



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111093498 A

(43)申请公布日 2020.05.01

(21)申请号 201880053678.2

(22)申请日 2018.08.17

(30)优先权数据

17186763.3 2017.08.18 EP

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2020.02.18

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2018/072317 2018.08.17

(87)PCT国际申请的公布数据

WO2019/034773 EN 2019.02.21

(71)申请人 英迪格迪贝特斯公司

地址 比利时兹维纳尔德

(72)发明人 达纳·德尔贝克

科恩拉德·范舒伦伯格

维姆·波莱特

周安·塞巴斯蒂安·奥多纳兹·奥尔拉纳

罗格·尼尔伦辛

(74)专利代理机构 北京律诚同业知识产权代理有限公司 11006

代理人 徐金国 吴启超

(51)Int.Cl.

A61B 5/145(2006.01)

A61B 5/1459(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/1473(2006.01)

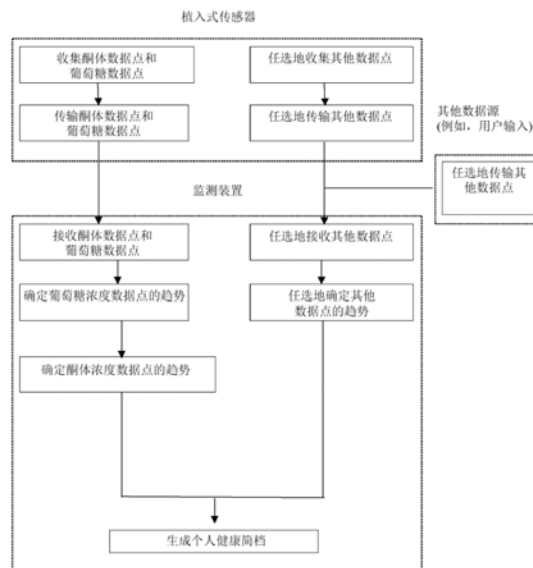
权利要求书3页 说明书9页 附图17页

(54)发明名称

个人健康监测系统、多用户健康监测系统和
方法

(57)摘要

本发明涉及一种个人健康监测系统,其包括植入式传感器和监测装置。本发明还涉及一种多用户健康监测系统,其包括多个此类个人健康监测系统。本发明还涉及一种监测至少一个用户的生物学参数的方法。



1. 一种个人健康监测系统, 所示个人健康监测系统包括:

植入式传感器, 所述植入式传感器包括: 感测装置, 所述感测装置用于连续地感测用户体液中的生物学参数; 以及第一无线收发器, 所述第一无线收发器用于传输包含由所述感测装置在感测到生物学参数时提供的数据点的传感器数据, 其中所述生物学参数至少包括所述体液中的葡萄糖浓度和酮体浓度, 使得所述传感器数据至少包括葡萄糖浓度数据点和酮体浓度数据点; 以及

监测装置, 所述监测装置包括: 第二无线收发器, 所述第二无线收发器用于与所述第一无线收发器通信以接收所述传感器数据; 以及处理装置, 所述处理装置用于处理所述传感器数据, 其中所述处理装置配备有算法, 所述算法可在所述处理装置上执行并且被提供用于:

- 确定所述葡萄糖浓度数据点的第一趋势和所述酮体浓度数据点的第二趋势,
- 生成所述用户的个人健康简档。

2. 如权利要求1所述的个人健康监测系统, 其中所述算法可在所述处理装置上执行并且被提供用于:

- 确定所述葡萄糖浓度数据点的第一趋势和所述酮体浓度数据点的第二趋势,
- 确定所述第一趋势与所述第二趋势之间的第一用户相关的关联, 以及
- 基于所述第一用户相关的关联生成所述用户的个人健康简档。

3. 一种个人健康监测系统, 所示个人健康监测系统包括:

植入式传感器, 所述植入式传感器包括: 感测装置, 所述感测装置用于连续地感测用户体液中的生物学参数; 以及第一处理装置; 以及第一无线收发器, 所述第一无线收发器用于传输包含由所述感测装置在感测到生物学参数时提供的数据点的传感器数据, 其中所述生物学参数至少包括所述体液中的葡萄糖浓度和酮体浓度, 使得所述传感器数据至少包括葡萄糖浓度数据点和酮体浓度数据点, 其中所述第一处理装置配备有算法, 所述算法可在所述第一处理装置上执行并且被提供用于在传输到所述监测装置之前转换传感器数据; 以及

监测装置, 所述监测装置包括: 第二无线收发器, 所述第二无线收发器用于与所述第一无线收发器通信以接收所述传感器数据; 以及第二处理装置, 所述第二处理装置用于处理所述传感器数据, 其中所述第二处理装置配备有算法, 所述算法可在所述处理装置上执行并且被提供用于:

- 确定所述葡萄糖浓度数据点的第一趋势和所述酮体浓度数据点的第二趋势,
- 生成所述用户的个人健康简档。

4. 如权利要求3所述的个人健康监测系统, 其中所述算法可在所述处理装置上执行并且被提供用于:

- 确定所述葡萄糖浓度数据点的第一趋势和所述酮体浓度数据点的第二趋势,
- 确定所述第一趋势与所述第二趋势之间的第一用户相关的关联, 以及
- 基于所述第一用户相关的关联生成所述用户的个人健康简档。

5. 如权利要求1至4中任一项所述的个人健康监测系统, 其中所述植入式传感器为皮下植入式传感器并且所述体液为间质液。

6. 如权利要求1至5中任一项所述的个人健康监测系统, 其包括2个或更多个植入式传感器。

7. 如权利要求1至6中任一项所述的个人健康监测系统,其中所述监测装置被提供用于从心率传感器接收心率数据点,并且其中所述算法被进一步提供用于:

-确定所述心率数据点的第三趋势。

8. 如权利要求7所述的个人健康监测系统,其中所述算法被进一步提供用于:

-确定所述心率数据点的第三趋势,

-确定所述第三趋势与所述第一趋势和/或第二趋势之间的第二用户相关的关联,以及

-在生成所述个人健康简档时评价所述第二用户相关的关联。

9. 如权利要求7或8所述的个人健康监测系统,其中所述植入式传感器包括所述心率传感器。

10. 如权利要求1至5中任一项所述的个人健康监测系统,其中由所述植入式传感器的所述感测装置感测到的所述生物学参数还包括以下中的至少一者:体温、尿素、乳酸、pH、果糖胺、草酰乙酸、草酰乙酸和/或水合程度,使得所述传感器数据还包括与体温、尿素、乳酸、pH、果糖胺、草酰乙酸和/或水合程度相关的数据点,并且其中所述算法被进一步提供用于:

-确定所述其他数据点的第四趋势。

11. 如权利要求10所述的个人健康监测系统,其中所述算法被进一步提供用于:

-确定所述其他数据点的第四趋势,

-检测所述第四趋势与所述第一趋势、第二趋势和/或第三趋势之间的第三用户相关的关联,以及

-在生成所述个人健康简档时评价所述第三用户相关的关联。

12. 如权利要求6所述的个人健康监测系统,其中由所述两个或更多个植入式传感器的所述感测装置感测到的所述生物学参数还包括以下中的至少一者:体温、尿素、乳酸、pH、果糖胺、草酰乙酸和/或水合程度,使得所述传感器数据还包括与体温、尿素、乳酸、pH、果糖胺、草酰乙酸和/或水合程度相关的数据点,并且其中所述算法被进一步提供用于:

-确定所述其他数据点的第四趋势。

13. 如权利要求12所述的个人健康监测系统,其中所述算法被进一步提供用于:

-确定所述其他数据点的第四趋势,

-检测所述第四趋势与所述第一趋势、第二趋势和/或第三趋势之间的第三用户相关的关联,以及

-在生成所述个人健康简档时评价所述第三用户相关的关联。

14. 如前述权利要求中任一项所述的个人健康监测系统,其中所述监测装置包括用于显示所述个人健康简档的显示器。

15. 如前述权利要求中任一项所述的个人健康监测系统,其中所述个人健康简档包括旨在改善所述用户的健康状况的推荐或建议。

16. 如前述权利要求中任一项所述的个人健康监测系统,其还包括胰岛素泵,其中所述个人健康简档包括用于所述胰岛素泵的控制器的指令。

17. 如前述权利要求中任一项所述的个人健康监测系统,其中所述植入式传感器能够通过使用光学装置感测生物学参数。

18. 如前述权利要求中任一项所述的个人健康监测系统,其中所述监测装置为移动终端并且所述算法包括在存储于所述移动终端上的应用程序中。

19. 如权利要求18所述的个人健康监测系统,其中所述移动终端被提供用于收集元数据,诸如性别、年龄、BMI、位置数据、卡路里摄入数据、活动数据、议程信息、经期信息、避孕方法、妊娠、压力水平和/或用户习惯信息,并且其中所述算法被提供用于在生成所述个人健康简档时评价所述元数据。

20. 如前述权利要求中任一项所述的个人健康监测,其中所述植入式传感器包括集成控制器,所述集成控制器被提供用于以可变采样率控制所述感测装置。

21. 如权利要求20所述的个人健康监测系统,其中所述集成控制器被提供用于检测所述传感器数据中的变异性水平以及根据所述监测的变异性水平调整所述可变采样率。

22. 如前述权利要求中任一项所述的个人健康监测系统,其中所述植入式传感器包括用于计算传感器数据的集成存储器。

23. 如前述权利要求中任一项所述的个人健康监测系统,其中所述植入式传感器包括用于无线能量传递的部件。

24. 如前述权利要求中任一项所述的个人健康监测系统,其中所述监测装置为装置的集合。

25. 一种多用户健康监测系统,其包括如前述权利要求中任一项所述的多个个人健康监测系统并且还包含远程服务器系统,所述远程服务器系统被提供用于收集由所述多个个人健康监测系统生成的所述个人健康简档。

26. 如权利要求25所述的多用户健康监测系统,其中所述远程服务器系统配备有另一个算法,所述另一个算法可在所述远程服务器系统上执行并且被提供用于基于所述收集的个人健康档案生成报告。

27. 一种用于生成个人健康简档的方法,所述方法包括:

- a) 使用植入式传感器测量葡萄糖浓度数据点和酮体浓度数据点,
- b) 将所述葡萄糖浓度数据点和酮体浓度数据点传输到监测系统,
- c) 确定所述葡萄糖浓度数据点的第一趋势和所述酮体浓度数据点的第二趋势,
- d) 检测所述第一趋势与所述第二趋势之间的第一用户相关的相关性,以及基于所述第一用户相关的关联生成所述用户的个人健康简档。

个人健康监测系统、多用户健康监测系统和方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种个人健康监测系统,其包括植入式传感器和监测装置。本发明还涉及一种多用户健康监测系统,所述多用户健康监测系统包括多个此类个人健康监测系统。本发明还涉及一种监测至少一个用户的生物学参数的方法。

背景技术

[0002] 个人健康监测系统例如根据US 8,718,943已知,US 8,718,943描述一种基于生物学流体中的两种分析物评估用户的健康状况的健康监测装置。利用来评估用户的健康状况的第一分析物为指示脂肪代谢的脂肪代谢分析物,诸如酮、游离脂肪酸和甘油。所利用的第二分析物为葡萄糖代谢分析物,诸如葡萄糖。两种分析物的水平用于评估胰岛素敏感性,用于检测近期的低血糖症和高葡萄糖水平的病因,和/或用于指导治疗干预。双分析物模型计算实际胰岛素活性水平与理论胰岛素活性水平之间的差异。

[0003] US 2017/0095216 A1描述一种腕带式生物手表,其提供各种健康监测功能,诸如血糖水平监测、血压检测、脉搏监测、心脏停搏检测、血氧饱和度监测和酮症酸中毒检测。生物手表主动地监测其佩戴者的健康数据,并且适于在此类健康数据在正常范围或可接受趋势外变化时警告用户和医疗专业人员。

发明内容

[0004] 本发明的第一目的是提供一种个人健康监测系统,所述个人健康监测系统包括植入式传感器和监测装置并且能够从所收集传感器数据生成改进的个人健康简档。

[0005] 本发明的第二目的是提供一种多用户健康监测系统,所述多用户健康监测系统具有监测用户组的健康状况的改进的能力。

[0006] 本发明的第三目的是提供一种用于监测至少一个用户的生物学参数的有效方法。

[0007] 本发明的第四目的是基于那些生物学参数的监测向用户提供个性化的行为、生活方式和治疗建议和/或干预。

[0008] 这些和其他目的可通过独立权利要求的主题实现。

[0009] 根据第一方面,本发明提供一种个人健康监测系统,所述个人健康监测系统包括植入式传感器和监测装置。所述植入式传感器包括:感测装置,所述感测装置用于感测用户体液中的生物学参数;以及第一无线收发器,所述第一无线收发器用于在感测到所述生物学参数时传输包含由所述感测装置提供的数据点的传感器数据。所感测生物学参数至少包括所述体液中的葡萄糖浓度和酮体浓度,使得所述传感器数据至少包括葡萄糖浓度数据点和酮体浓度数据点。所述监测装置包括:第二无线收发器,所述第二无线收发器用于与所述第一无线收发器通信以接收所述传感器数据;以及处理装置,所述处理装置用于处理所述传感器数据,其中所述处理装置配备有算法,所述算法可在所述处理装置上执行并且在被执行时被提供用于执行以下步骤:确定所述葡萄糖浓度数据点的第一趋势和所述酮体浓度数据点的第二趋势;以及生成所述用户的个人健康简档。

[0010] 根据本发明的所述个人健康监测系统至少感测并处理体液中的葡萄糖浓度和酮体浓度。

[0011] 根据本发明的所述个人健康监测系统使用所述算法来分析所述传感器数据。在根据本发明的优选实施方式中,所述方法被提供用于检测数据点集的趋势,以及使不同数据点集的趋势彼此关联。以此方式,可检测到个人的(即,携带植入式传感器的用户特定的)趋势。同样地,不同生物学参数的趋势之间的关联可用个人方式来确定,所述关联例如像所述用户的葡萄糖浓度和酮浓度在夜晚期间的正常演变或所述用户的葡萄糖浓度和酮浓度在某一餐或某一活动之后的正常演变等。以此方式,根据本发明的所述个人健康监测系统可能“学习”例如哪些是用户的生物学参数的正常演变以及哪些不是正常演变,并且将此信息包括在针对用户生成的个人健康简档中。此信息接着可由所述系统使用来例如进行预测、发出警告等。在根据本发明的优选实施方式中,所述监测装置的所述算法被提供用于执行以下步骤:确定所述葡萄糖浓度数据点的第一趋势和所述酮体浓度数据点的第二趋势;检测所述第一趋势与所述第二趋势之间的第一用户相关的关联;以及基于所述第一用户相关的关联生成所述用户的个人健康简档。

[0012] 在根据本发明的实施方式中,所述个人健康监测系统可被提供用于感测和/或处理以下另外的参数中的至少一者:心率、心率变异性、体温、尿素、乳酸、pH、果糖胺、草酰乙酸和/或水合程度,优选地乳酸和/或心率。已发现,通过对这些参数中的一者或多者加以考虑、检测趋势以及可能地与其他生物学参数的所述趋势的关联,可实现另一个改进的个人健康简档。

[0013] 在根据本发明的实施方式中,所述监测装置可包括用于显示所述个人健康简档的显示器。在实施方式中,所述监测装置可为移动终端,诸如智能电话、平板电脑、智能手表或其他可穿戴装置。在实施方式中,所述监测装置可为专用监测装置,所述专用监测装置出于与所述植入式传感器通信并且生成所述个人健康简档的目的而被专门设计。在实施方式中,所述监测装置可被提供用于基于所述生物学参数的监测生成个性化行为、生活方式以及治疗建议和作用和/或向用户传达所述个性化行为、生活方式以及治疗建议和作用。在实施方式中,所述监测装置可被提供用于生成用于胰岛素泵的控制器的指令或可形成胰岛素泵送装置的部分。在实施方式中,所述监测装置可为一个或多个装置的集合(ensemble)。

[0014] 在根据本发明的实施方式中,所述监测装置的所述算法可被提供用于在生成所述个人健康简档时使所述传感器数据与元数据(诸如性别、年龄、BMI、位置数据、卡路里摄入数据、活动数据、议程信息、经期信息、避孕方法、妊娠、压力水平和/或用户习惯信息)组合。在移动终端用作监测装置的情况下,借助于在所述移动终端本身上运行的应用程序生成的任何元数据可出于此目的被使用。

[0015] 所述植入式传感器能够连续监测生物学参数。与本发明有关的术语“连续”或“连续地”应被理解为意味着“定期地且无需定期用户干预”,所述采样率可为每时间帧固定的测量数或由集成控制器改变。在根据本发明的实施方式中,所述植入式传感器可包括集成控制器,所述集成控制器被提供用于以可变采样率控制所述感测装置。在实施方式中,所述集成控制器可被提供用于检测所述传感器数据的变异性水平并且例如通过在检测到低变异性水平(某一阈值以下)时减少可变采样率而根据所述检测的变异性水平调整所述采样率。在其他实施方式中,所述采样率还可由所述监测装置控制。通过例如当预计所述传感器

数据在更长时间段内将不会过多地变化时减少所述采样率,可减少所述植入式传感器的所述感测装置的能耗并且可延长电池寿命。

[0016] 在根据本发明的实施方式中,所述植入式传感器可包括用于无线能量传递的可再充电电池和/或部件,使得可发生再充电而无需移除所述(植入式)传感器。

[0017] 根据可与本文所述的其他方面和实施方式组合的第二方面,本发明提供一种多用户健康监测系统,其包括如本文所述的多个所述个人健康监测系统。所述多用户健康监测系统包括远程服务器系统,所述远程服务器系统被提供用于收集由所述多个个人健康监测系统生成的所述个人健康简档。由于个体个人健康监测系统的自学习能力,因此所收集的信息可有效地用于生成例如用户组的报告、统计资料等。

[0018] 根据可与本文所述的其他方面和实施方式所述的第三方面,本发明提供一种用于监测至少一个用户的所述生物学参数的方法。所述方法及其实施方式基本包括如以上已经相对于根据本发明的所述个人健康监测系统所述的步骤。

附图说明

[0019] 以下将参考附图更详细地论述本发明。

[0020] 图1示出植入式传感器的实施方式,所述植入式传感器包括传感器外壳1、感测装置2、适于感测装置3的传感器外壳、以及无线收发器4。

[0021] 图2示出具有光学感测装置5和光学处理器6的植入式传感器的实施方式。

[0022] 图3示出具有用于无线能量传递的部件7的植入式传感器的实施方式。

[0023] 图4示出具有用于无线能量传递的部件7以及光学感测装置5和光学处理器6的植入式传感器的实施方式。

[0024] 图5示出具有处理装置9的植入式传感器的实施方式。

[0025] 图6示出监测装置的实施方式,所述监测装置包括无线收发器4、监测装置外壳8、处理装置9和存储器10。

[0026] 图7示出具有显示器11的植入式装置的实施方式。

[0027] 图8示出具有心率传感器12的监测装置的实施方式。

[0028] 图9示出作为装置集合的监测装置的实施方式。

[0029] 图10示出作为装置集合的监测装置的另一实施方式。

[0030] 图11示出健康监测系统的算法的实施方式。

[0031] 图12示出健康监测系统的算法的另一实施方式。

[0032] 图13示出具有监测装置中的心率监测器的健康监测系统的算法的实施方式。

[0033] 图14示出具有监测装置中的心率监测器的健康监测系统的算法的另一实施方式。

[0034] 图15示出包括远程服务器的健康监测系统的实施方式。

[0035] 图16示出监测装置与远程服务器的交互的实施方式。

[0036] 图17示出监测装置与远程服务器的交互的另一实施方式。

[0037] 图18示出监测装置与胰岛素泵控制器的交互的实施方式。

[0038] 图19是脂肪代谢与葡萄糖代谢之间的关系的示意性表示。

[0039] 图20示出在适度锻炼之后葡萄糖趋势和酮趋势的实例的图解表示。

[0040] 图21示出在高强度锻炼之后葡萄糖趋势和酮趋势的实例的图解表示。

[0041] 图22示出在不充分胰岛素输注之后葡萄糖趋势和酮趋势的实例的图解表示。

[0042] 图23示出在过量胰岛素输注之后葡萄糖趋势和酮趋势的实例的图解表示。

具体实施方式

[0043] 将关于特定实施方式并且参考某些图来描述本发明,但是本发明不受其限制,而仅受权利要求的限制。所描述的图仅是示意性的而非限制性的。在图中,出于说明的目的,一些元件的大小可能被放大,并不是按比例绘制的。尺寸和相对尺寸未必对应于实践本发明的实际缩小。

[0044] 此外,在描述和权利要求中的术语“第一”、“第二”、“第三”等用于区别类似元件而未必用于描述相继或时间次序。术语在适当情形下是可互换的并且本发明的实施方式可按除本文所述或说明以外的其他序列进行操作。

[0045] 此外,在描述和权利要求中的术语顶部、上方、下方等用于描述的目的而未必用于描述相对位置。如此使用的术语在适当情形下是可互换的,并且本文所述的本发明的实施方式可在除本文所述或说明以外的其他取向中进行操作。

[0046] 此外,尽管各种实施方式被称为“优选的”,但其被理解为示范性方式,其中本发明可被实施而不是限制本发明的范围。

[0047] 权利要求中所用的术语“包括”不应被解释为限于之后所列的元件或步骤;它不排除其它元件或步骤。它需要被解释为指定如所提到的所陈述特征、整数、步骤、或部件的存在,但是不排除一个或多个其它特征、整数、步骤或部件、或其组的存在或添加。因此,表达“一种A装置,其包括A和B”的范围不应局限于仅由部件A和B构成的装置,实际上相对于本发明,装置的仅枚举部件为A和B,并且此外,权利要求应被解释为包括那些部件的等效物。

[0048] 只要在此文档中引用“植入式”传感器,这应被解释为意味着能够在动物或人中进行一个或多个生物学参数的体内测量的任何传感器。植入式传感器可位于皮下、肌内、血管内、眼内,诸如在角膜中或附接到角膜、在器官中或附接到器官、在消化道中或附接到消化道、或者在体腔中或附接到体腔,所述体腔诸如口、眼或耳。在优选实施方式中,植入式传感器为皮下传感器。

[0049] 脂肪代谢和葡萄糖代谢为两组生物学过程,其负责哺乳动物中的大多数能量生成和消耗。其还负责生物学上重要的分子的形成、分解和互变。图19是脂肪代谢与葡萄糖代谢之间的关系的示意性表示,其示出重要代谢物,诸如酮体、草酰乙酸或酯和乳酸。

[0050] 脂肪代谢分析物诸如酮体的测量表示脂肪代谢。

[0051] 人体中的酮病为营养过程,其特征在于酮体的血清浓度高于0.5mM,同时具有低水平和稳定水平的胰岛素和血糖。长期酮病可能由禁食或保持低碳水化合物饮食(生酮饮食)所致,并且有意引发的酮病可为生活方式选择或用作针对各种状况(诸如顽固性癫痫和各种类型的糖尿病)的医疗干预。酮病也可在动物中发生,例如,在奶牛在妊娠毒血症下生产小牛或小羊之后的第一周期间发生。

[0052] 酮症酸中毒为通过由例如酒精、饥饿或糖尿病所致的极端且不受控制的酮病标记的病理代谢状态。在酮症酸中毒中,身体无法充分调节酮体生产,从而致使血液的pH显著降低的这种严重的酮酸累积,最终导致昏迷和死亡。

[0053] 监测哺乳动物中的酮体因此预计会向由于医疗状况、饮食状况或生活方式状况而

有酮病风险的主体提供必要信息。

[0054] 葡萄糖代谢分析物诸如葡萄糖的测量表示葡萄糖代谢。

[0055] 低血糖症,也称为低血糖,是特征为血糖水平低于正常水平的状况。这可导致各种症状,包括笨拙、讲话困难、意识模糊、丧失知觉、惊厥或死亡。也可存在饥饿感、出汗感、颤抖感和虚弱感。低血糖症可被呈现为医疗状况(诸如糖尿病)的后果、医疗治疗、饮食或生活方式状况的副作用。

[0056] 高血糖症,也称为高血糖,是特征为血糖水平高于正常水平的状况。急性高血糖症可导致多尿症、烦渴、体重减轻、有时多食,并且视力模糊和慢性高血糖症可导致一系列医疗状况,诸如肾损伤、神经损伤、心血管损伤、视网膜、脚和腿损伤。高血糖症可呈现为医疗状况(诸如糖尿病)的后果、医疗治疗、饮食或生活方式状况的副作用。

[0057] 2小时血浆葡萄糖(2hPG)、空腹血浆葡萄糖(FPG)、随机血浆葡萄糖(PG)广泛用作血糖控制的标记。连续葡萄糖监测是实现严格血糖控制的先决条件,从而使血液葡萄糖水平保持在所需范围内,诸如防止医疗并发症的范围。所需范围是高度个人的并且可由因素诸如医疗状况、生活方式选择的饮食主导。即使在80-110mg/dl血液葡萄糖的通常接受的“健康”范围内,每个个体的理想血液葡萄糖水平都是不同的。

[0058] 糖化血红蛋白,可互换地被称为HbA_{1c},呈通过使血红蛋白暴露于血浆葡萄糖而形成的血红蛋白的形式。指示对血液葡萄糖水平的更差控制的更高糖化血红蛋白量已经与心血管疾病、肾病、神经病和视网膜病相关联。糖化血红蛋白可基于随时间的平均葡萄糖值来估计。

[0059] 本发明的实施方式提供一种个人健康监测系统,其包括植入式传感器和监测装置并且能够从所收集传感器数据生成改进的个人健康简档。

[0060] 健康监测系统可通过提供酮体水平与葡萄糖水平之间的用户相关的关联而提供对用户的代谢状态的洞察。在将个人关联考虑在内的同时对葡萄糖水平和酮体水平的趋势进行分析可向主体提供管理其代谢状态的改进装置。例如,对于患有糖尿病的患者,取决于糖尿病类型和个体患者(例如,婴儿对比成人),从适度高血糖症到酮症酸中毒的改变可缓慢地或非常迅速地发生。将酮体与葡萄糖水平之间的个体关联考虑在内的趋势和预测的改进分析对于这些患者可能至关重要。遵循生酮饮食作为脑肿瘤的(补充)治疗的患者还可得益于酮体与葡萄糖水平之间的用户相关的关联,所述用户相关的关联为本发明的个人健康监测系统的一些优选实施方式的目标。

[0061] 使血液葡萄糖和酮体维持在所需范围内的能力需要对葡萄糖和酮体进行频繁测量。每个酮体和葡萄糖测量值提供可用于确定主体的个人健康简档的关于脂肪和葡萄糖代谢的信息。此主体可为患者(例如,患有糖尿病)或寻求监测并改善其个人健康简档的任何人。

[0062] 本发明的健康监测系统的植入式传感器在图1中示出并且包括传感器外壳1、用于感测体液2中的生物学参数的装置、传感器外壳的适于感测装置3的区域、以及无线收发器4。植入式传感器可能基于表面化学反应和/或通过使用光学装置感测生物学参数。植入式传感器可能执行无反应剂的光学分析方法。植入式传感器可包括生物相容的封装以便减少或最小化生物积垢风险。

[0063] 植入式传感器的优选实施方式在图2中示出并且配备有光学感测装置5和用于连

续分析物监测的光学处理器6(例如,单片光学传感器)。植入式传感器包括传感器中的先进光学处理器,所述先进光学处理器允许先进和任选地复杂辐射处理,例如,允许接收或引导到测量区域的辐射的光谱和深度解析处理。

[0064] 植入式传感器包括用于感测体液中的生物学参数的装置并且包括第一无线收发器,所述第一无线收发器用于在感测到生物学参数时传输包含由所述感测装置提供的数据点的传感器数据。植入式传感器被提供用于至少测量体液中的葡萄糖和酮体。感测装置可如在US 9,532,738 B2中的具体第15-67行、第11列描述,其以引用的方式结合在此。

[0065] 在本发明的实施方式中,植入式传感器可适于感测体液中的生物学参数,其中所述体液可为间质液、眼内液、肌间液或腹膜液。已经发现,间质液中的生物学参数的测量呈现与血液值的可靠关系,是微创和安全的,并且呈现其他优点,诸如无需抗凝剂。因此,在本发明的优选实施方式中,植入式传感器为皮下植入式传感器。

[0066] 在本发明的实施方式中,植入式传感器可包括可再充电电池和/或用于无线能量传递的部件。植入式传感器的优选实施方式在图3中示出并且配备有用于无线能量传递的部件7。植入式传感器的更优选实施方式在图4中示出并且配备有光学感测装置5和光学处理器6以及用于无线能量传递的部件7。在优选实施方式中,可再充电电池为固态电池。

[0067] 在本发明的实施方式中,植入式传感器还可配备有用于处理传感器数据的装置,其中所述处理装置配备有算法,所述算法可在所述处理装置上执行并且被提供用于在传输到监测装置之前转换传感器数据。植入式传感器的优选实施方式在图5中示出并且配备有处理装置9。

[0068] 植入式传感器还可能感测心率、心率变异性、体温、尿素、乳酸、pH、果糖胺、草酰乙酸和/或水合程度,优选地乳酸和/或心率。

[0069] 监测装置的优选实施方式在图6中示出并且包括:外壳8;无线收发器4,所述无线收发器4用于与植入式传感器或监测装置的其他装置的无线收发器通信以接收传感器数据。监测装置还包括用于处理所述传感器数据的处理装置9和用于存储数据的存储器10。处理装置配备有算法,其实施方式在图11中示出,所述算法可被加载到存储器10中以便由所述处理装置执行。算法被至少提供用于:确定葡萄糖浓度数据点和酮体浓度数据点的趋势以及生成用户的个人健康简档。在图12所示的根据本发明的优选实施方式中,监测装置的算法可被提供用于执行以下步骤:确定所述葡萄糖浓度数据点的第一趋势和所述酮体浓度数据点的第二趋势;检测所述第一趋势与所述第二趋势之间的第一用户相关的关联;以及基于所述第一用户相关的关联生成用户的个人健康简档。在本发明的优选实施方式中,监测装置为智能电话。在本发明的另一优选实施方式中,监测装置为智能手表。

[0070] 本发明的另一实施方式在图7中示出,其中监测装置配备有用户界面,所述用户界面包括用于显示个人健康简档并且与用户交互的显示器11。监测装置可被进一步提供用于从心率传感器接收心率数据点,所述心率数据点从植入式传感器或能够提供心率数据点的任何其他装置被接收。例如,在监测装置为智能手表的情况下,心率传感器可设置在智能手表上。图8示出监测装置的优选实施方式,其中监测装置配备有心率传感器12。算法可被提供用于:确定心率数据点的趋势;检测心率数据点的趋势与葡萄糖浓度数据点和/或酮体浓度数据点的趋势之间的用户相关的关联;以及在生成个人健康简档时评价所述用户相关的关联。因此,可实现另一个改进的个人健康简档。图11和图12示出算法的实施方式,其中心

率数据点可作为其他数据点被接收,而图13和图14示出算法的实施方式,其中心率数据点由监测装置收集。

[0071] 在本发明的另一实施方式中,监测装置可被进一步提供用于接收和处理以下参数中的一者或多者的数据点:心率、心率变异性、体温、尿素、乳酸、pH、果糖胺、草酰乙酸和/或水合程度,优选地乳酸和/或心率。这些参数可由植入式传感器或任何一个或多个另外的植入式传感器和/或能够提供所述参数中的一者或多者的数据点的其他装置提供。可在处理装置上执行的算法接着可被提供用于确定一个或多个另外的参数(糖化血红蛋白、心率、心率变异性、体温、尿素、乳酸、pH、果糖胺、草酰乙酸和/或水合程度)的数据点的趋势,以及生成个人健康简档。在优选实施方式中,可在处理装置上执行的算法接着可被提供用于:确定一个或多个另外的参数的数据点的趋势;检测所述第一趋势与心率数据点的趋势、葡萄糖浓度数据点和/或酮体浓度数据点的趋势之间的用户相关的关联;以及在生成个人健康简档时评价所述用户相关的关联。因此,可实现另一个改进的个人健康简档。图11和图12示出算法的实施方式,其中糖化血红蛋白、心率、心率变异性、体温、尿素、乳酸、pH、果糖胺、草酰乙酸和/或水合程度数据点可作为其他数据点被接收。

[0072] 在本发明的另一实施方式中,监测装置可被进一步提供用于接收和处理以下参数中的一者或多者的数据点:营养摄入,诸如碳水化合物摄入数据点;活动,诸如加速度计数据点和/或血压数据点;以及位置,诸如GPS数据点、议程项目数据点。这些参数可由植入式传感器或任何一个或多个另外的植入式传感器和/或能够提供所述参数中的一者或多者的数据点和/或手动用户输入的其他装置提供。可在处理装置上执行的算法接着可被提供用于确定一个或多个另外的参数(营养摄入、活动、位置)的数据点的趋势以及生成个人健康简档。在优选实施方式中,可在处理装置上执行的算法接着可被提供用于:确定一个或多个另外的参数(营养摄入、活动)的数据点的趋势;检测所述第一趋势与心率数据点的趋势、葡萄糖浓度数据点和/或酮体浓度数据点的趋势之间的用户相关的关联;以及在生成个人健康简档时评价所述用户相关的关联。因此,可实现另一个改进的个人健康简档。图11和图12示出算法的实施方式,其中营养摄入、活动、位置可作为其他数据点被接收。

[0073] 葡萄糖酮指数为指代循环葡萄糖与 β -OHB的摩尔比的生物标记,所述 β -OHB为主要循环酮体。葡萄糖酮指数为可评估葡萄糖与酮体的关系的单值。葡萄糖酮指数在Meidenbauer等人的Nutrition&Metabolism 2015,12:12中描述,其以引用的方式并入本文。在本发明的另一实施方式中,监测装置可包括被提供用于执行葡萄糖酮指数(GKI)的可在处理装置上执行的算法。在优选实施方式中,可在处理装置上执行的算法接着可被提供用于:确定葡萄糖酮指数的趋势;检测所述第一趋势与心率数据点的趋势、葡萄糖浓度数据点和/或酮体浓度数据点的趋势之间的用户相关的关联;以及在生成个人健康简档时评价所述用户相关的关联。因此,可实现另一个改进的个人健康简档。

[0074] 在本发明的另一实施方式中,监测装置的不同特征可存在于不同装置上。监测装置可因此为两个或更多个装置的集合,每个装置包括用于接收和传输数据的收发器。图9和图10示出本发明的实施方式,其中监测装置为装置集合。在优选实施方式中,监测装置包括以下装置中的一者或多者:配备有收发器和处理器的装置、智能电话、以及云服务器。在更优选实施方式中,配备有收发器和处理器的装置能够传输和接收至少两个不同的通信协议。在实施方式中,至少两个不同的通信协议可为有线信号和/或无线信号。在实施方式中,

无线信号可包括根据不同无线频带和/或协议(诸如IEEE802.11、蓝牙、蜂窝等)的信号。

[0075] 在本发明的另一实施方式中,监测装置可为两个或更多个装置的集合,每个装置包括用于接收和传输数据的收发器,其中两个或更多个装置各自配备有处理装置和可在处理装置上执行的算法。在本发明的优选实施方式中,每个装置的算法被提供用于执行生成根据本发明的个人健康简档所必须的一个或多个步骤。

[0076] 在实施方式中,所述监测装置可被提供用于基于所述生物学参数的监测生成个性化行为、生活方式以及治疗建议和作用和/或向用户传达所述个性化行为、生活方式以及治疗建议和作用。在实施方式中,所述监测装置可被提供用于生成用于胰岛素泵的控制器的指令或可形成胰岛素泵送装置的部分。

[0077] 在实施方式中,监测装置可为两个或更多个装置的集合,其中每个装置包括用于接收和传输数据的收发器,其中两个或更多个装置各自配备有处理装置和可在处理装置上执行的算法,其中每个装置的算法被提供用于执行用于基于生物学参数的监测生成个性化行为、生活方式以及治疗建议和作用和/或向用户传达所述个性化行为、生活方式以及治疗建议和作用所必须的一个或多个步骤。在本发明的优选实施方式中,监测装置为包括胰岛素泵送装置和/或胰岛素泵的控制器的装置集合。在本发明的更优选实施方式中,监测装置为包括胰岛素泵送装置和/或胰岛素泵的控制器的装置集合以及智能电话的装置集合。

[0078] 在本发明的优选实施方式中,监测装置为包括远程服务器的装置集合。在本发明的更优选实施方式中,监测装置为包括远程服务器的装置集合,其中远程服务器配备有算法,所述算法可在所述远程服务器上执行并且被提供用于执行用于基于生物学参数的监测生成个人健康简档和/或个性化行为、生活方式以及治疗建议和作用和/或向用户传达所述个人健康简档和/或个性化行为、生活方式以及治疗建议和作用所必须的一个或多个步骤。在本发明的另一优选实施方式中,监测装置为不包括远程服务器的装置集合。

[0079] 图11所示的本发明的优选实施方式提供一种多用户健康监测系统,其包括多个个人健康监测系统并且还包含远程服务器系统,所述远程服务器系统被提供用于收集由多个个人健康监测系统生成的个人健康简档。在另一实施方式中,远程服务器系统配备有另一个算法,所述另一个算法可在所述远程服务器系统上执行并且被提供用于基于所述收集的个人健康档案生成报告。报告可包括任选地往回发送到监测装置并显示给用户的个人推荐、来自一组用户的匿名统计数据或用于其他装置诸如胰岛素泵的指令。报告还可包括有待中继到植入式传感器的用于监测装置的指令。

[0080] 本发明还提供一种用于生成个人健康简档的方法,其包括:使用植入式传感器生成葡萄糖浓度数据点和酮体浓度数据点;将葡萄糖浓度数据点和酮体浓度数据点传输到监测装置;确定所述葡萄糖浓度数据点的第一趋势和所述酮体浓度数据点的第二趋势;检测所述第一趋势与所述第二趋势之间的第一用户相关的关联;以及基于所述第一用户相关的关联生成用户的个人健康简档。

[0081] 在实施方式中,监测装置可被提供用于基于生物学参数的监测生成个性化行为、生活方式和治疗建议和/或干预和/或向用户传达所述个性化行为、生活方式和治疗建议和/或干预。在本发明的优选实施方式中,行为、生活方式和治疗建议和作用可为以下中的一者或多者:营养建议、急救护理建议、治疗建议和/或干预、胰岛素泵控制器指令。

[0082] 实施例

[0083] 图19至图23示出可例如被提供用于检测并关联如下趋势的本发明的一组实施方式。

[0084] 可用葡萄糖、酮和任选地有待检测的乳酸浓度趋势的实例如下：

[0085] • 图20示出适度酮和低血糖症的实例，其导致个人健康简档以及推荐和/或指令生成，所述个人健康简档以及推荐和/或指令包括“你进行了良好的锻炼，由于酮在接下来的2-3小时内可供用作二次燃料源，因此请适度摄入碳水化合物(与你基于当前葡萄糖水平将服用的量相比)”。

[0086] • 图21示出葡萄糖的缓慢降低、乳酸的增加和酮体的增加的指示高强度锻炼的实例，其导致个人健康简档以及推荐和/或指令生成，所述个人健康简档以及推荐和/或指令包括：“你进行了良好的锻炼，由于乳酸和酮在接下来的4-5小时可供作为燃料源，因此请适度摄入碳水化合物(与基于当前葡萄糖水平将服用的量相比)”。确保在4-5h内服用碳水化合物以便防止后期锻炼后(恢复)低血糖症。

[0087] • 图22示出高酮和高血糖症的实例，其导致个人健康简档以及推荐和/或指令生成，所述个人健康简档以及推荐和/或指令包括：“可能的胰岛素泵缺陷(不充分的胰岛素输注)、有酮症酸中毒危险、喝水并且联系紧急医疗护理”。

[0088] • 图23示出低酮和低血糖症的实例，其导致个人健康简档以及推荐和/或指令生成，所述个人健康简档以及推荐和/或指令包括：“可能的胰岛素过度施用或胰岛素泵缺陷(过量胰岛素输注)，请增加碳水化合物摄入和/或检查你的泵”。

[0089] 有待检测的有用的心率趋势例如为：

[0090] • 心率变异性丧失结合渐进的低血糖症导致个人健康简档以及推荐和/或指令生成，所述个人健康简档以及推荐和/或指令包括：重要低血糖症——意识丧失危险，立即服用速效碳水化合物并且联系紧急医疗护理。

[0091] 可用的用户相关的关联例如为：

[0092] • 酮浓度和葡萄糖浓度对胰岛素施用的已知响应率，并且碳水化合物摄入导致生成个人健康简档以及推荐和/或指令，所述个人健康简档以及推荐和/或指令包括：调整有待施用的胰岛素的量；调整碳水化合物的摄入和/或调整锻炼强度。

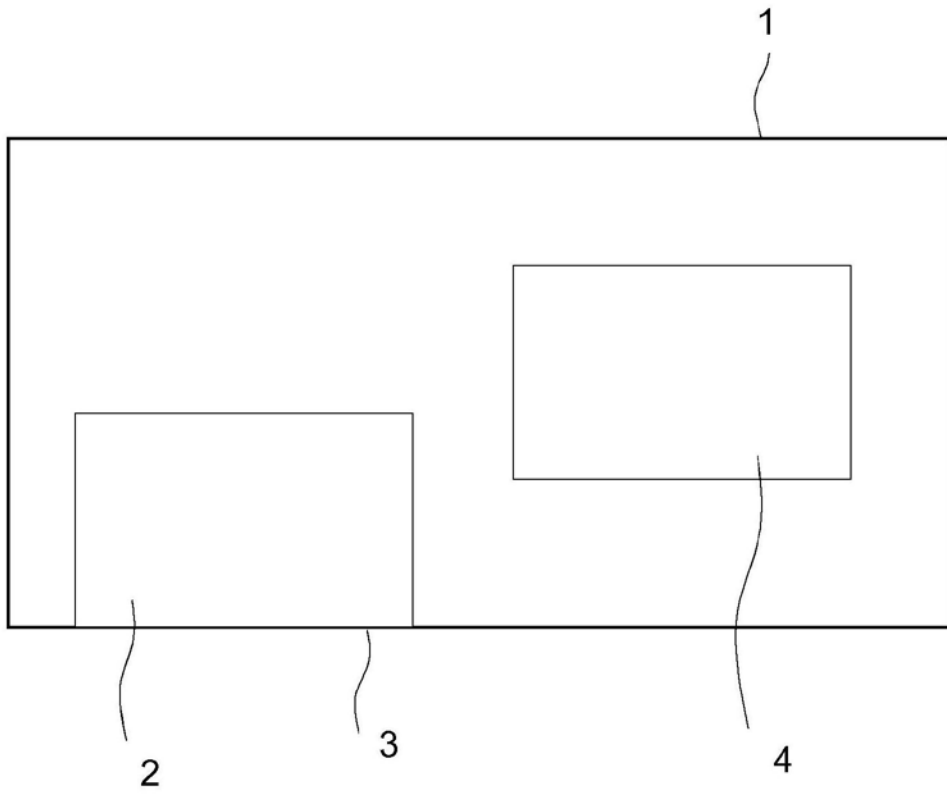


图1

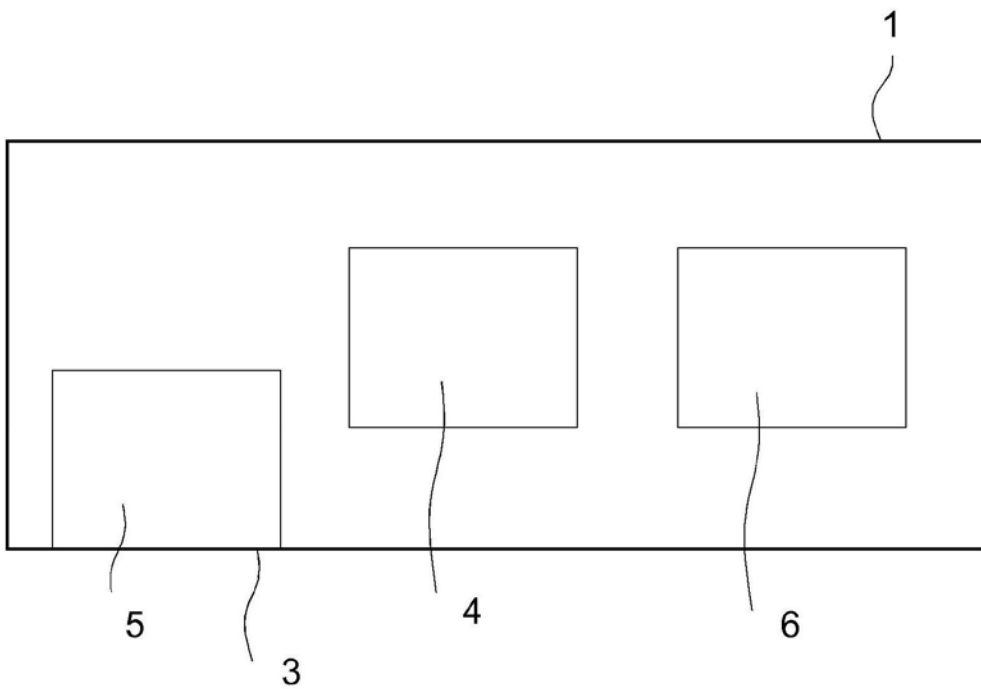


图2

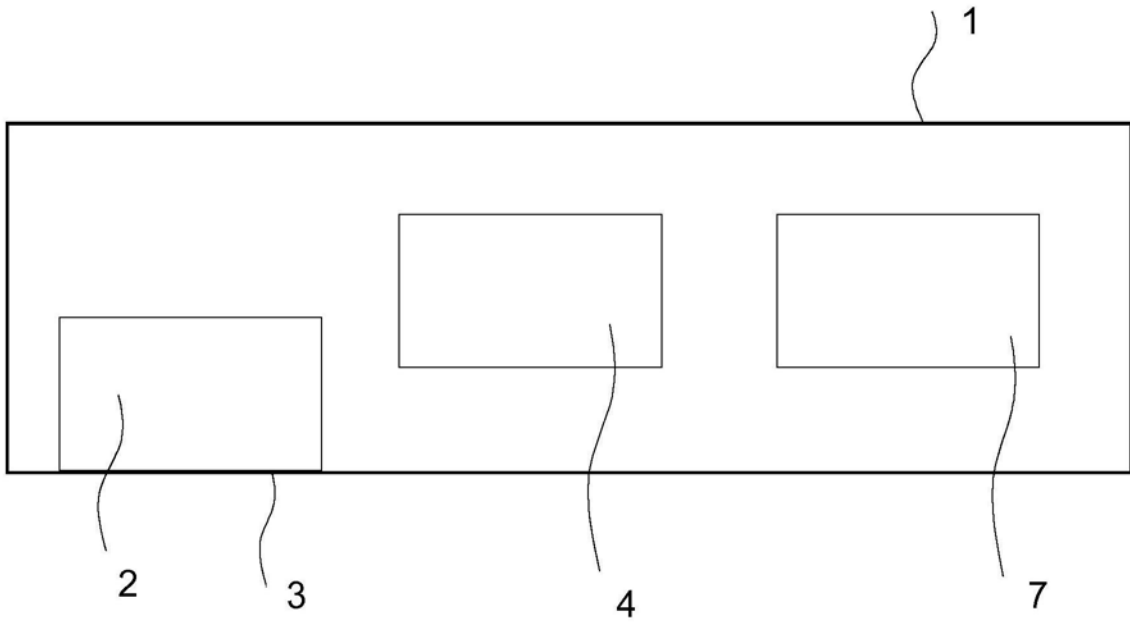


图3

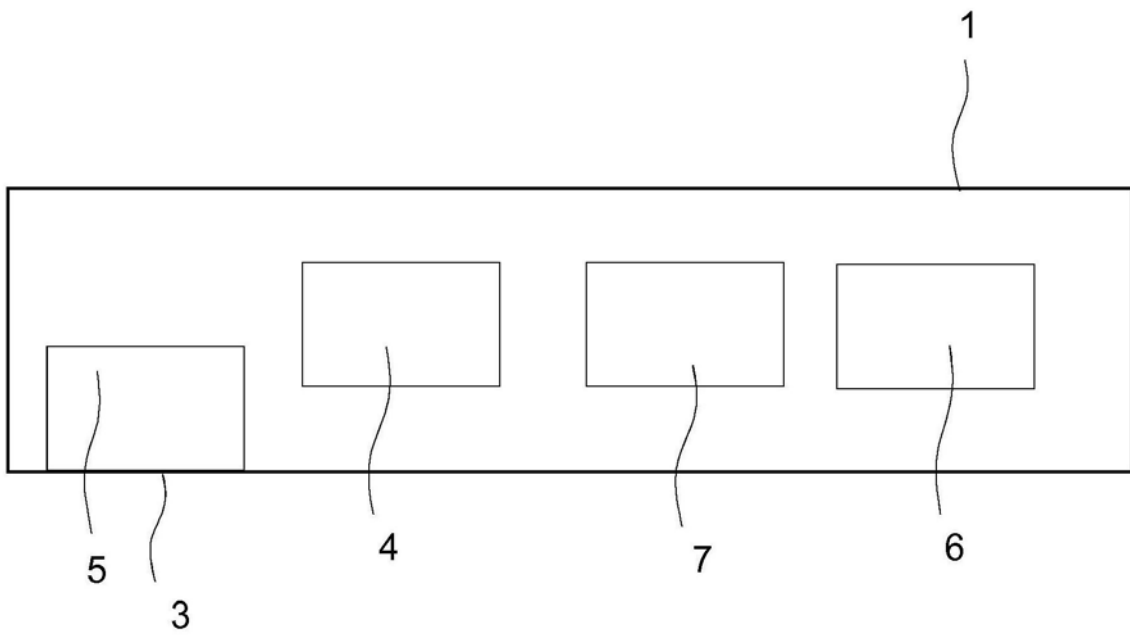


图4

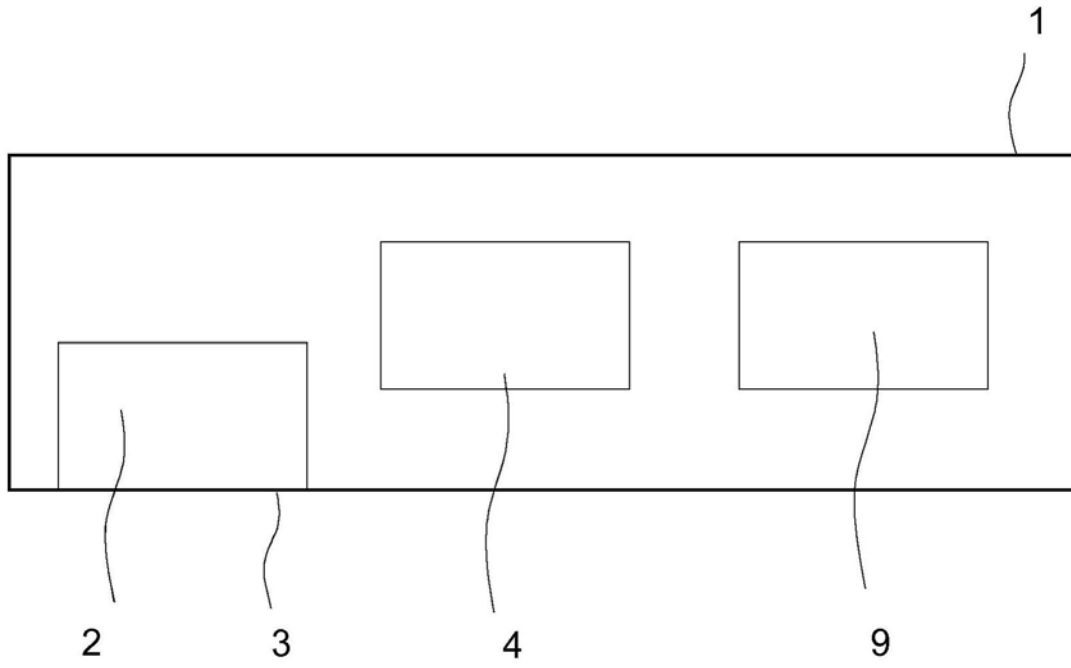


图5

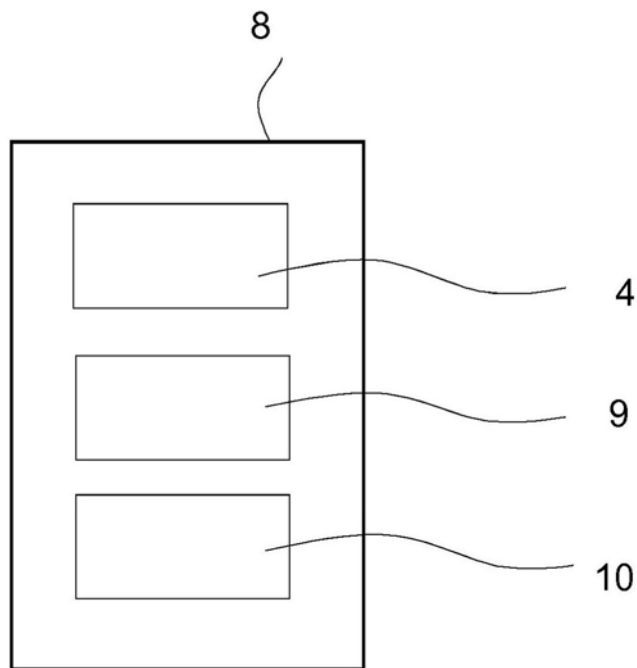


图6

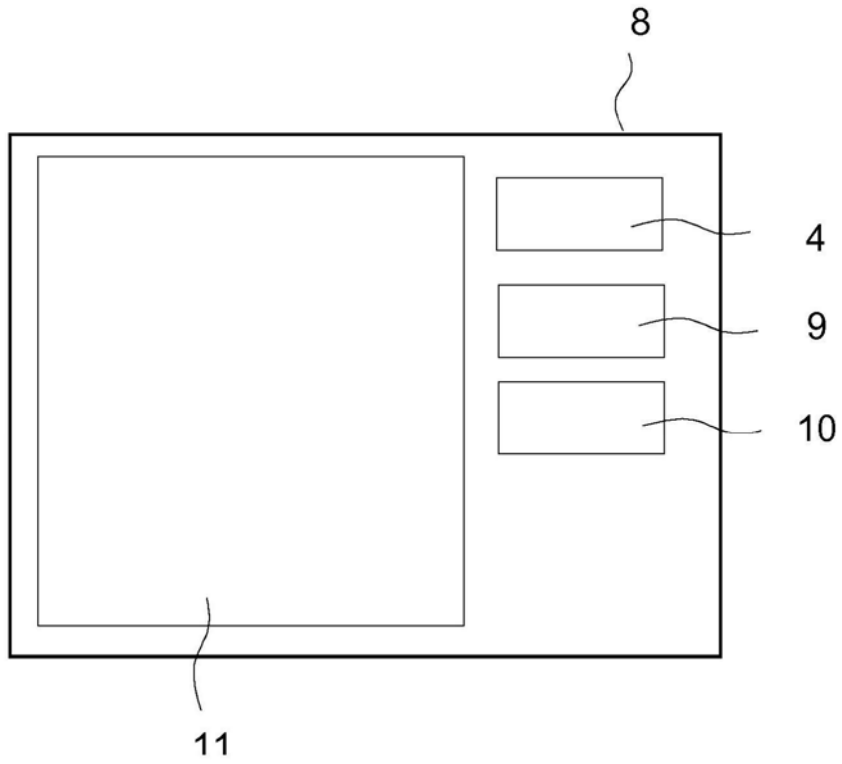


图7

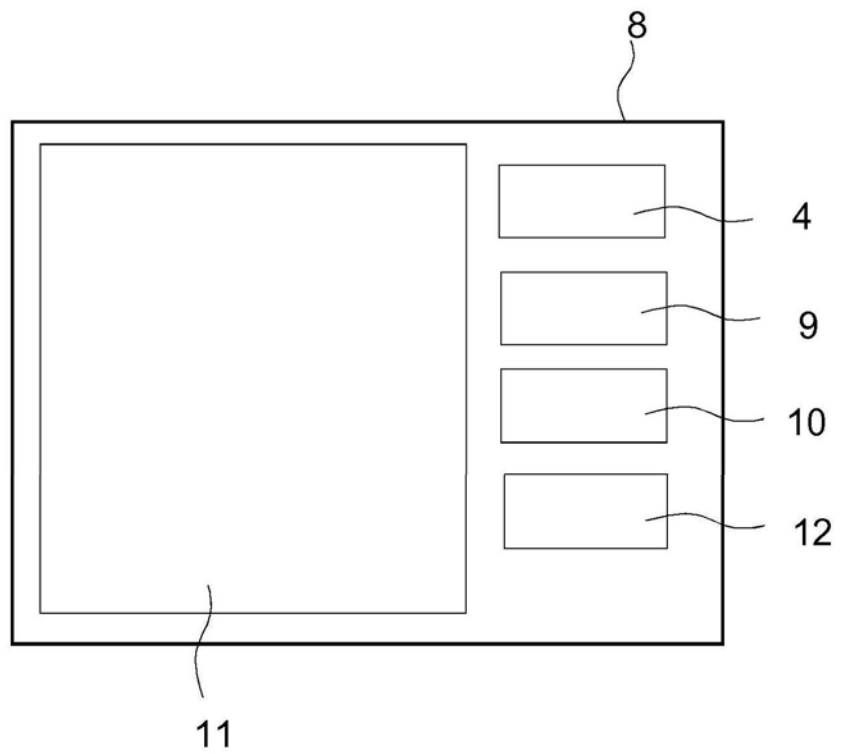


图8

监测装置

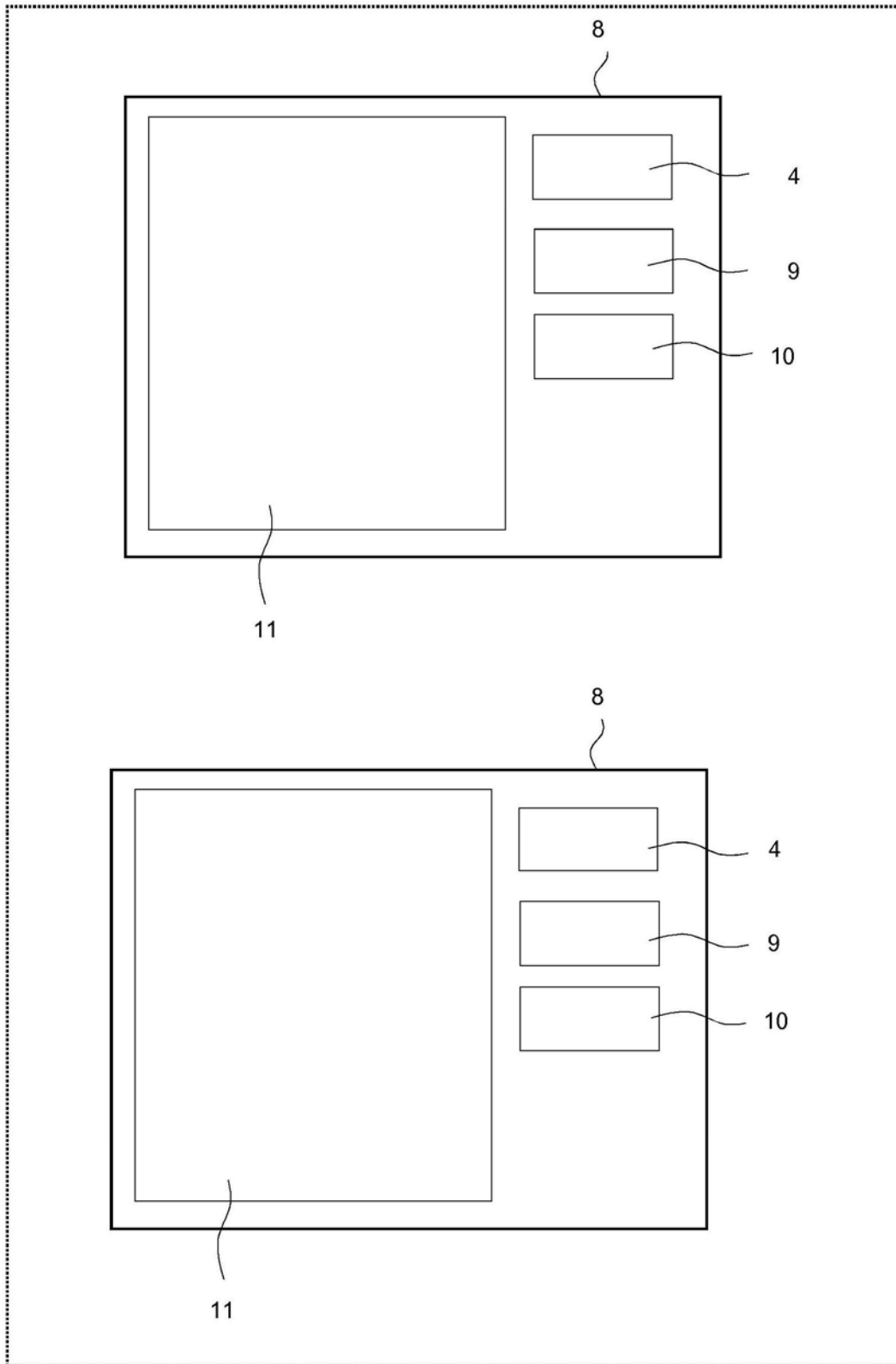


图9

监测装置

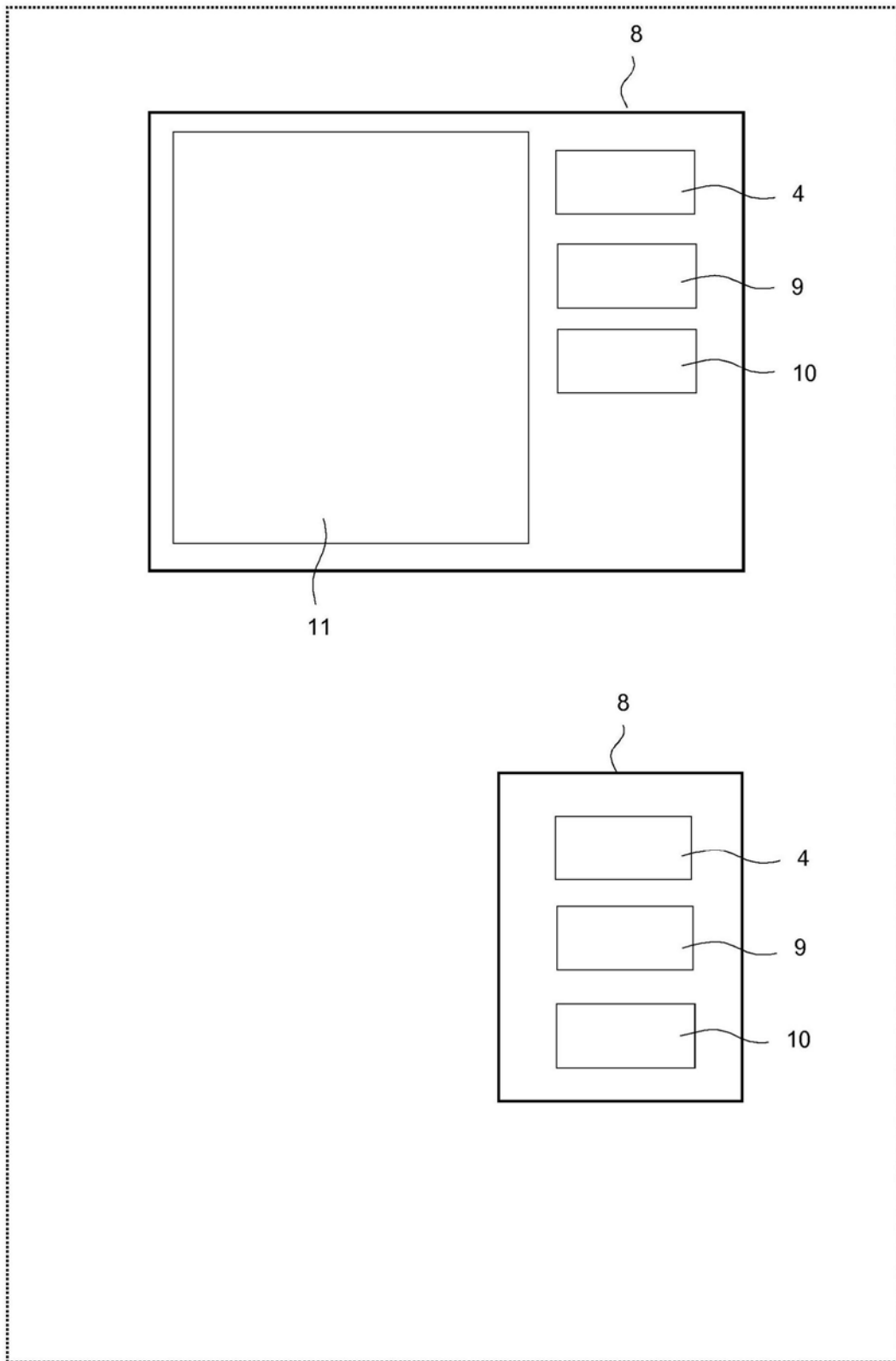


图10

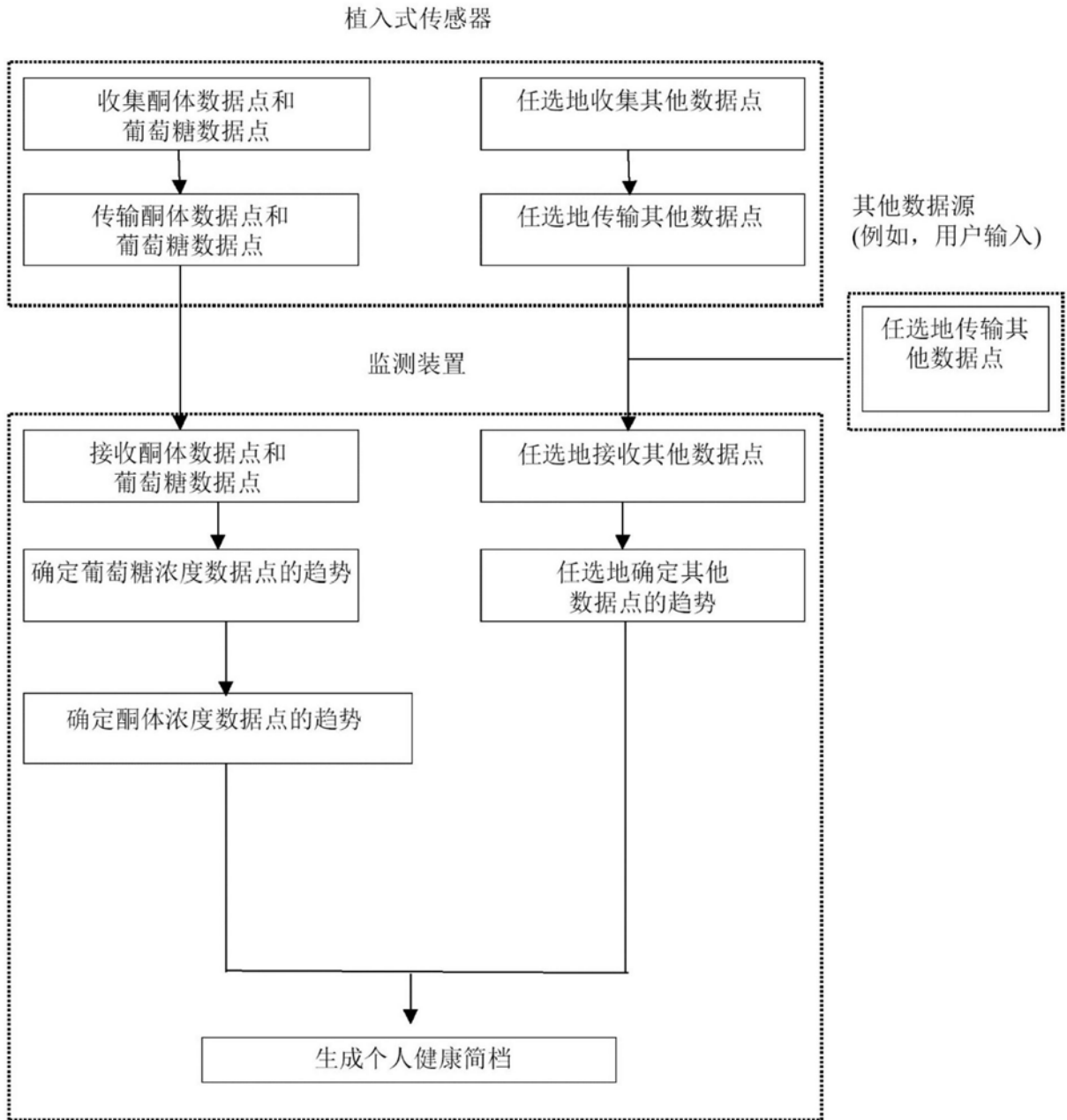


图11

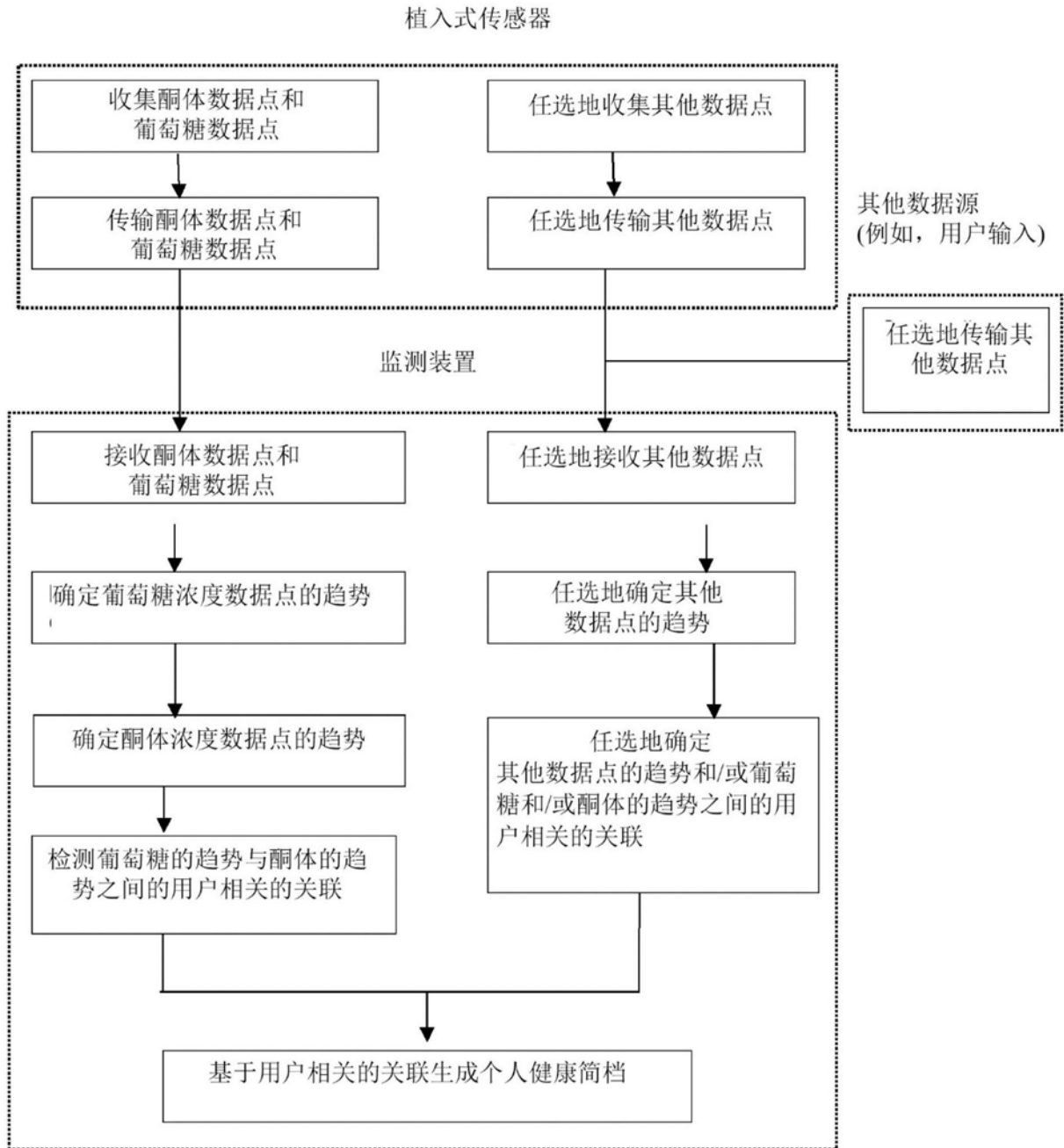


图12

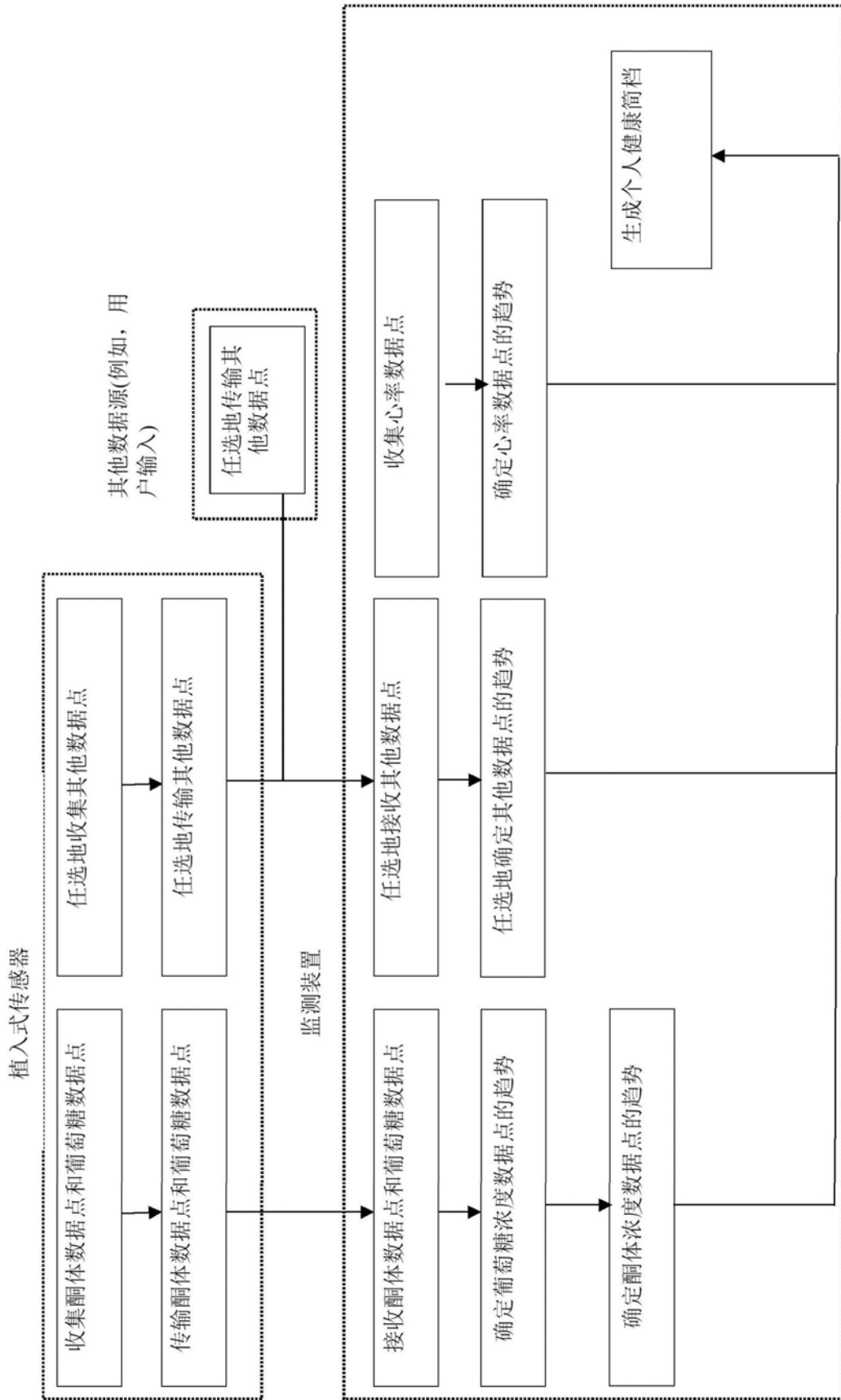


图13

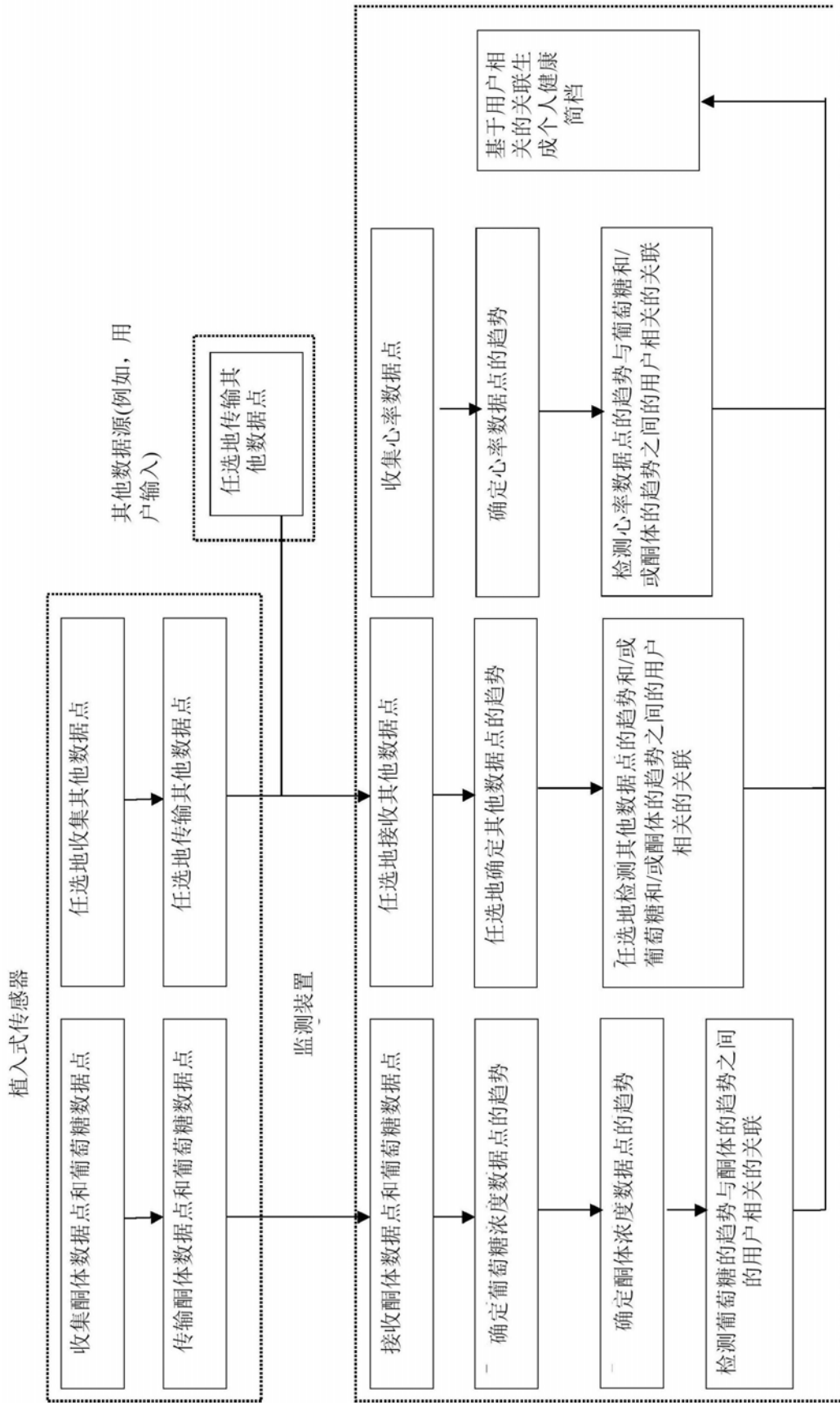


图14

包括远程服务器的健康监测系统

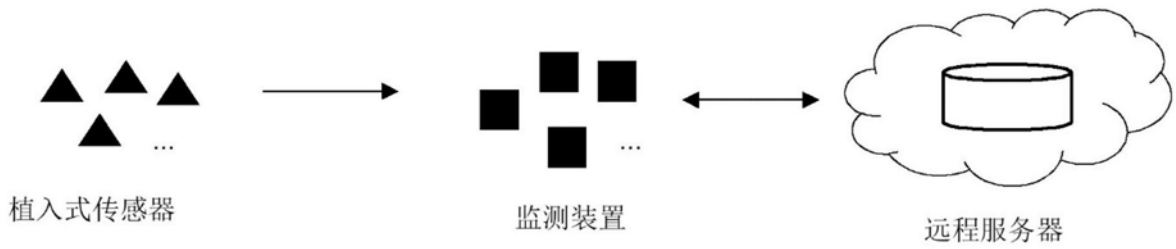


图15

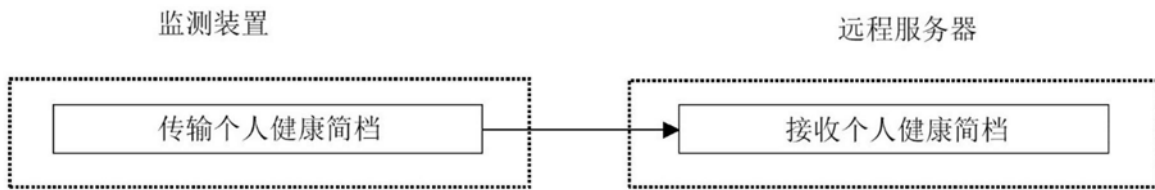


图16

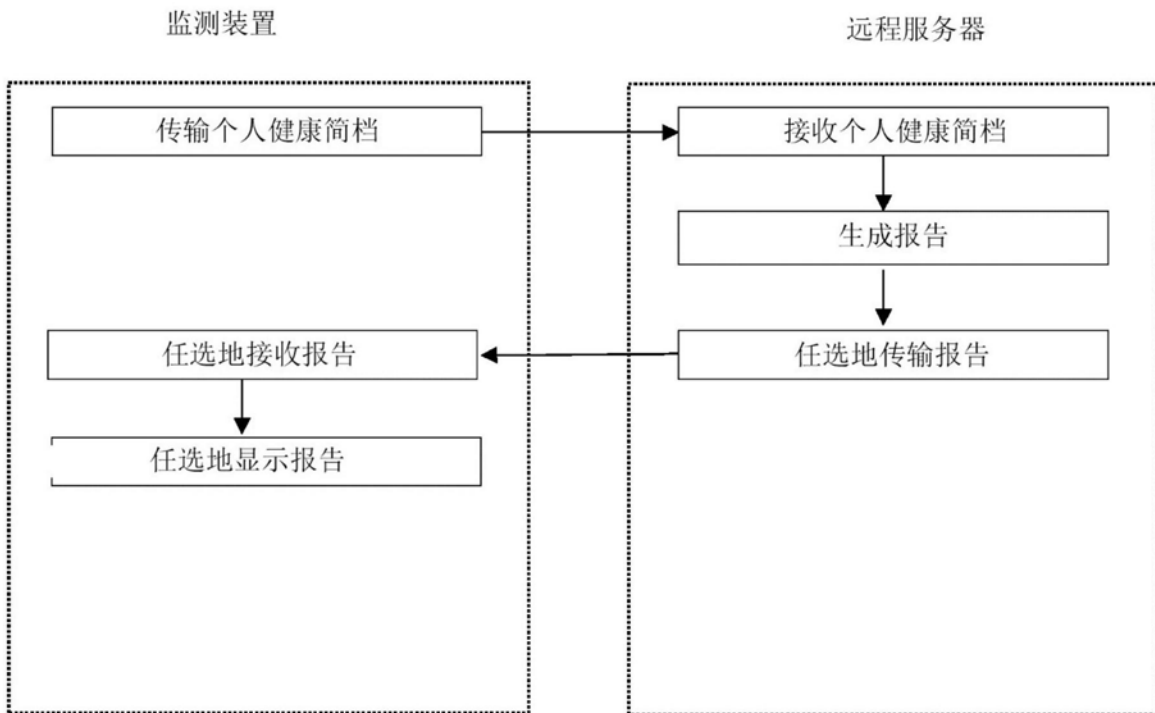


图17

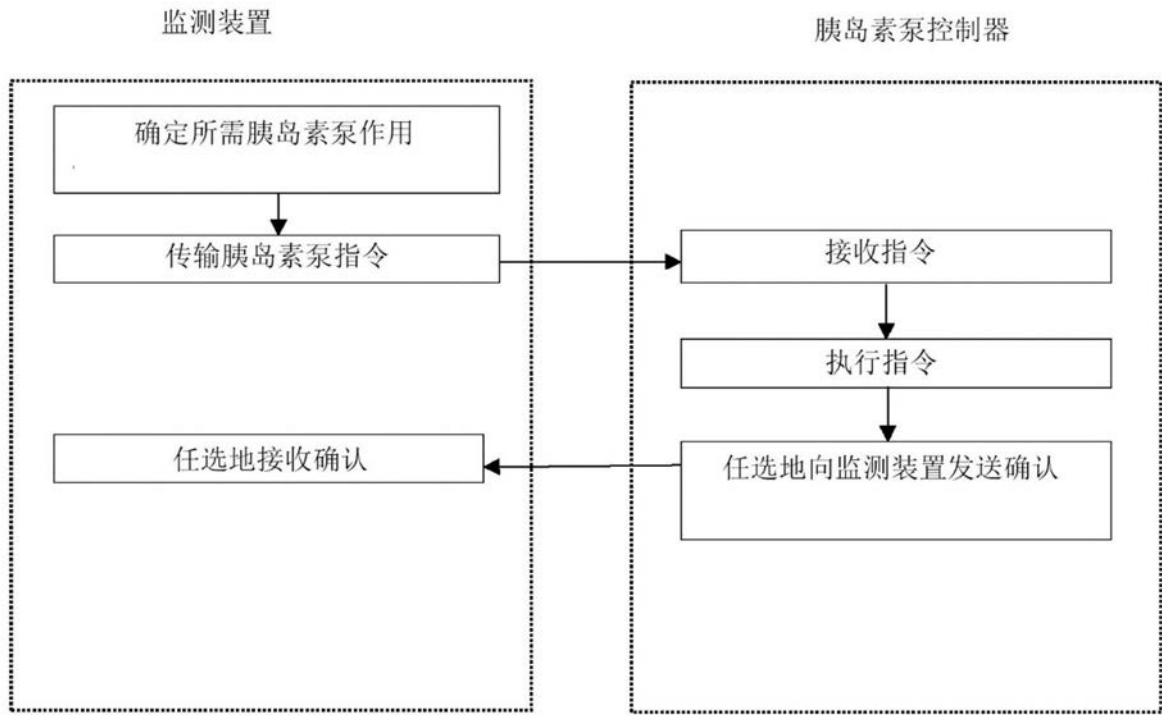


图18

生物标记之间的关系

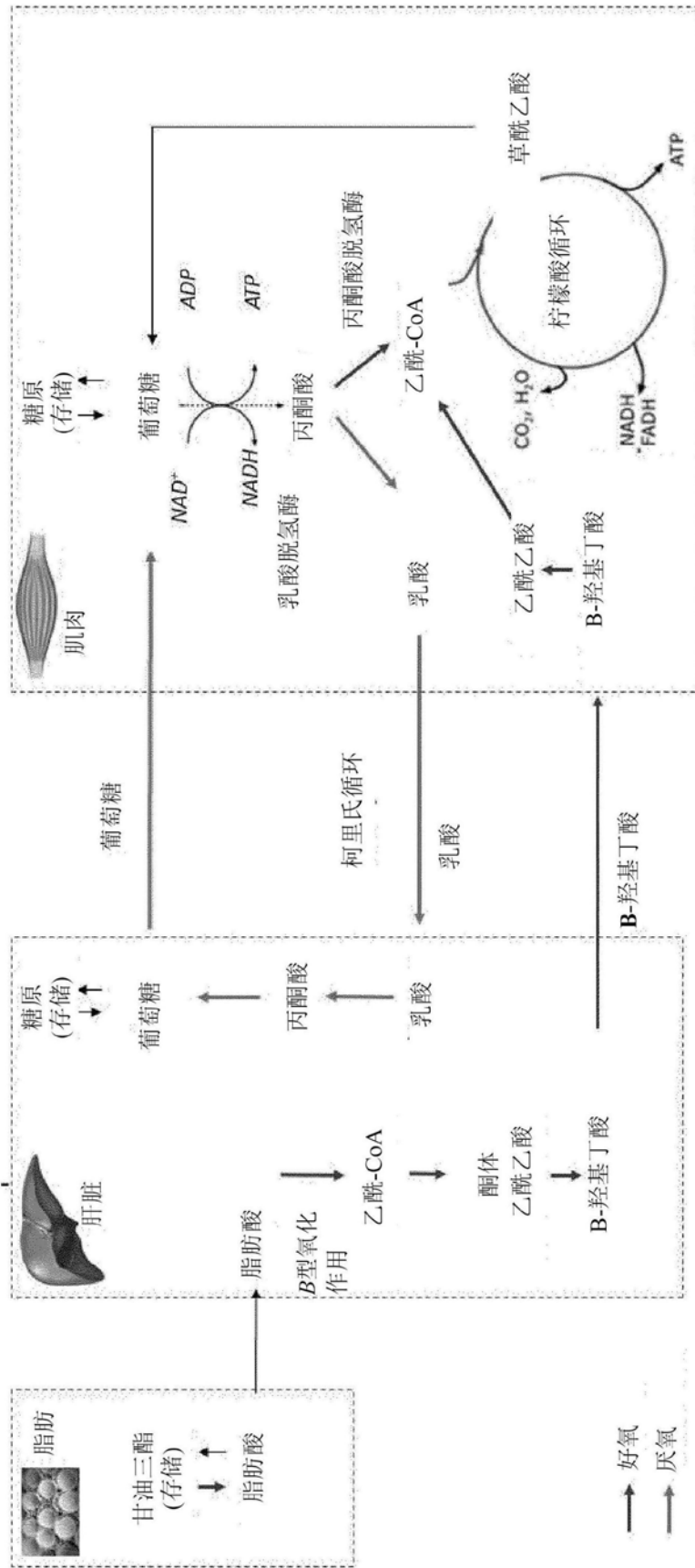


图19

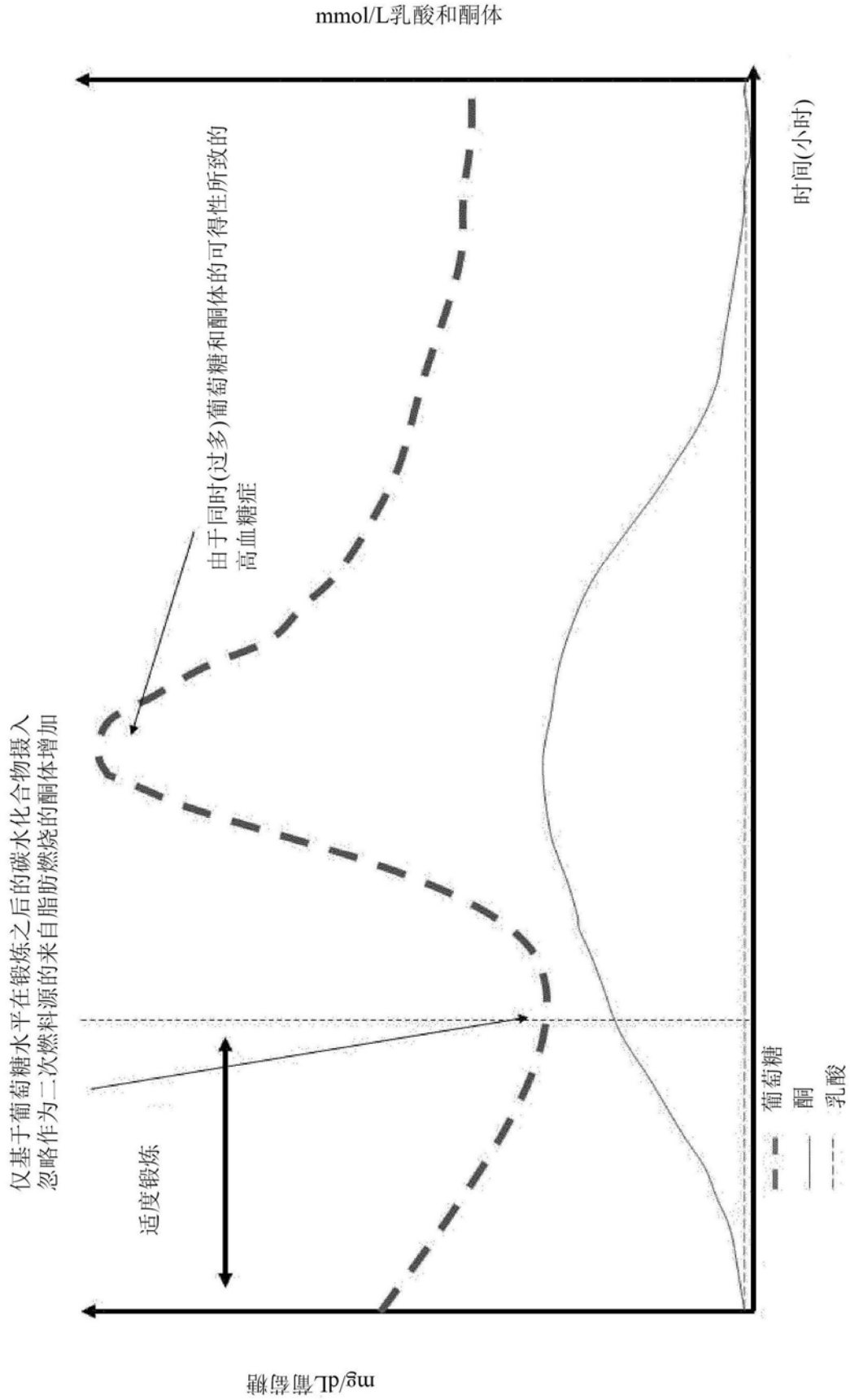


图20

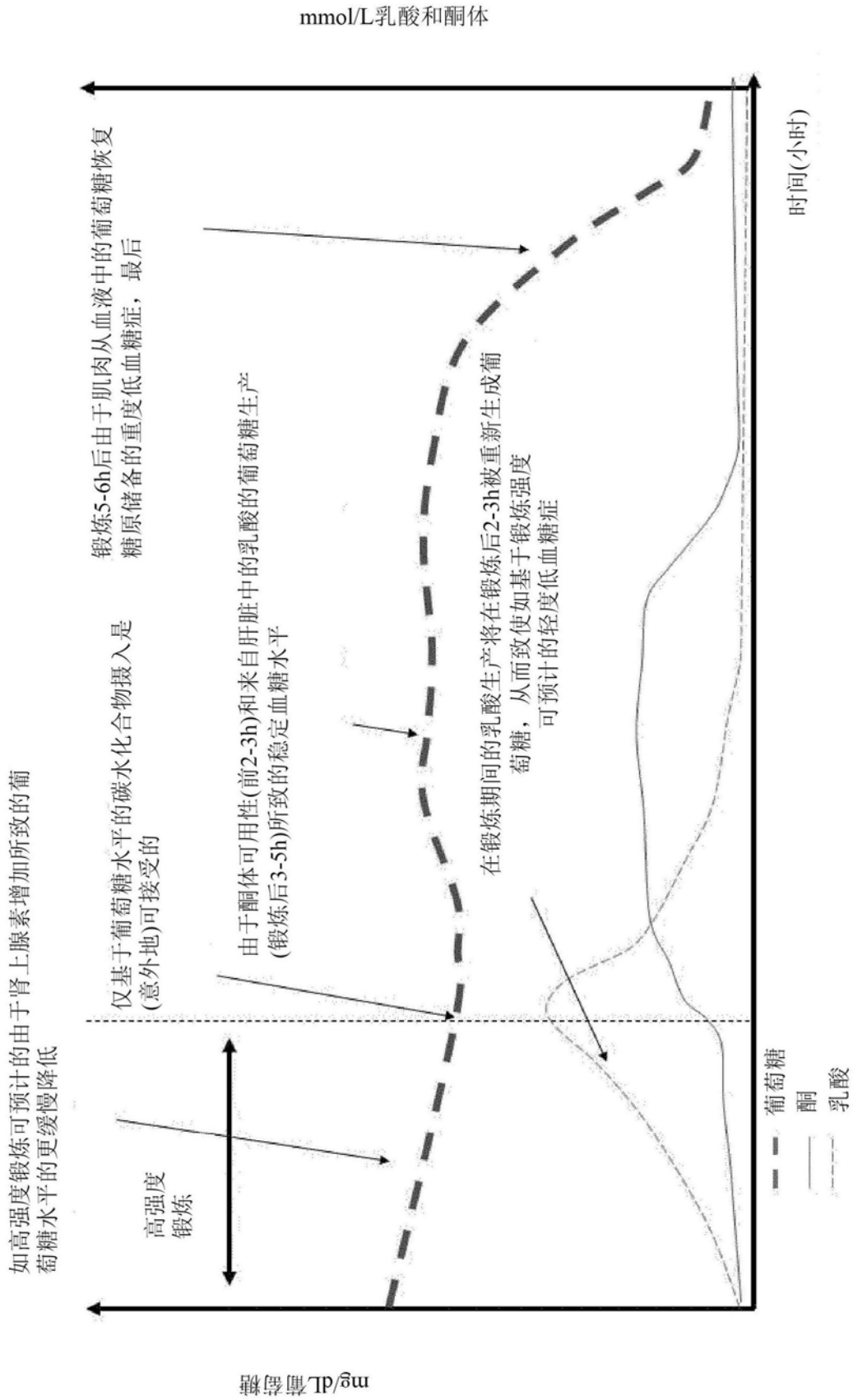


图21

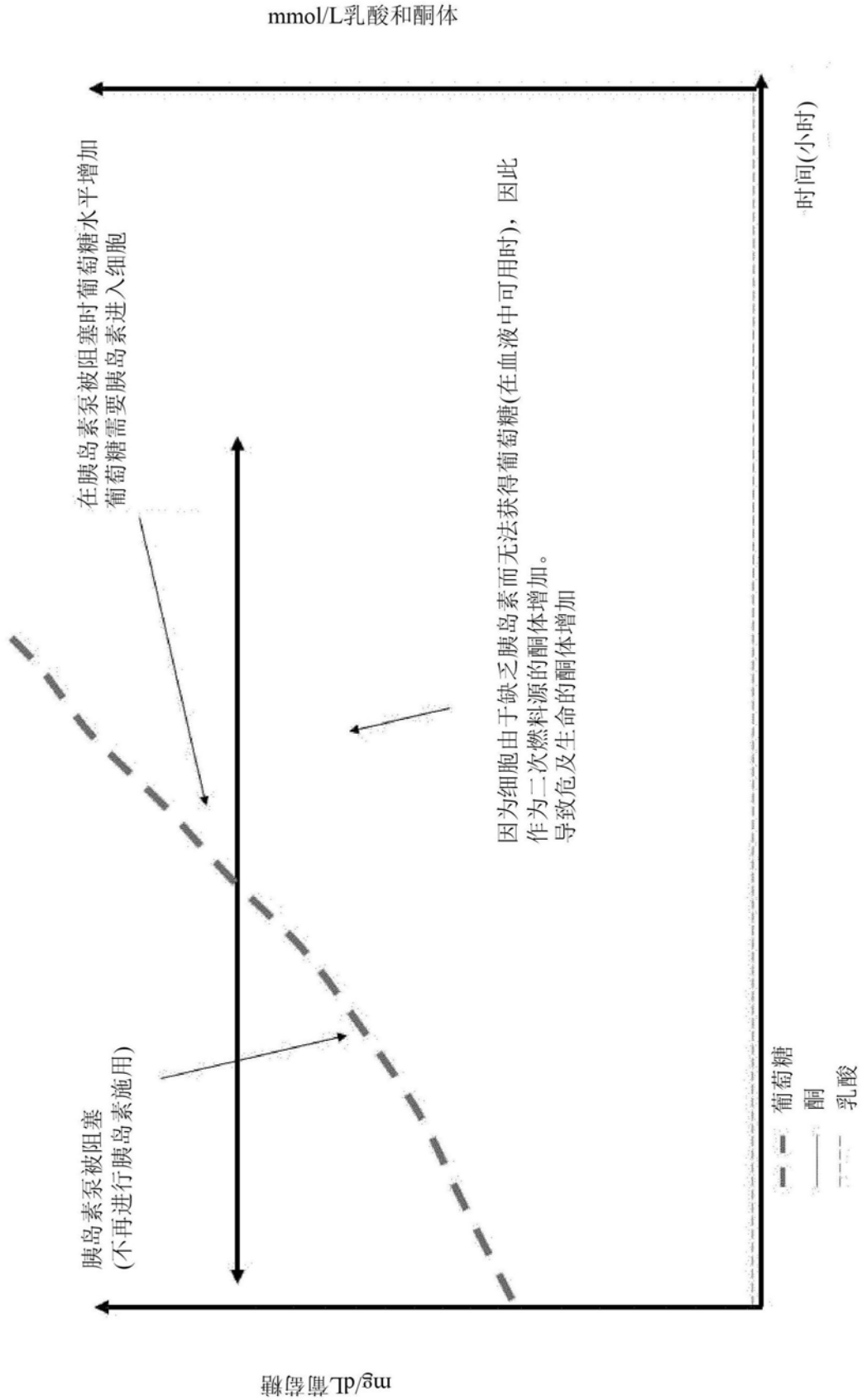


图22

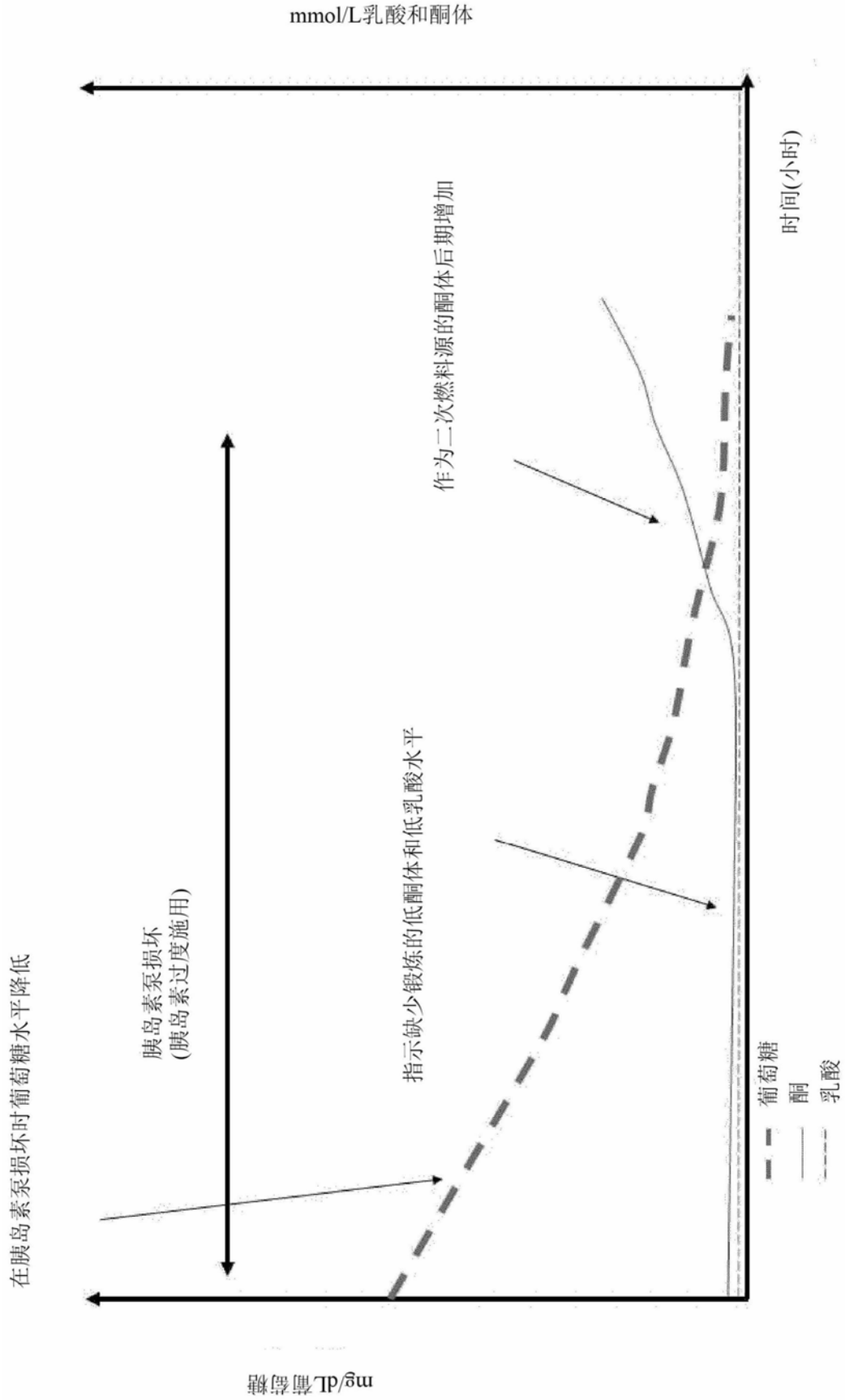


图23

专利名称(译)	个人健康监测系统、多用户健康监测系统和方法		
公开(公告)号	CN111093498A	公开(公告)日	2020-05-01
申请号	CN201880053678.2	申请日	2018-08-17
发明人	达纳·德尔贝克 科恩拉德·范舒伦伯格 维姆·波莱特 周安·塞巴斯蒂安·奥多纳兹·奥尔拉纳 罗格·尼尔伦辛		
IPC分类号	A61B5/145 A61B5/1459 A61B5/00 A61B5/1473		
CPC分类号	A61B5/0004 A61B5/0031 A61B5/14532 A61B5/14546 A61B5/1459 A61B5/1473 A61B5/7275 G16H50/30 A61B5/1451		
代理人(译)	徐金国 吴启超		
优先权	2017186763 2017-08-18 EP		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种个人健康监测系统，其包括植入式传感器和监测装置。本发明还涉及一种多用户健康监测系统，其包括多个此类个人健康监测系统。本发明还涉及一种监测至少一个用户的生物学参数的方法。

