

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl<sup>7</sup>

A61K 31/35



# [12] 发明专利申请公开说明书

A61K 31/135 A61K 31/335

A61K 31/165 A61K 31/70

A61P 35/00 G01N 33/574

[21] 申请号 02801146.5

[43] 公开日 2003 年 12 月 10 日

[11] 公开号 CN 1461215A

[22] 申请日 2002.2.8 [21] 申请号 02801146.5

[30] 优先权

[32] 2001. 2. 8 [33] US [31] 60/267,462

[86] 国际申请 PCT/GB02/00548 2002.2.8

[87] 国际公布 WO02/062212 英 2002.8.15

[85] 进入国家阶段日期 2002.12.9

[71] 申请人 因弗内斯医疗有限公司

地址 英国因弗内斯

[72] 发明人 P·梅尔曼 J·麦克阿莱尔

R·奥林格尔

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

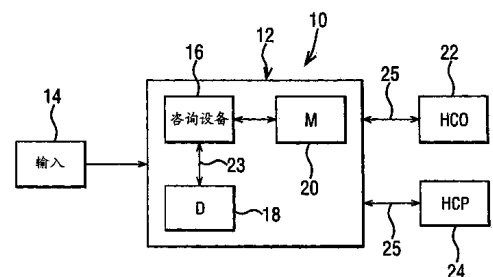
代理人 王岳 陈霁

权利要求书 4 页 说明书 12 页 附图 2 页

[54] 发明名称 个人身体状况管理系统

[57] 摘要

一种个人身体状况管理系统，该个人身体状况管理系统包括输入设备、咨询设备和输出设备，其中：所说的输入设备适合于将历史的、当前的和/或预期的身体状况相关数据传输到所说的咨询设备；所说的咨询设备适合于从所说的输出设备接收并存储所说的历史的、当前的和/或预期的身体状况相关数据以及处理所说的身体状况相关数据以产生治疗建议；以及所说的输入设备适合于从咨询设备接收治疗建议并将所说的治疗建议的接收传输到患者。



ISSN 1008-4274

1. 一种个人身体状况管理系统, 该个人身体状况管理系统包括输入设备、咨询设备和输出设备, 其中:

5 所说的输入设备适合于将历史的、当前的和/或预期的身体状况相关数据传输到所说的咨询设备;

所说的咨询设备适合于从所说的输出设备接收并存储所说的历史的、当前的和/或预期的身体状况相关数据以及处理所说的身体状况相关数据以产生治疗建议; 以及

10 所说的输入设备适合于从咨询设备接收治疗建议并将所说的治疗建议的接收传输到患者。

2. 权利要求 1 所述的系统, 其中咨询设备处理身体状况相关数据以提供身体状况相关分析物的水平的连续估计, 并在预测分析物水平落到预先设定的极限之外时产生治疗建议。

15 3. 权利要求 1 或权利要求 2 所述的系统, 其中输入设备包括与咨询设备进行通信以将身体状况相关流体分析物的测量结果传输到咨询设备的仪表。

4. 权利要求 3 所述的系统, 其中仪表的输出自动输入到咨询设备。

5. 权利要求 3 所述的系统, 其中通过无线传输使仪表的输出与咨询设备进行通信。

20 6. 权利要求 3 所述的系统, 其中通过在仪表上的通信端口与在咨询设备上的通信端口对接使仪表的输出与咨询设备进行通信。

7. 权利要求 3 所述的系统, 其中咨询设备和仪表都是单个仪器的一部分, 并且通过硬线使仪表的输出与咨询设备进行通信。

25 8. 权利要求 2 至 7 中任一权利要求所述的系统, 其中该仪表是葡萄糖计。

9. 权利要求 1 至 8 中任一权利要求所述的系统, 其中输入设备包括定量设备, 该定量设备与咨询设备进行通信以将患者所获取的药物测量结果传输给咨询设备。

30 10. 权利要求 9 所述的系统, 其中定量设备适合于从咨询设备接收定量指令并给患者用所要求的剂量。

11. 权利要求 10 或权利要求 11 所述的系统, 其中定量设备的输出自动输入到咨询设备。

12. 权利要求 10 或权利要求 11 所述的系统，其中定量设备的输出通过无线传输与咨询设备进行通信。

13. 权利要求 10 或权利要求 11 所述的系统，其中通过在定量设备上的通信端口与在咨询设备上的通信端口对接使定量设备的输出与咨询设备进行通信。

14. 权利要求 1 至 13 中任一权利要求所述的系统，其中输入设备包括测量关于患者的身体的身体状况相关数据的装置。

15. 权利要求 14 所述的系统，其中测量装置是血压监测器、心率监测器或心电图仪。

16. 权利要求 1 至 15 中任一权利要求所述的系统，其中输入设备包括通过一个或多个按钮控制的显示屏，患者通过菜单可以滚动显示屏并选择要输入的选项。

17. 权利要求 1 至 16 中任一权利要求所述的系统，其中输入设备包括通过指示笔控制的反应显示屏。

18. 权利要求 1 至 17 中任一权利要求所述的系统，其中输入设备包括语音识别软件。

19. 权利要求 1 至 17 中任一权利要求所述的系统，其中输入设备包括小键盘键盘。

20. 权利要求 1 至 19 中任一权利要求所述的系统，其中咨询设备包括由算法控制的微型计算机。

21. 权利要求 20 所述的系统，其中算法能够学习每个患者。

22. 权利要求 20 或 21 所述的系统，其中通过保健专业人员确定算法。

23. 权利要求 1 至 22 中任一权利要求所述的系统，其中咨询设备是可重复编程的。

24. 权利要求 1 至 23 中任一权利要求所述的系统，其中输出设备是可听的、可触摸的或可视的设备。

25. 权利要求 1 至 24 中任一权利要求所述的系统，其中输出设备是移动电话或者附加地包括移动电话，对该移动电话进行编程以给一个或多个特定的电话号码打电话或向其发送文本消息。

26. 权利要求 1 至 25 中任一权利要求所述的系统，其中输出设备显示治疗建议或使治疗建议听得见。

27. 权利要求 1 至 26 中任一权利要求所述的系统，进一步包括使该系统与其它的系统连接的接口装置。

28. 权利要求 27 所述的系统，其中接口装置包括与通用计算机系统或无线通信设备对接的通信端口。

5 29. 权利要求 1 至 28 中任一权利要求所述的系统，其中治疗建议采取葡萄糖水平发展的预期预测的图形表示的形式。

30. 权利要求 29 所述的系统，其中患者可以改变某些变量以在近期寻找葡萄糖水平的安全治疗进程。

31. 一种个人身体状况管理系统，包括：  
10 接收身体状况相关数据的输入设备；以及  
处理身体状况相关数据并产生用于治疗身体状况的治疗建议的咨询设备。

32. 权利要求 31 所述的系统，其中该系统适合于将治疗建议传输给保健专业人员。

15 33. 权利要求 31 或权利要求 32 所述的系统，其中身体状况是糖尿病，以及治疗建议包括所建议的胰岛素剂量。

34. 权利要求 31 至 33 中任一权利要求所述的系统，其中身体状况是糖尿病并且身体状况相关数据包括与食物摄入、锻炼和胰岛素用量相关的预期数据。

20 35. 一种测量和/或预测葡萄糖水平并处理患者的糖尿病的智能葡萄糖计，包括：

接收与患者的糖尿病相关的数据的输入单元；  
咨询设备，该咨询设备存储所说的与糖尿病相关的数据和响应所说的与糖尿病相关的数据产生治疗建议的指令以及执行所说的指令并产生所说的治疗建议；以及

将所说的治疗建议传输给患者的输出单元。

36. 权利要求 35 所述的智能葡萄糖计，进一步包括将治疗建议传输给保健专业人员的通信链接。

37. 一种处理患者的糖尿病的方法，包括：  
30 提供一种测量和/或预测葡萄糖水平并管理患者的糖尿病的智能葡萄糖计，该智能葡萄糖计包括：接收与患者的糖尿病相关的数据的输入单元；咨询设备，该咨询设备存储所说的与糖尿病相关的数据和响

应所说的与糖尿病相关的数据产生治疗建议的指令以及执行所说的指令并产生所说的治疗建议；以及将所说的治疗建议传输给患者的输出单元；

通过输入设备输入与糖尿病相关的数据；

- 5 执行指令以响应与糖尿病相关的数据提供治疗建议；以及将所说的治疗建议传输给患者。

## 个人身体状况管理系统

## 发明领域

5 本发明涉及一种个人身体状况管理系统。更具体地说，本发明涉及处理糖尿病的“智能”葡萄糖监测系统。然而，本发明的系统也可以用于处理血液凝块异常的患者，例如以抗凝剂治疗的患者或者以 Factor VIII 治疗的血友病患者。

## 背景技术

10 人们早就认识到，对于患有糖尿病的人，经常测量和监测血液的葡萄糖能够极大地提高生命的质量和降低糖尿病患者并发症的发生。为此，多年来血液葡萄糖监测系统的制造商已经花费了大量的力气来设计减少阻碍患者进行自身测试的系统，尤其是减少患者的不方便和痛苦。然而，典型的血液葡萄糖监测系统实质上是这样的一种仪表，该  
15 仪表响应血液的测量仅给患者提供一种简单的血液葡萄糖的测量。

实际上，glycaemic 控制是取决于压力、锻炼、食物摄取、胰岛素、胰高血糖素、肾上腺素以及其它的激素的高度复杂的反馈系统。葡萄糖浓度是这些因素相互作用的结果。糖尿病患者可以使用两种主要的  
20 调理方式：食物摄取（数量和成分）和服用胰岛素，尤其是数量和成分。因此非常理想的是给患者提供关于要注射的胰岛素的量或者要消费的食物量而不是简单的葡萄糖水平的测量，以便有效地处理糖尿病。

在常规的糖尿病监测系统中，通过切开设备从患者身上获取血样并将其放置在检测片上。随后以受控的方式将测试片放在测试设备或仪  
25 表中。仪表测量在血样中的葡萄糖水平。根据血液葡萄糖读数和预期的食物摄入或锻炼，患者或保健医师（HCP）控制适当量的医药，比如胰岛素或胰高血糖素，或者患者吸入葡萄糖的来源，比如葡萄糖片或者碳水化合物（carbohydrate）的来源，医药的量与仪表的血液葡萄糖读数相关以控制患者的葡萄糖水平。

30 在某些可用的仪表中，有在存储器中输入身体状况相关数据的设备，这些数据比如有药物用量、葡萄糖吸入量、所摄入的膳食或者所从事的锻炼。然而，这种仪表并不比电子记录表有效多少，并且不能

提供任何实时的身体状况反馈或提供智能的治疗建议。此外，将数据输入到这些仪表中可能比较费时并且复杂，致使患者忽视输入相关数据，因此不能实现该仪表的作用。在 HCP 站点上通常还可以连同葡萄糖测量数据周期性地下载所输入的数据。这种周期性的下载通常提供了治疗复查的基础。然而，这种方法的一种限制是这种周期性的复查提供的身体状况状态处理比理想的情况粗糙得多。

#### 发明概述

本发明提供一种个人身体状况管理系统，该个人身体状况管理系统包括输入设备、咨询设备和输出设备，其中：

10 所说的输入设备适合于将历史的、当前的和/或预期的身体状况相关数据传输到所说的咨询设备；

所说的咨询设备适合于从所说的输出设备接收所说的历史的、当前的和/或预期的身体状况相关数据并存储它以及处理所说的身体状况相关数据以产生治疗建议；以及

15 所说的输入设备适合于从咨询设备接收治疗建议并将所说的治疗建议的接收传输到患者。

优选的是，咨询设备处理身体状况相关数据以提供身体状况相关分析物（比如血液葡萄糖）的水平的连续估计，并在预测分析物水平落到预先设定的限制之外时产生治疗建议。

20 本发明允许非常容易且方便地输入身体状况相关数据。本发明通过在系统的咨询设备中提供中间数据分析也解决了上文所称的粗糙的处理的问题。本发明提供了智能的身体状况管理系统以给治疗身体状况提供建议。本发明的处理系统通过根据多种身体状况相关数据提供适当的治疗建议有利于身体状况（比如糖尿病）的处理。

25 身体状况相关数据通常包括流体分析物比如血液葡萄糖的测量数据。患者可以输入这些测量数据。然而，优选的是，输入这些测量数据的输出设备是测量这些测量数据的仪表。这种仪表的输出自动地输入到咨询设备。该仪表的输出通过无线传输与咨询设备进行通信，例如通过使用红外或射频，或者通过将在仪表的通信端口与咨询设备上的通信端口对接。在仪表位于身体上时，比如使用红外光谱来连续地  
30 测量葡萄糖水平的葡萄糖仪，咨询设备也可以位于身体上，使用身体来传导信号可以使葡萄糖仪的输出与系统进行通信。优选的是，咨询

设备和仪表都是一个仪器的一部分，并且仪表的输出通过硬线与咨询设备进行通信。

身体状况相关数据通常包括由患者所用药物的测量数据。此外，系统的患者可以输入这些测量数据。然而，优选的是，输入这些测量数据的输出设备是一种用于控制药物的定量设备（dosing device）。这可以是注射器、胰岛素笔或位于身体内的泵。这种定量设备的输出可以自动地输入到咨询设备。定量设备的输出通过无线传输与咨询设备进行通信，例如通过使用红外或射频，或者优选的是通过使在仪表的通信端口与咨询设备上的通信端口对接。可替换的是，咨询设备和定量设备都是单一仪器的一部分，并且通过硬线使定量设备的输出与咨询设备进行通信。在定量设备（比如注射器、胰岛素笔）位于身体上时（至少在使用时是这样），咨询设备也可以位于身体上，使用身体传导信号可以使仪表的输出与系统进行通信。

身体状况相关数据也可以包括通过在身体上实施的测量所产生的其它数据。例如，对于糖尿病患者和患有高血压的人，压力是非常重要的因素。因此，非常有用的是输入与血压和/或心率相关的数据，可能的话还可以包括心电图数据。这些数据都可以通过仪器测量，并将这些仪器的输出输入到咨询设备。通过上述的方法可以形成这些输入。优选的是，通过无线通信将这些数据传输到系统，或者在该系统和仪器位于身体上时，使用身体来传导信号。

身体状况相关数据也可以包括需要通过患者输入的数据。这些数据包括压力水平、已摄入或要摄入的食物的量以及已参加的锻炼或将要参加的锻炼的活动量。为了使该系统尽可能地与患者友好，用于输入这些数据的设备应该尽可能容易使用。

因此，输出设备可以包括由一个或多个按钮控制的显示屏，患者可以滚动菜单并选择要输出的选项。例如，对于糖尿病患者，菜单可以具有允许患者选择“胰岛素”、“葡萄糖”、“碳水化合物”、“膳食”、“酒”、“锻炼”或“压力”的第一屏。一旦选择菜单选项中的一项，就出现新的菜单给出所选择选项的定性（比如“低”、“中等”或“高”）或者定量测量。一旦选择了这些菜单项中的一项，出现新的菜单并给出患者选择的时间，比如“2小时以前”、“1小时以前”、“现在”或者“2小时后”。

可替换的是，通过使用相应的屏幕和指示笔可以导航菜单，其方式类似于使用 Palm®的方式或者类似于使用掌上电脑。

优选的是，使用在输入设备中的语音识别软件可以访问菜单。

没有必要使用菜单驱动的输入设备。还可以使用键盘或小键盘，优选的是，使用语音识别软件来启动身体状况相关数据的直接输入。例如，语音识别软件可以训练成识别术语比如“一个剂量的胰岛素”、“50 克的碳水化合物”、“1 英里的漫步”或者“患者的早餐”，然后将适当的身体状况相关数据输入到咨询设备。

咨询设备包括接收输入数据的装置和将信号输出到输入设备中的装置。还可以处理输出以产生治疗建议。优选的是，咨询设备包括具有如本领域人员十分熟悉的存储单元的微型计算机、处理器和数据总线。由于微型计算机的构造不作为本发明的一部分，因此在此不对这些构造作详细的描述。

根据算法处理输入的数据。算法基于对患有这种病的人的身体状况相关各种数据效果的研究。还应该尽可能地考虑普遍的变化比如季节性变化和睡眠的方式。然而，这种与大众相关的算法对于每个患者不必是理想的。因此，优选的是，算法可以学习每个患者。通过在学习了由该系统在一定的周期上所采集的身体状况相关数据的研究之后改变算法或者通过将该算法设计成在它接收数据时它能够“学习”来实现这些。因此，该算法可以具有“人工智能”。

具体地说，优选的是，算法能够学习每个患者的生活方式并根据他的生活方式给他提供信息。例如，对于糖尿病患者，重要的是记录食物摄入。如果该算法已经学习到患者在早晨 7: 30 有规律地用早餐，并且在 7: 45 还没有输入数据，则咨询设备应该产生要求患者输入与他的早餐相关的数据的提示。如果咨询设备已经记录患者的早餐包含消耗了标准量的碳水化合物，则提示可以要求患者遵守消耗标准量。这样，患者会发现他更容易将数据完整地保持在咨询设备中。

优选的是，咨询设备可被进行再编程以使身体状况管理中的一般变化都可以并入到它的算法中。例如，通过“Case Base Reasoning”可以实施改变算法，这里使用来自具有该身体状况的人们的数据和来自处理大量具有该身体状况的患者的专家的忠告来修改对该身体状况的建议治疗方案。

将该算法设计成使它在通过患者启动的数据输入(比如通过患者产生的测量结果的输入)之间产生治疗建议。该系统还可以设计成在患者开始的数据输入时产生治疗建议。然而,在这种数据输入时,患者通常知道他的身体状况,因此不需要治疗建议。而在患者启动的数据输入之间患者不知道他的身体状况,因此在患者启动的输入之间提供患者治疗建议对于患者更加有帮助。

治疗建议可以非常简单,比如“进行测试”或者“咨询医生”。如果治疗建议不急迫,则仅仅提示患者实施测试就可以使患者采取适当的措施。如果治疗建议更加紧迫,比如糖尿病患者要求注射胰岛素,则“咨询医生”的消息应该足够使患者立即采取措施。

然而,如果理想的话,治疗建议可以更加详细。例如,对于糖尿病患者,如果患者的葡萄糖水平太低则患者可以要求胰岛素以减少葡萄糖水平或者葡萄糖。在某些情况下,需要以易于使用的方式提供葡萄糖,比如以葡萄糖片或糖棒的形式。在其它的情况下,应该在更长的时间过程上提供葡萄糖,比如通过消化复杂的碳水化合物来源例如面食。因此,对于糖尿病患者,治疗建议可以是“注射胰岛素了吗?”、“服用葡萄糖片了吗?”、“吃糖棒了吗”或者“吃碳水化合物了吗”。由于系统可以学习每个患者,因此它可以提供更加具体的治疗建议,比如“注射一个剂量的胰岛素”、“服用5片葡萄糖片”、“吃1个糖棒”或者“吃50克的面食”。

输出设备可以产生非常简单的可听见的、触觉的、可视的警告信号,比如蜂鸣器或振动设备或闪烁或移动显示器,比如在移动电话中使用的输出设备。输出设备通知患者咨询设备已经确定了所形成的治疗建议。

然而,输出设备也可以是更复杂的设备或者附加地包括更复杂的设备,比如移动电话,可以对移动电话进行编程以给一个或多个特定的电话号打电话或发送文本消息。这种方式的优点在于,例如对于患病的儿童,儿童或一个或两个他或她的父母或他或她的 HCP 可以接收来自咨询设备的通信。

优选的是,输出设备也可以显示或治疗建议或将其形成为声音。在输入设备使用屏幕输入时,可以使用相同的屏幕来显示治疗建议。在输入设备使用语音识别软件时,它的麦克风也可以用作扬声器来通过

声音提供治疗建议。在输出设备是移动电话或包括移动电话时，治疗建议可以作为文本消息或语音邮件发送。

输出设备可以包括一个以上的装置来通知患者：咨询设备已经产生了治疗建议。因此，输出设备可以提供声音、触觉和听觉的任何组合。

5 优选的是，该系统也包括使该系统与其它的系统连接的装置。例如，该系统可以具有与计算机系统（比如 HCP 治疗身体状况的计算机系统）对接的通信端口。这就允许存储在系统中的数据下载到医生的系统中以使他能够完整地监视患者的身体状况。可替换的是，通信端口还能够与通用计算机系统对接，例如能够通过因特网将所存储的数据传输到 TCP 或通用数据库。作为通信端口的替换，该系统可以具有  
10 无线通信设备，比如红外或射频发射器，由此远程地传输数据。

优选的是，该系统可以设置成通过通信端口或者无线通信设备可以将算法的更新和/或来自 HCP 的患者的消息下载到该系统。

因此本发明提供了一种个人身体状况管理系统，该个人身体状况管  
15 理系统允许非常容易地输入身体状况相关数据，此外，使用咨询设备来提供劝告性的治疗建议方案。该系统能够应用流体分析物比如葡萄糖的输入数据并以咨询设备处理信息。应用在处理系统中启动的关键字识别通过“简明语言”可以实施身体状况相关数据的输入。通过利用小键盘或键盘也可以使用常规的手动输入技术。可替换的是通过通  
20 信也可以采集数据（在咨询设备在物理上与测试系统分开的情况下）。

在糖尿病处理的情况下，咨询设备可以直接或间接地提供长时间作用  
25 和/或快速作用的胰岛素的建议剂量以及建议的碳水化合物摄入。咨询设备包括在咨询设备内运行的算法，该算法将对特定的葡萄糖/胰岛素/碳水化合物的服用的历史反应以及预期的输入比如通过随后的膳食摄入的预期的碳水化合物或者锻炼期间的预期的持续时间和强度作为输入。

治疗建议也可以是基于服用特定量的医药的患者的预期建议。预期  
30 建议可以以文本、数值和/或图形的方式提供，并且可以通知患者如果他用了特定量的胰岛素则会发生什么。这允许忠告是根据变量的输入值的预期葡萄糖水平状态的表示。患者可以改变变量以使预期的葡萄糖落在安全的治疗范围内。根据患者的历史反应，经常细微地调整胰岛素治疗或葡萄糖或碳水化合物摄入可以实现更加严格且更加有效的

glycaemic 控制。

可以理解的是本发明的系统作为患者的教育工具非常有作用。患者可以看见他的生活方式对他的身体状况有什么影响并因此能够更加积极地处理他的身体状况，并认识到在什么时候他需要采取预防措施以控制他的身体状况。这会使患者更少地需要直接咨询他的 HCP。

通过参考附图现在仅仅通过举例的形式描述本发明。

#### 附图概述

附图 1 所示为根据本发明的教导个人身体状况管理系统的示意性方块图。

附图 2 所示为根据本发明的教导个人身体状况管理系统的变型实施例的示意性方块图。

附图 3 所示为说明在本发明的系统中使用的方法的示意性流程图。

附图 4 所示为在附图 2 的个人身体状况管理系统与将胰岛素剂量读数提供给系统的胰岛素输送设备一起操作的使用。

#### 优选实施例的详细描述

本发明的实例性监测系统 10 接收输入数据比如与糖尿病事件相关的数据，并使用咨询设备 16 产生可显示在显示器 18 上或传递给 HCP 24 或保健组织 (HCO) 22 的治疗建议 23 和/或 25。

因此，例如，咨询设备 16 可以被编程为识别糖尿病患者的特定因素，例如从自仪表 20 中获得的所测量的葡萄糖水平、锻炼的活动量和食物摄入种类和多少、胰岛素剂量等，将该因素与历史的、预测的或预期的数据和治疗效果进行比较，并计算忠告或建议的措施的疗程。这种措施例如可以是使用特定的快速作用/慢速作用胰岛素、服用碳水化合物或可能是立即寻找医疗忠告。这种忠告或建议可以通过声音、视觉或触觉传输，比如报警器或通过系统显示器 18，并且可以附带有输出通信。

可替换的是，建议可以是在当前的变量状态下和所选择的胰岛素量即将会发生的情况的模拟。预期的信息基于基本的根据患者的自身的生理体格定制的反饋机构或最近的历史趋势。为了确保患者非常安全，系统 10 可以在治疗方式上采用预定的限制或范围。将该限制预先编程在系统中或通过 HCP 或 HCO 提供，并编码在系统中。类似地，在

患者定期的体检时 HCP 可以周期性地调整这种限制，在体检的过程中 HCP 复查存储在监测系统 10 的咨询设备 16 中的存储器中的历史数据。

HCP 可以定义存储在咨询设备 16 中的算法，咨询设备 16 处理输入数据并编制治疗/监测忠告或建议方案。可以基于在本领域中十分公知的且在本领域中 HCP 可用的算法设计合适的算法和参数。可以由于算法对系统 10 直接进行编程或者通过与 HCP24 的有线或无线连接“上载”算法。如果他希望的话，HCP 可以对数据处理算法产生深远的影响。例如，他可以设定胰岛素对他特定的患者本身的感受性或者可以改变在患者的瘦体重 (Lean-Body-Mass) 的函数中的碳水化合物消耗。

附图 1 所示为根据本发明的教导个人身体状况管理系统的示意性方块图。所示的系统 10 包括连接到输入设备 14 的整体仪器 12 和一个或多个输出设备 22 和 24。所示的仪器 12 包括与显示器元件 18 和仪表 20 进行单向或双向通信连接的咨询设备 16。

提供输入设备 14 以将数据输入到咨询设备 16。如附图 1 所示，通过任何常规的硬线连接或者通过无线红外或射频连接或者通过使用患者身体作为传输介质，输入设备 14 可以连接到仪器 12。患者可以输入身体状况相关数据，比如关于胰岛素定量、饮食、锻炼和压力水平的信息。身体状况相关数据还可以来自使用切开设备所采集的血样和使用非整体仪表（比如葡萄糖计）进行的测量。提供输入设备 14 希望将未测量的数据输入到仪器 12。

在此所使用的术语“仪表”希望包括能够产生直接来自患者或来自其它设备的与流体分析物或者成分相关的数据的任何适合的电子设备。适合的仪表的实例可以包括葡萄糖计、半连续或连续的葡萄糖监测仪、血氧定量计或其它的非入侵的测量仪器等。

根据一种实施方式，身体状况可以是糖尿病，血液分析物可以是血液成分比如葡萄糖，以及仪表 20 是葡萄糖计。从切开设备采集的血样并应用到已放置在该仪表或将要放置在仪表中的测试片中，由此可以测量这些数据。该仪表作为输入设备以将所测量的身体状况相关数据提供给咨询设备 16。

在变型的实施例中，可以省去分离的输入设备 14，并将显示器 18 用作显示器和输入设备。在进一步的变型中，如附图 2 所示，分离的输入设备 14 可以并入到仪器 12 中。这可以是在该设备上的小键盘或

键盘或者通过咨询设备 16 运行的语音识别软件处理其输出的麦克风。

咨询设备 16 响应输入数据产生可以针对患者的治疗建议，该治疗建议可以显示在显示器 18 上或者传递给 HCP24 或者保健组织（HCO）22。

5 所示的仪器 12 是“聪明的”或者智能系统，因为它能够处理或使用所选择的、同时发生的预定的或预先存储的数据以给患者产生治疗建议。例如，咨询设备 16 启动仪器 12 以利用或处理对于某一身体状况关于个人对某些所选择的治疗方式的反应的历史数据。同时咨询设备 16 可以利用相关的预期数据，比如预期膳食的碳水化合物摄入或者  
10 锻炼期间的预期持续时间和强度。在所采集的数据不可用时，该系统可以请求通过输入设备 14 输入该数据由此可以形成忠告或建议。

历史响应可以存储在咨询设备 16 中或者存储在远程位置中，并且可以通过咨询设备 16 进行处理以便产生治疗建议。咨询设备 16 可以使用的标准数据包括对如下情况的反应：治疗方式、最近和历史的所  
15 选择的葡萄糖信息、先前治疗方式的功效以及某一所选择的环境、个人或表型数据，这些数据包括压力、锻炼量、类型和/或食物量、胰岛素使用量和频率、胰高血糖素使用的量和频率以及患者对胰岛素的感受性。此外，该系统还要求将所选择的预期数据输入到该系统中，比如下次进餐的时间和锻炼时间。该系统还可以基于患者的生活方式产生提示、询问与患者的身体状况相关的特定的数据输入或者对已经发  
20 生的期望事件的核实。

前述的数据可以存储在咨询设备 16。所示的咨询设备 16 可以处理信息以确定适当的药剂用量，比如患者可以用于治疗身体状况比如糖  
25 尿病的胰岛素的用量。咨询设备 16 的输出可以包括需要多少的胰岛素以及某些所选择的胰岛素混合物、是否需要碳水化合物以及忠告治疗对象是否需要引起医生的注意或者可以仅仅是患者应该进行测试比如葡萄糖水平测试的消息。

所示的仪器 12 可以是通过硬线或无线连接到 HCO22 和/或 HCP24。

30 治疗建议 23 和/或 25 可以是简单的忠告的形式或者是所计算的碳水化合物或胰岛素注射要求。这种计算可以包括不同的胰岛素的类型的使用顺序和剂量。简单的胰岛素剂量算法包括目标葡萄糖值和预定的“正常”用餐前的胰岛素剂量。所建议的剂量相对于正常剂量与目

标值的读数的偏差成比例地增加或降低。比例常数和最大和最小剂量都可以是由 HCP24 所编程的参数。

通过允许 HCP 调整仪器忠告的治疗方式限制和/或数据处理和忠告的算法，如上文所述，HCP 可以充当每个患者的实际的“个人教员”。

5 因此，例如，患者可以以常规的切开装置采血样，将血样放到测试片，将测试片插入到仪表 20 中，以及获得他的证明是 220mg/dl 的葡萄糖水平的测量结果，该患者还可利用输入设备输入输入所选择的数据，如关键字：压力、中等、Squash、+2 小时。通过以历史数据交叉检验最近的葡萄糖数据和胰岛素治疗，咨询设备 16 可以计算和建议最有效的治疗，例如，“12 个单位慢作用的胰岛素，150 克碳水化合物”。

10 这种建议 23 可以表示在显示器单元 18 上的视频显示和/或作为使用语音合成软件的声音。忠告还可以采取葡萄糖水平即将可能的预期图形的形式。然后，患者可以在他的控制下改变变量（要注射的胰岛素量、锻炼的持续时间和强度、额外的小吃、下一次膳食的成分和用量），

15 并确保他的葡萄糖水平落在安全的最小和最大水平内。

本发明的系统 10 包括输入相关患者数据的数据输入。根据实例性的实施例，本发明的葡萄糖监测系统包括语音识别软件和硬件，将软件和硬件构造成识别某些关键字比如“碳水化合物”、“酒精”、“脂肪”、“蛋白质”、“锻炼”、“轻”、“中等”、“重”、“胰岛素”、“快”、“慢”和数值比如“5”、“10”、“20”。应用这种

20 系统，患者可以简单导航预定的菜单选项列表，并以多种方式输入数据，比如通过以语音指令与移动电话讲话差不多的方式给仪表讲话。

本发明的系统 10 的显著优点在于他要求少得多的时间来输入数据。在进行测量时葡萄糖的值可以自动带有日期和时间地存储，它与当前的葡萄糖监测系统的常规方式一样。可替换的是，可以通过小键盘、无线传输介质或使用患者的身体作为传输介质输入数据。然后该系统给所选择的或指定的身体状况确定适当的忠告或治疗方式。自动采集胰岛素摄入的数据有利于减轻对手动数据输入负担。这种特征

25 以硬线或无线链接到电子胰岛素笔或胰岛素泵上来工作。

30 根据变型的实施例，本发明的系统 10 适合于非常好地确定的习惯并识别每个患者的生活方式。例如，患者可以具有最喜欢的食物、饮料、运动等。在这种情况下，可以训练系统关于特定的关键字的意义。

例如，可以将仪器 12 训练成将字“Squash”解释为 60 卡，“走步”解释为 200 卡，以及“酒”解释为 1 个单位的酒精。在正常的工作周中，在进行这些活动时该系统也能够识别。因此，该系统允许患者在任何点输入新的关键字连同与它的疾病相关的解释或简单地确认所忠告的输入。这种系统的优点在于清楚、快速且简单地输入数据。面对新的生活方式事件的患者仅仅必需训练仪器一次如何解释该事件，因此数据输入简便。

咨询设备 16 还可以包括提供“二级命令”参数以提供脱离正常的治疗。例如，如果预计进行强烈的锻炼则可以减少胰岛素剂量 10%。咨询设备 16 还可以修改所计算的治疗建议以考虑历史的患者特定数据。虽然总体上所有的患者对食物和胰岛素有相同方式的反应，但是每个患者具有各自的反应分布（即胰岛素感受性）。因此，通过复查历史数据并比较在类似的环境下获得的结果，仪器 12 可以执行更细微的患者特定的治疗调整。

附图 3 所示为在本发明的系统的实例性实施例中执行的处理糖尿病的过程的示意性流程图。在步骤 30 中，患者应用输入设备 14 将身体状况相关数据输入到仪器 12 中。输入疾病相关信息的步骤包括记录从仪表 20 中读取的当前的葡萄糖。在步骤 32 中，咨询设备 16 响应所选择的输入信息和历史数据计算适当的治疗方式。在步骤 34 中，咨询设备给患者输出治疗忠告。

上文所描述的特征可以容易地扩展以更加有用且更加友好地处理监测系统 10。例如，上文的描述认为患者输入了包括胰岛素治疗的所有的相关的数据。然而，如在附图 4 中所示，系统 10 易于给患者的胰岛素传送设备 40 提供自动的双向通信。如果患者使用胰岛素笔，则在笔上的发射器可以广播胰岛素注射的时间和细节。可替换的是，可以给胰岛素笔提供与在仪器 12 中的互补的对接端口对接的通信端口。在对接的过程中，笔将笔所给定的剂量信息下载到该系统。系统 10 接收该数据并自动记录在数据库中以便将来参考。这种方法不仅消除了患者的一个或多个动作，而且由于所记录的数据反映了实际注射的类型和用量，因此它还提供了安全的等级。

相同的方法可以应用于使用胰岛素泵的患者和使用半连续或连续的葡萄糖监测器的患者。在后一种情况下，因为数据的密度较高，所

以数据可以更加有效地存储为趋势而不是离散的值。例如，如果每分钟记录测量结果，并且在45分钟的期间上稳定在85和95mg/dl之间，则存储平均值和时限（3个数据点）比每个读数和对应的时间（90个数据点）更加有效。类似地，线性趋势可以存储为开始和结束值。

- 5        该系统特征的进一步扩展允许该仪器与其它的设备和单个器件例如患者的移动电话、指定HCP或者甚至急救服务进行通信以提供更加高的安全等级和对患者的护理或者在算法系统卡塞的情况下允许护理人员人为干涉。这种特征可以极大地增加实用性和忠告的安全性。

10       根据本发明的变型实施例，该系统可以包括移动电话的葡萄糖测量模块、集成了调制解调器的掌上设备或其它的通信设备。这种方法的优点在于在“父母”设备中可以并入复杂得多的软件和硬件，因此降低了该设备的成本和复杂性。例如，电话可以包括识别语音并将字转换为数据流的能力，以及带有复杂的显示器、小键盘和其它的有用的患者接口特征。

- 15       可以认识到虽然上文描述的系统是具体地从糖尿病处理的角度考虑，但是所涉及的原理可以同样地应用于其它自己治疗的身体状况。因此，例如，抗血凝块治疗（anti-clotting）的患者可以使用类似的系统来平衡Warfarin和所测量的血凝块时间。因此，如上文所阐述的本发明的优选实施例是实例性的而不是限制性的。在不脱离本发明的
- 20       精神范围的前提下可以作出各种修改。

25       这些实例都是实例性的而不是限制性的。通过举例的方式已经描述了本发明，实例性的实施例的改进和变型是在不脱离本发明的精神范围的前提下对本领域的普通人员的忠告。上述的实施例的特征可以组合。优选的实施例仅是说明性，并不具有任何限制性。通过附加的权利要求而不是前文的描述确定本发明的范围，因此落在权利要求的范围内的各种变型和等效方案都包含在本发明中。

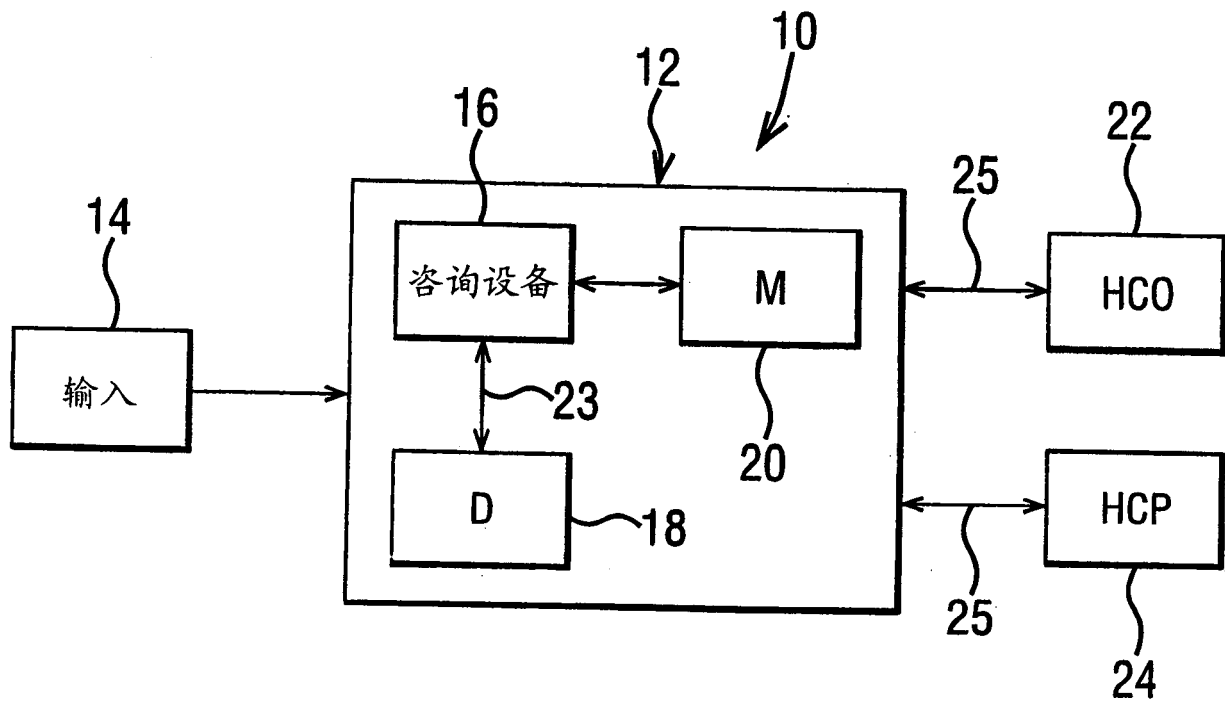


图 1

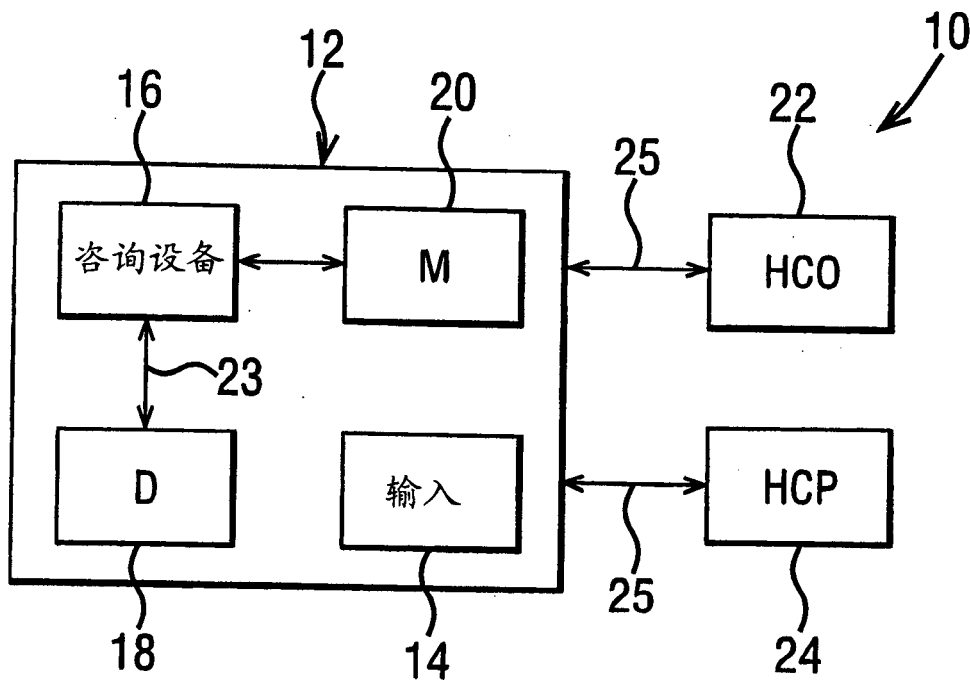


图 2

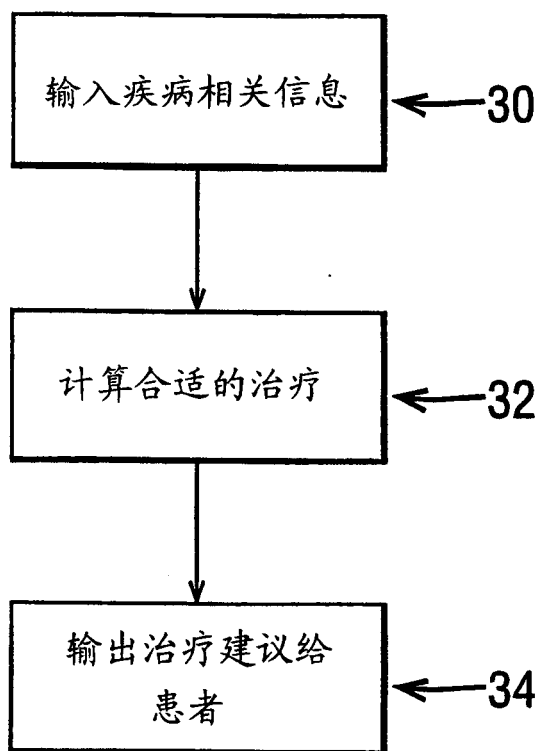


图 3

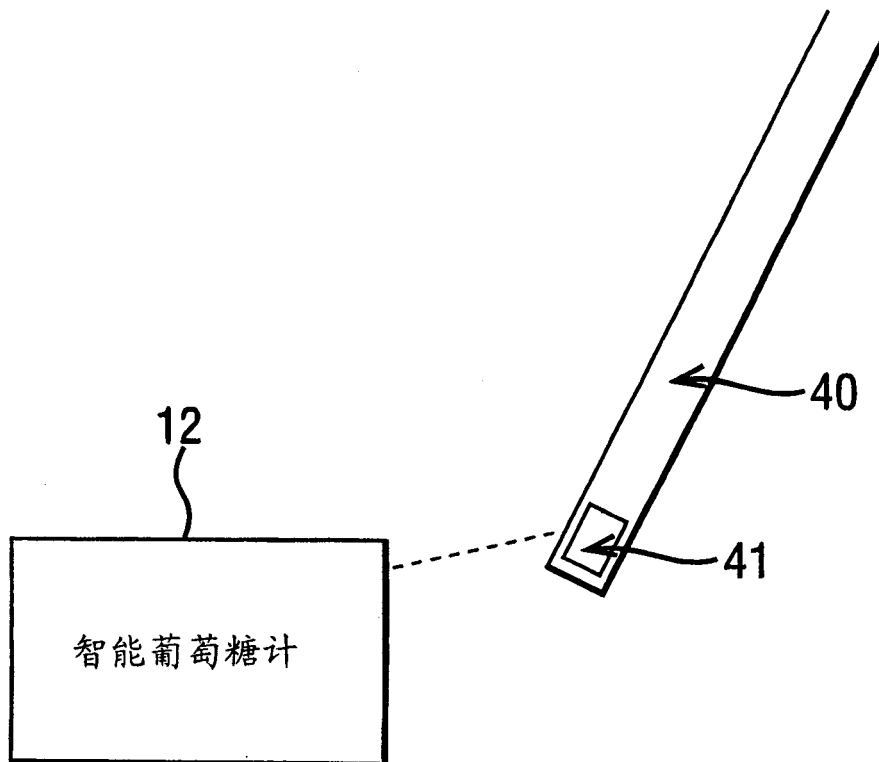


图 4

专利名称(译)	个人身体状况管理系统		
公开(公告)号	<a href="#">CN1461215A</a>	公开(公告)日	2003-12-10
申请号	CN02801146.5	申请日	2002-02-08
[标]申请(专利权)人(译)	因弗内斯医疗有限公司		
申请(专利权)人(译)	因弗内斯医疗有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	因弗内斯医疗有限公司		
[标]发明人	P梅尔曼 J麦克阿莱尔 R奥林格尔		
发明人	P·梅尔曼 J·麦克阿莱尔 R·奥林格尔		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/145 A61G12/00 A61K38/28 A61K38/43 A61K45/00 A61P3/10 A61P7/04 G06Q50/22 A61K31/35 A61K31/135 A61K31/335 A61K31/165 A61K31/70 A61P35/00 G01N33/574		
CPC分类号	A61B5/0002 A61B5/14532 A61B5/7475		
代理人(译)	王岳 陈霁		
优先权	60/267462 2001-02-08 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

一种个人身体状况管理系统，该个人身体状况管理系统包括输入设备、咨询设备和输出设备，其中：所说的输入设备适合于将历史的、当前的和/或预期的身体状况相关数据传输到所说的咨询设备；所说的咨询设备适合于从所说的输出设备接收并存储所说的历史的、当前的和/或预期的身体状况相关数据以及处理所说的身体状况相关数据以产生治疗建议；以及所说的输入设备适合于从咨询设备接收治疗建议并将所说的治疗建议的接收传输到患者。

