



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2012-0102048  
(43) 공개일자 2012년09월17일

- |  |   |
|--|---|
| <p>(51) 국제특허분류(Int. Cl.)<br/>G06Q 50/22 (2012.01) G06F 19/00 (2011.01)<br/>A61B 5/00 (2006.01)</p> <p>(21) 출원번호 10-2012-7011314</p> <p>(22) 출원일자(국제) 2010년08월24일<br/>심사청구일자 없음</p> <p>(85) 번역문제출일자 2012년04월30일</p> <p>(86) 국제출원번호 PCT/IL2010/000686</p> <p>(87) 국제공개번호 WO 2011/039741<br/>국제공개일자 2011년04월07일</p> <p>(30) 우선권주장<br/>61/247,017 2009년09월30일 미국(US)<br/>61/300,874 2010년02월03일 미국(US)</p> | <p>(71) 출원인<br/>모르 리서치 애플리케이션즈 리미티드<br/>이스라엘 69710 텔 아비브, 하바젤 스트리트 38</p> <p>(72) 발명자<br/>아틀라스, 이란<br/>이스라엘, 49720페타크 티큐아, 8 테베즈니크 스트리트<br/>넴리, 리비탈<br/>이스라엘, 49550 페타크 티큐아, 7비 켈리크 베스 에스티<br/>(뒷면에 계속)</p> <p>(74) 대리인<br/>서근복</p> |
|--|---|

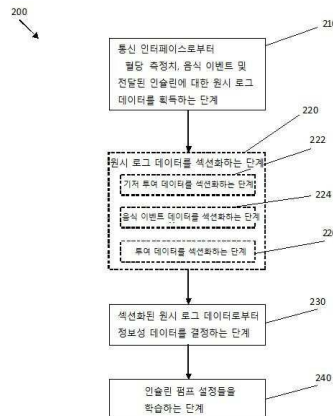
전체 청구항 수 : 총 45 항

(54) 발명의 명칭 인슐린 전달의 관리를 위한 모니터링 장치

(57) 요약

당뇨 치료 관리와 함께 사용되는 모니터링 시스템이 개시된다. 상기 시스템은 특정 시간 동안 획득되고 혈당 측정치들, 흡수된 음식 및 인슐린 투여에 대한 시간 간격이 있는 데이터 포인트들인 저장된 원시 로그 데이터(raw log data)에 접근을 허용하도록 설정되고 동작하는 통신 인터페이스와; 상기 원시 로그 데이터를 수신하여 처리하고, 상기 원시 로그 데이터의 잔여 로그 데이터 부분으로부터 정보성 데이터 조각을 결정하고, 그리고 기저 투여율(basal rate), 보정 계수(correction factor; CF), 탄수화물 비율(carbohydrate ratio; CR) 및 인슐린 활성 곡선 파라미터들 중 최소 하나의 전역 인슐린 펌프 설정을 계산하는 소급적 분석을 위하여 상기 정보성 데이터 조각을 선택하도록 설정되고 동작하는 자율적 학습 컨트롤러를 포함하는 제어 유닛을 포함한다.

대표도 - 도10



(72) 발명자

**밀러, 샤하르**

이스라엘, 49728 페타 티크바, 34비 지크호론 야코  
브 스트리트

**그룬버그, 일라이 에비람**

이스라엘, 49065 페타크 티큐아, 리파엘 에이탄 8

**필립, 모세**

이스라엘, 53631 기베이테임, 51 쉬몬 벤 티즈비  
에스티

## 특허청구의 범위

### 청구항 1

당뇨 치료 관리와 함께 사용되는 모니터링 시스템에 있어서,

- 특정 시간 동안 획득되고 혈당 측정치들, 흡수된 음식 및 인슐린 투여에 대한 시간 간격이 있는 데이터 포인트들인 저장된 원시 로그 데이터(raw log data)에 접근을 허용하도록 설정되고 동작하는 통신 인터페이스와;
- 상기 원시 로그 데이터를 수신하여 처리하고, 상기 원시 로그 데이터의 잔여 로그 데이터 부분으로부터 정보성 데이터 조각을 결정하고, 그리고 기저 투여율(basal rate), 보정 계수(correction factor; CF), 탄수화물 비율(carbohydrate ratio; CR) 및 인슐린 활성 곡선 파라미터들 중 최소 하나의 전역 인슐린 펌프 설정을 계산하는 소급적 분석을 위하여 상기 정보성 데이터 조각을 선택하도록 설정되고 동작하는 자율적 학습 컨트롤러를 포함하는 제어 유닛을 포함하는 모니터링 시스템.

### 청구항 2

제 1 항에 있어서, 상기 원시 로그 데이터는 미리 프로그램된 샘플링 패턴에 따라 획득되는 것임을 특징으로 하는 시스템.

### 청구항 3

제 1 항에 있어서, 상기 자율적 학습 컨트롤러는

상기 특정 시간의 선택된 타임 슬롯에 대응하는 상기 정보성 데이터 조각의 일부로부터 상기 파라미터들을 각각 결정하도록 설정되고 동작하는 것을 특징으로 하는 시스템.

### 청구항 4

제 1 항에 있어서, 상기 자율적 학습 컨트롤러는

상기 정보성 데이터 조각을 분석하고, 상기 파라미터들 각각의 계산을 위한 상기 특정 시간 내의 상기 시간 슬롯을 선택하도록 설정되고 동작하는 것을 특징으로 하는 시스템.

### 청구항 5

제 1 항 내지 제 4 항 중 어느 하나에 있어서, 상기 수신된 원시 로그 데이터는 사용자 상호작용과 무관하게 상기 접근 시간에서의 메모리 이미지에 대응하는 것을 특징으로 하는 시스템.

### 청구항 6

당뇨병 치료 관리와 함께 사용되는 모니터링 시스템에 있어서,

- 혈당 측정치들, 흡수된 음식 및 인슐린 투여에 대한 시간 간격이 있는 데이터 포인트들인 저장된 데이터에 접근을 허용하도록 설정되고 동작하는 통신 인터페이스와;
- 상기 데이터의 소급적 분석을 제공하고 기저 투여율(basal rate), 보정 계수(correction factor; CF), 탄수화물 비율(carbohydrate ratio; CR) 및 인슐린 활성 곡선 파라미터들 중 최소 하나의 전역 인슐린 펌프 설정들을 결정하는 데이터 프로세서 유틸리티를 포함하는 제어 유닛을 포함하고,

상기 프로세서 유틸리티는 상기 특정 시간 기간의 선택된 타임 슬롯에 대응하는 상기 수신된 데이터의 데이터 조각을 처리함으로써 상기 파라미터들 각각을 결정하도록 동작하는 것을 특징으로 하는 모니터링 시스템.

### 청구항 7

제 5 항에 있어서, 상기 프로세서 유틸리티는 상기 수신된 데이터를 분석하고, 상기 파라미터들 각각의 결정을 위한 상기 특정 시간 기간의 상기 타임 슬롯을 선택하도록 설정되고 동작하는 것을 특징으로 하는 시스템.

### 청구항 8

제 5 항 또는 제 6 항에 있어서, 상기 제어 유닛은 상기 통신 인터페이스와 연관되고, 기 결정된 샘플링 시간 패턴에 따라 상기 데이터를 수신하도록 미리 프로그램된 컨트롤러를 포함하는 것을 특징으로 하는 시스템.

**청구항 9**

제 5 항 내지 제 7 항 중 어느 하나에 있어서, 상기 수신된 저장된 데이터는 사용자 상호작용과 무관하게 상기 접근 시간에서의 메모리 이미지에 대응되는 것을 특징으로 하는 시스템.

**청구항 10**

제 1 항에 있어서, 상기 저장된 데이터를 관리하도록 설정되고 동작하는 메모리 모듈을 포함하는 것을 특징으로 하는 시스템.

**청구항 11**

제 1 항에 있어서, 상기 분석은 상기 저장된 데이터를 섹션화하는 것을 포함하고, 상기 섹션화에 의하여 기 결정된 시간 윈도우 내에서 저장된 데이터를 획득하는 것임을 특징으로 하는 시스템.

**청구항 12**

제 3 항에 있어서, 상기 기 결정된 시간 윈도우는 기저 투여 데이터 섹션(Basal data Section; BaS)이고 상기 인슐린 펌프 설정은 기저 투여율인 것을 특징으로 하는 시스템.

**청구항 13**

제 3 항에 있어서, 상기 기 결정된 시간 윈도우는 음식 데이터 섹션(Meals data Section; MS)이고 상기 인슐린 펌프 설정은 활성 인슐린 함수(Active Insulin Function; AIF), 보정 계수(correction factor; CF) 또는 탄수화물 비율(carbohydrate ratio; CR)로부터 선택되는 것을 특징으로 하는 시스템.

**청구항 14**

제 3 항에 있어서, 상기 기 결정된 시간 윈도우는 추가 투여 데이터 섹션(Bolus data Section; BS)이고 상기 인슐린 펌프 설정은 보정 계수(CF) 또는 활성 인슐린 함수(Active Insulin Function; AIF)로부터 선택되는 것을 특징으로 하는 시스템.

**청구항 15**

제 1 항에 있어서, 상기 저장된 데이터는 원격 컨트롤러로부터 획득되는 것을 특징으로 하는 시스템.

**청구항 16**

제 15 항에 있어서, 상기 저장된 데이터는 사용자 작동에 독립적인 비동기 작동을 통하여 접근 가능한 것을 특징으로 하는 시스템.

**청구항 17**

제 1 항에 있어서, 상기 저장된 데이터는 상기 정보를 독립적으로 추적시키는 원격 컨트롤러의 메모리 이미지인 것을 특징으로 하는 시스템.

**청구항 18**

제 1 항에 있어서, 상기 저장된 데이터는 일정 시간에 동안 상기 정보를 독립적으로 추적시키는 원격 컨트롤러로부터 획득되는 것을 특징으로 하는 시스템.

**청구항 19**

제 1 항에 있어서, 혈당 센서 수치들, 인슐린 투여 및 음식 기록을 지시하는 상기 정보는 상기 정보를 독립적으로 추적시키는 원격 컨트롤러로부터 획득되는 파일인 것을 특징으로 하는 시스템.

**청구항 20**

제 1 항에 있어서, 상기 저장된 데이터는 파일 내에서 디코딩되는 것을 특징으로 하는 시스템.

**청구항 21**

제 11 항에 있어서, 상기 파일은 네트워크로부터 다운로드되고 메모리 모듈 내에 저장되는 것을 특징으로 하는 시스템.

**청구항 22**

인슐린 펌프 설정의 결정에 사용되는 방법에 있어서,

상기 인슐린 펌프 설정들의 자율적 학습을 수행하는 단계를 포함하되, 상기 자율적 학습은:

(a) 단일의 치료받는 환자의 혈당 수준을 특정 시간 윈도우에 따라 기록하는 하나 이상의 혈당 모니터링 유닛들에 축적된 원시 로그 데이터 입력을 획득하는 단계와;

(b) 데이터 섹션들로 섹션화된 원시 로그 데이터 입력으로부터 정보성 데이터 조각을 결정하는 단계와, 상기 정보성 데이터 조각은 상기 데이터 섹션으로부터 결정되고; 그리고

(c) 상기 정보성 데이터 조각으로부터 전역 인슐린 펌프 설정들을 계산하되, 상기 설정들은 적어도 기저 투여 계획, 탄수화물 비율(Carbohydrate Ratio; CR), 보정계수(Correction Factor; CF) 또는 활성 인슐린 함수(Active Insulin Function; AIF) 중 최소 하나의 파라미터를 포함하는 것을 특징으로 하는 단계

를 포함하는 방법.

**청구항 23**

제 22 항에 있어서, 상기 원시 로그 데이터를 기 결정된 데이터 섹션들로 섹션화하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

**청구항 24**

제 22 항에 있어서, 상기 데이터 섹션은 기저 투여 섹션(Basal Section; Bas), 추가 투여 섹션(Bolus Section; BS), 또는 음식 섹션(Meal Section; MS) 중 하나인 것을 특징으로 하는 방법.

**청구항 25**

제 22 항에 있어서, 공유된 시간 축에 따라 상기 원시 로그 데이터 입력의 복수의 데이터 부분들을 정렬하는 단계를 더 포함하는 방법.

**청구항 26**

제 23 항에 있어서, 데이터 부분들은 기저 투여 주기들인 것을 특징으로 하는 방법.

**청구항 27**

제 25 항에 있어서, 집계된 혈당 수준들의 값 및 타임 스탬프를 모두 포함하는 대표적 데이터 포인트를 결정하는 단계를 포함하되; 상기 대표적 데이터 포인트는 선택된 기저 투여 주기와 쌍을 이루고; 상기 대표적 데이터 포인트는 상기 선택된 기저 투여 주기 동안의 기저 투여율 결정을 나타내는 것을 특징으로 하는 방법.

**청구항 28**

제 24 항에 있어서,

상기 기저 투여 섹션(Bas)의 상기 원시 로그 데이터 입력은 시간 함수인 일련의 기저 투여율들을 포함하고;

상기 방법은:

상기 기저 투여 섹션(Bas)에서 상기 치료받는 환자의 특징을 나타내는 시간 지연을 결정하는 단계와, 상기 시간 지연은 기저 치료 투여 및 상기 혈당 수준의 변경 사항들 사이이고;

투여 시에 복수의 선택된 기저 투여율들을 획득하는 단계와, 각 쌍을 이루는 혈당 수준은 상기 투여 시로부터의 상기 시간 지연에 측정되고;

결과적인 기저 투여율을 상기 혈당 수준의 변화를 최소화하는 복수의 선택된 기저 투여율로부터 결정하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

**청구항 29**

제 22 항에 있어서, 활성 인슐린 함수(AIF)를 결정하는 단계를 포함하되 상기 인슐린 함수를:

- (a) 상기 시간 섹션 내의 상기 원시 로그 데이터에 대한 하나의 세트의 혈당 측정치들 및 쌍을 이루는 타임 스탬프를 획득하는 방법;
- (b) 상기 세트의 각 혈당 측정치를 정규화함으로써 일련의 정규화된 혈당 측정치들 및 쌍을 이루는 타임 스탬프를 획득하는 방법.
- (c) 상기 정규화된 혈당 측정치 및 쌍을 이루는 타임 스탬프를 본질적으로 단조(monotonic) 비-증가(non-increasing) 수열로 처리함으로써; 상기 활성 인슐린 함수(AIF)를 획득하는 방법을 수행함으로써 획득하는 것을 특징으로 하는 방법.

**청구항 30**

제 22 항에 있어서, 탄수화물 비율(CR)은 MS 섹션들로부터의 원시 로그 데이터 입력으로부터 결정되는 것을 특징으로 하는 방법.

**청구항 31**

제 30 항에 있어서, 상기 탄수화물 비율(CR)은 MS 섹션에 대해 소비된 탄수화물 대 투여된 인슐린의 비율로 정의되는 실제적 탄수화물 비율들(pracCR)로부터 계산되는 것을 특징으로 하는 방법.

**청구항 32**

제 30 항에 있어서, 상기 MS 섹션에 대한 복수의 혈당 수준 및 쌍을 이루는 실제적 탄수화물 비율들을 결정하는 단계를 포함하되, 상기 쌍을 이루는 실제적 탄수화물 비율들은 곡선을 규정하는 후보 탄수화물 비율들인 것을 특징으로 하는 방법.

**청구항 33**

제 31 항에 있어서, 상기 탄수화물 비율(CR) 설정은 상기 후보 실제적 탄수화물 비율들로부터 결정되는 것을 특징으로 하는 방법.

**청구항 34**

제 31 항에 있어서, 상기 음식에 대한 상기 탄수화물 비율(CR)은 상기 MS 섹션 내의 상기 활성 인슐린을 추정하기 위하여 적시(just-in-time) AIF 설정을 계산함으로써 계산되는 것을 특징으로 하는 방법.

**청구항 35**

제 32 항에 있어서, 탄수화물 비율(CR) 설정은 상기 쌍을 이루는 실제적 탄수화물 비율들의 맞추는 함수를 곡선을 선택함으로써 결정되는 것을 특징으로 하는 방법.

**청구항 36**

제 32 항에 있어서, 탄수화물 비율(CR) 설정은 다수결 선정(majority voting) 과정에 의하여 결정되는 것을 특징으로 하는 방법.

**청구항 37**

제 22 항에 있어서, 음식에 대한 상기 보정 계수(CF)는 상기 MS 섹션의 상기 원시 로그 데이터 입력으로부터 결정되는 것을 특징으로 하는 방법.

**청구항 38**

제 36 항에 있어서, 상기 음식에 대한 상기 보정 계수(CF)는 상기 MS 섹션 내의 상기 활성 인슐린 및 적시

(just-in-time) 탄수화물 비율(CR)을 추정하기 위하여 상기 AIF를 처리함으로써 계산되는 것을 특징으로 하는 방법.

**청구항 39**

제 22 항에 있어서, 비-음식 보정 계수(CF)는 BS 섹션의 상기 원시 로그 데이터 입력으로부터 결정되는 것을 특징으로 하는 방법.

**청구항 40**

제 22 항에 있어서, 상기 보정 계수(CF)는 다음 파라미터들:

- 시간 원도 또는 섹션 동안의 최소 센서 수치, 및 임박한 저혈당 및 저혈당 시간 기간들 이외에서 기록된 최저 혈당 수치 사이의 비율; 그리고

- 상기 최소 센서 수치 획득 이전의 타임 슬롯에서의 최대 센서 수치

에 따라서 수정되는 것을 특징으로 하는 방법.

**청구항 41**

제 22 항에 있어서, 복수의 후보 보정 계수들(CF)은 결정되고 상기 보정 계수(CF) 설정은 선정 과정(voting procedure)에 의하여 결정되는 것을 특징으로 하는 방법.

**청구항 42**

제 22 항에 있어서, 상기 원시 로그 데이터 입력의 상기 획득은 상기 원시 로그 데이터 입력의 자율적 학습 컨트롤러와의 통신을 활성화하기 위하여 상기 원시 로그 데이터 입력을 업로드함으로써 수행되는 것을 특징으로 하는 방법.

**청구항 43**

환자의 인슐린 치료에 사용되는 활성 인슐린 함수(Active Insulin Function; AIF)를 결정하는 방법에 있어서,

(a) 특정 시간 동안에 원시 로그 데이터를 획득하고 상기 환자의 혈당 측정치들을 나타내는 단계와, 상기 원시 로그 데이터는 섹션화되고, 시간 섹션에서 획득된 데이터를 포함하고;

(b) 상기 시간 섹션에서의 상기 원시 로그 데이터에 대한 하나의 세트의 혈당 측정치들 및 쌍을 이루는 타임 스탬프들을 획득하는 단계와;

(c) 상기 세트의 각 혈당 측정치를 정규화 시키고 그로 인하여 일련의 정규화된 혈당 측정치들 및 쌍을 이루는 타임 스탬프를 획득하는 단계와.

(d) 상기 정규화된 혈당 측정치 및 쌍을 이루는 타임 스탬프를 본질적으로 단조(monotonic) 비-증가(non-increasing) 수열로 처리함으로써; 상기 활성 인슐린 함수(AIF)를 획득하는 단계를 포함하는 방법.

**청구항 44**

당뇨병 치료 관리와 함께 사용되는 제어 유닛에 있어서, 특정 기간 동안 획득되고 혈당 측정치, 음식 이벤트들 및 인슐린 투여를 지시하는 원시 로그 데이터 입력을 처리하도록 미리 프로그램된 자율적 학습 컨트롤러로서 설정되고 동작하는 데이터 프로세서 유틸리티를 포함하되, 상기 처리는 정보성 데이터 조각을 상기 원시 로그 데이터의 잔여 로그 데이터 부분으로부터 결정하는 과정과, 상기 정보성 데이터 조각을 기저 투여(basal rate), 보정 계수(correction factor; CF), 탄수화물 비율(carbohydrate ratio; CR) 및 인슐린 활성 곡선 파라미터들 중 최소 하나를 결정하기 위한 추가 처리를 위하여 선택하는 과정과, 그리고 전역 인슐린 펌프 설정들을 생성하는 과정을 포함하는 것인 제어 유닛.

**청구항 45**

저장 매체 상에 기록 가능하고 기계 판독 가능 포맷으로 구성된 컴퓨터 프로그램에 있어서, 상기 컴퓨터 프로그램은, 액세스될 때: 특정 시간 기간에 대응되고 혈당 측정치들, 음식 이벤트들 및 인슐린 투여를 포함하는 원시 로그 데이터 입력을 식별하는 과정과; 상기 원시 로그 데이터의 정보성 데이터 조각 및 잔여 로그 데이터 부분

을 결정하는 과정과; 상기 정보성 데이터 조각을 선택하고 그로부터 기저 투여(basal rate), 보정 계수(correction factor; CF), 탄수화물 비율(carbohydrate ratio; CR) 및 인슐린 활성 곡선 파라미터들 중 최소 하나를 계산하고, 그리고 전역 인슐린 펌프 설정들을 위한 값들을 포함하는 출력 데이터를 생성하는 과정을 수행하도록 설정되고 동작하는 것인 컴퓨터 프로그램.

## 명세서

### 기술분야

[0001] 본 발명은 일반적으로 의학적 응용에 대한 것이고 인슐린 전달 관리를 위한 방법 및 시스템에 대한 것이다.

### 배경기술

[0002] 현존하는 혈당 관리 장치들은 당뇨병 환자가 반복적인 일상에서 혈당 수준을 관리하는 것을 보조한다. 이들 장치들 중 어떤 것들은 하루 종일 인슐린의 지속적인 전달을 제공하는 인슐린 펌프들이다. 다른 것들은, 예를 들어, 특정 시간 과정에 따라 혈당 수준을 측정하는, 즉 혈당 수치를 획득하기 위한, 혈당 모니터링 장치들이다.

[0003] 인슐린 펌프는 환자의 생활 방식에서의 변화를 용인할 수 있도록 의사가 상기 펌프 설정을 다수의 서로 다른 기저 투여율(basal rates)로 사전조절(preset) 할 수 있게 한다. 더욱이, 탄수화물 섭취에 대한 초과 요구에 대응하거나 또는 높은 혈당 수준들을 보정할 수 있도록 의사는 인슐린 추가 전달(인슐린의 대량 복용)을 사전 결정할 수 있다. 이러한 펌프 설정들은 혈당 목표 수준, 인슐린 기저 투여; 탄수화물 비율(carbohydrate ratio; CR) 또는 계수(factor); 보정 계수(correction factor; CF) 및 불변하는 인슐린 활성 함수(constant insulin activity function)를 포함한다.

[0004] 보통, 의사는 혈당 과거 이력(혈당 측정기에 의하여 불연속적 시점들에 측정되거나 또는 지속적인 혈당 센서를 이용하여 측정된 것), 이전에 투여된 인슐린(기저 투여 또는 추가 투여로 일정 시간 동안 얼마나 많은 인슐린이 투여되었는지에 대한 상세 기록), 및 당뇨병 환자들의 모든 음식과 신체 활동의 양과 시간에 대한 상세 기록을 포함하는 개인 정보를 환자로부터 받는다. 따라서, 의사는 소급적 분석(retrospective analysis)(즉, 진료 방문 동안에 상기 기록 데이터를 살펴보는 것)을 수행하고 상기 정보에 기초하여 인슐린 펌프 설정을 결정할 필요가 있다.

[0005] 상기 인슐린 전달 펌프 장치의 동작을 돕기 위한 목적의 다양한 기술들이 개발되어 왔다. 이러한 기술들은 예를 들어 다음 특허 공보들에 개시되어 있다:

[0006] 미합중국 특허 공보 제2008/0228056호는 사용자에게 의하여 실행될 때 기저 인슐린 투여 테스트를 시작시키기 위한 전기적 신호를 생성하도록 설정된 사용자 인터페이스, 특정 기저 인슐린 투여 패턴에 따라 인슐린이 투여되는 동안의 시간 기간을 포함하는 특정 기간의 시간 동안에 획득된 환자의 샘플링된 혈당 데이터를 수신하도록 설정된 입력, 그리고 상기 입력 및 상기 사용자 인터페이스에 통신을 하도록 연결되어 있는 컨트롤러를 포함하는 장치를 개시한다. 상기 컨트롤러는 인슐린 계산 모듈을 포함한다.

[0007] 미합중국 특허 제7,751,907호는 입출력 모듈 및 규칙 모듈을 포함하는 컨트롤러를 포함하는 장치를 개시하고, 여기서 상기 입출력 모듈은 사용자 인터페이스에 통신을 하도록 연결될 때 환자를 위한 질문을 제시하고 상기 사용자 인터페이스를 통하여 상기 질문에 대한 응답으로 환자 정보를 수신하도록 설정되고, 상기 규칙 모듈은 상기 환자 정보에 규칙을 적용하고 상기 규칙의 적용으로부터 제시된 인슐린 펌프 설정을 생성하도록 설정된 것이다.

[0008] 미합중국 특허공보 제2008/0206799호는 사용자에게 의하여 실행될 때 탄수화물 비율 테스트를 시작시키기 위한 전기적 신호를 생성하도록 설정된 사용자 인터페이스, 특정 기간의 시간 동안 획득되는 환자의 샘플링된 혈당 데이터를 수신하도록 설정된 입력, 그리고 상기 입력 및 상기 사용자 인터페이스와 전기적 통신을 수행하는 컨트롤러를 포함하는 장치를 개시한다. 상기 컨트롤러는 탄수화물 비율 제시 모듈을 포함한다.

[0009] 미합중국 특허 제7,734,323호는 사용자에게 의해 실행될 때 효과적인 보정 계수의 결정을 시작시키기 위한 전기적 신호를 생성하도록 설정된 사용자 인터페이스, 특정 기간의 시간 동안 획득되는 환자의 샘플링된 혈당 데이터를 수신하도록 설정된 입력, 그리고 상기 입력 및 상기 사용자 인터페이스와 전기적 통신을 수행하는 컨트롤러를 포함하는 장치를 개시한다. 상기 컨트롤러는 보정 계수 제시 모듈을 포함한다.

### 발명의 내용

**해결하려는 과제**

- [0010] 환자들에 대한 인슐린 투여 관리에 새롭게 접근하는 기술에 대한 필요가 있다. 이러한 필요는 다음과 관련된다.
- [0011] 전통적인 인슐린 펌프들은 초기에 의사로 하여금 필요한 전역 펌프 설정에 들어가서 그리고/또는 (의사에 의하여 미리 설정되어 있던) 인슐린 펌프 설정의 적절성에 대한 테스트를 수행하기 위하여 환자로부터 응답을 "요청"할 것을 요구한다. 그러나, 이는 상기 의사에게 보다 높은 정도의 전문성을 요구하고, 또한 환자는 상기 요청들에 대하여 정확하게 응답을 한다는 가정에 기초한 것이다. 이러한 전역 펌프 설정은 상기 의사 또는 처방 받는 환자가 수동적으로 리셋하는 것과 같은 경우 이전에는 상기 인슐린 펌프의 동작 도중에 변하지 아니한다. 이와 같은 전통적인 접근 방법에 기초하여 생성되는 인슐린 펌프 설정들은 따라서 상기 환자와의 협동에 대하여 불가피하게 많이 민감하게 된다.
- [0012] 본 발명은 예를 들어 전통적인 혈당 모니터링 장치(들)에게 축적된 원시 로그 데이터로부터 유래되는 정확하고 신뢰할 수 있는 맞춤형 인슐린 펌프 설정을 위한 새로운 기술을 제시함으로써 전술된 문제들을 해결한다. 따라서, 본 발명은, 예컨대 데이터가 획득되었던 환경에 대한 사람의 해석이나 또는 가정 없이, 자율적인 전역 인슐린 펌프 설정들의 결정을 제공한다. 수신된 데이터로부터 인슐린 펌프 설정을 이와 같이 자율적으로 결정하는 본 발명의 기술은 당뇨병 환자 측의 협력적인 참여가 필요한 것으로부터 사실상 절대적으로 독립적인 것이다.
- [0013] 정확하고 신뢰할만한 펌프 설정에 이르게 하기 위하여 당뇨병 환자 및/또는 의사의 적극적 참여 또는 협력을 요구하는 표준화된 검사 과정과 대조되어, 본 발명의 상기 모니터링 기술은 기록/원시 데이터의 소급적 분석을 수행하고, 원시 잔여 데이터로부터 정보성 데이터를 분리하고, 그리고 최적화된 전역 인슐린 펌프 설정에 이르기 위한 자율적 학습 과정들을 적용한다. 본 발명의 상기 기술은 그에 따라, 알려진 기술들에 따르면 무시되거나 또는 사람의 전문적 분석에 전적으로 의존하는 기능인, 원시 데이터로부터 정보성 데이터를 추출하는 기능을 제공한다. 본 발명에서 이용되는 소급적 분석은, 상기 자율적 데이터 프로세서에 입력된 상기 원시 로그 데이터를 형성하는 수 일의 특정 시간 간격(최소 이틀) 동안에 수집된, 과거의 측정 데이터로부터 추출된 전역 인슐린 펌프 설정을 계산하는 것을 목적으로 하는 것으로 이해되어야 한다. 본 발명의 목적, 즉 소급적 분석을 위한 최소 시간 간격은 사실 (후술될) 다양한 형태의 정보의 집합 및 다른 정보 조각들을 식별하는 시스템(데이터 프로세서)의 능력에 의하여 규정된다. 발명자들은, 실제적으로, 이틀 분량의 데이터 레코드가 상기 펌프 설정들을 계산하기 위해 충분하다는 것을 알게 되었다. 본 발명은, 상기 자율적인 소급적 분석을 위한 시간 윈도우의 하위 경계부분 이틀 간의 설정들을 가지고, 처방 받은 환자의 실질적인 원시 로그 데이터의 축적분을 활용하나, 그러나 환자 정보의 대량 데이터 섹션을 분석할 수 있게 하기 위하여는 더 많은 정보의 축적분이 활용되는 것이 바람직하다. 과거의 측정 데이터는, 본 발명에 따라 적절하게 식별되고, 섹션화되고, 분리되고 그리고 이러한 데이터 섹션들 내의 과거 성능으로부터 전역 인슐린 펌프 설정들을 계산하기 위하여 소급적으로 분석되는 복수의 데이터 조각들을 포함하여 이루어진다. 또한 본 발명은 전역 인슐린 펌프 설정들, 즉 최적화되고 유지되어야 하는 펌프 설정들의 계산을 활성화하는 동안에 상기 원시 데이터를 취급하는 것을 제공하는 것으로 이해되어야 한다.

**과제의 해결 수단**

- [0014] 본 발명은 당뇨 치료 관리와 함께 사용되는 모니터링 시스템에 관한 것이고, 상기 모니터링 시스템은:
- [0015] - 특정 시간 동안 획득되고 혈당 측정치들, 흡수된 음식 및 인슐린 투여에 대한 시간 간격이 있는 데이터 포인 트들인 저장된 원시 로그 데이터(raw log data)에 접근을 허용하도록 설정되고 동작하는 통신 인터페이스와;
- [0016] - 상기 원시 로그 데이터를 수신하여 처리하고, 상기 원시 로그 데이터의 잔여 로그 데이터 부분으로부터 정보성 데이터 조각을 결정하고, 그리고 기저 투여율(basal rate)(또는 기저 투여 계획(basal plan)), 보정 계수 (correction factor; CF), 탄수화물 비율(carbohydrate ratio; CR) 및 인슐린 활성 곡선 파라미터들 중 최소 하나의 전역 인슐린 펌프 설정을 계산하는 소급적 분석을 위하여 상기 정보성 데이터 조각을 선택하도록 설정되고 동작하는 자율적 학습 컨트롤러를 포함하는 제어 유닛을 포함하여 이루어진다.
- [0017] 어떤 실시 형태들에서는, 상기 원시 로그 데이터는 미리 프로그램된 샘플링 패턴에 따라 획득된다. 상기 자율적 학습 컨트롤러는 상기 특정 시간의 선택된 타임 슬롯에 대응하는 상기 정보성 데이터 조각의 일부로부터 상기 파라미터들을 각각 결정하도록 설정되고 동작한다. 따라서 인슐린 펌프 설정들과 관련 있는 상기 정보성 데이터 조각은 상기 대응되는 타임 슬롯들에서 식별된다.
- [0018] 상기 자율적 학습 컨트롤러는 상기 정보성 데이터 조각을 분석하고, 상기 파라미터들 각각의 계산을 위한 상기 특정 시간 내의 상기 시간 슬롯을 선택하고; 상기 전역 인슐린 펌프 파라미터들은 기저 투여율(basal rate)(또

는 기저 투여 계획(basal plan)), 보정 계수(correction factor; CF), 탄수화물 비율(carbohydrate ratio; CR) 및 인슐린 활성 곡선 파라미터들이다.

- [0019] 어떤 실시 형태들에서는, 상기 수신된 원시 로그 데이터는 사용자 상호작용과 무관하게 상기 접근 시간에서의 메모리 이미지에 대응한다.
- [0020] 다른 형태로서, 본 발명은 당뇨병 치료 관리와 함께 사용되는 모니터링 시스템에 대한 것으로, 상기 모니터링 시스템은:
- [0021] - 혈당 측정치들, 흡수된 음식 및 인슐린 투여에 대한 시간 간격이 있는 데이터 포인트들인 저장된 데이터에 접근을 허용하도록 설정되고 동작하는 통신 인터페이스와;
- [0022] - 상기 데이터의 소급적 분석을 제공하고 기저 투여율(basal rate) (또는 기저 투여 계획(basal plan)), 보정 계수(correction factor; CF), 탄수화물 비율(carbohydrate ratio; CR) 및 인슐린 활성 곡선 파라미터들 중 최소 하나의 전역 인슐린 펌프 설정들을 결정하는 데이터 프로세서 유틸리티를 포함하는 제어 유닛을 포함하되, 상기 프로세서 유틸리티는 상기 특정 시간 기간의 선택된 타임 슬롯에 대응하는 상기 수신된 데이터의 데이터 조각을 처리함으로써 상기 파라미터들 각각을 결정하도록 동작한다.
- [0023] 어떤 실시 형태들에서는, 상기 프로세서 유틸리티는 상기 수신된 데이터를 분석하고, 상기 파라미터들 각각의 결정을 위한 상기 특정 시간 기간의 상기 타임 슬롯을 선택한다.
- [0024] 어떤 실시 형태들에서는, 상기 제어 유닛은 상기 통신 인터페이스와 연관되고, 기 결정된 샘플링 시간 패턴에 따라 상기 데이터를 수신하도록 미리 프로그램된 컨트롤러를 포함한다.
- [0025] 상기 수신된 저장된 데이터는 사용자 상호작용과 무관하게 상기 접근 시간에서의 메모리 이미지일 수 있다.
- [0026] 상기 시스템은 상기 저장된 데이터를 관리하도록 설정되고 동작하는 메모리 모듈을 포함할 수 있다.
- [0027] 상기 분석은 상기 저장된 데이터를 섹션화하는 것을 포함하고, 그로 인하여 기 결정된 시간 윈도우 내에서 저장된 데이터를 획득한다. 상기 기 결정된 시간 윈도우는 기저 투여 데이터 섹션(Basal data Section; BaS)이고, 선택된 상기 계산된 인슐린 펌프 설정들은 기저 투여율 또는 기저 투여 계획이다. 상기 기 결정된 시간 윈도우는 음식 데이터 섹션(Meals data Section; MS)이고, 상기 계산된 인슐린 펌프 설정은 활성 인슐린 함수(Active Insulin Function; AIF), 보정 계수(correction factor; CF) 또는 탄수화물 비율(carbohydrate ratio; CR)로부터 선택된다. 어떤 경우, 상기 기 결정된 시간 윈도우는 추가 투여 데이터 섹션(Bolus data Section; BS)이고 상기 계산된 인슐린 펌프 설정은 보정 계수(CF) 또는 활성 인슐린 함수(Active Insulin Function; AIF)로부터 선택된다. 상기 저장된 데이터는 원격 컨트롤러로부터, 예를 들어 인슐린 펌프 투여 장치의 컨트롤러 또는 모듈로부터, 획득된다. 어떤 실시 형태들에서는, 상기 저장된 데이터는 사용자 작동에 독립적인 비동기 작동을 통하여 접근 가능하다. 어떤 실시 형태들에서는, 상기 저장된 데이터는 상기 정보를 독립적으로 축적시키는 원격 컨트롤러의 메모리 이미지이다. 상기 원격 컨트롤러(들)은 상기 치료 받는 환자들의 일상의 반복 생활을 기록하는 상기 정보를 독립적으로 축적할 수 있다. 혈당 센서 수치들, 인슐린 투여 및 식사 기록을 나타내는 상기 정보는 상기 정보를 독립적으로 축적하는 원격 컨트롤러로부터 획득되는 파일일 수 있다.
- [0028] 상기 파일은 네트워크로부터 다운로드 될 수 있고 메모리 모델에 저장할 수 있다.
- [0029] 다른 형태로서, 본 발명은 인슐린 펌프 설정의 결정에 사용되는 방법에 관한 것이고, 상기 방법은 상기 인슐린 펌프 설정들의 자율적 학습을 수행하는 단계를 포함하되, 상기 자율적 학습은 다음을 포함한다:
- [0030] - 단일의 치료받는 환자의 혈당 수준을 특정 시간 윈도우에 따라 기록하는 하나 이상의 혈당 모니터링 유닛들에 축적된 원시 로그 데이터 입력을 획득하는 단계;
- [0031] - 데이터 섹션들로 섹션화된 원시 로그 데이터 입력으로부터 정보성 데이터 조각을 결정하는 단계, 상기 정보성 데이터 조각은 상기 데이터 섹션으로부터 결정되고; 그리고
- [0032] - 상기 정보성 데이터 조각으로부터 전역 인슐린 펌프 설정들을 계산하는 단계, 상기 설정들은 적어도 기저 투여 계획, 탄수화물 비율(Carbohydrate Ratio; CR), 보정계수(Correction Factor; CF) 또는 활성 인슐린 함수(Active Insulin Function; AIF) 중 최소 하나의 파라미터를 포함한다.
- [0033] 상기 원시 로그 데이터의 섹션화 과정은 기 결정된 데이터 섹션들을 제공하고, 상기 데이터 섹션은 기저 투여 섹션(Basal Section; Bas), 추가 투여 섹션(Bolus Section; BS), 또는 음식 섹션(Meal Section; MS) 중 하나이

다. 상기 방법은 공유된 시간 축을 따라 상기 원시 로그 데이터 입력의 복수의 데이터 부분을 제공하기 위하여 정렬 과정을 활용한다.

- [0034] 상기 방법은 추가적으로 집성된 혈당 수준들의 값 및 타임 스탬프를 모두 포함하는 대표적 데이터 포인트를 결정하는 단계를 포함할 수 있고, 집성된 혈당 수준의 값은 따라서 선택된 기저 투여 주기와 쌍을 이루고; 상기 대표적 데이터 포인트는 상기 선택된 기저 투여 주기 동안의 기저 투여율 결정을 나타낸다.
- [0035] 어떤 실시 형태들은, 상기 기저 투여 섹션(Bas)의 상기 원시 로그 데이터 입력은 시간 함수인 일련의 기저 투여율들을 포함한다. 상기 방법은 따라서:
  - [0036] - 상기 기저 투여 섹션(Bas)에서 상기 치료받는 환자의 특징을 나타내는 시간 지연을 결정하는 단계와, 상기 시간 지연은 기저 치료 투여 및 상기 혈당 수준의 변경 사항들 사이이고;
  - [0037] - 투여 시에 복수의 선택된 기저 투여율들을 획득하는 단계와, 각 쌍을 이루는 혈당 수준은 상기 투여 시로부터의 상기 시간 지연에 측정되고;
  - [0038] - 결과적인 기저 투여율을 상기 혈당 수준의 변화를 최소화하는 복수의 선택된 기저 투여율로부터 결정하는 단계를 포함한다.
- [0039] 어떤 실시 형태들에서는 상기 방법은 다음 방법을 실행함으로써 활성 인슐린 함수(Active Insulin Function; AIF)를 결정하는 과정을 포함한다:
  - [0040] - 상기 시간 섹션에서의 상기 원시 로그 데이터에 대한 하나의 세트의 혈당 측정치들 및 쌍을 이루는 타임 스탬프들을 획득하는 단계와;
  - [0041] - 상기 세트의 각 혈당 측정치를 정규화 시키고 그로 인하여 일련의 정규화된 혈당 측정치들 및 쌍을 이루는 타임 스탬프를 획득하는 단계와; 그리고
  - [0042] - 상기 정규화된 혈당 측정치 및 쌍을 이루는 타임 스탬프를 본질적으로 단조(monotonic) 비-증가(non-increasing) 수열로 처리함으로써; 상기 활성 인슐린 함수(AIF)를 획득하는 단계.
- [0043] 어떤 실시 형태들에서는, 상기 방법은 상기 MS 섹션에 대한 복수의 혈당 수준 및 쌍을 이루는 실제적 탄수화물 비율들을 결정하는 단계를 포함하되; 상기 쌍을 이루는 실제적 탄수화물 비율들은 곡선을 규정하는 후보 탄수화물 비율들이다. 최종 탄수화물 비율(CR) 설정은 상기 후보 실제적 탄수화물 비율들로부터 결정된다.
- [0044] 어떤 실시 형태들에서는, 상기 음식에 대한 상기 보정 계수(CF)는 상기 MS 섹션 내의 상기 활성 인슐린 및 적시(just-in-time) 탄수화물 비율(CR)을 추정하기 위하여 상기 AIF를 처리함으로써 계산된다.
- [0045] 상기 보정 계수(CF)는 다음 파라미터들에 따라서 수정될 수 있다:
  - [0046] - 시간 윈도우 또는 섹션 동안의 최소 센서 수치, 및 임박한 저혈당 및 저혈당 시간 기간들 이외에서 기록된 최저 혈당 수치 사이의 비율; 그리고
  - [0047] - 상기 최소 센서 수치 획득 이전의 타임 슬롯에서의 최대 센서 수치
- [0048] 어떤 실시 형태에서는, 복수의 후보 보정 계수들(CF)은 결정되고 상기 보정 계수(CF) 설정은 상기 후보 보정 계수들(CF)과 함께 실행되는 선정 과정(voting procedure)에 의하여 결정된다.
- [0049] 다른 형태로, 본 명세서는 환자의 인슐린 치료에 사용되는 활성 인슐린 함수(Active Insulin Function; AIF)를 결정하는 방법을 제공하고, 상기 방법은:
  - [0050] - 특정 시간 동안에 원시 로그 데이터를 획득하고 상기 환자의 혈당 측정치들을 나타내는 단계와, 상기 원시 로그 데이터는 섹션화되고, 시간 섹션에서 획득된 데이터를 포함하고;
  - [0051] - 상기 시간 섹션에서의 상기 원시 로그 데이터에 대한 하나의 세트의 혈당 측정치들 및 쌍을 이루는 타임 스탬프들을 획득하는 단계와;
  - [0052] - 상기 세트의 각 혈당 측정치를 정규화 시키고 그로 인하여 일련의 정규화된 혈당 측정치들 및 쌍을 이루는 타임 스탬프를 획득하는 단계와.
  - [0053] - 상기 정규화된 혈당 측정치 및 쌍을 이루는 타임 스탬프를 본질적으로 단조(monotonic) 비-증가(non-increasing) 수열로 처리함으로써; 상기 활성 인슐린 함수(AIF)를 획득하는 단계를 포함한다.

[0054] 다른 형태로, 본 발명은 당뇨병 치료 관리와 함께 사용되는 제어 유닛을 제공하고, 상기 제어 유닛은 특정 기간 동안 획득되고 혈당 측정치, 음식 이벤트들 및 인슐린 투여를 지시하는 원시 로그 데이터 입력을 처리하도록 미리 프로그램된 자율적 학습 컨트롤러로서 설정되고 동작하는 데이터 프로세서 유틸리티를 포함하되, 상기 처리는 정보성 데이터 조각을 상기 원시 로그 데이터의 잔여 로그 데이터 부분으로부터 결정하는 과정과, 상기 정보성 데이터 조각을 기저 투여(basal rate)(또는 기저 투여 계획(basal plan)), 보정 계수(correction factor; CF), 탄수화물 비율(carbohydrate ratio; CR) 및 인슐린 활성 곡선 파라미터들 중 최소 하나를 결정하기 위한 추가 처리를 위하여 선택하는 과정과, 그리고 전역 인슐린 펌프 설정들을 생성하는 과정을 포함하는 것인 제어 유닛이다.

**도면의 간단한 설명**

[0055] 이하에서, 본 발명을 이해하고 실제로 어떻게 실시될 수 있는지 살피기 위하여, 도면을 참조하여 한정적이지 않은 예로서의 실시 형태들이 개시된다.

도 1은 본 발명에서 사용되는 원시 로그 데이터에 대한 도면이고, 상기 데이터를 다른 데이터 섹션들 또는 데이터 섹션 형태들로 섹션화하는 원리들의 예시한다. 위의 그래프  $G_1$ 은 혈당 수준  $L_1$ 을 나타내고, 음식 이벤트  $S_1$ 는 삼각형들로 표시된다. 아래의 그래프  $G_2$ 는 인슐린 처방을 나타내고, 수평의 선  $L_2$ 는 기저 투여이고 원들이 있는 수직의 선들은 추가 투여들이다. 섹션  $S_1$ 은 기저 투여 데이터 섹션(Basal data Section; BaS)에 해당하고, 섹션  $S_2$ 는 음식 데이터 섹션(Meal data Section; MS)에 해당하고, 섹션  $S_3$ 은 추가 투여 데이터 섹션(Bolus data Section; BS)에 해당한다.

도 2는 기저 투여 계획의 설정을 결정하는 혈당 수준 과정을 위한 예시적인 혈당 분석이다. 상기 도면은 상기 분석 이전의 원시 로그 데이터의 분할 및 집성을 나타낸다.

도 3은 기저 투여 계획의 설정을 결정하는 혈당 수준 과정을 위한 예시적인 혈당 분석이다. 분할 및 집성 이후의 원시 로그 혈당 수치 데이터에 대한 타임 라인은 열린 선들로 나타난다. 상기 예시에서는, 기저 투여 주기들은 00:00, 03:00, 07:00, 11:00, 15:00 및 20:00으로 설정된다. 상기 도면은 또한 각 기저 투여 주기에 대한 중간 혈당 수준(굵은 선) 및 90-140mg/dl로 설정된 목표 범위(음영 영역)를 제시한다.

도 4는 추천된 탄수화물 비율(CR)을 계산하기 위한 음식 섹션들( $MS_1$ - $MS_7$ )로부터 유래된 예시적인 음식 섹션이다. 위 그래프  $G_3$ 은 혈당 수준(청색 선,  $L_3$ )을 나타내고, 음식 이벤트가 흑색 삼각형을 이용하여 표시되어 있다. 아래 그래프  $G_4$ 는 인슐린 치료를 나타내고, 수평 선  $L_4$ 는 기저 투여고 흑색 원이 있는 수직 선들은 추가 투여들이다. 섹션들은 숫자들이 표시되고 흑색 프레임이 표시되어 있다.

도 5는 도 4의 섹션  $MS_1$ 이 주목되고 있는 도면이다. 위 그래프  $G_3$ 은 혈당 수준(청색 선  $L_3$ )을 나타내고, 음식 이벤트들은 흑색 삼각형을 이용하여 표시되어 있다. 아래 그래프  $G_4$ 는 인슐린 치료를 나타내고, 수평 선  $L_4$ 는 기저 투여고 흑색 원이 있는 수직 선들은 추가 투여들이다.

도 6은 도 4의 섹션  $MS_1$ 가 주목되고 있는 도면이다. 위 그래프  $G_3$ 은 혈당 수준(청색 선  $L_3$ )을 나타내고, 음식 이벤트들은 흑색 삼각형을 이용하여 표시되어 있다. 아래 그래프  $G_4$ 는 인슐린 치료를 나타내고, 수평 선  $L_4$ 는 기저 투여고 흑색 원이 있는 수직 선들은 추가 투여들이다.

도 7은  $Ser = \{DiffBG(i), pracCR(i)\}$ 쌍들(적색 점들)에 대한 도시적인 선도(plot diagram)이다. 청색 선  $L_5$ 는 다항식 분석의 결과이며, 한편 녹색 선  $L_6$ 는 선정 분석(voting analysis)의 결과이고 점선은  $DiffBG=0$ 인 선을 표시한다.

도 8은 CF 설정들을 계산하는 결과를 가져오는 MS 섹션 분석의 도시를 제공한다. MS 시간 연장(MS time stretch)은 MS 섹션화 과정에 따라 결정된다. 위 그래프  $G_5$ 은 혈당 수준(청색 선,  $L_7$ )을 나타내고, 음식 이벤트들이 흑색 삼각형을 이용하여 표시되어 있다. 아래 그래프  $G_6$ 는 인슐린 치료를 나타내고, 수평 선  $L_8$ 은 기저 투여고 흑색 원이 있는 수직 선들은 추가 투여들이다.

도 9는 당뇨병 환자의 당뇨병 치료를 모니터링하기 위한 장치의 컴포넌트를 한정적이지 않은 방식으로 도시하는

개념적 블록도이다.

도 10은 인슐린 펌프 설정들을 자율적으로 결정하는 방법을 도시하는 흐름도이다.

도 11은 기저 투여 계획의 자율적 결정 방법을 도시하는 흐름도이다.

도 12는 탄수화물 비율(CR)의 자율적 결정 방법을 도시하는 흐름도이다.

도 13은 탄수화물 비율(CF) 설정들의 자율적인 결정 방법을 도시하는 흐름도이다.

도 14는 본 발명의 실시 형태를 따르는 활성 인슐린 함수의 자율적 결정 과정의 흐름도를 보인다.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

[0056] 본 발명에 따라, 본 발명에 따라 구성되고 동작하는 컨트롤러 유틸리티에 의해 실행되는 자율적 학습 과정을 활용함으로써 원시 로그 데이터에 기초하여 인슐린 펌프 설정들이 계산된다. 상기 컨트롤러는 데이터에 대한 다른 전처리 필요가 없을 뿐 아니라 감독 또는 인력 보조 분석(human assisted analysis)이 없이 기계 관독 가능 원시 데이터를 분석한다. 본 발명의 기술은 환자의 인슐린 펌프 치료 관리를 규정하고 사람의 전처리 또는 보조를 필요로 하지 않는 파라미터 집합들의 할당이 가능하도록 한다.

[0057] 원시 로그 데이터를 학습하기 위해 필요한 것은 상기 원시 로그 데이터 입력을 본 발명의 시스템 또는 장치에 기계 관독 가능한 형태로 제공하는 것이 전부이다.

[0058] 인슐린 펌프 설정들은 환자의 인슐린 펌프 치료 관리를 규정하는 파라미터 세트를 포함한다. 전통적으로, 이러한 파라미터들은 훈련된 의사에 의해 최소한 초기에 결정되고, 이는 의사가 그래프 형태로 된 환자의 입력 데이터의 과거 성과를 소급적이고 수동적으로 분석하고, 오로지 상기 의사의 통찰력 및 경험에 기초를 두고 판단함으로써 이루어졌으며, 따라서 이는 본질적으로 주관적인 판단이다. 더욱이, 전통적인 접근법에 따르면, 이와 같은 파라미터 세트(인슐린 펌프 설정들)는 의사에 의하여 각 환자를 위하여 소급적 분석에 따라 구체적으로 맞추어진다.

[0059] 상기 인슐린 펌프 설정들은 통상 다음을 포함한다:

[0060] - 기저 투여 계획, 하루의 시간/때에 계획에 따른 인슐린의 지속적 주입. 이는 몇 개의 "기저 투여"(basal rates)(통상적으로 시간당 인슐린 유닛들(units of insulin per hour))으로 구성되고 하루의 다른 때에 투여된다. 예시는, 한정적이지 않은 도시로서, 표 1로부터 이해될 수 있다.

[0061] [표 1]

| 기저 투여 계획 |             |
|----------|-------------|
| 하루 중 시간  | 기저 투여 [u/h] |
| 00:00    | 0.8         |
| 07:00    | 1.5         |
| 20:00    | 1           |

[0062]

[0063] 표 1에 표시된 바와 같이, 첫 번째 열은 투여 시간 또는 인슐린이 투여되는 타임 슬롯을 표시한다. 두 번째 열은 투여될 인슐린의 양을 나타낸다. 본 기술 분야의 당업자가 알 수 있는 바와 같이, 복수의 데이터 구조들 및 메모리 유틸리티들은 상기 기저 투여 계획과 연관된 정보를 관리할 수 있다. 본래, 이와 같은 정보를 관리하는 메모리 요소들은 <타임 스탬프, 기저 투여> 또는 <시간 기간/타임 슬롯, 기저 투여>의 형태의 구조들의 쌍으로 구성된다. 이러한 데이터 조각들의 쌍들은 또한 이후에 개시되고 논의된다.

[0064] 이와 관련하여, 혈당 수준 측정 데이터(그래프  $G_1$ ), 그리고 수평 선  $L_2$ 은 기저 투여에 해당하고 흑색 원이 있는 수직 선들은 추가 투여에 해당하는 인슐린 치료(그래프  $G_2$ )의 한정적이지 않은 예시를 나타내는 도 1이 참조된다. 이 그래프들은 이후에 보다 구체적으로 개시된다. 기저 투여 계획과 관련하여, 그래프  $G_2$ 의 수평 선  $L_2$ 은 전술된 <시간 기간/타임 슬롯, 기저 투여> 쌍들을 나타낸다. 그래프  $G_2$ 는 시간 함수의 변화에 따른 치료를 도시하고 있다. 도 1에서는, 00:00부터 02:00까지의 타임 슬롯 내에서, 시간당 1.1 유닛들이 투여되도록 계획되

어 있다. 대응되는 쌍은, 예컨대, <00:00-02:00, 1.1>일 수 있다. 본 기술 분야의 당업자는 이러한 정보를 인코딩하는 다양한 방법들이 있고 특정 인코딩 방법이 이런 목적으로 결정될 수 있음을 알 수 있다.

[0065] - 탄수화물 비율(Carbohydrate Ratio; CR), 음식에서 환자에 의하여 흡수되는 탄수화물(CHO)을 보상하기 위하여 필요한 인슐린 추가 주입을 결정하기 위하여 사용되는 인슐린 펌프 설정들의 파라미터. CR은 보통 인슐린 단위당 CHO 그램(gram of CHO per units of insulin)으로 정의된다. 예를 들어, 환자는 50 그램의 CHO 함유 음식을 섭취하면 그 CR은 5 gr/units이다. 이러한 시나리오에서, 환자는 10 유닛의 인슐린 추가 투여(또한 상기 추가 투여가 음식으로 인하여 요구되는 것을 강조하기 위하여 "음식 인슐린 추가 투여"로 명명)가 필요하다.

[0066] - 보정 계수(Correction Factor; CF), 목표 혈당 수준으로부터의 혈당 수준 변화를 보상하기 위해 필요한 인슐린 추가 투여를 측정 또는 결정하기 위하여 사용되는 인슐린 펌프 설정의 파라미터. CF는 인슐린 유닛당 mg/dl로 정의된다. 예컨대, 환자의 혈당 수준이 250 mg/dl이고 목표 혈당 수준이 100 mg/dl이고, 여기서 CF는 의사에 의하여 50 mg/dl/units로 결정된다. 이러한 시나리오에서, 환자는, 즉 상기 목표 기준치 위의 150 mg/dl을 보정하기 위하여, 3 유닛의 보정 인슐린 추가 투여가 필요하다. 다른 예는 혈당 수준이 기 설정된 목표 또는 기준치 이하인 경우이다. 예컨대, 만약 혈당 수준이 65 mg/dl이면, 환자는, 즉 목표 기준치 아래의 35 mg/dl를 보정하기 위하여, (-0.7) 유닛의 보정 추가 투여를 계산할 것이다. 환자는 섭취를 하고자 한다면 이 결과를 사용하여 음식 인슐린 추가 투여로부터 이를 뺄 수 있다. 어떤 시나리오에서는, 음식 추가 투여는 원래 10 유닛이었고, 환자는 그 낮은 혈당 수준을 고려하여 단지 9.3 유닛(10 - 0.7 유닛)만을 투여할 수 있다.

[0067] - 인슐린 활성 함수(Insulin Activity Function; AIF), 투여 후 (T) 시간에 아직 활성 상태인 인슐린(즉, 활성 인슐린(Active Insulin), 또한 "AI"라 명명됨)의 비율을, 예컨대 보통 시간의 함수로서, 정의하는 인슐린 펌프 설정의 다른 파라미터. "아직 활성"이라는 표현은 이러한 인슐린 유닛들은 혈당 수준에 영향을 미치고 인슐린이 혈액으로부터 세포들로의 혈당 조절에 활동적으로 참여하고 있음을 나타낸다. AIF는 환자에 대한 인슐린의 약력학적 행동(pharmacodynamics behavior)을 정의한다. 전통적인 인슐린 투여 관리 기술에 따르면, AIF는 환자들 분류에 관련되고 치료받는 특정 환자와 관련되지 않은 데이터에 기초하여 정의되었던 불변하고 기 결정된 포트폴리오들로부터 선택된다. 의사는 이러한 기 결정된 AIF로부터 사용에 필요한 특정한 것을 선택한다. 예컨대, 다음 방정식은 때때로 AIF를 기술한다:

[0068]  $AI = 100 - 20t$  (1)

[0069] 여기서, AI는 활성 인슐린의 퍼센트이고, t는 인슐린 투여로부터 도과된 시간(예로써, 시간(hours)으로 표현됨)이다. 예를 들어, 이 함수를 사용하기 위하여, 4 유닛의 인슐린 추가 투여가 t = 0에서 투여되었고, t = 1시간에서 이 추가 투여의 80%, 즉 3.6 유닛이 아직 활성이고; 그리고 t = 5시간에 이 추가 투여는 더 이상 활성이지 아니하다.

[0070] 어떤 투여 펌프들은 활성 인슐린의 양을 계산된 인슐린 추가 투여로부터 빼는 것이 허용된다는 점은 주목 받아야 한다.

[0071] - 혈당 목표 수준, 보정 추가 투여가 결정되며, 환자가 목표로 하고 있는 혈당 수준.

[0072] 어떤 인슐린 펌프들은 환자가 CR, CF, AIF 및 목표들을 펌프에 넣을 수 있도록 허용하고 환자가 필요한 추가 투여를 계산하는 것을 돕는 추가 투여 계산기를 가진다.

[0073] 치료받는 환자의 혈당 수준 제어를 최적화하고 향상시키기 위하여, 적절하게 펌프 설정들, 즉 혈당 목표치, 인슐린 보정 계수, 탄수화물 비율, 기저 투여 및 인슐린 활성 함수를 맞추는 것이 중요하다. 이러한 맞춤형 펌프 설정들은 때때로 더 변경될 수 있다.

[0074] 보통의 실무에서, 의사는 환자로부터 다음 데이터를 포함하는 환자의 입력을 (방문하는 동안 또는 웹 상으로) 수신한다.

[0075] (a) 혈당 기록(예컨대, 혈당 측정기에 의하여 불연속적 시점들에 또는 연속적인 혈당 센서를 이용하여 측정된 것). 이 경우는 의사는 이 정보를 (보통은 그래프 형태의) 데이터 레코드로서, 예를 들어 혈당 모니터링 유닛 또는 혈당 관리 장치의 메모리 컴포넌트로부터, 획득할 수 있다. 이 정보는 <타임 스탬프(i), BG(i)>의 형태일 수 있고, 여기서 BG(i)는 측정된 혈당이다.

[0076] (b) 투여된 인슐린의 양(예컨대, 일정 시간 동안 기저 투여 또는 추가 투여로 얼마나 많은 인슐린 유닛이 투여되었는지에 대한 로그). 이 정보는 <타임스탬프(i), 기저 투여(i)> 및 <타임스탬프(i), 추가 투여(i)>와 같은 형태일 수 있으며, 여기서 기저 투여(i)는 투여된 기저 투여 인슐린이고, 추가 투여(i)는 투여된 추가 투여 인

술린이다; 그리고

- [0077] (c) 음식/활동 로그 (음식 또는 활동에 대한 양 및 시간에 대한 자세한 로그). 이 정보는 <타임스탬프(i), M(i)>의 형태일 수 있고, 여기서 M(1)은 흡수된 CHO의 양이다.
- [0078] 본 기술 분야의 당업자는 다른 데이터 포맷들이 데이터 아이템 (a), (b) 및 (c)를 표현하기 위해서 정의될 수 있다는 것을 알 수 있을 것이다.
- [0079] 본 발명은, 사실 원시 로그데이터이고, 데이터 아이템 (a), (b) 및 (c) 그리고 치료 받는 환자의 반복적인 일상 동안의 가능한 다른 정보, 즉 반복 일상의 기록을 기록하기 위하여 사용되는, 인슐린 투여 펌프 또는 다른 측정 및/또는 저장 장치의 메모리 컴포넌트로부터 획득 가능한, 이러한 데이터 기록을 활용한다.
- [0080] 원시 로그 데이터는 따라서, 측정된 혈당과 직접적으로 관련되는 분석 센서로부터의 측정된 신호에 대한 아날로그 또는 디지털 표현, 인슐린 투여 시 환자의 인슐린 펌프에 의하여 기록된 데이터, 및 흡수된 음식을 포함한다. 예를 들어, 상기 원시 데이터 스트림은 특정 시점에서의 혈당 농도(glucose concentration)를 나타내는 아날로그 신호로부터 변환된 디지털 데이터, 또는 특정 시점에서의 음식 흡수를 나타내는 디지털 데이터이다. 상기 기간들은 본질적으로 연속적인 분석 센서(또는 지속적인 혈당 센서)로부터 복수의 시간 간격이 있는 데이터 포인트들을 널리 포함하고, 이들 각각은 몇 분의 1초부터, 예컨대, 2, 4, 또는 10분 또는 그 이상까지의 범위를 가지는 시간 간격에 측정된 개별적인 측정치들을 포함한다. 상기 시간 간격이 있는 데이터 포인트들은, 어떤 실시 형태들에서는, 미리 프로그램된 샘플링 패턴을 따른다.
- [0081] 상기 원시 로그 데이터는 저장된 데이터로부터 (원격 컴퓨터 시스템/데이터베이스 또는 환자의 측정 장치와 연관이 있을 수 있는 메모리 유틸리티로부터) 획득되거나 또는 수신될 수 있다. 상기 저장된 데이터는 따라서 상기 저장된 데이터에 접근하는 때의 메모리 이미지 형태로 획득될 수 있다. 이러한 경우에, 메모리 이미지는 예컨대 인슐린 투여 펌프 내에 추가적인 처리 없이 있는 그대로의 저장된 데이터를 지칭한다. 환자의 일상의 반복 활동에서 수집되는 데이터는 의도적으로 환자의 활동을 안내하여 획득되는 것과 다르다. 본 발명의 목적에 따라, 상기 원시 로그 데이터는, 임상치료 관련자의 특별한 주의가 없어도 될 뿐 아니라, (모니터링 유닛에 연결되어 있는 것 외에는) 모니터링되는 환자의 특별한 주의 없이 지속적으로 추적될 수 있다. 일정 시간 동안의 이러한 측정치들을 기록하는 것은, 그 자체로서 본 발명의 일부를 형성하지 아니하고, 임의의 알려진 적절한 기술에서, 모니터링 상태의 일부로서 수행된다. 본 발명에서 사용되는 이러한 원시 로그 데이터의 사용은 환자로부터의 적극적인 참여 또는 예컨대 환자가 일반적인 일상적인 생활을 유지하는 테스트 시간 라인들을 요구하는, 테스트를 위한 표준화된 과정을 포함하지 아니하고, 예를 들어, 어떤 음식 종류를 흡수하거나 또는 흡수하지 않아야 하는 것이 요구되지 아니한다. 상기 원시 로그 데이터는 환자의 일상적 활동 도중에 몇 일의 시간 간격에 걸쳐 수집되는 것에 주목하는 것이 중요하다. 본 발명은 환자의 반복적인 일상에서 기록되는 상기 원시 데이터로부터 인슐린 투여 펌프 설정들을 결정하는 새로운 기술을 제공한다.
- [0082] 위에서 개시된 것과 전통적인 접근 방법을 비교하면, 본 발명은 의사가 어떤 소급적 분석(즉, 치료 방문 동안에 데이터를 살펴보는 것)을 진행하고 이 정보에 기초하여 전역 인슐린 펌프 설정들을 변경하는 방법을 주관적으로 결정해야 하는 필요성을 제거한 것으로 이해되어야 한다. 이는 실제적으로 모든 의사들이 이러한 임무를 적절히 수행하기 위해 필요한 전문 지식을 가지고 있는 것이 아니므로 유리하다. 더욱이, 필요한 전문 지식을 가진 사람들에게도, 이러한 임무는 매우 시간이 소모되는 것이다. 때로는 적절한 인슐린 펌프 설정에 대한 결론에 도달하기 위해 사람의 눈으로 볼 수 있거나 또는 식별 가능한 명확한 패턴을 상기 데이터가 가지고 있지 않다는 사실 때문에 상기 데이터를 분석하는 것이 매우 어렵게 된다.
- [0083] 그러므로, 본 발명은 상기 원시 로그 데이터 입력을 적절하게 분석할 수 있는 자율적인 시스템을 제시함으로써 훈련된 의사의 환자의 입력에 대한 소급적 분석을 대체하는 제안을 다룬다. 본 발명의 이러한 자율적인 시스템은 상기 데이터를 구성하고(즉, 정보성 실체를 부수적인 것들로부터 분리하고), 혈당 수준 제어를 최적화하기 위하여 인슐린 펌프 설정들을 학습하고 결정한다. 발명자들은 이러한 특성을 "MD-로직(MD-Logic)" 시스템으로 명명하였다. 상기 시스템의 입력은, 특정 시간 윈도우 동안에 획득되고 현재 인슐린 펌프 설정들, 혈당 측정치들, 음식 이벤트들 및 인슐린 투여를 지칭하는 저장된 원시 데이터만을 단지 포함할 수 있다. 상기 원시 로그 데이터는 상기 원시 로그 데이터를 수신하고 처리하고, 상기 원시 로그 데이터의 나머지 로그 데이터 부분으로부터 정보성 데이터 조각을 판단하고, 상기 정보성 데이터 조각을 기저 투여, 보정 계수(CF), 탄수화물 비율(CR) 및 인슐린 활성 곡선 파라미터들 중 최소 하나를 결정하는 것을 목적으로 하는 추가적 처리를 위하여 선택하도록 설정되고 동작하는 자율적 학습 컨트롤러를 포함하고, 인슐린 펌프 설정들을 생성하는 제어 유닛에 의하여 처리된다. 상기 인슐린 펌프 설정들은 전역 인슐린 펌프 설정들, 즉 동작 도중에 변경되지 아니하는 지속적인 설정

들이다.

[0084] 본 발명의 실시 형태에 따른 자율적 학습 과정은 다음 과정들을 포함한다:

[0085] a) 초기 데이터 분석 및 섹션화 과정;

[0086] b) 기저 투여 계획 학습 알고리즘;

[0087] c) AIF 학습 알고리즘;

[0088] d) CR 학습 알고리즘;

[0089] e) CF 학습 알고리즘;

[0090] f) 목표 값들의 설정 갱신 과정;

[0091] 본 발명은 상기 나열된 과정들 전부를 실행하는 것으로 한정되지 아니하고, 상기 나열된 순서에 한정되지 아니한다는 것에 주의하여야 한다.

[0092] 어떤 실시 형태들에서는, 상기 자율적 학습 컨트롤러는 상기 자율적 학습 과정들 또는 방법들 중 최소한 하나를 실행하도록 설정되고 동작한다. 상기 자율적 학습 과정들은 앞에서 규정된 바에 따라 사람의 참여 없이 원시 로그 데이터 수집 과정 도중 및/또는 상기 인슐린 펌프 설정들의 결정에 이르는 과정 수행 도중에 원시 로그 데이터로부터 인슐린 펌프 설정들을 결정하는 것으로 이해되어야 한다. 앞에서 언급된 바와 같이, 원시 로그 데이터는 어떠한 가정된 테스트 또는 특정 환자 또는 의사와 관련된 미리 계획된 가정과 무관하게(즉, 사용자 독립적 과정/방법) 환자의 일반적 반복 활동 도중에 수행되는 로그 기록이다.

[0093] 다음은 상기 과정들 각각을 구현하기 위한 본 발명의 예시에 대한 보다 구체적인 설명이다:

[0094] **초기 데이터 분석 및 섹션화**

[0095] 원시 로그 데이터는, 예를 들어, 하나 이상의 약물 투여 장치들(또는 상기 필요한 측정치들을 기록하는 모니터링 장치(들)), 및/또는 혈당 측정 장치(들)로부터의 데이터 및/또는 환자에 의해 흡수된 탄수화물을 포함한다. 이러한 데이터 조각들은 환자가 반복적인 일상 및 인슐린 치료를 유지하는 동안의 몇 일에 대하여 수집될 수 있다.

[0096] 발명자들은 인슐린 펌프 설정들의 학습이 상기 원시 로그 데이터가 축적되는 특정 타임 슬롯들을 주목함으로써 획득될 수 있음을 알게 되었다. 이러한 점에서, 타임 슬롯은 시작 포인트 및 종료 포인트를 가지는 시간 윈도우(time window)이다. 특정 타임 슬롯 내에서 축적되는 원시 로그 데이터는 상기 시간 윈도우 내에 발생하는 타임 스탬프를 가지는 원시 로그 데이터를 일컫는다. 발명자들은 다른 인슐린 펌프 설정들의 파라미터들이 다른 타임 슬롯들에서 획득되어야 함을 알게 되었다. 어떤 실시 형태들에서는, 따라서, 상기 인슐린 펌프 설정들의 다른 컴포넌트들/파라미터들은 그와 매칭되거나 쌍을 이루는 타임 슬롯을 식별하기 위하여 전체 원시 로그 데이터의 전처리 과정을 요구한다. 어떤 실시 형태들에서는 상기 데이터 섹션들이 미리 프로그램된 샘플링 패턴에 따른다. 발명자들은 상기 데이터 섹션들 및 그들과 연관되거나 쌍을 이루는 펌프 설정들의 파라미터들이 다음과 같이 설명될 수 있음을 알게 되었다:

[0097] A) 기저 투여 데이터 섹션들 (Basal data Sections; BaS)

[0098] 상기 기저 투여 계획 결정을 위한 상기 매칭되거나 쌍을 이루는 타임 슬롯을 식별하는 것은 상기 기저 투여 계획의 변경 사항들은, 추가 투여 또는 음식들이 혈당 측정치들에 영향을 미치지 않는다는 점에서, 특히 정보성을 갖는다는 점을 이해하는 것에 기반을 둔다. 따라서, 상기 BaS 섹션들은 오직 센서 로그 측정치와 투여된 기저 투여만 포함하는 데이터 포인트들을 포함하고, 인슐린 추가 투여 또는 음식들의 영향으로부터 시간상으로 떨어져 있다. 음식 및/또는 추가 투여의 영향을 나타내는 데이터를 포함하는 시간 윈도우 또는 영역은 자동적으로 결정될 수 있다. 상기 BaS 섹션들은 음식 또는 추가 투여의 영향이 있는 윈도우를 포함하지 않는 것들로 정의될 수 있다. 예를 들어, 상기 BaS 섹션은 추가 투여 또는 음식 이후의 3 시간 타임 슬롯과 같이 결정될 수 있다. 선택적으로, 영향 영역은 (자동 또는 수동으로) 상기 추가 투여 또는 음식 이후의 약 2, 3.5, 4, 6 또는 8 시간, 또는 그 이상으로 설정될 수 있다. 어떤 실시 형태들에서는, BaS 타임 슬롯은 마지막 기록된 추가 투여 또는 음식의 약 3 시간 이후에 시작하고 다음 음식 또는 추가 투여가 발생할 때 종료한다.

[0099] B) 음식 데이터 섹션들 (Meals data Sections; MS)

[0100] MS 섹션들은 그 타임 스탬프들이 음식 데이터 포인트보다 많아야 대략 3 시간 앞서는 데이터 포인트들을 포함한

다. 각 MS 섹션들은 하나 이상의 음식들, 인슐린 추가 투여들, 기저 투여 및 혈당 측정 수준들을 지시하는 원시 로그 데이터를 포함할 수 있다.

[0101] C) 추가 투여 데이터 섹션들 (Bolus data Sections; BS)

[0102] 이러한 섹션들은 다음 기준에 부합하는 데이터 포인트들을 포함한다:

[0103] - 다음 중 하나로 결정될 수 있는 BS 섹션의 시작 포인트:

[0104] 1) MS 섹션 또는 BaS 섹션의 종료 포인트; 또는

[0105] 2) 상기 MS 섹션에 포함되지 않고 이전 인슐린 추가 투여보다 많아야 3시간 앞선 타임 스탬프를 가지는 인슐린 추가 투여 데이터 포인트.

[0106] - 다음 중 하나가 될 수 있는 이 섹션의 종료 포인트(모든 아래 옵션들에서, 각 옵션의 타임 스탬프는 항상 상기 시작 포인트에 앞선다):

[0107] (1) 상기 MS 섹션 또는 BaS 섹션의 시작; 또는

[0108] (2) 다음 중 (시간 축에서) 최근의 옵션:

[0109] (a) 인슐린 추가 투여 데이터 포인트보다 3시간 이전으로서, 3시간의 시간 프레임 내에 어떠한 추가 투여 인슐린이 없는 경우; 또는

[0110] (b) 시작 포인트 이후 3시간으로서, 3시간의 시간 프레임 내에 어떤 추가 투여 인슐린이 없는 경우.

[0111] (3) 어느 경우라도, 이 섹션 길이는 약 1시간보다 짧을 수는 없다.

[0112] 도 1로 돌아가서, 이는 위에서 개시되고 상기 섹션화 과정들에 따라 결정되는 다른 섹션 타입들-즉, 기저 투여 데이터 섹션들(BaS), 음식 데이터 섹션들(MS) 및 추가 투여 데이터 섹션들(BS)-을 위한 예시들을 제공한다. 도 1의 위 그래프  $G_1$ 은 혈당 수준을 나타내고, 음식 이벤트  $S_1$ 는 흑색 삼각형으로 표시된다. 아래 그래프  $G_2$ 는 인슐린 처방을 나타내고, 수평의 선  $L_2$ 는 기저 투여고 흑색 원이 있는 수직의 선들은 추가 투여들이다. 섹션 S1은 BaS에 해당하여, 즉 이 섹션  $S_1$ 은 상기 학습 과정에 의하여 상기 기저 투여 파라미터들을 생성하거나 또는 결정하기 위하여 사용된다. 섹션 S2는 MS에 해당하여, 즉 이는 상기 학습 과정에 의하여, 후술될 바와 같이, CR, AIF 또는 CF 파라미터들을 생성하거나 또는 결정하기 위하여 사용되고, 그리고 섹션 S3은 BS에 해당하여, 즉 이는 상기 학습 과정에 의하여, 후술될 바와 같이, AIF 또는 CF 파라미터들을 생성하거나 또는 결정하기 위하여 사용된다.

[0113] 어떤 실시 형태들에서는, 본 발명은 섹션화 모듈에 대한 것이고; 상기 섹션화 모듈은 입력으로 제공되는 원시 로그 데이터를 분석하도록 설정되고 동작하고; 상기 입력은 기저 투여 데이터 섹션(BaS), 음식 데이터 섹션(MS) 및 추가 투여 데이터 섹션(BS) 중 최소한 하나의 데이터 섹션을 지시하는 출력 신호를 생성하도록 처리된다.

[0114] 한정적이지 아니한 예시로서, 상기 BaS는 기저 투여 계획 모듈의 입력으로 제공되고 적합한 기저 투여 계획을 계산할 수 있다. 상기 BS는 상기 보정 계수 모듈 및/또는 상기 AIF 모듈 중 어느 것의 입력으로 제공될 수 있다. 상기 MS는 탄수화물 비율 모듈, 보정 계수 모듈 및/또는 상기 AIF 모듈 중 어느 것의 입력으로 제공될 수 있다.

[0115] **인슐린 펌프 설정들 학습**

[0116] 도 10은 본 발명의 모니터링 시스템(예컨대, 후술되는 시스템(100))에 의하여 전역 인슐린 펌프 설정들을 학습하고 결정하기 위하여 수행되는 주요 과정들을 예시하는 흐름도(200)이다. 상기 인슐린 펌프 설정들은 기저 투여 계획, CR, CF 및 AIF 중 최소 하나를 포함할 수 있다. 기저 투여 계획, CR, CF 또는 AIF를 결정하기 위한 구체적인 기술들이 이하 제공된다.

[0117] 상기 방법은 원시 로그 데이터를 본 발명의 상기 컨트롤러/프로세서의 입력 데이터로 획득하는 과정(210)을 포함한다. 상기 원시 로그 데이터 입력은 그로부터 분석이 유도되는 기계 판독 가능한 데이터이다.

[0118] 인슐린 펌프 설정들을 학습하는 과정은 섹션화된 원시 로그 데이터(210)로부터 정보성 데이터 조각(들)을 결정하는 단계(230)를 포함한다. 정보성 데이터 조각은 인슐린 펌프 설정들의 추가적인 학습 기술을 위하여 신뢰할 수 있는 입력으로 이루어진 상기 원시 로그 데이터 내의 데이터 아이템들을 포함한다. 어떤 실시 형태에서는,

상기 정보성 데이터 조각은 분석에서 신뢰할 수 있는 혈당 패턴들 또는 이력들로 이루어진다. 이는 또한 상기 원시 로그 데이터로부터 유도되거나 강화되는 데이터를 포함할 수 있다. 식별된 상기 정보성 데이터 조각은 그 이후에 상기 인슐린 펌프 설정들의 추가적인 자율적 학습(또는 결정)(240)을 위하여 사용될 수 있다. 상기 인슐린 펌프 설정들(240)은 탄수화물 비율, 기저 투여 계획 및 보정 계수 중 어느 것이 될 수 있다.

[0119] 따라서, 방법(200)은 원시 데이터에 기초하고 사용자 또는 훈련된 의사 측에서 필요한 협력이 없는 인슐린 펌프 설정의 자율적인 결정을 허용한다.

[0120] 자율적 학습 및 펌프 설정들의 결정을 위해 필요한 것은 상기 원시 로그 데이터 입력이 기계 판독 가능한 형태를 가진다는 것을 제공하는 것이 전부이다.

[0121] 어떤 실시 형태들에서는, 상기 방법(200)은 상기 원시 로그 데이터의 특정한 섹션화 과정(220)을 포함한다. 발명자들은 상기 인슐린 펌프의 각 파라미터들 또는 설정들이 다른 데이터 부분들을 활용할 수 있음을 알게 되었다. 다른 실시 형태들에서는, 상기 원시 로그 데이터는 기저 투여의 결정(222)을 위하여 사용될 수 있는 섹션화된 부분들에 의하여 처리된다. BaS 섹션에 대한 상기 원시 로그 데이터 입력(즉, 기저 투여 관련 정보)을 분리 또는 섹션화하기 위한 과정은 위에서 개시되었다.

[0122] 어떤 실시 형태들에서는, 상기 방법(200)은 MS 섹션(224)에 대한 상기 원시 로그 데이터 입력-즉 음식 이벤트 관련 데이터-을 섹션화하는 과정을 포함한다. 어떤 실시 형태들에서는, 상기 방법(200)은 BS 섹션(226)에 대한 상기 원시 로그 데이터 입력-즉, 추가 투여 관련 데이터-을 섹션화하는 과정을 포함한다.

[0123] 더욱이, 발명자들은 결정되는 인슐린 펌프 설정들의 정확도가 상기 원시 데이터를 정렬시키고 선택적으로 상기 정렬된 데이터 입력을 집성시킴으로써 향상될 수 있음을 알게 되었다. 이러한 정렬 과정은 더 변한 입력 데이터로부터 정보성 데이터 조각들을 강화시키고 그리고/또는 분리시킨다. 따라서, 예컨대, "즉시(on-the-fly)" 수집된 원시 로그 데이터 입력은, 예를 들어, 상기 치료된 환자에 의해 기 결정된 조건들에서 수행된 표준화된 검사 대신 사용될 수 있다.

[0124] 섹션화 기술들은 추가적으로 복수의 데이터 섹션들의 데이터 분석을 허용하고, 상기 복수의 데이터 섹션들은 이를 테면 CR, CF 또는 기저 투여 계획과 같은 특정 인슐린 펌프 파라미터의 결정을 위하여 활용된다. 초기 데이터 분석 및 섹션화는 이미 위에서 설명되었다.

[0125] 복수의 데이터 섹션들은 이 섹션들의 원시 데이터 내에 내포되어 있는 정보성이 있는 그리고/또는 주기적으로 발생하는 데이터 조각들을 강화하기 위하여 함께 분석된다. BaS 섹션들은 기저 투여 파라미터들의 분석을 위하여 사용되고, BS 섹션들은 CF 또는 AIF 파라미터들의 분석을 위하여 사용되고 그리고 MS 섹션들은 CR, AIF 또는 CF 파라미터들의 분석을 위하여 사용된다.

[0126] **기저 투여 계획 학습**

[0127] 상기 기저 투여 계획을 통하여 유도된 인슐린은 통상적으로 혈당 수준의 동적 변동에 영향을 주나, 이 영향은 탄수화물 흡수(음식들) 및 주어진 인슐린(추가 투여)의 관측된 효과와 미묘하게 비교된다. 따라서, 측정된 혈당 수준들의 상기 원시 로그 데이터는, 정보성 세그먼트들 또는 정보성 부분들을 사용하고, 음식 또는 추가 인슐린 투여(MS 또는 BS 섹션)에 의하여 영향을 받았을 수 있는 혈당 수준들의 데이터 세그먼트들을 선택적으로 사용하지 않음으로써 "깨끗하게" 될 수 있다. 어떤 실시 형태들에서는, 본 발명의 상기 학습 과정들이 상기 "깨끗하게" 된 데이터 또는 상기 원시 로그 데이터의 상기 정보성 세그먼트를 분석한다. 어떤 실시 형태들에서는, 상기 "깨끗하게" 된 데이터는 상기 BaS 섹션의 상기 원시 로그 데이터이다. 다른 실시 형태들에서는, 예를 들어 이런 깨끗하게 된 데이터는 사용 가능하지 않고, 따라서 다른 데이터 세그먼트들이 (후술되는 바와 같이) 기저 인슐린 투입을 위한 인슐린 펌프 설정들을 분석하기 위하여 사용된다.

[0128] 기저 투여 계획은 시간의 함수로서 일련의 개별화된 기저 치료 투여율으로 표현될 수 있다. 이러한 데이터에 대한 분석은 하루의 기 정의된 주기들 (즉, 기저 투여 주기들) 동안에 별도로 구분되어 수행된다. 예로서, 원시 로그 데이터는 별도로 기저 투여 주기 0000h-0400h 동안에 별도로 다른 데이터로부터 분석된다.

[0129] 도 11은 본 발명의 실시 형태를 따르는 기저 투여 계획의 자율적인 학습 방법을 기술하는 흐름도(300)이다. 상기 자율적 학습 방법(300)은 섹션화된 기저 투여 데이터를 혈당 측정치, 음식 이벤트들 및 투여된 인슐린(단계 310)의 원시 로그 데이터로부터 획득하는 단계를 포함한다. 상기 섹션화 과정들은 위에 설명되었고, 본 문맥에서도 역시 적용될 수 있다. 어떤 실시 형태들에서는, 상기 원시 로그 데이터는 혈당 측정치 및 투여된 인슐린을 포함하며, 즉 음식 이벤트는 상기 실시 형태에서는 필수적이지 아니하다.

- [0130] 상기 방법(300)은 또한 선택적으로 기 정의된 기저 투여 주기들을 하루 중에서의 타임 슬롯들 또는 주기들로 결정하는 과정(315)을 포함한다. 복수의 달력상 날짜들에서 수집된 상기 주기들의 상기 원시 데이터 입력들은, 이후에 추가적으로 설명될 바와 같이, 구체적으로 그 날의 상기 주기(들)에 대한 정보성 데이터를 추출하기 위하여 정렬된다. 분석 전에, 상기 원시 로그 데이터 입력은 선택적으로 후술될 바와 같이 계산될 수 있는 시간 지연만큼 시프트될 수 있다.
- [0131] 어떤 실시 형태들에서는, 상기 방법(300)은 인슐린 투여 및 혈당 변경으로부터의 치료받는 환자의 특징을 나타내는 상기 시간 지연을 결정하기 위하여 과정(320)을 수행한다(상기 시간 지연 A의 계산은 개시되었다). 상기 시간 지연의 결정 이후에, 혈당 측정치들 및 기저 투여 사이의 예측된 시간 지연 요소에 따라 각각 기 정의된 기저 투여 주기를 위한 기저 투여를 결정하는 단계가 수행될 수 있다. 예를 들어, 시간 지연  $A_0$ 에 대한 응답으로, 상기 원시 로그 데이터 입력은 상기 치료받는 환자의 특징을 나타내는 상기 지연을 적절히 보상하기 위한 시간 지연  $A_0$ 에 그에 따라 시프트될 수 있다.
- [0132] 원시 로그 데이터 입력을 획득한 후에, 상기 방법은 기저 투여 계획 과정(330)을 학습하는 단계를 포함한다. 환자가 기저 투여 계획의 변경에 대한 필요가 있는지 여부를 결정하는 기율기 관련 알고리즘(332)이 수행될 수 있다. 이 과정은 각 "깨끗한 데이터" 섹션(예컨대, 상기 BaS 섹션)의 마지막에서의 dG의 값 및 혈당 수준에 기초를 둔다. 대안으로서 또는 기율기 관련 알고리즘(332)의 과정과 결합하여, 원시 로그 데이터를 활용하는 혈당 수준 알고리즘(334)이 수행될 수 있다. 상기 원시 로그 데이터 입력은 깨끗하게 또는 미리 전처리(즉, 혈당 수준의 일반적인 로그 데이터 및 기저 투여가 사용된다)의 로그 데이터 생성 및 일반적인 로그 데이터 되지 아니하여도 된다.
- [0133] 어떤 실시 형태들에서는, 혈당 측정치 및 투여된 기저 투여에서의 변경 사항(또는 변동)이 발생할 때에 모니터링 되고/측정되는 치료받고 있는 특정환자의 특징을 나타내는 현재 시간 지연을 판단하고 계산함으로써, 상기 기저 투여 계획을 결정하기 위한 상기 학습 과정이 개시될 수 있다.
- [0134] 혈당 센서 수치( $G(t)$ ) 및 기초 주입( $B(t)$ )은 BaS 섹션으로부터 획득된다. 두 개의 데이터 포인트들 사이의 혈당 수준의 변경은 따라서, 즉 상기 섹션의 끝에서 상기 섹션의 시작까지 혈당 수준들 사이의 차이로, 결정되고  $dG$ 로 표시될 수 있다. 시간( $t$ )에서의 혈당 수준들의 변경은 다음과 같이 정의될 수 있다:  $DG(t) = dG/dt$ .
- [0135] 변수 ( $A$ )는 기저 투여 및 측정된 혈당 수준 사이의 시간 지연을 나타낸다.  $B(t)$ 에서의 기저 투여율은 지연으로 인한 지연 시간만큼  $DG(t+A)$ 에 영향을 준다. 파라미터  $A$ 는 다음과 같이 유도될 수 있다:  $A = \text{argmax}(A, E\{B(t)DG(t+A)\})$ , 이는 연속적으로 곱해진  $B(t)*DG(t+A)$ 의 기대치를 최대화시키는 파라미터이다.
- [0136] 상기 시간 지연( $A$ )를 결정한 이후에, 수열  $[DG(t+A), B(t)]$ 가 정의되어 사용될 수 있다. 따라서, 어떤 실시 형태들에서는, 기저 투여율 및 혈당 수준의 변화 사이의 관계가 상기 수열  $[DG(t+A), B(t)]$ 에 의하여 표현되어, 그에 따라 기저 치료 투여율 및 대응되는 치료 받는 환자의 혈당 수준의 변화의 수열을 획득한다-여기서 수열은 기저 투여율이 여기에 개시되는 바와 같이 계산될 수 있는 수열이다.
- [0137] 어떤 실시 형태들에서는, 상기 기저 투여 주기들은 다음과 같이 설정되거나 또는 결정된다. 상기 기저 투여 주기들은 수동으로 정의될 수 있거나 또는 자동으로 상기 데이터로부터 감해진다. 한정하지 아니하는 예시에 의하여, 하루의 기 정의된 기저 투여 주기들은 0000h-0300h, 0300h-0700h, 0700h-1100h, 1100h-1500h, 1500h-2000h 및 2000h-2400h으로 설정될 수 있다. 상기 학습 과정들은 상기 기저 투여 주기들을 위하여 필요한 기저 투여율을 생성할 것이다. 어떤 실시 형태들에서는, 상기 필요한 기저 투여율은 각각의 상기 기저 투여 주기들에 대하여 결정된다. 상기 기저 투여 주기들이 정의되거나 또는 자동으로 감해지게 되면, 상기 알고리즘은 상기 BaS 데이터 또는 상기 원시 데이터를 상기 기저 투여 주기들 각각에 매칭하고 상기 기저 투여 주기들에 대한 상기 필요한 기저 투여율을 계산하기 위하여 분석을 수행할 것이다.
- [0138] 쌍을 이루는 기저 투여 주기에 대한 기저 투여율은, 예를 들어 <시간 기간, 기저 투여율>은, 다음과 같이 계산될 수 있다:
- [0139] - 혈당 알고리즘의 변화를 최소화한다: 상기 BaS 섹션 내의 상기 수열  $[DG(t+A), B(t)]$ 은  $DG(t+A) = 0$ 인 조건에 대응되는  $B(t)$ 를 찾기 위하여 상기 수열 값들을 이용하고, 이전에 계산된 기저 치료 투여율의 수열로부터 상기 혈당 수준(예를 들어,  $B(t)$ )의 변화가 최소화되는 상기 기저 치료 투여율을 선택함으로써 내삽이 수행될 수 있다.
- [0140] - 기율기 관련 알고리즘을 수행한다: 이 과정은 환자가 dG의 값에 기초한 상기 기저 치료 투여율 및 각각의 "깨

끗한 데이터" 섹션(예컨대, 상기 BaS 섹션)의 끝에서의 혈당 수준의 변화가 필요한지 여부를 결정하기 위하여 설계된 것이다.  $dG$ 가 기 결정된 임계치 이상이고 상기 섹션의 끝에서 혈당 수준이 기 결정된 값보다 높은 경우에, 기저 치료 투여율은 대응되는 사전조절(preset)된 인슐린 치료에서 증가될 필요가 있다.  $dG$ 가 기 결정된 임계치 아래이고 상기 섹션의 끝에서 혈당 수준이 기 결정된 값보다 낮은 경우에, 기저 치료 투여율은 대응되는 사전조절된 인슐린 치료에서 감소될 필요가 있다. 한정하지 아니하는 예시로서,  $dG > 40\text{mg/dl}$ 이고 상기 섹션의 끝에서 상기 혈당 수준이  $120\text{ mg/dl}$ 보다 높은 경우에, 상기 기저 치료 투여율은 증가될 필요가 있다. 다른 예시는 다음과 같이 제공된다.  $dG < -40\text{mg/dl}$ 이고 상기 섹션의 끝에서 상기 혈당 수준이  $150\text{ mg/dl}$ 보다 낮은 경우에, 상기 기저 치료 투여율은 증가될 필요가 있다. 감소 또는 증가의 양(즉, 대응되는 사전조절된 인슐린 치료)은 시간당 유닛(units/hour) 단위의 불변하는 양으로 설정될 수 있다. 대안으로서, 이는 이전 기저 치료에 대한 퍼센트로 설정될 수 있거나 또는  $dG$  및 이전 기저 치료의 함수처럼 될 수 있다.

[0141] - 혈당 수준 알고리즘을 실행한다: 이 과정은 깨끗해지거나 또는 전 처리될 필요가 없는 원시 로그 데이터, 즉 혈당 수준 및 기저 투여율의 일반적 로그 데이터를 활용한다. 따라서, 본 발명은 원시 데이터를 깨끗한 데이터 섹션들을 지지하고 그리고/또는 조절하기 위해 사용한다. 이 과정은 위에서 정의된 바와 같은 구체적인 기저 투여 주기들 동안의 데이터의 축적분에 기초하여 상기 기저 치료 투입율을 변경할 필요가 있는지 여부를 판단하기 위하여 설계되었다. 정보성 원시 데이터는 공유된 타임 슬롯들 또는 주기들 내의 데이터 축적분에 의하여 강화된다.

[0142] 따라서, 상기 과정은 복수의 기저 투여 주기들의 원시 혈당 수준 데이터를 정렬하고 선택적으로 집성하고, 그에 의하여 상기 원시 데이터 내에 내재된 주요 정보를 강화한다. 어떤 실시 형태들에서는, 이들 이상의 상기 혈당 수준 데이터가 정렬된다. 정렬은 공유된 기저 투여 주기의 제 1 혈당 수준 데이터 포인트를 상기 공유된 기저 투여 주기의 쌍을 이루는 (또는 제 2) 혈당 수준 데이터 포인트에 매칭시키는 형태일 수 있고, 여기서  $(r_1, x)$ 는  $(r_2, x)$ 와 함께 정렬되고,  $r_1$ 은 제1일의 혈당 수치에 해당하고,  $r_2$ 는 제2일의 혈당 수치에 해당하고, 그리고  $x$ 는 상기 공유된 기저 투여 주기이다. 어떤 실시 형태들에서는, 정렬은 제 1 일의 공유된 타임 스탬프의 제 1 혈당 수준 데이터 포인트를 제 2 일의 상기 동일한 타임 스탬프의 쌍을 이루는 (또는 제 2) 혈당 수준 데이터 포인트와 매칭하는 형태일 수 있고, 예를 들어 여기서  $(r_1, x)$ 는  $(r_2, x)$ 와 함께 정렬되고,  $r_1$ 은 제1일의 혈당 수치에 해당하고,  $r_2$ 는 제2일의 혈당 수치에 해당하고, 그리고  $x$ 는 상기 공유된 타임 스탬프이다. 어떤 실시 형태들에서는, 상기 정렬 과정은 독특하게 표현된 혈당 패턴들을 드러낸다. 상기 정렬된 혈당 데이터는, 예를 들면, 상기 공유된 기저 투여 주기들 또는 공유된 타임 스탬프들에 대한 대표 혈당 수준을 결정하기 위하여 처리된다. 상기 대표 혈당 수준은 상기 기저 투여 주기에서의 상기 정렬된 혈당 수준들의 상기 중간 혈당 수준이 되도록 선택될 수 있다. 상기 대표 혈당 수준은 상기 기저 투여 주기 동안에 상기 정렬된 혈당 수준들의 집성된 값이 되도록 선택될 수 있다. 어떤 실시 형태에서는, 중간 혈당 수준 및 목표 혈당 수준 사이의 차이가 결정된다.

[0143] 예시적인 실시 형태에서, 상기 혈당 수준 알고리즘은 다음과 같을 수 있다:

[0144] (a) 몇 일의 달력상 날짜들에서의 혈당 수준 데이터가 정렬된다; 그리고 상기 데이터는 일별 상기 기저 투여 주기에 따라 집성된다. 이와 관련하여, 기저 투여율 계획의 설정을 결정하는 혈당 수준 과정을 혈당 분석의 예시인 도 2가 참조된다. 상기 도면은 분할된 주기들의 정렬 및 추가 분석 이전의 상기 원시 로그 데이터의 집성을 나타낸다. 도 2는 상기 정렬된 혈당 수준 데이터를 예시한다. 도 2의 상기 정렬된 혈당 데이터 포인트들은 그래프의 형태로 보여진다. 발명자들은 혈당 수준 데이터를 정렬하는 것은 그렇지 않으면 간과될 수 있는 상기 혈당 수준 데이터의 정보성 요소들을 분리시키고 풀어 낸다는 것을 알게 되었다. 더욱이, 이는 혈당 데이터의 상기 정보성 요소들을 추가적인 분석에 노출시킴으로써 인슐린 펌프 설정들의 자율적인 결정이 이루어지도록 한다.

[0145] (b) 각 달력상 날짜들에 해당하는 상기 기저 투여 주기에 대한 평균 혈당 수준을 결정한다;

[0146] (c) 상기 달력상 날짜들에 해당하는 상기 기저 투여 주기들에 대한 상기 평균 혈당 수준의 중간을 추가 분석을 위한 대표적인 값으로서 결정한다. 도 3으로 돌아가서, 이는 상기 원시 로그 데이터의 상기 타임 라인이 기저 투여 주기들/(00:00, 03:00, 07:00, 11:00, 15:00 및 20:00) 섹션으로 나뉘어져 있는 혈당 분석의 예시를 보인다. 상기 도면은 또한 각 기저 투여 주기에 대한 상기 결정된 중간 혈당 수준 및 90-140mg/dl로 설정된 상기 목표 범위를 제시한다. 상기 중간 혈당 수준들은 위에서 설명된 바와 같이 계산되었다.

[0147] (d) 각 기저 투여 주기에 대하여 상기 결정된 중간 값들과 상기 목표 범위 사이의 차이를 다음과 같이 평가한다:

- [0148] (d.1) 만약 상기 차이가 상기 목표 범위 이내라면, 이번 기저 투여 주기에 대한 기저 투여율은 변경되지 않는다;
- [0149] (d.2) 만약 상기 차이가 상기 목표 범위 이상이라면, 상기 기저 투여 주기에 대한 기저 투여율은 증가된다; 그리고
- [0150] (d.3) 만약 상기 차이가 상기 목표 범위 이하라면, 상기 기저 투여 주기에 대한 기저 투여율은 감소된다.
- [0151] 감소 또는 증가의 양은 시간당 유닛(units/hour) 단위의 불변하는 양으로 설정될 수 있거나, 또는 이전 기저 치료에 대한 퍼센트로 설정될 수 있거나, 또는 상기 중간 값 및 상기 목표 혈당 수준 사이의 차이 및 상기 이전 기저 치료에 대한 함수가 될 수 있다. 도 3에 도시된 예시에서, 상기 과정은 위에서 언급된 바와 같이 계산된 상기 시간 지연을 고려하기 전에 상기 기저 투여 주기 03:00-07:00 및 20:00-00:00에서의 기저 투여율을 증가시키는 것으로 추천할 것이다.
- [0152] 상기 인슐린 펌프의 상기 기저 투여 계획 설정은 상기 혈당 수준 과정, 기율기 관련 알고리즘 및/또는 혈당 내 변화를 최소화하는 알고리즘의 가중치 평균에 따라 설정될 수 있다. (상기 혈당 수준 과정, 기율기 관련 알고리즘 및/또는 혈당 내 변화를 최소화하는 알고리즘에 대해서) 어느 하나 또는 가중치 평균으로서 취해진 상기 획득된 기저 치료 투여율은 상기 치료받는 환자의 상기 기저 투여 계획을 수정하기 위해서, 예컨대 인슐린 펌프의 상기 기저 투여 계획을 수정하는 방식으로, 사용될 수 있다.
- [0153] 어떤 실시 형태들에서는, 상기 인슐린 펌프의 기저 투여 계획 설정들은 상기 혈당 수준 과정에 따라 설정될 수 있다. 어떤 실시 형태들에서는, 상기 인슐린 펌프의 기저 투여 계획 설정들이 상기 혈당 알고리즘에서의 변화를 최소화하는 것에 따라 설정될 수 있다.
- [0154] 어떤 실시 형태들에서는, 본 발명은 기저 투여 계획 모듈에 대한 것이고; 상기 기저 투여 계획 모듈은 상기 기저 투여 계획 또는 주입률의 자율적 학습을 위한 과정들을 수행하도록 설정되고 동작하고; 상기 기저 투여 계획 모듈은 입력으로 제공되는 BaS를 분석하도록 설정되고 동작하고; 상기 입력은 기저 투여 계획의 전역 인슐린 펌프 설정들을 지시하는 출력 신호를 생성하기 위하여 처리된다. 다른 실시 형태들에서는, 상기 기저 투여 계획 모듈은 입력으로 제공되는 원시 로그 데이터를 분석하도록 설정되고 동작하고; 상기 입력은 기저 투여 계획의 전역 인슐린 펌프 설정들을 지시하는 출력 신호를 생성하기 위하여 처리된다. 다른 실시 형태들에서는, 상기 기저 투여 계획 모듈은 Bas 및 원시 로그 데이터를 분석하도록 설정되고 동작하되, 상기 Bas 및 원시 로그 데이터는 입력으로 제공되고; 상기 입력은 기저 투여 계획의 전역 인슐린 펌프 설정들을 지시하는 출력 신호를 생성하기 위하여 처리된다.
- [0155] **활성 인슐린 AIF 학습 알고리즘**
- [0156] 본 발명은 상기 치료받는 환자에게 구체적으로 맞추어진 상기 활성 인슐린 함수(AIF)의 상기 자율적인 학습을 허용한다. 어떤 실시 형태들에서는, 본 발명은 따라서 상기 의사들에 의하여 채용되는 상기 전통적인 시행 착오 과정들 대신에 환자 종속적인 활성 인슐린 함수(AIF)를 획득할 수 있는 방법들, 장치들 및 시스템들을 제공한다.
- [0157] 일반적으로, AIF는 특정 시간에 혈액에 "활성"인 인슐린의 양을 설명한다. AIF는 (활성 인슐린이라고 나타나는) 인슐린의 특정 약력학적 특성들을 위한 측정 수단이다. 본 발명에서, AIF는 상기 치료받는 환자에 대한 특정 약력학적인 측정 수단이다. 활성 인슐린은 특정 음식을 참조하여, 일련의 음식들을 참조하여, 특정 인슐린 추가 투여 이벤트 또는 일련의 인슐린 추가 투여 이벤트를 참조하여 정의될 수 있다. 어떤 실시 형태들에서는, 따라서 AIF는 BS 및 MS 섹션들로부터 결정된다.
- [0158] 상기 활성 인슐린 함수의 자율적 결정을 위한 과정을 도시하는 흐름도(600)인 도 14가 참조된다. 이 과정(600)은 (i)로 표시될 수 있는 특정 섹션화된 원시 데이터에 대한 하나의 세트의 혈당 측정치들 및 쌍을 이루는 타임 스탬프를 획득(단계 610)하는 과정을 포함한다. 이러한 혈당 측정치들 및 쌍을 이루는 시간은 원시 로그 데이터로부터 획득될 수 있다. 상기 혈당 측정치들의 세트는 그 이후로 정규화되어 그에 의하여 일련의 정규화된 혈당 측정치들 및 쌍을 이루는 타임 스탬프를 획득한다(단계 620). 이를 테면 상기 활성 인슐린 함수들 또는 곡선들과 같은 상기 정보성 데이터 조각은 따라서 다음과 같이 획득될 수 있다.
- [0159] 정규화되었거나 아니거나 상기 입력 혈당 측정 데이터는 각각의 상기 혈당 측정치들 및 쌍을 이루는 타임 스탬프를 혈당 측정치들 및 쌍을 이루는 타임 스탬프들의 단조 비-증가(monotonic non-increasing) 수열 (i)로 정규화하거나(단계 630), 또는 (상기 단조 비-증가 수열로부터 약 +/- 10 퍼센트 발산을 건디는) 본질적으로 단조

비-증가 수열로 정규화하기 위하여 처리된다. 본 발명자들은 상기 본질적으로 단조 비-증가 (또는 상기 단조 비-증가) 급수가 상기 치료받는 환자의 상기 활성 인슐린 특성을 잘 정의한다는 것을 알게 되었다(상기 고정된 상수 또는 전통적으로 사용되는 고정된 함수 대신에 사용자 의존적 약력학적 행동)(640).

[0160] 어떤 실시 형태들에서는, 복수의 활성 인슐린 함수들 또는 곡선들이 복수의 섹션화된 원시 데이터의 분석으로부터 획득된다. 이는 이후에 상기 복수의 단조 비-증가 급수의 중간 수열들의 결정으로 이어진다. 상기 중간 수열은 상기 복수의 섹션화된 원시 데이터(또는 복수의 원시 데이터의 섹션들)에 대한 상기 AIF를 나타낸다.

[0161] 따라서, 어떤 실시 예들에서는, AIF는 다음을 포함하는 과정에 따라 결정된다.

[0162]  $AI_i$ 는, 선택적으로, 식사 또는 인슐린 추가 투여 이벤트인 이벤트 ( $i$ )에 대한 상기 활성 인슐린으로 정의된다. 상기 이벤트의 시간은 ( $T_0$ )으로 표기된다. 이벤트는 시작 시간 지점 및 종료 시간 지점을 가진다. 이러한 지점들은 제 1 시간 윈도우를 정의한다. 어떤 실시 형태들에서는, 각 이벤트에 대하여 상기 시작 시간 지점이 홈 케어 데이터(로그 데이터)로부터 제공되는 상기 특정 이벤트 ( $T_0$ )에서부터 시작하는 것으로 정의된다. 상기 이벤트는, 예를 들어, 다음 이벤트 시작 시간이 발생하거나 또는 상기 시작 시간 지점으로부터 약 7시간이 흐른 경우(상기 두 가지 경우 중 보다 이른 것)에 종료된다

[0163] 여기서 사용된 바와 같이, 상기 이벤트에 이어서 피크 센서 값이 식별되고  $S_{max}$ 로 표기된다. 상기 피크에 이어서 발생했던 최소 센서 값은  $S_{min}$ 으로 표기된다. 상기 피크들이 획득된 때인 각각의 시간 태그는, 상기 시간  $S_{max}$  및  $S_{min}$  사이의 제 2 시간 윈도우를 정의하면서, 통상적으로 기록된다.

[0164] 상기 제 2 시간 윈도우 동안의 센서 데이터(예컨대, 원시 로그 센서 데이터)가 획득된다. 상기 획득된 센서 데이터는 수열 [ $T_i, V_i$ ]에 의하여 표시될 수 있으며, 여기서 ( $T_i$ )는 상기 식사 ( $T_0$ )의 처음에서 측정된 센서 수치들의 상기 시간 태그들이고, ( $V_i$ )는 그들 각각의 ( $T_i$ )에서 측정된 센서 값들이다.

[0165] 어떤 실시 형태들에서는, 상기 측정된 센서 데이터가 0과 1 사이의 범위의 값으로 정규화된다. ( $N_i$ )는 상기 각 ( $V_i$ )의 정규화된 값을 나타내고 다음과 같이 계산될 수 있다:

[0166] 
$$N_i = V_i / (S_{max} - S_{min}).$$

[0167] 정규화된 수열 [ $T_i, N_i$ ]이 따라서 획득될 수 있다.

[0168] 어떤 실시 예들에서, 상기 수열([ $T_i, V_i$ ] 또는 [ $T_i, N_i$ ])은 이를 테면 단조 비-증가 수열과 같은 단조 수열로 수정(또는 '강제화')된다. 따라서, 비-증가 수열은 각 ( $N_i$ )를,  $j$ 는 1 내지  $i$ 인 최소 정규화된 ( $N_j$ )에 연관시킴으로써 획득된다.

[0169] 이는 연속적으로 상기 수열([ $T_i, V_i$ ] 또는 [ $T_i, N_i$ ])의 아이템들을 상기 비-증가 단조 수열에 삽입함으로써 수행될 수 있으며, 이는 만약 상기 아이템들 내의 상기 센서 값들이 이전에 삽입되었던 센서 값들 중 어느 것도 초과하지 않는 경우, 예를 들어 상기 위반된 값들을 버리게 되는 경우에 그러하다.

[0170] 즉, ( $N_i$ )는 다음과 같이 획득될 수 있다,

[0171] 
$$N_i = \min( \{N_j\}, j=1:i ).$$

[0172] 한정적이지 아니한 예로서, 수열  $N_j = \{1, 0.9, 0.8, 1.2, 0.7\}$ 에 대하여,  $N_i$ 는  $\{1, 0.9, 0.8, 0.8, 0.7\}$ 가 될 것이다.

[0173] 상기 음식 피크 값, 즉 ( $T_0$ )에서, 부가될 수 있다. 따라서 [ $T_0, 1$ ]은 수열 [ $T_i, N_i$ ]의 처음에서 부가된다.

[0174] 상기 획득된 수열은 특정 음식 또는 추가 인슐린 투여 이벤트에 대한 활성 인슐린  $AI_i$ 을 나타낸다.

[0175] 하나 이상의 음식 이벤트가 발생하거나 또는 하나 이상의 추가 투여 이벤트가 발생하거나 또는 여러 음식 및 추가 인슐린 이벤트들을 가지는 경우, 하나의 세트의 이벤트들에 대한 상기 활성 인슐린 수열은 획득될 수 있다. 하나의 세트의 이벤트들에 대한 상기 활성 인슐린은 모든 식사 수열  $\{AI_i\}$ 의 중간이다.  $AI_{total}$ 이라 표기되는 상기 결과적인 수열은 모든 이벤트들에 적용할 수 있는 활성 인슐린 곡선을 나타낸다. 상기  $AI_{total}$ 의 값들은 상기 치료받는 환자에게서 아직 활성인 인슐린의 퍼센트를 나타낸다. 예를 들어, 상기  $AI_{total}$  수열 내의 [ $t=25, v=0.8$ ]의 요소들은 추가 투여 이후 25분 후, 80%의 인슐린이 아직 활성인 것을 나타낼 수 있다.

[0176] 어떤 실시 형태들에서는, 본 발명이 AIF 모듈에 관한 것이고; 상기 AIF 모듈은 상기 활성 인슐린 곡선 또는 합수를 자율적인 학습을 위한 과정들을 실행하도록 설정되고 동작하고; 상기 AIF 모듈은 입력으로서 제공되는 MS를 분석하도록 설정되고 동작하고; 상기 입력은 인슐린 활성 곡선 파라미터의 전역 인슐린 펌프 설정들을 지시하는 출력 신호를 생성하기 위하여 처리된다. 어떤 실시 형태들에서는, 상기 AIF 모듈이 입력으로 제공되는 BS를 분석하도록 설정되고 동작하고, 상기 입력은 인슐린 활성 커브 파라미터의 전역 인슐린 펌프 설정들을 지시하는 출력 신호를 생성하도록 처리된다. 어떤 실시 형태들에서는, 상기 AIF 모듈이 모두 입력으로 제공되는 BS 및 MS를 분석하도록 설정되고 동작하고; 상기 입력은 인슐린 활성 커브 파라미터의 전역 인슐린 펌프 설정들을 지시하는 출력 신호를 생성하기 위하여 처리된다.

[0177] **CR 학습 알고리즘**

[0178] 탄수화물 비율(CR)은 [gram/Units] 단위로 측정된다. 탄수화물 비율(CR)은 소비된 CHO를 위해 보상하기 위해 필요한 인슐린의 정확한 양을 검사하거나 또는 정량화한다. 선택적으로, 검사된 CR은 혈당 수준이 식사 시간 때의 수준으로 돌아올 것으로 기대되는 시간을 조절한다(본 발명에서는 바람직하게 3시간). 실제적으로, 환자는 반복적인 일상이 지속적이지 않다(이는 때때로 상기 설정들이 펌프에 부적절하게 삽입되는 것을 초래한다). 많은 경우, 적절한 CHO 대 인슐린의 비율은 인슐린 펌프에 설정된 파라미터로부터 변동되고 발산한다. 여러 번씩, 이러한 발산은 환자가 그들이 섭취한 음식내의 CHO의 양을 정확하게 예측하지 못한다는 사실과 관련되어 있다. 따라서, 본 발명의 자율적 CR 학습 알고리즘은 CR 결정, 그에 따라 조절되는 것의 필요를 언급하고 있다.

[0179] 도 12는 본 발명의 실시 형태에 따른 탄수화물 비율(CR)의 자율적 학습을 위한 방법을 도시하는 흐름도(400)이다. 자율적 CR 학습 방법(400)은 섹션화된 데이터를 혈당 측정치들, 음식 이벤트들 및 투여된 인슐린의 상기 원시 로그 데이터로부터 획득하는 과정(410)을 포함한다. CR 학습 방법(400)은 상기 데이터의 상기 MS 섹션들을 다음과 같이 정보성 데이터 조각들을 획득하기 위하여 사용할 수 있다. 섹션화 과정들은 위에서 제시되었고 본 관점에서도 채택 가능하다. 상기 방법(400)은 복수의 혈당 수준 및 쌍을 이루는 실제적 탄수화물 비율들을 결정하는 과정을 추가적으로 포함한다. 상기 방법(400)을 적용하면 따라서 혈당 수준 및 후보 탄수화물 비율이 생성된다(420). 과정(430)에서, 탄수화물 비율(CR)은 이전에 결정되었던 후보 실제적 탄수화물 비율들로부터 학습된다. 이러한 후보 실제적 탄수화물 비율들은 정보성 조각들이고, 다음과 같이 최종 CR을 획득하기 위하여 추가적으로 처리된다. 어떤 실시 형태들에서는, 상기 쌍을 이루는 실제적 탄수화물 비율들의 다항식 분석(432)이 적용된다. 어떤 실시 형태들에서는, 상기 쌍을 이루는 후보 탄수화물 비율들로부터의 아웃라인 쌍들(outliner pairs)은 상기 다항식 분석을 수행하기 전에 결정되고 선택적으로 제거된다. 결과적인 후보 탄수화물 비율들은 동의하는 다수의 후보 탄수화물 비율들이 사용되거나 또는 CR로 선택되는 선정 과정(voting procedure)(미도시)에 의하여 또한 선택될 수 있다. 다른 실시 형태들에서는, 다항식 분석 및 선정 과정 모두의 조합(이러한 면, 가중치 있는 결합)이 최종 CR의 결정을 위하여 사용된다. CR을 결정하는 과정의 특정 예시는 위에서 제시되었고 이에 대하여 채택 가능하다.

[0180] 구체적이거나 한정적이지 않은 추가적 실시 형태에서, 탄수화물 비율(CR)은 다음을 포함하는 과정에 따라 결정된다:

[0181] - MS 섹션당 실제적 CR (pracCR) 계산하기

[0182] 실제적 CR(Practical CR; pracCR)은 CHO 대 실제로 투여된 인슐린의 비율을 나타낸다. 어떤 실시 형태들에서는, 상기 실제적 CR(pracCR)은 상기 쌍을 이루는 MS 섹션에 대하여 결정된다(MS 섹션의 pracCR). 어떤 실시 형태들에서, 상기 실제적 CR(pracCR)은 각각 쌍을 이루는 MS 섹션에 대하여 결정된다. 이러한 과정들은 일련의 쌍을 이루는 값들로 귀결된다:  $Ser = \{Diff(i), pracCR(i)\}$ , ( $i$ ) 는, 아래 보여지는 바와 같이, 데이터 섹션의 열거이다.

[0183] i) 음식 섹션들에서의 실제적 탄수화물 비율(pracCR)

[0184] 다음 방법은 각 MS 섹션에 대하여 pracCR을 결정하는 방법이다. 상기 방법은 추가 투여 효과로부터의 음식 효과에 대하여 필요한 분리 또는 격리를 언급한다.

[0185] 각 음식 섹션 MS( $i$ )에 대하여, 이전에 결정되었던 상기 MS 섹션들에는 다음 과정을 실시한다:

[0186] (1) MS( $i$ ) 내의 총 인슐린 추가 투여를 획득하고,  $B_{ot}$ 로 표시된다;

[0187] (2) MS( $i$ ) 내의 상기 세션의 처음에서 활성 인슐린(AI)를 계산하고,  $AI_{start}$ 로 표시된다; (위에서 정의된) 개방-

루프(open-loop) 측정 데이터로부터 결정될 수 있는 바와 같이, AI는 치료받는 환자의 활성 인슐린 함수(AIF)에 따라 결정된다;

- [0188] (3) MS(i) 내의 상기 AI를 상기 섹션의 마지막에서 결정하고, 이는  $AI_{end}$ 로 표시된다;
- [0189] (4) 섹션 내의 인슐린을  $RelIns(i) = B_{tot} + AI_{start} - AI_{end}$ 로 계산한다;
- [0190] (5) 상기 섹션 MS(i)의 처음에서 혈당 센서 값을 획득하고, 이는  $S_{start}$ 로 표시된다. 어떤 실시 형태에는, 단일 혈당 센서 값이 획득된다. 다른 실시 형태들에서는, 여러 혈당 센서 값들의 평균이 획득된다;
- [0191] (6) 상기 섹션의 끝에서 센서 값을 획득하고, 이는  $S_{end}$ 로 표시된다. 어떤 실시 형태는 단일 혈당 센서 값이 획득된다. 다른 실시 형태들에서는, 여러 혈당 센서 값들의 평균이 획득된다;
- [0192] (7) 시작 및 종료 지점들 사이의 차이를 다음과 같이 계산한다:  $Diff(i) = S_{end} - S_{start}$ ;
- [0193] (8) 상기 섹션에서 소비된 총 탄수화물 값을 획득하고, 이는  $C_{tot}(i)$ 로 표시된다.
- [0194] (9) 상기 섹션에 대한 상기 실제적 CR을 결정한다,  $pracCR(i) = C_{tot}(i) / RelIns(i)$ .

[0195] 상기 치료받는 환자의 활성 인슐린 함수(AIF)는 상기 MS 섹션 내의 활성 인슐린을 추정하기 위한 적시(just-in-time) AIF 설정일 수 있다. 상기 적시 AIF는 상기 CR 계산에 시간적으로 근접하게 계산되는 AIF 파라미터, 예를 들어 상기 MS 섹션에 대하여 계산된 AIF 설정일 수 있다.

[0196] 음식 섹션(i) 상에 적용된 것에 따라서, 다음 수열이 생긴다:  $Ser = \{DiffBG(i), pracCR(i)\}$ . 상기 수열은 음식 섹션 내에서의 혈당 변화 및 쌍을 이루는 결정된 실제적 탄수화물 비율을 포함한다.

[0197] 방법들 및 과정들이 최종 탄수화물 비율(CR)을 상기 획득된 수열로부터 추출하기 위하여 사용된다. 어떤 실시 형태들에서는, 상기 CR 추출 방법들을 사용하기에 앞서, 아웃라인 쌍들이 제거되고, 그에 의하여 수열  $Ser$ , 즉 아웃라인이 생략된 수열을 획득하며, 이는  $Ser_{out} = \{DiffBG_{out}(i), pracCR_{out}(i)\}$  로 표기될 수 있다. 아래 개시된 실시 형태가  $Ser_{out}$ 를 사용하는 것에 비하여, 어떤 실시 형태들에서는  $Ser$  수열이 사용될 수 있음을 알아야 한다.

[0198] 다항식 CR 추출 방법: K차 다항 방정식은 수열  $Ser_{out}$ 를 위하여 맞추어지고, 결과적인 함수  $F(*)$ 는  $CR_k = F(Diff)$ 를 생성한다. 추출된 CR은 상기 획득된 맞추어진 함수로부터, 예를 들어 상기 맞추어진 함수로부터 결과적 CR을 출력하기 위하여 바람직한 입력  $DiffBG$ 을 제공하는 방법으로, 계산될 수 있다. 치료받는 환자에 대하여 바람직한 차이  $DiffBG$ 는 통상적으로 0 이다(예를 들어  $DiffBG = 0$ ). 상기 추출된 CR은, 상기 함수 입력으로서,  $DiffBG = 0$ 인 최적의 BG 차이를 위해 맞추어진 것으로부터 계산될 수 있다.  $DiffBG=0$ 에 대하여 결과적인  $CR_m = F(DiffBG)$  은 바람직한 CR이다.

[0199] 선정 CR 추출 방법:  $CR \geq CR_k$ 인 최소 가능한  $CR_k$ , 75%의 매칭되는  $DiffBG\{i\}$ 는  $DiffBG\{i\} > ThreshVal$  일 것이다(바람직한  $ThreshVal > 0$ 에 대하여). 발견된 상기  $CR_k$ 은 이 추출 방법들의 상기 바람직한 CR이다. 상기 과정은 매칭되는  $DiffBG\{i\}$ 의 75%에 한정되지 않고, 다른 비율들도 사용될 수 있다는 것에 주의하여야 한다.

[0200] 어떤 실시 형태들에서는, 최종 학습된 CR이 상기 추출 실시 형태들의 하나 또는 가중치 평균으로 획득될 수 있다.

[0201] 다음의 한정적이 아닌 예시는 상기 최종 탄수화물 비율(CR)을 결정하기 위한 상기 자율적 과정들을 도시한다. 도 4는 상기 추천 탄수화물 비율(CR)을 계산하기 위하여 음식 섹션들(MSs)로부터 유래된 예시적인 음식 섹션이다. 도 4에 표시된 상기 데이터는 연속적인 혈당 센서 수치, 일정 시간 동안의 인슐린 펌프 투여, 및 음식 데이터의 원시 로그 데이터를 포함한다. 위 그래프  $G_3$ 은 혈당 수준을 나타내고, 음식 이벤트가 흑색 삼각형을 이용하여 표시되어 있다. 아래 그래프  $G_4$ 는 인슐린 치료를 나타내고, 수평 선  $L_4$ 는 기저 투여고 흑색 원이 있는 수직 선들은 추가 투여들이다. 섹션들은 숫자들이 표시되고 흑색 프레임이 표시되어 있다.

[0202] 현재 예시에서, 이 환자의 인슐린 펌프의 초기 CR 설정은 7 gram/units 이다. 도 4는 또한 이 로그 데이터 세트에 대한 식별된 음식 섹션(MS)을 보인다( $MS_1$ ,  $MS_7$ 으로 표시되어 있다). 도 5에서 도 4의 섹션  $MS_1$ 이 주목되고

있다. 도 5는 MS1에 대한 *pracCR* 및 *DiffBG*의 계산을 보인다. 나타나는 바와 같이, 도 5는 음식만을 포함하고 있다. 상기 도면 상에 표시된 데이터를 가지고 전술된 방법을 사용하면, 다음 쌍이 결정된다: *pracCR* = 7 gram/units 및 *DiffBG* = -187 mg/dl.

[0203] 도 6에서 도 4의 섹션 MS<sub>4</sub>가 주목되고 있다. 도 6은 한 번 이상의 음식을 포함하고 있는 음식 섹션에 대한 예시인 MS<sub>4</sub>를 보인다. 위 그래프 G<sub>3</sub>은 혈당 수준을 나타내고, 음식 이벤트들은 흑색 삼각형을 이용하여 표시되어 있다. 아래 그래프 G<sub>4</sub>는 인슐린 치료를 나타내고, 수평 선 L<sub>4</sub>는 기저 투여고 흑색 원이 있는 수직 선들은 추가 투여들이다.

[0204] 도 7은 MSs, MS<sub>1</sub>, -MS<sub>7</sub>에 대하여 계산된 Ser = {DiffBG(i), pracCR(i)} 쌍들의 선도이다. 청색 선 L<sub>6</sub>는 다항식 분석의 결과이며, 한편 수평의 녹색 선 L<sub>6</sub>는 선정 분석(voting analysis)의 결과이다. 상기 방법들에 따라 MS<sub>1</sub>-MS<sub>7</sub>의 Ser = {DiffBG(i), pracCR(i)}를 결정하는 것을 수행한 후, 상기 최종 CR은 더 유도될 수 있다. 도 7은 (그래프 L<sub>6</sub>를 가져오는) 다항식 방법 및 (그래프 L<sub>6</sub>를 가져오는) 선정 방법의 분석과 함께, Ser의 산점도(scatter plot)를 보인다. 이 예시에 대하여 상기 결정된 최종 CR은 다항식 방법 및 선정 방법들 모두의 가중치 결합으로부터 얻어지는 것으로 대략 5 gram/units이다.

[0205] 한정하지 아니하는 예시로서, CR의 결정을 위하여, 이미 논의된 기술들인 다항식 및 선정 기술이 대표적 또는 최종 CR을 식별하기 위하여 그때 적용될 수 있다. 상기 선택된 최종 CR 설정들은, 구체적으로 상기 결정을 위하여 섹션화된 샘플링된 원시 데이터 섹션들로부터 획득되었고 섹션화된 데이터 입력의 다른 데이터 조각의 부분적 기여 때문에 통계적 중요성이 있다.

[0206] 어떤 실시 형태들에서는, 본 발명이 탄수화물 비율 모듈과 관련이 있고; 상기 탄수화물 비율 모듈은 상기 탄수화물 비율의 자율적 학습을 위한 과정들을 수행하도록 설정되고 동작하고; 상기 탄수화물 비율 모듈은 입력으로 제공되는 MS를 분석하도록 설정되고 작동하고; 상기 입력은 탄수화물 비율(CR) 파라미터의 전역 인슐린 펌프 설정들을 지시하는 출력 신호를 생성하기 위하여 처리된다.

[0207] **CF 학습 알고리즘**

[0208] 보정 계수(CF)는 [mg/dL/Unit] 단위로 측정된다. 본 발명의 상기 학습 과정은 이후에 개시되고 여러 시나리오들(또는 데이터 섹션들)에서 CF 추출을 다룬다.

[0209] 도 13은 본 발명의 실시 형태에서 탄수화물 비율(CF) 설정의 자율적 학습을 위한 방법을 도시하는 흐름도(500)이다. 상기 자율적 CF 학습 방법(500)은 혈당 측정치들, 음식 이벤트들 및 투여된 인슐린의 원시 로그 데이터로부터 섹션화된 음식 및 비-음식 섹션들을 획득하는 단계를 포함한다(510). CF 학습 방법(500)은 다음과 같이 정보성 데이터 조각들을 획득하기 위하여 MS 및 BS 데이터 섹션들을 활용할 수 있다. 상기 획득된 정보 조각들은 최종 보정 계수 설정을 결정하는 과정(550)을 수행하기 위하여 사용된다. 어떤 실시 형태들에서는, 상기 방법(500)은, (555, 560 각각의) 상기 원시 로그 데이터로부터 유래된 활성 인슐린 동역학(active Insulin kinetics)에 따라 각각 음식 섹션 또는 비 음식 섹션에 대하여 쌍을 이루는 복수의 보정 계수들을 결정하는 단계를 포함한다.

[0210] 어떤 실시 형태들에서는, 상기 방법(500)은 결정된 조절 계수에 따라 보정 계수 및 혈당 허용 범위들을 결정하는 과정을 포함한다(565).

[0211] 어떤 실시 형태들에서, 최종 CF 펌프 설정은 상기 복수의 보정 계수들로부터 선택된다. 다른 실시 형태들에서, 복수의 보정 계수들의 보정 계수들은 가중치가 있으며 가중치 있는 보정 계수들의 결합은 최종 CF 펌프 설정을 생성하기 위하여 사용될 수 있다.

[0212] 여러 시나리오 및/또는 데이터 섹션들에서의 CF 추출은 다음과 같이 제공된다:

[0213] A. 음식 섹션들(MS)로부터 CF 추출 (CF<sub>from MS</sub>로 표기): 상기 새로운 계산된 CR뿐 아니라 이 MS 섹션들로부터의 원시 로그 데이터는 상기 CF 추출을 위하여 사용된다.

[0214] 일반적으로, 치료받는 환자가 음식을 섭취할 때, 투여되는 인슐린의 양은 두 가지 부분을 포함한다: (i) 음식 추가 투여 (인슐린 펌프의 CR 설정과 함께 계산된다) 및 (ii) 보정 추가 투여 (치료받는 환자의 현재 혈당(BG) 수준, 인슐린 펌프의 CF 세팅들 및 사전설정된 목표 수준).

[0215] 보통, 보정 추가 투여는 단지 음식 이벤트의 처음에서 BG 수준이 상기 목표 범위를 벗어난 경우에만 추가될 것이다. 투여된 인슐린의 양이 충분한 경우에는, 상기 음식 시간으로부터 몇 시간 이후의 혈당 수준은 목표 수준에 근접해야 한다. 몇 시간 이후 (선택적으로 3시간) 혈당이 목표에 근접하지 않은 경우에, 수정된 CF가 필요하다. 전술된 상기 CR이 정확한 때에는, 상기 음식 추가 투여 요소가 정확하고, 그러므로 혈당 목표로부터의 발산은 제 2의 CF 의존 요소와 관련이 있다.

[0216] 섹션 MS(i)에 대한 보정 계수 결정은 다음 방법을 사용함으로써 수행될 수 있다:

[0217] (1) 다음과 같이 선택적으로 계산될 수 있는 섹션 MS(i)에서 주어진 인슐린을 결정하는 과정:

$$I_{given,i} = A.I_{start,i} + \sum_{In\_section} Insulin\_Bolus_i - A.I_{end,i}$$

[0218] 여기서,  $A.I_{start}$  및  $A.I_{end}$  는 섹션 MS(i)의 처음 및 끝에서의 활성 인슐린이고, 환자 종속적인 AIF 또는 여기에 게시된 AIF 결정을 위한 다른 방법을 이용하여 계산된다.

[0220] (2) 섹션 MS(i)에서 CHO를 대응하기 위하여 투여되어야 하는 인슐린의 양을 결정하는 과정; 어떤 실시 형태들에서는, 상기 투여될 인슐린이 다음 공식에 의하여 결정된다:

$$I_{modified\_for\_meal,i} = \frac{Total\_Carb_i}{CR_{New}}$$

[0221] 어떤 실시 형태들에서,  $CR_{new}$  는 여기서 게시된 CR 학습 과정에 따라 결정된 최종 CR이다.

[0223] (3) 섹션 MS<sub>i</sub>의 처음에서 혈당 수준이 목표 영역이 아닌 경우에, 즉 보정 추가 투여가 필요한 경우에, 다음 계산이 사용된다:

$$I_{additional\_correction,i} = \frac{BG_{end,i} - Target}{CF_{original}}$$

$$I_{estimated\_correction\_needed,i} = I_{given,i} - I_{modified\_for\_meal,i} + I_{additional\_correction,i}$$

$$CF_{new,i} = \frac{BG_{start,i} - Target}{I_{estimated\_correction\_needed,i}}$$

[0224] 결과적인  $CF_{from\_MS}$  는 그에 따라 인슐린 펌프를 설정하기 위하여 사용될 수 있다. 상기 과정에 대한 결과적인  $CF_{from\_MS}$  는 상기 과정에 따라 계산된 여러  $CF_{new,i}$  의 평균이 될 수 있다.

[0226] 어떤 실시 형태들에서, 보정 계수(CF)는 상기 음식을 위해서 결정되고, MS 섹션 내의 활성 인슐린 및 이전에  $CR_{new}$ 로 표기된 적시 탄수화물 비율(CR)을 추정하기 위하여 상기 AIF를 처리함으로써 계산된다. 적시 탄수화물 비율의 활용으로 인하여 상기 계산이 상기 CR의 갱신된 값에 기초할 때 계산되는 상기 CF에 대하여 보다 나은 추정이 가능하다.

[0227] 도 8은 이 알고리즘에 따라 음식 섹션에 대한 CF를 계산하기 위한 한정적이지 않은 예시를 보여준다. 위 그래프  $G_5$ 은 혈당 수준(선  $L_7$ )을 나타내고, 음식 이벤트들이 흑색 삼각형을 이용하여 표시되어 있다. 아래 그래프  $G_6$ 은 인슐린 치료를 나타내고, 수평 선  $L_8$ 은 기저 투여고 흑색 원이 있는 수직 선들은 추가 투여들이다.

[0228] 도 8의 예시에서 입력은 다음과 같다:  $CF_{original} = 16$  mg/dl/units;  $CR_{original} = 7$  gram/units;  $CR_{New} = 5$  gram/units;  $Carb = 80$  gram; and  $Target = 110$  mg/dl.

[0229] 상기 CF 추출 과정의 응용은 다음 결정들에 따라 생성된다:

$$I_{given,i} = \sum_{In\_section} Insulin\_Bolus_i = 16.3 + 5.7 = 22$$

$$I_{modified\_for\_meal,i} = \frac{Total\_Carb_i}{CR_{New}} = \frac{80}{5} = 16$$

[0230]

$$I_{additional\_correction,i} = \frac{BG_{end,i} - Target}{CF_{original}} = \frac{178 - 110}{16} = 4.25$$

$$I_{estimated\_correction\_needed,i} = I_{given,i} - I_{modified\_for\_meal,i} + I_{additional\_correction,i} = 17.6 - 16 + 4.25 = 5.85$$

[0231]

$$CF_{new,i} = \frac{BG_{start,i} - Target}{I_{estimated\_correction\_needed,i}} = \frac{290 - 110}{5.85} = 30$$

[0232] 치료받는 환자가 목표 수준에 가까이 가기 위하여 많은 인슐린 유닛이 필요하더라도, 상기 CF는 증가하는 것을 주의하여야 한다. 이는 없어진 인슐린 유닛들의 일부는 상기 음식 요소로 추적하여 돌아갈 수 있다는 사실( $CR$ 이 7에서 5까지 변경되었고, 따라서 인슐린의 음식 요소가 증가한다)로부터 설명될 수 있다. 그러므로, 상기 시스템은 인슐린의 보정 부분에 대하여 적게 전달해야 함을 결정한다.

[0233] 도 8을 참조한 상기 예제는 단일 MS 섹션에 대한 CF의 결정을 보인다. 모든 식사 섹션의 분석에 이어, 획득된  $CF_{From\_MS}$ 는 19이다(미도시).

[0234] B. 비-음식 섹션들로부터 CF 추출 ( $CF_{non-meal}$ 로 표기): 비-음식 섹션들로부터의 원시 로그 데이터는 CF 추출을 위하여 사용된다. 이 방법은 BS 섹션들 또는 음식의 영향이 없는 다른 섹션들인 입력 원시 로그 데이터 섹션들을 사용한다. CF는 추가 투여의 다른 주입에 대한 반응으로부터 추출된다. 상기 방법은 다음 과정들을 포함한다. BS(i) 섹션에 대하여:

[0235] (1) AIF를 사용하여 BS(i) 섹션의 처음에 활성인 인슐린을 결정하는 과정.  $AI_{start}$ 는 BS(i) 섹션의 처음에 활성 인슐린을 지칭한다. 어떤 실시 형태들에서, 상기 AIF는 이전에 결정되었던 환자 종속적 AIF이다. 어떤 실시 형태들에서는, 상기 AIF는 상기 섹션의 처음에 AIF의 결정을 위한 여기에 개시된 방법을 사용함으로써 결정된다.

[0236] (2) BS(i) 섹션의 끝에서 활성 인슐린을 결정하는 과정,  $AI_{end}$ 로 표기.

[0237] (3) BS(i) 섹션에서 주어진 총 인슐린 추가 투여를 결정하는 과정,  $B_{tot}$ 로 표기.

[0238] (4) BS(i) 섹션의 처음에서 센서 값을 결정하는 과정,  $S_{start}$ 로 표기.

[0239] (5) BS(i) 섹션의 끝에서 센서 값을 결정하는 과정,  $S_{end}$ 라고 표기.

[0240] (6) 다음 방정식을 이용하여  $CF_{sec}(i)$ 를 결정하는 과정:

$$CF_{sec}(i) = (S_{end} - S_{start}) / (B_{tot} + AI_{start} - AI_{end})$$

[0242] 선택적으로, 상기 과정은 각 BS(i) 섹션에 대하여 수행된다.

[0243] 어떤 실시 형태에서는, 최종  $CF_{non-meal}$  가  $CF_{sec}(i)$ 내의 양수 요소 상위의 평균이다. 어떤 실시 형태들에서는, 최종  $CF_{non-meal}$ 가 BS(i) 섹션의  $CF_{sec}(i)$  이다.

[0244] C. 혈당 수준 조절과 함께 고정된 CF 추출( $CF_{BG\_Analysis}$ 로 표기): 상기 방법은  $dC$ 의 고정 비율을 이용하여 CF를 추정하고 고정된 비율 계산을 수정하기 위하여 환자의 혈당 제어 성능을 분석한다. 어떤 실시 형태들에서,  $CF_{initial}$ 로 표기되는 초기 CF는 소비된 탄수화물 양, 혈당 측정치들 및 인슐린 관련 데이터(전달된 인슐린, 기저 투여 계획 및/또는 인슐린 추가 투여)에 따라 결정될 수 있다. 상기  $CF_{BG\_Analysis}$ 의 결정은 다음과 같이 수행될 수 있다: (1) 초기 보정 계수,  $CF_{initial}$ ,를 소비된 탄수화물 양, 혈당 측정치들 및 인슐린 관련 데이터에 따라 결정하는 과정:

$$CF_{initial} = \frac{G_e - G_s + dC \cdot C}{B}$$

[0245] 여기서  $G_e$ 는 (단일 포인트 또는 여러 포인트들의 평균일 수 있는) 가용한 데이터의 최종 센서 수치 [mg/dl]이고;  $G_s$ 는 (단일 포인트 또는 여러 포인트들의 평균일 수 있는) 가용한 데이터의 최초 센서 수치 [mg/dl]이고;  $dC$ 는 혈당 대 탄수화물 비율이다. 상기 혈당 대 탄수화물 비율이 (경험 지식에 기초하면) 3.33일 수 있고; C는 상기 가용 데이터 동안의 소비된 탄수화물의 양(예를 들어, gr)이고; 그리고 B는 상기 가용 데이터 동안에 제공된 추가 투여 인슐린의 양(인슐린의 units)이다.  $dC$ 의 사용은 상기 혈당 수준 상에서 소비된 CHO의 영향을 측정하기 위하여 이루어졌다.

[0247]  $G_e$  및  $G_s$ 는 두 가지 다른 시간 지점에서 측정된다. 그러므로 두 혈당 센서 수치들 간의 시간 간격은 시간 윈도우로 정의될 수 있다.

[0248] 이러한 추정, 상기 시간 윈도우 내에서 소비된 탄수화물의 양을 획득하고, 소비된 탄수화물 대 혈당의 비율(위의  $dC$ )로 규정하는 계수를 결정함으로써 상기 탄수화물의 양을 변환하여 수행될 수 있다. 상기 계수를 상기 시간 윈도우 내에서 소비된 탄수화물의 양으로 곱함으로써, 소비된 탄수화물로부터 유도된 혈당이 결정된다.

[0249] 본 발명의 자발적인 학습 과정은, 환자가 반복적인 일상에서 수집되는 원시 로그 데이터를 이용하는 환자의 혈당 제어 품질의 분석에 기초한  $CF_{initial}$ (또는 현재 보정 계수)의 수정을 포함할 수 있다.

[0250] 예를 들어, 상기  $CF_{initial}$ 는 최소 센서 수치 또는 기록된 최저 혈당 수치에 따라 수정된다. 특정 예시에서는, 상기  $CF_{initial}$ 는 상기 시간 윈도우 도중의 최소 센서 수치 및 기록된 최저 혈당 수치 사이의 비율에 따라 수정된다. 어떤 실시 형태들에서는, 상기 인슐린 민감도가 최소 센서 수치를 획득하기 전의 시간 간격에서의 최대 센서 수치에 따라 수정된다(예시가 아래 제시된다). 그러므로,  $CF_{initial}$ 는 수정된 보정 계수  $CF_{BG\_Analysis}$ 를 다음 공식에 따라 생성하기 위한 어떤 요소 (a)에 따라 추가적으로 수정될 수 있다:  $CF_{BG\_Analysis} = aCF_{initial}$  여기서 요소 (a)는  $CF_{initial}$ (또는 현재 보정계수)의 수정 요소로 정의될 수 있다. 아래 과정은 섹션화된 데이터에 대하여 수행될 수 있다.

[0251] 요소 (a)는 다음 과정에 따라 결정될 수 있다:

[0252] If  $T_{hypo} > 0$  or  $T_{ihypo} > 1$

[0253] If ( $S_{peak} > S_{min}$ ) and ( $S_{peak} > UpperLimit$ )

[0254]  $a = (S_{peak} - S_{min}) / (S_{peak} - UpperLimit);$

[0255] Else

[0256]  $a = UpperLimit / S_{min};$

[0257] End

[0258] Else

[0259] 여기서  $T_{\text{hypo}}$  는 적절한 기간/섹션 동안에 규정된 저혈당 범위에서 소비된 시간의 퍼센트이고;  $T_{\text{ihypo}}$  는 상기 적절한 기간 동안에 규정된 임박한 저혈당 범위에서 소비된 시간의 비율이고;  $S_{\text{min}}$  는 상기 적절한 기간 동안의 최소 센서 수치이고;  $S_{\text{mean}}$  는 상기 적절한 기간 동안의 평균 센서 수치이고;  $S_{\text{max}}$  는 상기 적절한 기간 동안의 최대 센서 수치이고;  $S_{\text{peak}}$  는 상기 적절한 기간/섹션 동안에,  $S_{\text{min}}$  시간 이전 3시간까지의 시간 범위 내에서의 최대 센서 수치이고; *UpperLimit* 은 임박한 저혈당 또는 저혈당도 아닌 기간 동안에 기록된 최저 혈당 수치이고; *Sn\_low* 는 "엄격하게 보통"인 혈당 범위(경험적으로 약80-120 mg/dl의 범위 내의 혈당 범위로 정의되는)의 최저 경계이고, 통상적으로 80으로 설정된다;  $dN$  은 빼기를 한  $S_{\text{high}}-S_{\text{low}}$ 이다.

[0260] 히스토그램(또는 대안적으로, 분포 함수)은 치료받는 환자의 측정된 혈당 수준을 사용하여 결정될 수 있다. 상기 히스토그램은 특정 시간 윈도우 또는 섹션 동안에 환자의 각각 측정된 혈당 수준의 발생을 나타내는 함수이다. 파라미터  $P$ 는 특정 폭(혈당 측정 간격을 나타내는  $dN$ )의 기간에서 발생한 것들(또는 축적된 측정 혈당 수준들)의 총합으로 정의될 수 있고, 여기서  $v$ 는, 치료받는 환자에 대하여 개인화되어 있는, 특정 윈도우에서의 초기 혈당 수치이다.

[0261] 
$$val = \arg \max_v \{P(v, v + dN)\}$$
 , 여기서  $P(v, v + dN)$  는 범위

$[v, v + dN]$  에서 혈당 수치들의 퍼센트이고;  $\arg \max_v$  는  $P$ 가 최대값인  $v$ 를 판단하는 것을 나타낸다.

[0262] 요소 (a)는 따라서 다음과 같이 결정될 수 있다:

[0263] 
$$a = 0.57 \cdot a_{\text{Tsn}} + 0.28 \cdot a_{\text{Hyper}} + 0.15 \cdot a_{\text{Mean}}$$

[0264] 여기서  $a_{\text{Tsn}} = sn\_low/val$ ;  $a_{\text{Hyper}} = 180/S_{\text{max}}$ ; 보통 경험적으로 정의되었고; 그리고  $a_{\text{Mean}} = 110/S_{\text{mean}}$ ; 보통 경험적으로 정의되었고; 보통 경험적으로 정의된 가중치 벡터/계수들인  $W = [0.57 \ 0.28 \ 0.15]$ .

[0265] End

[0266] 본 기술의 당업자는 가중치 벡터가 특정한 인슐린 치료들에 적합하도록 조절되거나 또는 수정될 수 있다는 것을 이해할 수 있다. 어떤 실시 형태들에서는, 특정 시간 윈도우 동안의 환자의 측정된 혈당 수준의 발생을 나타내는 히스토그램이 그에 따라 결정될 수 있다. 따라서, 혈당 측정 간격 내의 지역 최대값(또는 피크)는, 예를 들면

$$P(v, v + dN)$$

위에 예시된 바와 같이 함수를 최대화함으로써, 획득될 수 있다.

[0267] 어떤 실시 형태들에서는, 최종 CF는 대다수의 비슷한 경향이 따라 상기 계산된 CF 값들(즉,  $CF_{\text{from\_MS}}$ ,  $CF_{\text{non\_meal}}$ ,  $CF_{\text{BG\_Analysis}}$ )중의 하나 또는 가중치 평균으로 계산된다. 이에 관하여, 비슷한 경향은 모든 CF들의 값들이 현재 환자의 CF와 비교하여 CF의 값을 증가 또는 감소시키는 것을 원하는 것을 나타낸다. 어떤 실시 형태들에서는, 최종 CF는 상기 위에서 계산된 양수 CF 값들 중 하나 또는 가중치 평균으로 계산된다. 어떤 실시 형태들에서는, 최종 CF는 상기 위에서 계산된 CF 값들로서 상기 CF의 증가를 결정하는 것들 중 하나 또는 가중치 평균으로 계산된다. 어떤 실시 형태들에서는, 최종 CF는 상기 위에서 계산된 CF 값들로서 상기 CF의 감소를 결정하는 것들 중 어느 하나 또는 가중치 평균으로 계산된다.

[0268] **혈당 목표치의 설정**

[0269] 어떤 실시 형태들에서, 본 발명의 전술된 기술들은 경험적으로 도달하게 된 아래 제시된 혈당 범위들을 활용한다.

[0270] [표 2]

| 최고  | 최저  | 시간            | 펌프 목표치 설정들<br>연령 그룹 (나이) |
|-----|-----|---------------|--------------------------|
| 150 | 110 | 00:00 - 19:00 | 0-6                      |
| 150 | 150 | 19:00 - 00:00 |                          |
| 120 | 100 | 00:00 - 20:00 | 6-12                     |
| 150 | 150 | 20:00 - 00:00 |                          |
| 110 | 90  | 00:00 - 21:00 | 12-19                    |
| 130 | 130 | 21:00 - 00:00 |                          |
| 100 | 90  | 00:00 - 22:00 | 성인 (19+)                 |
| 120 | 120 | 22:00 - 00:00 |                          |

[0271]

[0272] 표 2는 본 발명의 기술을 사용하는 펌프 설정들에 대한 치료받는 환자들의 일반적인 임상 가이드라인들을 나타낸다.

[0273] 어떤 실시 형태들에서, 본 발명은 CF 모듈과 관련이 있고; 상기 CF 모듈은 보정 계수(CF)의 자율적 학습을 위한 과정들을 수행하도록 설정되고 동작되고; 상기 CF 모듈은 입력으로서 제공되는 MS를 분석하도록 설정되고 동작하고; 상기 입력은 보정 계수(CF) 파라미터의 전역 인슐린 펌프 설정들을 지시하는 출력 신호를 생성하도록 처리된다. 어떤 실시 형태들에서, 상기 CF 모듈은 입력으로 제공되는 BS를 분석하도록 설정되고 동작하고; 상기 입력은 보정 계수(CF) 파라미터의 전역 인슐린 펌프 설정들을 지시하는 출력 신호를 생성하도록 처리된다. 어떤 실시 형태들에서, 상기 CF 모듈이 모두 입력으로 제공되는 BS 및 MS를 분석하도록 설정되고 동작하고; 상기 입력은 보정 계수(CF) 파라미터의 전역 인슐린 펌프 설정들을 지시하는 출력 신호를 생성하도록 처리된다.

[0274] **모니터링 시스템**

[0275] 본 발명의 하나의 실시 형태에 따른 모니터링 시스템(또는 장치)(100)의 한정적이지 않은 예시를 도시한 개념적인 블록도인 도 9를 참조한다. 상기 장치(100)는 보통 프로세서 기반이고 그 중에서도 특히 메모리 유틸리티(125), 데이터 입출력 유틸리티들(미도시), 및 데이터 프로세서 유틸리티를 포함한다. 후자는 본 발명의 원시 로그 데이터(105)의 소급적 분석을 제공하는 자율적 학습 컨트롤러(110)로서 설정되거나 또는 그 일부를 포함하고, 상기 원시 로그 데이터는 기계 판독 가능한 형태에 있는 경우 상기 장치(100)로의 입력이고, 통신 인터페이스(120)을 통한다. 상기 컨트롤러(110)로의 상기 입력은 자율적 입력이고, 상기 컨트롤러는 상기 자율적 입력, 즉 원시 데이터 입력으로부터 전역 인슐린 펌프 설정을 계산한다.

[0276] 통신 인터페이스(120)는 상기 프로세서 유틸리티(110)를, 유선 또는 무선 전송(즉, 통신 네트워크(들))을 통하여, 상기 원시 로그 데이터를 공급하는 측정 장치 또는 이러한 원시 로그 데이터가 (측정 장치(들)로부터 공급받아) 이전에 저장되었던 외장 메모리(데이터베이스)로 연결시키도록 설정되어 있다. 어떤 실시 형태들에서, 상기 원시 로그 데이터(105)는 시간의 함수인 혈당 센서 수치/레벨, 시간의 함수인 음식 이벤트 데이터, 및 시간의 함수인 인슐린 투여 데이터 중의 하나를 포함한다. 따라서, 상기 원시 로그 데이터(105)는 시간 공간 데이터 포인트들의 형태일 수 있다.

[0277] 상기 원시 로그 데이터(105)는, 어떤 실시 형태에서, 기 정해진 시간 패턴(125)의 형태를 따르거나 또는 그 형태이다. 상기 시간 패턴(125)은 보통 복수의 타임 스탬프들을 포함한다. 타임 스탬프는, 여기 설명된 바와 같이, 특정 시간 윈도우를 따라 이를 테면 날짜, 시간, 분 등의 시간을 암시하기 위하여 사용되는 문자열 또는 다른 객체이다. 상기 복수의 타임 스탬프들은 상기 시간 패턴(125)에 대응되는 아이템들을 포함하는 원시 로그 데이터(105)를 획득하기 위하여 사용된다. 한정적이지 않은 예시로서, 기저 투여의 원시 로그 데이터는 <타임 스탬프, 기저 투여> 또는 <시간 기간/타임 슬롯, 기저 투여>의 형태를 취할 수 있다. 인슐린 투여의 원시 로그 데이터(105)는 <타임 스탬프, 인슐린 주입>의 형태로 제공될 수 있다. 음식 이벤트의 원시 로그 데이터(105)는 <타임 스탬프, 소비된 COH>의 형태로 제공될 수 있다. 본 기술의 당업자는 그러한 정보를 인코딩하는 다양한 방법이 있고 그리고 특정 인코딩 방법은 그와 같은 목적으로 결정될 수 있음을 알 수 있다. 어떤 실시 형태들에서, 원시 로그 데이터(105)는 기 결정된 외부에서, 즉 상기 장치로 유선 또는 무선 수단에 의하여 통신이 이루어져서, 공급된 시간 패턴(115)를 따른다.

[0278] 상기 장치(100)의 학습 컨트롤러는 과정들과 분석을 협동의 사람 감독이 없이 수행할 수 있다. 이와 관련하여, 상기 장치(100)의 자율적 학습 컨트롤러는 사용자에게 의한 수동적인 입력 데이터(터치 패드 또는 키패드 입력)로

부터가 아니고 입력 원시 로그 데이터로부터 상기 전역 인슐린 펌프 설정들을 계산할 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 다른 말로, 본 발명의 시스템은 상기 원시 로그 데이터가 접근될 수 있는 데이터 레코드들과의 직접 접촉을 통한 자동 또는 반자동 작동을 위하여 설정될 수 있다. 상기 계산 과정은 수동적인 입력 요청들 또는 사용자들로부터 상기 컨트롤러로의 요청들에 대한 응답들의 가변적인 할당(들)을 포함하지 아니한다(환자 또는 의사). 어떤 실시 형태들에서, 상기 장치(100)의 자율적 학습 컨트롤러는 하나의 지속적인 시간 윈도우 동안 상기 전역 인슐린 펌프 설정들을 계산하고, 이는 상기 원시 로그 데이터를 획득할 때 개시되고 상기 전역 인슐린 펌프 설정들 중 어느 하나를 계산한 후에 종료하며, 즉 상기 계산 과정 도중에 상기 컨트롤러로의 사용자 입력을 획득하기 위한 인터럽트를 활성화 시키지 않는다(예를 들어, 비동기적).

[0279] 자율적 학습 컨트롤러는, 정보성 데이터 조각을 상기 원시 로그 데이터의 잔여 로그 데이터 부분으로부터 결정하고, 기저 투여 또는 기저 투여 계획, 보정 계수(CF), 탄수화물 비율(CR) 및 인슐린 활성 곡선 파라미터들 중 최소한 하나를 소급적으로 분석하고 계산할 수 있도록 상기 정보성 데이터 조각을 선택하고, 그리고 인슐린 펌프 설정들에 대한 갱신을 생성하기 위하여, 상기 원시 로그 데이터를 수신하고 처리하도록 설정되고 동작한다.

[0280] 어떤 실시 형태들에서, 상기 장치(100)는 당뇨병 치료 관리를 위하여 사용되고 그리고 혈당 측정치들, 흡수된 음식 및 인슐린 투여에 대한 시간 간격이 있는 데이터 포인트들인 저장된 데이터에 접근을 허용하도록 설정되고 동작하는 통신 인터페이스(120)를 포함한다. 상기 장치(100)는 상기 데이터의 소급적 분석을 제공하고 기저 투여율(basal rate), 보정 계수(correction factor; CF), 탄수화물 비율(carbohydrate ratio; CR) 및 인슐린 활성 곡선 파라미터들 중 최소 하나의 전역 인슐린 펌프 설정들을 결정하는 데이터 프로세서 유틸리티(110)를 포함하는 제어 유닛을 추가적으로 포함하되, 상기 프로세서 유틸리티는 상기 특정 시간 기간의 선택된 타임 슬롯에 대응하는 상기 수신된 데이터의 데이터 조각을 처리함으로써 상기 파라미터들 각각을 결정하도록 동작한다. 선택된 시간에 대응되는 데이터를 획득하는 방법은 이미 초기 데이터 분석 및 선택화에 대하여 위에서 참조되었다.

[0281] 상기 자율적 컨트롤러에 의하여 수행되는 분석은 따라서 상기 저장된 데이터 또는 상기 원시 로그 데이터 입력을 선택화하고, 따라서, 저장된 데이터를 기 결정된 시간 윈도우 내에서 획득하는 과정을 포함한다. 여기서 상기 기 결정된 시간 윈도우는 기저 투여 데이터 섹션(Basal data Section; BaS)이고, 선택된 상기 계산된 인슐린 펌프 설정들은 기저 투여율 또는 기저 투여 계획이다. 상기 기 결정된 시간 윈도우는 음식 데이터 섹션(Meals data Section; MS)이고, 상기 계산된 인슐린 펌프 설정은 활성 인슐린 함수(Active Insulin Function; AIF), 보정 계수(correction factor; CF) 또는 탄수화물 비율(carbohydrate ratio; CR)로부터 선택된다. 어떤 경우, 상기 기 결정된 시간 윈도우는 추가 투여 데이터 섹션(Bolus data Section; BS)이고 상기 계산된 인슐린 펌프 설정은 보정 계수(CF) 또는 활성 인슐린 함수(Active Insulin Function; AIF)로부터 선택된다.

[0282] 어떤 실시 형태들에서, 상기 시스템(또는 장치)(100) 또는 상기 자율적 학습 컨트롤러(110)는 상기 자율적 학습 소급적 분석 과정들 또는 방법들, 예를 들어 방법들(200, 300, 400, 500 또는 600), 중 최소한 하나를 실행하도록 설정되고 동작한다. 상기 자율적 학습 과정들은 앞에서 규정된 바에 따라 사람의 참여 없이 최종 계산에 이르는 분석 동안에 원시 로그 데이터로부터 인슐린 펌프 설정들을 결정하는 것으로 이해되어야 한다. 상기 자율적 학습 컨트롤러(100)는 단순히 특별한 절차적인 요구사항 없이 치료받는 환자의 일상의 반복적인 활동들 동안에 축적되는 원시 데이터를 요구한다. 이에 대하여, 원시 로그 데이터는 환자의 정규적인 반복 활동 동안에 상기 특정 환자 또는 의사와 관련된 어떤 가정된 시험 또는 다른 기 계획된 가정과 무관하게 수행되는 로그 기록이다(즉, 자율적 컨트롤러가 사용자 독립적 과정/방법 또는 사람의 협동/참여의 분석을 허용한다).

[0283] 컴퓨터 프로그램이 또한 제공되고, 상기 컴퓨터 프로그램은 선택적으로 저장 매체 상에 기록 가능하고 기계 판독 가능 포맷으로 구성되고, 상기 컴퓨터 프로그램은, 액세스될 때, 자율적 학습 소급적 분석 과정들 또는 방법들, 예를 들어 방법 200, 300, 400, 500 또는 600, 중 적어도 하나를 실행 시킨다. 어떤 실시 형태들에서, 상기 컴퓨터 프로그램은 특정 시간 기간에 대응되고 혈당 측정치들, 음식 이벤트들 및 인슐린 투여를 포함하는 원시 로그 데이터 입력을 식별하는 과정과; 상기 원시 로그 데이터의 정보성 데이터 조각 및 잔여 로그 데이터 부분을 결정하는 과정과; 상기 정보성 데이터 조각을 선택하고 그로부터 기저 투여(basal rate), 보정 계수(correction factor; CF), 탄수화물 비율(carbohydrate ratio; CR) 및 인슐린 활성 곡선 파라미터들 중 최소 하나를 계산하고, 그리고 전역 인슐린 펌프 설정들을 위한 값들을 포함하는 출력 데이터를 생성하는 과정을 수행하도록 설정되고 동작한다.

[0284] 프로세서 모듈 및 마이크로/프로세서 유닛이라는 용어들은 여기서 교환가능하게 사용되고, 나아가 컴퓨터 시스템, 상태 머신, 프로세서, 또는 그 밖의 산술적 또는 논리적 동작들을 명령들에 응답하고 처리하고 컴퓨터를 구

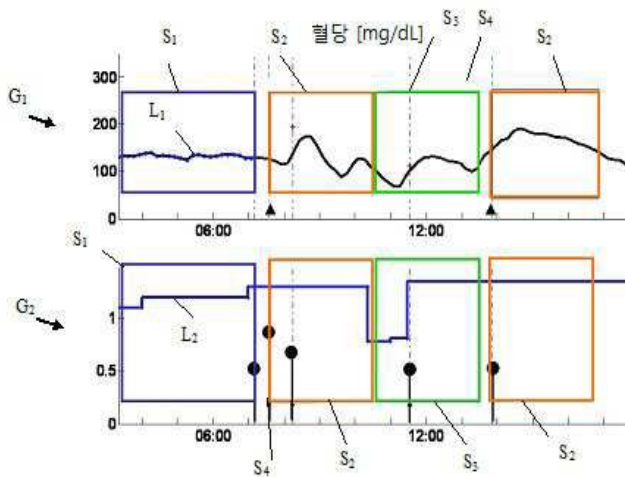
동하는 논리 회로를 사용하여 수행하도록 설계된 것을 일컫는다.

- [0285] 어떤 실시 형태에서, 상기 장치는 인슐린 펌프이다. 어떤 실시 형태들에서, 상기 장치는 펌프 인슐린 관리를 사용자를 위하여 제공한다. 자율적 제어 유닛은 자동적으로 이를 테면 기저 투여(또는 기저 투여 계획), 보정 계수(CF), 탄수화물 비율(CR) 및 인슐린 활성 커브 파라미터들 중 최소 하나인 상기 인슐린 펌프 설정을 결정할 수 있다.
- [0286] 본 발명의 기술들과 시스템은 다양한 연산 또는 처리 환경들, 컴퓨터 또는 프로세스 기반 환경들에서 응용성을 찾을 수 있다. 상기 기술들은 소프트웨어 및 하드웨어의 결합으로 구현될 수 있다. 상기 기술들은 또한 위에서 개시된 바와 같이 원시 로그 데이터를 획득할 수 있도록 설정된 탁상용 컴퓨터와 같은 프로그램 가능한 기계들 상에서 실행되는 프로그램으로 구현될 수 있다. 상기 기술들은 유사한 장치들에 의하여 구현될 수 있다. 상기 기술들은 프로세서, 상기 프로세서에 의하여 판독 가능한 저장 매체, 원시 로그 데이터를 관리하기 위한 최소 하나의 입력 장치, 및 인슐린 펌프 설정들을 결정하기 위한 하나 이상의 출력 장치들을 포함하는 비슷한 장치들에 의하여 구현될 수 있다. 프로그램 코드는 상기 입력 장치를 사용하여 입력되고 개시된 기술들을 실행하고 상기 출력 정보를 생성하기 위하여 상기 데이터에 적용된다. 상기 출력 정보는 그 후 하나 이상의 출력 장치들에 적용될 수 있다.
- [0287] 각 프로그램은 프로세스 기반 시스템과 통신하기 위하여 고급 절차 또는 객체 지향 프로그래밍 언어로 구현될 수 있다. 다만, 상기 프로그램들은 원한다면 어셈블리 또는 기계어로 구현되어야 한다.
- [0288] 다른 실시 형태들로, 본 발명의 방법들 및 시스템들이 네트워크 컴퓨팅 시스템 및/또는 환경 상으로 활용될 수 있다. 다수의 컴퓨터 시스템들은, 이를 테면 근거리 네트워크(Local Area Network; LAN), 광역 네트워크(Wide Area Network; WAN) 또는 인터넷과 같은 네트워크를 통해 함께 결합될 수 있다. 본 발명의 각 방법 또는 기술들, 예컨대 200, 300, 400, 500 또는 600의 전체로서의 방법 또는 기술들 또는 그 기능적 단계는 따라서 원격 네트워크 컴퓨터 또는 여러 개의 결합에 의하여 구현될 수 있다. 따라서, 시스템(100)의 어느 기능적 부분은 컴퓨터 네트워크를 통해 제공되거나 연결될 수 있다. 한정하지 아니하는 예시로서, 상기 시스템은 원격지에서 인슐린 펌프 설정들을 상기 네트워크 상에서 선택적으로는 네트워크 사용자에게 전달할 수 있다. 더욱이, 상기 자율적 프로세서 모듈은 또한 네트워크를 통하여 원격으로 프로세서 서비스를 제공할 수 있다. 이에 대하여, 서비스는 방법들(200, 300, 400, 500 또는 600)과 연관된다.
- [0289] 어떤 실시 형태에서, 상기 시스템(또는 장치)(100)은 상기 섹션화 모듈을 포함한다. 어떤 실시 형태들에서, 상기 자율적 학습 컨트롤러(110)은 상기 섹션화 모듈을 포함한다.
- [0290] 어떤 실시 형태들에서, 상기 시스템(또는 장치)(100)은 상기 기저 투여 계획 모듈을 포함한다. 어떤 실시 형태들에서, 상기 자율적 학습 컨트롤러(110)은 상기 기저 투여 계획 모듈을 포함한다.
- [0291] 어떤 실시 예들에서, 상기 시스템(또는 장치)(100)은 상기 탄수화물 비율 모듈을 포함한다. 어떤 실시 예들에서, 상기 탄수화물 학습 컨트롤러(110)은 상기 탄수화물 비율 모듈을 포함한다.
- [0292] 어떤 실시 예들에서, 상기 시스템(또는 장치)(100)은 상기 AIF 모듈을 포함한다. 어떤 실시 예들에서, 상기 자율적 학습 컨트롤러(110)은 상기 AIF 모듈을 포함한다.
- [0293] 어떤 실시 예들에서, 상기 시스템(또는 장치)(100)은 상기 CF 모듈을 포함한다. 어떤 실시 예들에서, 상기 자율적 학습 컨트롤러(110)은 상기 CF 모듈을 포함한다.
- [0294] 어느 실시 형태에서, 당뇨 치료 관리와 함께 사용되는 모니터링 시스템이 개시되고, 이는 상기 네트워크 상에 있는 사용자와 통신을 수행할 수 있는 서버와 같은 네트워크 컴퓨터상에 배치될 수 있다. 상기 모니터링 시스템은 특정 시간 동안 획득되고 혈당 측정치들, 음식 이벤트들 및 인슐린 투여를 지시하는 저장된 원시 로그 데이터에 접근을 허용하도록 설정되고 동작하는 통신 인터페이스를 포함한다. 상기 원시 로그 데이터 입력은 따라서 상기 네트워크 상으로 상기 서버와 통신을 수행할 수 있다. 이는 원시 로그 데이터 입력의 전부 또는 일부를 상기 모니터링 시스템에 업로드하는 형태를 취할 수 있다. 상기 시스템은 상기 원시 로그 데이터를 수신하여 처리하고, 상기 원시 로그 데이터의 잔여 로그 데이터 부분으로부터 정보성 데이터 조각을 결정하고, 그리고 기저 투여율(basal rate)(또는 기저 투여 계획(basal plan)), 보정 계수(correction factor; CF), 탄수화물 비율(carbohydrate ratio; CR) 및 인슐린 활성 곡선 파라미터들 중 최소 하나를 결정하도록 처리하기 위하여 상기 정보성 데이터 조각을 선택하고, 인슐린 펌프 설정들을 위한 갱신을 생성하도록 설정되고 동작하는 자율적 학습 컨트롤러를 포함하는 제어 유닛을 추가적으로 포함한다.

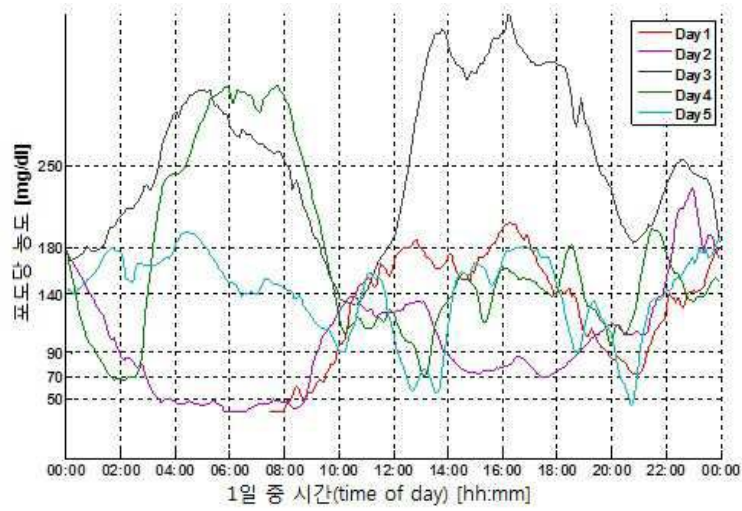
- [0295] 각각의 이러한 프로그램은 저장 매체 또는 장치, 예를 들어 CD-ROM, 하드디스크, 자기 디스켓, 또는 유사한 매체 또는 장치상에 저장될 수 있으며, 상기 매체 또는 장치는 상기 저장 매체 또는 장치가 이 문서에 개시된 과정들을 수행하기 위하여 컴퓨터에 의하여 읽힐 때 상기 기계를 설정 또는 동작시키기 위하여 범용 또는 개별 목적의 프로그래밍 가능한 장치에 의하여 판독될 수 있는 것이다. 상기 시스템은 또한 기계 판독 가능한 저장 매체로서 구현될 수 있고, 프로그램과 함께 설정되고, 여기서 잘 설정된 상기 저장 매체가 기계로 하여금 특정하고 미리 규정된 방법에 따라 동작하도록 한다.
- [0296] 상세한 설명 및 부가된 특허 청구범위에 사용되고 오랜 특허법 실무에 따라, 명백하게 다른 것을 지칭하지 않는 한, 단수 형태의 "하나의" 및 "상기"는 일반적으로 "적어도 하나", "하나 이상", 및 다른 복수를 참조하는 것을 의미한다.
- [0297] 본 상세한 설명 및 이어지는 청구 범위에 걸쳐, 문맥이 다른 것을 요구하지 아니한다면, "포함한다"라는 용어 및 그 변형은 명시된 요소 또는 단계를 포함하는 것이고, 다른 요소나 단계를 배제하지 아니하는 것으로 이해되어야 한다.
- [0298] 또한, 모든 수치는, 예를 들면, 시간 윈도우, 타임 스탬프, 혈당 측정치들 또는 인슐린 주입 등과 같은 조건들을 언급할 때, 언급된 값으로부터 (+) 또는 (-) 20%까지, 곱하기로 10%까지 변동되는 근사값들이다. 비록 항상 명시적으로 언급되지 않더라도 모든 숫자는 "약"이라는 용어를 수반하는 것으로 이해되어야 한다. 더욱이, 본 발명의 계산된 파라미터들은 (+) 또는 (-) 20%까지 변하는 근사값들로 수정되거나 또는 변경될 수 있다.
- [0299] 본 발명을 따라 실시되는 한정적이지 않은 예시들의 설명이 예시적으로 기술되었다. 이러한 예시들은 감축을 목적으로 한 것이 아닌 설명을 목적으로 한 것으로 이해되어야 한다. 명백하게 본 발명의 기술적 사상에 비추어 이러한 예시들의 많은 수정 및 변형이 가능하다. 따라서 본 발명은 청구항의 범위 내에서 구체적으로 개시된 것과 다르게 실시될 수 있다.

**도면**

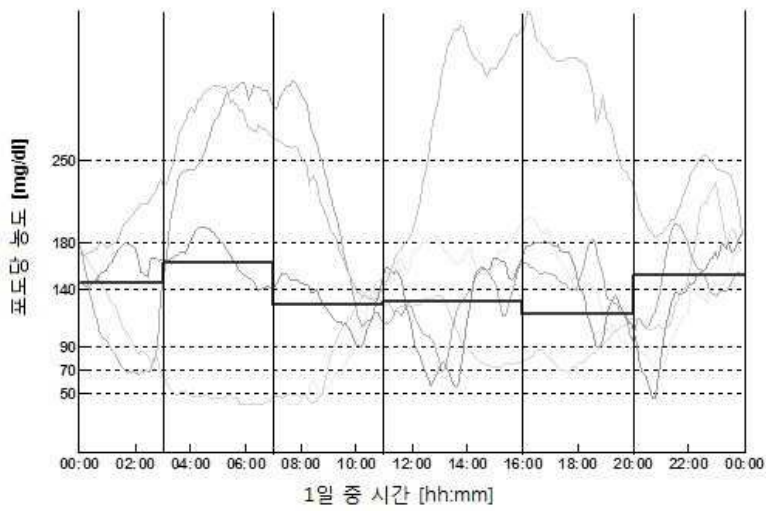
**도면1**



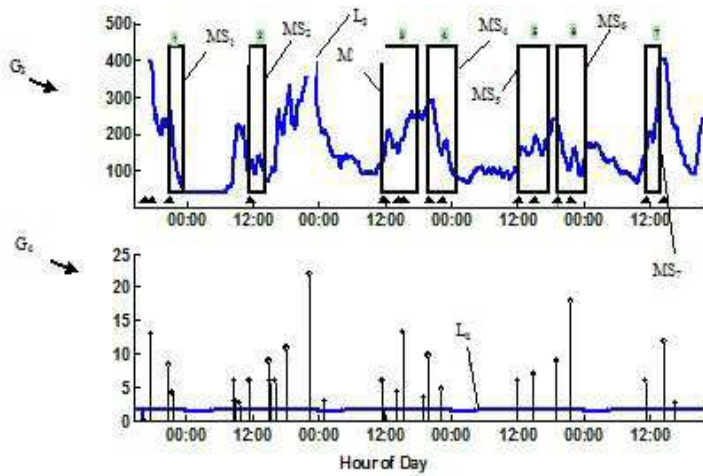
도면2



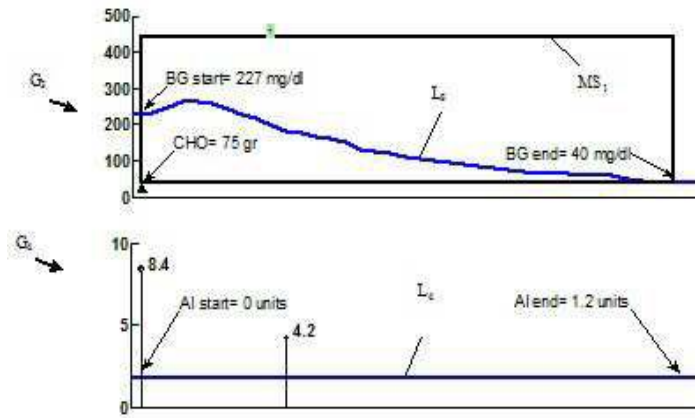
도면3



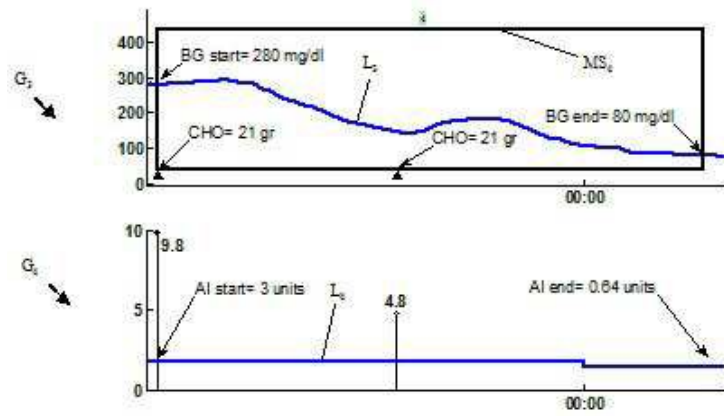
도면4



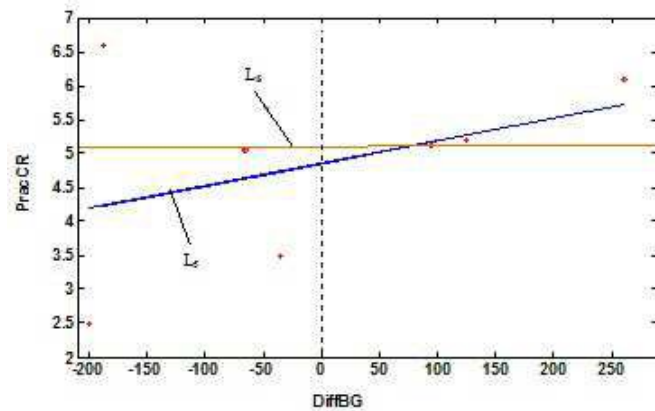
도면5



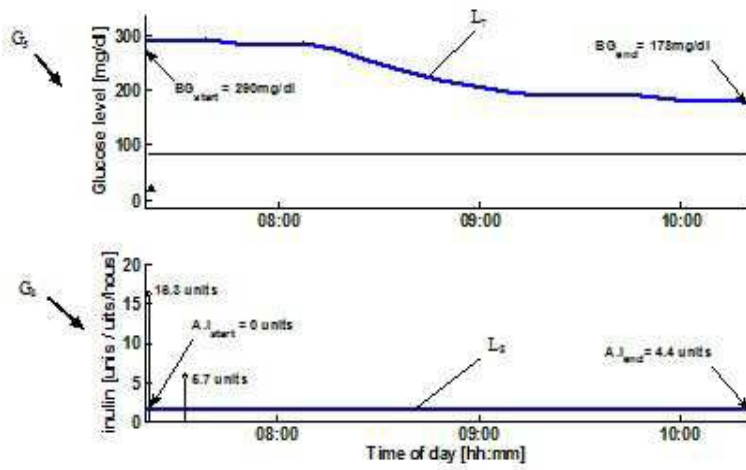
도면6



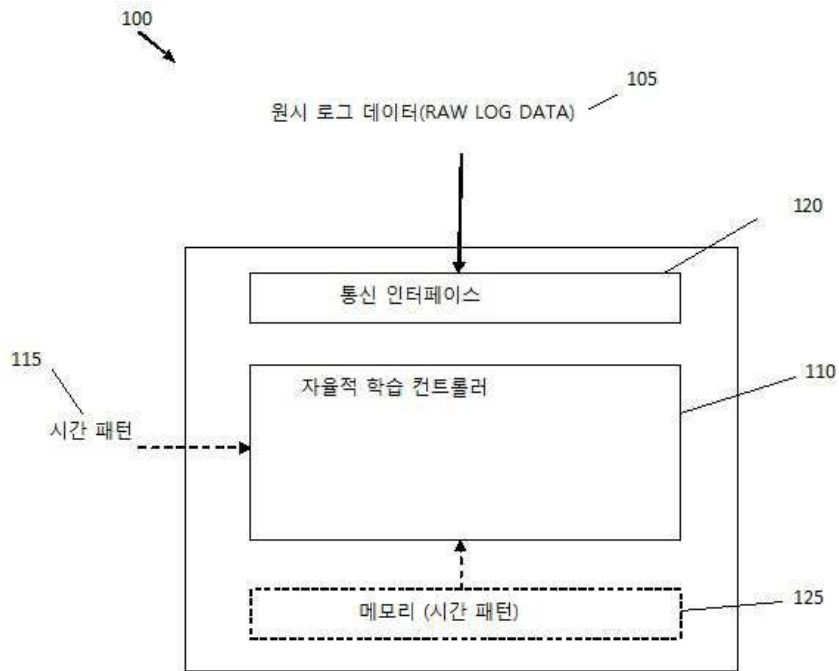
도면7



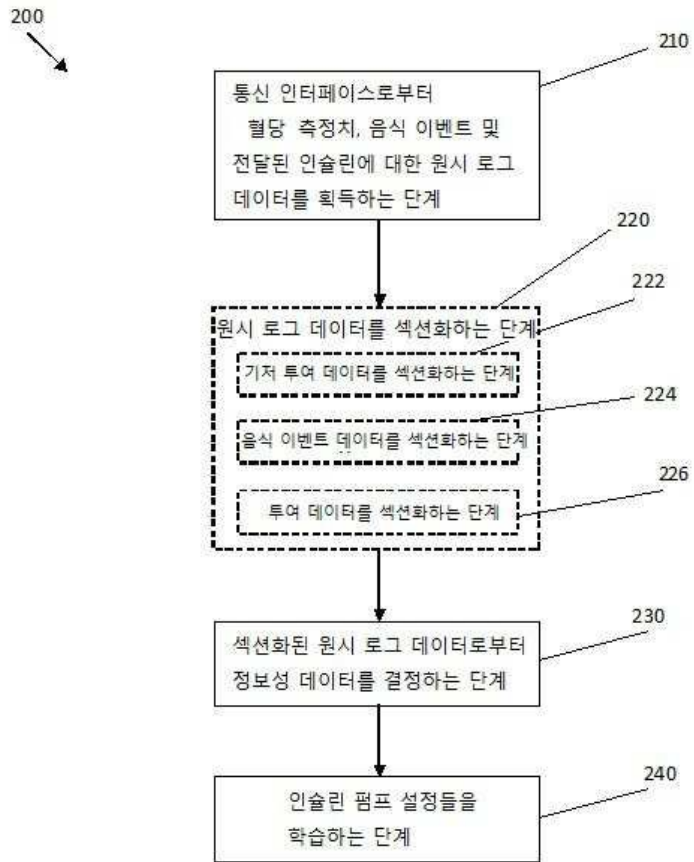
도면8



도면9

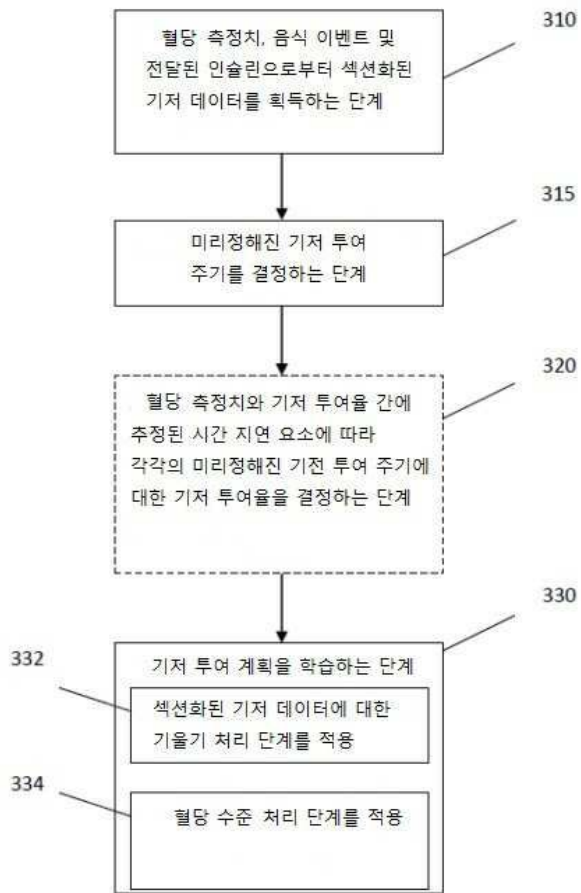


도면10

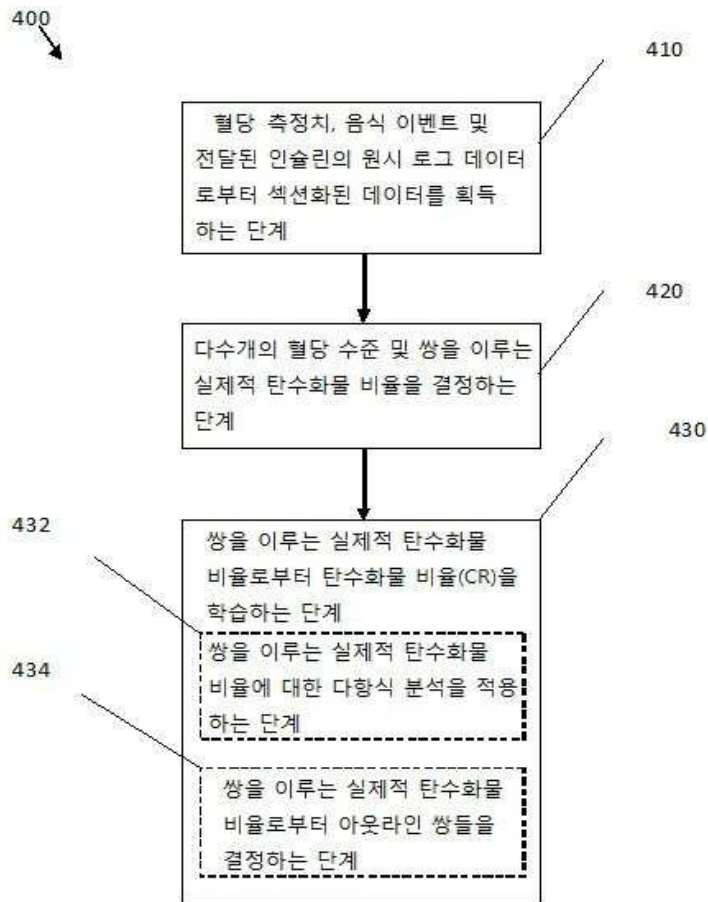


도면11

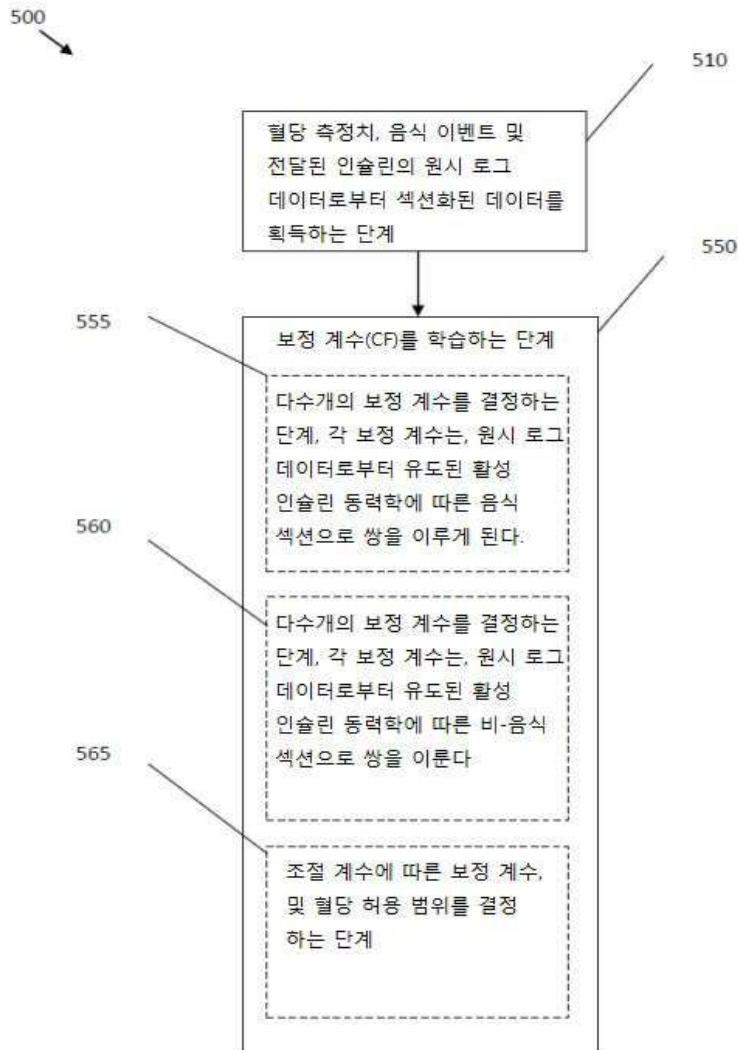
300



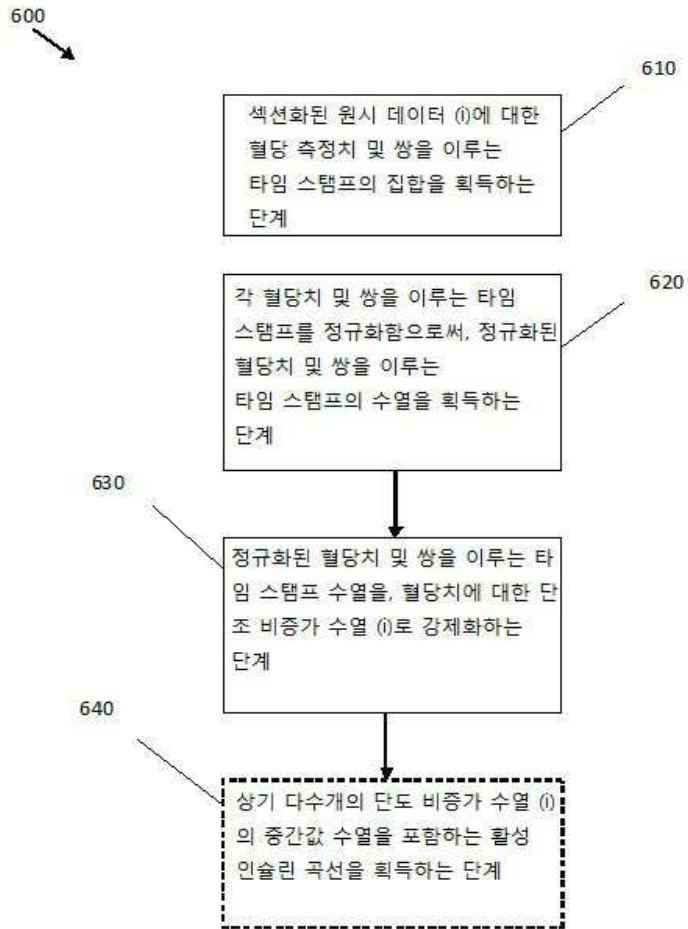
도면12



도면13



도면14



|                |  |         |            |
|----------------|--|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 标题：用于管理胰岛素输送的监测装置  |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">KR1020120102048A</a>   | 公开(公告)日 | 2012-09-17 |
| 申请号            | KR1020127011314  | 申请日     | 2010-08-24 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 莫尔研究应用有限公司   |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 不知道研究应用商业品牌  |         |            |
| 当前申请(专利权)人(译)  | 不知道研究应用商业品牌  |         |            |
| [标]发明人         | ATLAS ERAN<br>아틀라사이란<br>NIMRI REVITAL<br>님리리비탈<br>MILLER SHAHAR<br>밀러샤하르<br>GRUNBERG ELI AVIRAM<br>그룬버그일라이에비람<br>PHILLIP MOSHE<br>필립모세 |         |            |
| 发明人            | 아틀라스,이란<br>님리,리비탈<br>밀러,샤하르<br>그룬버그,일라이에비람<br>필립,모세  |         |            |
| IPC分类号         | G06Q50/22 G06F19/00 A61B5/00   |         |            |
| CPC分类号         | A61M5/1723 A61M2005/14208 G06F19/3456 G06F19/3468 A61M2230/201 A61B5/14532 G06F19/345 G16H20/17 G16H50/20 G06N7/00                     |         |            |
| 代理人(译)         | 康，泰熙   |         |            |
| 优先权            | 12/300874 2010-02-03 US<br>12/247017 2009-09-30 US<br>61/300874 2010-02-03 US<br>61/247017 2009-09-30 US                               |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a>  |         |            |

#### 摘要(译)

公开了一种用于糖尿病护理管理的监测系统。该系统包括：通信接口，被配置和操作以允许访问在特定时间期间获得的存储的原始日志数据，并且该数据点是具有用于胰岛素施用的血糖测量值，吸收的食物和时间间隔的数据点；接收和处理原始日志数据，从原始日志数据的剩余日志数据部分确定一条信息数据，并确定基础速率，校正因子（CF），碳水化合物比率控制单元包括自主学习控制器，该自主学习控制器被配置和操作以选择信息数据片段，用于回顾性分析计算胰岛素活动曲线（CR）和胰岛素活性曲线参数的至少一个全局胰岛素泵设置。

200

