如果用户有连接的泵并且胰岛素/碳水化合物比率数据使用适当的传输协议从泵的剂量计算器开始传送,则设置是自动的并且不需要其它数据输入。系统或机器学习也仍然可以有利地用于该特征的实施,因为可以执行机器学习以确定用户通常何时输入餐食数据(相对于何时实际消耗餐食数据),例如在碳水化合物消耗之后、在碳水化合物消耗之前等等。当与指示潜在的低血糖情况的血糖数据相结合时,这种记录可以被分析并用于抑制智能告警的生成,考虑到预期的餐后上升,该告警可能是不必要的。

[0122] 其它相关数据可以包括用户输入的内容数据,其可以是在表格上输入的数据或使用多项选择单选按钮等输入的数据。例如,可能会要求用户直接评论特定告警的实用性。可以通过按下从方便且易于理解的用户界面中选择的按钮来提示用户确认告警。可以提供诸如“谢谢”或“走开”的按钮。诸如此类的响应可以让用户快速确认告警,但仍然可以转化为非常有用的数据,以便未来在智能告警功能中的计算。例如,如果在餐食后两小时提供告警,但用户指出该告警没有帮助,则下一次迭代可能在餐食后2.5小时(并且如果满足其它告警标准)向用户告警。作为另一个实例,如果明确指出告警没有帮助,则不会重复告警(即,定义未来智能告警确定的标准)。在告警被忽略的情况下,如果可以使用其它数据来指

示用户对糖尿病状态的意识,则可能不会重复告警,在这种情况下告警可能被确定为故意忽略。如果不清楚忽略是否是故意的,可能会重复告警。所述系统和方法还可以基于机器学习从故意忽略或通过用户激活“忽略”按钮来确定数据。例如,在没有响应或激活“忽略”按钮的情况下,所述系统和方法可以在180mg/dL(且上升)处多次向用户告警。在这种情况下,采用智能告警功能的监测应用可以询问用户他们是否不希望这种水平的告警,例如,如果他们不希望在类似情况下再次被告警。然后,这种数据可能引起这种智能告警输出方式的改变,即将导致针对用户的另外的调节或个人化。换言之,然后可以在通过应用考虑用户交互数据(由用户界面交互确定)或其它非生理数据以及生理数据的计算来在优化智能告警的生成的算法中采用这种数据。这种算法可以在智能电话类型的装置以及其它装置上操作,例如智能手表。

[0123] 其它相关的用户输入的数据可以包括事件数据,例如,如果用户即将执行或参与可能影响其血糖值的事件。例如,如果用户正打算进行运动,例如进行长时间锻炼,他们知道其血糖将超出其正常范围,则用户可以在其监测器上激活设置,例如,点击其智能电话上的按钮,以激活一个特殊的“锻炼”告警时间表。这种锻炼告警时间表可以为事件的持续时间提供不同的告警值。可以具有特殊告警时间表的其它此类事件可以包括就餐、睡眠等。

[0124] 在需要注意的糖尿病状态的解决期间,例如在事件期间、在事件之后等等,可以在各种时间从用户界面接收与来自用户的反馈有关的数据。

[0125] 可以在各种时间提供请求用户响应的提示或其它问题,以直接学习用户认知意识或学习指示用户认知意识的“标记”。更详细地说,可以提供用于用户交互的提示或其它请求,特别是关于输入数据的提示或其它请求,以收集特定的所需数据,即被确定为在确定用户认知时特别有用的数据。这种数据可以是特定于一个用户或一组用户的,例如用户群或更大的群体。换言之,使用机器学习的系统可以提示用户输入特定类型的数据,以便系统接收被确定为特别有用的数据。这种接收或传输的数据不仅涉及用户交互的存在,还涉及用户交互的实际内容和值。

[0126] 除了使用直接输入的用户信息之外,推断的用户信息也可以用于智能告警功能。例如,可以对用户不采取行动进行利用。例如,如果用户处于40mg/dL并且在一小时内没有执行任何行动,则告警可能变得更加普遍。这种情况可以通过固件或软件例程来检测,所述固件或软件例程被配置成测量用户处于危险或不合需要的范围内的时间量并且具有作为附加输入的来自用户界面的键击或轻触数据。作为另一个实例,如果用户以高交互度开始查看其显示装置,则告警可以变得更加活跃、交互或积极,因为系统可以得知,在该时间点,用户处于他们希望获得显著量的交互和信息的模式。类似地,可以采用来自用户界面的数据来测量相对于“正常”或“典型”量的“显著”量的用户交互。例如,可以通过用户输入数据随时间确定正常或典型量,例如,经由每分钟或每小时打开应用的平均次数或轻触的平均次数。该数字可以用作阈值的基础,并且一旦测量或检测到更多次这种轻触,则可以定义和使用用户“高交互”模式。换言之,增加的用户与装置的交互可以具有与用户将设置参数中的滑动条移动到更积极的状态相似的效果。这种参数自动设置可能部分地取决于用户交互指示用户认知意识的程度。用户交互可能与需要注意的糖尿病状态无关,例如,如果用户正在回复电子邮件或观看视频。因此,可以对用户交互进行区分,仅考虑与分析物监测相关的交互,例如CGM、剂量计算等。这种应用的随意慌乱的交互可能指示用户无认知意识以及渴

望交互。在一些实施方式中,随意慌乱的交互的测量可以考虑加速度计数据,例如,在慌乱地操作装置时。智能告警将在此情况下生成。另一方面,在被视为“可接受”或“通常”或“典型”的范围内的用户重视的交互,例如谨慎的和“典型的”剂量计算的执行(特别是通过用户常见的键击或轻触频率),则会指示用户认知意识,因此将不指示智能告警的生成。完全没有加速度计信号变化可能指示用户已跌倒或已晕倒。在这种情况下,如果告警未被确认或者无移动状态继续,则智能告警功能可以被配置成向随从者或与该用户相关联的其它护理人员发送告警。通常,从运行与健康相关的应用的装置的用户界面实时可确定或可测量的任何用户交互可以用于确定何时和/或是否使用应用来改变用户界面,例如以提供告警,特别是当与实时血糖数据结合使用时,并且这种用户交互不仅被定义为用户在用户界面上采取的行动,而且被定义为用户未采取的行动。

[0127] 可以采用先前或历史用户响应(生理或者通过用户界面)来开发、生成或细化未来的智能告警功能,例如以消除或减少用户的“溜溜球”响应等。更详细地说,这种先前或历史用户响应典型地以某种数据文件的形式体现,并且这些存储数据的检索(例如,传输)和分析可以被用来生成和细化智能告警功能,以便确定什么智能告警在过去导致了期望的生理响应(并且相反地,什么类型的智能告警在过去导致了不期望的生理响应)。这种分析可以包括分析血糖轨迹数据(以及伴随的事件数据(如有必要))以确定期望的和期望的响应的特征,然后分析当前生理数据以确定当前需要注意的糖尿病状态的存在。如果确定智能告警适合于生成,则智能告警功能可以实现在过去导致了期望的生理响应的类型的智能告警的选择。

#### [0128] 模式的检测和使用

[0129] 血糖模式可以用于理解并帮助患者管理其糖尿病以及医师如何管理他们的患者。在突出用户想要或需要注意的区域的模式的确定方面已经作出了努力。

[0130] 2015年10月2日提交(未公开)的标题为《用于数据分析及可视化的系统和方法(SYSTEM AND METHODS FOR DATA ANALYTICS AND VISUALIZATION)》的美国专利申请第14/874188号和2012年8月3日提交的标题为《用于检测血糖水平数据模式的系统和方法(SYSTEMS AND METHODS FOR DETECTING GLUCOSE LEVEL DATA PATTERNS)》的美国专利公开第US-2013/0035575号均归本申请的受让人所有,并且其全部内容通过引用并入本文。

[0131] 如上所述,可以在确定用户对糖尿病状态的认知中采用模式数据,因为如果用户具有某种生理响应的模式,则可以推断在这种生理响应再次发生时,用户将识别这种模式并采取适当的行动。换言之,用户可以被认为可以认知之前经历的模式,从而提高了用户认知意识的估计或预测。并且进一步如上所述,可以通过存储和分析先前数据,特别是那些被标识为模式(但不一定是模式)的数据,并将其与当前测量的(发生的)血糖轨迹进行比较以确定当前发生的血糖轨迹是否具有与之前所标识的那些类似的曲线或签名特征,从而来确定模式的再次发生。

[0132] 确定这种模式或检测血糖事件不以模式发生的一种方式是通过由特定特征定义的某些事件“分箱”。也就是说,可以检测到符合指示某些糖尿病难题(例如,反跳性低血糖)的预定义标准的血糖轨迹的部分,并且然后可以在这些已经相应“分箱”的事件中寻找模式(或者可以被确定为不在这种分箱模式中)

[0133] 更详细地说,并且参照图6的流程图300,可以基于一些预定义标准在个别患者内

标识或区分血糖传感器数据中的签名或“指纹”（步骤36）。这种标准可以包括基于时间的标准和/或可以包括在特定限制内检测到的特定偶发事件。在本系统中，根据本原理，可以通过不同的标准来区分分箱。可以采用监督式学习算法，其允许针对个别特定模式学习更多分箱。例如，分箱可以基于胰岛素数据、血糖数据的变化率（或其加速度/减速度）、之前标识的且用于表征数据的数据模式（例如，小餐食之前发生的事件）、个体对其血糖信息的响应等等。

[0134] 下一步是可以例如基于衰减曲线、波形签名等来表征偶发事件（步骤38）。示例性偶发事件例如基于胰岛素数据可以包括餐食剂量指标，其可以被分类为小、中和大餐食分箱。这可能与胰岛素数据相关。还可以表征不同的餐食类型，然后可以对其进行子分箱以分入不同的餐食组成中。这些可能与变化率/加速度/减速度相关。偶发事件也可以基于它们与餐前事件的相关性来表征，并且这些与上述数据模式相对应。偶发事件可以进一步基于行为模式，例如用户检查其血糖数据或响应警报的频率，并且这可以与上面提到的响应性数据相关。应该理解，也可以使用其它分箱。因此，关于偶发事件以及用户响应数据的数据可以被模式化，从而在这种偶发事件和/或用户响应再次发生时进一步提供在估计或预测用户认知意识的算法中有用的数据。

[0135] 然后将表征的偶发事件放入分箱内（步骤40）。然后通过偶发事件同步，可以针对特定的患者生理机能调节分箱。然后可以对分箱进行规范化，即，可以定义分箱中的偶发事件的正常分布（步骤42）。

[0136] 然后，例如在用户认知的估计或预测中，规范化分箱信息可以被主动地用作智能告警功能的数据输入（步骤44）。可以采用分箱技术来基于行为输入来确定患者何时与其数据更调谐，其然后可以允许关于用户认知意识的推算、估计或预测。

[0137] 这种分箱技术的另一个用途是标识良好或成功的告警签名（步骤43），例如表示患者成功响应的糖尿病状态和告警类型的告警签名，以区别于不良或不成功的告警签名（步骤45），即表示患者忽略的糖尿病状态和告警类型的告警签名。然后可以基于该信息提供智能告警，即，智能告警可以通过与良好告警签名相比较来确定何时以及如何告警（如果糖尿病状态在良好告警签名的预定邻近度（血糖轨迹中）内，则这可以提供智能告警的触发）。在这种情况下，使用良好告警签名不取决于用户认知意识的估计或预测，尽管其可以与这种估计或预测结合使用。

[0138] 还可以通过识别在CGM穿戴过程中重复发生的状况或事件来标识模式。为了找出这些重复发生，算法可以在每个时期（日、周或月）中同步CGM数据（例如，存储在缓冲器或数据文件内的CGM数据），并计算CGM值随时间变化的平均值或分布。同步可以通过绝对时间完成以便查找例如夜间低值或清晨或午后高值/低值。该方法的一个问题是，用户可能不总是在同一时间就餐或在同一时间施用胰岛素，因此模式可能不明显。因此，在根据本原理的系统和方法中，可以标识对应于食物摄取或胰岛素施用时间的模式。可以使用上述技术来标识这种模式。例如，早晨在预定义持续时间内血糖的突然变化可以被标识为“早餐”。通过利用智能电话以及在泵和监测应用之间的数据通信，与来自泵的餐前剂量传送相对应的数据可以被传输到监测装置（如智能电话）并且用作食物摄取指标。其它这种指标可以包括来自GPS应用的数据，例如以确定在经常光顾的餐厅可能发生的可能与食物摄取相关的血糖变化、由加速度计数据（用于与运动相关的对CGM的影响）确定的活动变化等等。这样，模式可

以(机器)学习关于与餐食或与夜晚“时间邻近度”最近的响应,或“地理邻近度”上最近的响应,例如,用户距离家中或食物来源有多远等等。

[0139] 一旦选择了特定的同步时间,则与这些时期中的每一个中的CGM轨迹相对应的数据可以彼此叠加以生成统计。例如,可以使用轨迹的平均值来区分真实效果和随机事件。由于患者生理机能的重复造成的任何真正的血糖效果可能会增强,其它随机效果可能会被消除或平均。

[0140] 对应于CGM随时间的分布的数据将提供同步事件之后的最可能的血糖值和相关的最小值和最大值。因此,由于同步事件,这些可以用于在个体中产生典型的血糖变化。例如,如果基于午餐的食物摄取来同步血糖,则午餐后的血糖变化将为该个体的典型变化。超过预定义阈值的任何血糖变化可能具有预期的根本原因。例如,不充分或错过的剂量、胰岛素堆积效果等等。

[0141] 血糖模式(平均值、高值或低值)中的趋势还可以指示同样可以被检测并告警的行为的缓慢变化。例如,通过机器学习确定的平均血糖或最小或最大血糖的缓慢趋势可以指示与胰岛素施用相关的生理参数(例如,胰岛素与碳水化合物的比率或胰岛素敏感性)的变化。在一天、一周或一月的不同时间需要不同参数的情况下,用机器学习算法调节这些参数还可以使用这些模式进行。如果系统确定这种趋势将在没有用户行为的相应变化的情况下发生,例如由餐食数据、运动数据、在用户界面上输入的数据等确定,算法可以使用这种数据来估计或者预测用户未认识到其,并且在这种估计或预测时,可以生成并显示智能告警。例如,如果估计或预测指示大于阈值标准水平的认知意识的可能性(并且对于本文中描述的所有估计或预测,这通常是真实的)。

[0142] 当用户正在享用智能电话的其它功能时,这些分析可以由后台的算法例程运行,这种例程使用个别患者数据以监督方式或无监督方式随时间从数据中学习。因此,随着时间的推移,可以执行模式识别,并且智能告警可以启用并且允许更有效的告警。

[0143] 如上所述,智能告警的实施方式涉及的不仅仅是简单地在时间上替换或延迟告警,以便使其更便于用户。然而,由定时电路或算法确定的时间量度可以与其它信息(例如,在用户认知意识的预测或估计以及何时及如何提供智能告警的确定中的行为或背景信息)一起使用。例如,计算环境可以标识告警状态,例如,需要注意的糖尿病状态,但是可以基于包括行为和背景数据的其它输入变量(即,在许多情况下,在智能告警功能的确定中使用的变量)确定提供智能告警的时间。即使在此基础上延迟了智能告警,但延迟的确定仍将至少部分地基于如上所述的实时数据。

[0144] 行为和背景输入

[0145] 各种类型的行为和背景信息也可以用作智能告警功能的输入,以确定、预测或估计用户认知意识。

[0146] 背景和行为信息是通常对应于患者如何使用其移动装置/监测应用并因此给出由装置确定的某些数据的背景的数据。行为输入信息可以经由系统获得并且可以包括一定量的交互、血糖告警/警报状态、传感器数据、屏幕点击次数、警报分析、事件(例如,与用户的响应相关的特征、响应时间、与响应相关的血糖控制、与警报相关的用户反馈、告警或警报的确认、在X分钟内未确认告警/警报、告警/警报的确认时间、告警状态的时间等)、糖尿病管理数据(例如,CGM数据、胰岛素泵数据、胰岛素敏感性、模式、活动数据、热量数据)、关于

脂肪酸的数据、运动期间的心率、IgG-抗麦醇溶蛋白、来自皮肤贴片传感器的压力水平(汗/汗液)、游离氨基酸、肌钙蛋白、酮、脂联素、汗液、体温、用户反馈等。输入可以由与监测装置进行数据通信的传感器提供。在一些实施方式中,信息可以通过诸如远程数据存储器之类的中介装置获得。以上与用户交互一起描述的用户数据是行为数据的一个实例。

[0147] 背景信息可以包括用户位置,如由GPS、WiFi或共享者和随从者的位置所确定。其可以涉及人的生物机能、位置、感测环境(例如,光线、声音水平)、环境数据(例如,天气、温度、湿度、大气压力)。输入可以经由机器对机器通信经由对等网络或网状网络来接收。背景信息可以包括来自日历应用的日常信息(其可能改变,尤其从工作日至周末)。背景信息可以包括触摸或抓取监测装置的频率,即使未与装置交互,但也基于感测到的装置的运动(例如,来自装置内的加速度计和/或应用)。

[0148] 可以使用图像识别算法将来自用户的智能电话的照片转换成背景数据。例如,以下中的一个或多个的照片可以用来提供背景信息:血糖计读数、胰岛素笔或泵IOB、位置(例如,健身房、公园、房间、意大利餐厅)或餐食。可以使用图像识别算法来处理照片以标识例如照片中显示的餐食的热量摄取。所使用的胰岛素的类型(其可以通过由智能电话摄像头拍摄的条形码等确定)也可以作为有用的输入提供给监测系统,以用于认知意识的估计或预测。实际上,这种胰岛素类型数据本身的接收可以指示用户认知意识,特别是与关于其的其它数据相结合时。背景还可以由提供给监测装置或由监测装置确定的基础或剂量设置来提供。这种设置可以使用已知的数据传输方法和协议(例如蓝牙<sup>®</sup>)传输到监测装置。传输可以以推送或提取(push or pull)方式、周期性地或者以其它方式进行。

[0149] 行为/背景数据可以用于系统对用户认知意识的预测或估计,因为其可以指示用户对其糖尿病状态的认识。作为一个极端情况,背景GPS数据可能指示用户在他们的医师办公室,因此意味着显著的用户认知意识。在另一个极端情况下,行为数据可以通过加速度计数据指示睡眠,从而指示显著的无认知意识。在这种情况下,可以适当修改告警和警报,例如自动启用或禁用告警和警报。例如,如果确定睡眠状态,则告警/警报系统可以进入对于血糖更保守并且低值警报更加积极的“夜间模式”或“睡眠模式”。然后这可以调整系统行为,包括告警/警报,并且可以进一步动态调整目标范围,从而显著地增强用户的方便性。例如,在这种夜间模式下,目标范围可以将低血糖警报调整为比“日间模式”更加积极,例如稍微高一些。煽动或启动这些模式可以以编程方式转化监测装置,使得其处理以与之前不同的方式进行,从而提高计算装置的效率。

[0150] 相当于背景/行为数据的用于认知意识算法的估计或预测的其它输入可以包括参照其它地方的某些数据类型,诸如来自健身单车等的运动信息、来自血糖(BG)仪或CGM的血糖传感器信息、来自胰岛素递送装置的胰岛素递送量、装置的板上胰岛素计算以及其它装置提供或计算的信息。其它背景/行为数据输入可以包括:水合水平、心率、目标心率、内部温度、外部温度、外部湿度、体内分析物、水合输入、功率输出(循环)、排汗率,步伐、和肾上腺素水平、压力、病症/疾病、代谢/热量燃烧率、脂肪分解率、当前体重、BMI、期望体重、每天目标热量(消耗)、每天目标热量(扩展)、位置、最喜爱的食物和劳力水平。

[0151] 例如,与低压力和高热量摄取相结合的高外部温度可以由系统确定为与用户正在休假一致,这在一些个体中可能指示减少的对糖尿病状态的注意。在这种情况下,系统可以确定用户可能没有认识到需要注意的糖尿病状态,并且因此应该生成智能告警。

[0152] 在这方面应进一步指出,高外部温度可能导致向用户呈现关于确保他们的糖尿病用品在冷藏容器中且不暴露于高环境温度中的智能告警。

[0153] 对于以上参照的行为或背景输入中的任一个,系统可以被配置成基于输入来接收和/或生成分析量度。例如,可以基于用户的血糖水平、温度和数据生成指数值的时间来生成复合值。然后可以在认知意识的估计或预测中考虑复合值。

[0154] 该信息可以从装置内部或外部的各种传感器(例如加速度计、GPS、摄像头数据等)以及第三方追踪应用(包括睡眠周期应用)收集,并且也可以用来影响输出。例如,可以使用GPS来确定移动速率,以便在移动的汽车中的情况下抑制移动装置上的智能告警。然而,在这种背景下,智能告警可以被传输以在智能手表上呈现。因此,使用实时测量的传感器(血糖)数据来确定需要注意的糖尿病状态,并且使用可以是实时或非实时(或组合)的其它数据来确定是否应该生成智能告警。如果应该生成智能告警,则可以使用其它实时数据(在上述实例中,GPS数据)来进一步确定智能告警的形式,特别是数据被传输和呈现到的装置。

[0155] 如上所述,告警可能受共享者和随从者的邻近度影响。例如,当共享者靠近随从者时,告警会变得令人烦恼,因为它们可能在两个位置被激活,例如在共享者的泵、接收器或智能装置上以及在随从者的智能装置上。在一个实施方式中,随从者应用可以检测到这种情况,并延迟或抑制随从者装置上的警报。例如,当随从者应用接收到告警时,它可以开始RF(例如,蓝牙(R))扫描共享者的移动装置(或专用接收器或泵)。如果它检测到共享者的装置,例如,在30英尺内(对于蓝牙(R)检测),它可以检查RSSI(接收信号强度)以确定其与共享者的装置的接近程度(例如,非常接近、接近、远)。如果随从者装置确定其与分享者接近或非常接近,则随从者应用可以将告警延迟一两分钟以使分享者有机会来响应。或者,随从者应用可以抑制告警。在任何情况下,如果共享者在预定时间范围(例如,1至2分钟)内响应,则可以在随从者装置上抑制告警。信标技术也可以用于此目的,如例如2014年9月23日授权的标题为《用于处理和传输传感器数据的系统和方法(SYSTEMS AND METHODS FOR PROCESSING AND TRANSMITTING SENSOR DATA)》的美国专利第8844007号;2012年9月21日提交的标题为《用于处理和传输传感器数据的系统和方法(SYSTEMS AND METHODS FOR PROCESSING AND TRANSMITTING SENSOR DATA)》的美国专利公开第US-2013/0078912号;2013年3月14日提交的标题为《用于处理和传输传感器数据的系统和方法(SYSTEMS AND METHODS FOR PROCESSING AND TRANSMITTING SENSOR DATA)》的美国专利公开第US-2014/0273821号;2014年11月5日提交的标题为《用于连续监测分析物值的系统和方法(SYSTEMS AND METHODS FOR A CONTINUOUS MONITORING OF ANALYTE VALUES)》的美国专利公开第US-2015/0123810号;2016年1月20日提交的标题为《连续血糖监测器与多个显示装置的通信(CONTINUOUS GLUCOSE MONITOR COMMUNICATION WITH MULTIPLE DISPLAY DEVICES)》的美国专利申请第15/001756号;以及2015年12月28日提交的标题为《用于连续分析物监测的智能无线通信(INTELLIGENT WIRELESS COMMUNICATION FOR CONTINUOUS ANALYTE MONITORING)》的美国专利申请第62/271880号中所公开,所有这些都归本申请的受让人所有,并且其全部内容通过引用并入本文。

[0156] 在一些情况下,通过分析血糖轨迹确定的某些意外的血糖激增可能会暂时禁用共享者功能,以避免用户尴尬,并且实现用户隐私目标和考虑。这种意外激增可能包括某些健康或压力事件。在一个实施方式中,预定了意外激增的阈值水平,并且将意外激增的数据与

阈值水平进行比较以确定是否应该使用共享者功能来共享关于激增的数据。

[0157] 由心率传感器测量的心率数据可以用于用户认知意识的估计或预测。例如，现成的心率传感器可以与通过适当的传输协议传送的测量结果一起用于监测装置或提供智能告警功能的其它装置。在另一个实施方式中，传感器电子器件或发射器（参见下面的图45/46）可以配备有强光灯和光学传感器（未示出）以检测心率。这种心率数据本身可以用于用户认知意识的估计或预测，或者其可以间接用于推断用户何时运动、何时承受压力、何时睡眠等等（然后将这些数据用于估计或预测）。在直接的这种使用中，用户可能处于需要注意的糖尿病状态。智能装置中的加速度计可以用于确定装置刚被操作，并且所述操作包括查看血糖监测应用用户界面。如果心率突然似乎上升，则可以推断用户已经被通知需要注意的糖尿病状态，并且不需要发出智能告警。

[0158] 此外，还可以通过使用关于用户可用的社交网络信息来确定背景和行为，其中设置有与用户相关联的社交网络馈送以向智能告警功能提供数据源。通过分析社交网络馈送中的这种数据，在一些情况下可以确定用户认知数据，例如，用户发布“我现在处于低值。”或发布类似于先前用户处于低值时发布的内容的内容。诸如自然语言处理之类的技术可以用于确定帖子的含义，并且因此允许与先前帖子相似性的量化测量。因此，帖子不仅可以直接用于其内容（“我现在处于低值。”），还可以用于推断用户处于与用户先前发布类似评论时类似的状态。

[0159] 使用这种根据本原理的系统和方法，可以有效地解决缺乏对这种背景/行为方面的考虑的现有监测装置遇到的问题。特别是，如果来自传感器和其它来源的可用数据（包括背景/行为方面）允许估计或预测用户对需要注意的糖尿病状态的认知意识，则可以通过使用认知意识作为抑制告警（当其不需要时）的方式来显著改善监测装置，相对于将这种告警仅基于阈值（甚至阈值加预测）的监测装置，这提供了显著的技术优势。因此，相对于这种认知意识从未被考虑的现有监测装置，这提供了显著的技术优势。关于背景和行为信息的其它细节可以在2014年10月28日提交的标题为《连续监测装置的自适应界面 (ADAPTIVE INTERFACE FOR CONTINUOUS MONITORING DEVICES)》的美国专利公开第US 2015/0119655号中找到，其归本申请的受让人所有，并且其全部内容通过引用并入本文，特别是图4和所附文字。

[0160] 行为和背景输入也可以用来提供其它有用的告警功能。例如，如果家庭中有多个CGM接收器，则用户能够唯一地标识每个CGM接收器就变得很重要了。为了做到这一点，除了不同颜色的外壳之外，目前没有可视辅助工具来帮助区分不同的单元。因此，在根据本原理的系统和方法中，作为新接收器的设置过程的一部分，或者对于新用户正在使用的接收器来说，可以要求用户选择唯一的可标识标记，例如首字母、屏幕背景、颜色主题、屏幕保护程序、动画等或其组合，当显示CGM信息时其将在屏幕区域中显示。例如，可能会在屏幕的一个角落或状态栏中显示一个首字母。当屏幕不显示CGM信息时，可以应用屏幕保护程序。其可以应用于实体，诸如字体、背景等。动画可以显示在屏幕的各个可选择区域中。这样，当显示用户的CGM数据时，CGM接收器或CGM智能电话应用可以显示所属用户的标记，从而避免当多个数据源（例如，具有传感器的主机）在共同的位置以大致相同的时间传输数据时的混乱。

[0161] 同样作为设置过程的一部分，还可以设置阈值，用户可以指示他们希望接收的各种类型的告警或警报，例如希望在餐后或餐前接收告警。然后，智能告警功能或智能告警应



用可以被配置成偶尔或定期询问用户的设置,例如以确定用户是否满意其设置选择或者他们是否希望修改它们,例如选择在餐前接受告警。这也可以提示并允许用户修改告警阈值以更好地适应他们的生活方式,即执行告警优化。

#### [0162] 其它输入

[0163] 也可以使用除用户输入、包括导出数据(例如变化率和模式数据)的血糖数据以及行为/背景数据源之外的其它数据源。

[0164] 例如,关于信号趋势(除了模式)导出的数据也可以用于智能告警功能。例如,智能告警可以基于邻近度和持续时间,例如,在可告警区域处或在其附近,也称为“波动”。也就是说,在很多情况下,即使用户不在危险区域内,如果他们长时间段接近一个,他们也希望被告警。智能告警功能可以用于在这种情况下提供告警。换言之,在波动的情况下,当用户通常未认识到其接近危险区域时,会生成智能告警。在这种情况下,可以通过分析测量数据、持续时间数据和阈值的位置来确定指示波动的数据。如果用户在预定持续时间内接近区域阈值(例如,+/-10%),并且如果上面或下面讨论的其它数据指示用户未认识到波动情况,则智能告警功能可能会导致生成智能告警,其中智能告警指示波动情况的存在。

[0165] 在另一种信号趋势中,当危险或不期望的范围不再是问题时,可以提供通知,从而潜在地减轻对用户的压力并通知他们其再次处于目标中。这类似于调光开关的家庭自动化方面。特别是,当调光开关关闭时,步骤包括:灯处于开启状态,然后家庭自动化系统发出关闭灯的命令,然后灯发出其正开始关闭灯的命令,最后灯在灯关闭时发出命令。同样,在车库门的情况下:车库是打开状态,然后家庭自动化系统发出关闭车库的命令,然后车库发出其正开始关闭的命令,最后车库在车库关闭时发出命令。

[0166] 对于车库来说,这个功能是重要的,因为如果某物堵塞传感器并且不允许门关闭,则重要的是,用户(通过家庭自动化系统)认识到车库未关闭。在这种情况下,可能会发生这种通知,因为用户从未收到最后的命令。在当前的情况下,如果患者处于低血糖或高血糖状态,并试图通过采取医疗行动来校正该情况,则传感器电子器件可以发送指示血糖已出现拐点并且开始上升(或下降)的通知。然后,其可以发送用户不再处于低血糖范围(或高血糖)范围的通知。可以采用一个更主动的方法来推送通知以宣布患者不再处于不期望的范围内,而不是等待周期性(例如,每5分钟)测量以确定患者是否超出了不期望的范围。因此,在这种情况下,智能告警可以基于是否从未接收到第二通知。特别是,当系统正确地预期将被确定的“脱离危险”状况时(这种确定从未出现),系统可以推断用户仍处于危险情况,并且因此应该生成智能告警。在用户已采取旨在治疗需要注意的糖尿病状态的纠正行动的情况下特别如此。在后一种情况下,用户可能希望不需要进一步的思考就能摆脱危险情况。如果没有发生这种情况,智能告警可能更加重要。应该理解的是,该功能可以以多种方式完成。例如,“脱离危险”通知可以采用在检测到拐点后设置的标志的形式。纠正行动的时间位置(如果已知)也可以用于计算、确定和随后的“脱离危险”标志的设置。如果用户在纠正行动之后的预定持续时间(可从用户历史和模式确定)内没有摆脱危险情况,则可以再次生成智能告警。

[0167] 另一个输入可以包括用户生活目标。特别地,糖尿病管理目标(例如,降低的低血糖风险、减少的超出范围的时间、减少的告警/警报、餐后优化、反弹减少等)可以用作认知意识预测和估计的输入。用户可以设置一个目标,或者甚至为一天中的不同时间设置不同

的目标,系统将更改或改变设置以使用户更容易地实现其期望的目标。例如,一个人可能会在夜间使用降低的低血糖风险目标,系统使用预测低值告警以及更高的阈值设置。对于这些设置,例如,在夜间使用值的情况下,假定用户通常无认知意识,好比其可能正在睡眠状态。作为另一个实例,这种用户还可以具有餐后优化设置,该餐后优化设置向用户提醒在其典型的午餐时间前大约30分钟进行推注,或者在估计或预测到用户无认知意识的情况下提供其餐食需包括蛋白质的提醒。

[0168] 其它输入包括来自胰岛素传感器的数据和信号,或来自其它关于胰岛素的数据的来源的数据和信号。例如,可以使用胰岛素传感器数据来检测胰岛素递送,其继而基于何时注射胰岛素的估计来提供估计对需要注意的糖尿病状态的认知意识的方式。更详细地说,如果发生需要注意的高血糖糖尿病状态,但智能告警功能应用使用来自胰岛素传感器的数据检测到存在一定程度的板上胰岛素,则智能告警功能可以抑制告警,直到确定当前的胰岛素不再能够控制高血糖并且用户没有认识到需要更多的胰岛素。胰岛素传感器数据也可以用于其它用途。例如,除了板上胰岛素之外,可以使用关于推注时机的信息来修改针对低血糖和高血糖的智能告警的行为。例如,如果用户最近施用了某一剂量的胰岛素,基于对可能的用户认知意识和/或减小的由该情况引起的用户危险(例如,减小“需要注意的糖尿病状态”的危险)的识别,阈值告警可能被延迟,或预测告警可能使其目标阈值暂时中止或提高。作为一个特定的实例,如果在200mg/dL处使用预测,则对剂量的了解可以将告警设置为250mg/dL,持续一小时。类似地,对于低血糖告警,如果计算表明胰岛素量提示了更适度或更积极的血糖降低,则对胰岛素的了解可以增加或降低告警的敏感性。

[0169] 通常,在这种情况下使用胰岛素传感器数据需要一定程度的机器学习,特别是因为每个用户具有不同的胰岛素敏感性,并且该敏感性可以随时间变化。因此,对当前胰岛素敏感性的了解可能是使用胰岛素传感器数据的先决条件,特别是在需要高精确度的情况下。

[0170] 作为另一个实例,如果已知晓关于板上胰岛素的信息或数据,或者由患者随后或同时输入,则其可以用于确定何时提供智能告警。这种关于板上胰岛素的信息可以由患者输入或从药物递送装置(例如,泵或笔)接收。在一个实施方式中,用户可以输入他们已经施用了多少胰岛素,然后可以计算在接下来的几个小时内其系统中剩余多少胰岛素。然后,在患者被通知(例如,被告警或警报时),可以采用板上胰岛素值来通知。在一个实施方式中,如果患者通常希望在其超过200mg/dL时被告警,并且系统检测到他们高于该值或者预测他们将超过该值,则系统可以随后确定或接收关于板上胰岛素的数据。如果他们在其系统中有大量胰岛素,例如五个单位,则系统可能会确定患者不需要被立即告警,因为胰岛素会处理潜在的高血糖症状。当患者接近低血糖时,可以采取类似的步骤。例如,如果患者希望其降到80mg/dL以下时被通知,并且系统检测到他们高于该值但其系统中有显著水平的胰岛素,则系统,即借助智能告警功能,可能会向用户提前告警其正趋于低值。

[0171] 另一种潜在输入包括给定用户的糖尿病类型和糖尿病的特定表现。I型患者的认知意识可能不同于II型患者的认知意识。因此,两者之间的智能告警的生成可能不同,并且告警时机可能类似地不同。在一个实施方式中,两种情况之间的不同限于估计或预测确定认知意识的阈值水平。换言之,阈值水平在两种类型的糖尿病之间有所改变,阈值水平是与估计的或预测的认知意识相比较的水平,并且其结果导致智能告警的生成(或不生成)。

[0172] 可以看到其它不同的和个体化的生理机能和模式效果。例如,患者在70mg/dL左右波动可能是常见的,但同一患者在其通过60mg/dL后突然减速可能是非常罕见的。在该实例中,通过确定血糖浓度值并且将其变化率包括在估计或预测中,可以检测并告警非典型响应。

[0173] 将认知意识结合于是否向用户告警的确定中的根据本原理的系统和方法是定制的和/或两个并且针对于每个单个用户,并且定制/调节例如使用如上所述的数据和来源通过机器学习进行。定制或个人化的其它显著来源包括基于生理机能、患者年龄、确切诊断等改变智能告警功能的操作。因此,根据本原理的系统和方法的实施方式在减轻用户或临床医生的负担方面(例如,设置警报和告警阈值)提供了显著的优势,所述警报和告警阈值在某些情况下甚至由于逐日变化而不可知。也就是说,在许多情况下,用户根本没有办法在没有当前系统和方法的技术进步及其随后的认知意识的预测或估计的情况下弄明白如何定制其告警。

[0174] 在其它变型中,取决于活动、疾病、怀孕、月经、其它周期等,系统和方法可以为患者创建多个分布图。

[0175] 其它数据源可以包括遥测数据、代谢率等。其它潜在的数据和数据源可以包括相关数据(如夜间与日间的用户认知)、疼痛数据、心率变异性、心搏量、心血管健康、胰岛素分布能力、体温(其影响胰岛素吸收率)、胰岛素类型(基于胰岛素敏感性测量、分布图、峰值、峰值之间的时间)、大气压力(其影响CGM和胰岛素吸收)、胰岛素敏感性、关于哪些因子最影响给定用户的确定(例如,运动与餐食)、已知会影响某些参数的健康或生理状况、疾病、智能装置是否处于特定模式(例如,飞行模式)、异常管理(例如,以标识什么情况对于特定患者是正常的以及运行异常管理规则)、运行智能告警功能的智能装置是否处于训练模式、临床医生设置参数、响应触发数据等。因此,用户认知不仅可以涉及用户是否意识到高值或低值,而且还涉及用户是否遇到用户由于其固有的复杂性而无法认识到的具有高度复杂响应的情况。

[0176] 对于任何给定的输入,可以使用模糊逻辑来确定输入的值。在一些情况下,也可以采用模糊处理以及模糊输出。更详细地说,告警或警报(包括智能告警和警报)可以以不仅仅依赖越过数值阈值的血糖值的方式被触发。在一个实施方式中,可以采用当用户的血糖值刚好在高告警阈值之下波动或者刚好在低告警阈值之上波动持续给定的预定持续时间(即使未越过阈值)时触发告警的算法。该实施方式类似于上面描述的波动实施方式。例如,用户的高告警阈值可以被设置为180mg/dL,并且用户的连续血糖值可以是178mg/dL、175mg/dL、177mg/dL和178mg/dL。虽然用户的血糖值从未达到180mg/dL,但该算法识别血糖值与阈值的邻近度,并在用户20分钟后(或在用户可配置的其它持续时间后)向用户提供智能告警。这种实施方式是有用的,因为当用户未注意其血糖值时,可以提示用户采取校正行动,例如小胰岛素剂量或运动。在另一个实施方式中,当用户的血糖值在告警阈值上下来回交替但变化率较小时,可以采用使告警/警报衰减的算法。作为一个实例,用户的高告警阈值可以被设置为180mg/dL,并且用户的连续血糖值可以是170mg/dL、178mg/dL、182mg/dL、179mg/dL、181mg/dL、178mg/dL和182mg/dL。在从178mg/dL转变为182mg/dL时,会触发警报,但是如果用户确认或解除了该警报,则在随后从179mg/dL转变为181mg/dL时,不会再次触发警报。这种实施方式可能特别有用,因为它有助于避免用户在意识到边界血糖值并且不

希望或期望或需要重复告警时所面临的恼人情况。在一些实施方式中,可以在高告警阈值然后在低告警阈值处更安全地执行该技术的使用。

[0177] 其它变化可以包括接收输入数据或显示输出数据的频率的变化。特别是,根据本原理的系统和方法可以被配置成当即将发生动态风险时例如通过更频繁地更新来接收其它数据,例如每分钟更新而不是每5分钟更新。例如,如果基于当前血糖水平和血糖变化率预测即将发生的低值,则显示器可以每分钟更新而不是每5分钟更新。在这种实施方式中,还可以显示更高级的信息,诸如关于上升或下降的血糖趋势是否正在加速的指示。更高级的可视效果也可以用来指示该推导、计算、估计或预测的信息。这样,用户在最需要时可以获得更好更频繁的信息。并且通过使用最准确的信息,系统可以甚至进一步抑制告警,例如在危险情况正在自行修复的情况下。这样,进一步避免了用户关于不必要的告警的烦恼。

[0178] 作为对认知意识的估计或预测的输入的另一个实例,可以采用信号元数据。例如,可以使用拐点,其一旦确定就会引起对拐点区域的关注。作为一个特定的实例,系统可以在拐点处比在非拐点处更频繁地采样。这种拐点可以包括血糖信号正在转向的点或其中微调或其它数据可以用于确定对用户有帮助的参数的其它此类点,所述对用户有帮助的参数包括在确定用户对需要注意的糖尿病状态的认知方面起决定性的或有用的参数。好处如上所述。在这方面要注意的是,在此类点处进行更多采样允许在不同点处的更少采样,并且在节省电池寿命、降低功率要求、传感器和监测器寿命等方面,在不同点处的更少采样可能特别有用。在用户接近或处于低血糖或高血糖的情况下,也可以采用更频繁的采样并随后传输数据以呈现的方式。换言之,诸如区域可以被用作上述的拐点。

[0179] 在一些实施方式中,可以从可穿戴传感器接收输入。在一个实施方式中,从智能手表获得的数据既可以独立使用,也可以用于扩充其它数据。在一个特定的实例中,可以采用由智能手表(例如,Apple Watch和Microsoft Band)收集的传感器和信号来增强对低血糖的检测。这种信号可以包括来自心率传感器的信号、交感神经/副交感神经平衡(其可以从心率推断)、来自电导传感器的出汗/情绪/压力以及来自加速度计的运动数据。除了CGM信号之外,还可以使用这种信号。用于处理这些辅助信号的算法可以根据患者自己的数据进行训练(使用CGM辅助训练)。这些算法可以脱机优化,例如在云中。然后将检测标准发送给患者的智能电话和/或智能手表。可能存在以下情况:当CGM未检测到低血糖时,但当用指示可能的低血糖的辅助信号扩充时,可以向患者告警疑似低血糖,从而避免后果。或者,在已经对用于处理辅助信号的算法进行训练之后,智能手表信号可以在不使用CGM的情况下检测低血糖。在该使用情况下,对算法进行调整对于优化敏感性或特异性可能是必要的。

[0180] 在其它实施方式中,可以采用智能手表传感器和机器学习来检测和量化睡眠。例如,如果用户处于睡眠状态,如通过来自加速度计的运动数据所确定,则可以推断用户没有认识到需要注意的糖尿病状态,或者实际上没有认识到任何糖尿病状态。因此,如果系统估计或预测用户正在睡觉,则警报变化可以被配置成不抑制任何智能告警。其它睡眠传感器也可以用于认知意识的估计或预测。

[0181] 作为替代类型的睡眠传感器的一个实例,温度可以用作确定患者是否正在睡觉的机制。例如,可以采用这种睡眠传感器来观察清醒时间与睡眠时间的关系。在实施方式中,安装在皮肤上的温度传感器(其可以是单独的温度传感器或附着于患者的粘合贴片内实施的温度传感器)可以利用温度数据和睡眠时间之间的强相关。

[0182] 其它输入将被理解为如2016年2月1日提交的标题为《使用生活方式因子的决策支持系统和方法(SYSTEM AND METHOD FOR DECISION SUPPORT USING LIFESTYLE FACTORS)》的美国专利申请第62/289825号中所公开,其归本申请的受让人所有,并且其全部内容通过引用并入本文。

[0183] 输出

[0184] 智能告警功能的输出通常是显示的输出,但是算法本身可以在用户认知的计算、估计或预测方面具有“输出”,并且因此导致抑制告警或者简单地导致告警步骤不会发生(例如,如果估计或预测用户认识到需要注意的糖尿病状态)在此意义上也被认为是“输出”。

[0185] 智能告警功能的输出还可以具有多种形式,例如,可视显示、可听指示、可触指示等等。这可以以各种方式组合以支持智能告警功能。例如,可以采用可视显示来提供糖尿病状态的指示,但是可以根据基于认知意识的智能告警功能来提供可听或可触指示。或者,可以采用可视显示来提供糖尿病状态的指示(例如,值和轨迹图),但是可以采用例如覆盖在第一可视显示上的另一可视显示来提供智能告警。在另一个实施方式中,显示器上的提示可以被采用并且被用于测试用户认知意识,并且如果这种指示用户无认知意识,则可以生成智能告警。提示及其响应指示认知意识的方式可能会有所不同。显示屏上的提示可能是明确的,询问用户他们是否意识到即将到来的需要注意的糖尿病状态,或者可能更微妙或隐含的,请求较少的信息,但是这将提供用于估计或预测认知意识所必需的数据。这些隐含的或微妙的提示或问题可能更适合年轻的用户或经验较少或不太老练的用户,或对糖尿病状态的生物学症状经验较少的用户。因此,根据本原理的系统和方法可以在确定或计算在用户界面上呈现何种类型的提示或问题时使用用户分布图信息。

[0186] 智能告警功能的输出中所得到的呈现用户界面与所计算的用户认知意识的估计或预测紧密相关。如果预测或估计用户认识到需要注意的糖尿病状态,则用户界面通常将不显示智能告警。相反,如果估计或预测用户没有认知意识,则将显示智能告警,并且其将通常涉及用户界面的改变。出于以上给出的原因,例如,因为智能告警导致更少的再次告警、更少的告警疲劳等,通常认为,这种输出对于随后仅基于阈值告警的用户更有效且更高效,其进一步显著节省了电池电量和计算周期。

[0187] 在给定的呈现输出中,智能告警可以进一步与置信或置疑水平的表达一起显示。可以由根据本原理的系统和方法基于针对数据计算的误差条、已知或确定的校准范围或误差、已知或确定的传感器误差等来计算置信或置疑水平。可以表达置信或置疑以促进用户与系统之间的信任。当系统已执行其它机器学习步骤并且已经获得足够的数据来为用户提供准确、高度个人化的意见和建议时,该信任得到提高。在此时,根据本原理的系统和方法可以减少在智能告警输出中置疑表达的显示,因为其不再或不太相关。作为一个特定的实例,在可能的人为现象(例如,“浸入和恢复”故障)期间发生的低值告警可以用一定程度的置疑来表达。可以给出胰岛素施用建议以解释血糖估计中的不确定性。这可能发生在例如CGM通信期的第一天期间,建议以某种方式向用户表达了这种不确定性,这继而促进了对监测应用和智能告警功能的信任,因为用户意识到系统正在做出“猜测”或预测,而不是提出明确的建议。这样,智能告警就会引起用户的注意并促进对系统的信任。之后,在故障不再存在后,监测应用和智能告警功能可以无置疑程度地表达数据,或以降低的置疑程度表达

数据,从而提高对监测应用的信心,不仅在其准确性方面,还在于其错误意识和处理方面。

[0188] 在生成并显示智能告警的情况下,其可以在用户界面上配置以最小化地侵扰用户,并且可以使得血糖值本身的呈现不被强调,而是强调趋势信息,例如通过在显示器或屏幕上呈现各种箭头或区域来实现。这可以通过由医生或由用户调整的控制设置来实施,这将显示器的呈现调整为聚焦于趋势或趋势箭头,而血糖数不太显眼。

[0189] 智能告警功能的积极性可以通过用户可配置的设置(例如,滑动条)来调节。滑动条不仅可以影响输入,还可以影响输出。也就是说,滑动条可以用于影响输入侧以及输出侧的智能告警功能的操作。对于期望以高积极性进行设置的用户,通常会提供比期望获得较低积极程度的用户更多的智能告警。换言之,如果用户界面设置被设置为高积极程度,则系统可以自动控制(智能告警所基于的)认知意识的阈值水平,使其更高。如果其更高,将会生成更多的智能告警,因为认知意识的阈值水平更难以达到。这样,系统变得更加积极。相反,如果用户将用户界面设置控制为较低积极水平,则认知意识的阈值水平可能会降低,从而导致更少的智能告警。

[0190] 动态风险可能在输入数据的累积速度中发挥作用。动态风险也可能在更新数据的频率中发挥作用,为用户提供更细化和准确的方式来接收其风险的通知和评估。这种风险可以通过基于血糖值和变化率的适当计算来测量,或者可以包括更高级的计算,例如包括上面通过引用并入的专利申请中所描述的血糖紧急程度指数。即,基于可以包括血糖值、血糖变化率和其它更复杂的导出值(通常涉及这些实时值中的一个或多个)的动态风险计算,系统可以自动调整数据传输设置,例如频率、是否使用推送或提取的数据、屏幕刷新率、数据更新和重新计算率、校准频率等等。

[0191] 在智能告警在显示器上并且更具体地在显示器上呈现的用户界面上生成和呈现的情况下,它们可以采取多种形式,包括具有各种预测水平。例如,参照图7,智能告警可以指示需要注意的糖尿病状态,并且可以进一步提供当前血糖值、预期血糖值(例如,在某个时间范围预期的,例如20分钟等)的细节。如图7所示的智能告警可以叠加在轨迹图的顶部,轨迹图如图8所示。可以看出,图7的智能告警在这种即将发生的低值(由图8的局部最小值表示)的情况下向没有认知到其需要注意的糖尿病状态的用户提供了一个详细的告警。

[0192] 图9至图29示出了已基于界面可用性和其它因子考虑而构建的示例性用户界面和智能告警。例如,虽然使用显示的箭头有时对用户有帮助,但其含义有时不明确。例如,箭头倾向于表达紧急感或需要采取行动,但用户可能会对箭头是指预测还是趋势感到困惑。因此,在一个实施方式中,已经发现以下方式是有帮助的,即在用户界面上显示当前血糖值、阈值告警水平(例如,给定当前血糖值(例如'55')的最相关阈值告警或警报水平)、符号和颜色(例如,黄色或红色,在用户未认识到的需要注意的糖尿病状态的情况下,特定颜色取决于状态的紧急程度)。

[0193] 符号可以如图9至图14所示,例如从粗点开始并于阈值处终止的虚线(图9)、具有指示方向的箭头的虚线(图10)、指示方向(如果从左向右读取)的虚线(图11)、具有指示方向性的箭头的线段(图12)。在一些情况下,例如对于老练用户,只需要警告,如图13所示。具有趋势箭头和颜色指示符的警告在图14中显示为替代用户界面。所有这些元素及其组合在用于向智能告警提供背景方面是有用的。符号可能特别便于孩子使用,因为其更容易标识并且易于传达给父母。

[0194] 从图9至图14中可以看出,智能告警通常作为另一用户界面之上的覆盖物来提供,其通常与CGM监测应用相关联。因此,覆盖物通常位于趋势图之上,其可能包含或不包含预测元素,有时由箭头或虚线指示。通常,已经发现,在屏幕上出现两个不同的箭头可能使用户感到困惑,并且因此如果趋势箭头出现在智能告警中,则其在下面的血糖轨迹图中不应出现或者应当被抑制。

[0195] 还已经发现指示趋势的终点是有益的,并且这在图15至图17中被指示。该终点可以指示时间(定量,诸如“在20分钟内”或定性,诸如“不久后”)、值或两者。在图15至图17中,端点的时间部分由指示20分钟的时钟上的扇区表示,以及在文字警告本身内定性或定量地指示。在这种情况下,端点的值部分由低告警阈值指示,例如55mg/dL。图15至图17还示出了当前值以及趋势箭头和颜色指示符。颜色指示符通常基于由当前血糖值、其变化率等确定的智能告警的紧急程度。

[0196] 图18和图19指示了血糖轨迹图(图19)和覆盖在其上的智能告警(图18),并且类似地,图20和图21指示了血糖轨迹图(图21)和覆盖在其上的智能告警(图20)。这些图示出了已被发现有利的智能告警,其包括文字警告“不久后紧急低值”、当前血糖值(即93mg/dL)、趋势箭头、相关阈值的指示(即55)以及由时钟扇区指示的时间指示。图20和图21进一步包括智能告警警告的文字部分内的时间端点的指示。

[0197] 在许多情况下,如图22至图29所示,已经发现显示定量的基于时间的警告而非定性警告是有利的。图22至图29示出了智能告警的时间顺序,其显示了15分钟时间跨度上的时间进度。图23、图25、图27和图29示出了下面的血糖轨迹图,并且其相应的智能告警由图22、图24、图26和图28示出。初始时间点由图22至图23指示,其中5分钟后的时间点如图24/25所示。10分钟后的时间点如图26/27所示,并且第一时间点15分钟后的时间点如图28/29所示。

[0198] 如上所述,已经发现红色的使用在提供智能告警方面是有益的。但是,其可以基于根据智能告警的紧急程度来修改。例如,对于不太紧急的智能告警,可以使用较浅的红色。

[0199] 在另一个实施方式中,可以在智能电话的锁定屏幕上提供智能告警。图30至图41指示了在通常情况下以及在低血糖告警的情况下的这种实施方式。可以看出,当用户在其智能电话上看到通知时(图30、图34和图38),他们可能会解锁其电话并看到告警的“弹出式”通知(图31、图35和图39)。显示“OK”按钮,激活后,可以显示趋势屏幕(图32、图36和图40)。在这些图中,横幅覆盖了应用中的其它导航按钮,无法访问这些导航功能也再次证明了告警的重要性。用户可以通过轻触X按钮关闭横幅告警并继续使用应用。或者,一旦用户纠正其血糖以将其血糖值提高至令人满意的水平,则横幅将消失。在替代实施方式中,告警横幅可以被重新定位在导航窗格下方,使得用户即使在显示告警时也能够使用导航功能。这可以被配置成基于告警的紧急程度。

[0200] 在所显示的用户界面实施方式中或在任何其它实施方式中,轻触显示在屏幕上的适当图标(例如放大镜)可以引起其它信息的显示或者可以调用其它功能。例如,轻触适当图标可以导致显示各种预测水平,例如向用户指示在接下来的10或15分钟内的预期情况。这种预测可以由文字指示符、血糖轨迹图上的虚线、箭头、指示时间和血糖的端点等提供。

[0201] 在另一个实施例中,可以实施智能告警功能,使得告警或警报音量根据检测到的环境噪声水平自动调整为适当的。换言之,根据检测到的环境噪声水平,可以调整告警或警

报的音量,使得信噪比足以允许用户听见告警或警报。这种音量也可以是用户可定制的。环境噪声水平的检测可以通过包括麦克风或其它传感器来对其检测和测量而实施。在智能电话实施方式中,可以使用电话麦克风。换言之,系统测量或检测环境噪声水平,并自动调整告警或警报音量以实现期望的预定信噪比或任选的SINR。

[0202] 可以提供足够大于假定环境噪声水平的默认音量设置。当测量的噪声水平大于该默认设置假定的噪声水平或在定制过程中检测到或假定的噪声水平时,告警/警报音量可能会自动逐渐或突然增加至用户可以听见告警或警报的水平。例如,告警/警报的分贝水平可以被设置为与环境噪声水平具有预定关系,例如,以实现上述的预定信噪比。可以仅在发出告警/警报之前有利地测量这种实施方式中的噪声水平。

[0203] 在其中用户已经经历不愉快事件(例如,低血糖、高血糖、失控血糖等)的输出的其它实施方式中,根据本原理的系统和方法可以自动生成指示某种程度的取证的事件后智能告警,告知用户该事件是如何发生的,并提供有用的提示以防止未来的此类事件。在系统通过确定或检测信号特征或其它诊断信息能够唯一地标识不愉快事件的原因的情况下,可以特别提供这种取证信息的自动生成。通过提供这种取证,通知用户智能告警功能被配置成追踪、检测此类不愉快事件并被编程以告警此类不愉快事件,从而增加用户对系统的置信和信任。另外,可以有利地采用关于此类事件的数据来通过使用机器学习算法来细化智能告警应用/功能的操作。

[0204] 系统可以进一步被配置成指示与智能告警相关联的警告或其它修饰语。例如,系统可以提供指示,例如“我会等1个小时再发出警报,因为我在等待[已知的“上板”治疗方面,例如胰岛素或食物或运动]生效。但请注意,可能会存在关于即将发生的这种状况的告警或警报。”这种指示提供了中间立场,系统可能对用户认知意识的估计或预测具有一定的信心,但信心并不明确;等同地,估计或预测的水平不足以明确地证明用户有认知意识或用户无认知意识。在一个特定的实施方式中,无论何时认知意识的估计或预测在阈值水平的5%内,这种警告或修饰语可以被配置成与智能告警一起出现(经由各种字符串操作子例程)。可以理解的是,字符串修饰的内容将根据智能告警的类型和内容而变化。

[0205] 即使在传感器预热时段期间,也可以利用某些智能告警功能。更详细地说,当安装新的传感器时,通常会存在无信息可用的时间段,例如两个小时。在此期间,血糖值不能保证准确。但是,仍然可以获得趋势值,并且这些的显示对用户有利。在这个预热时段可以使用手指针刺血糖值来获得准确的血糖值,并且在一些情况下,可以采用在预热时段获得的趋势的指示的系统分析作为触发以获得这种手指针刺值。在一个实施方式中,如果血糖监测算法使用来自移除的传感器的最后已知读数,则算法可以自动地引起指示用户应该执行手指针刺的指令或用户提示作为安全警告。例如,如果来自移除的传感器的最后已知血糖值是76并且具有下降趋势,则在预热期间减少的离子计数可以指示用户趋于低血糖事件。由于在预热期间实际的血糖值数据不可用,用户对需要注意的糖尿病状态的认知意识的估计或预测将相应地降低。在这种情况下,可能会生成用户应该执行手指针刺的智能告警。在另一个实例中,如果来自移除的传感器的最后已知血糖值是76并且相对稳定,但是在预热期间测量出实时减少的离子计数,其可以再次指示用户没有认识到潜在的低血糖情况,特别是当用户未得到在先前的传感器通信期期间指示下降趋势的益处时。总之,智能告警功能可以在智能告警的生成中使用先前的传感器通信期数据以及实时趋势信息,其中生成基



于用户认知意识水平,其通常与阈值标准相比较,其自身可以取决于一个或多个数据输入。

[0206] 在另一个实施方式中,需注意的,CGM和低血糖告警阈值帮助用户标识即将发生的低血糖,使得用户可以采取行动以避免或最小化低血糖症发作。当患者根据生理症状(如颤抖、出汗等)标识低血糖有困难时,这种特征特别有用,并且这些对应于低血糖意识受损的用户。低血糖意识会根据发作而不同,并且已经被证明为受近期的低血糖事件影响。值得注意的是,近期的低血糖事件降低了用户对随后发作的意识。

[0207] 因此,在该根据本原理的系统和方法的另一个实施方式中,告警特征可以根据近期的低血糖发作史进行修改,使得告警在患者由于其症状而最不可能意识到其低血糖的情况下更可能提前地或更突出地提供。待修改的典型告警特征包括例如阈值、强度、可视显示等。这种实施方式在告警不太有价值时使骚扰告警(当患者已经意识到低血糖时提供的告警,或者比期望更频繁地提供的告警)的次数和/或其带来的烦恼最小化并且在患者不能依赖症状时使告警的敏感性和/或突出性最大化。换言之,用户认知意识可能进一步基于近期的低血糖发作史,因为这已经被证明为可以减少用户对随后发作的意识。在一个实施方式中,近期的低血糖发作史可以从过去或历史数据中收集,并与实时数据结合使用,例如血糖数据、血糖变化率等,特别是指示潜在低血糖的实时数据,从而导致在用户认知意识的估计或预测方面有用的数据输出。在用户认知意识的估计或预测方面有用的数据输出可以用于例如提高或降低估计或预测用户有认知意识的阈值。在有近期的低血糖发作史的情况下,阈值可能会提高,从而导致额外的智能告警。在用户数据指示低血糖发作频率降低的情况下,例如由于用户更好的糖尿病管理,可以相反地提高阈值,从而减少智能告警的次数。

[0208] 在替代实施方式中,用户界面显示的智能告警可以并入或具有采用以下中所述形式的输出:标题为《血糖紧急程度评估和告警界面 (GLYCEMIC URGENCY ASSESSMENT AND ALERT INTEFFACE)》的美国专利公开第US-2015/0289821号,其归本申请的受让人所有,并且其全部内容通过引用并入本文。

#### [0209] 与泵和其它递送装置一起使用

[0210] 智能告警可以有利地与来自输液泵和其它此类递送装置的数据结合使用。无论是在开环系统、闭环系统还是半闭环系统中,智能告警的使用都将部分地由递送装置的使用来决定。

[0211] 在开环系统中,可以如上所述使用智能告警,从而在估计或预测用户未认识到需要注意的糖尿病状态的情况下提供关于例如剂量信息的告警。例如,在餐食剂量的情况下,可以使用机器学习来确定用户的餐食模式,并且在不是典型餐食模式的一部分的餐食之后遇到血糖轨迹的情况下,可以基于这种数据生成智能告警以提示剂量。除了确定应该输注剂量之外,可以进一步采用机器学习和智能告警来确定时机,例如,优选不太晚或太早。这种学习通常涉及对过去的数据的分析,以了解应递送剂量的“餐食时段”期间的时间点。在这种情况下,过去的数据、餐食时段数据与实时数据结合使用,例如,指示用户即将就餐或正在接近典型餐食时间(可由时钟数据或事件数据等确定)。类似地,可以使用机器学习来确定用户常常过剂量给药,例如或导致所谓的“反跳性”或“愤怒”剂量。当智能告警应用或功能从泵或笔接收数据时,这可能特别相关。如果系统可以确定用户具有趋于这种过剂量给药的趋势或模式,则趋势或模式信息可以被用来提供智能告警以警告用户不要这样做。更一般地说,该信息通常可以用于通知智能告警功能。这在用户处于上升(例如,趋于高血

糖的)趋势期间可能是特别重要的,因为这种时候特别容易引起过剂量给药。

[0212] 作为在递送装置的情况下使用智能告警的另一个实例,当用户更换输注套件时,会存在比输注部位或套管不具有适当的胰岛素吸收或者被阻塞的一般风险更高的风险。虽然存在阻塞警报,但是其在检测输注部位的问题时通常是无用的,特别是如果套管未完全阻塞。护理标准规定用户在更换输注套件两小时后查看其血糖水平,以确保他们获得适当的胰岛素递送。未检测到的套管问题可能导致高血糖甚至酮酸中毒,这可能会危及生命,并且构成使用泵治疗与每日多次注射相比的主要风险。

[0213] 根据本原理的系统和方法可以在患者开发酮之前尽早检测输注套件的问题,并且可以采用智能告警来向用户提供关于这种需要注意的糖尿病状态的告警,用户在这种情况下通常完全未认识到问题的存在。例如,知道患者何时更换其输注套件可以用于确定不良输注部位的可能性,并且可以进一步使用这些数据来区分血糖的其它升高和输注套件问题。特别地,系统可以使用关于套管填充、储液器更换和泵注入的数据来确定用户已经更换其输注套件的全部或一部分的情况,并且这些数据可以与CGM数据组合使用,作为用户认知意识的估计或预测的一部分;流体压力数据在学习针对可能的输注套件问题的个性化警报方面是有用的,并且可以类似地使用。虽然单独使用CGM数据和泵数据通常不足以检测输注套件问题,但它们一起提供更具体的警报,其可以防止危险事件,特别是高血糖事件。这特别可以用于确定和告警输注套件问题,向用户告警在发生医疗问题(包括酮酸中毒)之前解决问题。

[0214] 具体而言,参照图42的系统350,图1的系统被示出为还从泵52(或泵数据源)接收数据。通过分析泵数据,例如通过将接收到的泵数据与已知泵数据的模式或签名(特别是,与阻止泵正常操作的问题相关联的)进行比较,CGM应用可以检测套管/输注套件问题并提供关于其的智能告警。这种问题对于用户来说特别且极其难以检测,并且因此可能在用户对需要注意的糖尿病状态的认知意识的预测或估计方面有很大的重要性。因此,参照图43的流程图400(基于图2的流程图101),提供智能告警的方法可以包括接收泵数据的步骤(步骤54),并且其可以用于用户认知意识的估计或预测的计算中。

[0215] 在步骤54中接收到的泵数据可以包括与剂量信息、泵关闭数据、泵警报、泵回卷(时间)、泵注入(时间)、套管填充(时机和量)、流体压力或其它用于生成阻塞告警的数据等有关的数据。在一个实施方式中,允许访问这种数据的API可以用于监测应用。相反,智能告警功能也可以在操作和控制递送装置的应用的背景中提供,并且在这种情况下,来自CGM应用或其它监测应用的数据可以经由适当的API被用于在递送装置上运行的智能告警功能。

[0216] 因此,在用户没有认识到诸如阻塞之类的泵问题的情况下,可以提供智能告警以通知他们需要注意的糖尿病状态,并且因此提供比现有告警对用户更有效的告警。

[0217] 在泵/笔或其它递送装置的背景中的智能告警的其它实施方式中,可以采用这种递送装置的用户界面来确认智能告警,并且相反地,可以采用监测装置的用户界面来确认递送装置发起的告警。换言之,关于由一个装置生成的智能告警的数据可以使用适当的传输协议传送给另一个装置,并且在另一个装置上呈现并且在一些情况下被确认。如果确认,则可以使用适当的传输协议将确认传回给生成装置。

[0218] 如在开环系统中实施的智能告警功能可以基于用户认知意识提供提示用户采取各种行动的智能告警。在闭环系统或半闭环系统中,可以考虑用户认知意识和机器认知意

识,其中后者涉及机器对需要注意的糖尿病状态的意识。该实施方式由图44的流程图450示出。在同样基于图2的流程图101的流程图450中,在确定用户认知意识的步骤之后(步骤17),可以采用确定系统是否认识到需要注意的糖尿病状态的步骤(步骤21)。如果机器认识到状态,则再次不需要智能告警,并且可以被抑制或从不生成(步骤11)。如果机器没有认识到状态,则可以提供智能告警(步骤19)。应注意的是,用户认知意识的估计或预测本身是机器执行的任务,但是这与步骤19的机器认知意识不同,因为后者涉及递送装置是否连接并且是正在治疗糖尿病状态或正准备对其治疗。例如,如果系统例如基于血糖值和变化率确定用户可能变得低血糖,则机器认知意识可能导致泵关闭。这与步骤17的确定不同,即用户意识到即将发生的低血糖潜在性并且正在采取措施来对其治疗,例如,其是用户通过消耗碳水化合物而治疗的典型模式的一部分。

[0219] 由于在生成智能告警之前提供了额外的步骤,所以在闭环系统中可以比在开环系统中或在半闭环系统中更不频繁地生成智能告警,并且通常仅在系统本身不能治疗需要注意的糖尿病状态时。

[0220] 在用户接近低血糖情况的背景中描述了一个特定的实施方式。代替仅使用阈值,在越过低血糖阈值时胰岛素泵将自动关闭的情况下,如果由智能告警功能执行的用户认知意识的估计或预测的结果是估计或预测用户或预测认识到需要注意的糖尿病状态,则可以使得泵比在用户没有认知意识的情况下更快地关闭,以避免危险的低血糖情况。用户未意识到的典型情况是用户正在睡觉的夜间。

[0221] 已经描述了用于向用户提供智能告警的系统和方法,使得可以以比现有努力更有效的方式向用户告警需要注意的糖尿病状态。

[0222] 将可以理解变化。例如,系统和方法可以与其它应用交互并且将其用于告警的提供。例如,在系统估计或预测用户未认识到即将发生的需要注意的低血糖糖尿病状态,但来自用户智能装置上的GPS应用的数据指示邻近于食物来源(例如,加油站或食品店)的情况下,GPS应用上可能会出现关于即将发生的状况和可以采取纠正行动的位置的告警。通常,来自GPS应用的数据将是提供关于食物来源的位置的信息的数据,但是也可以利用来自其它应用的数据,例如餐食追踪应用,其也可以提供关于餐馆位置的信息。这种告警通常使用在GPS应用和CGM应用之间的适当API以及在其它所采用的应用之间的API。在一些情况下,来自GPS应用的数据将指示用户正在朝着通常访问的食物来源的方向行进,例如用户经常去的餐馆。尤其是可以明确地进行确定,例如在该方向上没有其它经常去的位置,则可以采用这种GPS数据来在潜在的轻度低血糖事件中至少暂时地抑制智能告警的生成。一般而言,以这种方式使用的GPS数据可以有利地用于用户认知意识的估计或预测。

[0223] 实现智能告警/功能的根据本原理的系统和方法的实施

[0224] 可以采用各种系统来实施根据本原理的智能告警功能。例如,在一个实施方式中,可以使用专用于健康和糖尿病管理的移动计算机装置,例如智能装置,例如智能电话。所述移动计算机装置可以是专用于健康/糖尿病管理的装置,或者可以是专门适用于健康和糖尿病管理的更普通的装置。所述装置可以由用户配置以适应用户的生活方式和偏好。移动装置可以基于Android或iOS(或其它)操作系统并且利用触摸屏界面。在一些情况下,操作系统可以被定制或控制用于管理服务,例如,以向云提供数据,并优化/控制用户体验的元素。该装置可以包括一个或多个公共无线电通信链路,例如低功耗蓝牙(R)。它还可能包括

WiFi或其它数据连接技术,用于远程监测、数据传输和软件更新。

[0225] 移动计算机可以结合(“捆绑”)可穿戴计算装置(例如,智能电话)来使用。在未直接连接(未捆绑)到移动装置的情况下,手表也可能有用。这种手表或其它这种可穿戴装置可以包括诸如心率监测器的传感器,并且也可以采用来自这些监测器的数据来通知智能告警功能。例如,可以采用这种监测器来确定用户是否正在运动(可能与加速度计数据结合),并且如果是这样,则用户可能期望更多或更少的告警/警报。

[0226] 这种可穿戴装置还可以允许配置智能告警功能来呈现可触显示的可能性,从而提供在社交情况下显著的隐私和自行处理权以及在例如睡眠中的有用性。智能告警功能可以被配置成如果检测到具有触觉显示器的可穿戴装置,则首先在可穿戴装置上提供告警,如果可穿戴装置上的告警或警报被忽略,随后在其它装置(例如,智能电话)上告警。

[0227] 用户可以从应用的策划生态系统中进行选择。该选择可以包括来自例如Databetes(餐食记忆)、TrainingPeaks(活动/健身)、Tidepool、MyFitnessPal、Nike+、Withings等的应用。可以包括其它应用用于针对治疗优化的回顾性洞察/模式识别以及用于确定用户对其当前的需要注意的糖尿病状态的认知意识。生态系统可以进一步包括一个应用,其为患有T1D的新诊断用户(或用户的父母)提供基本的糖尿病管理指令。可以包括一组不同的指令用于患有T2D的新诊断用户。

[0228] 移动计算机允许经由EMR(例如Epic)在用户(患者)和临床医生之间的数据连接。移动计算机平台支持并促进用户/供应商对话。

[0229] 在另一个特定的实施方式中,移动计算机可以被配置成使得其不包括与健康无关的功能。

[0230] 通常会实施安全设置。例如,智能告警功能可能会被禁用,直到收集CGM数据为止。这样,设置可以是数据驱动的和数据验证的。例如,可能需要一周的数据,可能需要两周的数据,可能需要一个月的数据,等等。如上所述,可以在没有数据或者使用来自现有用户装置(与主题用户相关联)的数据的情况下执行初始设置或训练。这可以随后进行后续优化,并且特别地,智能告警功能可以执行数据分析子例程或诊断子例程以确定已经收集了足够的数以允许与智能告警相关的功能,例如以允许预测或估计用户认知意识,或者可以向用户或HCP告警以执行相同的操作。或者,智能告警功能可以自动实施,但需要来自用户或HCP的确认。

[0231] 如前所述,用户常常因接收到多个告警或警报通知而感到烦恼,并且根据本原理的智能告警功能可以用于最小化这种烦恼。但是,在调用并提供多个通知的情况下,还可以配置智能告警功能,以允许后续通知包含附加信息,以使用户收到所有实际或潜在告警的汇总。例如,如果第一通知提供用户可能变低的指示,并且系统随后经由智能告警功能知道不再告警用户或者抑制告警/警报,直到达到另一告警阈值,则随后的通知可能会包含一个不同的实质性信息,例如,“现在你已处于低值状态20分钟了”。

[0232] 根据本原理的系统和方法可以进一步用于检测错过的机会或行动窗口。特别是,可以利用机器学习来了解用户通常何时采取行动,特别是具有积极结果的行动。如果遇到类似的情况,但用户没有以积极的方式行动,例如,他们距离其智能装置较远等并且没有意识到机会,则随后可以提供关于错过的机会的智能告警。

[0233] 已经描述了用于实现智能告警的系统和方法,尤其是在基于估计的或预期的用户

对需要注意的糖尿病状态的认知意识的情况下。鉴于此描述,将理解以上的许多变化。

#### [0234] 传感器系统

[0235] 图45描绘了根据一些示例性实施方式的示例性系统100。系统100包括连续分析物传感器系统8,连续分析物传感器系统8包括传感器电子器件12和连续分析物传感器10。系统100可以包括其它装置和/或传感器,例如药物递送泵2和血糖计4。连续分析物传感器10可以物理连接到传感器电子器件12并且可以与连续分析物传感器10成一体(例如,不可释放地附接)或可释放地附接到连续分析物传感器10。传感器电子器件12、药物递送泵2和/或血糖计4可以与一个或多个装置(例如,显示装置14、16、18和/或20)耦合。

[0236] 在一些示例性实施方式中,系统100可以包括基于云的分析物处理器490,其被配置成分析经由网络406(例如,经由有线、无线或其组合)从传感器系统8和与主体(也称为用户或患者)相关联的其它装置(例如,显示装置14至20等)提供的分析物数据(和/或其它患者相关数据)并且生成报告,所述报告提供在特定的时间范围内的关于测量分析物的高级信息(例如,统计数据)。使用基于云的分析物处理系统的全面讨论可以在2013年3月7日提交的标题为《基于直方图的计算引擎(CALCULATION ENGINE BASED ON HISTOGRAMS)》的美国专利申请第13/788375号中找到,其全部内容通过引用并入本文。在一些实施方式中,工厂校准算法的一个或多个步骤可以在云中执行。

[0237] 在一些示例性实施方式中,传感器电子器件12可以包括与测量和处理由连续分析物传感器10生成的数据相关联的电子电路。该生成的连续分析物传感器数据还可以包括算法,其可以用于处理和校准连续分析物传感器数据,尽管这些算法也可以以其它方式提供。传感器电子器件12可以包括硬件、固件、软件或其组合,以经由连续分析物传感器(例如,连续血糖传感器)提供对分析物水平的测量。下面参照图46进一步描述传感器电子器件12的一个示例性实施方式。

[0238] 在一个实施方式中,本文描述的工厂校准算法可以由传感器电子器件执行。

[0239] 如上所述,传感器电子器件12可以与一个或多个装置(例如,显示装置14、16、18和/或20)耦合(例如,无线地等)。显示装置14、16、18和/或20可以被配置成用于呈现信息(和/或警报),诸如由传感器电子器件12传输的用于显示在显示装置14、16、18和/或20处的传感器信息。

[0240] 显示装置可以包括相对较小的钥匙扣状显示装置14、相对较大的手持式显示装置16、蜂窝电话18(例如,智能电话、平板电脑等)、计算机20和/或被配置成至少呈现信息(例如,智能告警、药物递送信息、离散的自我监测血糖读数、心率监测器、热量摄取监测器等)的任何其它用户设备。在一些情况下,如果汽车与例如用户的智能电话进行信号通信,则显示装置可以是例如用户的汽车。例如,汽车可能与智能电话蓝牙通信或与智能电话进行蓝牙配对。其它显示装置可以包括电视机、智能冰箱等。

[0241] 在一个实施方式中,工厂校准算法可以至少部分由显示装置执行。

[0242] 在一些示例性实施方式中,相对较小的钥匙扣状显示装置14可以包括手表、腰带、项链、吊坠、珠宝、粘合贴片、寻呼机、钥匙扣、塑料卡(例如,信用卡)、身份(ID)证等。该小型显示装置14可以包括相对较小的显示器(例如,比大型显示装置16更小)并且可以被配置成显示某些类型的可显示传感器信息(包括智能告警,例如数值以及箭头或色码)。

[0243] 在一些示例性实施方式中,相对较大的手持式显示装置16可以包括手持式接收器

装置、掌上型计算机等。该大型显示装置可以包括相对较大的显示器(例如,比小型显示装置14更大),并且可以被配置成显示信息(包括智能告警,例如连续传感器数据的图形表示,所述连续传感器数据包括由传感器系统8输出的当前和历史传感器数据)。

[0244] 在一些示例性实施方式中,连续分析物传感器10包括用于检测和/或测量分析物的传感器,并且连续分析物传感器10可以被配置成作为非侵入性装置、皮下装置、透皮装置和/或血管内装置连续检测和/或测量分析物。在一些示例性实施方式中,连续分析物传感器10可以分析多个间歇性血液样品,但是也可以使用其它分析物。

[0245] 在一些示例性实施方式中,连续分析物传感器10可以包括血糖传感器,其被配置成使用一种或多种测量技术测量血液或间质液中的血糖,所述测量技术诸如酶促法、化学法、物理法、电化学法、分光光度法、旋光法、量热法、离子电渗法、放射测量法、免疫化学法等。在连续分析物传感器10包括血糖传感器的实施方式中,血糖传感器可以包括能够测量血糖浓度的任何装置并且可以使用各种技术来测量血糖,包括侵入性、微创和非侵入性感测技术(例如,荧光监测),以提供指示主体中血糖浓度的数据,例如数据流。数据流可以是传感器数据(原始数据和/或滤波数据),其可以被转换成校准数据流,用于向主体提供血糖值,所述主体诸如用户、患者或看护人(例如,父母、亲属、监护人、老师、医生、护士或任何其它对主体的健康有兴趣的个体)。此外,连续分析物传感器10可以被植入为以下类型的传感器中的至少一种:可植入血糖传感器、植入主体血管或体外的经皮血糖传感器、皮下传感器、可再填充皮下传感器、血管内传感器。

[0246] 在一些示例性实施方式中,可以提供智能告警以向用户告警糖尿病用品何时不足,然后自动再次订购或提示用户再次订购。例如,在一些情况下,系统可能知道用户通常提前两天订购,并且系统可能意识到传感器剩余两天的寿命。在这种情况下,系统可以提供智能告警,通知用户现在是时候订购新的糖尿病用品。

[0247] 在采用用户确认的情况下,其可以在接收器、移动装置或其它此类装置上确认。在一些情况下,告警或警报可能会直接在发射器上确认。在一些情况下,可以在确认中使用指纹识别,以使得非用户不会有害地确认用户的告警或警报而可能导致用户未接收到这种告警或警报。

[0248] 虽然本文的公开内容涉及包括包含血糖传感器的连续分析物传感器10的一些实施方式,但连续分析物传感器10也可以包括其它类型的分析物传感器。此外,尽管一些实施方式将血糖传感器视为可植入血糖传感器,但也可以使用能够检测血糖浓度并提供代表血糖浓度的输出信号的其它类型的装置。此外,尽管本文的描述将血糖视为被测量、处理等的分析物,但是也可以使用其它分析物,包括例如酮体(例如,丙酮、乙酰乙酸和 $\beta$ -羟基丁酸、乳酸盐等)、胰高血糖素、乙酰-CoA、甘油三酯、脂肪酸、柠檬酸循环中的中间体、胆碱、胰岛素、皮质醇、睾酮等。

[0249] 图46描绘了根据一些示例性实施方式的传感器电子器件12的实例。传感器电子器件12可以包括被配置成处理传感器信息(例如,传感器数据)并且例如经由处理器模块生成转化传感器数据和可显示的传感器信息的传感器电子器件。例如,处理器模块可以将传感器数据转化成以下中的一个或多个:滤波传感器数据(例如,一个或多个滤波分析物浓度值)、原始传感器数据、校准传感器数据(例如,一个或多个校准分析物浓度值)、变化率信息、趋势信息、加速度/减速度率信息、传感器诊断信息、位置信息、警报/告警信息、校准信

息(例如,可以由校准算法、传感器数据的平滑和/或滤波算法等确定)。

[0250] 在一些实施例中,处理器模块214被配置成实现数据处理的大部分(如果不是全部的话),包括与工厂校准有关的数据处理。处理器模块214可以集成到传感器电子器件12和/或可以远程定位,例如在装置14、16、18和/或20和/或云490中的一个或多个中。在一些实施例中,处理器模块214可以包括多个较小的子部件或子模块。例如,处理器模块214可以包括告警模块(未示出)或预测模块(未示出),或者可以用于有效处理数据的任何其它合适的模块。当处理器模块214由多个子模块构成时,子模块可以位于处理器模块214内,包括在传感器电子器件12或其它相关装置(例如,14、16、18、20和/或490)内。例如,在一些实施例中,处理器模块214可以至少部分地位于基于云的分析物处理器490内或网络406中的其它地方。

[0251] 在一些示例性实施方式中,处理器模块214可以被配置成校准传感器数据,并且数据存储器220可以将校准传感器数据点存储为转化传感器数据。此外,在一些示例性实施方式中,处理器模块214可以被配置成无线地接收来自显示装置(例如,装置14、16、18和/或20)的校准信息,以实现来自传感器12的传感器数据的校准。此外,处理器模块214可以被配置成对传感器数据(例如,校准和/或滤波数据和/或其它传感器信息)执行附加的算法处理,并且数据存储器220可以被配置成存储转化传感器数据和/或与算法相关的传感器诊断信息。处理器模块214可以进一步被配置成存储和使用从校准确定的校准信息。

[0252] 在一些示例性实施方式中,传感器电子器件12可以包括耦合到用户界面222的专用集成电路(ASIC) 205。ASIC 205可以进一步包括恒电位器210、用于从传感器电子器件12向一个或多个装置(例如,装置14、16、18和/或20)传输数据的遥测模块232和/或用于信号处理和数据存储的其它部件(例如,处理器模块214和数据存储器220)。尽管图46描绘了ASIC 205,但是也可以使用其它类型的电路,包括现场可编程门阵列(FPGA)、被配置成提供由传感器电子器件12执行的一些(如果不是全部的话)处理的一个或多个微处理器、模拟电路、数字电路或其组合。

[0253] 在图46所示的实例中,通过用于传感器数据的第一输入端口211,恒电位器210耦合到连续分析物传感器10,例如血糖传感器,以从分析物生成传感器数据。恒电位器210还可以经由数据线212向连续分析物传感器10提供电压以偏置传感器以用于测量指示主体(也称为传感器的模拟部分)中分析物浓度的值(例如,电流等)。取决于连续分析物传感器10处的工作电极的数量,恒电位器210可以具有一个或多个通道。

[0254] 在一些示例性实施方式中,恒电位器210可以包括将来自传感器10的电流值转换为电压值的电阻器,而在一些示例性实施方式中,还可以配置电流-频率转换器(未示出)使用例如电荷计数装置连续集成来自传感器10的测量电流值。在一些示例性实施方式中,模数转换器(未示出)可以将来自传感器10的模拟信号数字化为所谓的“计数”以允许处理器模块214进行处理。所得到的计数可以与由恒电位器210测量的电流直接相关,所述电流可以与主体中的分析物水平(例如,血糖水平)直接相关。

[0255] 遥测模块232可以可操作地连接到处理器模块214,并且可以提供实现传感器电子器件12和一个或多个其它装置(例如,显示装置、处理器、网络接入装置等)之间的无线通信的硬件、固件和/或软件。可以在遥测模块232中实施的各种无线无线电技术包括蓝牙(R)、低功耗蓝牙(R)、ANT、ANT+、ZigBee、IEEE 802.11、IEEE 802.16、蜂窝无线电接入技术、射频(RF)、感应(例如,磁性)、近场通信(NFC)、红外(IR)、寻呼网络通信、磁感应、卫星数据通信、

扩展频谱通信、跳频通信、近场通信等等。在一些示例性实施方式中,遥测模块232包括蓝牙(R)芯片,但是也可以在遥测模块232和处理器模块214的组合中实施蓝牙技术。

[0256] 处理器模块214可以控制由传感器电子器件12执行的处理。例如,处理器模块214可以被配置成处理来自传感器的数据(例如计数),对数据进行滤波,校准数据,执行故障安全检查等。

[0257] 在一些示例性实施方式中,处理器模块214可以包括数字滤波器,诸如例如无限脉冲响应(IIR)或有限脉冲响应(FIR)滤波器。该数字滤波器可以使从传感器10接收的原始数据流平滑。通常,数字滤波器被编程为对以预定时间间隔(也被称为采样率)采样的数据进行滤波。在一些示例性实施方式中,例如当恒电位器210被配置成以离散时间间隔测量分析物(例如,血糖和/或类似物)时,这些时间间隔确定了数字滤波器的采样率。在一些示例性实施方式中,恒电位器210可以被配置成例如使用电流-频率转换器连续地测量分析物。在这些电流-频率转换器实施方式中,处理器模块214可以被编程为以预定时间间隔(采集时间)请求来自电流-频率转换器的积分器的数字值。由于电流测量的连续性,处理器模块214从积分器获得的这些数字值可以在采集时间内被平均。这样,采集时间可以由数字滤波器的采样率来确定。

[0258] 处理器模块214可以进一步包括数据生成器(未示出),所述数据生成器被配置成生成用于传输到装置(例如,显示装置14、16、18和/或20)的数据包。此外,处理器模块214可以经由遥测模块232生成用于传输到这些外部源的数据包。在一些示例性实施方式中,如上所述,数据包可以针对每个显示装置是可定制的,和/或可以包括任何可用数据,诸如时间戳、可显示传感器信息、转化传感器数据、传感器和/或传感器电子器件12的标识码、原始数据、滤波数据、校准数据、变化率信息、趋势信息、错误检测或校正等。

[0259] 处理器模块214还可以包括程序存储器216和其它存储器218。处理器模块214可以耦合到通信接口(例如,通信端口238)和电源(例如,电池234)。此外,电池234可以进一步耦合到电池充电器和/或调节器236以向传感器电子器件12提供电力和/或给电池234充电。

[0260] 程序存储器216可以被实施为用于存储数据并用于存储代码(也被称为程序代码)的半静态存储器,所述数据诸如耦合的传感器10的标识符(例如,传感器标识符(ID)),所述代码用于配置ASIC 205以执行本文描述的一个或多个操作/功能。例如,程序代码可以配置处理器模块214以处理数据流或计数,进行滤波,执行校准方法,执行故障安全检查等。

[0261] 存储器218也可以用于存储信息。例如,包括存储器218的处理器模块214可以被用作系统的缓存,在其中为从传感器接收到的近期传感器数据提供临时存储。在一些示例性实施方式中,存储器可以包括存储部件,例如只读存储器(ROM)、随机存取存储器(RAM)、动态RAM、静态RAM、非静态RAM、易擦除可编程只读存储器(EEPROM)、可重写ROM、闪存等。

[0262] 数据存储器220可以耦合到处理器模块214并且可以被配置成存储各种传感器信息。在一些示例性实施方式中,数据存储器220存储一天或多天的连续分析物传感器数据。例如,数据存储器可以存储1天、2天、3天、4天、5天、6天、7天、8天、9天、10天、11天、12天、13天、14天、15天、20天和/或30天(或更多天)的从传感器10接收的连续分析物传感器数据,所存储的传感器信息可以包括以下中的一个或多个:时间戳、原始传感器数据(一个或多个原始分析物浓度值)、校准数据、滤波数据、转化传感器数据、和/或任何其它可显示传感器信息、校准信息(例如,参考BG值和/或诸如来自工厂校准的先前校准信息)、传感器诊断信息



等。

[0263] 用户界面222可以包括各种界面,诸如一个或多个按钮224、液晶显示器(LCD) 226、振动器228、音频换能器(例如,扬声器) 230、背光(未示出)等。包括用户界面222的部件可以提供控制以与用户(例如,主体)交互。一个或多个按钮224可以允许例如切换、菜单选择、选项选择、状态选择、对屏上问题的是/否响应、“关闭”功能(例如,针对警报)、“确认”功能(例如,针对警报)、重置等。LCD 226可以向用户提供例如可视数据输出。音频换能器230(例如,扬声器)可以响应于触发某些告警(例如存在的和/或预测的高血糖和低血糖症状)而提供可听信号。在一些示例性实施方式中,可听信号可以通过音调、音量、占空比、模式、持续时间等来区分。在一些示例性实施方式中,可听信号可以被配置成通过按压传感器电子器件12上的一个或多个按钮224和/或通过使用显示装置(例如,钥匙扣、手机等)上的按钮或选择来向传感器电子器件12发信号来静音(例如,确认或关闭)。在一些情况下,可听告警可以被静音,而可视告警仍然可以被呈现。作为一个特定的实例,可听警报可以被静音,而用户仍然能够观看血糖轨迹和/或阈值线。这样,用户被通知他们仍然处于高值或低值,同时避免可听告警的烦恼。

[0264] 尽管参照图46描述了音频和振动警报,但也可以使用其它警报机制。例如,在一些示例性实施方式中,提供触觉警报,其包括被配置成响应于一个或多个警报状况“戳刺”或物理接触患者的戳刺机构。

[0265] 在一个示例性实施方式中,可以使用默认告警方法(例如,在屏幕上显示),但是如果是在预定时间段内使用默认模式的告警或警报未被确认,则告警和警报可能在随后的提醒告警或警报中升级,并且许多使用替代通知手段,包括使用连接的装置(例如,药物递送装置)。例如,如果原始或初始告警和警报未被确认,则在例如五分钟后可能发生的下一个后续或提醒告警或警报中,移动装置和/或连接的药物装置可以提供补充或辅助告警,例如,可听告警,例如手机可以发出声音。如果该告警或警报还未被确认,并且如果泵或笔连接到移动装置(例如,参照图45,如果药物递送泵2连接到执行响应处理的装置,例如,移动装置18或处理器490或者甚至在一些情况下是传感器电子器件12),可以使药物递送装置(泵或笔)发出可听或可触或可视告警或警报,例如具有中等幅度(例如,中等音量),持续预定时间段(例如,20秒)。类似地,如果这些告警或警报还未被确认,并且再次如果泵或笔连接到执行响应处理的装置,则可以使其发出可听或可触或可视告警或警报,例如具有高幅度(例如,高音量),持续预定时间段(例如,20秒)。

[0266] 还可以采用其它手段来呈现告警或警报。例如,狗越来越多地被用作糖尿病告警犬或伴侣动物。在任一情况下,系统的部件可以配置有超声发射器,使得如果用户的血糖浓度值接近危险值,则使超声换能器呈现超声脉冲。糖尿病告警犬通常会检测到即将发生的低血糖或高血糖情况;然而,如果他们没有检测到,超声脉冲可能会提供提醒。类似地,未被训练为糖尿病告警犬的伴侣动物可以被训练以识别脉冲作为提醒其主人(即糖尿病用户)的理由。即使这些狗没有经过专门训练,超声脉冲也可能引起一定程度的躁动,从而向用户发出警告,指出某些事情是错误的。超声发射器可以信号耦合到系统的各个部分,例如发射器、智能电话、接收器或其它装置。随着危险的严重程度增加,超声音调可能会改变,因此糖尿病伴侣可以被训练为做出相应的响应。

[0267] 在另一个实例中,用户可以被通知其血糖告警、警报和通知,甚至不用通过使用可

以在智能装置或手表上呈现的独特的触觉或振动模式来查看其监测装置。触觉/振动模式可以使用类似的可听或可视警报和告警的优先原则根据相对紧急程度或安全考虑来呈现和构造。例如,较高优先级的警报可以采用较高的振动速度、振动之间的较小间隔、较长的持续时间,并且对于较低优先级的警报,反之亦然。用户可以根据其自己的要求和设计使其符合特定的振动分布图或曲线。这样,可以将告警或警报通知给用户,并且用户甚至可以接收关于警报的类型和/或紧急程度的信息,而不必看着显示屏或听取警报(后者也可能令人烦恼,因为其可能打扰用户附近的其它人)。

[0268] 电池234可以可操作地连接到处理器模块214(以及可能的传感器电子器件12的其它部件)并为传感器电子器件12提供必要的电力。在一些示例性实施方式中,电池是锂锰二氧化物电池,但是可以使用任何适当尺寸和动力的电池(例如,AAA电池、镍-镉电池、锌-碳电池、碱性电池、锂电池、镍-金属氢化物电池、锂离子电池、锌-空气电池、锌-氧化汞电池、银-锌电池或密封电池)。在一些示例性实施方式中,电池是可再充电的。在一些示例性实施方式中,可以使用多个电池来为系统供电。在其它实施方式中,例如,接收器可以经由电感耦合来经皮供电。

[0269] 电池充电器和/或调节器236可以被配置成从内部和/或外部充电器接收能量。在一些示例性实施方式中,电池调节器(或平衡器)236通过泄放过量充电电流来调节再充电过程,以允许传感器电子器件12中的所有电池单元或电池完全充电而不使其它电池单元或电池过度充电。在一些示例性实施方式中,电池234(或多个电池)被配置成经由感应和/或无线充电板充电,但是也可以使用任何其它充电和/或动力机构。

[0270] 可以提供一个或多个通信端口238(也称为外部连接器)以允许与其它装置通信,例如可以提供PC通信(com)端口以实现与独立于传感器电子器件12或与传感器电子器件12集成的系统的通信。通信端口例如可以包括串行(例如,通用串行总线或“USB”)通信端口,并且允许与另一个计算机系统(例如PC、个人数字助理或“PDA”、服务器等)通信。在一些示例性实施方式中,传感器电子器件12能够将历史数据传输到PC或其它计算装置以便由患者和/或HCP进行回顾性分析。作为数据传输的另一个实例,工厂信息也可以从传感器或从云数据源发送到算法。

[0271] 一个或多个通信端口238可以进一步包括其中可以接收校准数据的第二输入端口237以及可以用于将校准数据或待校准数据发送到接收器或移动装置的输出口239。图46示意性地示出了这些方面。应该理解的是,端口可以物理分离,但是在替代实施方式中,单个通信端口可以提供第二输入端口和输出口的功能。

#### [0272] 示例性实施例

[0273] 非暂时性计算机可读媒体1:一种非暂时性计算机可读媒体,其包括用于使计算环境执行基于认知意识确定来动态调整或调节用户告警的方法的指令,从而提供与需要注意的糖尿病状态的治疗有关的数据,所述方法包括以下步骤:标识当前或未来的需要注意的糖尿病状态,所述标识至少部分地基于血糖浓度值;估计或预测所述用户对所标识的当前或未来的需要注意的糖尿病状态的认知意识;如果所述估计或预测的结果是所述用户未认识到所标识的当前或未来的需要注意的糖尿病状态,则在监测装置的用户界面上用用户提示来向用户告警,所述用户提示指示需要注意的糖尿病状态,由此仅当所述用户未意识到需要注意的糖尿病状态并且通知对用户有效时,才向所述用户告警需要注意的糖尿病状

态。

[0274] 非暂时性计算机可读媒体2:根据非暂时性计算机可读媒体1的实施例,其中所述告警针对所述患者的认知意识进行优化,使得相比于没有考虑用户认知意识时提供的警报,产生更少的警报。

[0275] 非暂时性计算机可读媒体3:根据非暂时性计算机可读媒体1至2中的任一个的实施例,其中所述监测装置是智能电话、智能手表、专用监测装置或平板电脑。

[0276] 非暂时性计算机可读媒体4:根据非暂时性计算机可读媒体1至3中的任一个的实施例,其中过度提示、重复提示或骚扰提示被最小化或避免。

[0277] 非暂时性计算机可读媒体5:根据非暂时性计算机可读媒体1至4中的任一个的实施例,其中所述用户能够建立对系统将仅在针对用户优化或有效的通知时发出告警的信任。

[0278] 非暂时性计算机可读媒体6:根据非暂时性计算机可读媒体1至5中的任一个的实施例,其中所述估计或预测所述用户的认知意识包括确定所标识的当前或未来的需要注意的糖尿病状态是否包括非典型血糖轨迹。

[0279] 非暂时性计算机可读媒体7:根据非暂时性计算机可读媒体6的实施例,其中所述非典型血糖轨迹包括非典型模式或非典型血糖响应。

[0280] 非暂时性计算机可读媒体8:根据非暂时性计算机可读媒体1至7中的任一个的实施例,其中所述估计或预测所述用户的认知意识包括确定所述用户是否先前已经通过在没有用户提示的情况下采取行动来治疗类似所标识的需要注意的糖尿病状态。

[0281] 非暂时性计算机可读媒体9:根据非暂时性计算机可读媒体8的实施例,其中所述行动是药物施用。

[0282] 非暂时性计算机可读媒体10:根据非暂时性计算机可读媒体8的实施例,其中所述行动是就餐。

[0283] 非暂时性计算机可读媒体11:根据非暂时性计算机可读媒体8的实施例,其中所述行动是运动。

[0284] 非暂时性计算机可读媒体12:根据非暂时性计算机可读媒体1至11中的任一个的实施例,其中所述估计或预测所述用户的认知意识包括确定所述用户是否已经输入了餐食或剂量数据,或者是否已经请求了剂量计算。

[0285] 非暂时性计算机可读媒体13:根据非暂时性计算机可读媒体1至12中的任一个的实施例,其中所述估计或预测所述用户的认知意识包括确定用户行为是否与认知意识一致。

[0286] 非暂时性计算机可读媒体14:根据非暂时性计算机可读媒体1至13中的任一个的实施例,其中所述估计或预测所述用户的认知意识包括接收用户输入并且使所述估计或预测至少部分地基于接收到的输入。

[0287] 非暂时性计算机可读媒体15:根据非暂时性计算机可读媒体1至14中的任一个的实施例,其中所述估计或预测所述用户的认知意识包括分析所述用户的血糖值相对于时间的历史数据。

[0288] 非暂时性计算机可读媒体16:根据非暂时性计算机可读媒体1至15中的任一个的实施例,其中重复标识和估计或预测的步骤,直到估计或预测所述用户未认识到所标识的

需要注意的糖尿病状态,然后执行用所述用户提示来向所述用户告警的步骤。

[0289] 非暂时性计算机可读媒体17:根据非暂时性计算机可读媒体1至16中的任一个的实施例,其中所述估计或预测所述用户的认知意识包括通过适当的API从应用或网站接收数据。

[0290] 非暂时性计算机可读媒体18:根据非暂时性计算机可读媒体1至17中的任一个的实施例,其中所述估计或预测至少部分地基于位置数据,即GPS数据。

[0291] 非暂时性计算机可读媒体19:根据非暂时性计算机可读媒体18的实施例,其中所述位置数据是所述用户的位置数据。

[0292] 非暂时性计算机可读媒体20:根据非暂时性计算机可读媒体18的实施例,其中所述位置数据是所述用户的随从者的位置数据。

[0293] 非暂时性计算机可读媒体21:根据非暂时性计算机可读媒体1至20中的任一个的实施例,其中所述估计或预测所述用户的认知意识至少部分地基于以下中的一个或多个:群体数据、与行为或背景信息相关联的数据、与所述用户的生活目标相关联的数据、与用户隐私设置相关联的数据或这些的组合。

[0294] 非暂时性计算机可读媒体22:根据非暂时性计算机可读媒体1至21中的任一个的实施例,其中所述估计或预测所述用户的认知意识至少部分地基于实时数据,并且其中所述实时数据包括以下中的一个或多个:与所述监测装置中的GPS应用相关联的数据、与所述监测装置中的加速度计相关联的数据、与行为或背景信息相关联的数据、与所述用户的随从者的位置相关联的数据、与所述用户的代谢率相关联的数据、与所述用户的血糖紧急程度指数相关联的数据、心率数据、汗液含量数据、与所述用户的可穿戴传感器相关联的数据、胰岛素数据或这些的组合。

[0295] 非暂时性计算机可读媒体23:根据非暂时性计算机可读媒体1至22中的任一个的实施例,其中所述估计或预测所述用户的认知意识包括识别与所述用户相关联的一个或多个个性化模式。

[0296] 非暂时性计算机可读媒体24:根据非暂时性计算机可读媒体23的实施例,其中所述个性化模式对应于在事件之前或之后发生的特征分析物浓度信号轨迹的包络线。

[0297] 非暂时性计算机可读媒体25:根据非暂时性计算机可读媒体24的实施例,其中所述事件与餐食、运动或睡眠相关联。

[0298] 非暂时性计算机可读媒体26:根据非暂时性计算机可读媒体25的实施例,其中,其中所述确定是所述用户未认识到当前信号轨迹是否落在特征分析物浓度信号轨迹的包络线之外。

[0299] 非暂时性计算机可读媒体27:根据非暂时性计算机可读媒体1至26中的任一个的实施例,其中所述方法进一步包括指示与所述用户提示相关联的置信水平。

[0300] 非暂时性计算机可读媒体28:根据非暂时性计算机可读媒体1至27中的任一个的实施例,其中如果所述估计或预测的结果是所述用户没有认识到需要注意的糖尿病状态,则立即显示所述用户提示。

[0301] 非暂时性计算机可读媒体29:根据非暂时性计算机可读媒体1至28中的任一个的实施例,其中所述估计或预测进一步基于所述用户的位置信息,其中所述位置信息指示所述用户在食品店或餐馆的预定阈值邻近范围内。

[0302] 非暂时性计算机可读媒体30:根据非暂时性计算机可读媒体1至29中的任一个的实施例,其中如果所述估计或预测的结果是所述用户没有认识到需要注意的糖尿病状态,则在时间延迟之后用所述用户提示来向所述用户告警,所述时间延迟的持续时间基于至少所标识的需要注意的糖尿病状态以及所述血糖浓度值和/或血糖浓度值变化率。

[0303] 非暂时性计算机可读媒体31:根据非暂时性计算机可读媒体1至30中的任一个的实施例,其中所述用户提示包括关于用户输入数据的询问。

[0304] 非暂时性计算机可读媒体32:根据非暂时性计算机可读媒体31的实施例,其中所述询问请求用户输入的关于给药、餐食或运动的数据。

[0305] 非暂时性计算机可读媒体33:根据非暂时性计算机可读媒体1至32中的任何一个的实施例,其中如果所述用户忽略由来自所述用户界面的数据或来自与所述监测装置相关联的加速度计的数据确定的用户提示,并且如果所述用户提示不对应于危险状况,则存储关于所述用户在先前状况下忽略所述用户提示的信息并且使用所存储的信息作为随后的估计或预测步骤的一部分。

[0306] 非暂时性计算机可读媒体34:根据非暂时性计算机可读媒体1至33中的任何一个的实施例,其中所述标识当前或未来的需要注意的糖尿病状态包括确定血糖浓度的临床值和/或血糖变化率和/或血糖紧急程度指数值。

[0307] 非暂时性计算机可读媒体35:根据非暂时性计算机可读媒体1至34中的任何一个的实施例,其中标识当前或未来的需要注意的糖尿病状态包括测量血糖信号签名并且将所测量的签名与多个分箱签名进行比较,并且基于所述比较将需要注意的糖尿病状态分类到多个分箱中的一个中。

[0308] 非暂时性计算机可读媒体36:根据非暂时性计算机可读媒体1至35中的任一个的实施例,其中所述标识当前或未来的需要注意的糖尿病状态包括确定血糖浓度值中的一个或多个基于时间的趋势,并使所标识的状态基于所确定的趋势。

[0309] 非暂时性计算机可读媒体37:根据非暂时性计算机可读媒体36的实施例,其中所述趋势对应于所述血糖浓度值是在一个范围内波动还是在上升或下降,其中波动相当于在大于5分钟或10分钟或15分钟或30分钟的时段内保持在预定范围内。

[0310] 非暂时性计算机可读媒体38:根据非暂时性计算机可读媒体37的实施例,其中使用模糊边界来定义所述范围。

[0311] 非暂时性计算机可读媒体39:根据非暂时性计算机可读媒体1至28中的任一个的实施例,其进一步包括将需要注意的糖尿病状态的指示传输到药物泵。

[0312] 非暂时性计算机可读媒体40:根据非暂时性计算机可读媒体39的实施例,其中如果所述估计或预测的结果是所述用户没有认识到需要注意的糖尿病状态,则进一步包括激活所述药物泵以提供药物剂量。

[0313] 非暂时性计算机可读媒体41:根据非暂时性计算机可读媒体40的实施例,其中所述药物剂量是胰岛素的餐食剂量。

[0314] 非暂时性计算机可读媒体42:根据非暂时性计算机可读媒体40的实施例,如果所述估计或预测的结果是所述用户没有认识到需要注意的糖尿病状态,则进一步包括激活所述药物泵以改变基础速率。

[0315] 非暂时性计算机可读媒体43:根据非暂时性计算机可读媒体40的实施例,其中所

述药物是胰岛素。

[0316] 非暂时性计算机可读媒体44:根据非暂时性计算机可读媒体39的实施例,其进一步包括确定所述药物泵是否可以完全或部分地治疗需要注意的糖尿病状态,并且与所述药物泵不能治疗所述糖尿病状态的情况相比,如果可以完全或部分地治疗所述糖尿病状态,则分别不向所述用户告警或改变所述用户提示。

[0317] 非暂时性计算机可读媒体45:根据非暂时性计算机可读媒体1至44中的任一个的实施例,其中如果所述估计或预测的结果是所述用户没有认识到需要注意的糖尿病状态,则确定何时用所述用户提示来向所述用户告警。

[0318] 非暂时性计算机可读媒体46:根据非暂时性计算机可读媒体1至45中的任一个的实施例,其中如果显示,则所述用户提示包括颜色或箭头来代替血糖浓度值或作为血糖浓度值的补充。

[0319] 非暂时性计算机可读媒体47:根据非暂时性计算机可读媒体1至46中的任一个的实施例,其中如果显示,则所述用户提示包括血糖浓度值的预测。

[0320] 非暂时性计算机可读媒体48:根据非暂时性计算机可读媒体1至47中的任一个的实施例,其中如果显示,则所述用户提示包括可听指示符,并且其中所述可听指示符的音量针对由所述监测装置或与所述监测装置进行信号通信的装置所测量的环境噪声自动调整,其中所述针对环境噪声的调整包括提高所述可听指示符相对于所述环境噪声的音量,直到达到信噪比的阈值水平。

[0321] 非暂时性计算机可读媒体49:根据非暂时性计算机可读媒体1至48中的任一个的实施例,其中所述用户提示与在所述用户的血糖紧急程度指数为低值的时段期间发生的需要注意的糖尿病状态有关。

[0322] 非暂时性计算机可读媒体50:根据非暂时性计算机可读媒体1至49中的任一个的实施例,其中如果所述估计或预测的结果是所述用户没有认识到需要注意的糖尿病状态,则在延迟之后用所述用户提示来向所述用户告警,所述延迟不是基于持续时间,而是基于所标识的需要注意的糖尿病状态以及所述血糖浓度值和/或血糖浓度值变化率。

[0323] 非暂时性计算机可读媒体51:根据非暂时性计算机可读媒体1至50中的任一个的实施例,其中如果所述估计或预测的结果是所述用户没有认识到需要注意的糖尿病状态,则在延迟之后用所述用户提示来向所述用户告警,所述延迟不是基于持续时间,而是基于由所述监测装置学习的个体化模式。

[0324] 非暂时性计算机可读媒体52:根据非暂时性计算机可读媒体1至51中的任一个的实施例,其中所标识的需要注意的糖尿病状态对应于非典型血糖响应或非典型模式,并且其中所述非典型响应或非典型模式由监测装置学习而不是通过用户输入学习。

[0325] 非暂时性计算机可读媒体53:根据非暂时性计算机可读媒体1至52中的任一个的实施例,其中所述用户提示在预先设计的用户界面上以动态时序显示,而不在自适应用户界面上显示。

[0326] 非暂时性计算机可读媒体54:根据非暂时性计算机可读媒体1至53中的任一个的实施例,其中如果所述估计或预测的结果是所述用户没有认识到需要注意的糖尿病状态,则立即用所述用户提示来向所述用户告警,而不管是否存在不用从其它监测装置应用接收到的用户提示来向所述用户告警的指示。

[0327] 非暂时性计算机可读媒体55:根据非暂时性计算机可读媒体1至54中的任一个的实施例,其中如果所述估计或预测的结果是所述用户没有认识到需要注意的糖尿病状态,则立即用所述用户提示来向所述用户告警,而不管是否存在不用基于其它用户输入的数据或设置的用户提示来向所述用户告警的指示。

[0328] 非暂时性计算机可读媒体56:根据非暂时性计算机可读媒体1至55中的任一个的实施例,其中所述估计或预测所述用户是否认识到需要注意的糖尿病状态至少部分地基于实时数据并且不完全基于回顾性数据。

[0329] 非暂时性计算机可读媒体57:根据非暂时性计算机可读媒体1至56中的任何一个的实施例,其中所述在监测装置的用户界面上用用户提示来向用户告警包括呈现超声脉冲。

[0330] 非暂时性计算机可读媒体58:根据非暂时性计算机可读媒体1至57中的任一个的实施例,其中所述在监测装置的用户界面上用用户提示来向用户告警包括:如果所述用户忽略了第一告警,则在所述监测装置的第二用户界面上发出提示。

[0331] 非暂时性计算机可读媒体59:根据非暂时性计算机可读媒体58的实施例,其中所述监测装置是移动蜂窝装置,并且其中所述第二用户界面包括音频通道。

[0332] 非暂时性计算机可读媒体60:根据非暂时性计算机可读媒体59的实施例,其中所述提示是可听提示并通过所述音频通道播放。

[0333] 非暂时性计算机可读媒体61:根据非暂时性计算机可读媒体58的实施例,其中所述监测装置是移动蜂窝装置,并且其中所述第二用户界面包括振动、触觉或可触呈现系统。

[0334] 非暂时性计算机可读媒体62:根据非暂时性计算机可读媒体61的实施例,其中所述提示是振动提示并且通过所述振动、触觉或可触呈现系统播放。

[0335] 非暂时性计算机可读媒体63:根据非暂时性计算机可读媒体62的实施例,其中所述监测装置是移动蜂窝装置,并且其中所述第二用户界面包括音频通道,其中所述提示是可听提示并且通过所述音频通道播放,并且其中如果用户未确认所述可听提示,则呈现所述振动提示。

[0336] 非暂时性计算机可读媒体64:根据非暂时性计算机可读媒体1至63中的任一个的实施例,其中所述在监测装置的用户界面上用用户提示来向用户告警包括:如果所述用户忽略了第一告警,则在第二装置的第二用户界面上发出提示。

[0337] 非暂时性计算机可读媒体65:根据非暂时性计算机可读媒体64的实施例,其中所述第二装置是药物递送装置,并且其中所述提示是可听的或振动的。

[0338] 非暂时性计算机可读媒体66:根据非暂时性计算机可读媒体1至65中的任一个的实施例,其中所述在监测装置的用户界面上用用户提示来向用户告警包括呈现触觉或振动信号。

[0339] 非暂时性计算机可读媒体67:根据非暂时性计算机可读媒体66的实施例,其中所述呈现在所述监测装置上。

[0340] 非暂时性计算机可读媒体68:根据非暂时性计算机可读媒体66的实施例,其中所述呈现在与所述监测装置进行信号通信的装置上。

[0341] 非暂时性计算机可读媒体69:根据非暂时性计算机可读媒体68的实施例,其中所述监测装置是智能电话,并且与所述监测装置进行信号通信的所述装置是智能手表。

[0342] 非暂时性计算机可读媒体70:根据非暂时性计算机可读媒体66的实施例,其中所述呈现包括以一定模式呈现所述用户提示,所述模式对应于需要注意的糖尿病状态。

[0343] 系统71:一种用于提供对应于需要用户注意的糖尿病状态的智能告警的系统,其包括:在移动装置上运行的CGM应用,所述CGM应用被配置成至少周期性地或偶尔地从传感器接收数据并以临床单位校准和显示血糖浓度数据;以及作为CGM应用内的子例程运行的或作为移动装置上的CGM应用的并行进程运行并且从CGM应用接收数据的智能告警应用,所述智能告警应用被配置成执行包含在根据非暂时性计算机可读媒体1所述的媒体上的方法。

[0344] 非暂时性计算机可读媒体72:一种非暂时性计算机可读媒体,其包括用于使计算环境执行安全地减少用户的对需要注意的糖尿病状态的告警的方法的指令,所述方法包括以下步骤:标识当前或未来的需要注意的糖尿病状态,所述标识至少部分地基于血糖浓度值;确定所标识的需要注意的糖尿病状态对于用户来说是否为非典型的;如果所述确定的结果是所标识的糖尿病状态对于用户来说为非典型的,则在监测装置的用户界面上用用户提示来向所述用户告警,所述用户提示指示需要注意的糖尿病状态,由此仅当所标识的糖尿病状态对于用户来说为非典型的时,才向所述用户通知需要注意的糖尿病状态。

[0345] 非暂时性计算机可读媒体73:根据非暂时性计算机可读媒体72的实施例,其中所述确定所标识的需要注意的糖尿病状态对于用户来说是否为非典型的包括确定所标识的糖尿病状态是否包括遵循不是与所述用户相关联的其它模式的典型的模式的血糖轨迹。

[0346] 非暂时性计算机可读媒体74:根据非暂时性计算机可读媒体72至73中的任一个的实施例,其中所述确定所标识的需要注意的糖尿病状态对于用户来说是否为非典型的包括确定所标识的糖尿病状态是否包括遵循不是与所述用户相关联的其它趋势的典型的趋势的血糖轨迹。

[0347] 非暂时性计算机可读媒体75:一种非暂时性计算机可读媒体,其包括用于使计算环境执行提示用户关于需要注意的糖尿病状态的方法的指令,所述计算环境与药物递送装置进行信号通信,所述用户提示至少部分地通过减少数量来针对用户的有效性进行优化,所述用户提示提供与需要注意的糖尿病状态的治疗相关的数据,所述方法包括以下步骤:标识当前或未来的需要注意的糖尿病状态,所述标识至少部分地基于血糖浓度值;对所述用户对所标识的当前或未来的需要注意的糖尿病状态的认知意识执行第一估计或预测;如果所述第一估计或预测的结果是所述用户未认识到所标识的当前或未来的需要注意的糖尿病状态,则对所述药物递送装置对所标识的当前或未来的需要注意的糖尿病状态的计算机意识执行第二估计或预测;如果所述第二估计或预测的结果是所述药物递送装置未意识到所标识的当前或未来的需要注意的糖尿病状态,则在监测装置的用户界面上用用户提示来向所述用户告警,所述用户提示指示需要注意的糖尿病状态,由此仅当所述用户和所述药物递送装置都未意识到需要注意的糖尿病状态并且通知对用户有效时,才向所述用户通知需要注意的糖尿病状态。

[0348] 非暂时性计算机可读媒体76:根据非暂时性计算机可读媒体75的实施例,其中所述方法进一步包括确定所述药物递送装置是否能够治疗所标识的当前或未来的需要注意的糖尿病状态的步骤,并且如果所述确定的结果是所述药物递送装置不能治疗所标识的糖尿病状态,则用所述用户提示来向所述用户告警。



[0349] 非暂时性计算机可读媒体77:根据非暂时性计算机可读媒体75至76中的任一个的实施例,其中所述当前或未来的糖尿病状态包括低血糖,并且其中所述药物递送装置是胰岛素递送装置,并且进一步包括基于低血糖的糖尿病状态关闭或降低所述胰岛素递送装置的活动。

[0350] 非暂时性计算机可读媒体78:根据非暂时性计算机可读媒体77的实施例,其中在所述用户未认识到所述低血糖的情况下,所述关闭或降低活动会更早发生。

[0351] 非暂时性计算机可读媒体79:根据非暂时性计算机可读媒体75至78中的任一个的实施例,其中所述执行第一估计或预测至少部分地基于用户与所述药物递送装置的交互。

[0352] 在一些连续分析物传感器系统中,可以简化传感器电子器件的皮肤上部分以最小化皮肤上电子器件的复杂性和/或尺寸,例如仅提供原始数据、校准数据和/或滤波数据给被配置成运行显示传感器数据所需的校准和其它算法的显示装置。然而,传感器电子器件12(例如,经由处理器模块214)可以被实施以执行用于生成转化传感器数据和/或可显示传感器信息的预测算法,包括例如以下算法:估计参考数据和/或传感器数据的临床可接受性的算法,基于包含标准估计用于最佳校准的校准数据的算法,估计校准质量的算法,将估计分析物值与时间对应的测量分析物值进行比较的算法,分析估计分析物值的变化率的算法、估计传感器和/或传感器数据的稳定性的算法,检测信号伪影(噪声)的算法,替换信号伪影的算法,确定传感器数据的变化率和/或趋势的算法,执行动态和智能分析物值估计的算法,对传感器和/或传感器数据执行诊断的算法,设置操作模式的算法,估计异常数据的算法,估计或预测用户的认知意识的算法等。

[0353] 尽管在图46中示出了单独的数据存储器和程序存储器,但也可以使用各种配置。例如,可以使用一个或多个存储器来提供存储空间以支持传感器电子器件12处的数据处理和存储要求。

[0354] 在一个优选实施例中,分析物传感器是可植入血糖传感器,如参考美国专利6,001,067和美国专利公开第US-2005-0027463-A1号所述。在另一个优选实施例中,分析物传感器是经皮血糖传感器,如参考美国专利公开第US-2006-0020187-A1号所述。在其它实施例中,传感器被配置成植入主体血管或体外,如美国专利公开第US-2007-0027385-A1号、2006年10月4日提交的共同未决的美国专利申请第11/543,396号、2007年3月26日提交的共同未决的美国专利申请第11/691,426号以及2007年2月14日提交的共同未决的美国专利申请第11/675,063号中所述。例如,在一个替代实施例中,连续血糖传感器包括经皮传感器,如Say等人的美国专利6,565,509中所述。例如,在另一个替代实施例中,连续血糖传感器包括皮下传感器,如参考Bonnecaze等人的美国专利6,579,690或Say等人的美国专利6,484,046所述。例如,在另一个替代实施例中,连续血糖传感器包括可再填充皮下传感器,如参考Colvin等人的美国专利6,512,939所述。例如,在另一个替代实施例中,连续血糖传感器包括血管内传感器,如参考Schulman等人的美国专利6,477,395所述。在另一个替代实施例中,连续血糖传感器包括血管内传感器,如参考Mastrototaro等人的美国专利6,424,847所述。

[0355] 图中所示的元件之间的连接示出了示例性通信路径。可以包括直接或经由中介装置的其它通信路径以进一步促进元件之间的信息交换。通信路径可以是允许元件交换信息的双向通信路径。

[0356] 上述方法的各种操作可以通过能够执行操作的任何合适手段来执行,例如各种硬件和/或软件部件、电路和/或模块。通常,图中所示的任何操作可以由能够执行操作的相应功能手段来执行。

[0357] 结合本公开描述的各种说明性逻辑块、模块和电路(诸如图46的方块)可以用通用处理器、数字信号处理器(DSP)、专用集成电路(ASIC)、现场可编程门阵列信号(FPGA)或其它可编程逻辑装置(PLD)、离散门或晶体管逻辑、离散硬件部件或被设计用于执行本文所述功能的其任何组合来实施或执行。通用处理器可以是微处理器,但是在替代方案中,处理器可以是任何市售处理器、控制器、微控制器或状态机。处理器还可以实施为计算装置的组合,例如,DSP和微处理器的组合、多个微处理器的组合、一个或多个微处理器与DSP内核的组合或任何其它此类配置。

[0358] 在一个或多个方面中,所描述的功能可以以硬件、软件、固件或其任何组合来实施。如果以软件实施,则功能可以作为一个或多个指令或代码存储在计算机可读媒体上或在其上传输。计算机可读媒体包括计算机存储媒体和通信媒体两者,所述通信媒体包括促进将计算机程序从一处传送到另一处的任何媒体。存储媒体可以是任何可以被计算机访问的可用媒体。作为实例而非限制,这种计算机可读媒体可以包括各种类型的RAM、ROM、CD-ROM或其它光盘存储器、磁盘存储器或其它磁存储装置、或可以用于以指令或数据结构的形式携带或存储期望的程序代码并且可以由计算机访问的任何其它媒体。而且,任何连接都被适当地称为计算机可读媒体。例如,如果使用同轴电缆、光缆、双绞线、数字用户线(DSL)或无线技术(例如,红外、无线电和微波)从网站、服务器或其它远程源传输软件,则在媒体的定义中包括同轴电缆、光缆、双绞线、DSL或无线技术诸(例如,红外、无线电、WiFi、蓝牙®、RFID、NFC和微波)。本文使用的磁盘和光盘包括压缩盘(CD)、激光盘、光盘、数字多功能盘(DVD)、软盘和蓝光®盘,其中磁盘通常以磁性方式再现数据,而光盘用激光以光学方式再现数据。因此,在一些方面,计算机可读媒体可以包括非暂时性计算机可读媒体(例如,有形媒体)。另外,在一些方面,计算机可读媒体可以包括暂时性计算机可读媒体(例如,信号)。上述的组合也应该包括在计算机可读媒体的范围内。

[0359] 本文公开的方法包括用于实现所述方法的一个或多个步骤或行动。在不脱离权利要求的范围的情况下,方法步骤和/或行动可以彼此互换。换言之,除非指定了步骤或行动的具体顺序,否则在不脱离权利要求的范围的情况下,可以修改具体步骤和/或行动的顺序和/或使用。

[0360] 某些方面可以包括用于执行本文中呈现的操作的计算机程序产品。例如,这种计算机程序产品可以包括其上存储(和/或编码)有指令的计算机可读媒体,所述指令可由一个或多个处理器执行以执行本文描述的操作。对于某些方面,计算机程序产品可以包括封装材料。

[0361] 软件或指令也可以通过传输媒体传输。例如,如果使用同轴电缆、光缆、双绞线、数字用户线(DSL)或无线技术(例如,红外、无线电和微波)从网站、服务器或其它远程源传输软件,则在传输媒体的定义中包括同轴电缆、光缆、双绞线、DSL或无线技术(例如,红外、无线电和微波)。

[0362] 此外,应该理解的是,用于执行本文描述的方法和技术的模块和/或其它合适的手段可以在适用的情况下由用户终端和/或基站下载和/或以其它方式获得。例如,这种装置

可以耦合到服务器以便于传送用于执行本文描述的方法的手段。或者,可以经由存储手段(例如, RAM、ROM、诸如压缩盘(CD)或软盘等的物理存储媒体)来提供本文描述的各种方法,使得用户终端和/或基站可以在将存储手段耦合或提供到装置时获得各种方法。此外,可以利用用于将本文所述的方法和技术提供给装置的任何其它合适的技术。

[0363] 应该理解的是,权利要求不限于以上所示的精确配置和部件。在不脱离权利要求的范围的情况下,可以对上述方法和设备的布置、操作和细节进行各种修改、改变和变化。

[0364] 除非另外定义,否则所有术语(包括技术术语和科学术语)将被赋予对于本领域普通技术人员来说普通和习惯的含义,并且除非在本文明确地如此定义,否则不限于特殊或定制的含义。应该注意的是,在描述本公开的某些特征或方面时使用特定术语不应被认为暗示术语在本文中被重新定义以被限制为包括与该术语相关联的本公开的特征或方面的任何具体特征。在本申请中使用的术语和短语及其变体,尤其是在所附权利要求中,除非另有明确说明,否则应该解释为是开放式的而不是限制性的。作为前述的实例,术语“包括(including)”应理解为意指“包括但不限于(including, without limitation/including but not limited to)”等;本文使用的术语“包含(comprising)”与“包括(including)”、“含有(containing)”或“其特征在于”同义,并且是包含性的或开放性的,并且不排除其它未列举的元件或方法步骤;术语“具有”应该被解释为“至少具有”;术语“包括”应该被解释为“包括但不限于”;术语“实例”用于提供讨论中的项目的示例性实例,并非其详尽的或限制性的列表;诸如“已知”、“正常”、“标准”和类似含义的术语的形容词不应该被解释为将所描述的项目限制为给定时间段或在给定时间内可用的项目,而应当被解释为涵盖现在或未来任何时候可能获得或知晓的已知、正常或标准技术;并且“优选地”、“优选的”、“所需的”或“期望的”等术语以及具有类似含义的词语的使用不应理解为暗示某些特征对于本发明的结构或功能是关键性的、必要的或甚至重要的,而是仅旨在突出在本发明的一个特定实施例中可能使用或不使用的替代或附加特征。同样,除非另有明确说明,否则与连词“和”连接的一组项目不应被理解为要求这些项目中的每一个都存在于组中,而应该被理解为“和/或”。类似地,除非另有明确说明,与连词“或”连接的一组项目不应被理解为要求该组中的相互排他性,而应被理解为“和/或”。

[0365] 在提供数值范围的情况下,应该理解,范围的上限和下限以及范围的上限和下限之间的每个中间值都包含在实施例中。

[0366] 关于本文中基本上任何复数和/或单数术语的使用,本领域技术人员可以根据背景和/或应用适当地将复数转换为单数和/或将单数转换为复数。为了清楚起见,本文可以明确地阐述各种单数/复数置换。不定冠词“一个(a/an)”不排除复数。单个处理器或其它单元可以实现权利要求中列举的若干项目的功能。在相互不同的从属权利要求中列举了某些措施这一事实并不表示这些措施的组合不能被有利地使用。权利要求中的任何参考符号不应被解释为限制范围。

[0367] 本领域的技术人员将会进一步理解,如果意欲表明所引入的权利要求陈述物的具体数量,则这种意图将在权利要求中明确地陈述,并且在没有陈述物的情况下,也就不存在这种意图。例如,作为对理解的帮助,以下所附权利要求可以包含引入性短语“至少一个”和“一个或多个”的使用以引入权利要求陈述物。然而,这些短语的使用不应被解释为暗示由不定冠词“一个(a/an)”引入权利要求陈述物将包含这种引入的权利要求陈述物的任何特

定权利要求限于仅包含一个此类陈述物的实施例,甚至在同一权利要求包括引入性短语“一个或多个”或“至少一个”以及诸如“一个(a/an)”的不定冠词(例如,“一个(a/an)”通常应被解释为表示“至少一个”或“一个或多个”)时;对于用于引入权利要求陈述物的定冠词的使用,其同样适用。此外,即使明确陈述了引入的权利要求陈述物的具体数量,本领域技术人员将认识到,这种陈述物通常应该被解释为意指至少所陈述的数量(例如,“两个陈述物”的纯粹陈述,没有其它修饰语,通常意指至少两个陈述物,或者两个或更多个陈述物)。此外,在使用类似于“A、B和C等中的至少一个”的惯例的那些情况下,这种结构通常旨在表示本领域技术人员将理解该惯例的含义,例如包括所列举项目的任何组合,包括单个成员(例如,“具有A、B和C中的至少一个的系统”将包括但不限于仅具有A的系统、仅具有B的系统、仅具有C的系统、具有A和B的系统、具有A和C的系统、具有B和C的系统和/或具有A、B和C的系统等)。在使用类似于“A、B或C等中的至少一个”的惯例的那些情况下,这种结构通常旨在表示本领域技术人员将理解该惯例的含义(例如“具有A、B或C中的至少一个的系统”将包括但不限于仅具有A的系统、仅具有B的系统、仅具有C的系统、具有A和B的系统、具有A和C的系统、具有B和C的系统和/或具有A、B和C的系统等)。本领域技术人员将会进一步理解,无论是在说明书、权利要求书还是附图中,实际上任何呈现两个或更多个替代术语的分离性词语和/或短语应当被理解为考虑了包括术语中的一个、包括术语中的任一个或两个术语都包括在内的可能性。例如,短语“A或B”将被理解为包括“A”或“B”或“A和B”的可能性。

[0368] 在说明书中使用的表示成分的量、反应条件等的所有数字应理解为在所有情况下都由术语“约”来修饰。因此,除非相反地指出,否则本文所述的数值参数是近似值,其可以根据试图获得的期望性质而变化。至少,并且不试图将等同原则的应用限制于要求本申请的优先权的任何申请中的任何权利要求的范围,每个数字参数应根据有效位数和普通的四舍五入法来解释。

[0369] 本文引用的所有参考文献的全部内容通过引用并入本文。在通过引用并入的公开和专利或专利申请与包含在说明书中的公开相矛盾的情况下,说明书旨在取代和/或优先于任何这种相互矛盾的材料。

[0370] 在本文中包括标题以供参考,并有助于定位各个部分。这些标题并不旨在限制关于其描述的概念的范围。这些概念可能适用于整篇说明书。

[0371] 此外,尽管已经为了清楚和理解的目的通过说明和实例详细描述了前述内容,但是对于本领域技术人员显而易见的是,可以实践某些改变和修改。因此,描述和实例不应被解释为将本发明的范围限制为本文描述的具体实施例和实例,而是也覆盖在本发明的真实范围和精神内的所有修改和替代内容。

[0372] 所述系统和方法可以在任何数量的计算装置中完全实现。典型地,指令被布置在计算机可读媒体上,通常是非暂时性的,并且这些指令足以允许计算装置中的处理器实施这些方面和实施例的方法。计算机可读媒体可以是具有指令的硬盘驱动器或固态存储器,所述指令在运行时被加载到随机存取存储器中。例如来自多个用户或来自任何一个用户的对应用的输入可以是任何数量的适当的计算机输入装置。例如,用户可以使用键盘、鼠标、触摸屏、操纵杆、触控板、其它指示装置或任何其它此类计算机输入装置来输入与计算相关的数据。数据还可以通过插入的存储器芯片、硬盘驱动器、闪存驱动器、闪存、光学媒体、磁媒体或任何其它类型的文件存储媒体来输入。输出可以通过耦合到显示器的视频图形卡或

集成图形芯片组传递给用户,该显示器可以由用户看到。或者,可以使用打印机来输出结果的硬拷贝。鉴于这种教导,任何数量的其它有形输出也将被理解为可预期的。例如,输出可以存储在存储器芯片、硬盘驱动器、闪存驱动器、闪存、光学媒体、磁媒体或任何其它类型的输出中。还应该注意的,可以在任何数量的不同类型的计算装置(例如,个人计算机、膝上型计算机、笔记本计算机、上网本计算机、手持式计算机、个人数字助理、移动电话、智能电话、平板电脑以及专门为这些目的设计的装置上实施这些方面和实施例。在一个实施方式中,智能电话或Wi-Fi连接装置的用户使用无线互联网连接从服务器下载应用的副本到他们的装置。适当的认证程序和安全的交易过程可以为向卖方付款做准备。应用可以通过移动连接或通过WiFi或其它无线网络连接进行下载。然后,应用可以由用户运行。这种联网系统可以为多个用户向系统和方法提供单独输入的实施方式提供合适的计算环境。在设想智能告警的以下系统中,多个输入可以允许多个用户同时输入相关数据。

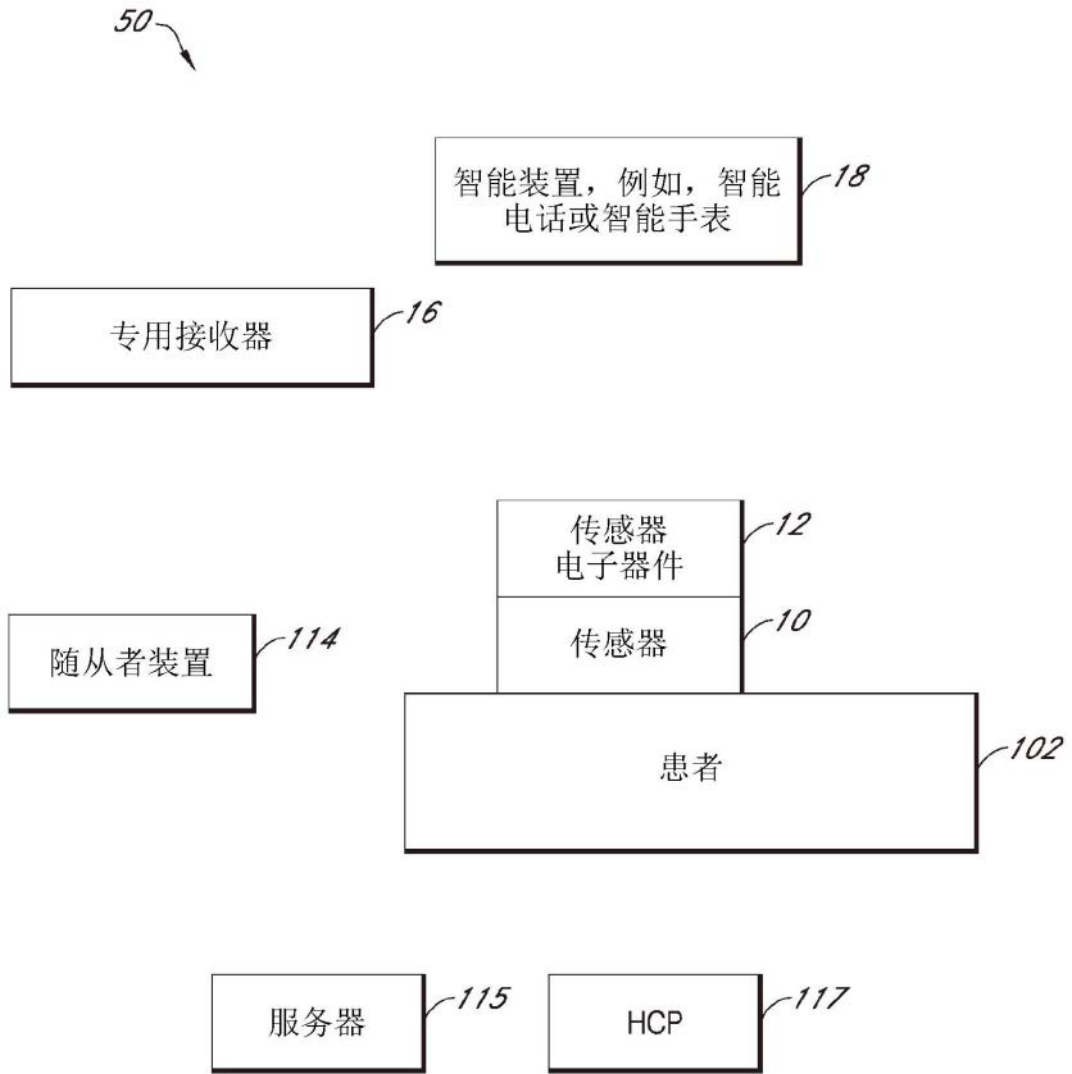


图1

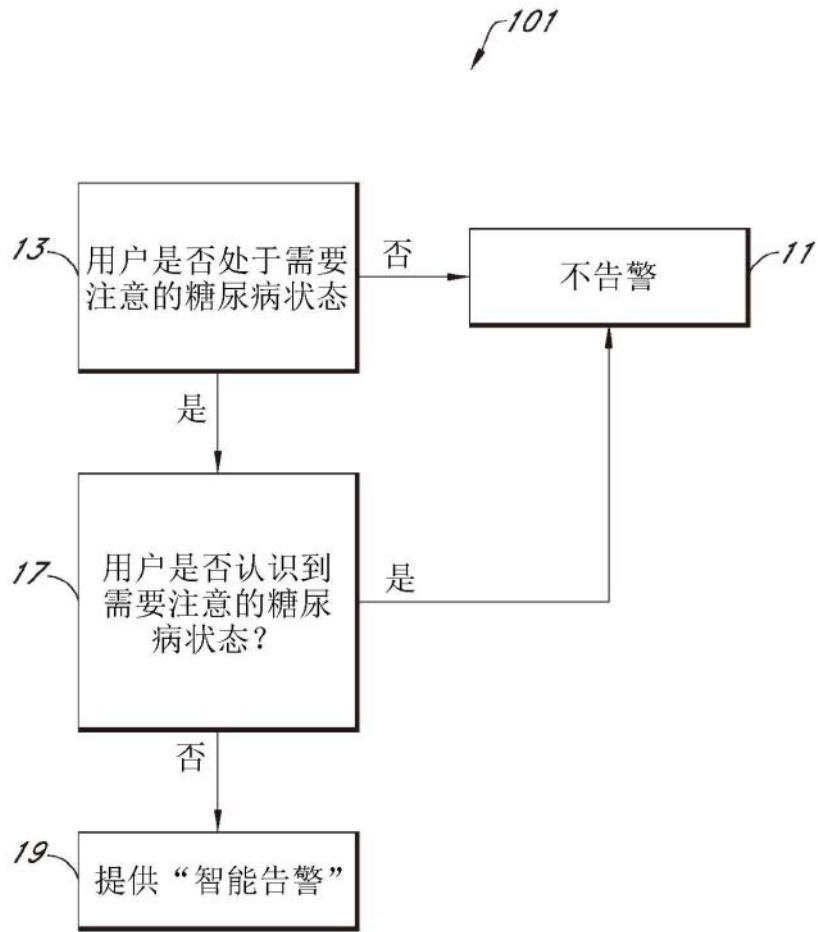


图2



图3

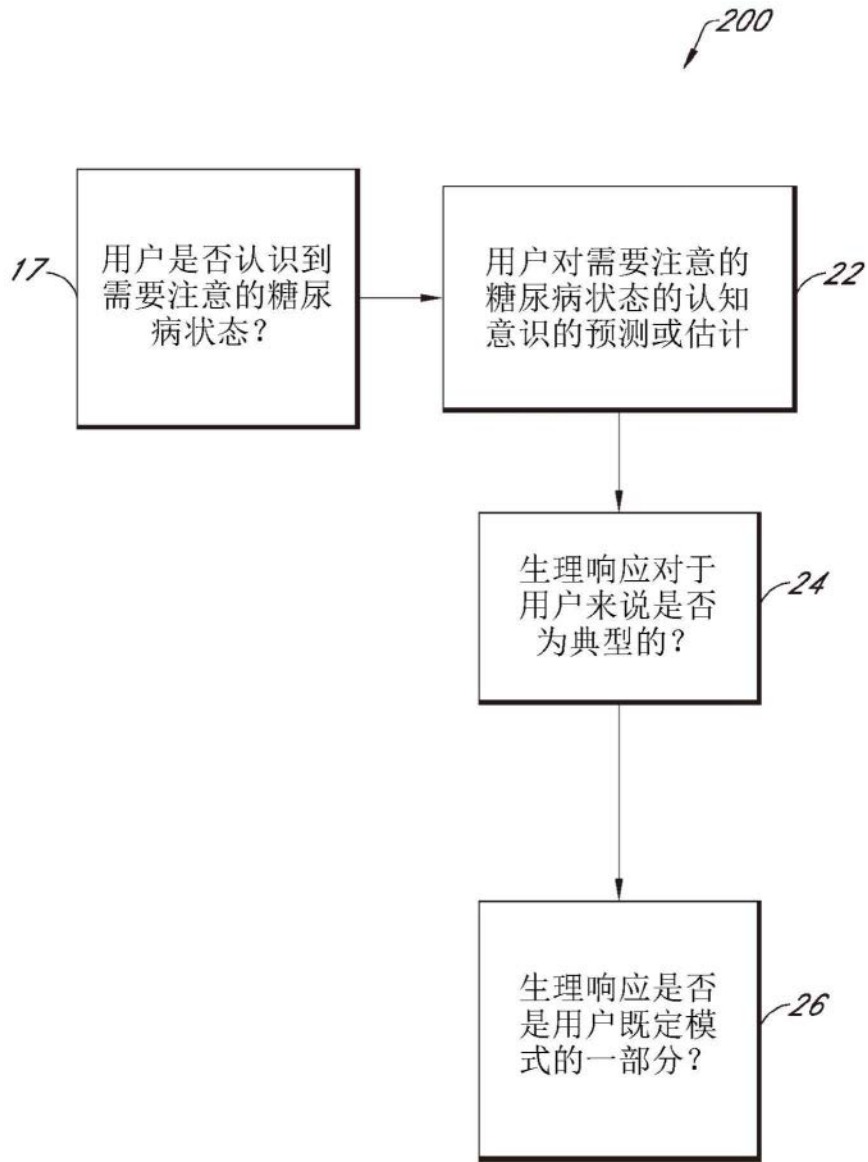


图4



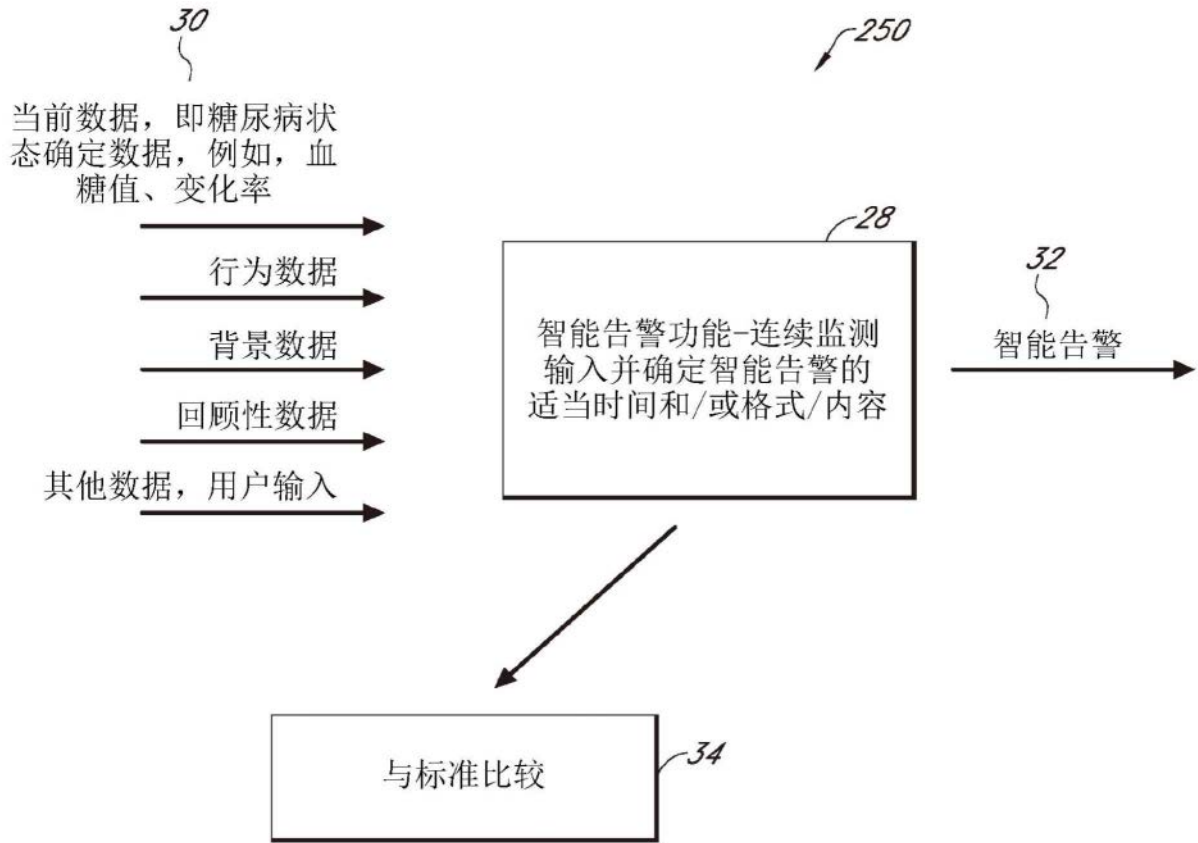


图5

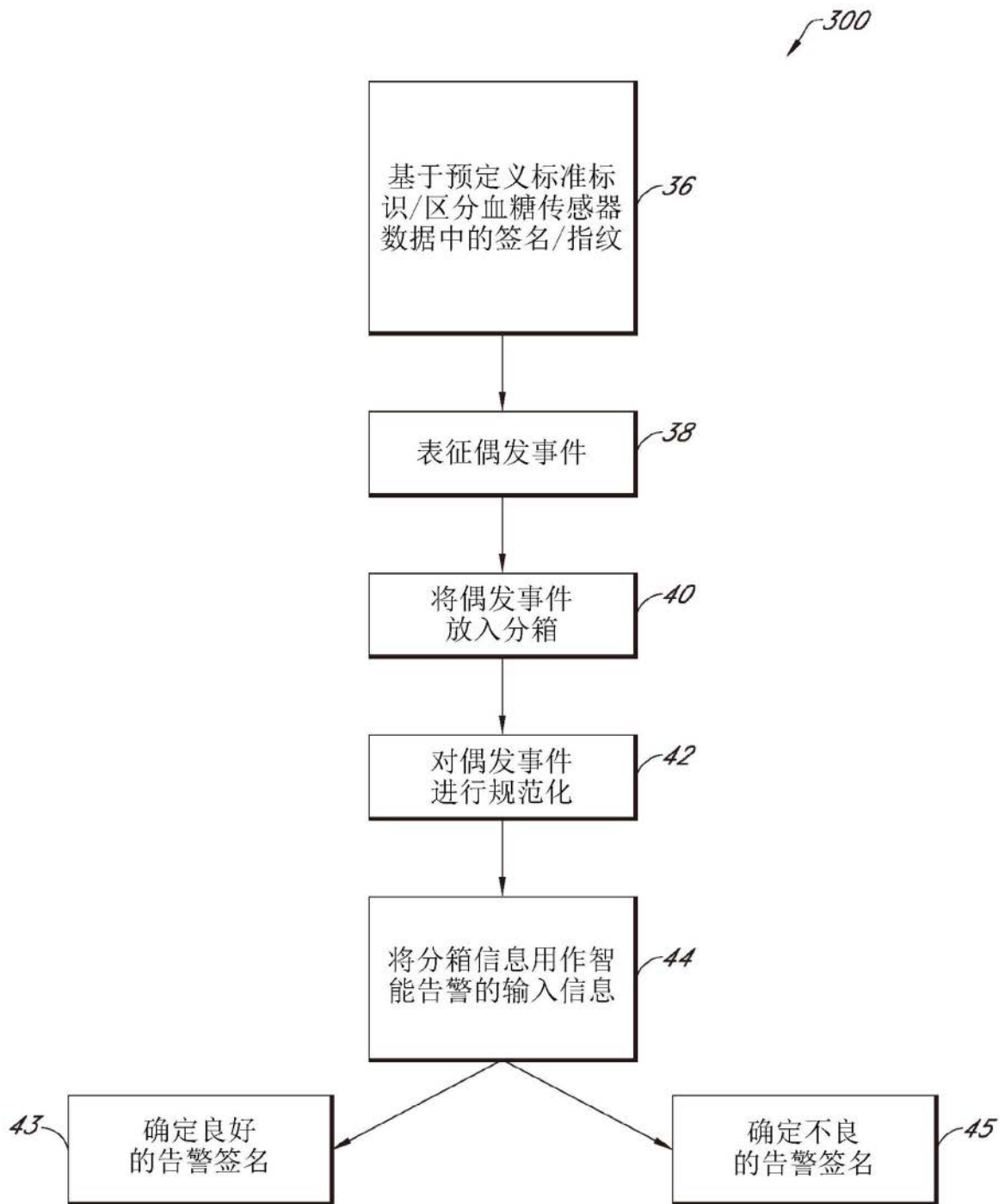


图6

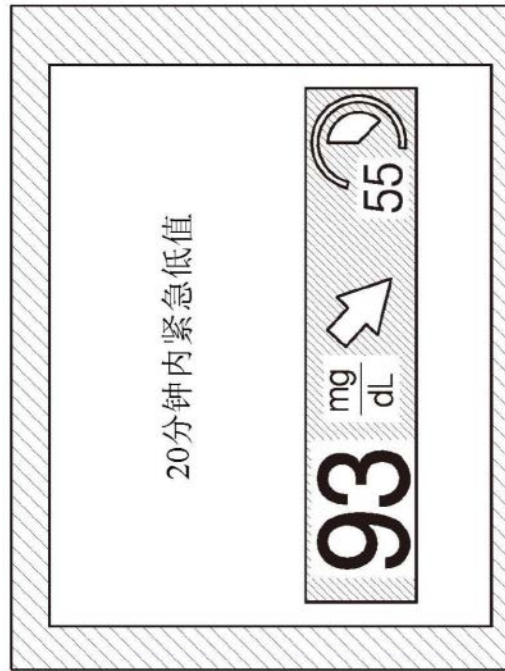


图7

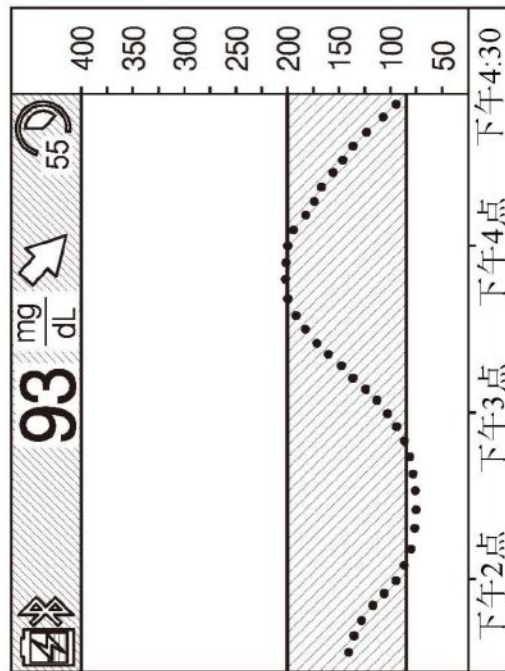


图8

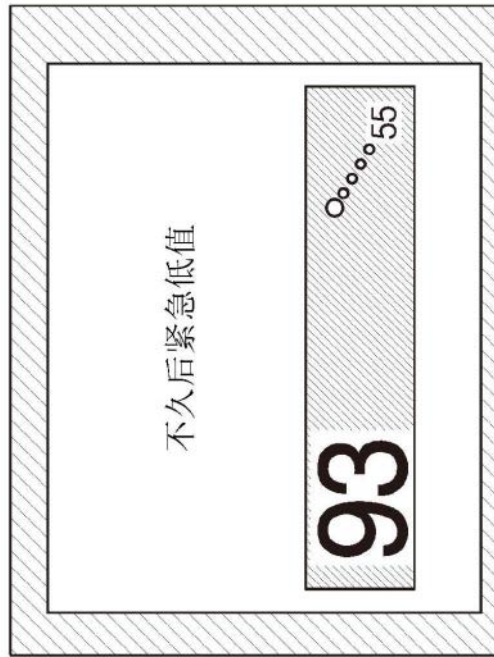


图9



图10

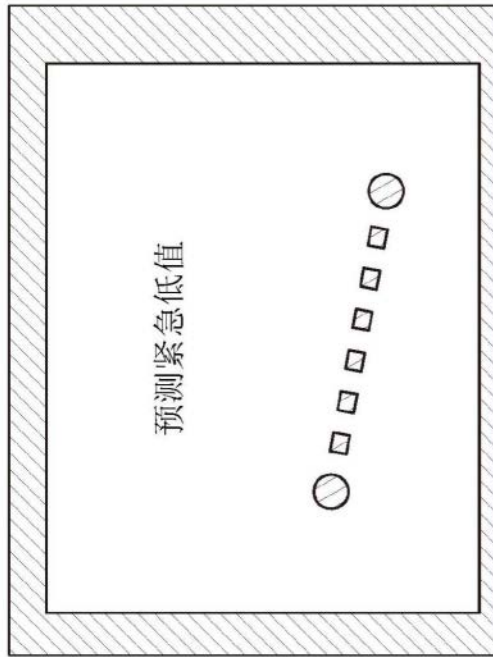


图11

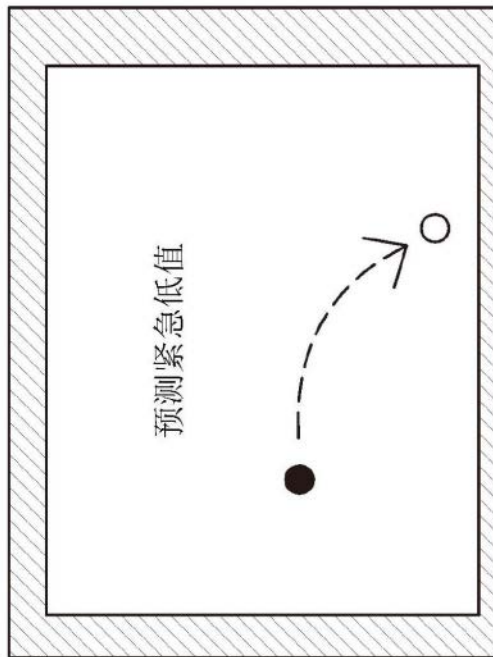


图12



图13

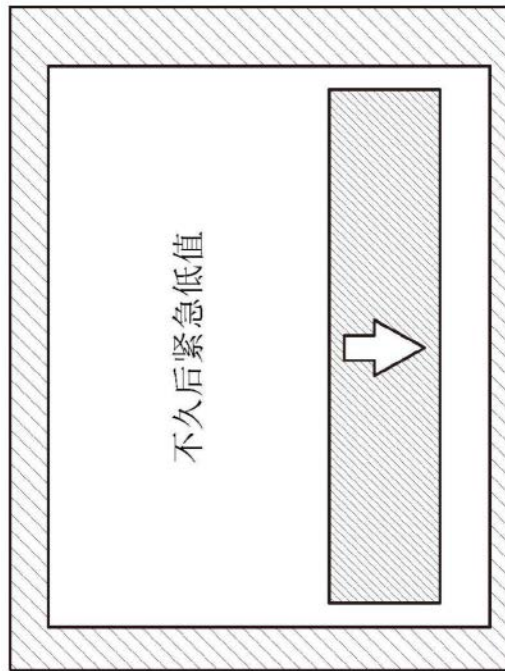


图14

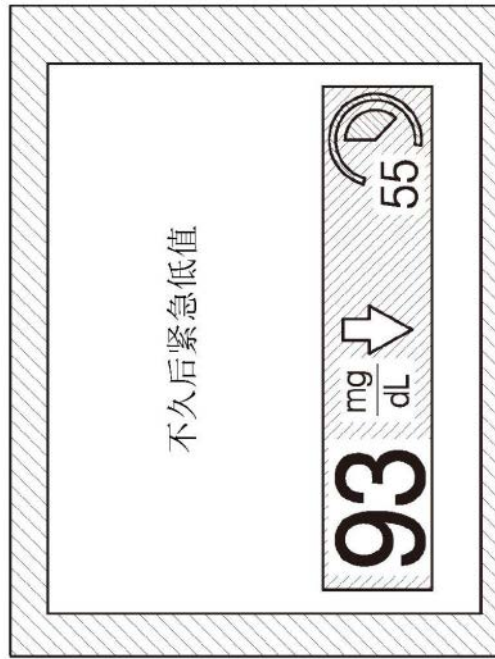


图15

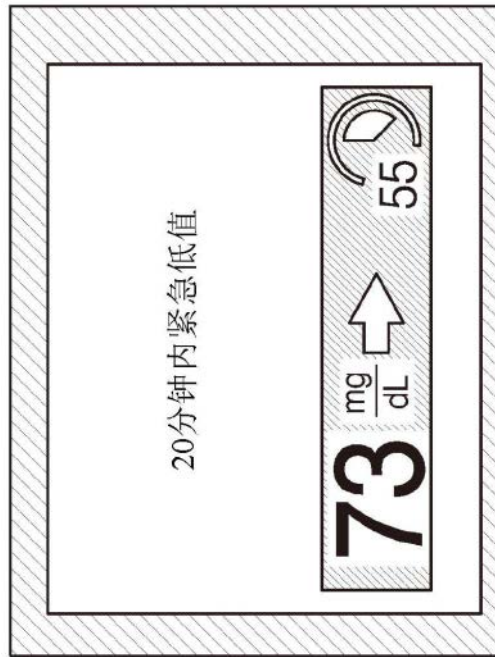


图16

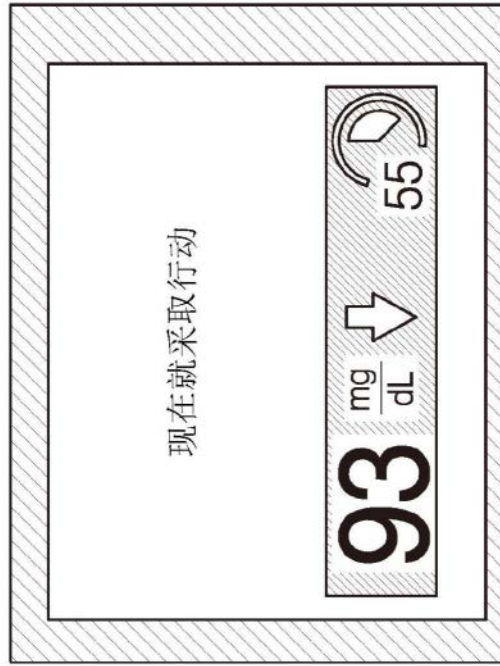


图17

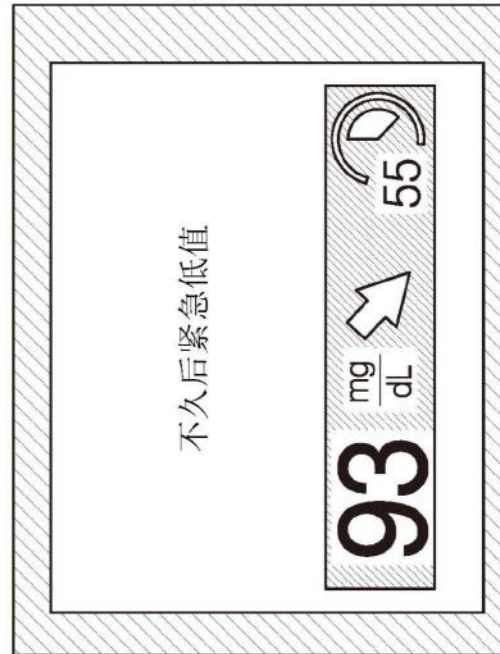


图18



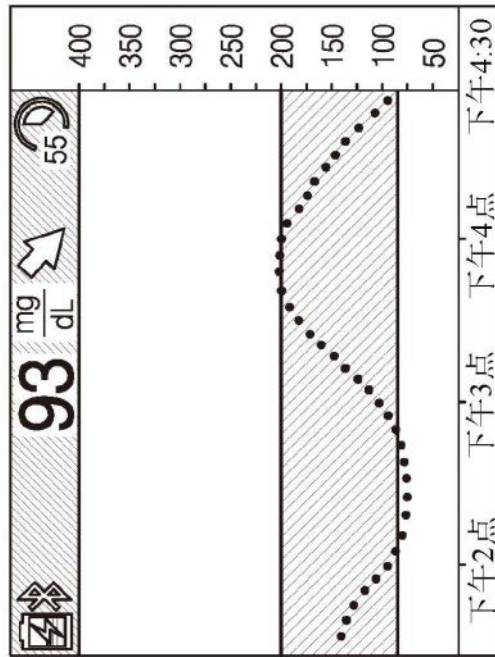


图19



图20

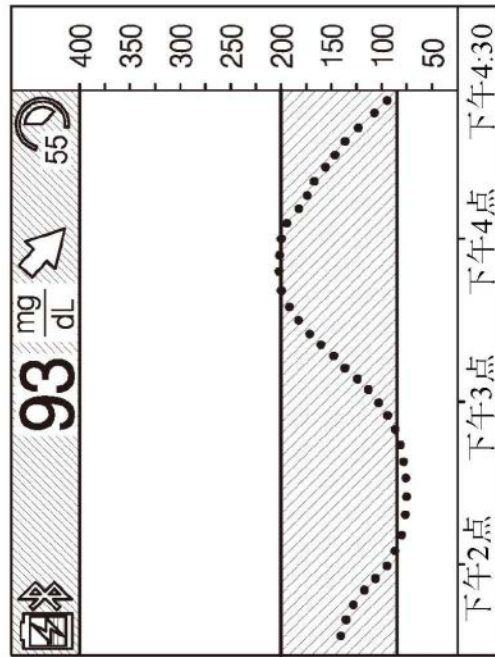


图21

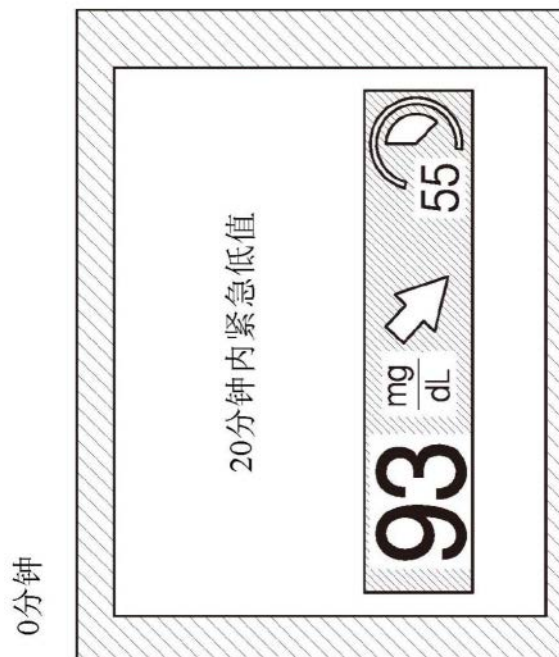


图22

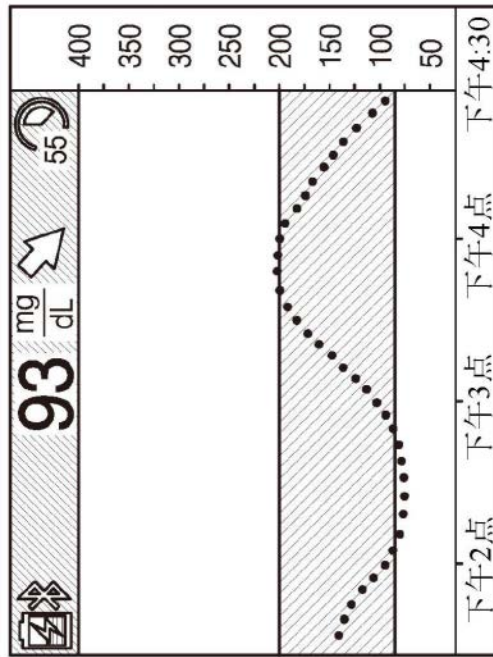


图23

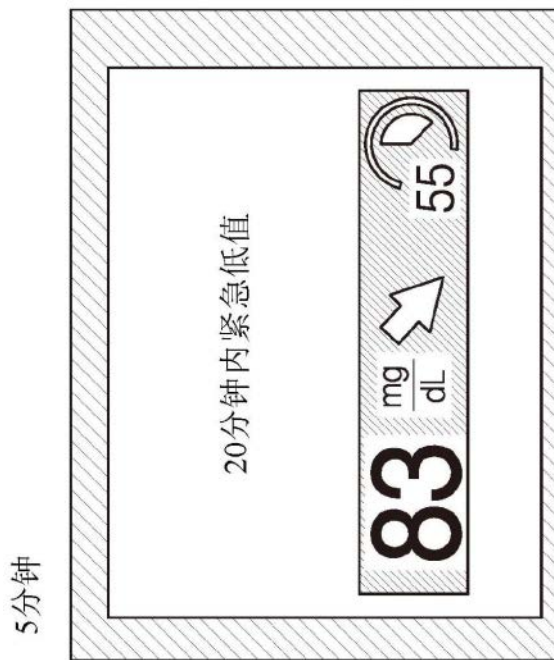


图24

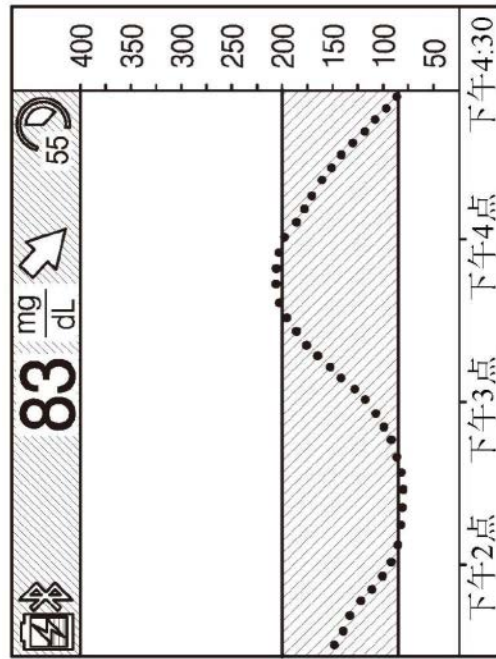


图25

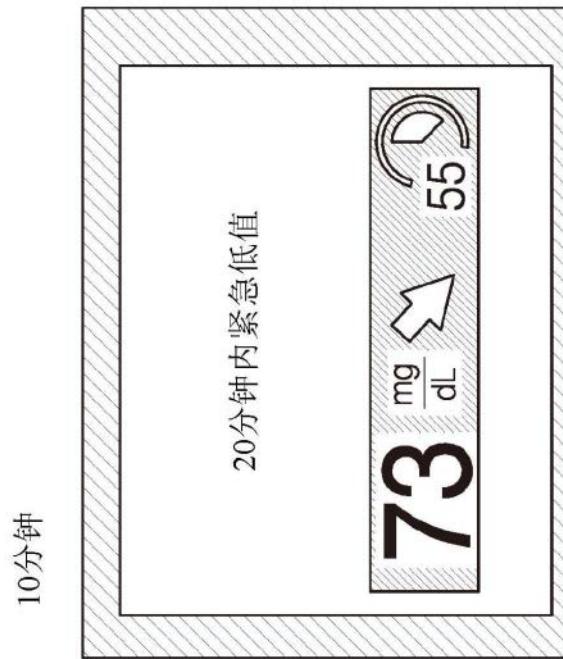


图26

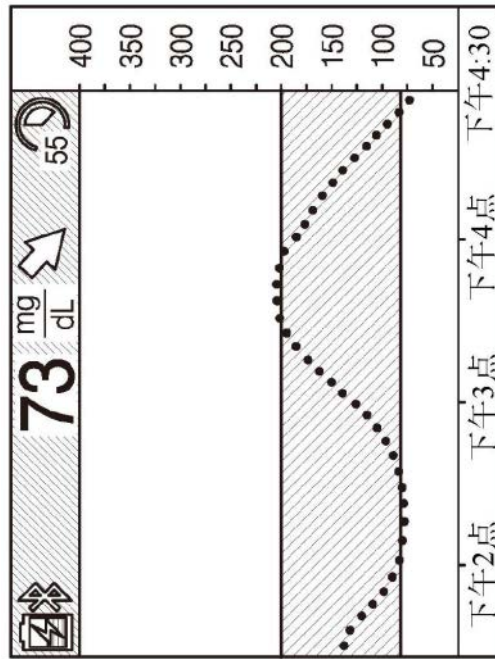


图27

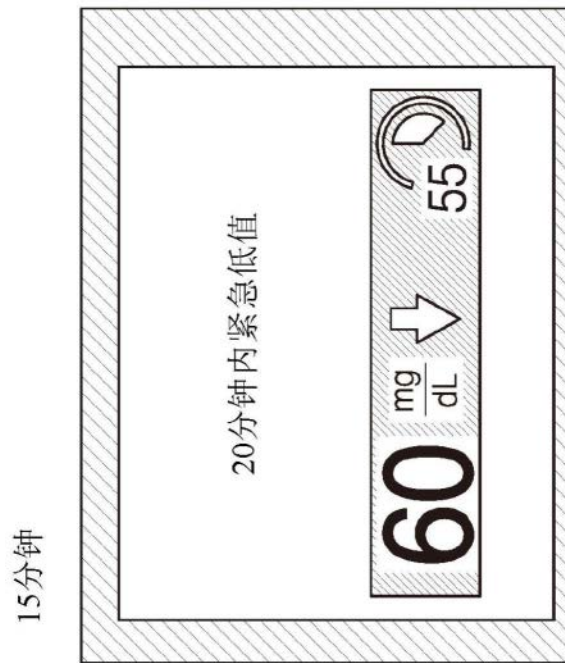


图28

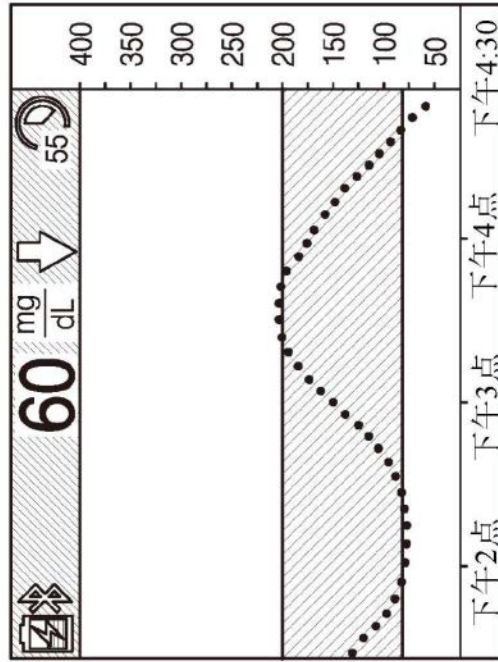


图29

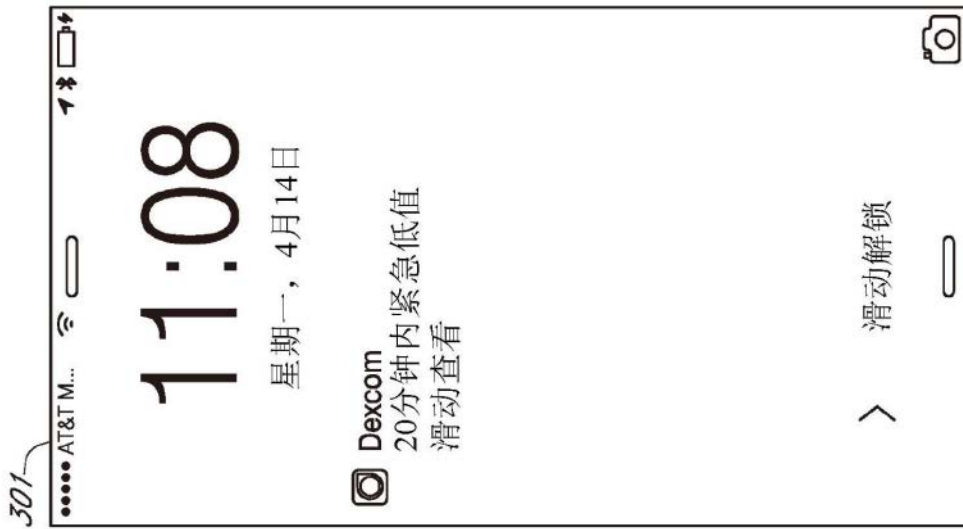


图30

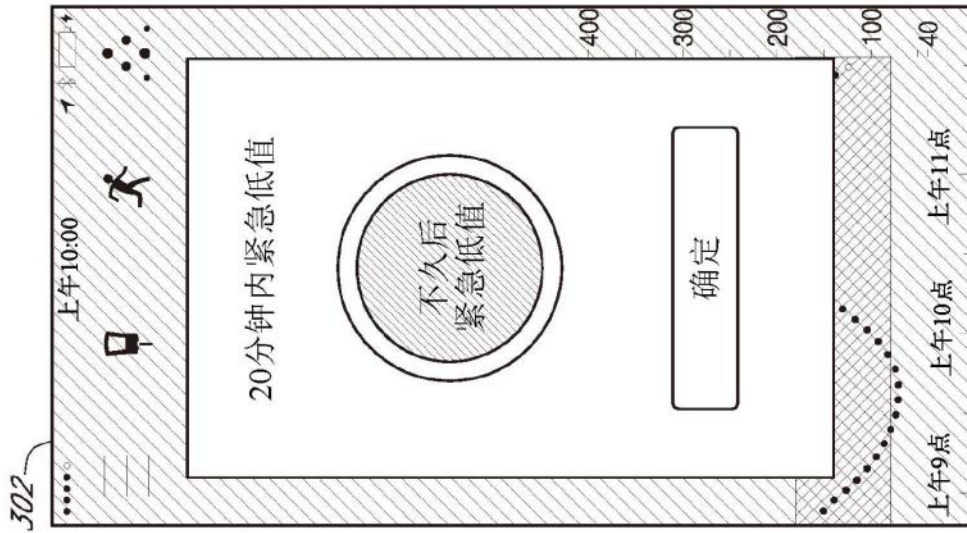


图31

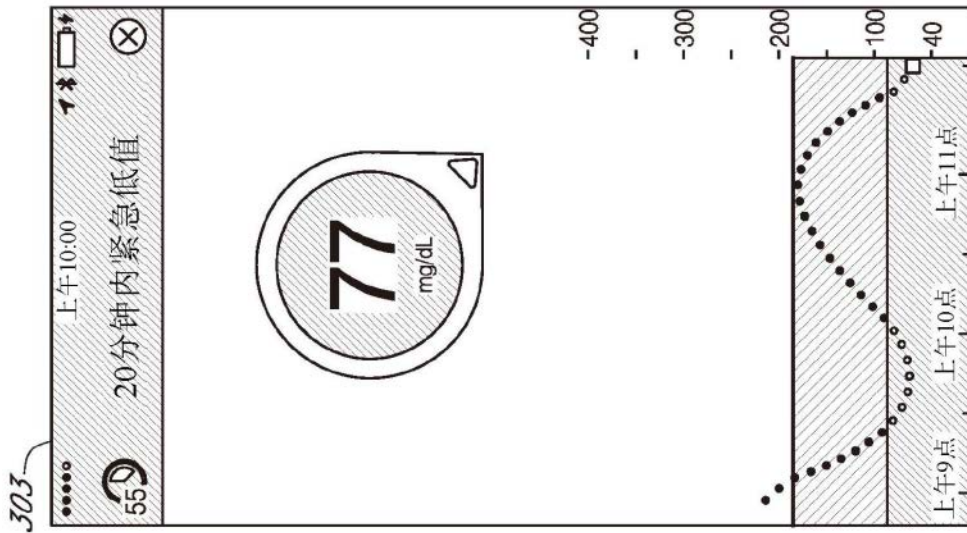


图32

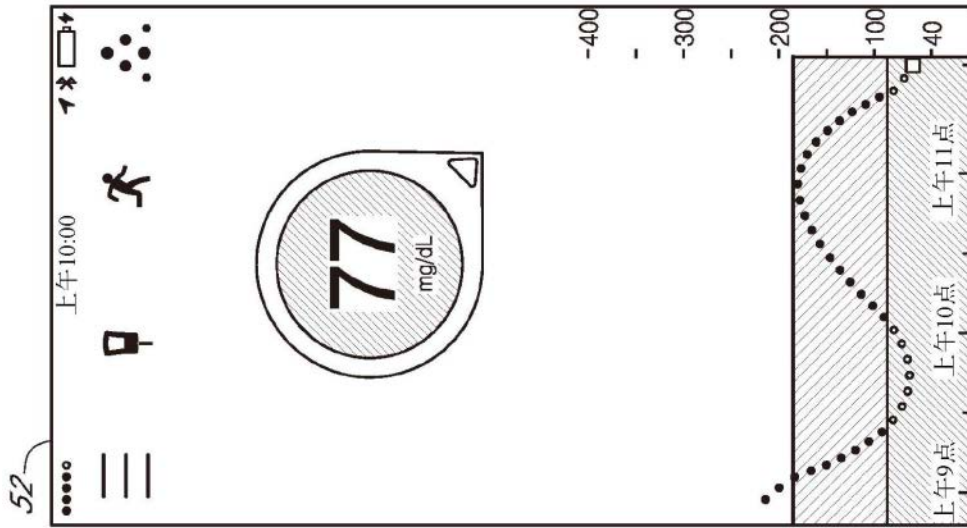


图33



图34



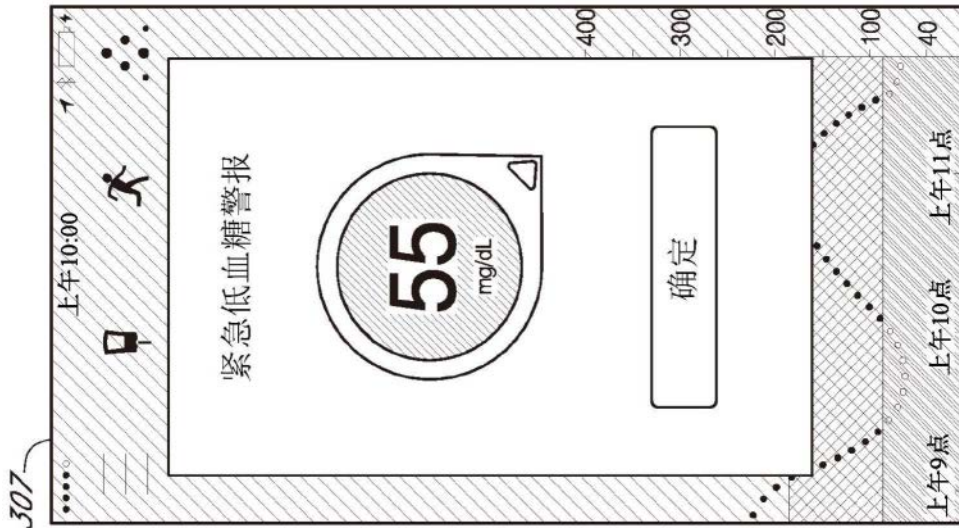


图35

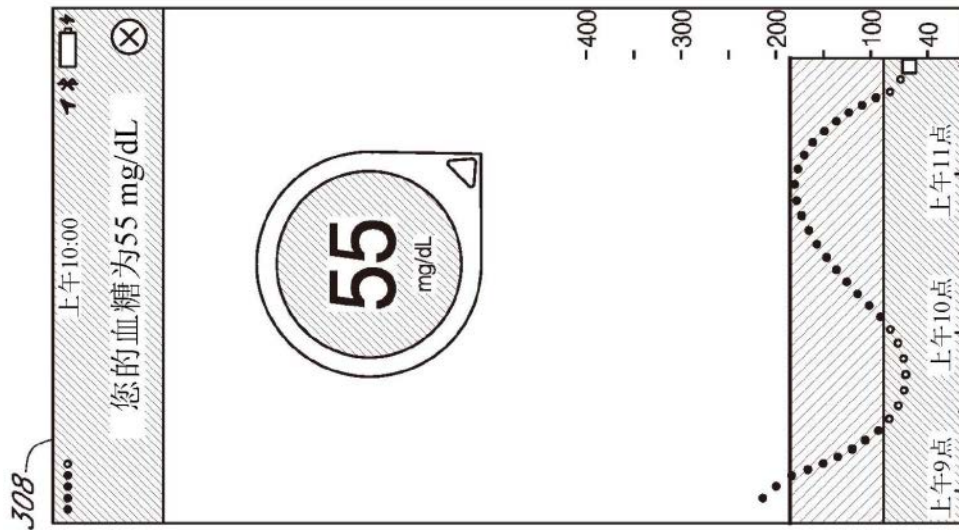


图36

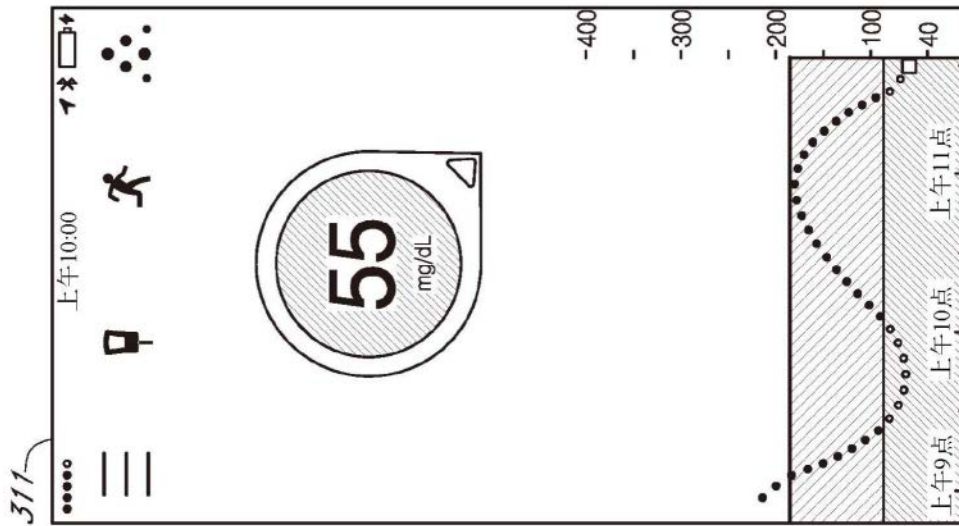


图37



图38

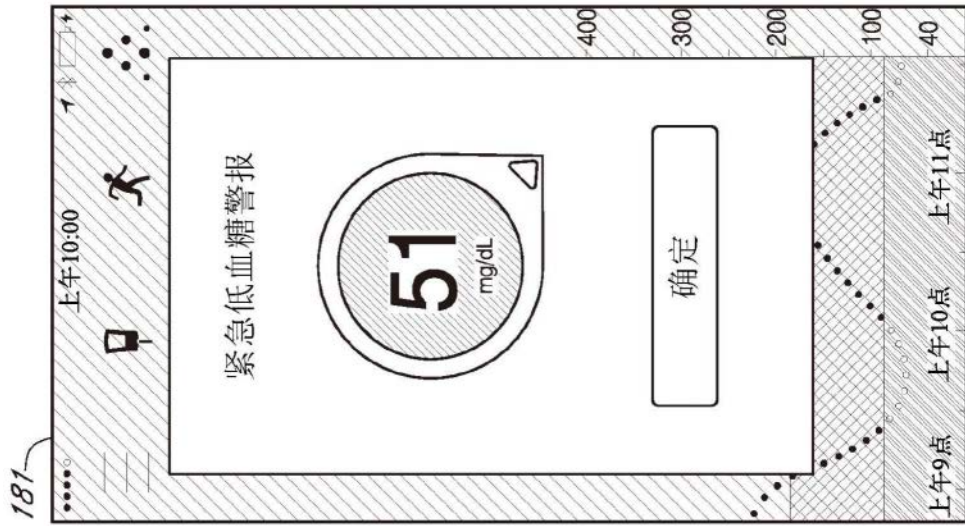


图39

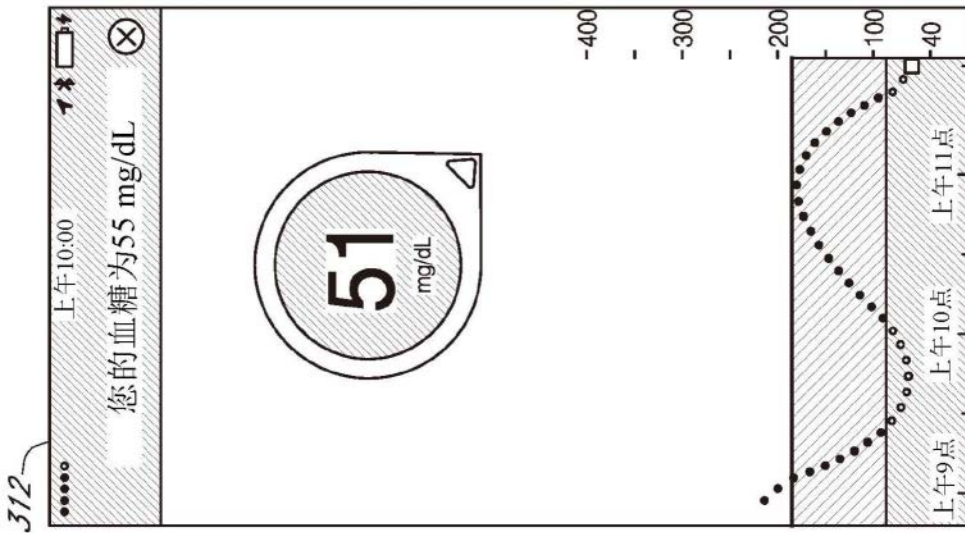


图40

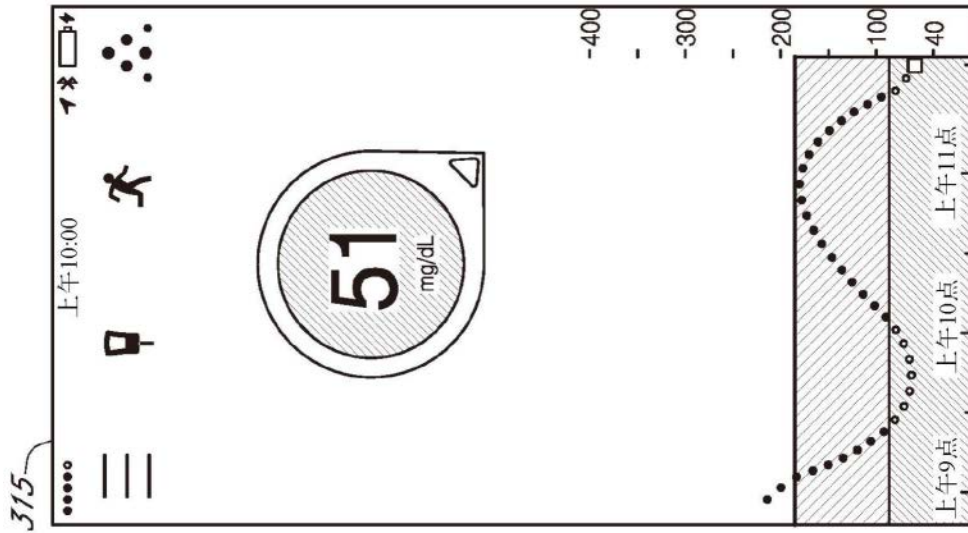


图41

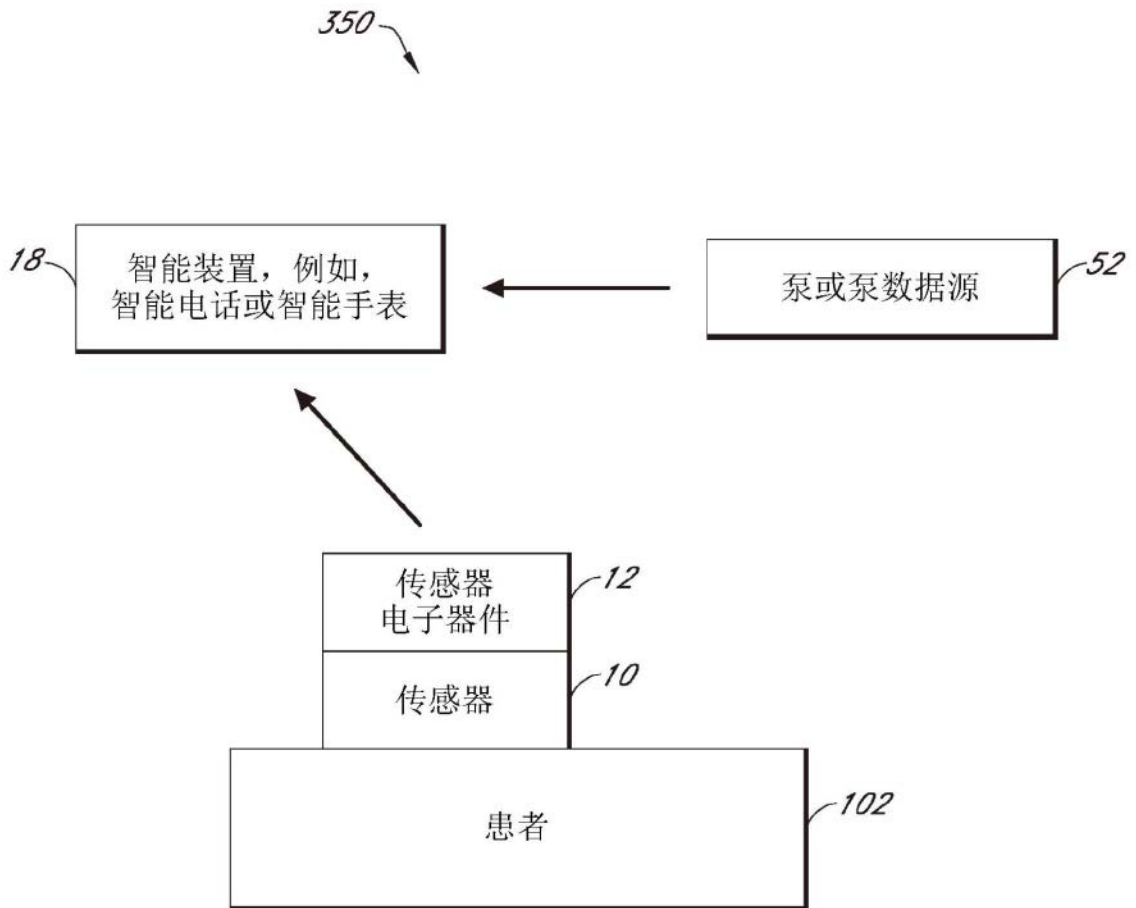


图42

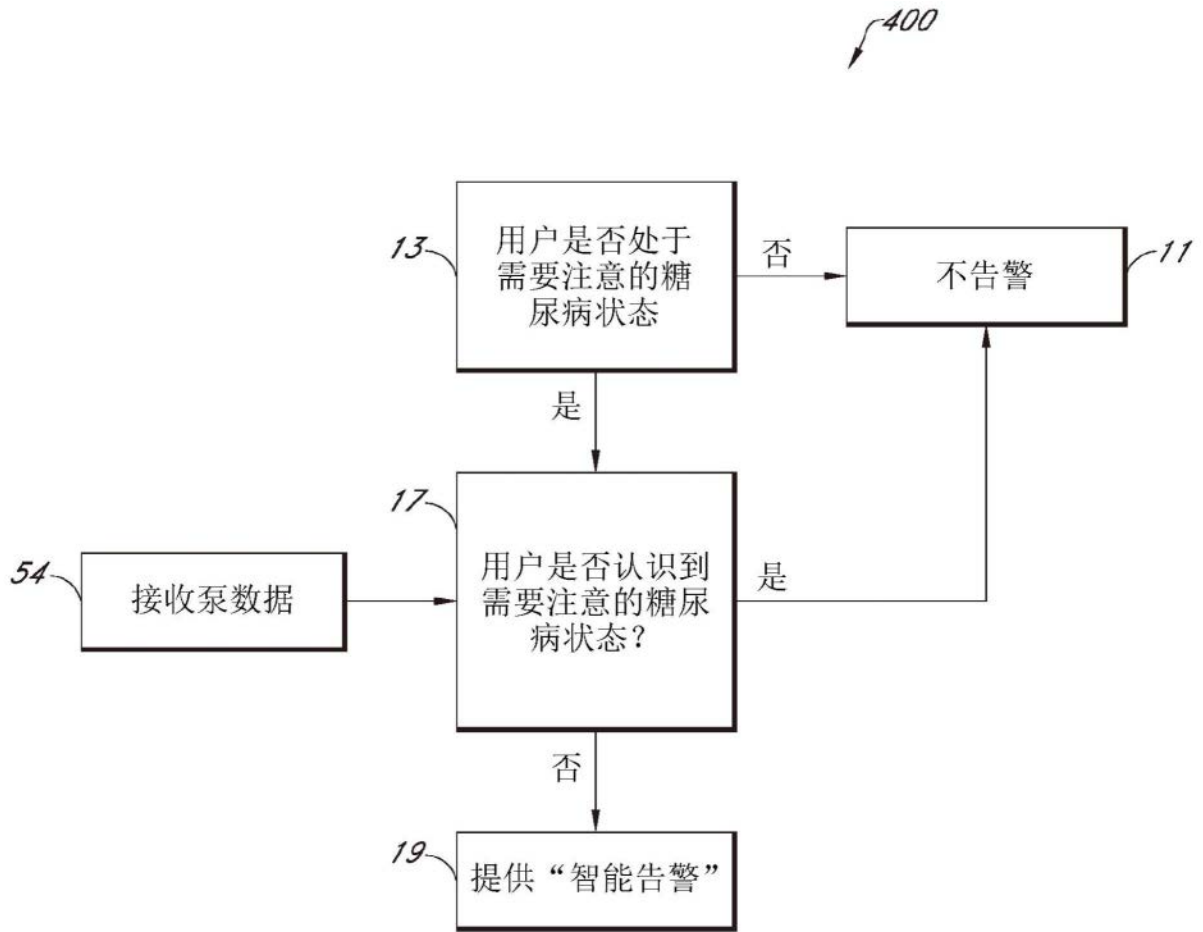


图43

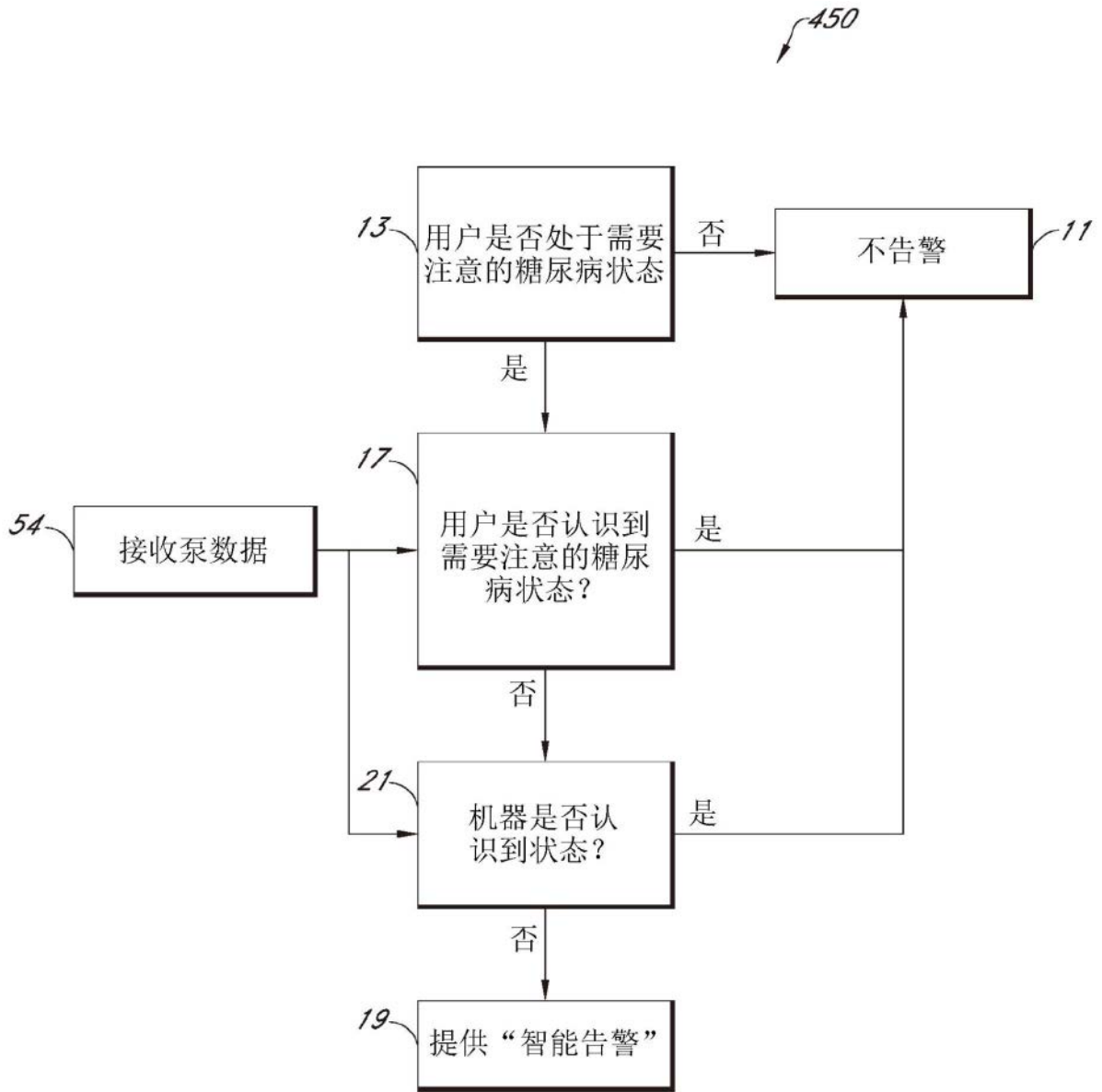


图44

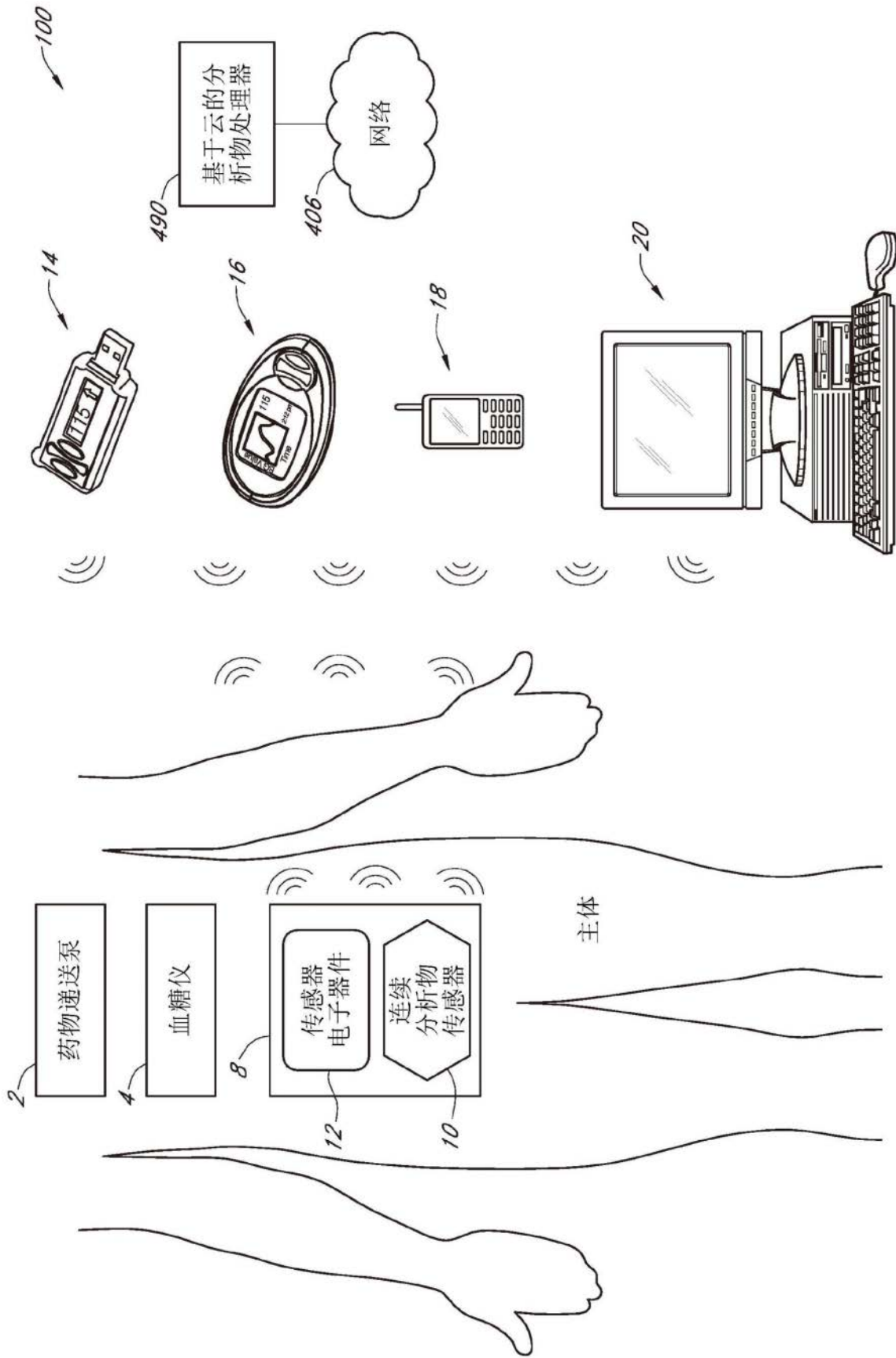


图45

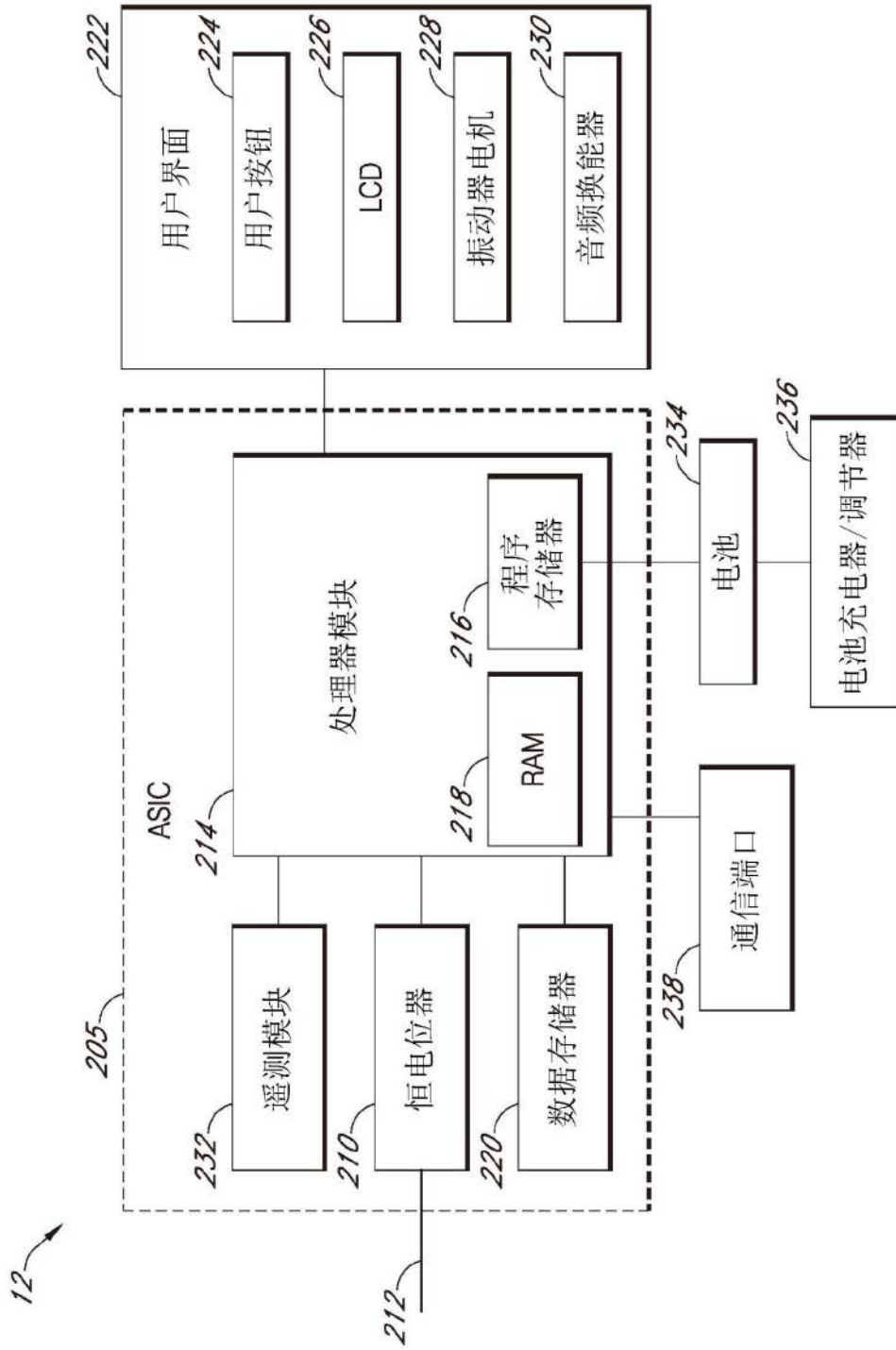


图46