



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102802522 B

(45) 授权公告日 2015. 12. 09

(21) 申请号 201080064804. 8

(22) 申请日 2010. 06. 29

(30) 优先权数据

61/308196 2010. 02. 25 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012. 08. 24

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2010/040440 2010. 06. 29

(87) PCT国际申请的公布数据

W02011/106030 EN 2011. 09. 01

(73) 专利权人 生命扫描苏格兰有限公司

地址 英国因弗内斯郡

(72) 发明人 A. 斯特拉钱 R. 卡瓦耶 G. 特夫特

E. 伯格曼

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公

司 72001

代理人 姜甜 李浩

(51) Int. Cl.

A61B 5/145(2006. 01)

G06F 19/00(2011. 01)

(56) 对比文件

CN 101137320 A, 2008. 03. 05, 全文.

US 2003/0160683 A1, 2003. 08. 28, 全文.

US 2008/0269585 A1, 2008. 10. 30, 说明书第 [0015]-[0052] 段, 摘要, 附图 1-3.

US 2010/0016700 A1, 2010. 01. 21, 说明书第 [0037]-[0052] 段, 附图 1-3.

WO 2008/073609 A2, 2008. 06. 19, 第 21 页第 1 行 - 第 28 页第 13 行, 第 59 页第 18 行 - 第 62 页第 11 行.

审查员 熊狮

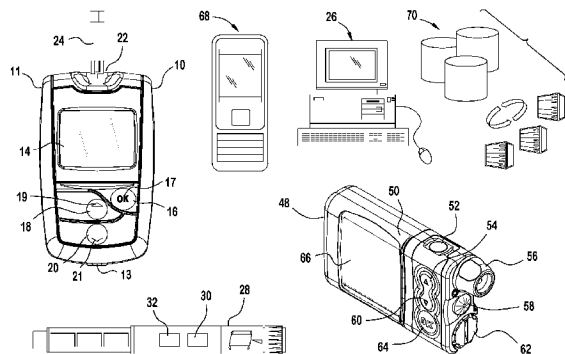
权利要求书1页 说明书10页 附图13页

(54) 发明名称

具有胰岛素给药安全警告的分析物测试方法和系统

(57) 摘要

本发明提供了用于作为糖尿病管理的一部分而在胰岛素剂量计算中提供安全保障的方法和系统。所述系统或方法在糖尿病患者正在计算超出预选时段的给药方案时提供警告, 在所述给药方案中, 某些给药参数被定制到所述预选时段。



1. 一种糖尿病管理系统,包括:

葡萄糖测试条;和

糖尿病管理单元,所述糖尿病管理单元包括:

外壳,所述外壳具有配置成接纳所述葡萄糖测试条的测试条端口;

多个用户界面按钮;

微处理器,所述微处理器耦合到所述测试条端口以提供关于在沉积到所述测试条上的用户生理流体中测量的葡萄糖量的数据,所述微处理器还耦合到存储器、显示器和用户界面按钮;所述微处理器具有逻辑运算器、时钟和胰岛素计算器,

其中所述逻辑运算器配置成允许用户从一天中的多个时段选择用于胰岛素大剂量给药的所述天中的时段,所述胰岛素计算器配置成计算在所选择的时段中所述用户的胰岛素大剂量,

其中所述微处理器配置成比较所述选择的时段与由所述微处理器的时钟保持的当前时段并且当用于所述计算的所述选择的时段在所述时钟的所述当前时段以外时向所述用户通告警告。

2. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述管理单元配置成为 24 小时时段中的上午时段、下午时段、晚间时段和夜间时段限定相应的时间间隔。

3. 根据权利要求 2 所述的系统,其中所述上午时段被预定为从 5AM 至 11AM,所述下午时段被预定为从 11AM 至 5:00PM,所述晚间时段从 5PM 至 10PM,并且所述夜间时段从 10PM 至 5:00AM。

4. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述微处理器配置成为所述多个时段中的每一个指定胰岛素与碳水化合物的比率并且为所述多个时段中的每一个指定胰岛素敏感值。

5. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述微处理器配置成为所述多个时段中的每一个指定默认的胰岛素与碳水化合物的比率,所述默认的胰岛素与碳水化合物的比率包括 1 单位:50 克;以及通告所述胰岛素与碳水化合物的比率的定义。

6. 根据权利要求 4 所述的系统,其中所述微处理器配置成为所述多个时段中的每一个指定默认的胰岛素敏感值,所述默认的胰岛素敏感值包括 1 单位:150 毫克/分升。

7. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述微处理器配置成为所述多个时段中的每一个指定目标血糖值。

8. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述微处理器配置成为所述多个时段中的每一个指定默认目标血糖值,所述默认目标血糖值包括 240 毫克/分升。

9. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述微处理器配置成为所述多个时段中的每一个指定胰岛素与碳水化合物的比率、胰岛素敏感系数值和目标血糖值。

10. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述微处理器配置成在所述显示器上显示所述微处理器的当前时间处于选择的所述时段以外的文本信息。

11. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述微处理器配置成在所述显示器上显示葡萄糖测量的标记不对应于选择的时段的文本信息。

## 具有胰岛素给药安全警告的分析物测试方法和系统

[0001] 根据 35USC § 119 和 / 或 § 120 的规定,本专利申请要求于 2010 年 2 月 25 日在先提交的美国临时申请 No. 61/308, 196 的优先权,该专利申请全文以引用方式并入本申请中。

### 背景技术

[0002] 血糖监测是糖尿病患者个体日常生活的事实。此类监测的准确性可对糖尿病患者的健康产生显著影响,并最终影响其生活质量。通常,糖尿病患者每天会测量若干次血糖水平,以监测和控制血糖水平。血糖水平测试不准确以及未定期测量可导致严重的糖尿病相关并发症,包括心血管疾病、肾病、神经损伤和失明。目前存在多种可用的电子装置,这些电子装置使个体能够以少量血样测试葡萄糖水平。一种此类葡萄糖仪是 LifeScan 公司所制造的产品 OneTouch<sup>®</sup> Profile<sup>™</sup> 葡萄糖仪。

[0003] 除了血糖监测之外,糖尿病患者个体通常还必须对其生活方式保持严格控制,以使得其不会受到(例如)不规则摄食量或运动的不利影响。此外,治疗具体糖尿病患者个体的内科医生还可能关于该个体的生活方式的详细信息,以提供有效治疗或对治疗的修改形式,从而控制疾病。目前,监测糖尿病个体生活方式的方法之一是让个体在纸质日志上记录其生活方式。另一种方法是让个体仅依赖于记住与其生活方式相关的事实,并在每一次就诊时都将这些详细信息转达给他们的医生。

[0004] 上述记录生活方式信息的方法本身很困难、耗时并且可能不准确。个体未必会始终携带纸质日志,并且在需要时可能记录得不准确。此类纸质日志很小,因此难以记录需要详细描述生活方式事件的详细信息。此外,当医生询问时,个体可能经常忘记与其生活方式相关的重要事实,医生不得不亲自查看和解释手写笔记本中的信息。纸质日志不提供用于提炼或区分组成信息的分析。另外,没有信息的图分解或总结。将数据输入辅助数据存储系统(诸如数据库或其他电子系统)需要费力地将信息(包括生活方式数据)转录到该辅助数据存储系统中。数据记录的困难性促使了对相关信息的追溯条目的建立,而此会导致记录不准确和不完整。

[0005] 目前存在多种便携式电子装置,其可测量并存储个体的葡萄糖水平,以便调用或上传至另一台计算机进行分析。一种这样的装置为得自罗氏诊断公司(Roche Diagnostics)的 Accu-Check<sup>™</sup> Complete<sup>™</sup> 系统,该系统提供用于存储生活方式数据的有限功能。然而,Accu-Check<sup>™</sup> Complete<sup>™</sup> 系统只允许将有限选择的生活方式变量存储在仪表中。不存在来自先前被输入仪表中的值的智能反馈,并且用户界面对于不经常使用该仪表的用户来说并不直观。

### 发明内容

[0006] 在一个实施例中,提供了一种用糖尿病管理单元为用户提供胰岛素给药安全保障的方法。该单元包括耦合到存储器、显示器、时钟和用户界面的微处理器。该方法可通过下列步骤实现:从一天中的多个时段选择该天中用于胰岛素大剂量给药的时段;用微处理器

计算在选择时段内用户的胰岛素大剂量；用微处理器比较选择的时段与由微处理器的时钟保持的当前时段；以及当用于计算的选择的时段在时钟的当前时段以外时向用户通告警告。

[0007] 在另一个实施例中，提供了一种糖尿病管理系统，该系统包括葡萄糖测试条和糖尿病管理单元。糖尿病管理单元包括壳体、微处理器、多个用户界面按钮。壳体包括测试条端口，该测试条端口连接到微处理器并用以接纳葡萄糖测试条。微处理器耦合到测试条端口以提供与在沉积于测试条上的用户的生理体液中所测量的葡萄糖量相关的数据，并且耦合到分析物测量单元、存储器和用户界面按钮，微处理器被编程为：(a) 允许用户从一天中的多个时段选择该天中用于胰岛素大剂量给药的时段；(b) 计算在选择时段内用户的胰岛素大剂量；(c) 比较选择的时段与由微处理器的时钟保持的当前时段；以及 (d) 当用于计算的选择的时段在时钟的当前时段以外时向用户通告警告。

[0008] 对于本领域的技术人员来说，当结合将被首先简要描述的附图来参阅以下对本发明各种示例性实施例的更详细说明时，这些和其他实施例、特征和优点将会变得显而易见。

### 附图说明

[0009] 并入本文中并且构成本说明书一部分的附图示出本发明目前的优选实施例，并且与上面所给出的一般描述和下面所给出的详细描述一起用于解释本发明的特征（其中相同的编号表示相同的元件）。

[0010] 图 1A 示出了糖尿病管理系统，该系统包括分析物测量和数据管理单元以及数据通信装置。

[0011] 图 1B 以简化示意图方式示出了糖尿病数据管理单元的示例性电路板。

[0012] 图 2A、2B 和 2C 示出了糖尿病数据管理单元的用户界面的过程流的概览。

[0013] 图 3A 和 3B 示出了用于胰岛素大剂量计算的过程流。

[0014] 图 4 和 5 示出了用于设置胰岛素大剂量计算的过程流。

[0015] 图 6 示出了用内置安全装置选择胰岛素计算的过程。

[0016] 图 7 示出了作为系统安全装置的一部分而在糖尿病管理单元上提供的各种警告消息。

[0017] 图 8 示出了用于判断是否发出对于不正确地选择的胰岛素给药时段的警告的过程流。

[0018] 图 9 示出了用于判断是否发出对于所标记的结果与由糖尿病管理单元的时钟所保持的当前时间不一致的警告的过程流。

[0019] 图 10 示出了用于在糖尿病管理中辅助用户的消息画面。

### 具体实施方式

[0020] 应参考附图来阅读下面的详细说明，其中不同附图中的相同元件编号相同。附图（未必按比例绘制）示出所选择的实施例，而且并不旨在限制本发明的范围。该详细说明以举例的方式而不是限制性方式说明本发明的原理。此说明将明确地使得本领域的技术人员能够制备和使用本发明，并且描述了本发明的若干实施例、修改形式、变型形式、替代形式和用途，包括目前据信是实施本发明的最佳方式者。

[0021] 本文所用的针对任何数值或范围的术语“约”或“大约”表示允许部件或多个组件的集合可以完成如本文所述的其想要达到的目的的适当的尺寸公差。另外，本文所用的术语“患者”、“宿主”、“用户”和“受试者”是指任何人或动物受试者，而并不旨在将系统或方法局限于人使用，不过本发明在人类患者中的使用代表优选的实施例。

[0022] 图 1A 示出了糖尿病管理系统，该系统包括分析物测量和管理单元 10、治疗剂给药装置 (28 或 48) 以及数据 / 通信装置 (68、26 或 70)。如本文所述，分析物测量和管理单元 10 可被构造为与手持葡萄糖 - 胰岛素数据管理单元或 DMU (例如为胰岛素笔 28、胰岛素泵 48、移动电话 68) 进行无线通信，或通过示例性手持葡萄糖 - 胰岛素数据管理单元装置的组合与个人计算机 26 或网络服务器 70 进行通信。如本文所用，命名“DMU”可独立地表示各个单元 10、28、48、68，或表示在疾病管理系统中可一起使用的所有手持葡萄糖 - 胰岛素数据管理单元 (28、48、68)。此外，分析物测量和管理单元或 DMU 10 旨在包括葡萄糖仪、仪表、分析物测量装置、胰岛素递送装置或分析物测试和药物递送装置的组合。在实施例中，分析物测量和管理单元 10 可通过电缆连接至个人计算机 26。在替代形式中，可以通过合适的无线技术 (例如为 GSM、CDMA、蓝牙、WiFi 等等) 将 DMU 连接至计算机 26 或服务器 70。

[0023] 葡萄糖仪或 DMU 10 可包括壳体 11、用户界面按钮 (16、18 和 20)、显示器 14、测试条端口连接器 22 以及数据端口 13，如图 1A 所示。用户界面按钮 (16、18 和 20) 可被构造为允许数据输入、菜单导航以及命令执行。数据可包括表示分析物浓度的值和 / 或与个体的日常生活方式相关的信息。与日常生活方式相关的信息可包括个体摄入的食物、使用的药、健康检查发生率和一般的健康状况以及运动水平。具体地讲，用户界面按钮 (16、18 和 20) 包括第一用户界面按钮 16、第二用户界面按钮 18 和第三用户界面按钮 20。用户界面按钮 (16、18 和 20) 分别包括第一标记 17、第二标记 19 和第三标记 21，这些标记允许用户通过用户界面来导航。

[0024] 仪表 10 的电子元件可设置在壳体 11 内的电路板 34 上。图 1B 示出了 (以简化示意图形式) 分别设置在电路板 34 的顶部表面 (未示出) 上的电子元件。在顶部表面上，电子元件包括测试条端口连接器 22、运算放大器电路 35、微控制器 38、显示器连接器 14a、非易失性存储器 40、时钟 42 和第一无线模块 46。微控制器 38 可电连接到测试条端口连接器 22、运算放大器电路 35、第一无线模块 46、显示器 14、非易失性存储器 40、时钟 42 和用户界面按钮 (16、18 和 20)。

[0025] 运算放大器电路 35 可包括两个或更多个运算放大器，该两个或更多个运算放大器能够提供稳压器功能和电流测量功能的一部分。稳压器功能可指将测试电压施加于测试条的至少两个电极之间。电流功能可指测量由施加的测试电压所得的测试电流。电流测量可以用电流 - 电压转换器来执行。微控制器 38 可为混合信号微处理器 (MSP) 的形式，例如为德州仪器 (Texas Instrument) MSP 430。MSP 430 可被构造为也执行稳压器功能和电流测量功能的一部分。另外，MSP 430 还可包括易失性和非易失性存储器。在另一个实施例中，电子元件中的多个可按照专用集成电路 (ASIC) 的形式与微控制器集成。

[0026] 测试条端口连接器 22 可被构造为与测试条形成电连接。显示器连接器 14a 可被构造为附接到显示器 14。显示器 14 可为液晶显示器的形式，以用于报告测得的葡萄糖水平，并便于输入与生活方式相关的信息。显示器 14 可任选地包括背光源。数据端口可供接纳附接到连接引线的合适的连接器，从而允许葡萄糖仪 10 被连接到外部装置，例如个人计算

机。数据端口可为任何允许数据传输的端口,例如为串行端口、USB 端口或并行端口。时钟 42 可被构造为保持与用户所在地理区域相关的当前时间并且也用于测量时间。DMU 可被构造为电连接到诸如电池的电源。

[0027] 在一个示例性实施例中,测试条 24 可为电化学葡萄糖测试条的形式。测试条 24 可包括一个或多个工作电极和反电极。测试条 24 也可包括多个电接触垫,其中每一个电极都可与至少一个电接触垫电气连通。测试条端口连接器 22 可被构造为与电接触垫电接合,并形成与电极的电气连通。测试条 24 可包括设置在至少一个电极上方的试剂层。试剂层可包括酶和媒介物。适用于试剂层的示例性酶包括葡萄糖氧化酶、葡萄糖脱氢酶(具有吡咯喹啉醌辅因子“PQQ”)和葡萄糖脱氢酶(具有黄素腺嘌呤二核苷酸辅因子“FAD”)。适用于试剂层的示例性媒介物包括铁氰化物,铁氰化物在这种情况下为氧化形式。试剂层可被构造为以物理方式将葡萄糖转化成酶的副产物,并且在此过程中产生一定量的还原媒介物(如铁氰化物),还原媒介物的量与葡萄糖浓度成正比。然后,工作电极可以电流的形式测量还原媒介物的浓度。继而,葡萄糖仪 10 可将电流大小转换成葡萄糖浓度。优选测试条的细节在下列美国专利中提供:No. 6179979、No. 6193873、No. 6284125、No. 6413410、No. 6475372、No. 6716577、No. 6749887、No. 6863801、No. 6890421、No. 7045046、No. 7291256、No. 7498132,所有这些专利均以引用方式全文并入本文中。

[0028] 再参见图 1A,胰岛素笔 28 可包括外壳,优选细长的并具有足够的尺寸以便人的手可舒适地持握。装置 28 可设置有电子模块 30 来记录用户递送的剂量。装置 28 可以包括设置于壳体中的第二无线模块 32,该模块不需要用户提示而自动将信号传输给 DMU 10 的第一无线模块 46。在示例性实施例中,无线信号可包括以下数据:(a) 递送的治疗剂的类型;(b) 向用户递送的治疗剂的量;或(c) 治疗剂递送的时间和日期。

[0029] 在一个实施例中,治疗剂递送装置可以为“用户激活”治疗剂递送装置的形式,其要求装置和用户之间进行人工交互作用(例如通过用户按下装置上的按钮)来引发单一治疗剂递送事件,并且在不存在此类人工交互作用的情况下,不向用户递送治疗剂。此类用户激活的治疗剂递送装置的非限制性例子在以下共同未决的美国非临时性专利申请中有所描述:No. 12/407173(暂时通过代理人案卷号 LFS-5180USNP 来标识);No. 12/417875(暂时通过代理人案卷号 LFS-5183USNP 来标识);和 No. 12/540217(暂时通过代理人案卷号 DDI-5176USNP 来标识),所述专利申请的全文以引用方式并入本文。这种用户激活的治疗剂递送装置的另一个非限制性例子为胰岛素笔 28。胰岛素笔可填充有一瓶或一管胰岛素,并且可附接到一次性针头。胰岛素笔的某些部分可重复使用,或胰岛素笔可完全为一次性的。胰岛素笔可从诸如诺和诺德(Novo Nordisk)、安万特(Aventis)和礼来(Eli Lilly)的公司商购获得,并且可与诸如 Novolog、Humalog、Levemir 和 Lantus 的多种胰岛素一起使用。

[0030] 参见图 1A,治疗剂给药装置也可为泵 48,该泵包括壳体 50、背光源按钮 52、向上按钮 54、管帽 56、大剂量按钮 58、向下按钮 60、电池盖 62、“确定”按钮 64 以及显示器 66。泵 48 可被构造为分配药物,诸如用于调节血糖水平的胰岛素。

[0031] 参见图 2A、2B 和 2C,提供了用于 DMU 的用户界面的一部分的示例性过程流。具体地讲,在图 2A 中,过程流始于 200,此时合适的测试条 24 被插入 DMU 10 中。在步骤 202 中,血糖(“BG”)结果被通告给用户。如本文所用,术语“通告”和该术语的变型指示通过文

本、音频、视频或所有通信模式的组合向用户提供的通告。BG 读数 204 被存储以在画面 206 中使用,该画面允许用户滚动菜单,以首先调用前一 BG 结果 208,然后添加或编辑标签或标记 210,获得趋势警告 212,计算胰岛素大剂量 214,再返回主菜单 216。菜单 206 上的功能 212-214 中的一些可能不存在,具体取决于此类功能中的一个或多个是否已在主菜单中被启用。当希望对 BG 结果编辑或添加标记 210 时,有下列选项可用:空腹标记 210a(例如,在至少 6-8 小时的空腹期间获得的 BG 结果);饭前标记 210b(例如,在饭前获得的 BG 结果);饭后标记 210c;睡前标记 210d 或无标签 210e。

[0032] 当用户希望访问 DMU 的主菜单时,可利用在长时间(例如,大于 2 秒)致动 DMU 的按钮中的一个来允许访问图 2B 中的主菜单 230。在主菜单 230 中,用户或医疗服务提供者(“HCP”)可使用下列功能:最新结果 232、历史 BG 结果 234、计算胰岛素剂量 214、提供高趋势或低趋势的指示 238、以及装置设置 240。如果选择了最新结果 232,则过程流至结果画面 242。在该画面 242 中,用户可使用下列功能:最新 BG 结果 244 或历史结果 246。在画面 246 中,提供最新 BG 读数以及选择下列各项的能力:添加或编辑标签 210、趋势警告 212、计算胰岛素 214 或返回前一菜单画面 230。

[0033] 参见图 2B,将描述画面 230 的其余可用功能。当需要 BG 结果的历史时,提供画面 256 以允许基于用户定义参数选择由 DMU 收集的结果的日志 256a;BG 结果的平均值 256b。作为用户界面的一般情况,也提供前一画面选择 256c。当选择结果日志 256a 时,提供画面 260(图 2A),该画面通告一系列结果 262、264 和后续的一系列结果。再参见图 2B,当需要存储在装置中的结果的平均值 256b 时,提供画面 270,以允许显示各种范围的平均 BG 结果。例如,提供 7 日平均值、14 日平均值、30 日平均值、90 日平均值、用户或 HCP 需要的任何范围。作为另外一种选择,除了每一个日期范围的平均值之外,也可提供每一个预定义的日期范围的中位数。

[0034] 当用户需要计算胰岛素大剂量时,装置可启动计算协议 282 以提供计算的胰岛素大剂量。本文描述了三种类型的胰岛素大剂量:(a) 碳水化合物覆盖、(b) 葡萄糖校正或 (c) 它们的组合。用于碳水化合物覆盖的胰岛素大剂量可为对于约在一餐中所消耗的碳水化合物所需的胰岛素的量。用于葡萄糖测量校正的胰岛素大剂量可为考虑大于目标正常葡萄糖值的用户测得的葡萄糖值所需的胰岛素的量。组合(例如,碳水化合物值和测得的葡萄糖值)校正可为考虑大约消耗的碳水化合物以及用户测得的葡萄糖值所需的胰岛素的量。

[0035] 葡萄糖校正剂量为考虑用户最近测得的大于正常血糖区的葡萄糖值所需的胰岛素的量。碳水化合物覆盖剂量为基于要消耗的碳水化合物的量计算出的胰岛素的量。组合(例如,碳水化合物值和测得的血糖值)校正可为考虑大约消耗的碳水化合物以及用户测得的葡萄糖值所需的胰岛素的量。

[0036] 葡萄糖校正剂量(“GCD”)的实施例以公式 1 示出。

[0037] 公式  $1GCD = (\text{当前 BG} - \text{目标 BG}) \times \text{胰岛素敏感系数}$

[0038] GCD 可为将当前测得的葡萄糖值或浓度调整至正常血糖区所需的胰岛素的量。当前 BG 和目标 BG 可分别为当前测得的葡萄糖值或浓度以及目标葡萄糖值或浓度。胰岛素敏感系数或校正系数可为用户所特有的常数,其与胰岛素的有效性成比例相关。

[0039] 用于碳水化合物覆盖剂量(“CCD”)的胰岛素大剂量可通过利用公式 2 计算。

[0040] 公式 2 用于 CCD 的胰岛素大剂量 = 碳水化合物估计值  $\times$  胰岛素与碳水化合物的

比率

[0041] 碳水化合物估计值可为用户消耗的量,并且胰岛素与碳水化合物的比率可为用户所特有的常数,其与消耗的碳水化合物的胰岛素有效性成比例相关。总胰岛素剂量可通过将 GCD 和 CCD 求和来计算。

[0042] 再参见图 2B,画面 230 允许用户选择高/低趋势画面 284。画面 284 允许用户查看提供给用户的各种警告 286、288 和后续的一系列警告。选择具体警告(例如,警告 286)允许用户查看画面 290,该画面包括消息内容 292 和消息的细节 294。选择细节 294 允许用户进入画面 296,该画面包括 BG 结果 298、300 和后续一系列结果的历史。

[0043] 当需要装置设置 240 时,提供画面 242,以允许选择下列用户可调的设置:时间 244、日期 246、语言 248 和工具设置 250。画面 242 中也提供了装置信息选择 252 和先前画面选择 254。工作设置选择 250 允许用户或 HCP 为用户设置 DMU 10。具体地讲,一旦选择工具设置功能 250,就会提供画面 302,以允许选择各种设置,包括标签或标记字段 304 的设置、胰岛素计算字段 306 的设置以及高/低趋势字段 308 的设置。要开启标签或标记功能,画面 310 允许用户通过将指针滚动到画面 302 中的字段 304 上来开启或关闭该功能。要修改胰岛素计算,用户必须将指针滚动到字段 306,以便过程流切换到画面 400(图 3A)。要修改高/低趋势提示,用户必须将指针滚动到字段 308,以便过程流切换到画面 312。一旦选择高/低趋势 308,就会提供画面 312,以允许选择包括趋势警告 326 和我的趋势设置 328 在内的各种设置。要启动趋势提示 326,画面 314 允许用户开启或关闭该功能。可经由画面 316 通过如下操作进行对阈值的修改:选择字段 318 以在画面 322 中修改预存储低阈值,或选择字段 320 以修改预存储的高设置。

[0044] 参见图 3A,现在将描述胰岛素计算设置的概览。在选择图 2C 中的字段 306 后,呈现具有如下四个选择字段的画面 400:计算器状态 402、计算器设置 404、指令帮助 406、以及返回先前画面 408。在选择字段 402 后,对是否已通过逻辑运算器 410 设置胰岛素计算器做出判断。如果从未设置计算器,诸如在例如首次使用 DMU 期间,则在图 3B 中过程流至初始设置逻辑运算器 501。

[0045] 在图 3B 中,初始设置流至逻辑运算器 501,在此处确定要进行单项设置(例如,用于胰岛素计算的恒定参数)或多项设置(例如,用于不同给药时段的定制参数)。对于多项设置来说,逻辑流至菜单画面 502,其中提供了用于选择的不同字段:上午设置 504、下午设置 506、晚间设置 508、夜间设置 510、以及先前画面选择。对于所选的设置 504、506、508 和 510 中的每一个来说,提供了另一个菜单画面 512,以用于选择与例如碳水化合物比率 514、校正系数 516 和目标 BG 518 有关的参数字段。提供确认字段 520 来表示参数字段的完成。对于所选择的字段 514、516 和 518 中的每一个来说,提供来自编辑画面 524、526 和 528 的对应画面以使用户更改现有参数(例如,碳水化合物比率、校正系数或目标 BG)。对于仅具有单项设置的胰岛素计算器设置来说,逻辑从决策 501 流至画面 530、532 和 534,以使用户更改与例如碳水化合物比率、校正系数和目标 BG 有关的参数。一旦参数的值已更改或只是被确认,确认画面 536 会向用户提供将在胰岛素计算中使用的所有参数。应当指出,虽然本文仅描述了三个参数,但根据需要可使用更多参数用于胰岛素给药,这取决于患有糖尿病的用户的要求。

[0046] 图 4 示出了首次使用时类似于图 3B 中设置过程 500 的设置过程 600 的示例性细



节。在设置过程 600 中,选择字段 306 后,将提供设置画面 601,其中用户能够决定是否设置胰岛素计算器或推迟设置。选择字段 602 后,将提供警告画面 604,其建议用户咨询 HCP。在用户决定继续设置后,将产生画面 606,以在设置过程中帮助指导用户。字段 608 允许用户继续设置单项设置,而字段 610 则允许用户为图 5 中的多项设置选择设置。当用户选择单项设置时,画面 612、614 和 616 允许用户选择碳水化合物比率(画面 612)、胰岛素敏感或“校正”系数(画面 614)和目标 BG(画面 616)。应指出,在画面 612、614 和 616 上,存在具体设置值(碳水化合物比率、“校正”系数和目标 BG)的定义,以帮助指导用户或 HCP 正确填写具体设置值。在画面 612 中,消息“您每多少碳水化合物可以使用 1 个单位的胰岛素?”帮助指导用户定义碳水化合物比率。在画面 614 中,消息“1 个单位的胰岛素将您的 BG 减少多少?”帮助指导用户定义校正系数。在画面 614 中,消息“您的理想或目标 BG 数是多少?”帮助指导用户定义目标 BG 数。也提供确认画面 618 对所选参数进行最终确认。之后,微处理器比较设置以判断参数与工厂预设参数相同还是不同。如果用户所选参数与工厂默认参数相同,则提供警告画面 620,不过,能够保存参数或返回确认画面 618 以编辑参数。当用户的参数不是工厂预设的时,参数被保存到单项设置模式,而胰岛素计算器现在做好使用准备。

[0047] 胰岛素与碳水化合物比率、胰岛素敏感值(如校正系数)和目标血糖值可由用户或 HCP 进行调节。胰岛素与碳水化合物比率可按 1 克的增量设为约 1 单位:2 克至约 1 单位:50 克。胰岛素敏感系数可按 5mg/dL 的增量设为约 1 单位:10mg/dL 至约 1 单位:150mg/dL。目标血糖值可按 5mg/dL 的增量设为约 80mg/dL 至约 240mg/dL。胰岛素与碳水化合物比率、胰岛素敏感值(如校正系数)和目标血糖值的默认值可设为这样的值:这些值会降低由于胰岛素大剂量而造成用户血糖过低事件的可能性,但仍然能实现有效的胰岛素治疗。在一个实施例中,胰岛素与碳水化合物比率、胰岛素敏感值(如校正系数)和目标血糖值的默认值可分别设为约 1 单位:50 克、1 单位:150mg/dL 和 240mg/dL。

[0048] 图 5 示出了在画面 606 中(图 4)的过程流表明用户未在选择单项设置的设置的情况下,用于设置多项设置的过程流 700。在图 5 中,画面 701 允许用户通过选择 702 而返回单项设置,否则用户可选择 704 来移动至下一画面 706。画面 706 提供在一天 24 小时中的四个不同时段 708、710、712 和 714,其中每个时段均设有时段具体参数(例如,碳水化合物比率、校正系数和目标 BG),例如在画面 716 中的上午时段。在画面 716 中,一旦在画面 716 中进行了选择,每个参数就具有在图 5 中所示的其自身的输入画面(720、727 和 732)。例如,当选择碳水化合物比率 718(通过滚屏以突出显示字段,然后通过按下 DMU 10 上的“确定”按钮来选择)时,图 5 便显示出画面 720,其显示为允许用户从工厂预设参数(在这种情况下为 1:50 克)更改特定参数 722。相似地,当希望从其 1:50mg/dL 的工厂预设参数更改校正系数 726 时,选择校正系数 726,这将提供具有可由用户更改的参数 728 的画面 727。同样,当希望从其 120mg/dL 的工厂预设参数更改目标 BG730 时,将目标 BG 字段 730 突出显示并进行选择以显示画面 732,从而允许从 120mg/dL 的工厂预设值更改参数 734。对这四个示例性时段进行画面 706 中的设置过程。在完成之后,每个时段的参数得以保存。之后,微处理器被配置为判断在每个时段中的参数是否对应于工厂预设值,并且如果是真,则在画面 736 中提供消息以警告用户这一情况。如果用户意图采用工厂预设值,则通过画面 738 的显示内容来允许用户保存多项设置。

[0049] 再参见图 3A, 假设胰岛素计算器 400 已如图 3A、3B、4 和 5 中所述进行了设置, 则逻辑运算器 412 判断胰岛素计算器 400 是针对单项设置还是针对多项设置进行设置。当仅选择了单项设置时, 则向用户提供画面 414, 以允许查看在单项设置类型的胰岛素大剂量计算中使用的参数。通过滚屏以突出显示参数并选择所述参数, 可以查看或更改例如碳水化合物比率 416、校正系数 418 或目标 BG 420 等参数中的每一个, 此处是在画面 422、424 和 426 中示出。确认字段 428 允许用户确认用于计算胰岛素大剂量的参数。当已在图 3A、3B、4 和 5 的设置过程中选择多项设置时, 则逻辑进行到画面 430。画面 430 提供可计算胰岛素大剂量的多个时段, 包括例如上午设置 432、下午设置 434、晚间设置 436 和夜间设置 438。用户可通过选择字段 440 来保存所有设置。用户也可通过选择字段 620 将所有设置值重设为工厂默认值 (图 6)。当选择参数字段 432-436 中的任一个时, 均将引起与此前针对单项设置所述的过程相同的过程。例如, 可选择晚间设置 436, 此时所述过程转至画面 414, 以允许查看在用于晚间设置的胰岛素大剂量计算中用于每个参数的参数。通过滚屏以突出显示参数并选择所述参数, 可以查看或更改例如碳水化合物比率 416、校正系数 418 或目标 BG 420 等参数中的每一个, 此处是在画面 422、424 和 426 中示出。确认字段 428 允许用户确认用于计算胰岛素大剂量的参数。

[0050] 如果用户希望对胰岛素大剂量计算进行更多了解, 则提供菜单画面 446, 该画面列出主题区域 448 以便用户了解关于胰岛素大剂量的更多信息, 此处是在图 10 中示出。在图 10 中, 为用户提供各种功能的指导性描述和关于胰岛素大剂量计算器使用的警告。例如, 画面 454 提供对于在设置计算器之前拜访 HCP 的警告消息。提供使用户开启对 BG 值加标签的建议画面 456, 以供用户选择。一旦选择了加标签, 就会出现建议在饭前进行测试的另一个建议画面 458。在接受所述消息之后, 出现建议画面 450 和 452, 以使用户考虑胰岛素给药中所涉及的其他因素。在已设置胰岛素计算器 400 的情况下, 在画面 456 上提供关于测试和胰岛素给药的原因的提示消息。当尚未设置计算器 400 时, 在画面 454 中为用户提供设置计算器或推迟设置的选择。当计算器 400 已设置但未开启以便使用时, 在画面 458 中提醒用户开启计算器 400。

[0051] 再参见图 2A, 用户或 HCP 可通过下列方式访问胰岛素计算功能: (a) 在进行 BG 测量之后立即选择胰岛素计算, 如在 200、202 和 206 处的过程流中所示; 或者 (b) 在过程流中选择主菜单画面 230 (图 2B) 并选择胰岛素计算字段 214。不论采用哪条路线, 在画面 206 或画面 230 中选择字段 214 之后, 都采用图 6 的胰岛素计算过程 800。

[0052] 如前所指, 图 6 中的过程 800 的画面 801 是从画面 206 (图 2A) 或画面 230 (图 2B) 接转而来。画面 801 允许用户选择胰岛素计算, 该计算将所测得的 BG 结果和所将消耗的碳水化合物考虑在内 (字段 802)、仅将碳水化合物考虑在内 (字段 804) 或仅将 BG 结果考虑在内 (字段 806)。此时, 可运行后台过程, 并且如果合适, 可以在该画面 808 处提供警告消息 900 (图 7)。

[0053] 参见图 7, 警告消息 900 可包括: 第一重测试提示 902, 表示最新 BG 已超出第一时间阈值; 第二重测试提示 904, 表示最新 BG 结果被损坏 (即, 当仪表软件检测到血糖记录损坏并因此无法检索数据, 并且通过对血糖记录的数据进行和校验而检测时); 警告 906, 表示最新 BG 结果低于预定阈值; 警告 908, 表示最新 BG 结果低于比第一阈值低的第二预定阈值; 警告 910, 表示最新 BG 结果高于第三预定阈值; 警告 912, 表示最近输注或注射的

胰岛素剂量在用户体内可能仍具有生理活性；警告 914，表示饭后 BG 结果可能由于食物中的碳水化合物而较高；警告 916，表示标记为睡前的 BG 结果与用于胰岛素计算的选择的时段不匹配；以及警告 918，表示糖尿病管理单元中的内部时钟的当前时间与用于胰岛素计算的选择的时段不匹配。在一实施例中，如消息 908 中所示，当存在极低血糖浓度时，胰岛素计算器可被禁用或锁定。然而，对于消息 910，当存在极高血糖浓度时，胰岛素计算器将不会被禁用。在一实施例中，如消息 914 中所示，在当前葡萄糖测量被标记为饭后时，胰岛素计算器可被禁用或锁定。用户应将饭前血糖浓度用于胰岛素计算器，因为饭后血糖浓度可能由于食物中的碳水化合物而较高。在一实施例中，当在最后约一小时至约六小时内使用了胰岛素计算器，或在最后约一小时至约六小时内将葡萄糖测量标记为饭前时，在使用胰岛素计算器的同时可能显示消息 912。消息 902、904、906、908、910、912 和 914 的输出所隐含的逻辑的细节在下列美国临时专利申请中有所提供：2009 年 9 月 29 日提交的 No. 61/246,630（代理人案卷号 DDI-5190）、2010 年 1 月 22 日提交的 NO. 61/297,573（代理人案卷号 LFS-5211），这两份申请均据此并入本申请中，并将副本附加到附录中。

[0054] 对于将通告给用户的信息 916 而言，使用如在图 8 中所述的逻辑过程 1000。在过程 1000 中，处理器 38 在逻辑运算器 1002 处判断用户是否已在此前选择了用于胰岛素计算的多项设置。如果为真，则过程转至对由处理器的时钟所存储的当前时间进行系统校验 1004。随后，逻辑转至逻辑运算器 1006，在这里，处理器判断用户是否已选择了落在当前时间内的用于胰岛素计算的多个时段中的一个，例如，夜间时段。如果运算返回“是”，则这意味着当前时间在所选夜间内，则过程在 1008 处结束。另一方面，如果用户没有选择与当前时间一致的时段，则在 1010 处，系统判断当前时间是否对应于所述多个时段中的一个，并且提供警告消息，该消息表明当前时间指示所述多个时段中的一个（在本实例中为夜间），但所述一个时段（例如夜间时段）没有被选择。

[0055] 对于将通告给用户的信息 918 而言，使用如在图 9 中所述的逻辑过程 1100。在过程 1100 中，处理器 38 在逻辑运算器 1102 处判断用户是否已在此前选择了用于胰岛素计算的多项设置。如果为真，则过程转至对由处理器的时钟所存储的当前时间进行系统校验 1104。随后，逻辑转至逻辑运算器 1106，在这里，处理器判断用户是否已选择了落在当前时间内的用于胰岛素计算的多个时段中的一个，例如，夜间时段。如果运算 1106 返回“是”，则这意味着当前时间在所选夜间内，从而过程在 1108 处结束。另一方面，在 1106 处，如果用户没有从所述多个时段中选择与糖尿病管理单元上的当前时间一致的时段，则进行询问以判断是否已做出与当前时段有关的标记。如果在 1110 处的运算为真，则通告警告消息，以表明 BG 结果被标记为在给定时段（例如睡前）内，但用于对应时段（例如，用于胰岛素计算的夜间）的设置未被选择或与用于胰岛素计算的选择的时段不一致。

[0056] 再参见图 6，在通告消息之后，过程继续进行到画面 810，根据选择了字段 802、804 还是 806 而定，该画面允许用户确认某个字段（802、804 或 806）已被选择用于胰岛素计算。当用户继续画面 812 时，系统检查此前在图 4 和 5 中是否已选择用于胰岛素计算的多项设置。如果为真，则向用户提供菜单画面 816，以允许用户选择合适的时段和在画面 818 处进行回顾。这里，用户可以将 24 小时时段中的至少一个时间间隔范围（例如“上午”）配置为所述多个时段中的一个。系统或用户可以为在 24 小时时段中的上午时段 816a、下午时段 816b、晚间时段 816c 和夜间时段 816d 限定相应的时间间隔。在一优选的实施例中，上午

时段被预定为从约 5AM 至约 11AM, 下午时段被预定为从约 11AM 至约 5:00PM, 晚间时段从约 5PM 至约 10PM, 并且夜间时段从约 10PM 至约 5:00AM。在用户选择计算字段 820 之后, 系统计算合适的胰岛素大剂量并在画面 822 处提供输出。

[0057] 在操作中, 图 1A 的系统至少包括葡萄糖测试条和糖尿病管理单元。糖尿病管理单元 10 可包括外壳, 该外壳具有连接到微处理器 38 的测试条端口 22。端口 22 被构造为接纳测试条, 并且微处理器 38 电连接到测试条端口 22, 以提供关于在沉积到测试条 24 上的用户生理体液中测得的葡萄糖量的数据。糖尿病管理单元还包括连接到微处理器的多个用户界面按钮。微处理器也耦合到存储器并被编程为: (a) 允许用户 (图 3A、3B、6) 从一天中的多个时段选择用于胰岛素大剂量给药的该天中的时段; (b) 计算 (图 6) 在选择时段内用户的胰岛素大剂量; (c) 比较选择的时段与由微处理器的时钟保持的当前时段 (图 8 和 9); 以及 (d) 当用于计算的选择的时段在时钟的当前时段以外时向用户通告警告。

[0058] 凭借本文所述的系统和过程, 还提供了一种用于通过糖尿病管理单元 10 为胰岛素给药提供安全保障的方法。该方法可包括下列步骤: 从一天中的多个时段选择用于胰岛素大剂量给药的该天中的时段 (图 3A); 用微处理器计算在选择时段内用户的胰岛素大剂量 (图 6); 用微处理器比较选择的时段与由微处理器的时钟所保持的当前时段 (图 8 或 9); 以及当用于计算的选择的时段在时钟的当前时段以外时向用户通告警告 (图 8 或 9)。该方法可进一步包括进行葡萄糖测量并将测量标记为与该天中的时段有关 (图 2A)。该方法可进一步包括为多个时段中的每一个指定胰岛素与碳水化合物的比率。

[0059] 如上所述, 微处理器可被编程为通常执行本文所述的各种处理步骤。微处理器可为特定装置的一部分, 所述特定装置例如为葡萄糖仪、胰岛素笔、胰岛素泵、服务器、移动电话、个人计算机或手持移动装置。此外, 可使用本文所述的各种方法, 使用现成的软件开发工具 (例如为 C、C+、C++、C-Sharp、Visual Studio 6.0、Windows 2000 Server 以及 SQL Server 2000) 来生成软件编码。然而, 所述各方法可以转换为其他软件语言, 这取决于用于对该方法进行编码的新软件语言的要求和可用性。另外, 所述的各种方法一旦转换成合适的软件编码, 就可以在任何计算机可读存储介质中实施, 在由合适的微处理器或计算机执行时, 该计算机可读存储介质能够可操作地执行这些方法中所述的步骤连同任何其他必要的步骤。

[0060] 虽然已经就具体的变型形式和示例性附图描述了本发明, 但本领域的普通技术人员将认识到, 本发明并不限于所述变型形式或附图。此外, 凡是上述的方法和步骤指示以某种次序发生某些事件的, 本领域的普通技术人员也都将认识到, 某些步骤的次序可以被修改, 并且这样的修改是根据本发明的变型形式进行。另外, 该步骤中的某些在可能时可以在并行过程中同时执行, 以及如上所述按顺序进行。因此, 如果存在本发明的变型并且所述变型属于权利要求书中能找到的本发明公开内容或等同内容的精神范围内, 那么本专利旨在也涵盖这些变型。

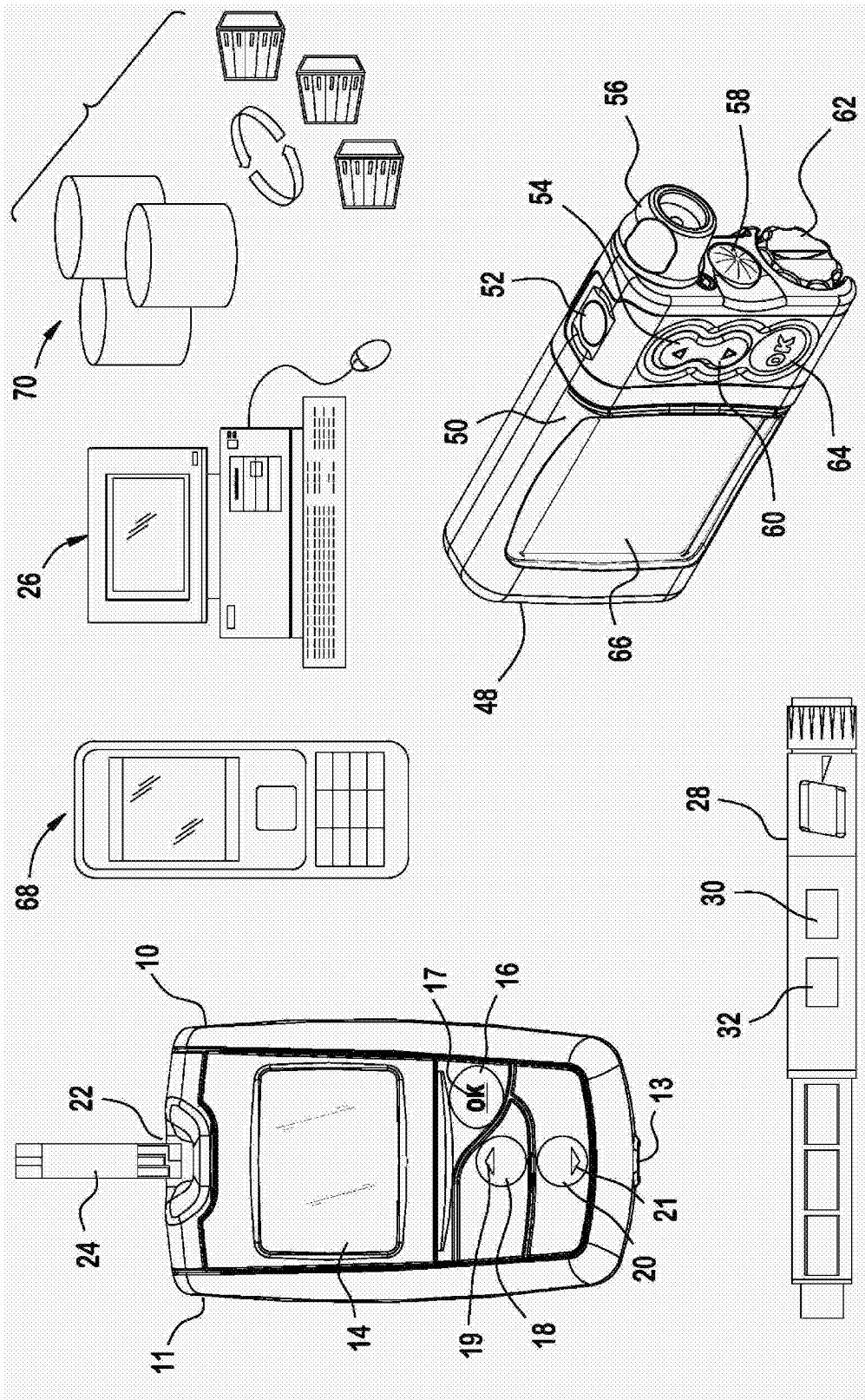


图 1A

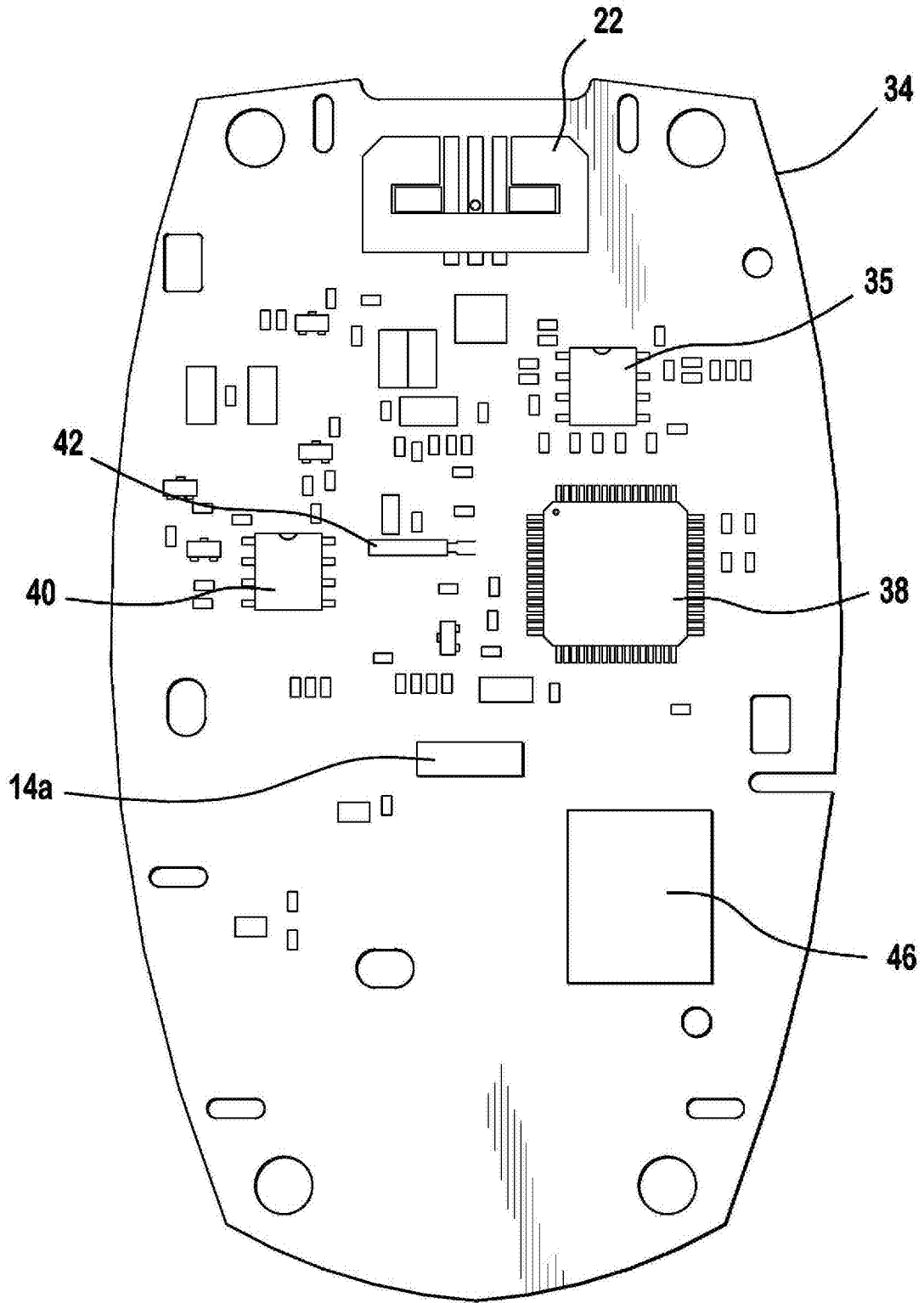


图 1B

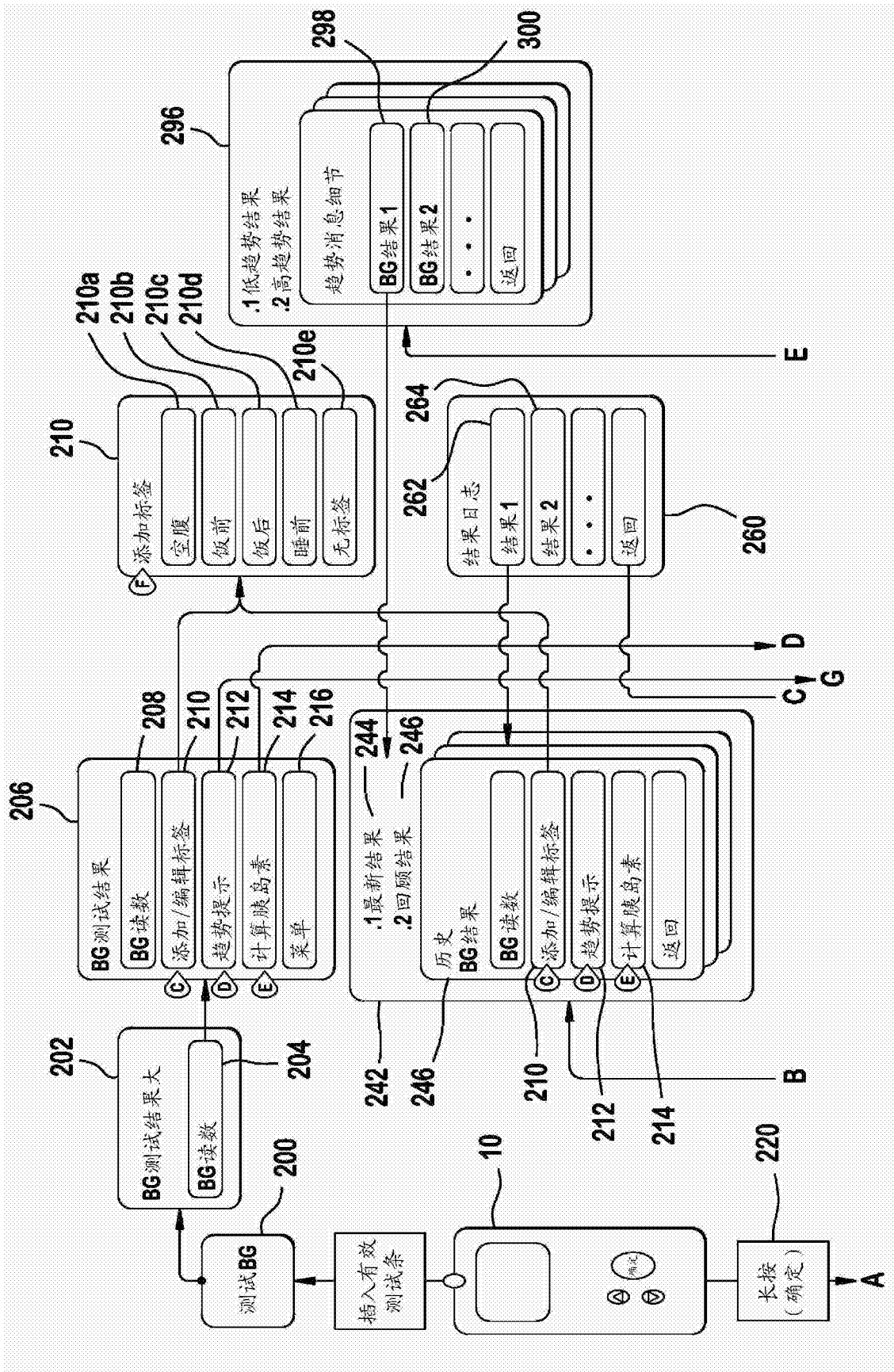


图 2A

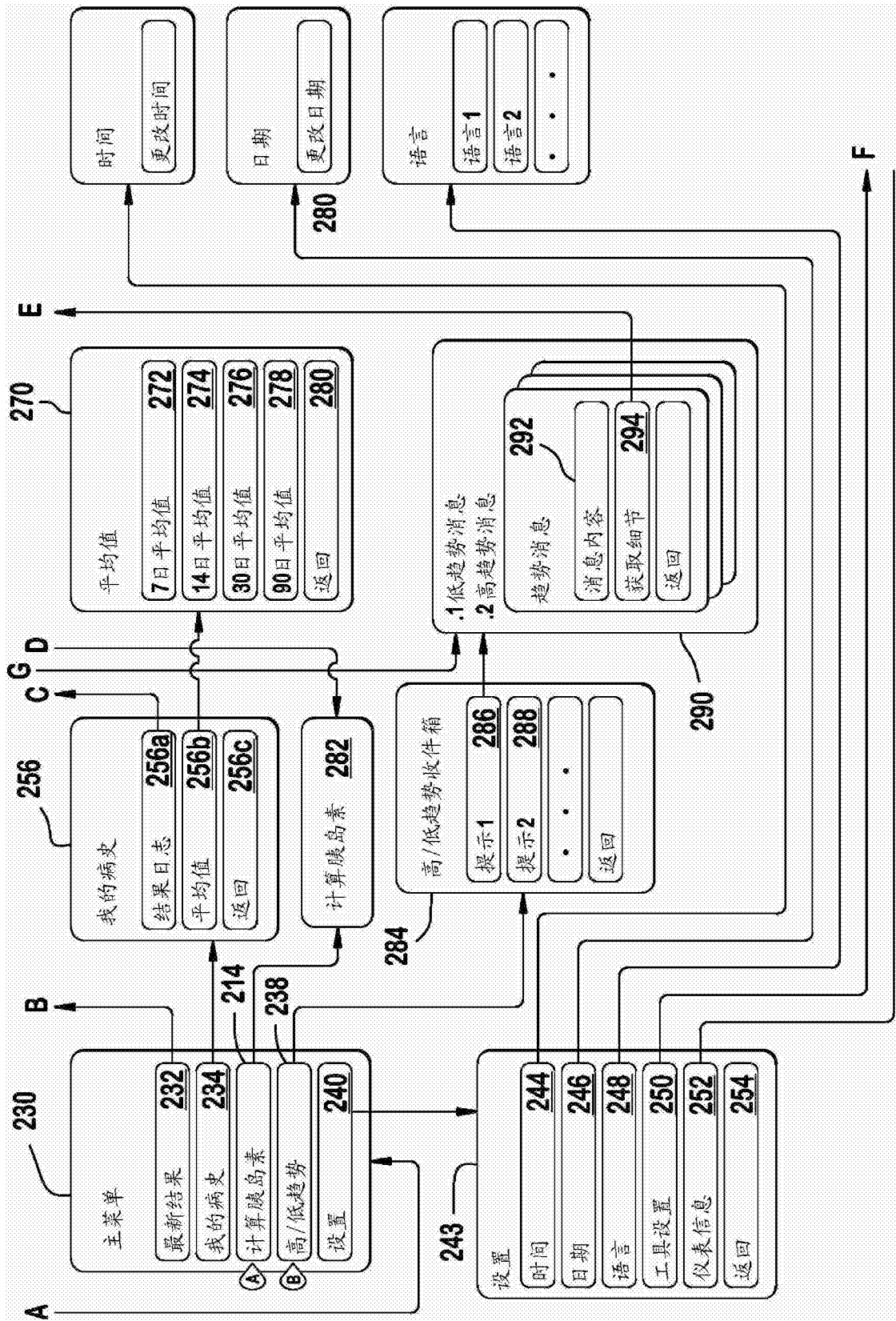


图 2B



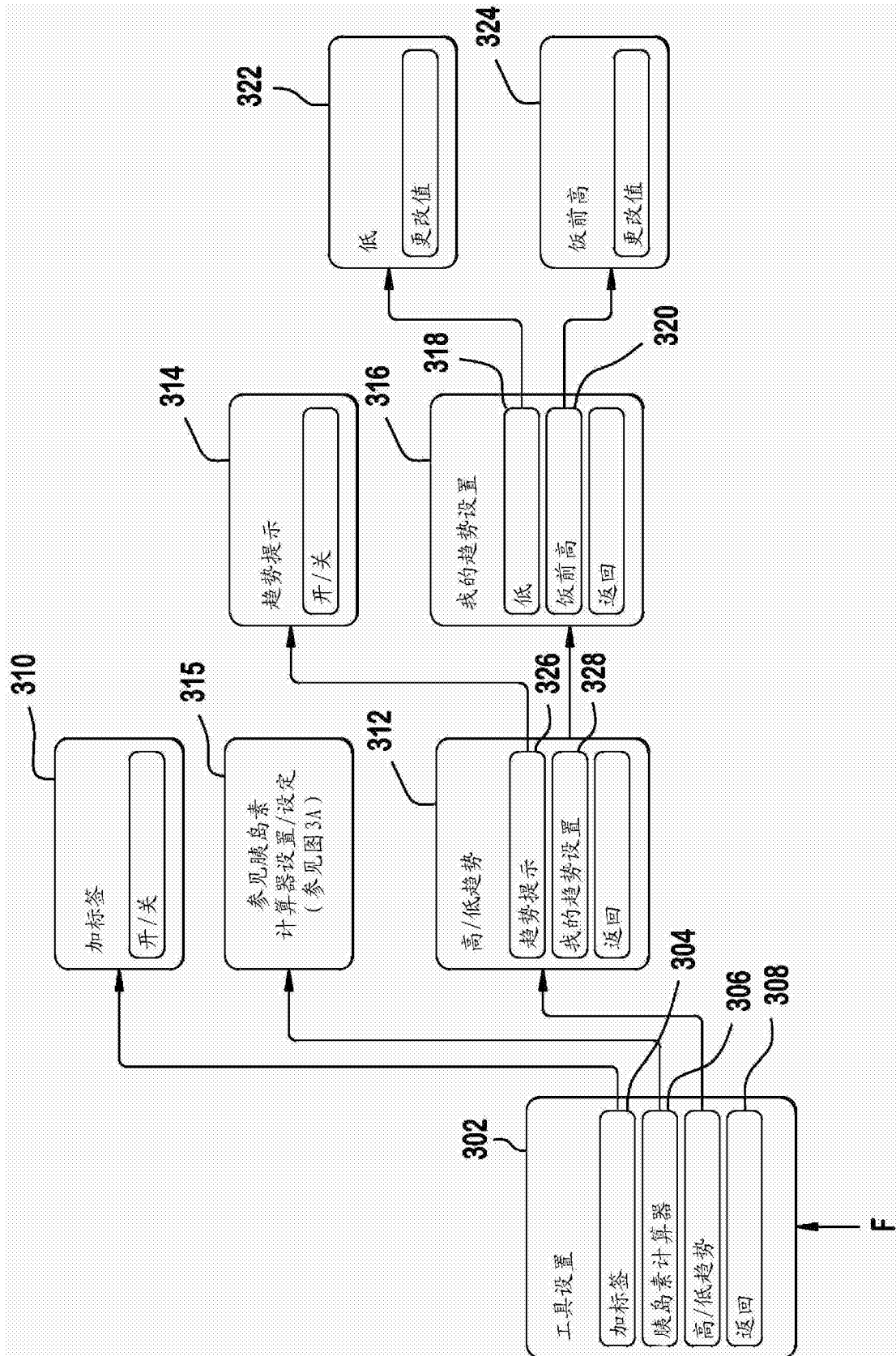


图 2C

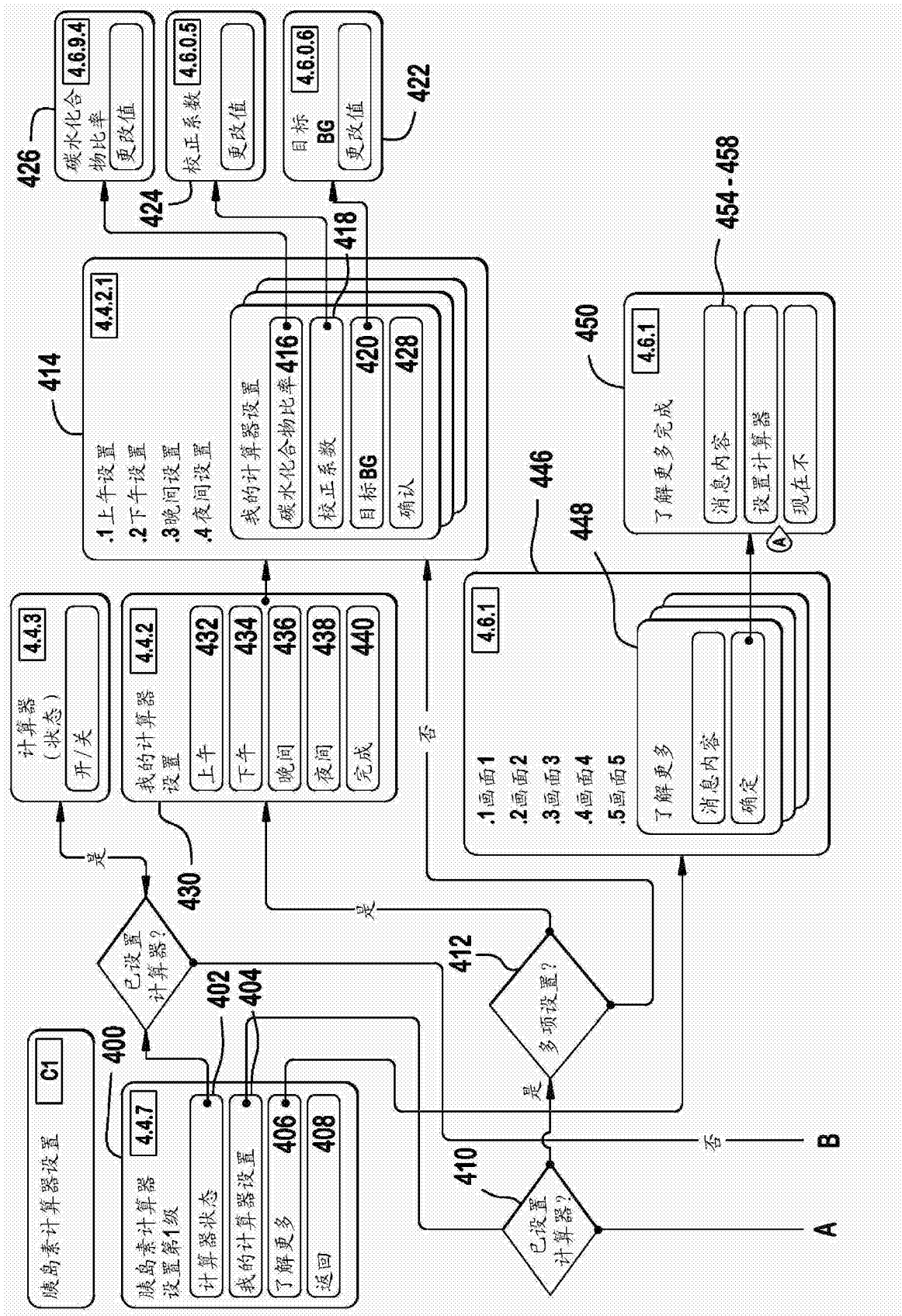


图 3A

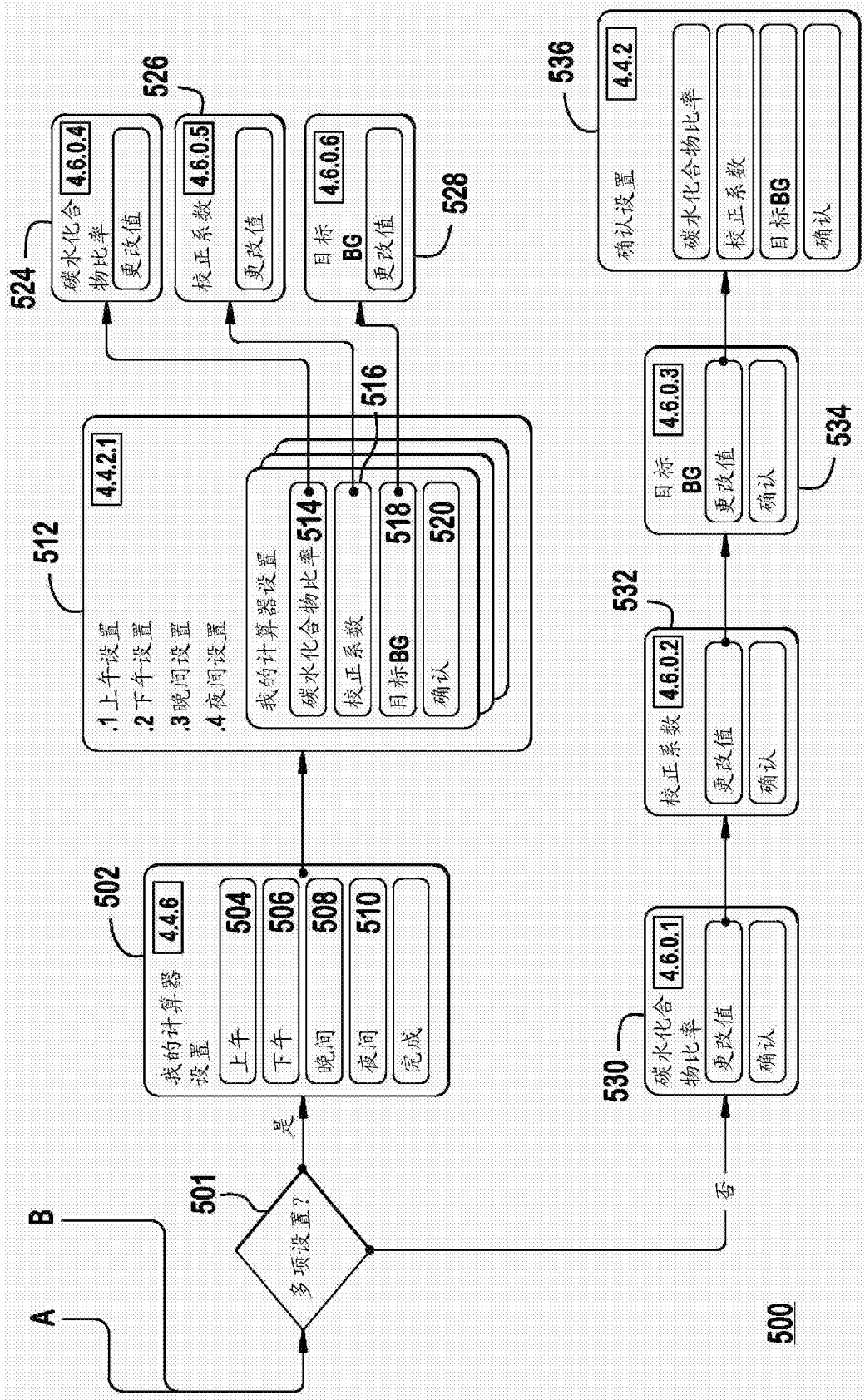


图 3B

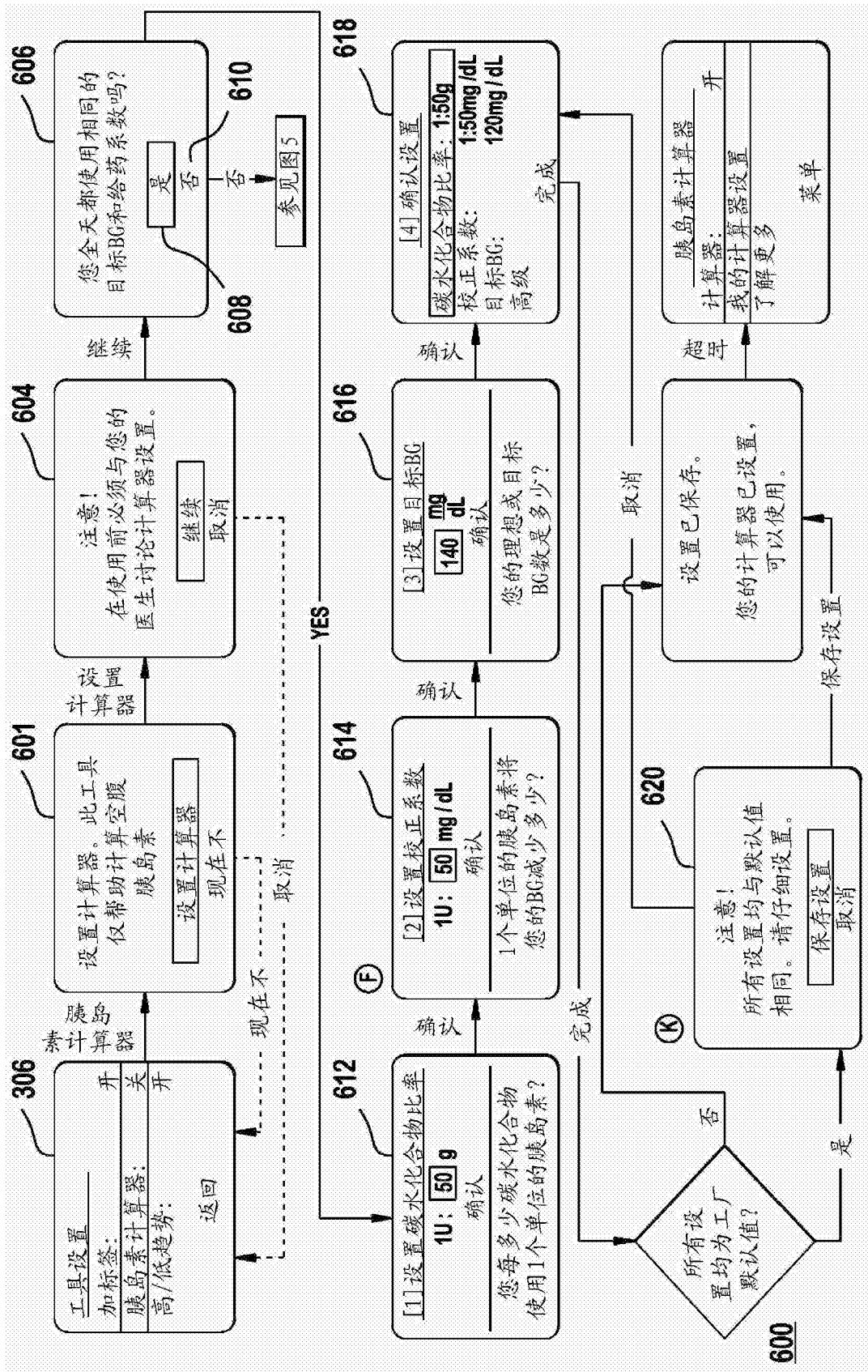


图 4

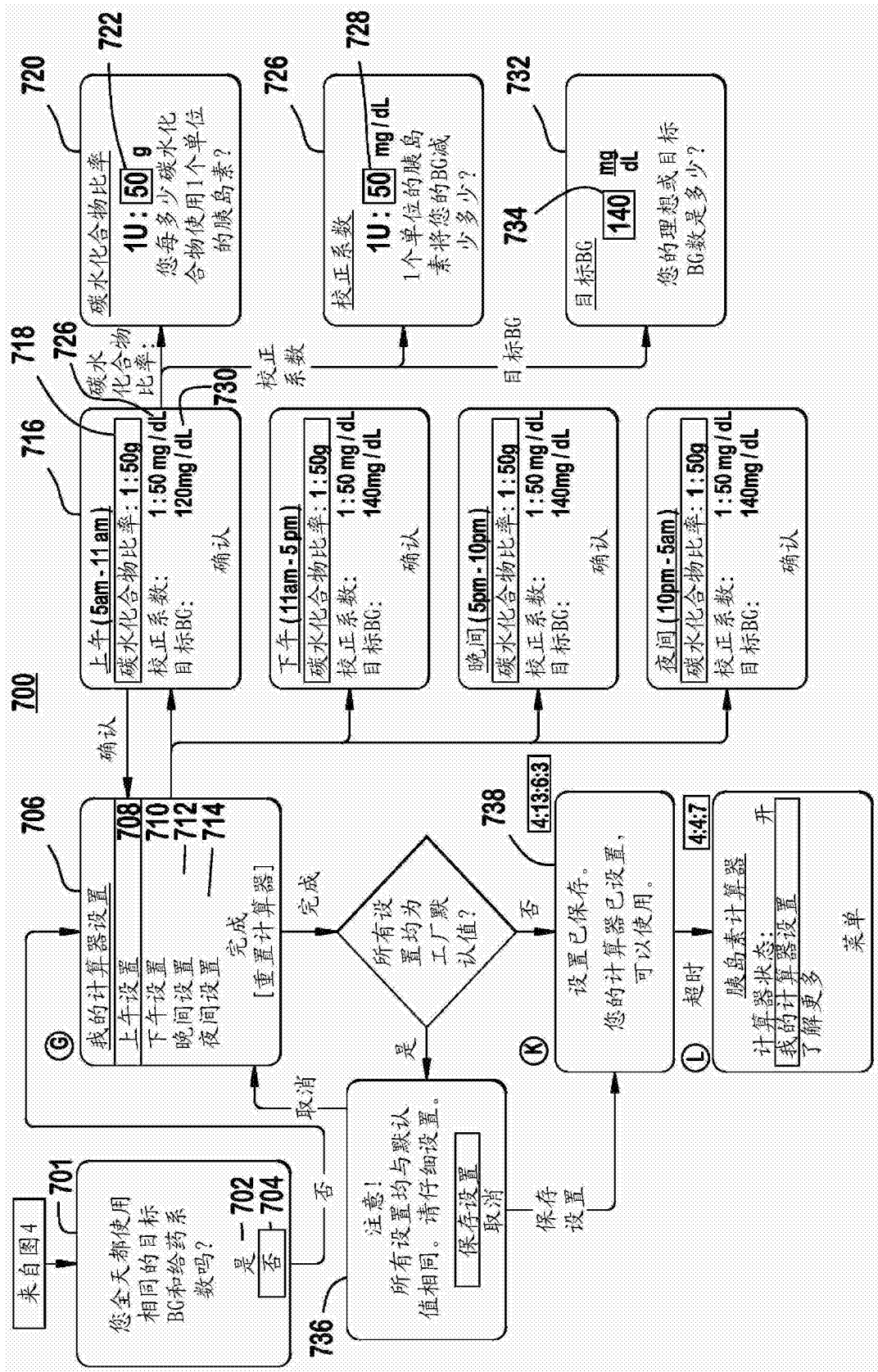


图 5

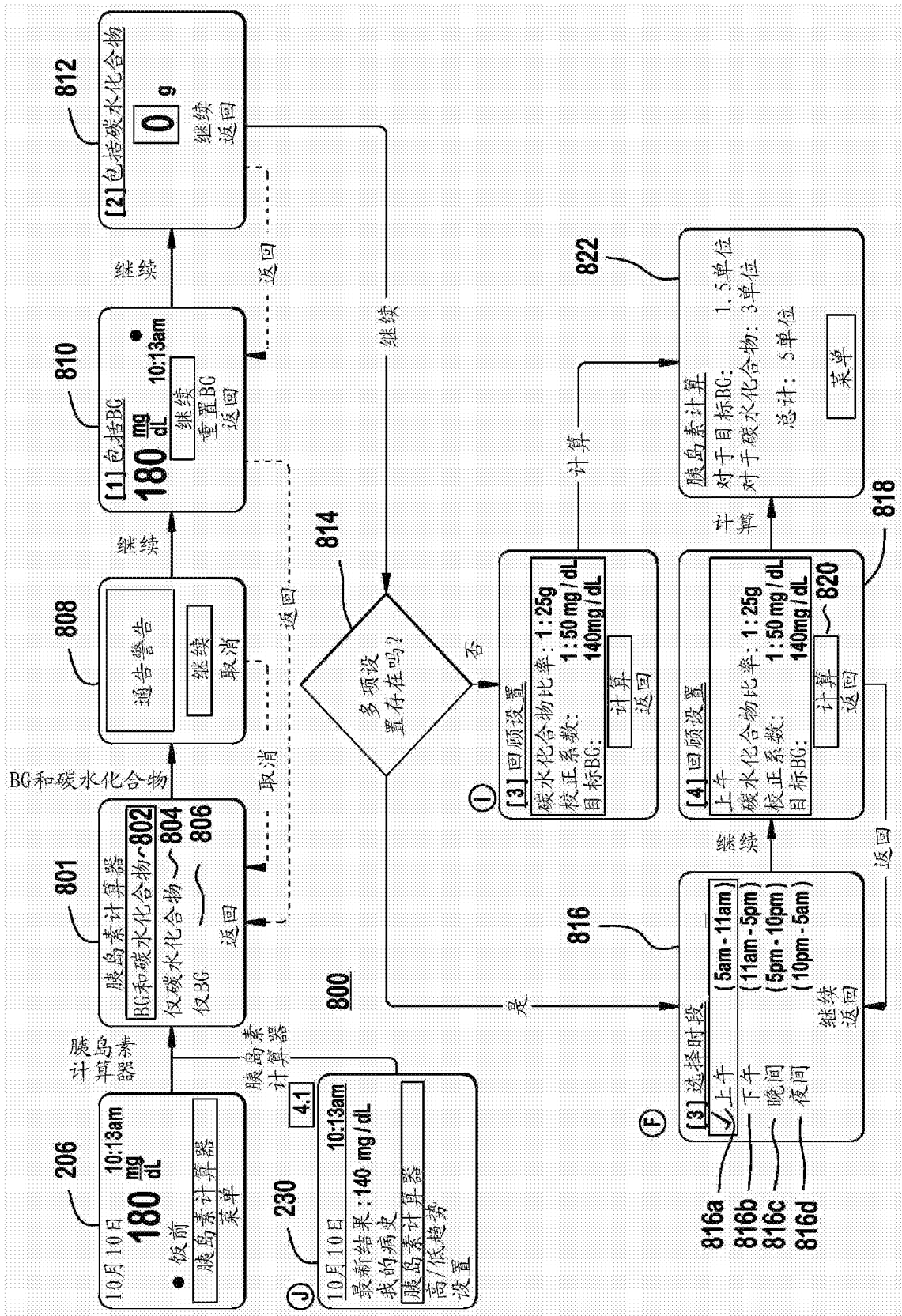


图 6

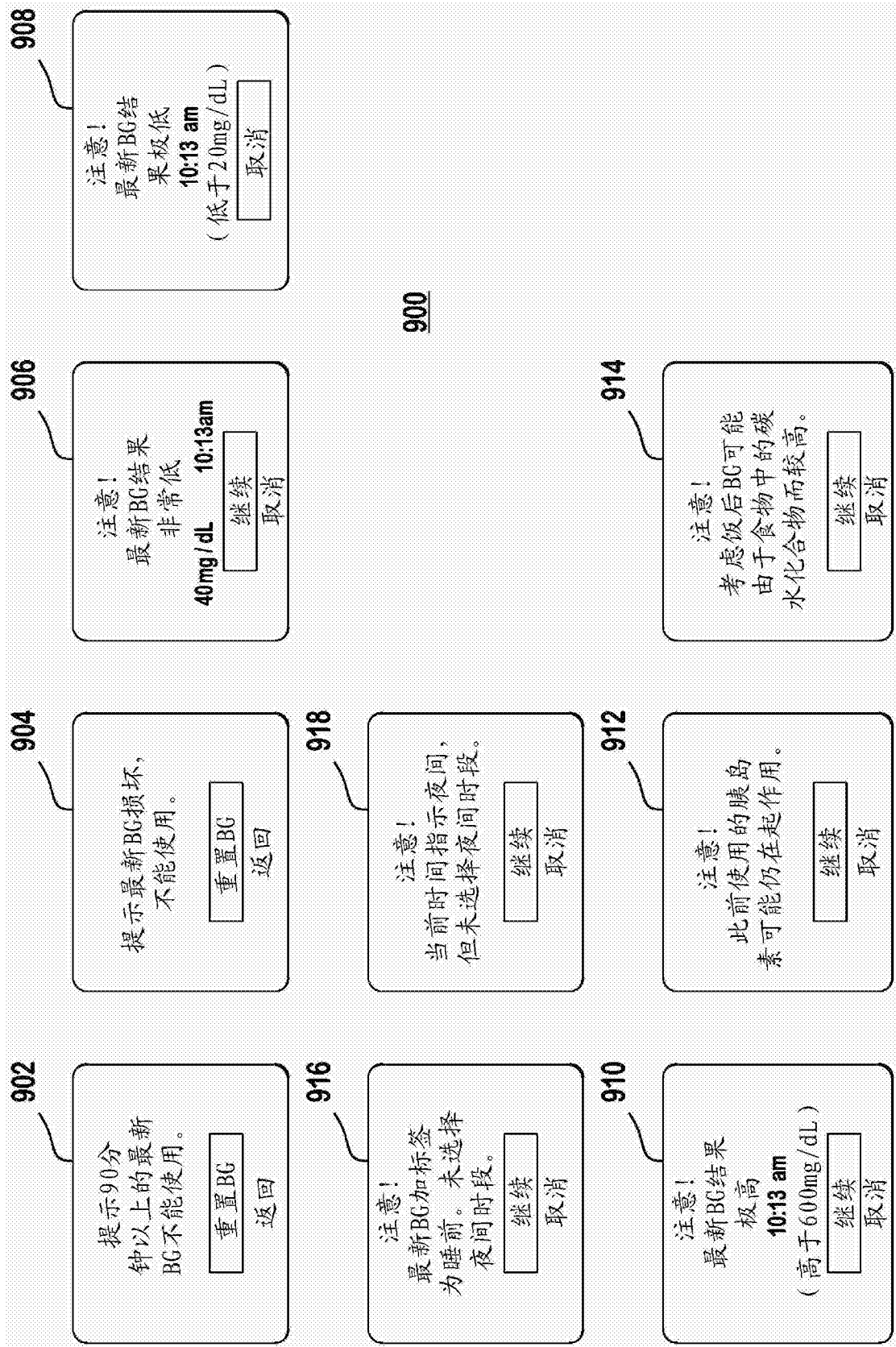


图 7

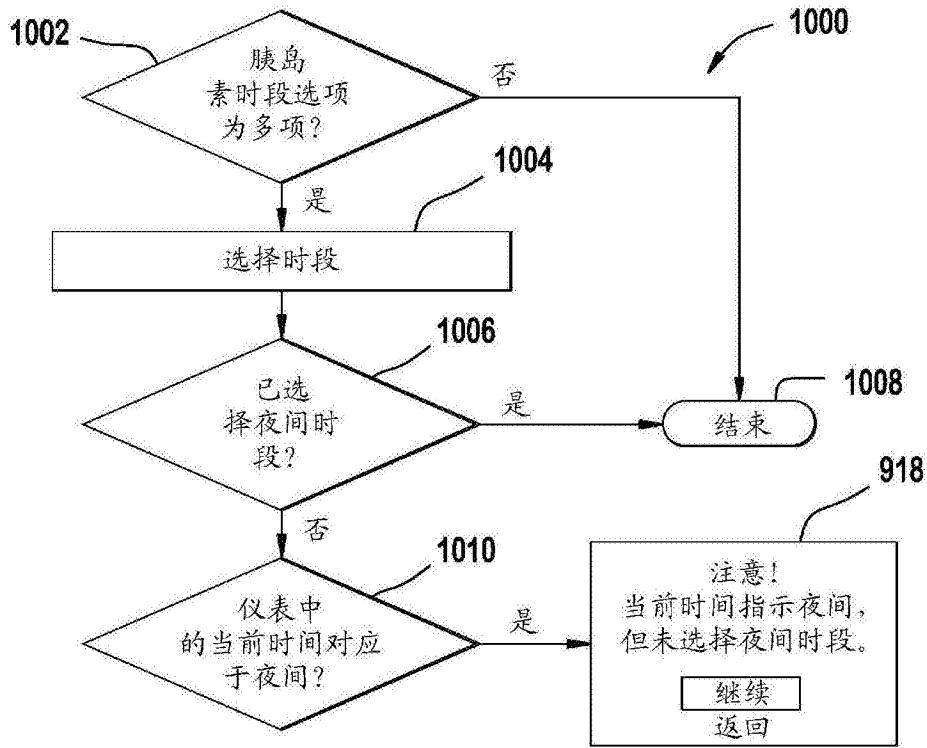


图8

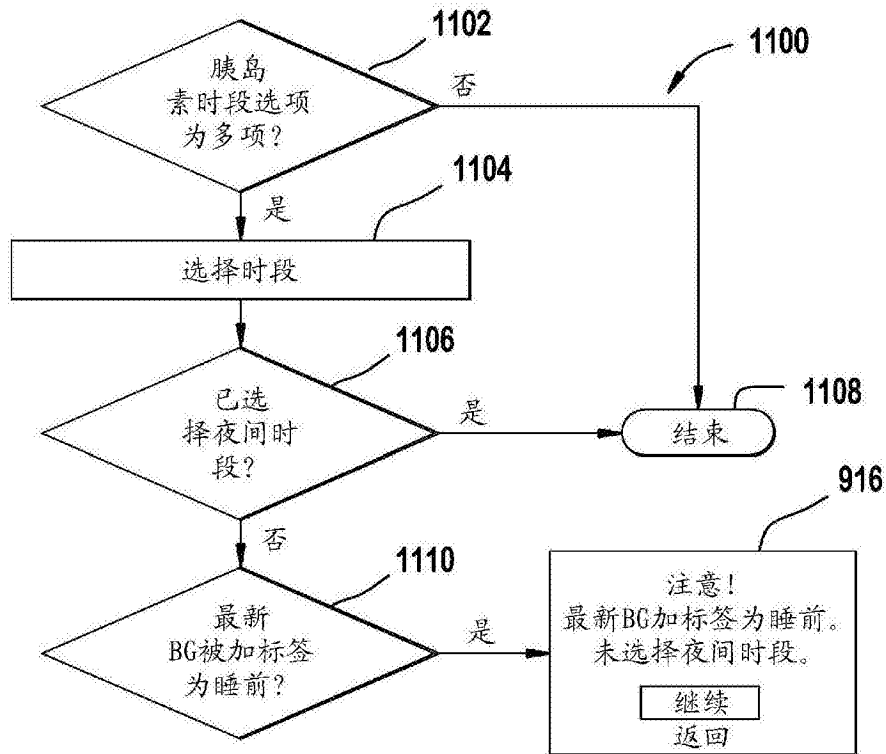


图9



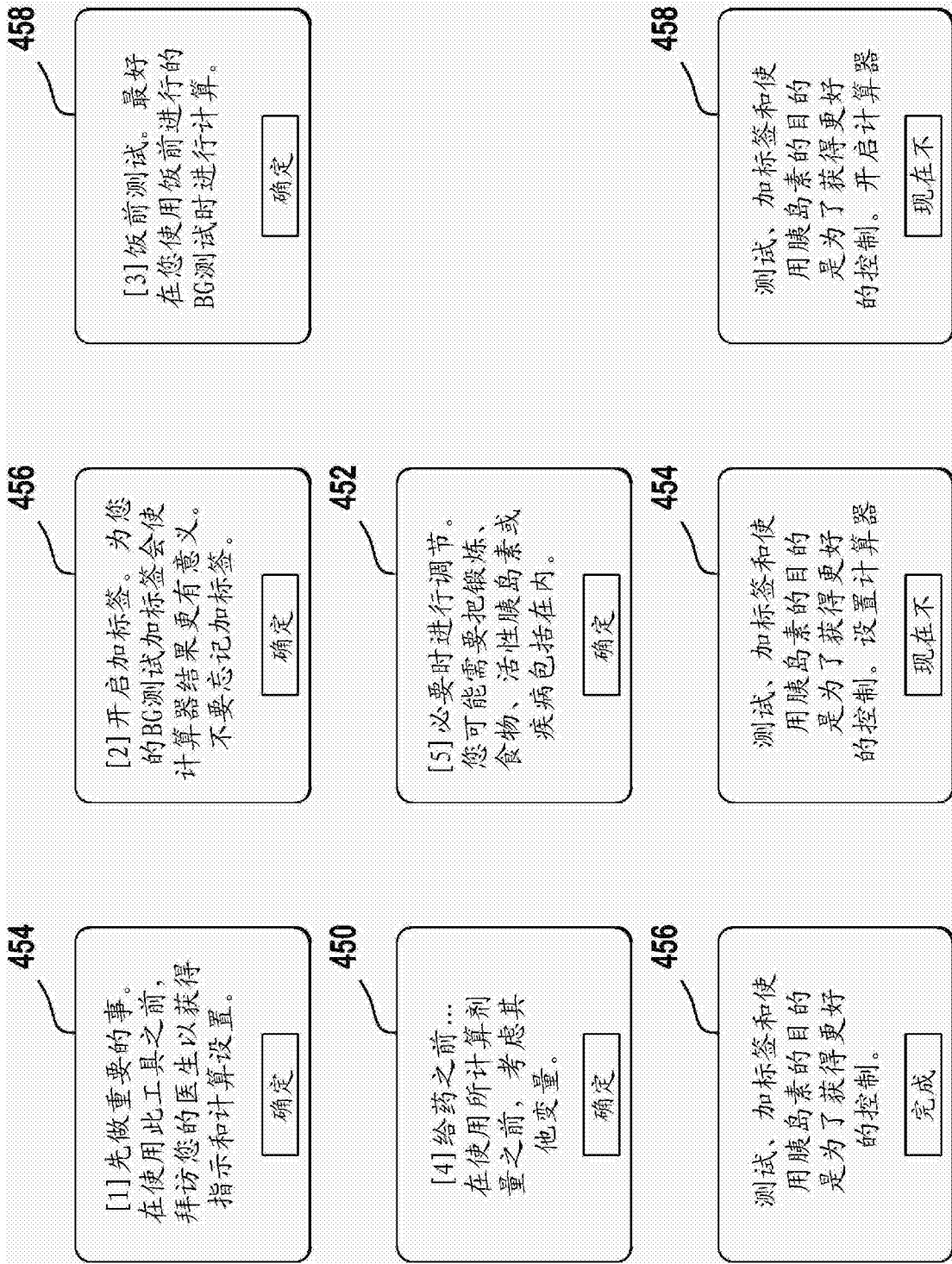


图 10