



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2017-0104602
(43) 공개일자 2017년09월15일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 5/0476 (2006.01) A61B 5/00 (2006.01)
A61B 5/145 (2006.01) A61B 5/15 (2006.01)
A61B 5/155 (2006.01) A61B 5/157 (2006.01)
A61M 5/142 (2006.01) A61M 5/172 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61B 5/0476 (2013.01)
A61B 5/14532 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2017-7023116
(22) 출원일자(국제) 2015년01월19일
심사청구일자 2017년08월18일
(85) 번역문제출일자 2017년08월18일
(86) 국제출원번호 PCT/EP2015/050855
(87) 국제공개번호 WO 2016/116127
국제공개일자 2016년07월28일

(71) 출원인
티앤더블유 엔지니어링 에이/에스
덴마크, 3540 링게, 니모엘레바이 6
(72) 발명자
토폴 리차드
덴마크 디케이-3540 린지 니모엘레베즈 6
옌센 라스무스 스티그
덴마크 디케이-2800 린지바이 디폴롬베즈 381 포
스케파켄 싸이언
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
김태홍, 김진희

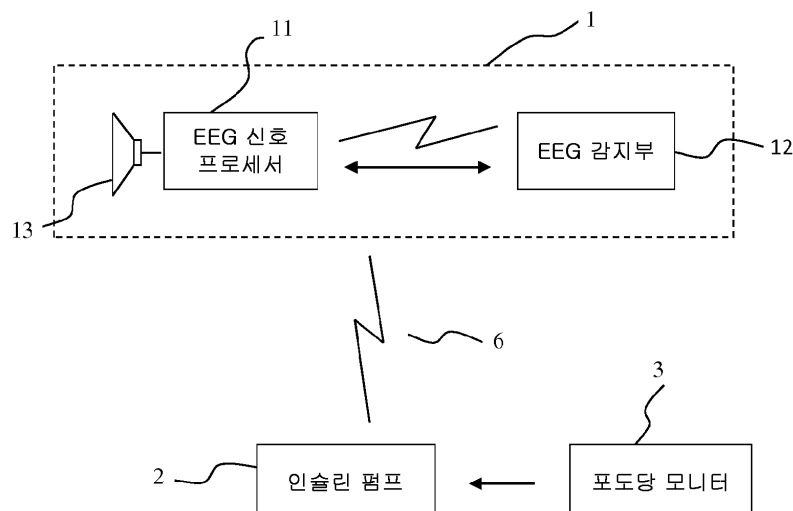
전체 청구항 수 : 총 11 항

(54) 발명의 명칭 사람의 혈당 수치를 조절하는 시스템 및 방법

(57) 요약

신체의 혈당 수치를 조절하는 시스템은 인슐린을 인체에 투하하도록 구성된 인슐린 투여 기기(2)와, EEG 전극(17)을 포함하는 EEG 감지부(12)를 구비한 EEG 모니터(1)를 포함한다. EEG 모니터는 사용자의 귀 부위에 배치되도록 구성되는데, 이 때에 EEG 감지부는 두피 피하에 배치되거나 외이도에 배치되게 된다. EEG 모니터는, 귀에 배치되어 저혈당의 발병을 식별하도록 구성되는 EEG 신호 프로세서(11)를 포함한다. 이 시스템은 EEG 모니터와 인슐린 투여 기기 사이의 무선 통신 링크(6)를 더 포함한다. EEG 모니터는, 곧 발병할 저혈당증상이 EEG 신호 프로세서에 의해 식별되면, 인슐린 투여 기기에 경고 신호를 제출하도록 구성된다. 경고 메시지는 인슐린 투여 기기로 하여금 미리 정해진 시간 동안 인슐린 투여를 제한하게 할 것이며, 경고는 사용자 또는 간병인에게 제공된다.

대표도 - 도1



(52) CPC특허분류

A61B 5/150022 (2013.01)

A61B 5/15087 (2013.01)

A61B 5/150877 (2013.01)

A61B 5/155 (2013.01)

A61B 5/157 (2013.01)

A61B 5/4839 (2013.01)

A61M 5/14244 (2013.01)

A61M 5/14276 (2013.01)

A61M 5/1723 (2013.01)

(72) 발명자

크리스텐슨 에릭 스코브

덴마크 디케이-3540 린지 니모엘레베즈 6

매드센 라스무스 엘스보그

덴마크 디케이-2800 린지바이 디폴롬베즈 381 포스
케파켄 싸이언

명세서

청구범위

청구항 1

사람의 혈당 수치를 조절하는 시스템에 있어서,

인체에 인슐린을 투하하도록 구성된 인슐린 투여 기기(insulin delivery device)와,

EEG 전극을 포함하는 EEG 감지부를 구비한 EEG 모니터로서, 상기 EEG 모니터는, 상기 EEG 감지부가 사용자(person)의 두피 피하에 배치되거나 외이도(ear canal)에 배치된 상태에서 상기 사용자의 귀 부위에 배치되도록 구성되며, 상기 EEG 모니터는, 귀에 배치되며 저혈당증의 발병을 식별하도록 구성된 EEG 신호 프로세서를 포함하는 것인, 상기 EEG 모니터와,

상기 EEG 모니터와 상기 인슐린 투여 기기 사이의 무선 통신 링크

를 포함하고,

상기 EEG 모니터는, 곧 발병할 저혈당증이 상기 EEG 신호 프로세서에 의해 식별되면, 상기 인슐린 투여 기기에 경고 신호를 제출하도록 구성되며, 상기 경고 메시지는 상기 인슐린 투여 기기로 하여금 미리 정해진 시간(time period) 동안 인슐린 투여를 제한하게 하고, 상기 사용자에게 또는 간병인에게 경고가 제공되는 것인 혈당 수치 조절 시스템.

청구항 2

제1항에 있어서, 포도당 모니터(glucose monitor)를 더 포함하는 혈당 수치 조절 시스템.

청구항 3

제1항에 있어서, 상기 인슐린 투여 기기는 그 인슐린 투여 기기에 필요한 서비스에 대해 상기 EEG 모니터에 통지하도록 구성되는 것인 혈당 수치 조절 시스템.

청구항 4

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 시스템은 상기 EEG 모니터에 의해 제어 가능한 글루카곤 또는 포도당 투여 기기를 더 포함하는 것인 혈당 수치 조절 시스템.

청구항 5

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 인슐린 투여 기기는, 상기 EEG 모니터가 작동중이고 상기 사용자의 EEG 신호를 캡처하고 있는 중인 것을 제어한 후에만 인슐린을 투여하도록 구성되는 것인 혈당 수치 조절 시스템.

청구항 6

제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 EEG 모니터는 상기 무선 통신 링크를 위한 안테나를 포함하며, 상기 안테나는 피부층 외부 및 외이도 외부에 배치되도록 구성되는 것인 혈당 수치 조절 시스템.

청구항 7

제2항에 있어서, 상기 포도당 모니터는 자동식이며, 상기 EEG 모니터에 또는 상기 인슐린 펌프에 연결되는 것인 혈당 수치 조절 시스템.

청구항 8

제7항에 있어서, 상기 EEG 모니터는, 곧 발병할 저혈당증이 식별되는 사태 시에 포도당 수치를 측정하라는 요청을 전송하도록 구성되는 것인 혈당 수치 조절 시스템.

청구항 9

제1항 내지 제8항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 EEG 감지부는 두피 피하에 배치되는 것인 혈당 수치 조절 시스템.

청구항 10

제1항 내지 제9항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 EEG 모니터는, 상기 EEG 모니터 및 상기 인슐린 투여 기기 양 쪽으로부터의 사운드 메시지 및 알람(alarm)을 상기 사용자에게 제공하도록 구성된 스피커를 포함하는 것인 혈당 수치 조절 시스템.

청구항 11

사람의 혈당 수치를 조절하는 방법에 있어서,

인체에 인슐린을 투하하도록 구성된 인슐린 투여 기기를 제공하는 단계와,

사용자의 귀 부위에 EEG 모니터를 배치하는 단계로서, 상기 EEG 모니터는 EEG 전극을 포함하는 EEG 감지부를 구비하고, 상기 EEG 감지부는 두피 피하에 또는 외이도에 배치되며, 상기 EEG 모니터는, 귀에 배치되며 저혈당증의 발병을 식별하도록 구성된 EEG 신호 프로세서를 포함하는 것인, 상기 EEG 모니터를 배치하는 단계와,

상기 EEG 모니터와 상기 인슐린 투여 기기 사이에 무선 통신 링크를 확립하는 단계와,

곧 발병할 저혈당증을 식별하기 위해 상기 EEG 감지부에 의해 샘플링된 EEG 신호를 분석하도록 상기 EEG 신호 프로세서를 배치하는 단계와,

곧 발병할 저혈당증이 식별되면 상기 인슐린 투여 기기에 경고 신호를 제출하도록 상기 EEG 모니터를 구성하는 단계로서, 상기 경고 메시지는 상기 인슐린 투여 기기로 하여금 미리 정해진 시간 동안 인슐린 투여를 제한하게 하는 것인, 상기 EEG 모니터를 구성하는 단계와,

곧 발병할 저혈당증이 식별되는 사태 시에 상기 사용자에게 또는 간병인에게 경고를 제공하는 단계를 포함하는 혈당 수치 조절 방법.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 사람의 혈당을 조절하는 시스템에 관한 것이다. 본 발명은 특히 인체에 인슐린을 투하하도록 구성된 인슐린 투여 기기(insulin delivery device)와, EEG 전극을 포함하는 EEG 감지부를 구비한 EEG 모니터를 포함하는 시스템에 관한 것이다. EEG 모니터는 사용자의 귀 부위에 배치되도록 구성되는데, 이 때에 EEG 감지부는 두피 피하에 배치되거나 외이도에 배치되게 된다. EEG 모니터는, 귀에 배치되어 저혈당증의 발병을 식별하도록 구성되는 EEG 신호 프로세서를 포함한다. 본 시스템은 EEG 모니터와 인슐린 투여 기기 사이의 무선 통신 링크를 더 포함한다.

배경 기술

[0002] 인슐린 펌프 등의 연속 인슐린 주입용 인슐린 투여 기기는 하루 동안 그리고 사용자(person)의 요구에 따라 가변 속도로 인슐린을 투여하도록 구성될 수 있거나, 펌프는 그 사용자가 행한 특정 요청에 응답하여 투여할 수 있다.

[0003] 당뇨병 환자의 혈당을 연속으로 자동 제어하기 위해서 인슐린 펌프를 혈당 모니터 또는 연속 포도당 모니터(CGM, continuous glucose monitor)와 결합하려는 바람이 있다.

[0004] 임상적으로 중요한 문제는 사람이 저혈당증 상태에 가까워지면 직접 통제할 수 있는 가능성이 없다는 것이다. 사용자의 EEG 분석을 통해 곧 발병할 저혈당증을 검출할 수 있다.

[0005] US 8,348,842 B1은 혈당증 상태와 관련 출력을 생성하도록 구성된 센서 및 인슐린 펌프를 포함하는 시스템을 개시한다. 그 한 유형의 센서가 EEG를 측정하기 위한 것일 수 있다.

[0006] US 6,572,542 B1는 저혈당증 발병의 검출에 심전도 신호 및 EEG 신호의 결합된 프로세싱이 적용되는 시스템을

개시한다. 발병시 환자에게 인슐린이나 글루카곤이 투여될 수 있다.

- [0007] 이들 알려진 시스템의 문제는 EEG 모니터링과 인슐린 투여 기기 사이에 직접 링크가 없기 때문에 저혈당증의 발병을 막을 기회가 없다는 것이다.
- [0008] 상기 문제는, 곧 발병할 저혈당증이 EEG 신호 프로세서에 의해 식별되는 경우, EEG 모니터가 인슐린 투여 기기에 경고 신호를 제출하도록 구성된 시스템에 의해 해결된다. 경고 메시지는 인슐린 투여 기기로 하여금 미리 정해진 시간(time period) 동안 인슐린 투여를 제한하게 할 것이며, 사용자 또는 간병인에게 경고가 제공된다.
- [0009] 인슐린 투여의 제한은 미리 정해진 시간 동안 인슐린 투여를 완전히 멈추는 것을 암시할 수도, 또는 미리 정해진 시간 동안 인슐린 투여를 어느 정도 제한하는 것을 암시할 수도 있다. 미리 정해진 시간의 길이뿐만 아니라 인슐린 투여가 제한되는 정도는, 예컨대 비교적 짧은 시간 안에 다수의 경고 메시지가 이미 제출된 경우라면, 경고 메시지 이력에 종속될 수 있다. 또한, 제한 기간이 너무 길면 고혈당증의 위험이 고려될 수도 있다.

발명의 내용

- [0010] 이 해결법의 장점은 인슐린 투여의 자동 제한이 이루어짐에 따라 시스템의 안전성이 향상된다는 것이다.
- [0011] 본 시스템의 장점은 최적의 간격 내에 혈당 수치를 유지하기 위해 인슐린 투여를 보다 정밀하게 조절할 수 있다는 것이다. 이 더 나은 조절은 보다 신속하게 행동한 인슐린의 사용에 의해 달성될 수 있다. 이것은 EEG 모니터링에 의해 제공되는 추가 안전성에 의해 안전하게 적용될 수 있다. 이 시스템을 사용하는 사용자는 장기간 건강이 호전되는 효과를 얻을 것이다.
- [0012] 일 실시형태에 있어서, 본 시스템은 포도당 모니터도 포함한다. 이것은 예컨대 자동 혈당 수치 검출기 또는 조직액 포도당(tissue fluid glucose)을 자동으로 모니터링하는 연속 포도당 모니터(CGM)일 수 있다. 이에 실제 포도당 수치를 참조하여 EEG 신호로부터 찾은 결과를 평가할 수 있다. 이러한 포도당 모니터는 표준 혈당 측정치에 대해 정기적으로 캘리브레이션될 수 있다.
- [0013] 일 실시형태에 있어서, 인슐린 투여 기기는 인슐린 투여 기기에 필요한 서비스에 대해 상기 EEG 모니터에 통지하도록 구성된다. 이러한 서비스는 배터리를 충전하거나 교체하는 것, 인슐린 저장용기(reservoir)를 다시 채우는 것, 또는 일부 오작동을 수리하는 것에 대한 요구일 수 있다. 그런 다음 EEG 모니터는 시스템의 사용자에게 통지할 수 있다.
- [0014] 일 실시형태에 있어서, 시스템은 상기 EEG 모니터에 의해 제어 가능한 글루카곤 또는 포도당 투여 기기를 더 포함한다. 이것은 시스템이 저혈당증 상태를 예방 또는 치료할 수 있는 것을 용이하게 한다.
- [0015] 일 실시형태에 있어서, 인슐린 투여 기기는 EEG 모니터가 작동중이고 시스템을 착용한 사용자의 EEG 신호를 캡처하고 있는 중인 것을 제어한 후에만 인슐린을 투여하도록 구성된다. 이것은 곧 저혈당증이 발병하더라도 EEG 모니터의 오작동으로 인슐린이 계속 사용자에게 투여될 수 있는 것을 방지한다. 이 경우 EEG 모니터가 작동하지 않는다는 통지도 사용자에게 주어져야 한다. 실제로, EEG 모니터의 오작동으로 인해, 인슐린 펌프로부터 사용자에게 혈당 수치의 제어를 더 빈번하게 행할 것이 지시되고, 인슐린 투여의 사소한 제한이 도입된다는 결과를 초래할 수도 있다. 즉, 저혈당증을 피하기 위한 노력으로 결국 고혈당증이 되는 위험은 피해야 한다.
- [0016] 일 실시형태에 있어서, EEG 모니터는 무선 통신 링크를 위한 안테나를 포함하며, 상기 안테나는 사용자의 피부층 외부 및 외이도 외부에 배치되도록 구성된다. 안테나의 이 위치는 인슐린 투여 기기 및 시스템의 다른 유닛과의 신뢰성 있는 전자기 통신을 위한 최적의 조건을 용이하게 한다.
- [0017] 일 실시형태에서는, 자동 혈당 수치 검출기 또는 CGM가 EEG 모니터 또는 인슐린 펌프에 연결된다. 이는 포도당 수치에 대한 연속적인 데이터를 용이하게 하여 시스템이 곧 발병할 저혈당증을 검출할 수 있는 능력을 향상시킬 수 있다.
- [0018] 일 실시형태에 있어서, EEG 모니터는 곧 발병할 저혈당증이 식별되는 사태 시에 혈당 수치를 측정하라는 요청을 전송하도록 구성된다.
- [0019] 일 실시형태에 있어서, EEG 감지부는 두피 피하에 배치된다. 이것은 EEG 전극에, 조직에 대한 양호하고 신뢰성 있는 접촉을 제공하며 명확한 EEG 신호를 제공할 것이다.
- [0020] 일 실시형태에 있어서, EEG 모니터는 상기 EEG 모니터 및 상기 인슐린 투여 기기 양쪽으로부터의 사운드 메시지 및 알람(alarm)을 사용자에게 제공하도록 구성된 스피커를 포함한다. 귀 부위에 EEG 모니터를 배치하면, 시스템

을 착용한 사용자 주위의 사람들에게는 어떤 메시지나 알람이 들리지 않고서 사용자에게 EEG 모니터의 스피커가 잘 들릴 수 있다.

- [0021] 제2 양태에 있어서, 본 발명은 사람의 혈당 수치를 조절하는 방법에 관한 것이며, 상기 방법은,
- [0022] - 인체에 인슐린을 투하하도록 구성된 인슐린 투여 기기를 제공하는 단계와,
- [0023] - 사용자의 귀 부위에 EEG 모니터를 배치하는 단계로서, EEG 모니터는 EEG 전극을 포함하는 EEG 감지부를 구비하며, EEG 감지부는 두피 피하에 또는 외이도에 배치되고, EEG 모니터는, 귀에 배치되고 저혈당증의 발병을 식별하도록 구성된 EEG 신호 프로세서를 포함하는 것인, EEG 모니터를 배치하는 단계와,
- [0024] - EEG 모니터와 인슐린 투여 기기 사이에 무선 통신 링크를 확립하는 단계와,
- [0025] - 곧 발병할 저혈당증을 식별하기 위해 EEG 감지부에 의해 샘플링된 EEG 신호를 분석하도록 EEG 신호 프로세서를 배치하는 단계와,
- [0026] - 곧 발병할 저혈당증이 식별되면 인슐린 투여 기기에 경고 신호를 제출하도록 EEG 모니터를 구성하는 단계를 포함한다. 경고 메시지는 인슐린 투여 기기로 하여금 미리 정해진 시간 동안 인슐린 투여를 제한하게 할 것이다. EEG 모니터는 사용자에게 또는 간병인에게도 경고를 제공한다.

도면의 간단한 설명

- [0027] 이하, 도면을 참조하여 본 발명의 실시형태에 대해 상세히 설명한다.
- 도 1은 감지부와 신호 프로세서를 구비한 EEG 모니터를 갖는 시스템을 도시하며, 상기 모니터는 혈당 모니터 또는 CGM으로부터 입력을 수신할 수 있는 인슐린 펌프와 통신한다.
- 도 2는 글루카곤 펌프 및 외부 유닛을 또한 포함하는 도 1의 시스템을 도시한다.
- 도 3은 EEG 감지부와 EEG 신호 프로세서를 구비한 EEG 모니터를 도시한다.
- 도 4는 EEG 감지부의 일례를 도시한다.
- 도 5는 인슐린 펌프의 일례를 도시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0028] 도 1은 EEG 모니터(1), 인슐린 투여 기기 또는 인슐린 펌프(2), 및 혈당 모니터나 CGM의 형태로 된 포도당 모니터(3)를 포함하는 시스템을 도시한다. EEG 모니터(1)와 인슐린 펌프(2)는 무선 접속(6)에 의해 연결된다. 포도당 모니터(3)는 수동 또는 자동식일 수 있으며, 측정된 혈당 수치를 인슐린 펌프(2)에 입력할 수 있다.
- [0029] EEG 모니터(1)는 모니터링 대상자의 귀 부위에 배치되도록 구성된다. EEG 모니터(1)는 2개의 주요부, EEG 감지부(12)와 EEG 신호 프로세서(11)를 포함한다. 이 외에, EEG 모니터(1)는 예컨대 알람 또는 메시지를 제공하기 위한 스피커(13)와 같은 구성요소도 포함한다. EEG 모니터(1)는 또한 예컨대 배터리 형태의 전원도 포함할 것이다.
- [0030] EEG 감지부(12)는 EEG 신호를 검출하기 위한 전극을 구비한다. EEG 감지부(12)는 EEG 전극을 포함하는데, EEG 전극은 두피에, 바람직하게는 귀 뒤로 연장되는 부위 피하에 배치될 수 있다. EEG 전극은 외이도(ear canal)에 표피 전극으로서 배치될 수도 있다. EEG 전극은 조직 또는 피부에 대해 직접 전기 접촉을 갖는 유형일 수도 있고, 또는 유전체 재료가 전극의 전기 전도성 부분과 조직 또는 피부 사이에 배치되는 용량성 유형일 수도 있다. EEG 전극을 피하에 또는 외이도에 배치하는 이점은, 양호하고 명확한 EEG 신호를 수신할 수 있다는 것과, 이들 위치에서의 전극은 두피 표면의 위치와 비교하여 주변으로부터의 전자기 잡음을 포착하는 것이 더욱 보호된다는 것이다.
- [0031] EEG 전극의 피하 또는 외이도 위치는 미용 관점에서도 바람직하다. 또한, 피하 또는 외이도 위치는 신뢰성의 관점에서도 바람직한데, 이들 위치가 조직 또는 피부에 대해 내구성 있고 안정적인 접촉을 용이하게 하기 때문이며, 즉 접촉을 상실할 위험 및 그에 따른 EEG 신호를 검출할 수 없는 경우가, 예컨대 운동이나 기타 일상 활동 중에 접촉을 상실할 가능성이 많은 외부 전극에 비해 실질적으로 더 적다.
- [0032] EEG 신호 프로세서(11)는 EEG 센서로부터 EEG 신호를 수신하고 측정된 EEG 신호로부터 특정 특징을 추출하기 위해 신호를 프로세싱하도록 구성된다. 이 특정 추출은 예컨대, EEG 신호의 특정 주파수 및 진폭에 관련될 수 있

다. 이러한 추출 특징은 이들 특징이 곧 발병할 저혈당증을 식별하는 것과 관련 있는지의 여부를 결정하기 위해 분류될 수 있다. EEG 신호 프로세서는 시스템의 사용자에게 곧 발병할 저혈당증의 알람을 제공하기 위해 스피커에 연결되는 것이 바람직하다.

- [0033] 식별된 곧 발병할 저혈당증에 관한 경고 신호는 또한 EEG 모니터와 무선 접속을 갖는 인슐린 펌프(2)에 제공될 것이다.
- [0034] 이 무선 접속(6)은 임의의 형태일 수 있으나, 전자기 기반 또는 무선 접속(radio connection)이 종종 바람직한 선택이 될 것이다. 그 접속을 위한 프로토콜은 블루투스에 기반할 수 있는데, 저전력 블루투스 접속이 바람직할 것이다.
- [0035] 인슐린 펌프(2)는 시스템의 사용자에게 피하 주입으로 인슐린을 공급한다. 인슐린 펌프는 통상, 식사 또는 고혈당 수치와 관련하여 볼루스량(bolus dose)이 보충될 수도 있는 연속 기초 투여량(continous basal dose)을 투여한다. 기초량 및 볼루스량 인슐린 투여는 모두 개별 사용자의 요구에 맞춰 조정될 것이다. 포도당 모니터링으로부터의 입력은 공급되는 인슐린 투여량의 지속적인 조정에 적용된다.
- [0036] 상이한 유형의 글루코스 모니터(3)가 사용될 수 있다. 핑거 스틱 측정의 한 유형은 손가락을 조금 찔러 피 한 방울을 받아 이것을 혈당 측정기에서 분석되는 작은 스트립에 올려놓는 것을 기반으로 한다. 그 결과는 예컨대, 무선으로 직접, 또는 사용자가 결과를 인슐린 펌프에 입력함으로써, 인슐린 펌프에 전송될 수 있다.
- [0037] 직접적인 혈당 모니터링의 대안은 전술한 바와 같이, 조직액의 포도당 수치를 측정하는 CGM이다. 이것은 예컨대 피부를 침투하는 바늘에 의해 피하 배치된 센서를 포함할 수 있으며, 여기서 바늘과 침투 부위는 일정 간격으로 변경된다. 또한, 포도당 센서는 더 영구적으로 피하에 주입될 수 있다. 이렇게 주입된 포도당 센서는 별도의 부품일 수 있는 외부 부품과 함께, 바람직하게는 무선으로 연결되거나, 또는 인슐린 펌프의 일부일 수도 있다.
- [0038] 도 1의 시스템이 동작중일 때, 인슐린 펌프(2)는 대개 볼루스량이 보충된 기초량을 공급할 것이며, 여기서 볼루스량은 사용자의 요청에 의해 관리될 수 있다. 포도당 수치는 선택된 횟수로 또는 연속적으로 테스트되고, 인슐린 펌프로부터의 투여량은 그에 따라 조정될 수 있다. EEG 모니터(1)는 EEG 신호를 연속적으로 모니터링할 것이고, 곧 발병할 저혈당증이 검출되는 경우, 경고 신호가 인슐린 펌프로 전송되며, 바람직하게는 스피커를 사용하여 사용자에게 직접적인 알람이 제공된다. 자동 포도당 모니터가 시스템의 일부인 경우, EEG 모니터로부터의 곧 발병할 저혈당증의 알람으로 포도당 측정의 요구가 이루어져야 한다.
- [0039] EEG 모니터가 저혈당증이 곧 발병할 수 있음을 나타내지만, 자동 포도당 모니터가 정상 포도당 수치를 나타낸다면, 수동 핑거 스틱 유형의 혈당 측정이 대조군으로서 요청될 수 있다.
- [0040] 인슐린 펌프는 경고 메시지 또는 신호를 수신할 때 사용자에게 대한 인슐린 투여를 제한하도록 설정된다. 바람직하게는, 사용자의 당뇨병을 간파한 의사가 임의의 경고 신호에 대한 반응의 프로그래밍을 포함해 인슐린 펌프의 정확한 프로그래밍에 대해, 조언을 제공하거나 결정하는 것이 좋다. 인슐린 펌프에 대한 경고 신호와 동시에 알람이 사용자에게 제공된다. 사용자는 그러한 알람에 어떻게 대처해야 하는지, 예컨대 혈당 수치의 즉각적인 측정 및/또는 혈당 수치를 증가시키는 일부 특정 영양소의 즉각적인 섭취를 미리 알고 있어야 한다.
- [0041] 인슐린 투여의 정확한 제한은 또한 인슐린 펌프에 연결된 CGM으로부터의 입력에도 종속될 수 있다. 사용자의 당뇨병 이력에 따라, EEG 모니터 또는 CGM가 저혈당증의 발병이 임박할 수 있음을 나타내는 수치를 측정하면 인슐린 투여의 제한이 도입될 수 있다. 또한 제한 수준은 EEG 모니터에 의해 검출된 EEG 신호의 특징에 그리고 CGM에 의한 정확한 측정에 기초하여 결정될 수 있다. 이것은, EEG 모니터가 EEG 신호 프로세서에 의해 추출된 특징에 관련된 정보를, 경고 메시지와 함께 인슐린 펌프에 제출해야 하는 것을 의미한다.
- [0042] 도 2는 글루카곤 펌프(4)가 추가된 도 1의 시스템을 도시한다. 글루카곤 펌프는 시스템이 저혈당 발병을 예방 또는 극복할 수 있는 것을 용이하게 한다. 이것은 글루카곤 펌프를 자동으로 기동하여 글루카곤량(glucagon dose)을 공급함으로써 이루어질 수 있는데, 글루카곤 투여량이 혈당 수치를 증가시킬 것이다. 이 자동 기동은 EEG 모니터가 저혈당증의 상태를 검출하면 트리거될 수 있다. 글루카곤 펌프는 이 시스템을 소지한 사용자에게 의해 제어될 수도 있다. 따라서, 사용자는 EEG 모니터가 곧 발병할 저혈당증에 대한 알람을 제출하는 상황에서 글루카곤량을 투여할 수 있으며, 이것은 실제 혈당 수치를 제어한 후일 것이다.
- [0043] 글루카곤 펌프 외에도, 그러나 이것과 독립적으로, 시스템에는 외부 유닛(5)이 제공될 수 있다. 이 외부 유닛은, 사용자 인터페이스, 데이터 저장, 인터넷 접속, 및 시스템을 소지한 사용자의 관련 습관의 추적 및 저장 등의 여러 기능을 가질 수 있다. 관련 습관은 사용자가 볼루스량을 관리하고, 식사를 하고, 운동을 하고, 수

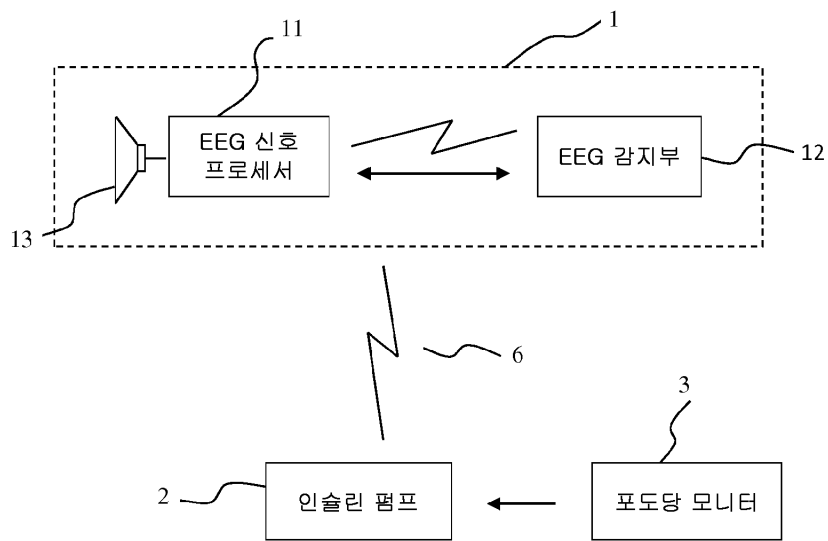
동으로 혈당을 측정하거나 하는 경우일 수 있으며, 이 측정은 외부 유닛을 통해 입력되어 인슐린 펌프로 전달될 수 있다. 외부 유닛은 목적에 맞는 소프트웨어가 설치된, 개인용 모바일 전화, 시계, 또는 임의의 소형 휴대용 컴퓨터 디바이스일 수 있다. 시스템의 하나 이상의 구성요소와의 연결은 무선, 예컨대 블루투스 접속이어야 한다.

- [0044] 이에, 외부 유닛(5)은 사용자와 시스템의 구성요소 간의 인터페이스로서 사용될 수 있다. 사용자는 수동으로 측정된 혈당 수치, 식사 정보 또는 사용자가 먹을 수 있는 것, 알람에 대한 응답 또는 취소, 또는 시스템의 설정에 대해 사용자가 선택한 조정 등의 관련 정보를 입력할 수 있다.
- [0045] 외부 유닛(5)은 또한 시스템의 하나 이상의 구성요소로부터의 정보를 사용자에게 제공하는 데에 사용될 수도 있다. 이것은 예컨대 스피커를 통해 사용자에게 제공된 알람에 관한 더 상세한 내용일 수 있다. 이러한 상세한 내용은 사용자가 취해야 할 행동에 대한 지침일 수 있다. 또한, 외부 유닛(5)에 연결된 시스템 내의 임의의 유닛의 동작 상태에 관한 정보도 외부 유닛을 통해 사용자에게 제공될 수 있다. 이것의 예는 배터리 충전 레벨 또는 인슐린 펌프 또는 글루카곤 펌프의 저장용기 레벨일 수 있다.
- [0046] 외부 유닛(5)은 데이터의 저장에도 사용될 수 있다. 이것은 알람을 트리거링한 EEG 신호 내의 이벤트와 관련하여 샘플링된 EEG 신호일 수 있다. 알람의 트리거링과 관련된 EEG 신호의 샘플링 및 수집은 EEG 신호로부터의 특정 특징의 추출에 적용된 알고리즘을 개선하고 그러한 특징을 분류하는 데에 적용될 수 있다. 특히, 알람과 관련한 EEG 신호의 샘플은 알람이 제공되어야 하는 수치 또는 임계값을 조정하는 데에 적용될 수 있다. 이를 위해 알람 시의 측정된 혈당이 관련될 것이며 이것은 자동 혈당 모니터 또는 CGM으로부터 외부 유닛(5)에 전송될 수도, 또는 핑거 스틱 측정의 결과가 입력된 유닛으로부터 외부 유닛으로 전송될 수도 있다.
- [0047] 외부 유닛(5)은 또한 인터넷에 접속하여 EEG 신호 샘플을 직접 의사에게 업로드하는 데에 적용될 수도 있는데, 이 의사는 이 인터넷 접속을 통해 시스템의 설정을 조정할 수도 있다. 또한 알람은 인터넷을 통해 친지나 보호자(helper)에게 전달될 수도 있고, 또는 하나 이상의 미리 선택된 전화 번호, 웹 페이지 또는 IP 주소로 직접 전송될 수도 있다.
- [0048] 도 3은 시스템 내의 EEG 모니터의 일례를 더 자세하게 도시한다. EEG 모니터(1)는 외부 EEG 신호 프로세서(11) 및 주입 가능한 EEG 감지부(12)를 포함한다. 사용자의 귀 뒤 피하에 배치되기에 적합한 EEG 감지부(12)는 전자 모듈(60)에 연결된 피하 EEG 전극(17)을 포함한다. EEG 전극의 수는 적어도 2개이다. 보통 최소한 3개 이상의 전극이 바람직하다. 도 4에 보다 상세하게 도시하는 전자 모듈(18)은 대개 A/D 컨버터(24), 통신 컨트롤러(26), 및 전압 레귤레이터(27)를 포함한다. 전극(17)은 A/D 컨버터에 연결되고, 통신 컨트롤러는 유도성 링크(19)의 제1 코일(20)에 연결된다.
- [0049] EEG 신호 프로세서(11)는 유도성 링크(19)의 제2 코일(21)에 연결된 컨트롤러(도시 생략)를 구비한 신호 프로세서(10)를 포함한다. 신호 프로세서(10)는 전원 공급용 배터리(도시 생략)에도 그리고 예컨대 곧 발병할 저혈당증이 식별되는 사태 시의 알람과 같은 음향 신호를 제공하기 위한 라우드스피커(13)에도 접속된다. EEG 신호 프로세서부(11)는 또한 예컨대 데이터의 로깅을 위한 메모리(16)뿐만 아니라, 시스템 내의 다른 유닛들과의 그리고 예컨대 외부 유닛과의 무선 통신을 위해 안테나(14)를 갖는 무선부(15)도 포함한다.
- [0050] 사용시, EEG 신호 프로세서(11)는 EEG 신호의 모니터링을 희망하는 사용자의 귀 뒤쪽에 그리고 피하 주입 가능한 EEG 감지부(12)의 근방에 배치될 수 있으며, EEG 감지부는 바람직하게는 피부 바로 밑에 그리고 사용자의 귀 약간 뒤에 주입되며, 신뢰성 있는 전기적 EEG 신호가 전극(17)에 의해 검출될 수 있는 방식으로 배치된다.
- [0051] 도 4에 보다 상세하게 도시하는 같이, EEG 감지부(12)의 전극(17)은 하나의 와이어(23) 내에 배치될 수 있는데, 이 와이어에는 와이어(23)를 따라 제한된 영역 내의 조직에 접촉하도록 전극(17)이 배치된다.
- [0052] 전극(17)은 EEG 신호를 가변 전압 전위로서 픽업하여 그 가변의 전압을 전자 모듈(18) 내의 A/D 컨버터(24)에 전달한다. A/D 컨버터(24)는 가변 전압을 디지털 신호로 변환하고 이 디지털 신호를 전자 모듈(18)의 일부인 데이터 패킷 컨트롤러(25)에 제공한다. 데이터 패킷 컨트롤러(25)는 디지털 신호를 미리 정해진 통신 프로토콜에 따라 데이터 패킷 스트림으로 배열하고, 그 결과로 형성된 데이터 패킷 스트림을 통신 컨트롤러(26)에 공급한다.
- [0053] 통신 컨트롤러(26)는 제1 코일(20)에 의해 외부 EEG 신호 프로세서(11)의 제2 코일(21)로부터 에너지를 수신함으로써 전자기적으로 전자 모듈(18)에 에너지를 공급하도록 구성된다. 제1 코일(20)에 수신된 전자기 에너지는 전압 레귤레이터(27)로 전달되어, 세라믹 커패시터(28)와 함께 전자 모듈(18)의 전원으로서 인가된다.

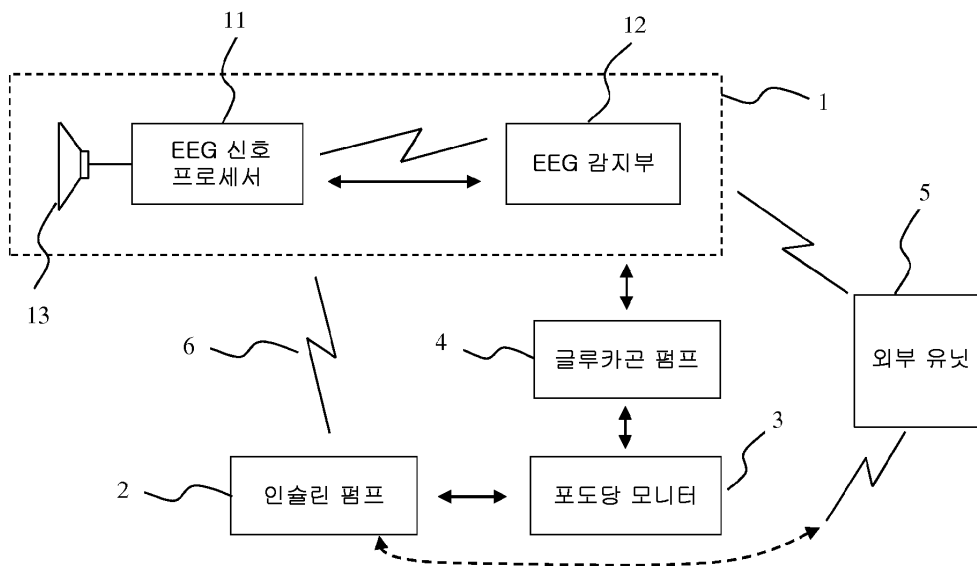
- [0054] 또한, 통신 컨트롤러(26)는 전극(17)으로부터 EEG 신호를 나타내는 데이터 패킷을 취득하고, EEG 감지부로부터의 이 디지털화된 EEG 신호를, 제2 코일(21)로부터 제1 코일(20)에 수신된 전력에 대해 부하를 변조함으로써, 유도성 코일을 통해 전송한다. 이 변조된 부하는 EEG 신호 프로세서(11)로부터 검출될 수 있는데, 부하의 변조는 신호 프로세서(10)에 의해 연속적으로 디코딩되어 분석되기에 적합한 전기 신호로 변환된다.
- [0055] 곧 발병할 저혈당증을 식별하기 위한 EEG 신호의 분석은 상이한 알고리즘들에 기초할 수도 있다. 이 분석이 행해질 수 있는 방법에 대한 일례가 WO 2012/069549 A1에 제시되어 있다.
- [0056] EEG 신호의 분석 결과에 따라, 곧 발병할 저혈당증이 식별되면, 라우드스피커(13)를 기동하여 알람을 울리게 하는 결정이 신호 프로세서(10)에 의해 행해질 수 있다.
- [0057] 도 3에 도시하는 실시형태에서는 EEG 전극(17)이, EEG 감지부(12)의 전자 모듈에 의한 검출에 적합한 신호를 제공하기 위해 사용자의 귀 뒤쪽에 피하 주입되도록 배치된다. EEG 전극으로부터의 통상의 출력 신호는 대략 1 μ V 내지 100 μ V 범위의 크기를 갖는다. 근육 수축이 대개 10 mV 크기의 전압을 생성하지만, 이러한 신호는 시스템에 의해 필터링되어 제거된다. 전극의 고유 잡음 레벨이 0.1 내지 100 Hz의 대역폭에서 측정된 약 1 μ V RMS이며, 출력 신호의 사용 가능한 대역폭은 0.1 내지 40 Hz이다.
- [0058] EEG 감지부(12)는 세라믹 등의 생체 적합성 재료(bio-compatible material)(도시 생략)로 감싸인다. 전극은 또한 백금-이리듐 합금 등의 생체 적합성 금속으로 제조된다. EEG 신호 프로세서(11)가 주입부(implant)가 배치된 귀 뒤쪽에 착용될 때에(귀걸이 보청기(behind-the-ear hearing aid)처럼), EEG 신호 프로세서(11)의 제2 코일(21)은 EEG 감지부(12)의 제1 코일(20)로부터 수 밀리미터로 떨어져 있을 것이다. 이것은 EEG 신호 프로세서(11)와 EEG 감지부(12) 사이의 통신 및 전력 전달을 용이하게 한다. 2개의 코일은 바람직하게는 근접하게 정렬되어야 하며, 이에 의해 보다 효율적인 전력 전달 및 보다 신뢰성있는 통신이 달성될 수 있다.
- [0059] EEG 모니터의 EEG 감지부는 도 3 및 도 4와 관련하여 주입 가능한 것으로서 설명된다. 그러나, EEG 감지부도 외이도의 피부 표면으로부터 EEG 신호를 감지하는 전극과 함께 외이도에 배치될 수 있다. 이것에 대한, 전극을 구비한 이어 플러그(ear plug)의 예가 WO 2011/000383 A1(예컨대, 이 공보의 도 2를 참조)에 제시되어 있다.
- [0060] 도 5는 시스템의 인슐린 펌프(2)의 일례를 도시한다. 인슐린 펌프는 사용자와의 통신을 위한 디스플레이(31)와, 인슐린 펌프를 착용한 사용자에 대한 인슐린 투여를 제어하기 위한 컨트롤러(32)를 구비한다. 인슐린 펌프는 또한 시스템의 다른 유닛과 통신하기 위한 안테나(34)를 구비한 무선부(33)도 포함한다. 또한, 인슐린 펌프는 인슐린 저장용기(36)와, 캐놀라(cannula)(35)를 포함하는 주입 세트를 통해 인슐린을 투여하기 위해 피스톤을 이동시키는 모터(37)를 포함한다.
- [0061] EEG 모니터와 인슐린 펌프 사이의 무선 접속은 고도의 통신 신뢰성을 보장하는 프로토콜을 가져야 한다. 프로토콜은 주기적인 시간 간격으로, 예컨대 초당 1회 접속이 있는 것을 확인해야 하며, 예컨대 15초보다 길게 접속이 소실되었다면, 시스템을 착용한 사용자나 간병인에게 통지가 제공될 수 있다. 무선 접속이 소실된 상황에서는 인슐린 펌프와 EEG 모니터 양쪽은 프로그래밍된 설정에 따라 계속 작동해야 한다. 이 경우 시스템을 사용하는 사용자에게 명확하게 통지가 이루어져야 하고, 간병인에게도 통지가 이루어질 수 있다. 무선 접속이 소실된 상황에서 EEG 모니터가 곧 발병할 저혈당증을 검출할 경우, 시스템을 사용하는 사용자 및/또는 간병인에게 제공되는 경고는 인슐린 펌프로부터 투여되는 인슐린의 자동 제한(예컨대, 일시중지 또는 제한)이 행해지지 않음을 분명하게 강조해야 한다.
- [0062] 인슐린 펌프와 EEG 모니터 사이의 접속이 소실되면, 인슐린 펌프가 수행하도록 프로그래밍된 모든 동작은 자동 및 연속 혈당 측정 또는 CGM의 가용성에 종속되어야 한다. 한가지 옵션은, 볼루스량은 사용자에게 의한 통지 및 확인 후에 투여되는 것이다. 또한, 시스템이 EEG 모니터와 완전 기능적 접속을 유지하는 글루카곤 펌프를 포함한다면, 그 글루카곤 펌프는 곧 발병할 저혈당증이 식별되는 경우에, EEG 모니터가 글루카곤 투여를 제어할 수 있다면, 안전성을 제공할 것이다. 그러한 프로그래밍은 개인 사용자의 필요를 기반으로 해야 하며, 그렇기 때문에 사용자의 당뇨병 상태를 알고 있는 의사와의 상담을 기반으로 해야 한다.
- [0063] 시스템 내의 임의의 디바이스로부터의 음성 메시지 또는 통지는 EEG 모니터를 통해 시스템을 사용하는 사용자에게 제공될 수 있다. 이것은, 인슐린 저장용기가 리필이 권고되는 수준에 도달했거나 인슐린 펌프의 배터리가 재충전 또는 교체가 필요하다는 인슐린 펌프로부터의 정보를 포함한다. 안전상의 이유로, EEG 모니터와 인슐린 펌프 사이의 무선 접속이 소실되어야 하는 경우에도 알람을 제공하기 위해 인슐린 펌프가 별도의 알람 수단을 갖는 것이 바람직하다.

도면

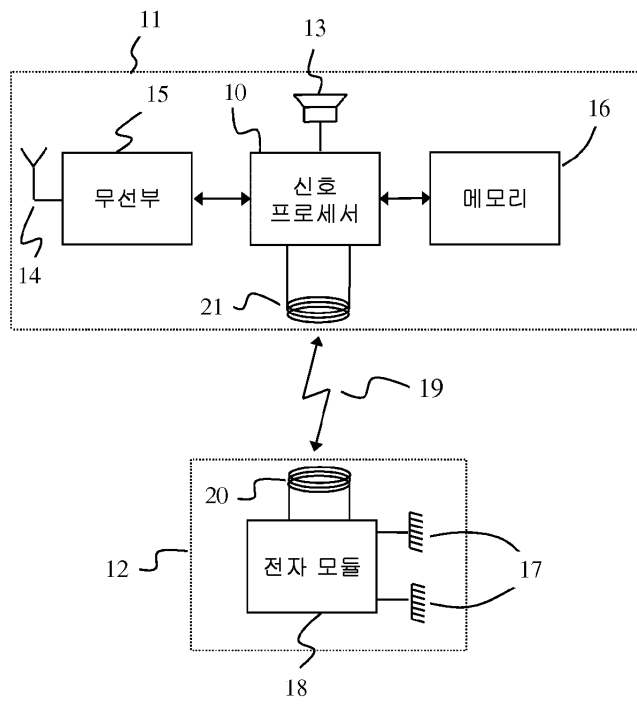
도면1



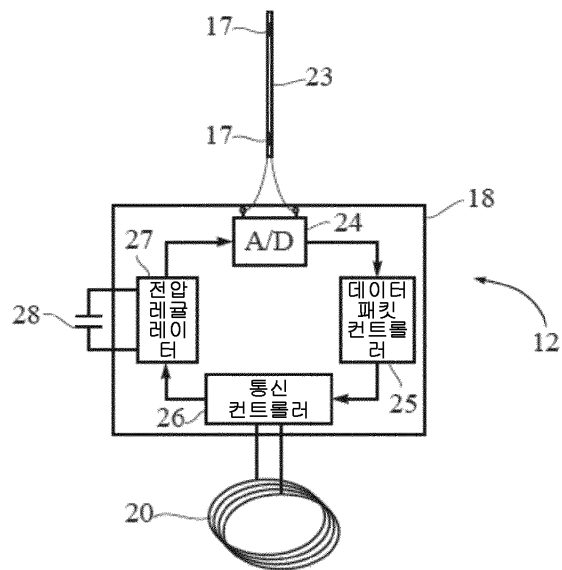
도면2



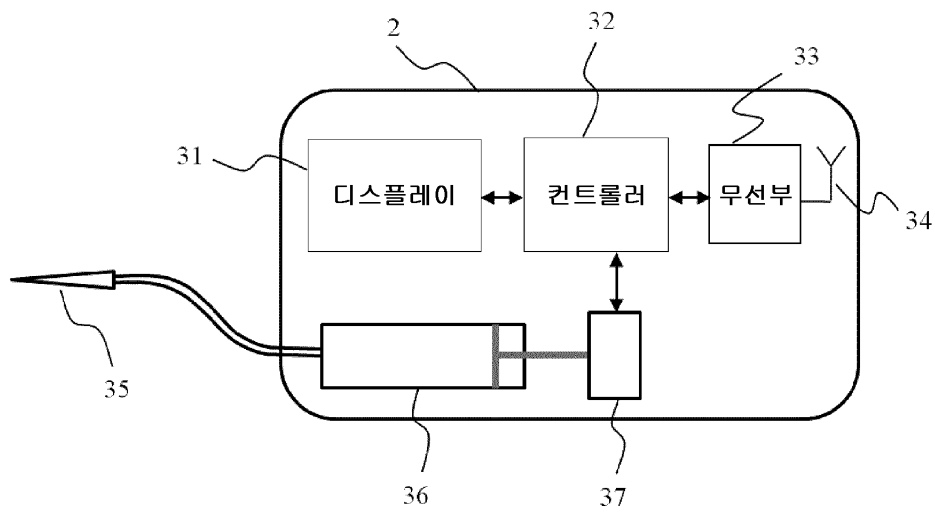
도면3



도면4



도면5



专利名称(译)	标题：调整人的细菌价值的系统和方法		
公开(公告)号	KR1020170104602A	公开(公告)日	2017-09-15
申请号	KR1020177023116	申请日	2015-01-19
[标]申请(专利权)人(译)	T&W工程公司		
申请(专利权)人(译)	티앤더블유엔지니어링에이/에스		
[标]发明人	TPHOLM RICHARD 토폴리차드 JENSEN RASMUS STIG 엔센라스무스스티그 CHRISTENSEN ERIK SKOV 크리스텐슨에릭스코브 MADSEN RASMUS ELSBORG 매드센라스무스엘스보그		
发明人	토폴리차드 엔센라스무스스티그 크리스텐슨에릭스코브 매드센라스무스엘스보그		
IPC分类号	A61B5/0476 A61B5/00 A61B5/145 A61B5/15 A61B5/155 A61B5/157 A61M5/142 A61M5/172		
CPC分类号	A61B5/0476 A61B5/14532 A61B5/157 A61B5/15087 A61B5/150022 A61B5/4839 A61M5/14244 A61M5/1723 A61B5/150877 A61B5/155 A61M5/14276 A61B5/0478 A61B5/6814 A61B5/6817 A61B5/7405 A61B5/746 A61M5/142 A61M2202/0486 A61M2205/18 A61M2205/3569 A61M2205/581 A61M2230/10 A61M2230/201		
代理人(译)	Gimtaehong Gimjinhoe		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

控制身体的血糖数值的系统的EEG监视器 (1) 包括包括胰岛素治疗仪器 (2) 的EEG传感器 (12) 和EEG电极 (17) 。胰岛素治疗仪器 (2) 被配置为将胰岛素滴在人体上。 EEG监视器被配置为布置在用户的耳部中。即使在这种情况下， EEG传感器布置在头皮皮下或者布置在外耳道中。 EEG监测器包括EEG信号处理器 (11) ，其布置在耳朵中并且被配置为区分低血糖的发作。该系统还包括胰岛素治疗仪和EEG监测器之间的无线通信链路 (6) 。对于EEG监测器，如果与EEG信号处理器区分很快爆发的低血糖，则将其配置为将警告信号提交给胰岛素治疗仪。警告消息将用于胰岛素治疗仪的胰岛素限制在预定时间，并且为用户或护士提供警告。

