



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 20 2005 012 358 U1** 2005.11.24

(12)

## Gebrauchsmusterschrift

(21) Aktenzeichen: **20 2005 012 358.7**

(22) Anmeldetag: **05.08.2005**

(47) Eintragungstag: **20.10.2005**

(43) Bekanntmachung im Patentblatt: **24.11.2005**

(51) Int Cl.7: **A61M 5/142**

**A61M 5/172, A61M 1/00, A61B 5/00**

(73) Name und Wohnsitz des Inhabers:

**Spormann, Horst, 78050 Villingen-Schwenningen,  
DE**

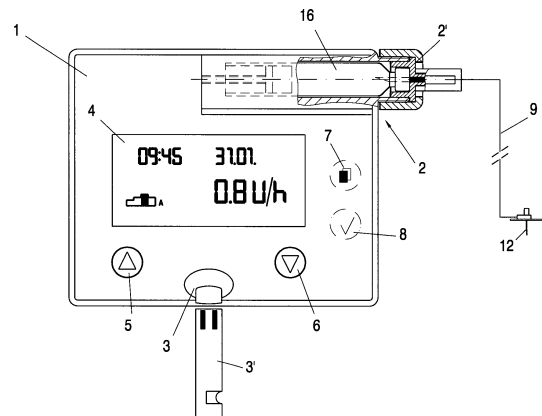
(74) Name und Wohnsitz des Vertreters:

**Neymeyer & Partner GbR, 78052  
Villingen-Schwenningen**

**Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen**

(54) Bezeichnung: **Insulinpumpe**

(57) Hauptanspruch: Insulinpumpe mit einem am Körper des Patienten tragbaren Gehäuse (1) und mit Bedientasten (5 – 8) zur Eingabe von Basalraten sowie mit einem Display (4), einer anzeigenden Zeitmeßeinrichtung und mit einem Mikroprozessor (10) zur Berechnung der nach einem gespeicherten Tagesprofil zeitweise zu verabreichenden Insulinmengen in Abhängigkeit von mittels einer Glucose-Messeinrichtung (3) ermittelten Glucosewerten und manuell eingegebener Korrekturwerte, dadurch gekennzeichnet, daß in das Gehäuse (1) der Insulinpumpe eine Glucose-Messeinrichtung (3) integriert ist, die zumindest eine Leseeinheit für einen Teststreifen (3') und eine Auswerteinrichtung mit Anzeige für die ermittelten Glucosewerte aufweist, welche zur Übermittlung von Meßergebnissen mit dem Mikroprozessor (10) der Insulinpumpe verbunden ist.



**Beschreibung**

**[0001]** Insulinpumpe mit einem am Körper des Patienten tragbaren Gehäuse und mit Bedientasten zur Eingabe von Basalraten sowie mit einem Display, einer anzeigenden Zeitmeßeinrichtung und mit einem Mikroprozessor zur Berechnung der nach einem gespeicherten Tagesprofil zeitweise zu verabreichenden Insulinmengen in Abhängigkeit von mittels einer Glucose-Messeinrichtung ermittelten Glucosewerten und manuell eingegebener Korrekturwerte.

**[0002]** Aus DD 297 067 A5 ist bereits eine Vorrichtung zur Steuerung einer implantierten Insulinpumpe bekannt, die einen Glucosesensor aufweist, der ständig mit dem Patienten verbunden ist. Dabei sind der Glucosesensor und die Insulinpumpe mit aufeinander abgestimmten, bidirektional betreibbaren, telemetrischen Sende- und Empfangseinrichtungen versehen. Der praktische Einsatz eines solchen Steuerungssystems scheitert aber bisher an dem Umstand, daß sich der Blutzucker direkt am menschlichen Körper durch irgendwelche Glucosesensoren nicht zuverlässig und mit der erforderlichen Genauigkeit messen läßt. Vielmehr ist der Diabetiker immer noch auf die Blutzuckermessung mittels Teststreifen angewiesen, wozu ihm eine große Auswahl an Meßgeräten zur Verfügung steht.

**[0003]** Am selben Problem scheitert auch die in DE 196 21 770 C1 beschriebene Methode, eine implantierte Insulinpumpe zu steuern. Bei dieser Methode soll der noch intakte Reflexbogen zwischen den körpereigenen Glucoserezeptoren und den insulinproduzierenden  $\beta$ -Zellen zur Steuerung der Insulinabgabe ausgenutzt werden. Auch die in diesem Dokument erwähnten älteren Meßverfahren nach US 5101 814 und US 5 474 552 bzw. WO 95/28878 haben sich in der praktischen Anwendung nicht bewährt.

**[0004]** Die bisher bekannten, in praktischem Gebrauch befindlichen Insulinpumpen müssen weitgehend manuell programmiert werden, indem der basale, nahrungsunabhängige Insulinbedarf des Diabetikers nach einem individuell erstellten Tagesprofil als Tagesprogramm eingegeben wird. Zur Erstellung eines Tagesprofils sind bis zu sieben Messungen erforderlich. Die Abgabe von Korrekturinsulin (Essensbolus, Sport) muß nach Ermittlung eines zusätzlichen Bedarfs, d.h. nach einer neuen Blutzuckermessung, manuell eingegeben werden.

**[0005]** Mit den bekannten Insulinpumpen lassen sich für den Diabetiker erhebliche Erleichterungen und schnellere Bedarfsanpassungen erzielen. Der Diabetiker ist aber auch mit der Insulinpumpe immer noch gezwungen, häufiger Messungen mit Hilfe eines separat bereit zu haltenden Meßgerätes durchzuführen als eigentlich notwendig wäre. Da die Durchführung einer Blutzuckermessung immer noch

mit einer Blutentnahme und somit mit einer Hautverletzung (Stich in die Fingerkuppe) verbunden ist, ist jede Blutzuckermessung für den Diabetiker eine Unannehmlichkeit.

**[0006]** Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Insulinpumpe der eingangs genannten Art zu schaffen, die in der Lage ist, Meßwerte einer Glucose-Messeinrichtung zumindest teilweise in die Pumpensteuerung einzubeziehen.

**[0007]** Gelöst wird diese Aufgabe erfindungsgemäß dadurch, daß in das Gehäuse der Insulinpumpe eine Glucose-Meßeinrichtung integriert ist, die zumindest eine Leseeinheit für einen Teststreifen und eine Auswerteinrichtung für die ermittelten Glucosewerte aufweist, welche zur Übermittlung von Meßergebnissen mit dem Mikroprozessor der Insulinpumpe verbunden ist.

**[0008]** Außer dem rein praktischen Vorteil, nur noch ein Gerät mitzuführen zu müssen, läßt sich mit einer solchen Insulinpumpe eine einfachere Bedienung und eine optimale Einstellung des Blutzuckerwertes zwischen 90 und 120 mg/dl bei nur drei Blutzuckermessungen am Tag erreichen.

**[0009]** Außerdem erbringt die geringere Anzahl von Blutzuckermessungen auch eine nicht unerhebliche Einsparung an Meßstreifen und somit an Kosten mit sich. Ein solches Kombinationsgerät läßt sich auch kostengünstiger herstellen als zwei separate Geräte.

**[0010]** Vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung sind Gegenstand der Ansprüche 2 bis 4.

**[0011]** Anhand der Zeichnung wird die Erfindung im Folgenden näher erläutert. Es zeigt:

**[0012]** [Fig. 1](#) schematisch und teilweise geschnitten die Frontansicht einer Insulinpumpe;

**[0013]** [Fig. 2](#) schematisch einen Teststreifenleser;

**[0014]** [Fig. 3](#) Blockschaltbild des Mikroprozessors und

**[0015]** [Fig. 4](#) das Tagesprofil der Basalrate mit den erhöhten Bedarfskurven nach Essenseinnahmen.

**[0016]** Im Gehäuse **1** der Insulinpumpe, das als Taschenformat ausgelegt ist, ist außer dem elektromotorisch betriebenen Pumpaggregat **2** mit der eingelegten Insulinampulle **16** eine Glucose-Meßeinrichtung **3** für Teststreifen **3'** untergebracht. Die Glucose-Meßeinrichtung **3** ist mit einer zeichnerisch nicht dargestellten Auswerteinrichtung ausgestattet und bildet mit dieser den Teststreifenleser. Das Pumpaggregat **2** bzw. die Insulinampulle **16** steht über einen Adapter **2'** und einen austauschbaren Schlauch **9** mit

einer ebenfalls austauschbaren Kanüle **12** in Verbindung. Der Elektromotor **13** des Pumpaggregats **2** ist in **Fig. 3** schematisch dargestellt.

**[0017]** Außerdem weist das Gehäuse **1** ein mehrzeiliges Display **4**, sowie wenigstens zwei Bedientasten **5** und **6** auf. Die Bedientasten **5**, **6**, denen weitere Bedientasten **7** und **8** zugeordnet sein können, werden benutzt zur Eingabe eines Steuerprogramms, z.B. eines auf den Patienten abgestimmten Tagesprofils, nach welchem die Grundversorgung mit festgelegten Basalraten erfolgt, und zur Eingabe von Korrekturbefehlen, zum Aufrufen bzw. Eingeben von Zahlenwerten und dergleichen in einen ebenfalls im Gehäuse **1** unterbrachten Prozessor **10**. In diesen Prozessor **10** ist auch die Auswerteinrichtung der Glucose-Meßeinrichtung **3** integriert.

**[0018]** Zur Ausstattung sowohl einer Insulinpumpe als auch eines Blutzucker-Meßgerätes gehört unabhängig auch eine Datums- und Zeitanzeige, die vorzugsweise von einer funkgesteuerten Zeitmeßeinrichtung gesteuert werden und digital im Display erscheinen.

**[0019]** Über den mit der benötigten Software ausgestattete Prozessor **10** erfolgt die Steuerung des elektrischen Dosierantriebs des Pumpenaggregats **2** und die Anzeige der jeweils aktuellen Werte und Daten im Display **4**. Ferner ist der Prozessor **10** mit der Glucose-Meßeinrichtung zur Übertragung von Glucose-Meßwerten verbunden. Dabei ist die Auswerteinrichtung, beispielsweise ein Bolusrechner, in den Prozessor **10** integriert. Die Meß- bzw. Rechenergebnisse werden jeweils im Display angezeigt. Diese Anzeige ist wichtig, damit der Patient selbst entscheiden kann, ob die angezeigte Insulinmenge verabreicht wird oder nicht. Jedenfalls besteht hierbei die Möglichkeit, die errechneten Boluswerte in die Pumpensteuerung mit einzubeziehen.

**[0020]** Außer den üblichen Werten und Befehlen, die bei einer neueren Insulinpumpe per Taste manuell eingebbar sind, ist die Möglichkeit vorgesehen, zusätzlich folgende Basalraten in den Prozessor **10** einzugeben:

- a) Durchschnittswert morgens,
- b) Durchschnittswert mittags,
- c) Durchschnittswert abends,
- d) Korrektur: kein Frühstück,
- e) Korrektur: kein Mittagessen,
- f) Korrektur: kein Abendessen,
- g) Basalrate zur Nachinjektion, z.B. 1BE/30mg/dl

**[0021]** Die von der Glucose-Meßeinrichtung nach jeder Messung neu zur Verfügung gestellten Zuckerwerte, können vom Prozessor, bzw. dessen Bolusrechner in Insulinbedarfswerte umgerechnet und in die Steuerung des Pumpaggregats **2** einbezogen werden, ohne daß es dazu einer manuellen Wertein-

gabe bedarf. Eine Bestätigung durch den Patienten muß aber möglich sein.

**[0022]** Im Schaubild der **Fig. 4** ist beispielsweise gezeigt, wie sich die Zuckerwerte eines Diabetikers über einen Tag verteilt darstellen und welche Insulinzugaben normalerweise dem Tagesprofil entsprechen.

**[0023]** Dabei soll erkennbar sein, daß die nachmittägliche Basalrate bei einer sportlichen oder sonstigen körperlichen Betätigung geringer sein kann.

**[0024]** Wie dieses und auch das Schaubild der **Fig. 3** erkennen läßt, können einer solchen Insulinpumpe die von einem gewissenhaften Diabetiker möglichst eingehaltenen Broteinheiten (BE), die er morgens, mittags und abends normalerweise zu sich nimmt, als Basalraten in das Pumpensteuerungsprogramm eingegeben werden, so daß nur bei Verhaltensabweichungen, die sich auf die Zuckerwerte auswirken, Korrekturboluswerte manuell zusätzlich durch Messung ermittelt und eingegeben werden müssen. Der Diabetiker erspart sich somit täglich einige Messungen und Stiche.

**[0025]** Wie bei herkömmlichen Glucose-Meßgeräten schon üblich, kann auch die mit einem solchen Gerät kombinierte Insulinpumpe mit einer Infrarotschnittstelle **11** versehen sein, über welche die im Prozessor **10** gespeicherten Werte und Daten abgerufen werden können.

### Schutzansprüche

1. Insulinpumpe mit einem am Körper des Patienten tragbaren Gehäuse (**1**) und mit Bedientasten (**5 – 8**) zur Eingabe von Basalraten sowie mit einem Display (**4**), einer anzeigenden Zeitmeßeinrichtung und mit einem Mikroprozessor (**10**) zur Berechnung der nach einem gespeicherten Tagesprofil zeitweise zu verabreichenden Insulinmengen in Abhängigkeit von mittels einer Glucose-Messeinrichtung (**3**) ermittelten Glucosewerten und manuell eingegebener Korrekturwerte, **dadurch gekennzeichnet**, daß in das Gehäuse (**1**) der Insulinpumpe eine Glucose-Messeinrichtung (**3**) integriert ist, die zumindest eine Leseeinheit für einen Teststreifen (**3'**) und eine Auswerteinrichtung mit Anzeige für die ermittelten Glucosewerte aufweist, welche zur Übermittlung von Meßergebnissen mit dem Mikroprozessor (**10**) der Insulinpumpe verbunden ist.

2. Insulinpumpe nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Auswerteinrichtung der Glucose-Messeinrichtung (**3**) in den Mikroprozessor (**10**) der Insulinpumpe integriert ist.

3. Insulinpumpe nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Auswerteinrichtung

der Glucose-Messeinrichtung (**3**) mit einem Bolusrechner ausgestattet ist, dessen Boluswerte am Display (**4**) angezeigt werden.

4. Insulinpumpe nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Boluswerte über den Mikroprozessor (**10**) in die Pumpensteuerung einbezogen werden.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

Fig. 1

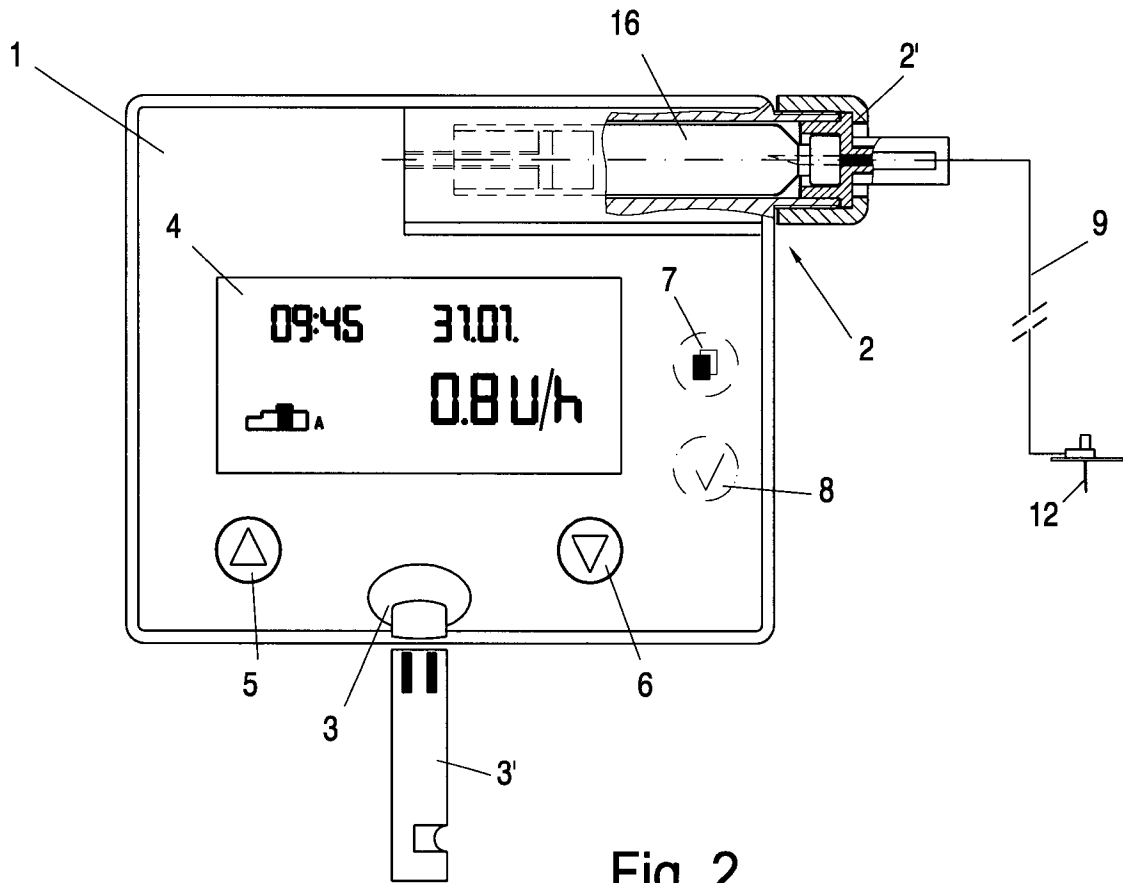


Fig. 2

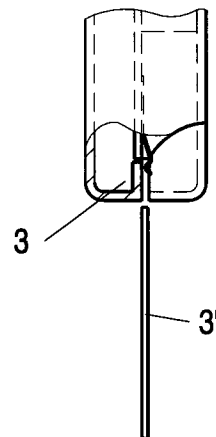


Fig. 3

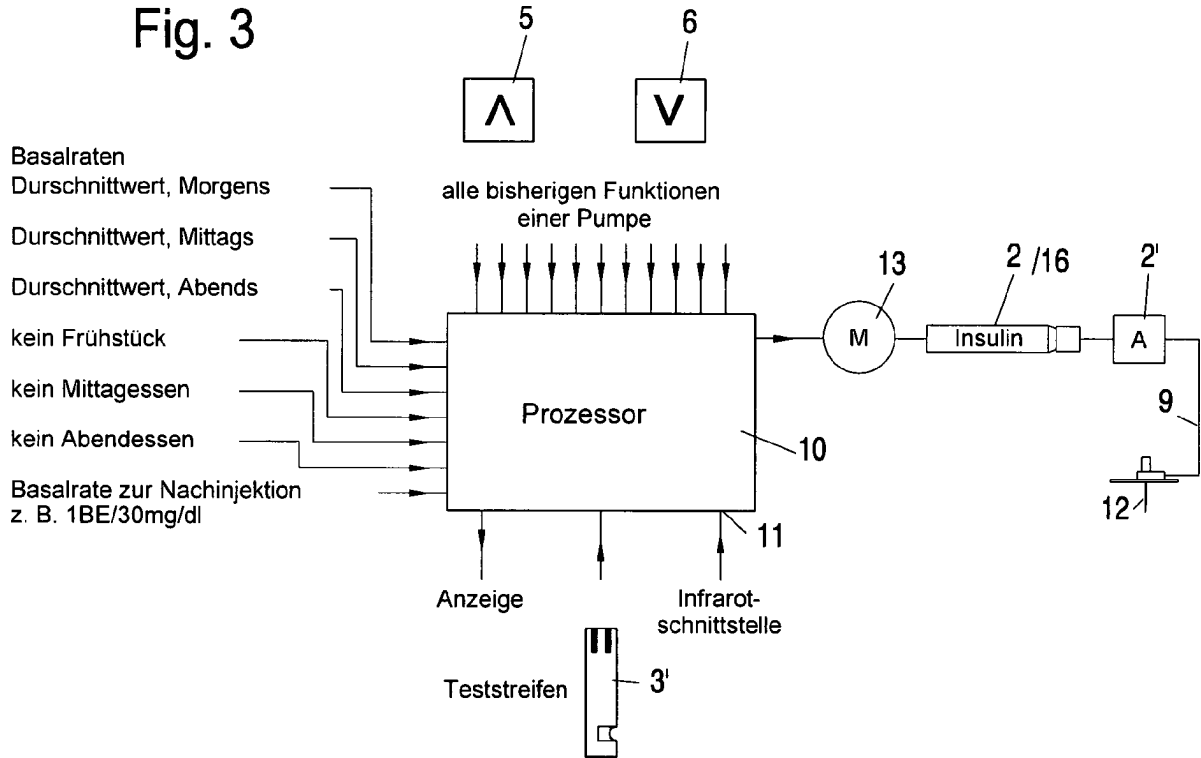


Fig. 4

