



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104185444 B

(45)授权公告日 2017.01.18

(21)申请号 201280040637.2

(22)申请日 2012.06.15

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 104185444 A

(43)申请公布日 2014.12.03

(30)优先权数据

13/165220 2011.06.21 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2014.02.20

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2012/002521 2012.06.15

(87)PCT国际申请的公布数据

W02012/175180 EN 2012.12.27

(73)专利权人 霍夫曼-拉罗奇有限公司

地址 瑞士巴塞尔

(72)发明人 S.A.布萨姆拉 A.S.索尼

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

代理人 刘金凤 胡莉莉

(51)Int.Cl.

A61B 5/145(2006.01)

G06Q 50/22(2006.01)

(56)对比文件

CN 1130006 A,1996.08.28,

US 6108665 A,2000.08.22,

WO 0133314 A2,2001.05.10,

US 6338039 B1,2002.01.08,

审查员 薛艳华

权利要求书2页 说明书44页 附图36页

(54)发明名称

收集设备上运行的结构化收集程序的实现、
执行、数据收集以及数据分析的管理方法和系统

(57)摘要

公开了涉及对运行在便携式手持收集设备(24)上的结构化收集过程(70)的实施、执行、数据收集和数据分析进行管理的系统(41)和方法(200,300,388,400)的实施例。执行结构化收集过程(70)的收集设备(24)具有在被处理器(102)执行时使处理器(102)在一个或多个进入准则(226)在某未知时间被满足时自动地开始结构化收集程序(70)的事件时间表(222),将根据事件时间表(222)收集的患者数据(256,170,145)存储在存储器(110)中,在一个或多个退出准则(228)在某未知时间被满足时自动地结束该结构化收集程序(70),以及如果在事件时间表(222)中的事件(237)的执行期间没有例外发生则将该结构化收集程序(70)标记/指示为已完成。

1. 一种用于执行结构化收集程序(70)的收集设备(24),所述设备(24)包括:
存储器(110),其用于存储程序(34)指令;
处理器(102),其连接到所述存储器(110);并且
在所述程序指令被所述处理器(102)执行时使所述处理器(102):
在一个或多个进入准则(226)在某个未知时间被满足时自动地开始所述结构化收集程序(70)的事件时间表(222),
将根据所述事件时间表(222)收集的患者数据(256,170,145)存储在所述存储器(110)中,
在一个或多个退出准则(228)在某个未知时间被满足时自动地结束所述结构化收集程序(70),以及
如果在执行所述事件时间表(222)中的事件(237)期间没有例外发生则将所述结构化收集程序(70)标记为已完成。
2. 根据权利要求1的收集设备(24),其中,处理器(102)使用状态条件来指示所述结构化收集程序(70)的完成。
3. 根据权利要求1的收集设备(24),其中,所述处理器(102)在所述存储器(110)中提供完成标志(257)以指示所述结构化收集程序(70)的完成。
4. 根据权利要求1的收集设备(24),其中,在所述结构化收集程序(70)的开始时,所述程序(34)指令被所述处理器(102)执行时使得所述处理器在存储器(110)中创建用于所述患者数据(256,170,145)的数据结构。
5. 根据权利要求3的收集设备(24),其中,所述程序(34)指令在被所述处理器(102)执行时还使得所述处理器尝试解决例外并在所述例外被解决的情况下将所述完成标志(257)标记为已完成。
6. 根据权利要求5的收集设备(24),其中,所述处理器(102)通过以下所述程序(34)指令来尝试解决所述例外:所述程序(34)指令在被所述处理器(102)执行时还使得所述处理器扫描所述患者数据(256,170,145)并在所述患者数据(256,170,145)中使用满足导致所述例外的事件(237)的要求的类似数据来清除所述例外。
7. 根据权利要求1的收集设备(24),其中,所述程序(34)指令在被所述处理器(102)执行时还使得所述处理器执行对所述患者数据(256,170,145)的分析。
8. 根据权利要求1的收集设备(24),其中,所述程序(34)指令在被所述处理器(102)执行时还使得所述处理器提供提示和指导(230)以根据所述事件时间表(222)来收集生物标志数据(256)。
9. 根据权利要求8的收集设备(24),其中,所述程序(34)指令在被所述处理器(102)执行时还使得所述处理器提供小睡特征以在被提示时实现对所述生物标志数据(256)的收集的延迟。
10. 根据权利要求1的收集设备(24),其中,所述程序(34)指令在被所述处理器(102)执行时还使得所述处理器应用遵守准则(224)以确定所述患者数据(256,170,145)是否是在被提供在所述事件时间表(222)中的事件(237)周围的特定时间窗内被收集的。
11. 根据权利要求1的收集设备(24),其中,所述程序(34)指令在被所述处理器(102)执行时还使得所述处理器应用遵守准则(224)以确定针对被提供在所述事件时间表(222)中

的每个事件(237)所收集的数据(256,170,145)是否是成功的。

12.根据权利要求11的收集设备(24),其中,所述程序(34)指令在被所述处理器(102)执行时还使得所述处理器在所述患者数据(256,170,145)中将成功地被收集的所述数据与日期-时间戳(169)、所述事件(237)、任何可用的背景化信息(156)和唯一标识符(167)相关联。

13.根据权利要求11的收集设备(24),其中,所述程序(34)指令在被所述处理器(102)执行时还使得所述处理器在所述患者数据(256,170,145)中指示不满足所述遵守准则(224)的所述事件(237)的例外。

14.根据权利要求1的收集设备(24),其中,所述程序(34)指令在被所述处理器(102)执行时还使得所述处理器在发生不利事件时结束所述结构化收集程序(70)。

15.根据权利要求1的收集设备(24),其中所述收集设备(24)是血糖仪(26)。

16.一种用于管理结构化收集程序(70)的实施、执行、数据收集和数据分析的 系统(41),所述系统(41)包括:

根据权利要求1的收集设备(24);以及

计算机(18),其可通信地耦合到所述收集设备(24),

其中所述计算机(18)提供管理所述结构化收集程序(70)在所述收集设备(24)上的实施的图形用户界面(500)。

17.根据权利要求16的系统(41),还包括连接到所述计算机(18)的服务器(52),所述服务器充当用于一个或多个结构化收集程序(70)的中央储存库。

18.根据权利要求16的系统(41),其中,所述图形用户界面(500)提供有关已被患者(12)完成的收集程序(70)及关联结果以及所述患者(12)正在所述收集设备(24)上执行的所述收集程序(70)的信息。

19.根据权利要求16的系统(41),其中,所述图形用户界面(500)提供用于患者(12)的治疗管理的工作流中的步骤(512,514,516,518,520)。

20.根据权利要求19的系统(41),其中,所述步骤包括疾病状态(512)、疗法选择(514)、疗法初始化(516)、疗法优化(518)以及疗法监视(520)。

21.一种使用权利要求1的收集设备管理结构化收集程序的方法,包括:

提供具有所述结构化收集程序(70)和程序(34)指令的收集设备(24);以及

在所述收集设备(24)上执行所述程序(34)指令,所述程序(34)指令使得所述收集设备(24)的处理器(102):

在一个或多个进入准则(226)在某个未知时间被满足时自动地开始所述结构化收集程序(70)的事件时间表(222),

将根据所述事件时间表(222)收集的患者数据(256,170,145)存储在存储器(110)中,

在一个或多个退出准则(228)在某个未知时间被满足时自动地结束所述结构化收集程序(70),以及

如果在执行所述事件时间表(222)中的事件(237)期间没有例外发生则指示所述结构化收集程序(70)的完成。

收集设备上运行的结构化收集程序的实现、执行、数据收集以及数据分析的管理方法和系统

[0001] 本发明的实施例一般地涉及收集生理信息的设备,并且特别地涉及管理在便携式手持收集设备上运行的结构化收集程序的实现、执行、数据收集以及数据分析的系统和方法。

[0002] 持续时间长或者频繁重犯的疾病通常被定义为慢性疾病。已知的慢性疾病除其它以外包括抑郁症、强迫症、酗酒、哮喘、自身免疫性疾病(例如溃疡性结肠炎、红斑狼疮)、骨质疏松症、癌症以及糖尿病。此类慢性疾病需要长期护理管理以便进行有效的长期治疗。在初始诊断之后,长期护理管理的功能之一于是就是优化患者的慢性疾病的疗法。

[0003] 在糖尿病(其特征为由于不充足的胰岛素分泌、胰岛素机能或者全部两种原因而导致的高血糖症)的示例中,已经知道由于每一个人与易变的健康和生活方式因素相互作用的独特的生理,糖尿病在每一个人身体中的表现不同,其中所述健康和生活方式因素诸如饮食、体重、压力、生病、睡眠、锻炼以及服药。生物标志是生物或发病过程、药理反应、事件或者状况(例如老化、疾病或生病风险、存在或进展等等)的患者的生物学上导出的指标。例如,生物标志可以是与疾病有关的变量的客观测量结果,其可以用作该疾病的指标或预示。在糖尿病的情况下,此类生物标志包括葡萄糖、脂类、甘油三酯等的测量值。生物标志还可以是从中推断出疾病的存在或风险的一组参数,而不是疾病本身的测量值。当被适当地收集及评定时,生物标志可以提供关于患者的医疗问题的有用信息,并且可以被用作医疗评估的一部分、用作医疗控制以及/或者用于医疗优化。

[0004] 对于糖尿病,临床医生一般地根据已公布的治疗指南来治疗糖尿病患者,所述治疗指南诸如例如Joslin Diabetes Center & Joslin Clinic、Clinical Guideline for Pharmacological Management of Type 2 Diabetes(2007)和Joslin Diabetes Center & Joslin Clinic、Clinical Guideline for Adults with Diabetes(2008)。这些指南可以指定期望的生物标志值,例如小于100 mg/dl的空腹血糖值,或者临床医生可以基于临床医生在治疗具有糖尿病的患者方面的培训和经验来指定期望的生物标志值。然而,此类指南并未指定用于参数调整的生物标志收集程序以支持在优化糖尿病患者的治疗中使用的特定疗法。随后,糖尿病患者常常必须在几乎没有用于收集的结构的情况下且在几乎不考虑生活方式因素的情况下测量他们的葡萄糖水平。此类葡萄糖水平的非结构化收集可以导致某些生物标志测量结果缺乏解释背景,从而降低了此类测量结果对于临床医师以及帮助患者管理其疾病的其他此类健康护理提供者的价值。

[0005] 不同的临床医师可能会在各种时间要求患有慢性疾病的患者执行多个收集,以便诊断慢性疾病或者优化疗法。然而,请求根据时间表执行此类收集的这些请求可能会发生重叠、重复、相互违背以及/或者对患者造成负担,从而使得患者可能会避免对诊断其慢性疾病或优化疗法的任何进一步尝试。

[0006] 另外,如果请求的临床医师没有对患者进行正确评定以便得知所请求的收集的时间表是否是可能的以及/或者用于所述收集的参数对于患者是否是适当的和/或可接受的,则通过此类收集获得有用结果可能是不可能的。此外,如果没有收集到足够的适当数据以

便完成所请求的收集、从而使得所收集的数据有助于解决临床医师的医疗问题和/或关注，则此类请求可能会浪费临床医师和患者的时间和精力以及被用来执行所述收集的消耗品。同样，此类失败可能使患者对寻求进一步的治疗建议失去信心。

[0007] 此外，用在促进收集的时间表中的现有技术收集设备提供有限的指导(如果有的话)以及收集事件的简单提醒。此类现有技术设备通常需要由临床医生或患者手动地编程，在其中用以管理收集时间表。由现有技术收集设备提供的此类有限的指导和功能还可以进一步使患者对寻求其治疗的任何未来优化失去信心，因为以这种方式来执行另一收集程序可能被患者看作是繁琐的，从而仅简单地猜测此类优化。

[0008] 针对上述背景，本发明的实施例提出了一种管理在便携式手持收集设备上运行的预期结构化收集程序的实现、执行、数据收集以及数据分析的系统和方法。本发明的实施例可以被实现在各种收集设备上，诸如血糖测量设备(仪表)，其具有接受并在其上面运行根据本发明的一个或多个收集程序和相关联的仪表可执行脚本的能力。在一个实施例中，可以在能够产生收集程序的计算机或任何设备上产生这些收集程序。

[0009] 公开了涉及管理在便携式手持收集设备上运行的结构化收集过程的实施、执行、数据收集和数据分析的系统和方法的实施例。执行该结构化收集程序的收集设备具有程序指令，该程序指令在被处理器执行时使所述处理器在一个或多个进入准则在某未知时间被满足时自动地开始结构化收集程序的事件时间表，将根据事件时间表收集的患者数据存储存储在存储器中，在一个或多个退出准则在某未知时间被满足时自动地结束该结构化收集程序，以及如果在事件时间表中的事件的执行期间没有例外发生则将该结构化收集程序标记为已完成。

[0010] 在一个实施例中，公开了用于执行结构化收集程序的收集设备。该设备可以包括：存储器，被连接到存储器的处理器以及程序指令，该程序指令在被处理器执行时可以使处理器在一个或多个进入准则在某未知时间被满足时自动地开始结构化收集程序的事件时间表。所述程序指令还可以使处理器将根据事件时间表收集的患者数据存储存储在存储器中，在一个或多个退出准则在某未知时间被满足时自动地结束该结构化收集程序，以及如果在事件时间表中的事件的执行期间没有例外发生则将该结构化收集程序标记为已完成。

[0011] 在另一实施例中，公开了用于管理结构化收集程序的实施、执行、数据收集和数据分析的系统。该系统可以包括诸如如上所述的收集设备以及可通信地耦合到该收集设备的计算机。该计算机提供管理结构化收集程序在收集设备上的实施的图形用户界面。

[0012] 在又一实施例中，公开了用于执行结构化收集程序的收集设备。该设备可以包括：存储器，其用于存储包括所收集的生物标志数据、日期-时间戳、完成标志和与所收集的生物标志数据的每个实例相关联的其它数据的患者数据，所述其它数据包括表征相关联的所收集的生物标志的背景化数据；连接到所述存储器的处理器；以及程序指令，其在被处理器执行时使所述处理器从存储器中自动地获取结构化收集程序。所述结构化收集程序具有定义进入准则、事件时间表和退出准则的参数，所述进入准则建立在获取生物标志数据之前需要满足的条件，每个所述事件包括下列各项中的至少一个或多个：执行时间、执行该事件的指导、用于一个或多个信息的请求、患者动作以及对至少一种类型的生物标志数据的收集，所述退出准则建立在退出所述结构化收集程序之前需要满足的条件。所述程序指令还可以使所述处理器在进入准则在某未知时间被满足时自动地开始结构化收集程序的事件

时间表,将根据事件时间表收集的患者数据存储在存储器中,在退出准则在某未知时间被满足时自动地结束该结构化收集程序,以及在执行事件时间表中的关键事件以收集生物标志数据期间没有例外发生的情况下将该结构化收集程序指示为已完成,否则处理器指示该结构化收集程序的未完成。

[0013] 在又一实施例中,公开了管理结构化收集程序的方法。所述方法包括:提供具有结构化收集程序和程序指令的收集设备,以及在收集设备上执行该程序指令,所述程序指令使得收集设备的处理器在一个或多个进入准则在某未知时间被满足时自动地开始结构化收集程序的事件时间表,将根据事件时间表收集的患者数据存储在存储器中,在一个或多个退出准则在某未知时间被满足时自动地结束该结构化收集程序,以及如果在事件时间表中的事件的执行期间没有例外发生则指示该结构化收集程序的完成。

[0014] 根据随后的描述、附图和权利要求书,本文公开的本发明的这些及其他优点和特征将变得更加显而易见。

[0015] 当结合随后的附图阅读时可以最佳地理解本发明的实施例的以下详细描述,其中用相同的附图标记来指示相似的结构。

[0016] 图1是示出了根据本发明的实施例的用于糖尿病人和临床医生以及对患者的长期护理管理有兴趣的其他人的长期护理管理系统的图。

[0017] 图2和2A是示出了根据本发明的实施例的适合于实现结构化测试方法的系统的实施例的图。

[0018] 图3示出了根据本发明的收集设备实施例的框图。

[0019] 图4示出了根据本发明的通过使用图3的收集设备上的结构化测试方法而创建的数据记录实施例的采取表格格式的图示。

[0020] 图5A图示了根据本发明的实施例的创建用于医疗使用情况和/或问题的结构化收集程序的方法。

[0021] 图5B和5C分别地示出了根据本发明的一个或多个实施例的定义结构化收集程序的参数和可以被考虑以使用结构化收集程序来优化患者的疗法的因素。

[0022] 图6A、6B、6C、6D以及6E示出了根据本发明定义的各种结构化收集程序实施例。

[0023] 图7A图示了根据本发明的实施例的具有慢性疾病的患者的诊断或疗法支持的结构化测试方法。

[0024] 图7B在概念上图示出根据本发明的实施例的预定义结构化收集程序的一个示例以及用于对预定义结构化收集程序进行自定义的方法。

[0025] 图8A示出了根据本发明的实施例的用于执行结构化收集程序的方法。

[0026] 图8B和8C示出了根据本发明的实施例的经由在收集设备上提供的图形用户界面来实现结构化收集程序的方法。

[0027] 图9示出了根据本发明的另一实施例的用于执行结构化收集程序以从患者获得背景化(contextualized)生物标志数据的方法。

[0028] 图10A图示了非背景化和背景化数据。

[0029] 图10B图示了根据本发明的实施例的典型收集程序。

[0030] 图11图示了根据本发明的实施例的已接受的背景化数据与不可接受的背景化数据混合的图。

- [0031] 图12图示了根据本发明的实施例的软件的元素。
- [0032] 图13和14图示了根据本发明的实施例的收集程序执行方法。
- [0033] 图15示出了根据本发明的使用情况实施例的提供糖尿病诊断和疗法支持的方法。
- [0034] 图16、17和18图示了根据本发明的实施例的图形用户界面的不同屏幕快照。

具体实施方式

[0035] 下面将相对于各种说明性实施例来描述本发明。本领域的技术人员将认识到,可以在许多不同的应用和实施例中实现本发明,并且本发明在其应用方面并不具体地局限于本文所述的特定实施例。特别地,下面将结合经由采样血液的糖尿病管理来讨论本发明,但本领域普通技术人员将认识到,可以对本发明进行修改以便用于除了葡萄糖之外的其他类型的流体或分析物,和/或可用于管理除了糖尿病之外的其他慢性疾病。

[0036] 正如在这里与下面描述的各种所说明的实施例一起使用的那样,以下术语包括但不限于以下意义。

[0037] 术语“生物标志”可以意指被测量以提供与患者有关的数据的生理变量,诸如例如血糖值、间质葡萄糖值、HbA1c值、心率测量结果、血压测量结果、脂类、甘油三酯、胆固醇等。

[0038] 术语“背景化”可以意指对围绕特定生物标志测量结果的收集存在或将要发生的条件进行编档和互相关。优选地,关于对围绕特定生物标志测量结果的收集存在或将要发生的条件进行编档和互相关的数据被与所收集的生物标志数据一起存储并被链接到它。特别地,对所收集的生物标志数据的进一步评定将关于对条件进行编档和互相关的数据考虑在内,使得不仅评定此类数据,而且评定其被背景化到的数据之间的链接。关于对条件进行编档和互相关的数据可以包括关于围绕特定生物标志测量集结果的收集发生和/或与之同时发生的时间、食物和/或锻炼的信息。例如,在集中于基本滴定优化的测试程序期间,在接受生物标志值之前,可以通过利用用于向用户验证空腹状态的进入准则来对根据本发明的实施例的结构化收集协议的背景进行编档。

[0039] 术语“背景化生物标志数据”可以意指关于互相关条件的信息,其中与用于特定生物标志的测量值相组合地收集特定生物标志测量结果。特别地,将生物标志数据与关于互相关条件的信息一起存储,在该互相关条件下特定生物标志测量结果被收集并被链接到它。

[0040] 术语“准则”可以意指一个或多个准则,并且可以是用来判断是否满足或达到一个或多个条件以开始、接受和/或结束一个或多个程序步骤、动作和/或值的指南、规则、特性以及维度中的至少一个或多个。

[0041] 术语“遵守”可以意指遵循结构化收集程序的人适当地执行所请求的程序步骤。例如,应在结构化收集程序的规定条件下测量生物标志数据。如果然后该规定条件针对生物标志测量结果而被给出,则该遵守被定义为是适当的。例如,规定条件是时间相关的条件和/或示例性地可以包括进餐、获取空腹样本、在所请求的时间窗口内吃进一种膳食、在所请求的时间获取空腹样本、进行最少时间量的睡眠等。可以针对特别是背景化生物标志数据的单个数据点或结构化收集程序将遵守定义为适当的或不适当的。优选地,可以通过一定范围的规定条件或者通过选择性地确定的规定条件来将遵守定义为适当或不适当的。此外,可以将该遵守计算为遵守率,其描述针对特别是背景化生物标志数据的单个数据点或

结构化收集程序而给出遵守的程度。

[0042] 术语“遵守事件”可以意指执行结构化收集程序的人未能执行程序步骤时。例如，如果一个人在被收集设备请求时并未收集数据，则遵守被确定为不适当的，从而导致遵守事件。在另一示例中，遵守准则可以是患者空腹6小时的第一准则和在所请求的时间收集空腹bG值的第二准则。在本示例中，如果患者在所请求的时间提供了bG采样但在提供之前仅空腹3小时，则虽然满足了第二遵守准则，但并未满足第一遵守准则，并且因此将发生针对第一准则的遵守事件。

[0043] 术语“违背事件”是一种遵守事件形式，在该事件中，执行结构化收集(测试)程序(协议)的人并未在推荐的时间摄取治疗剂、摄取推荐的量或它们两者。

[0044] 术语“遵守准则”可以包括遵守，并且还可以意指用于测量值、与测量值有关的值和/或计算值与定义值或值的定义范围的比较(例如，评定)的基础，其中，基于所述比较以批准或肯定的接纳来接受数据。遵守准则在一个实施例中可以将时间相关的值和/或遵守考虑进去，而且在其他实施例中还可以将噪声等考虑进去。此外，遵守准则可以应用于背景化生物标志数据，使得根据关于对围绕特定生物标志的收集发生或存在的条件进行编档和互相关的背景化数据的比较来接受生物标志数据。遵守准则可以类似于用于给定信息片或信息组的健全性检查。优选地，如果不满足已接受的准则，则拒绝单个数据点/信息或者数据或信息组。特别地，此类被拒绝数据然后不被用于被用来提供疗法推荐的其他计算。主要地，被拒绝数据仅被用来评定遵守和/或自动地触发至少一个其他动作。例如，此类触发动作提示用户然后遵循结构化收集程序或单个所请求动作，以使得基于其可以满足遵守准则。

[0045] 术语“数据事件请求”可以意指在由特定的一组情况定义的(例如由时间相关的或时间不相关的事件定义的)单个空间-时间点处对数据收集的询问。

[0046] 术语“分散式疾病状态评定”可以意指在不向实验室发送样本以进行评定的情况下通过使用对输送值有意义的生物标志测量结果而执行的疾病的进展程度或范围的确定。

[0047] 术语“医疗使用情况或问题”可以意指提供关于某些医疗事实的存在确实性的不确定性的程序、情况、条件和/或问题中的至少一个或多个，其与尚未得到验证但是如果为真的话将解释特定事实或现象的概念相组合。医疗使用情况或问题可能已经被布置并存储在系统中，从而使得用户可以在不同的医疗使用情况或问题之间进行选择。替换地，由用户本身来定义医疗使用情况或问题。

[0048] 术语“集中式”、“结构化”和“偶发”在本文中可与术语“测试”互换地使用，并且可以意指其中用以实施测试的预定义序列。

[0049] 术语“软件”和“程序”在本文中可以互换地使用。

[0050] 图1示出了用于糖尿病人12和临床医生14以及对患者12的长期护理管理有兴趣的其他人16的长期护理管理系统10。具有血糖代谢障碍的患者12可以包括具有新陈代谢综合症、糖尿病前期、类型1糖尿病、类型2糖尿病以及妊娠糖尿病的人。对患者的护理感兴趣的其他人16可以包括家庭成员、朋友、支持组以及宗教组织，所有这些都可以影响患者对于疗法的依从。患者12可以访问诸如家庭计算机的患者计算机18，其可以连接到诸如因特网、蜂窝式网络等的公共网络50(有线的或无线的)并且耦合到电子狗、坞站或设备读取器22以便与诸如便携式收集设备24的外部便携式设备进行通信。在可从Roche Diagnostics获得的

手册“Accu-Chek® Smart Pix Device Reader User's Manual”(2008)中示出了设备读取器的示例。

[0051] 收集设备24本质上可以是任何便携式电子设备,其可以充当用于根据结构化收集程序来确定并以数字方式来存储生物标志值的获取机构,并且其可以用于运行本发明的结构化收集程序和方法。下面在稍后的小节中提供了关于结构化收集程序的各种所示实施例的更多细节。在一优选实施例中,收集设备24可以是自监视的血糖仪26或连续葡萄糖监视器28。血糖仪的示例是Accu-Chek® Active仪表以及在小册子“Accu-Chek® Aviva Blood Glucose Meter Owner's Booklet(2007)中描述的Accu-Chek® Aviva仪表,该小册子的各部分在转让给Roche Diagnostics Operation公司的题为“Meter and method of using the meter for determining the concentration of a component of a fluid”的美国专利号6,645,368 B1中被公开。在转让给 Roche Diagnostics Operation公司的题为“Method and device for continuous monitoring of the concentration of an analyte”(2008年6月17日)的美国专利号7,389,133中示出了连续葡萄糖监视器的示例。

[0052] 除收集设备24之外,患者12可以使用多种产品来管理他或她的糖尿病,所述多种产品包括:测试条30,其被携带在瓶32中以便在收集设备24中使用;软件34,其可以在患者计算机18、收集设备24、手持计算设备36(诸如膝上型计算机、个人数字助理和/或移动电话)上工作;以及纸质工具38。软件34可以经由计算机可读介质40或通过公共网络50来被预先加载或提供,并且被加载以用于在患者计算机18、收集设备24、临床医生计算机/办公室工作站25以及手持计算设备36上的操作,如果需要的话。在其他实施例中,软件34还可以被集成到被耦合到计算机(例如,计算机18或25)以便在其上面操作的设备读取器22中,或者通过公共网络50、诸如从服务器52远程地被访问。

[0053] 患者12还可以针对某些糖尿病治疗使用附加治疗设备42及其他设备44。另外,治疗设备42可以包括诸如移动式输注泵46、胰岛素笔48以及切缝设备51的设备。移动式胰岛素泵46的示例包括但不限于在可从Disetronic Medical Systems AG获得的手册“Accu-Chek® Spirit Insulin Pump System Pump User Guide”(2007)中描述的Accu-Chek® Spirit泵。其他设备44可以是提供诸如血压的患者数据的医疗设备、提供诸如锻炼信息的患者数据的健康设备以及向护理提供者提供通知的老年护理设备。其他设备44可以被配置成根据由Continua® Health Alliance计划的标准相互进行通信。

[0054] 糖尿病的临床医生14是多样化的,并且可以包括例如护士、正式护士、医师、内科医生以及其他此类保健提供者。临床医生14通常可访问诸如临床医生办公计算机的临床医生计算机25,其还可以被提供有软件34。还可以由患者12和临床医生14在计算机18、25上使用保健记录系统27,诸如Microsoft® HealthVault™和Google™ Health,以经由公共网络50或经由其他网络装置(LAN、WAN、VPN等)来交换信息,并且将诸如来自收集设备24的收集数据的信息存储到例如EMR 53(图2A)的患者的电子医疗记录,该电子医疗记录可以向和从计算机18、25和/或服务器52提供。

[0055] 大多数患者12和临床医生14可以通过公共网络50相互地交互且与具有计算机/服务器52的其他人相交互。此类其他人可以包括患者的雇主54、第三方支付人56,诸如支付患者的某些或全部保健开支的保险公司、分发某些糖尿病消耗品的药房58、医院60、也可以是

支付人的政府机构62,以及提供用于疾病的检测、预防、诊断和治疗的保健产品和服务的公司64。患者12还可以经由可以存在于临床医生计算机25和/或一个或多个服务器52上的保健记录系统27来授权允许其他人访问患者的电子健康记录,所述其他人诸如雇主54、支付人56、药房58、医院60以及政府机构62。下面还对图2进行参考。

[0056] 图2示出了根据本发明的实施例的适合于实现结构化测试方法的系统实施例,其在另一实施例中可以是长期护理管理系统10的一部分,并且经由常规有线或无线通信装置与此类部件通信。系统41可以包括与服务器52以及收集设备24进行通信的临床医生计算机25。可以经由到公共网络50、到专用网络66或其组合的通信链路来促进临床医生计算机25与服务器52之间的通信。专用网络66可以是经由网络设备68、诸如(网络)服务器、路由器、调制解调器、集线器等连接到公共网络50的局域网或广域网(有线的或无线的)。

[0057] 在一个实施例中,服务器52可以是用于多个结构化收集程序(或协议)70a、70b、70c、70d的中央储存库,其中在稍后的小节中提供了几个示例性结构化收集程序的细节。服务器52以及网络设备68还可以充当用于结构化收集程序70a、70b、70c、70d中的已完成的一些的数据聚合器。相应地,在此类实施例中,然后可以响应于此类患者数据的检索在被请求时将来自患者12的收集设备的已完成收集程序的数据从服务器52和/或网络设备68提供给临床医生计算机25。

[0058] 在一个实施例中,可以在公共网络50上提供服务器52上的所述多个结构化收集程序70a、70b、70c、70d中的一个或多个,诸如通过在患者计算机18、临床医生计算机25和/或收集设备24上实现的安全网络接口(图2A,示出了系统41的另一实施例)。在另一实施例中,临床医生计算机25可以充当服务器52与收集设备24之间的接口(有线的或无线的)72。在另一实施例中,结构化收集程序70a、70b、70c、70d以及软件34可以被提供在计算机可读介质40上,并且被直接加载在患者计算机18、临床医生计算机25和/或收集设备24上。在另一实施例中,可以提供预先加载(被包含在)在收集设备24的存储器中的结构化收集程序70a、70b、70c、70d。在其他实施例中,可以经由公共网络50、专用网络66、经由直接设备连接(有线的或无线的)74或其组合在患者计算机18、临床医生计算机25、服务器52和/或收集设备24之间发送新的/已更新的/已修改的结构化收集程序70a、70b、70c、70d。相应地,在一个实施例中,可以使用外部设备、例如计算机18和25在收集设备24与其他电子设备之间诸如通过公共网络50建立通信链路72、74,所述其他电子设备诸如其他远程个人计算机(PC)和/或服务器,所述公共网络50诸如因特网和/或其他通信网络(例如,LAN、WAN、VPN等),诸如专用网络66。

[0059] 作为常规个人计算机/工作站,临床医生计算机25可以包括执行程序的处理程序76,所述程序诸如软件34,并且诸如来自存储器78和/或计算机可读介质40。存储器78可以包括系统存储器(RAM、ROM、EEPROM等)以及储存存储器,诸如硬盘驱动器和/或闪速存储器(内部或外部)。临床医生计算机25还可以包括用以使显示器82与处理器76对接的显示驱动器80、用于连接诸如键盘和鼠标(有线或无线)的用户接口设备86的输入/输出连接84,以及用于诸如计算机可读介质40的便携式存储器和磁盘的计算机可读驱动器88。临床医生计算机25还可以包括用于到公共网络50及诸如收集设备24的其他设备的连接(有线或无线)的通信接口90以及用于将上述电子部件连接到处理器76的总线接口92。现在在下文中对图3进行参考。

[0060] 图3是在概念上图示出图2中所图示的便携式收集设备24的框图。在所示实施例中,收集设备24可以包括一个或多个微处理器,诸如处理器102,其可以是包括至少一个或多个单核或多核和高速缓冲存储器的中央处理单元,其可以连接到总线104,总线104可以包括数据、存储器、控制和/或地址总线。收集设备24可以包括软件34,其提供指令代码,该指令代码促使设备的处理器102实现在下文中的稍后的小节中所讨论的本发明的方法。收集设备24可以包括从总线104(或从未示出的帧缓冲器)提供图形、文本及其他数据以便在显示器108上显示的显示接口106。显示接口106可以是集成图形解决方案的显示驱动器,其利用收集设备24的主存储器110的一部分、诸如随机存取存储器(RAM)和来自处理器102的处理,或者显示接口106可以是专用图形处理单元。在另一实施例中,显示接口106和显示器108可以另外提供用于以众所周知的方式向收集设备24提供数据的触摸屏接口。

[0061] 在一个实施例中,主存储器110可以是随机存取存储器(RAM),并且在其他实施例中可以包括其他存储器,诸如ROM、PROM、EPROM或EEPROM及其组合。在一个实施例中,收集设备24可以包括辅助存储器112,其可以包括例如硬盘驱动器114和/或用于计算机可读介质40的计算机可读介质驱动器116,其代表例如软盘驱动器、磁带驱动器、光盘驱动器、闪存存储器连接器(例如,USB连接器、Firewire连接器、PC卡插槽)等中的至少一个。驱动器116以众所周知的方式从和/或向计算机可读介质40进行读取和/或写入。计算机可读介质40代表软盘、磁带、光盘(CD或DVD)、闪存驱动器、PC卡等,其被驱动器116读和写。如将认识到的,计算机可读介质400可以在其中存储软件34和/或结构化收集程序70a、70b、70c和70d以及从根据收集程序70a、70b、70c和70d中的一个或多个执行的已完成收集得到的数据。

[0062] 在替换实施例中,辅助存储器112可以包括用于允许软件34、收集程序70a、70b、70c、70d、其他计算机程序或其他指令被加载到收集设备24中的其他装置。此类装置可以包括例如可移动存储单元120和接口连接器122。此类可移动存储单元/接口的示例可以包括程序盒和盒式接口、可移动存储器芯片(例如,ROM、PROM、EPROM、EEPROM等)和关联插座及其他可移动存储单元120(例如硬盘驱动器)和接口连接器122,其允许将软件和数据从可移动存储单元120传输至收集设备24。

[0063] 在一个实施例中,收集设备24可以包括通信模块124。通信模块124允许在收集设备24与外部设备126之间传输软件(例如,软件34、收集程序70a、70b、70c和70d)和数据(例如,从根据收集程序70a、70b、70c和70d中的一个或多个执行的已完成收集得到的数据)。通信模块124的示例可以包括调制解调器、网络接口(诸如以太网卡)、通信端口(例如,USB、firewire、串行、并行等)、PC或PCMCIA插槽和卡、无线收发机及其组合中的一个或多个。外部设备126可以是患者计算机18、临床医生计算机25、手持计算设备36,诸如膝上型计算机、个人数字助理(PDA)、移动(蜂窝式)电话和/或电子狗、坞站或设备读取器22。在此类实施例中,外部设备126可以提供和/或连接到调制解调器、网络接口(诸如以太网卡)、通信端口(例如,USB、firewire、串行、并行等)、PCMCIA插槽和卡、无线收发机及其组合中的一个或多个,以便通过公共网络50或专用网络66来提供诸如与临床医生计算机25或服务器52的通信。经由通信模块124传输的软件和数据可以采取有线或无线信号128的形式,其可以是能够被通信模块124发送和接收的电子、电磁、光学或其他信号。例如,如已知的,可以使用导线或电缆、光纤、电话线、蜂窝电话链路、RF链路、红外链路、其他通信信道及其组合在通信模块124与外部设备126之间发送信号128。用于通过有线和/或无线连接(分别地例如USB和

蓝牙)来连接电子设备的特定技术在本领域中是众所周知的。

[0064] 在另一实施例中,可以将收集设备24与诸如被提供作为手持计算机或移动电话的外部设备132一起使用,以执行诸如提示患者采取动作、获取数据事件以及对信息执行计算的动作。在转让给Roche Diagnostics Operations公司的题为“System and method for collecting patient information from which diabetes therapy may be determined”的2006年6月16日提交的美国专利申请号11/424,757中公开了与被提供作为手持计算机的此类外部设备126组合的收集设备的示例。在可从Roche Diagnostics获得的题为“Accu-Chek® Pocket Compass Software with Bolus Calculator User Guide”(2007)的用户指南中示出了手持计算机的另一示例。

[0065] 在说明性实施例中,收集设备24可以提供用于对生物传感器140进行读取的测量引擎138。在一个实施例中是一次性测试条30(图1)的生物传感器140被与收集设备24一起使用以接收诸如例如毛细血管血液的样本,其被暴露于酶促反应并由测量引擎138用电化学技术、光学技术或它们两者来测量,以测量和提供生物标志值,诸如例如血糖水平。在题为“Reagent stripe for test strip”(2005年1月27日)且转让给Roche Diagnostics Operations公司的美国专利公开号2005/0016844 A1中公开了一次性测试条和测量引擎的示例。在其他实施例中,测量引擎138和生物传感器140可以是用来提供用于除葡萄糖、心率、血压测量结果及其组合之外(包括它们或者不包括它们)的其他类型的采样流体或分析物的生物标志值的类型。此类替换实施例在其中由根据本发明的结构化收集程序请求来自多于一个生物标志类型的值的实施例中是有用的。在另一实施例中,诸如当收集设备24被实现为与输注设备、诸如泵46(图1)进行通信的连续葡萄糖监视器(CGM)时,生物传感器140可以是具有留置导管或者是皮下组织流体采样设备的传感器。在另一实施例中,收集设备24可以是实现软件34并在输注设备(例如移动式注射泵46和电子胰岛素笔48)与生物传感器140之间进行通信的控制器。

[0066] 至少包括由生物传感器140收集的信息的数据被测量引擎138提供给处理器102,处理器102可以执行存储在存储器110中的计算机程序以使用所述数据来执行各种计算和处理。例如,题为“Method, System, and Computer Program Product for Providing Both an Estimated True Mean Blood Glucose Value and Estimated Glycated Hemoglobin (HbA1C) Value from Structured Spot Measurements Of Blood Glucose”且转让给Roche Diagnostics Operations公司的2009年6月26日提交的美国专利申请号12/492,667描述了此类计算机程序。在本文中将来自测量引擎138的数据和由处理器102使用数据进行的计算和处理的结果称为自监视数据。该自监视数据可以包括但不限于患者12的葡萄糖值、胰岛素剂量值、胰岛素类型以及被处理器102用来计算未来葡萄糖值、补充胰岛素剂量和碳水化合物补充量的参数值以及此类值、剂量和量。此类数据连同用于每个测得的葡萄糖值和摄取的胰岛素剂量值的日期-时间戳169一起被存储在存储器110和/或112的数据文件145中。收集设备24的内部时钟144可以向处理器102供应当前日期和时间以用于此类使用。

[0067] 收集设备24还可以提供用户接口146,诸如按钮、键、轨迹球、触控板、触摸屏等,以用于数据、选择和挑选的导航、程序控制和数据输入、进行信息请求等。在一个实施例中,用户接口146可以包括一个或多个按钮147、149以用于被提供在存储器110和/或112中的数据

的输入和导航。在一个实施例中,用户可以使用按钮147、149中的一个或多个来对诸如与患者12的日常生活方式有关的数据的背景化信息进行输入(进行编档),以及来确认规定的任务已完成。此类生活方式数据可以涉及患者12的食物摄入、药物使用、能量水平、锻炼、睡眠、一般健康状况和总体幸福感觉(例如,快乐、悲伤、休息、有压力、疲劳等)。此类生活方式数据可以经由使用按钮147、149通过显示于显示器108上的选择菜单进行导航和/或经由显示器108所提供的触摸屏用户接口作为自监视数据的一部分被记录到收集设备24的存储器110和/或112中。将认识到的是,用户接口146还可以用来在显示器108上显示诸如被处理器102用来显示测量的葡萄糖水平以及任何输入数据的自监视数据或其一部分。

[0068] 在一个实施例中,可以通过按下按钮147、149中的任何一个或其任何组合来接通收集设备24。在其中生物传感器140是测试条的另一实施例中,该收集设备24可以在测试条被插入收集设备24中时被自动地接通以便由测量引擎138进行放置在测试条上的血液样本中的葡萄糖水平的测量。在一个实施例中,可以通过按下按钮147、149中的一个达预定义时间段来关断收集设备24,或者在另一实施例中可以在用户接口146的预定义时段的未使用之后自动地关掉收集设备24。

[0069] 指示器148也可以被连接到处理器102,并且其可以在处理器102的控制下工作以向患者发射用于未来可能的低血糖等的bG测量和事件(诸如例如进餐)的每日时间的可听的、触觉(振动)和/或视觉的警报/提醒。还提供了适当的电源150以如众所周知的那样对收集设备24进行供电以使得设备是便携式的。

[0070] 如前文所述,收集设备24可以被预先加载有软件34或者经由计算机可读介质40被提供软件34以及直接地或通过外部设备132和/或网络50间接地通过信号128经由通信模块124来接收软件34。当在后一种情况下被提供时,软件34在被收集设备24的处理器102接收到时被存储在主存储器110(如所示)和/或辅助存储器112中。软件34包含指令,所述指令在被处理器102执行时使得处理器可以执行本发明的特征/功能,如在本文稍后的小节中所讨论的。在另一实施例中,软件34可被存储在计算机可读介质40中并由处理器102加载到高速缓冲存储器中以促使处理器102执行如本文所述的本发明的特征/功能。在另一实施例中,使用例如诸如专用集成电路(ASIC)的硬件部件来主要用硬件逻辑来实现软件34。用以执行本文所述的特征/功能的硬件状态机的实现对于相关领域的技术人员而言将是显而易见的。在另一实施例中,使用硬件和软件两者的组合来实现本发明。

[0071] 在本发明的示例性软件实施例中,可以用C++编程语言来实现下面所述的方法,但是可以用其他程序来实现该方法,所述其他程序诸如但不限于Visual Basic、C、C#、Java或本领域的技术人员可用的其他程序。在另一实施例中,可以使用脚本语言或结合解释程序所使用的其他专用可解释语言来实现程序34。下面还对图4进行参考。

[0072] 图4以表格形式图示了根据本发明的实施例的包含从结构化收集程序得到的自监视数据154的数据记录152的数据文件145。数据记录152(例如,行)连同自监视数据154(例如,列中的不同的一个)一起还可以提供与之相关联的背景信息156(例如,列中的其他不同的一些以及经由行和列报头信息)。可以自动地收集此类背景信息156,例如经由自动地从测量引擎、生物传感器和/或其他设备中的任何一个接收到的输入或者经由从用户接口接收到的由患者在结构化收集程序期间响应于收集请求(例如,被处理器102在显示器108上显示的问题)而手动地输入的输入。相应地,由于在优选实施例中可以与每个数据记录152

一起提供此类背景信息156,所以此类信息是内科医生很容易得到的,并且不一定需要在完成结构化收集程序之后再次由患者手动地或口头地提供此类信息的进一步收集。在另一实施例中,如果此类背景信息156和/或附加背景信息是在完成根据本发明的结构化收集程序之后收集的,则可以在稍后的时间诸如经由计算机18、25中的一个在关联的数据文件和/或记录145、152中提供此类信息。然后将使此类信息与数据文件145中的自监视数据相关联,并且因此将不需要再次口头地或手动地提供此类信息。在其中结构化收集程序被实现为或者部分地实现为纸质工具38的情况下可能需要后一实施例中的此类过程,所述纸质工具38被与不能运行实现此类结构化收集程序的软件34的收集设备一起使用。

[0073] 将认识到的是,可以将数据文件145(或其一部分,诸如仅自监视数据154)经由通信模块124从收集设备24发送/下载(有线或无线)到诸如外部设备132(PC、PDA或蜂窝电话)的另一电子设备,或者经由网络50到临床医生计算机25。临床医生可以使用在临床医生计算机25上提供的糖尿病软件来评估接收到的自监视数据154以及患者12的背景信息156以得到疗法结果。可以被结合到糖尿病软件中且被配置用于个人计算机的某些功能的示例是可从Roche Diagnostics获得的Accu-Chek® 360糖尿病管理系统,其在题为“METHOD AND SYSTEM FOR SETTING TIME BLOCK”且转让给Roche Diagnostics Operations公司的2007年12月7日提交的美国专利申请号11/999,968中被公开。

[0074] 在优选实施例中,可以将收集设备24提供为便携式血糖仪,其被患者12用于记录包括胰岛素剂量读数和点测量葡萄糖水平的自监视数据。如前所述的此类bG仪表的示例包括但不限于全部由Roche Diagnostics公司提供的Accu-Chek® Active仪表和Accu-Chek® Aviva系统,它们与用以将测试结果下载到个人计算机的Accu-Chek® 360°糖尿病管理软件或用于下载并与PDA的通信的Accu-Chek® Pocket Compass软件兼容。相应地,将认识到,收集设备24可以包括根据预定义流程序列(如下面详细地所述)来处理、分析和解释自监视数据并生成适当的数据解释输出所需的软件和硬件。在一个实施例中,可以以报告、趋势监视图以及图表的形式来显示由收集设备24对存储的患者数据执行的数据分析和解释的结果,以帮助患者管理其生理条件并支持患者-医生通信。在其他实施例中,可以经由外部设备132和/或患者计算机18和/或临床医生计算机25使用来自收集设备24的bG数据来生成报告(硬拷贝或电子的)。

[0075] 收集设备24还可以为用户和/或他或她的临床医生提供包括以下各项的可能性中的至少一个或多个:a)编辑数据描述,例如记录的标题和描述;b)将记录保存在指定位置处,特别是在如上所述的用户可定义目录中;c)恢复记录以用于显示;d)根据不同的准则(日期、时间、标题、描述等)来搜索记录;e)根据不同的准则(例如,bG水平的值、日期、时间、持续时间、标题、描述等)将记录排序;f)删除记录;g)导出记录;和/或h)执行数据比较,修改记录,排除记录,如众所周知的那样。

[0076] 如本文所使用的,生活方式一般地可被描述为个体的习惯方面的模式,诸如用餐、锻炼和工作时间表。个体另外可能在使用药物,诸如其被要求以周期性的方式摄取的口服药或胰岛素疗法。本发明隐含地考虑了此类动作对葡萄糖的影响。

[0077] 将认识到,收集设备24的处理器102可以实现被提供在存储器110和/或112中的一个或多个结构化收集程序70。在一个实施例中,每个结构化收集程序70可以是独立软件,从而提供所需的程序指令,所述程序指令在被处理器102执行时促使处理器执行结构化收集

程序70以及其他规定功能。在其他实施例中,每个结构化收集程序70可以是软件34的一部分,并且然后可以由处理器102在一个实施例中经由从用户接口146接收来自在显示器108中提供的菜单列表的选择或者在另一实施例中经由特定用户接口(诸如提供给收集设备24的结构化收集程序运行模式按钮(未示出))的激活来选择性地执行。将认识到,软件34同样地提供必要的程序指令,所述程序指令在被处理器102执行时促使处理器执行结构化收集程序70以及本文所讨论的软件34的其他规定功能。在转让给Roche Diagnostics Operations公司的题为“Episodic Blood Glucose Monitoring System With An Interactive Graphical User Interface And Methods Thereof”的2009年6月25日提交的美国专利申请号12/491,523中公开了使可选择结构化收集程序被提供为收集仪表的可选择模式的一个适当示例。

[0078] 在另一实施例中,命令指令可以从临床医生计算机25被发送并由处理器102经由通信模块124接收,其将收集设备24置于自动地运行结构化收集程序70的收集模式。此类命令指令可以指定一个或多个结构化收集程序中的哪个将运行结构化收集程序和/或提供结构化收集程序以进行运行。在另一实施例中,可以由处理器102在显示器108上呈现定义的医疗使用情况或医疗问题的列表,并且可以由处理器102根据由处理器102经由用户接口146接收到的定义的医疗使用情况或医疗问题的选择从多个结构化收集程序(例如,程序70a、70b、70c和70d)中自动地选择特定结构化收集程序70。

[0079] 在另一实施例中,在选择之后,结构化收集程序70可以通过计算机可读介质、例如40来提供并由收集设备24加载,其从计算机18或25、其他设备132或服务器52被下载。例如,服务器52可以是根据所选的定义的医疗使用情况或问题来提供此类预定义结构化收集程序70以用于下载的保健提供者或公司。将认识到,结构化收集程序70可以由保健公司(例如,公司64)来开发并经由公共网络50通过网页来实现和/或使得其可用于在服务器52上下载,诸如图2中所示。在其他实施例中,可以以任何标准方式来提供新的结构化收集程序70可供在收集设备24上使用以帮助解决用户(例如,保健提供者和患者)可能具有的特定使用情况/医疗问题的通知,所述标准方式诸如经由邮寄信件/卡、电子邮件、文本消息、啾啾声(tweets)等。

[0080] 在某些实施例中,如前所述,纸质工具38可以执行由糖尿病软件34提供的某些功能。可以被结合到糖尿病软件34中且被配置为纸质工具38的某些功能的示例是可从Roche Diagnostics获得的Accu-Chek® 360 View Blood Glucose Analysis System纸件,其也在转让给Roche Diagnostic Operations公司的题为“Device and method for assessing blood glucose control”的2007年2月29日提交的美国专利申请号12/040,458中被公开。

[0081] 在另一实施例中,可以在连续葡萄糖监视器28(图1)上实现软件34。以这种方式,可以使用连续葡萄糖监视器28来获得时间分辨数据。此类时间分辨数据可以对用血糖水平的现场监视和标准HbA1c测试来识别否则将不被注意的波动和趋势是有用的。诸如,例如低夜晚葡萄糖水平、两餐之间的高血糖水平以及清晨的血糖水平的尖峰以及饮食和物理活动如何影响血糖以及治疗改变的效果。

[0082] 除收集设备24和软件34之外,临床医生14可以规定用于患者12的其他糖尿病治疗设备,诸如移动式胰岛素泵46以及基于电子的胰岛素笔48(图1)。胰岛素泵46通常包括配置软件,诸如在也可从Disetronic Medical Systems AG获得的手册“Accu-Chek® Insulin

Pump Configuration Software”中公开的配置软件。胰岛素泵46以及基于电子的胰岛素笔48可以向计算机记录并提供胰岛素剂量及其他信息,并且因此可以用作用于提供根据本发明的结构化收集程序70(图2)所请求的生物标志数据的另一装置。

[0083] 将认识到,并且如前所述,可以将下文所讨论的方法步骤中的一个或多个配置为纸质工具38(图1),但是优选地,在系统41(图2)上或在任何电子设备/计算机上以电子方式促进所有方法步骤,所述任何电子设备/计算机诸如收集设备24,其具有处理器和作为存在于存储器中的程序的存储器。如已知的,当计算机执行程序时,程序的指令代码促使计算机的处理器执行与之相关联的方法步骤。在其他实施例中,可以在存储程序的指令代码的计算机可读介质40上配置下文所讨论的方法步骤中的某些或全部,该程序的指令代码在被计算机执行时促使计算机的处理器执行与之相关联的方法步骤。现在对图5A和5B进行参考在下文更详细地讨论这些方法步骤。

[0084] 创建结构化收集程序

[0085] 图5A描述了针对医疗使用情况或问题来创建图5B所示的结构化收集程序70的方法200,其可以在上述设备18、24、25、26、28、36、52中的任何一个中被实现为独立软件作为糖尿病软件34的一部分或者其一部分作为纸质工具38的一部分。在步骤202中,选择和/或可以定义在下面一般被称为使用情况的医疗使用情况或问题。将认识到,使用情况可以是例如选自以下医疗使用情况或问题中的一个:知道进食特定食物的效果的期望;知道在用餐之前和/或之后要摄取药物的最佳时间的期望;以及知道锻炼对bG水平的影响的期望。其他使用情况可以是关于发现诊断结论、如何最好地为患者初始化治疗、发现患者疾病发展状态的确定、发现优化患者疗法的最佳方式等的问题。其他示例可以提供此类结构化收集程序70,其可以用来帮助解决关于空腹血糖、饭前葡萄糖值、饭后葡萄糖值等的医疗问题。其他医疗问题可以是在预定义背景下控制生物标志、在预定义背景下优化生物标志,与治疗开始、治疗类型、口服单一治疗、口服组合治疗、胰岛素治疗、生活方式治疗、对治疗的遵守、治疗效力、胰岛素注射或吸入、胰岛素的类型、基部和丸剂中的胰岛素的分离等有关。例如,关于口服单一治疗和口服组合的医疗问题可以包括涉及到以下各项的那些:磺脲类、双胍类、噻唑烷二酮类、 α -葡萄糖苷酶抑制剂、氯茴苯酸类、二肽基肽酶IV抑制剂、GLP-I类似物、他司鲁泰、PPAR双 α/γ 促进剂、阿格列扎。可以将图5B中所示的医疗使用情况参数220分配给所选的使用情况。

[0086] 在步骤204中,可以定义围绕所选使用情况的状况或问题。这可以经由查看可能影响使用情况的变化的所有因素来实现。例如,在期望知道如何最佳地优化患者的治疗的使用情况中,要查看的某些因素可以包括压力、月经周期、黎明前效应、背景胰岛素、锻炼、相对于进餐的丸剂定时、基础率、胰岛素敏感性、餐后行为等,诸如由图5C所示的。

[0087] 在步骤206中,可以进行关于可以使用什么种类的分析来解决或查明状况或问题的确定。此类分析可以例如选自以下各项:评估空腹血糖(FPG)值随着收集程序70的过程的变化,在收集程序701的持续时间内监视一个或多个特定值,确定胰岛素与碳水化合物(I:C)的比,确定胰岛素敏感性,确定相对于诸如进餐的另一变量摄取药物的最佳时间等。在步骤208中,可以进行关于必须收集哪些信息的采样组确定,诸如什么生物标志和将在其中收集生物标志的背景以及何时需要收集此信息以执行分析。例如,可以将采样组定义为一串数据对象,其中的每一个包括:目标类型,例如,基于时间的,其可以使用目标时间(例如,用

于报警特征)、时间窗下限、时间窗上限等,或者基于数据的,其定义数据类型(单个、聚合体或公式)、接受数据的条件(例如,没有、在值以下、在值以上、公式等)、收集类型(例如,用户输入、传感器、数据等)以及用于每次收集的任何提示屏幕文本(例如,在格式化和值插入两者方面静态的和/或动态的)。此过程的结果是收集事件时间表222(图5B)。接下来,在步骤210中,然后确定将用来执行收集事件时间表222中的每个或一组以便对解决所选使用情况的状况或问题有用的方式。这导致一个或多个遵守准则224。除用于执行收集的方式之外和/或作为其替代,遵守准则224还可以基于落在预定义范围内的一个或多个生物标志值或等于某个预定义值。在其他实施例中,遵守准则可以是公式,其使用生物标志数据或此类数据的群组来确定结果得到的值是否落在预定义范围内或者等于某个预定义值。

[0088] 例如,遵守准则224可以描述围绕患者12需要执行的事件237的参数,诸如某个窗口内的测试、达到给定时间量的空腹、达到给定时间量的睡眠、锻炼、低压力、未在月经中等。这样,遵守准则224可以建立要提供的信息的背景。遵守准则224还可以如前所述地在另一背景下使用以提供数据是否可接受的评定,并且当在此类背景下使用时可以被称为“接受”准则。例如,在获取样本之前,遵守准则224可以确定是否实现了作为样本获取的准备的步骤。例如,处理器102响应于请求240而显示问题“您已空腹达8小时了吗?”,其中,由处理器经由用户接口146接收到的“是”的响应满足用于此步骤的遵守准则224。在另一示例中,在获取样本之后,处理器102可以使用其他遵守(接受)准则针对合理性来评定接收数据。例如,基于先前的数据,空腹bG样本应在120-180 mg/dl之间,但是接收的值是340 mg/dl,并且因此由于在用于可接受值的预定义范围之外而未能满足此类遵守(接受)准则。在此类示例中,发生遵守事件242,其中处理器102可以提示附加样本。在这种情况下,如果重新采样也失败(即,不在120-180 mg/dl之间),则由处理器102提供的评定是患者12未空腹,并且因此处理器102按照重新采样失败时遵守准则的指示相应地自动扩展事件时间表222中的事件237。

[0089] 接下来,在步骤212中,可以确定在其中将开始和结束事件时间表222的条件和背景。这导致为事件时间表222以及如果提供了结构化收集程序包、例如程序70a、70b、70c和70d(其可以并行地和/或一个接一个依次地运行)的话可能地还为另一组其他事件时间表提供的一个或多个进入准则226和退出准则228。

[0090] 例如,可以使用所述一个或多个进入准则226通过处理器102检查例如患者12基于当前年龄在一定范围内、HbA1c在一定范围内而满足进入准则226、患者具有特定疾病、已有该病达最小时间段、具有在一定范围内的身体质量指数(BMI)、具有在一定范围内的空腹血糖(FPG)、具有特定药物过敏性、正在摄取特定药物、正在摄取特定药物剂量、满足另一结构化收集程序的一个或多个先决条件、已完成另一结构化收集程序中的一个或多个、不具有一个或多个特定前置条件(例如怀孕、未空腹)或禁忌(例如感觉生病、发烧、呕吐等)及其组合,来确定患者是否满足使用收集程序的条件。进入准则226还可以通过开始事件来开始事件时间表222,所述开始事件诸如一天中的时间、一周中的时间、进餐、在时间偏移的情况下用餐、锻炼以及在时间偏移的情况下锻炼、治疗药物的使用、在时间偏移的情况下治疗药物的使用、生理状况、生物标志范围以及被计算为相对于先前生物标志值的偏离的预定范围内的生物标志。生理状况的示例可以是,当在预定义时间量(例如数小时、天、数星期等)内发生预定数目的生理事件(例如高血糖、低血糖、某天的某个温度等)时进入准则将被满足

以开始结构化收集程序。相应地,可以使用该进入准则来支持需要满足先决条件、用于使用的指示和/或用于使用的禁忌的使用。例如,进入准则226可以定义如下先决条件:为了供结构化收集程序70运行胰岛素敏感性优化,处理器102必须首先验证用于基础滴定的结构化收集程序已完成和/或具有期望的结果和/或用于胰岛素与碳水化合物比的另一结构化收集程序也已完成和/或具有期望的结果。在另一示例中,进入准则226可以被定义为:需要满足用于使用的某些指示以及可以用来针对特定药物进行滴定的结构化收集程序的类型,在所述指示中,某些结构化收集程序可以提供针对具有类型1对比类型2的糖尿病人来提供隔离的使用。在另一示例中,进入准则226可以被定义为:需要满足用于使用的某些禁忌,其中,例如如果患者12怀孕、生病等,则某些结构化收集程序70将不会运行。

[0091] 一个或多个退出准则228的示例可以基于处理器102确定:达到了特定值,一级样本值的平均值在一定范围内,已发生或未发生特定事件和/或条件,以及它们的组合。该程序可以停止时的其他条件可以包括不利事件,诸如低血糖事件,患者生病,患者经历疗法改变等。还可以由处理器102基于已经满足什么特定退出准则而在显示器108上向患者12提供附加细节。例如,在一个示例中,如果患者12测量到指示低血糖的葡萄糖值,则在退出程序时,处理器102自动地运行另一替换程序,其命令患者12摄取碳水化合物并每半小时测量其血糖值直至血糖超过120 mg/dL为止。针对此替换程序,还可以由处理器102请求患者12将其用餐、活动、压力及其他相关细节编档以确保导致低血糖的条件被记录。还可以由处理器102来命令患者12在认为合适时在此及其他这样的特殊情况下联系临床医生14。退出准则还可以包括例如用于结束的准则,诸如在成功完成之后退出或在不确定的完成之后退出,诸如预定超时的截止(后勤结束),例如在n天之后没有结果,其中,n=1至365天,或者通过终止,例如由于安全故障而在未成功终止的情况下退出。将认识到,还可以将结构化收集程序70定义为不仅基于满足退出准则228、而且在患者12未能执行请求至可接受的依从水平和/或当患者生理状态已改变使得患者不应执行事件时间表222、从而未能达到遵守准则224时自动地结束,其中,遵守事件242是用以结束结构化收集程序。

[0092] 在步骤214中,可以确定收集期间的用于用户的指导230以及用于对收集进行自定义的任何选项222。例如,对于指导230,临床医生14可以使用默认消息列表或修整后消息来在收集程序70的执行期间指导患者12。作为示例,可以在成功的数据获取(即,满足遵守准则224)时提供一个消息,将读出“谢谢您。您的下一次预定测量是在1230pm”。诸如由指示器148提供的警报还可以与收集程序70相关联以提醒患者12进行测量,并且可以包括小睡功能,如果患者12需要附加的时间以执行测量的话。在稍后的小节中进一步讨论该小睡功能以及其他设备特征。

[0093] 步骤208-214的结果是在步骤216中创建结构化收集程序70,步骤216将使用情况参数220、事件时间表222、遵守准则224、进入准则226、退出准则228、指导230以及选项232关联在一起。在一个实施例中,在产生收集程序70时,临床医生还产生被印刷材料,其向患者解释以下方面(至少):收集程序70的目的和预期理想结果,即设定用于收集程序70的目标;收集程序70设计和所需测量的数目;患者在发起收集程序70之前和在获取每个读数之前必须满足的进入准则226;以及退出准则228,根据该退出准则228,患者12应停止继续收集程序70。在收集程序70的执行期间可以提供的此类被印刷材料以及指导230确保患者完全知道为什么正在执行数据收集程序。

[0094] 结构化收集程序70的示例可以是例如用于确定胰岛素与碳水化合物比、用于确定相对于用餐开始的丸剂定时以及用于确定等效于摄取的碳水化合物的锻炼的结构化收集程序。在步骤218中,然后使得结构化收集程序70可用于诸如以针对图1、2和3所述的任何上文所讨论的方式在系统41中实现和使用。可以经由上述过程诸如由医疗团体或保健公司64来相应地提供结构化收集程序70,以帮助临床医生14解决和/或调查定义的医疗使用情况或问题。

[0095] 图5B示出了用于从糖尿病患者获得背景化生物标志数据以解决该结构化收集程序所基于的医疗使用情况的结构化收集程序70的参数222、224、226和228的交互作用。如上所述,可以提供使用情况参数220以识别参数222、224、226和228解决的医疗使用情况或问题。例如,临床医生计算机25的处理器76、收集设备24的处理器102和/或服务器52可以从诸如被提供在这些设备上和/或在系统41内的多个结构化收集程序70a、70b、70c、70d(图2)读取医疗使用情况参数220,并且诸如在临床医生25的显示器82上或在收集设备24的显示器108上提供可用结构化收集程序的列表。另外,临床医生计算机25、患者计算机18和/或服务器52可以将医疗使用情况参数220用于根据医疗使用情况来对此类结构化收集程序进行定位/排序/过滤。

[0096] 如上所述,进入准则226建立发起结构化收集程序70以获得患者数据的要求,所述患者数据包括特别是在预定义背景下收集的生物标志数据。在一个实施例中,收集设备24的处理器102可以使用进入准则226来确定关联结构化收集程序70适合于患者的生理背景的时间,并确保已经建立到关联的结构化收集程序的所有必要输入。因此,将认识到,如果未满足进入准则226的预定义条件,则可以由收集设备24的处理器102自动地动态改变结构化收集程序的开始日期和/时间。相应地,直至满足进入准则226为止,关联结构化收集程序70的开始日期和/时间可以在将来的某个未知时间。

[0097] 例如,在一个实施例中,可以由处理器102基于满足用于关联结构化收集程序的定义的进入准则226的条件从诸如在收集设备24的存储器110、计算机18、25的存储器中被提供和/或从服务器52被提供的多个结构化收集程序70a、70b、70c、70d中自动地选择结构化收集程序70。例如,在一个实施例中,诸如程序70d的第一结构化收集程序对示出血糖水平的趋势(“bG水平趋势”)有用。因此,用于第一结构化收集程序70d的进入准则226可以是使患者具有在某个预定义速率以上在定义时段(例如,从当前日期开始过去的天数、星期数和月数)内提高的bG水平平均值。对于诸如程序70a的第二结构化收集程序,其进入准则226可以要求在定义时段(例如,从当前日期开始过去的天数、星期数和月数)内的用于早餐前测量的bG测量的特定数值在预定义bG值以下。在此类示例中,处理器102在一个实施例中在启动时、在另一实施例中诸如经由通过用户接口接收到的输入而被命令时或者在另一实施例中在由软件34编程的预定时间可以浏览由例如在收集设备24的存储器110中被提供的各种结构化收集程序70a和70d提供的各种进入准则226,并确定是否满足特定程序70的进入准则226的所述条件。在本示例中,处理器102确定来自存储器110中的过去测量的历史数据指示患者的bG水平平均值一直在升高,并且已经满足用于第一收集程序70d的进入准则226,但是未满足用于第二收集程序70a的进入准则。在本示例中,处理器102然后基于上述分析而自动地选择并开始第一结构化收集程序70d。

[0098] 将认识到,进入准则226的使用可以帮助通过确保在开始收集事件时间表222之前

已满足用于结构化收集程序70的使用指示来减少医疗支出的不合理分配。进入准则226也可以帮助确保用以执行多个结构化收集程序的任何请求如果不相容的话不重叠,并不是彼此的不必要的重复,或者对患者提供显著的负担。以这种方式,可以由收集设备24的处理器102经由进入准则226的使用来同时自动地解决和避免其中患者可以避免用以诊断其慢性疾病或优化疗法的任何进一步尝试的许多所述问题。

[0099] 如图5B所示,进入准则226可以包括背景特定进入准则224、程序特定进入准则236及其组合。背景特定进入准则234的示例可以包括用以识别用餐、低血糖事件、胰岛素类型和剂量、压力等的一个或多个变量。在另一示例中,可以诸如以特定问题的形式来定义背景特定进入准则234,对于该特定问题,处理器102要求经由来自用户接口146的输入而从患者接收到特定的答案。例如,处理器102在执行进入准则226时可以在显示器108上显示患者是否愿意和能够在要求时段内执行结构化收集程序70的问题。如果患者经由用户接口146肯定地进行响应,则满足进入准则226且处理器102根据如在结构化收集程序70中定义的收集事件237的关联定时来自动地继续执行收集事件237。如果患者否定地响应显示的问题,则处理器102将不会继续结构化收集程序70,并且可以例如将此类问题的提问重新调度至未来时间(诸如如果由选项参数指定的话)。

[0100] 程序特定进入准则236的示例可以包括用以识别疾病状态、疾病状况、所选疗法、参数先决条件、测试胰岛素敏感性之前的胰岛素与碳水化合物比、不相容的收集程序等的一个或多个变量。可以将程序特定进入准则236定义为使得处理器102将用三个发起者一患者12、临床医生14或数据中的一个(例如,如果满足进入准则226的条件的话)自动地继续结构化收集程序70。例如,如果临床医生14已经规定了结构化收集程序70,在一个实施例中,诸如经由授权用户经由用户接口146输入有效口令以将特定结构化收集程序解锁以供使用,则可以满足程序特定进入准则236。在另一实施例中,临床医生14可以从临床医生计算机25和/或服务器52向收集设备24发送口令或授权代码,其规定(授权)供患者12在收集设备24上使用的收集程序70。将认识到,可以在收集设备24的存储器110中提供一个或多个结构化收集程序70,它们在被临床医生14授权之前不能被患者12使用并且可被隐藏而免于在显示器108上诸如在选择列表中被患者查看。

[0101] 例如通过用户从在显示器108上被提供结构化收集程序70a、70b、70c、70d的列表中选择特定结构化收集程序70,程序特定进入准则236可以被用户满足。用于准则236的数据发起程序的示例将是:提供给处理器102的生物标志测量结果指示必定已发生或存在以便满足用于特定结构化收集程序的进入准则226的某个条件。此类条件例如可以是单个事件的发生,诸如严重低血糖事件,或者是一系列事件的发生,诸如给定的预定时间帧内(诸如从开始时间起在24小时内、从开始时间起在一个星期内等、日历日期-时间等)的低血糖事件。

[0102] 相应地,进入准则226可以是单个准则或多个准则,其建立与正在由结构化收集程序70解决的医疗使用情况有关的患者的生理的背景和/或条件。在另一实施例中,可以在已经收集患者数据之后诸如根据历史患者数据评定进入准则226。

[0103] 事件时间表222指定一个或多个事件237,其每个包括至少一个或多个变量,所述至少一个或多个变量定义执行时间238、用以执行事件的指导230、用于患者动作的请求240,请求240可以包括用于来自患者的信息的请求和/或用于来自患者的至少一个类型的

生物标志数据的收集的请求及其组合。对于执行时间238,事件时间表222可以指定每个事件237的定时,诸如用于在三个连续工作日上在特定时间的生物标志采样或者在醒来时的一个样本、三十分钟之后的一个样本以及在一个小时之后的另一样本。

[0104] 用于每个事件237和用于任何准则224、226、228的指导230可以包括例如提供在特定时间开始、结束和/或醒来以在特定时间执行bG收集、在特定时间摄取特定膳食或食物、在特定时间执行某项锻炼、在特定时间摄取药物等的电子提示(听觉的、视觉的)。指导230还可以包括用以在特定时间记录关于生理、健康、幸福感等的特定信息的请求、问题和信息、改善对收集程序的依从性的建议、鼓励以及正面/负面反馈。

[0105] 将认识到,事件237定义根据请求240在生物标志采样之前以及之后必须执行的所有步骤,使得在用于生物标志采样的生物标志数据中创建可再现的一组环境,即采样之前和/或之后的背景。在糖尿病的背景下,此类生物标志数据的示例包括空腹血糖值、饭前葡萄糖值、饭后葡萄糖值等。一组环境的示例可以包括与生物标志值相关联的数据,其标识关于用餐、锻炼、治疗管理、睡眠、进水等的患者数据中的所收集信息。

[0106] 事件时间表222中的每个事件237可以是基于时间的、基于事件的或它们两者。事件237还可以是用餐的开始、醒来时间、锻炼的开始、治疗管理时间、与先前葡萄糖值一起使用的相对偏移或者指示预定生物标志值阈值以上或以下的移动的时间。事件237还可以包括在生物标志采样之前和期间必须执行的任何要求的患者动作,使得在生物标志采样时创建可再现环境。这可以包括用餐、锻炼、治疗管理、睡眠、进水等中的一个或多个。另外,可以调整事件时间表222中的事件37(数目、类型、定时等),以适应患者12的工作时间表、紧张性刺激等。

[0107] 如前文所述,使用遵守准则224来在质量方面评定根据事件时间表222执行的事件237是否提供对于解决结构化收集程序70所基于的医疗使用情况而言可接受的数据。特别地,遵守准则224可以提供用来确认来自己执行事件237的数据的变量和/或值。例如,遵守准则224可以是由收集设备24的处理器102执行的响应于事件237而收集的值得在期望范围内或者在期望值以上、以下或处于该期望值的检查,其中,该值可以是时间、数量、类型等。可以使同一或不同遵守准则224与事件时间表222内的每个事件237、在一个实施例中也与进入准则226且在另一实施例是退出准则228相关联,诸如图6D所示(即,“当bG返回目标范围内时停止锻炼”,其定义遵守和退出准则两者)。在一个实施例中,如果特定的一个或多个事件未能满足用于该特定的一个或多个事件的遵守准则224,则可以修改(例如,添加、删除、延迟等)事件时间表222中的一个或多个事件237。在一个实施例中,遵守准则224的失败可以触发遵守事件242。在一个实施例中,在由于用于事件237的关联遵守准则224未被达到或满足而发生遵守事件242时,处理器102可以要求因此而执行一个或多个附加动作。例如,处理器102可以在显示器108上向患者提示附加信息和/或提示问题以确定患者12是否生病、有压力或者不能执行请求,例如进餐或锻炼。如果患者例如经由用户接口146回答“是”,则作为遵守事件242的一部分,处理器102可以提供对事件的时间表的延迟(即,中止)。在一个实施例中,该延迟可以持续至患者响应于由处理器102诸如在次日或在预定义时间量之后提示的另一问题而指示他或她有好转,其也作为遵守事件的一部分。例如,由处理器102提示患者12摄取药物,但是患者不在诸如例如他/她的胰岛素所位于的家中。患者12可以由用户接口146来选择延迟,其中,处理器102在预定时间量之后重新提示患者。此延迟还可

以具有上限,其中,如果事件时间表在一定量的时间内未重新开始,则结构测试程序70在这种情况下可以就结束。在另一实施例中,遵守事件的另一形式是违反事件,其在执行结构测试程序70的人未能响应于请求而实现推荐的改变时发生。例如,请求可以是为患者将药物剂量从10U调整至12U,其中,患者否定地回答在显示器108上显示的问题患者是否将或已经依从此类改变的问题。响应于此类违反事件,处理器102也可以发送消息和/或提供延迟,如前文关于遵守事件所讨论的那样。

[0108] 在另一示例中且在一个实施例中,必须在每次用餐之前收集bG测量结果以便使结构化收集程序70提供在解决医疗使用情况或问题时有用的数据,该数据被设计成用于该医疗使用情况或问题,诸如由使用情况参数220所识别的。如果在本示例中患者未能根据事件时间表222响应于用于此类收集的请求240而进行针对午餐的bG测量,并且因此未能满足用于该事件237的遵守准则224,则可以根据收集程序70中的指令对响应于关联遵守事件242的处理器102进行编程,以撤消用于那一天的事件时间表222中的所有其余事件237,将存储在数据文件(诸如数据文件145(图4)中的早晨bG测量结果标记为无效,并且重新调度用于次日的事件时间表222。其中处理器102可以响应于遵守事件242而采取的其他动作的其他示例可以是:通过切换到事件的辅助时间表来动态地改变结构测试程序(这对于患者而言可能更易于执行),针对测量结果提供附加事件以补足遗漏数据,将退出准则从主要变成辅助退出准则从而提供已修改的准则,将遵守准则从主要变成辅助遵守准则,用(估计形式的)历史数据针对失败事件填充遗漏数据,执行特定计算以查看结构化收集程序70是否仍可以成功地执行,向失败事件的特定人、诸如临床医生发送消息,在关联数据记录152中提供一定指示以忽视或估计遗漏的数据点等。在另一实施例中,可以动态地评定遵守准则224,诸如例如基于响应于一个或多个问题而从用户接口接收到的一个或多个生物标志值和/或输入,经由确定所收集的数据是否提供在解决医疗使用情况或情况时有用的值的算法。在本示例中,如果计算的遵守值不是有用的,例如未落入期望范围内或达到某个预定义值,则然后将进行如由结果得到的遵守事件定义的另一处理,诸如上文所讨论的过程中的任何一个或多个。

[0109] 如上文先前所述,退出准则228建立用于退出或完成结构化收集程序70的要求,使得结构化收集程序70具有足够的背景数据来回答由结构化收集程序70解决的医学问题。退出准则228可以通过使解决医疗使用情况所需的必需样本的数目最小化来帮助增大结构化收集程序70的效率。通过“解决”,意指已经收集其中临床医生14可呈递对医疗使用情况的评定的足够的患者数据。在其他实施例中,可用给定置信区间来指示该评定。置信区间是在统计上分配给参数的一组离散或连续值。

[0110] 该置信区间通常包括在预定时间部分的参数的真实值。

[0111] 如进入准则226的情况一样,退出准则228可以包括背景特定退出准则244、程序特定进入准则246及其组合中的一个或多个。背景特定退出准则244的示例可以包括一个或多个变量用以:识别情绪、期望血糖事件(即,血糖水平),指示压力、生病、禁忌,诸如例如高血糖、低血糖、呕吐、发烧等。程序特定进入准则246的示例可以包括一个或多个变量用以:识别满足遵守准则的许多事件、在期望预定范围中和/或处于期望预定值的生物标志值、期望疾病状态、期望疾病状况、预定时段之后无生物标志的变化或者在预定时段内无到期望生物标志值的显著进展等。应认识到的是,在一个实施例中退出准则228可以建立对于第二结

结构化收集程序70的进入准则226而言需要满足的条件。例如,在具有用第一收集程序(诸如例如结构化收集程序70b(图6B))确定的适当胰岛素比碳水化合物(I:C)、运行结构化测试以便确定相对于进餐的开始的服用丸剂的最佳时间时,诸如例如,可以调节需要当前I:C比的结构化测试程序70c(图6C),使得处理器102可以当在某个未知时间满足第一结构化收集程序70b的退出准则时自动地实施第二结构化收集程序70c的事件时间表。在其他实施例中,例如,正在由处理器102根据事件时间表222运行的第一结构化收集程序70的退出准则228和第二结构化收集程序70的进入准则226两者可以基于相同的一个或多个禁忌,诸如上文所述的。在此类实施例中,在发生正在分别地诸如经由用户接口136和/或生物传感器140被提供给处理器102和/或被处理器102检测到的禁忌时(其在本示例中满足第一结构化收集程序70的退出准则228),处理器102将在也已满足第二结构化收集程序70的进入准则226时自动地开始第二结构化收集程序70的事件时间表。可以经由退出第一结构化收集程序而开始的此类第二结构化收集程序70的示例可以是这样的:即其具有以例行间隔(例如每30分钟、每小时、每天在特定时间等)请求生物标志采样直至禁忌清除(例如,生物标志值达到期望范围或值、患者12经由用户接口146向处理器102指示不再具有禁忌、预定义时段的到期等)为止的事件时间表222。如果期望在发生禁忌之后记录事件的背景和值,则此类实施例是有用的,并且其中当发生禁忌时应退出第一收集程序。

[0112] 退出准则228可以是建立用以退出结构化收集程序70的条件的单个准则或多个准则。在优选实施例中,提供这些条件以便确保已获得足够的背景化生物标志数据以回答由收集方法正解决的医疗问题。例如,使得已获取预定数目的有效样本,或者样本的变化性在预定阈值以下。因此,将认识到的是,收集程序70的结束日期和/或时间可以是动态的,并且如果未满足退出准则228的预定义条件,则由处理器102来自动地改变。同样地,退出准则228的条件可以是动态的,并且例如如果满足或未满足特定遵守准则224则由处理器102自动地改变。例如,在一个实施例中,如果满足用于特定收集事件237的遵守准则224,则命令处理器102使用第一退出准则,并且如果未满足,则命令处理器102使用不同于第一退出准则的第二退出准则。相应地,直至满足退出准则228为止,结构化收集程序70的结束日期和/或时间可以在未来的某个未知时间。在另一实施例中,可以在已收集患者数据之后诸如基于历史患者数据评定退出准则228。

[0113] 应认识到的是,进入和退出准则226、228与遵守准则224一起可以通过定义执行事件时间表222所需的可接受条件、值、结构和背景中的一个或多个以试图实现每个收集事件237计数来帮助减少执行结构化收集程序70的时间和与收集相关联的费用两者,和/或减少在并不帮助解决医疗使用情况或问题的不必要收集的情况下的测试条30的消耗。在下文中对图6A-6E进行参考。

[0114] 结构化收集程序示例

[0115] 图6A-6E图示出描述其功能的某些结构化收集程序70a、70b、70c和70d的示例,其可以容易地本领域的技术人员转换成可在上述设备18、24、25、26、28、36、52中的任何一个设备上实现的指令代码。因此,为了简洁起见,未提供关于与这些所示功能有关的伪代码或实际代码的讨论。

[0116] 图6A以图解方式图示出用来从糖尿病患者获得背景化生物标志数据的结构化收集程序70a的实施例。横轴示出了各种事件237的执行时间238,并且竖轴示出了没有值的遵

守准则224。在所示实施例中,事件237可以包括记录关于进餐248和睡眠250的信息,其中用以提供用于五生物标志采样254的背景252,也是作为事件时间表222的一部分的事件237。在本示例中,用于进餐248的遵守准则224可以是必须大于例如用于碳水化合物量的最小值的值。进入准则226例如可以包括生物标志值在诸如满足背景化要求以开始结构化收集程序70a所需的特定值以上。退出准则228也可以包括生物标志值在诸如也是满足背景化要求以结束结构化收集程序70a所需的特定值以下。此类结构化收集程序70对帮助解决许多医疗使用情况有用。

[0117] GLP1结构化测试程序

[0118] 例如,多个流行病研究已经证实,提高的餐后葡萄糖(PPG)水平是2型糖尿病(T2D)中的心血管死亡率和发病率的重要预测因子。因此,存在可以被开处方给显示出高餐后bG值的T2D的人类一周一次的长效胰高血糖素样肽1(GLP 1)药物。这些GLP 1药物类似于天然激素GLP-1,其通过刺激胰岛素分泌和抑制胰高血糖素分泌而在血糖调节中具有关键作用。因此,在一个实施例中,可以提供结构化收集程序70,其提出随时间推移而在一次或多次进餐之后的时间期间进行bG值的密集测量,允许通过观察到的减小的餐后bG值显示出治疗效力。基于此类观察值,可以确定用于GLP 1药物的剂量推荐和/或特定GLP 1药物是否对于患者而言完全是正确的药物。

[0119] 例如,对于患者已被规定服用特定药物、例如GLP 1药物时,可以在收集设备24上提供结构化收集程序70。在GLP 1药物的情况下,其中期望确定药物效力,用于此类结构化收集程序的进入准则226则可以是患者必须响应于在显示器108上显示的问题而向处理器102确认在一段时间内(例如在接下来的4至24星期内)执行结构化收集过程70和/或处理器102已经确定患者在一时段(例如星期、月等)内来自在先餐后bG值的平均PPG水平是高的(例如大于141 mg/dl)。可以使用其他因素作为进入准则226,诸如空腹血糖大于某个值、例如126 mg/dl,或小于某个值、例如240 mg/dl。

[0120] 在已经满足并由处理器102确认进入准则226的条件之后,然后由处理器102来自动地运行事件时间表222。事件时间表222将指定期望收集事件237,其中处理器102将自动地提示患者在早餐、午餐和晚餐之后输入餐后bG值(即对提供给测试条的样本执行bG测量,其被测量引擎读取并提供给处理器以便存储在数据记录中和用于显示)。如开处方的医生所自定义的,事件时间表222还可以用其中患者必须服用药物的执行时间238来定义收集事件237以及当已经摄取了药物时提供剂量的提示和用于来自患者的确认的请求240。例如,处理器102在执行事件时间表222时将自动地提示患者在由事件时间表222中的收集事件237指定的时间服用剂量,例如在一周中的某天10 mg Taspoglutide(他司鲁泰),并且然后在时段之后,是根据第二间隔的第二剂量,例如在4个星期之后,然后也是在一周中的某天20 mg。还可以在事件时间表222中定义收集事件237,其中,处理器102在显示器108上进行对诸如患者是否感觉良好的信息、提供能量水平的指示、提供消耗的进餐量的指示等的请求。

[0121] 可以经由遵守准则224的使用来提供用于每个输入的餐后bG值的遵守的条件,其中在提示之前或之后的一定时间量、例如±30分钟的测试窗口被输入(即被测量)的任何餐后bG值,此类测量值将不会被处理器012接受为用于事件时间表222的有效测量。在一个实施例中,处理器102可以基于由处理器102自动地执行的遵守准则224评定而自动地采取进

一步动作。例如,如果在由事件时间表222中的收集事件规定的测量之前且在定义的测试窗口之外、例如在收集事件时间之前30分钟进行bG测量,则处理器102在这种情况下将自动地通知患者在规定时间仍需要测量,因为先前的测量由于在测试窗口之外将不被接受。同样地,如果在测试窗口之后、例如收集事件时间+30分钟,处理器102可以自动地通知患者先前的测量由于在测试窗口外面而不被接受并在显示器108上提供使患者进行在测试窗口内进行测量的努力的鼓励。

[0122] 用于此类GLP 1结构化收集程序70的退出准则228可以是在使用最小时间量(例如,数天、数星期、数月等)、最小数目的被接受测量结果或它们两者时平均bG值已达到期望值的指示。同样地,退出准则228可以是在最大时间量(例如,数天、数星期、数月等)、最大数目的被接受测量结果或它们两者之后平均bG值未达到期望值的指示。此外,退出准则228可以是其他因素,其指示药物或剂量对于患者而言根本不是正确的,诸如患者响应于由处理器102在显示器108上提示的此类信息的收集事件而响应为已每天具有恶心和/或呕吐达到最小天数。可以使用其他因素作为退出准则228,诸如空腹血糖小于某个值(例如126 mg/dl)或大于某个值(例如240 mg/dl)。从基于药物的此类结构化收集程序收集的数据然后可以被医生用来进行用于GLP 1药物的剂量推荐和/或确定特定GLP 1药物对于患者而言是正确的还是不正确的药物。

[0123] 由图6B以图解方式示出了另一示例,其示出了结构化收集程序70b,其具有指示该程序可以对确定胰岛素与碳水化合物(I:C)比的合适性有用的定义的医疗使用情况参数220。如所示,进入准则226被定义为使患者简单地确认选择速效餐的指导230,注意,胰岛素剂量是用当前I:C比以及在同意在测试时段期间内不进行锻炼、摄取附加食物或胰岛素的情况下而计算的。例如,处理器102可以在显示器108上呈现此类指导230,用户然后可以在阅读之后经由使用用户接口146输入的“是”或“否”对其进行确认以实现期望条目选择。如果用户输入“是”,则满足进入准则226,并且处理器102自动地开始结构化收集程序70b中定义的事件时间表222。在另一实施例中,进入准则226可以是或包括满足用于选择速效餐的请求237。例如,用于选择的请求237可以是处理器102在显示器108上显示选择菜单,该选择菜单提供速效餐列表,需要对该列表的这样的选择的经由用户接口146的输入。例如,可经由按钮147、149中的一个按钮的按下或经由触摸屏接口(如果被显示器108提供了的话)来实现速效餐的选择。然后可以将此类选择存储在收集设备24的存储器110中,诸如设置数据163(图4),其可以是用于结构化收集程序70b的数据文件145(图4)的一部分。在替换实施例中,可由结构化收集程序70b来推荐特定速效餐。

[0124] 如所示,事件时间表222可以包括一个或多个事件,诸如所示的多个事件237a-k,并且其中每个具有关联的执行时间238a-k和用于动作240a-k的请求。如所示,用于动作240a-c和240f-k的请求是用户对进行bG水平测量的请求,请求240d是用于服用胰岛素剂量,并且请求240e是用于进食速效餐。还示出了事件238f-k,每个具有遵守准则224,如果要将用于事件238f-k的数据记录在数据文件145中,则必须满足该遵守准则224。在本示例中,遵守准则224要求在其相应的执行时间238f-k的±20分钟内完成动作240f-k以便进行记录用于相应事件237f-k的接收值的数据记录152以朝着完成收集程序70b进行计数。在一个实施例中,处理器102将在每个请求的关联执行时间238a-k进行请求240a-k中的每个,以便获得结果得到的数据值,例如执行请求时的数据值256a-k(图4)。

[0125] 例如,处理器102可以用请求240a来提示患者12在执行时间238a进行bG水平(生物标志)测量。结果得到的测量结果在被处理器102诸如在读取用于期望生物标志的测试条(生物传感器)140之后自动地从测量引擎138接收到时,然后被处理器102作为用于关联事件237a的相应数据值256a自动地记录在数据文件145中。对于动作240d和240e,在要求的时间,处理器102可以自动地提示患者12在要求的时间进行规定的动作,并且然后再次地自动提示患者确认已进行所要求的动作或者已实现预定义状态。还可以在请求240a-k的触发、请求240a-k的确认时、在事件237a-k完成时、在接收到用于事件237a-k的数据值256a-k时及它们的组合由处理器102自动地在日期记录152中提供日期-时间戳169。另外,在另一实施例中,患者12可以通过经由用户接口146直接向设备24中输入数据来记录用于一个或多个事件237a-k的数据值256a-k,其中,处理器102将输入的数据值/信息存储在用于事件237a-k的关联数据记录152中,或者在其他实施例中,可以记录具有该信息的语音消息以便稍后转录成数字数据。在其他实施例中,可以由收集设备24来引导患者12使用纸质工具38来记录用于事件237a-k的数据。

[0126] 如上文先前所述,每个事件237可以是生物标志值的记录或用于为了创建用于该生物标志值的背景所必需的所要求的患者动作的请求,诸如,例如进餐、锻炼、治疗管理等。在所示的实施例中,用于完成事件237a-c的背景252是建立餐前基线和无趋势条件,并且针对事件237f-k建立餐后偏移和踪迹。还可将用于这些事件的此类背景252与用于每个事件的相应数据记录252相关联作为背景信息156(图4)。此类信息稍后在重构数据时和/或在期望知道创建数据记录的背景时有用。

[0127] 应认识到,在用于患者动作240a-k的所需请求之外所进行的任何患者动作也可以被处理器102记录,但是将不会被处理器102视为收集程序70b的一部分。可以基于事件的类型、事件的时间、事件的触发器及其组合来识别用于预期的事件237a-k的数据256a-k。基于在先数据,执行时间238a-k中的每一个可以是固定的或可变的。在其他实施例中,事件237a-k中的某些还可以是诸如用于进餐、锻炼等的过去的、当前的或未来的事件,或者是诸如用于低血糖事件、高血糖事件的数据值,或者是具有感兴趣的特定值的数据。在某些实施例中,可以经由基于程序的纸质工具38来识别事件237a-k。

[0128] 如同样示出的,如果满足退出准则228的条件,则结构化收集程序70b将结束。在本示例中,如果动作240f-k中的至少三个满足遵守准则224,则满足退出准则228。例如,处理器102可以为已被执行且对于其而言如果要求则满足遵守准则224的每个事件237a-k在数据文件中提供唯一标识符(例如,递增计数)167(图4)。在图4的所示实施例中,事件237a-c和237e-k每个接收唯一标识符,但没有事件237d,例如<null>,因为其不满足关联遵守准则(未示出)。另外,在一个实施例中,还可以在结构化收集程序70b中提供分析逻辑258和结果得到的推荐260,在满足退出准则228时处理器102可将其自动地应用于所收集的数据。

[0129] 在由图6C和6D所示的示例中还提供了类似特征,其中,图6C图示了结构化收集程序70c,其具有指示该程序对确定丸剂相对于进餐开始的适合性有帮助的定义的医疗使用情况参数220。同样地,图6D图示了结构化收集程序70d,其具有指示该程序对确定等效于碳水化合物摄入的锻炼的适合性有帮助的定义的医疗使用情况参数220。除以上示例之外,可将其他此类结构化收集程序设计成解决其他各种医疗使用情况,诸如,例如以下各项:确定进食特定食物对患者的生物标志水平的影响;确定进餐之前和/或之后摄取药物的最佳时

间;以及确定特定药物对患者的生物标志水平的影响。可以提供其他结构化收集程序,其可在解决关于如何最佳地为患者初始化疗法、发现患者疾病发展状态的确定、发现优化患者疗法的最佳方式等问题时是有用的。例如,临床医生14可以定义和/或使用着眼于可对患者的疗法有影响的因素的预定义结构化收集程序70。此类因素可以包括例如压力、月经周期、黎明前效应、背景胰岛素、锻炼、相对于进餐的丸剂定时、基础率、胰岛素敏感性、餐后行为等。

[0130] 图6E示出了结构化收集程序70的图,其包括一个或多个多采样群组262,每个包括在进入准则226与退出准则228之间提供的复现事件时间表222。在本示例中,事件时间表222包括每天在一天中的一致时间发生的一个或多个事件237。由于在从糖尿病患者12获得背景化生物标志数据的过程中结构化收集程序70可以在满足退出准则228之前跨越多天、甚至数星期和/或数月,所以在一个实施例中,还可以在进入和退出准则226、228之间提供诸如用于参数调整的一次或多次检查264和/或是否重新运行采样群组262的评估。此类检查264之间的时间可以用于生理系统平衡、治疗效力的评估或方便性。例如,在每个采样群组262之间或在预定义数目的此类采样群组262之后(如所示),可以由处理器102来执行用于检查264的分析以确定是否需要调整收集程序70中的任何参数。

[0131] 例如,此类分析可以是用于参数优化或效力评定。对于参数优化,处理器102可以使用来自先前优化的信息、临床医生设置的参数以及收集或治疗策略来对在先前事件时间表222内提供的样本或采样群组262运行计算,推荐新的参数值。对于效力评定,处理器102可以评估未被优化分析利用的数据。另外,应认识到的是,在获取一组样本、即采样群组262之后,处理器102还可以评估来自采样群组262的数据,诸如是否需要此类数据以便改变/优化一个人的疗法。可以应用遵守准则来对采样群组262的数据执行此评估。例如,可以由处理器102使用第一遵守准则224来评定是否由采样群组262提供了最小数据量,并且例如,如果不是,则将不进行患者疗法的改变/优化。另一遵守准则224可以允许处理器102评定数据是否是可接受的以允许检查264所要求的调整,诸如着眼于数据的传播、是否有过多的变化性(噪声)以及将使用该数据的其他数据属性。在本示例中,如果满足此类遵守准则,则处理器102评定存在调整程序的参数可能导致严重事件、例如高或低血糖事件的最小风险。最后,可以由处理器使用遵守准则基于采样群组的数据来评定退出准则,例如当来自采样群组262的数据满足用于采样群组的诸如例如上文所讨论的遵守准则时,退出准则被满足。

[0132] 应认识到的是,可以将收集或治疗策略分类成基于比例(滑动的或固定的)的评定或基于公式的评定。作为到收集或治疗策略的输入,在一个实施例中,处理器102可以利用从预定数目的在先采样群组262收集的数据。此数据可以被用作各个点(仅仅基于公式的收集或治疗策略),或者与过滤组合以供在基于比例的评定中使用。在另一实施例中,例如,由处理器102执行的检查264的结果还可能导致由处理器102自动地提供状态或推荐。此类状态或推荐可以是例如继续当前参数值的状态、用以改变特定参数的推荐、用以改变遵守和/或退出准则的推荐、处理器102基于对来自在先事件时间表或在先采样群组的数据执行的分析而切换至辅助遵守和/或退出准则的状态或用以终止收集程序的推荐等。下面在参考图7A的情况下提供根据本发明的实施例的使用结构化收集程序来执行结构化测试方法的讨论。

[0133] 结构化测试方法

[0134] 图7A图示了用于具有慢性病的患者的诊断或疗法支持的结构化测试方法300。可将方法300实现为在具有处理器和存储器的计算机、诸如优选地临床医生计算机25(图2)上运行的程序的指令代码,作为独立软件、作为软件34的一部分或者作为由服务器52经由通过公共网络50的安全网络实现作为服务而提供的软件。在处理器76将来自临床医生计算机25的存储器78的程序特别地作为一个功能执行时,在步骤302中,处理器76在接收到用于医疗使用情况和/或问题的查询之后在存储器78、计算机可读介质40和/或服务器52中搜索与提交的查询匹配的所有结构化收集程序70a-d。例如,在一个实施例中,在步骤304中,处理器76可读取每个可用结构化收集程序70a-d的医疗使用情况参数220并使用常规搜索算法(例如,列表、树、启发式等)在显示器82上提供对与查询匹配的那些结构化收集程序的选择选项。

[0135] 在一个实施例中,显示的列表可以反映例如从服务器52可用的结构化收集程序70a、70b、70c和70d。在另一实施例中,可以基于临床医生14希望调查的医疗使用情况的类型来动态地创建显示的选择选项的列表。例如,在步骤302之前,可以由处理器76在显示器82上显示可选医疗使用情况的列表。在此类实施例中,临床医生14可使用用户接口设备86从显示的医疗使用情况中选择医疗使用情况“确定进餐对患者的治疗的影响”。在临床医生进行此类选择(处理器76将此类选择作为来自用户接口设备86的输入来接收)之后,处理器76在使用由软件34提供的判定逻辑(例如,如果...则)之后然后将在步骤304中显示例如结构化收集程序70b(例如,用以确定更准确的胰岛素与碳水化合物比的结构化收集程序)和70c(例如,用以确定相对于进餐开始的丸剂定时的结构化收集程序),而不是结构化收集程序70a和70d,它们是与该医疗使用情况无关的结构化收集程序。同样地,“示出所有结构化收集程序”还可以是在所显示的医疗使用情况中的选择,其中然后将在步骤304中显示可用结构化收集程序的完整列表。在另一实施例中,可跳过步骤302,并且处理器76在步骤304中只能提供临床医生计算机25的存储器78中可用的结构化收集程序70a-d的显示。

[0136] 在步骤306中,使用用户接口设备86的临床医生可以在计算机25上选择结构化收集程序70以用于诊断或治疗支持。例如,选择过程可以包括从在步骤304中显示的列表中进行选择,该列表提供一个或多个结构化收集程序。在临床医生在步骤306中进行此类选择(处理器76将此类选择作为来自用户接口设备62的输入来接收)之后,计算机25的处理器76自动地从电子部件、例如计算机存储器78、服务器52或计算机可读介质40进行检索,并在显示器82上显示所选的结构化收集程序70以供观看。

[0137] 应认识到的是,每个结构化收集程序70a、70b、70c和70d是基于医疗使用情况,并且具有定义进入准则226、事件时间表222、遵守准则224以及退出准则228的参数。如上所述,进入准则226建立在从患者获得生物标志数据之前需要满足的条件。事件时间表222的每个事件237包括执行时间、用以执行事件的患者指导、患者动作、来自患者的对信息的请求、用于从患者收集至少一个类型的生物标志数据的请求以及它们的组合。使用遵守标准224来在质量方面评定根据事件时间表222执行的事件237是否提供对于解决结构化收集程序70所基于的医疗使用情况而言可接受的数据。另外,如上所述,退出准则228建立在退出结构化收集程序70之前需要满足的条件。

[0138] 在步骤310中,在处理器76显示所选结构化收集程序70之后,临床医生14为了满足患者12的需要和/或临床医生的兴趣的需要可调整也在显示器82上被显示的参数222、224、

226和228中的任何一个。可诸如经由口令保护来实现安全防护以确保只有临床医生14可以修改此类参数和/或运行软件34。处理器76将对参数222、224、226和228的任何此类改变作为经由用户接口设备86的输入来接收并将已修订结构化收集程序70保存在存储器78中。接下来,在步骤312中,由临床医生14在计算机25上向患者12指定所选结构化收集程序70,其中,计算机25的处理器76将所选结构化收集程序70作为输出提供给患者12以便执行。例如,在步骤314中,在诸如收集设备24的基于处理器的设备或任何其他上述设备18、28和36(图1)上以电子方式实现规定的结构化收集程序70,作为软件34的一部分或者在其他实施例中其部分作为纸质工具38的一部分。

[0139] 在一个实施例中,可经由通信链路72、通过网页经由公共网络50从临床医生计算机25(图2)向收集设备24实现规定的结构化收集程序70和/或使得其可用于在服务器52上下载。在其他实施例中,可以通过计算机可读介质40来提供规定的结构化收集程序70并由设备18、24、28和36中的一个加载、从设备18、24、25、26、28和36中的另一个下载或经由从服务器52的蜂窝电话或电话连接被下载。请注意,可以任何标准方式来提供可用于供在设备18、24、25、26、28和36上使用的新的/已更新的/规定的结构化收集程序70,诸如经由邮寄信件/卡片、电子邮件、文本消息、tweets(推特)等。

[0140] 对结构化收集程序进行自定义

[0141] 图7B在概念上图示出预定义结构化收集程序70的一个示例,其具有定义的医疗使用情况参数220,该参数220指示该程序对需要知道患者的血糖(bG)水平趋势和/或血糖值与日间时间、进餐量以及能量水平之间的关系的医疗使用情况或问题有帮助。如上文先前所述,使用情况参数220可以用作身份标签,其中处理器102可响应于诸如针对输入的使用情况或问题的搜索查询而对关联结构化收集程序70进行定位。例如,可以经由用户接口146将搜索查询输入到收集设备24中和/或从临床医生计算机25接收搜索查询。此类搜索查询可起因于期望知道哪个使用情况可以被当前在收集设备24上可用的结构化收集程序70解决或知道哪个结构化收集程序70将对解决特定使用情况或问题有用。因此,在一个实施例中,使用情况参数220允许由处理器102基于诸如从由处理器102在显示器108上提供的显示列表中进行的选择或根据由处理器102从用户接口接收到的定义医疗问题的输入从诸如在存储器110、存储器78、计算机可读介质40和/或服务器52中提供的多个结构化收集程序70a-d中自动地选择结构化收集程序70。在其他实施例中,使用情况参数220还可指示结构化收集程序70还对示出bG水平值与日间时间、餐量和/或能量水平之间的关系有用。

[0142] 在一个实施例中,可以显示结构化收集程序70的预定义参数以便由授权用户在显示器108上通过收集设备24的处理器和/或在显示器82上通过临床医生计算机25的处理器76进行修改/自定义。可例如用分别地经由用户接口146、86输入的口令在收集设备24和/或临床医生计算机25上识别此类授权用户。在此类实施例中,可以在显示器108、82上显示结构化收集程序70的预定义参数,其中可自定义参数可以用各种选择选项、单选按钮、复选框、请求特定类型的信息的有格式字段(mm-dd-yyyy、号码、字母等)、要输入要显示的消息的文本框等经由下拉框来提供可编辑或可选择的变量。在一个实施例中可以以表格格式(如所示)或者在另一实施例中可以以滚动方式以每次列出一个参数的依次方式来显示结构化收集程序70以供编辑。在另一实施例中,可以提供不能被修改的结构化收集程序。

[0143] 如图7B所示,结构化收集程序70还可包括定义一个或多个准则的参数,所述一个

或多个准则设定需要由患者12满足以开始结构化收集程序(即进入准则226)、或者以结束结构化收集程序(即退出准则228)以及其组合的条件。在一个实施例中,如果满足由结构化收集程序定义的条件,则收集设备24的处理器102使用所述一个或多个准则来自动地开始、评估以及结束结构化收集程序70。在另一实施例中,还可以在结构化收集程序70中提供遵守准则224,其是需要满足以便所收集的资料/数据被接受的条件。

[0144] 如同样在图7B中示出的,结构化收集程序70还包括定义一起形成事件时间表222的一个或多个(收集)事件237的参数。每个事件237包括例如用于来自测量引擎138的针对提供给生物传感器140的样本的生物标志值的测量结果和/或用于将诸如响应于由处理器102在显示器108上提出的问题由患者经由用户接口146输入的信息的一个或多个请求240。在所示实施例中,请求240是用于bG测量结果、餐量指示(S、M或L)以及能量水平指示(1、2、3、4、5),其中,1为最低的且5为最高的。其他此类请求240可以包括指示患者是否进行了锻炼、指示被消耗的特定食物、指示摄取了哪些药物、指示摄取的药物的剂量等,还可在其他结构化收集程序70中提供。在所示实施例中,可以通过经由是/否选择框来选择处理器102应执行哪个请求240来对收集事件进行自定义。

[0145] 结构化收集程序70还可包括与每个收集事件237以及与一个或多个进入、退出和遵守准则226、228和224中的每一个相关联的指导230和定时或执行时间238。此类指导230由处理器102在发生关联收集事件237或其他参数时提供给显示器108。例如,用于早餐之前的bG测量的收集事件237还可具有用于患者的能量水平指示的请求240。因此,在本示例中,由处理器102在显示器108上提供陈述“请指示能量水平”的关联指导230。应认识到的是,指导230是文本框、字段、区域,其使得可以向患者提供信息以帮助患者执行结构化收集程序70。在本示例中,可经由按钮147、149中的一个的按下或经由触摸屏接口(如果由显示器108提供了的话)进行从1至5的数字的选择作为针对这样的请求237的数据输入,其然后被处理器102存储在收集设备24的存储器110中作为结构化收集程序70的数据文件145(图4)的一部分。

[0146] 结构化收集程序70的定时参数238被用来针对关联收集事件237、一个或多个进入、退出以及遵守准则226、228、224中的任何一个指定用以执行关联收集事件的在前一收集事件之后的时段(n)或特定日期和/或时间(mm-dd-yyyy、hh:mm)。用于各收集事件237的所示实施例中的时段n₁、n₂、n₃指示小时,但是在其他实施例中可以用分钟或秒来指示。在另一实施例中,可以通过另一收集事件和/或通过准则来修改用于关联收集事件237和用于进入、退出以及遵守准则226、228、224的定时或执行时间参数238。

[0147] 例如,在说明性实施例中,如果以问题“您是否愿意在连续3天内执行测试?”的形式提供的指导230例如经由在收集设备24上提供的“否”选择而被患者12否定,则由遵守准则224通过添加一天来修改进入准则226。在本所示示例中,“确认指导”可以是在组合框中提供的下拉选择以便对关联收集事件237的遵守准则224进行自定义,其在被选择时促使处理器102在执行遵守准则224的其余逻辑(“如果未确认则向定时添加1天”)之前等待被接受/不被接受的输入(例如,经由按钮147、149)。此外,在本示例中,处理器102根据在与退出准则228相关联的遵守准则224中提供的逻辑可以将退出准则228的定时或执行时间参数238设置为在完成进入准则226之后3天的日期(mm-dd-yyyy)。应认识到的是在一个实施例中,可由结构化收集程序70执行的逻辑陈述的各种可能组合可以通过下拉框被预定义和选

择以便被自定义,和/或在另一实施例中可以构建逻辑陈述。

[0148] 结构化收集程序70还可以包括与每个收集事件237以及与进入、退出和遵守准则226、228、224中的每一个相关联的选项参数232。选项参数232可以具有可自定义值以控制结构化收集程序70中的关联收集事件237的数据和/或结果或任何其他参数、例如一个或多个进入、退出和遵守准则226、228、224是否满足特定条件,以使得如果满足此类条件,则可由处理器102来执行进一步的处理。例如,此类选项可以使处理器102自动地向医生发送消息,该消息指示患者已经由满足进入准则226来开始结构化收集程序70,或者向患者和/或如果患者由于不满足遵守准则而未能通过收集事件237、则向医生提供消息,或者当患者在满足退出准则时完成结构化收集程序70时向医生提供消息,或它们的组合。例如,此类选项参数232可以具有例如通过来自与每个选项相关联的值范围的所选值在显示器108上被选择的此类动作的全局列表。例如,可以经由从具有选择选项(例如,1、2、3、4、5、...、A、B、C等)的下拉框中进行选择来对用于每个参数的选项进行自定义,并且其中,例如示出了针对早餐前收集事件237选择的如果患者未能实现收集事件237(例如,由于未满足遵守准则)、则使处理器102向医生提供消息的选项1。然后提供患者12为糖尿病人的背景下的示例以举例说明根据本发明的在收集设备24上提供的其他此类特征。

[0149] 具有2型糖尿病的典型患者可在早晨醒来之后每天一次地测量他/她的血糖。在例行办公室访问中,发现患者的HbA1C结果升高。医生推荐那个人经历三天的加强葡萄糖监视,并选择对此目的有用的结构化收集程序。然后如上文所讨论的,对结构化收集程序70进行自定义,使得在这三天期间,用许多bG测量请求240来定义收集事件237,使得可以由处理器102来请求患者在早餐之前和早餐之后两个小时(例如 $n_1=2$)、午餐之前和午餐之后两个小时($n_2=2$)、晚餐之前和晚餐之后两个小时($n_3=2$)以及在就寝时间测量他/她的血糖。另外,可以经由用于每个收集事件237的其他关联请求240来请求患者12提供适当时间的摄取的膳食的相对量的评定以及他/她关于能量水平感觉如何的指示。在图7B的所示实施例中,处理器102可以请求每个收集事件237情况下的能量水平的指示和每隔一个收集事件237(即在进餐之后)的摄取的膳食的相对量的评定。此外,医生已经由遵守准则224提供如下条件:在关联收集事件237的时段(n)的 ± 30 分钟内必须执行进餐评定以便此类信息在评定中有用。此类信息对将收集的数据背景化和对收集数据执行的分析有用。

[0150] 另外,当患者未能完成“早餐前”收集事件237时医生希望被通知。因此,为了促进通知选项,医生通过经由下拉框将与“早餐前”收集事件相关联的选项参数232设置成“如果遵守准则失败,则向医生发送消息”来对结构化收集程序70进行自定义。所有其他收集事件237具有它们的关联选项参数232,其被默认为指示处理器102将不会关于该选项参数采取任何附加动作。应认识到的是图7B的所示实施例中的上述特征和布置提供了用于对结构化收集程序进行自定义的简单且方便的接口和方法,以便诸如用于在先前在上文参考图7A所讨论的方法300的步骤310中所执行的参数调整。

[0151] 实现并执行结构化收集程序

[0152] 图8A示出了根据本发明的实施例的用于实现和执行结构化收集程序70以从患者12获得背景化生物标志数据的方法的流程图。应认识到的是,可将在步骤312中规定并在步骤314(图7A)中实现的许多结构化收集程序70a-d(图2)存储在设备24的存储器110(图3)中并进行选择以便在任何期望的时间执行。例如,在按下按钮147、149的某个组合时,患者可

以选择期望的结构化收集程序70a-c和开始结构化测试收集、即设定模式功能的日期。例如,用于从中进行选择的时间范围可以是明天开始测试并在今天+90天那天结束,处理器102还可以将该日期范围作为设置数据163的一部分记录在数据文件145(图4)中。在此类实施方式中,处理器102按照软件34的指令读取用于所选结构化收集程序70的设置数据164并在显示器108上显示例如从所选集中测试开始日期之前的一天直至结构化收集程序结束为止设备24处于结构化测试模式。

[0153] 应认识到的是可以在任何给定时间依次地或同时地执行多个结构化收集程序70a-d。然而,在一个实施例中,只有当开始日期比正在执行的当前结构化收集程序70的结束日期晚时,软件34才允许用户调度另一结构化收集程序70。软件34还允许用户凌驾于用于结构化收集程序70的预定日期之上。如果结构化收集程序70被调度且用户再次进入设定模式功能,则软件34促使处理器102在显示器108上显示预定日期作为默认日期;如果用户在不修改日期的情况下退出设定模式,则先前预定的日期仍是有效的。如果结构化收集程序70已经开始,则软件34允许用户进入设定模式并促使处理器102取消当前结构化收集程序70。在取消时,在一个实施例中,软件34促使处理器102将数据文件145中的用于针对已取消结构化收集程序70收集的数据的数据记录152进行标签解除(例如,使唯一标识符167无效)。

[0154] 在到达步骤316中的程序开始(图8a)时,处理器102在步骤318中评估是否满足进入准则226以开始结构化收集程序70,该结构化收集程序70被选择以获得生物标志数据从而解决预定义使用情况或问题(例如,使用情况参数220)。在步骤320中,处理器102根据用于针对结构化收集程序70的事件时间表222中的每个事件237的其关联定时238来指定请求240。应认识到的是事件时间表222提供生物标志数据收集的采样计划,其由处理器102执行以获得预定义背景下的生物标志数据。在步骤320中执行事件时间表222时,软件34促使处理器102在日期记录152中分配对应于结构化收集程序70中的每个事件237的唯一标识符(例如递增计数)167。可选地,如果需要,还可以为每个准则226、228、224提供日期时间戳160以指示满足此类准则的时间。

[0155] 然后将遵守准则224应用于响应于请求240而接收到的输入(例如生物标志数据或信息)以确定接收到的输入是否满足遵守准则224。当结构化收集程序70开始时,然后在步骤324中由处理器102在数据文件145中为在结构化收集程序70中根据请求240而收集且满足遵守准则224(如果在步骤322中期望的话)的所有数据分配唯一标识符167。应认识到的是该唯一标识符还用于使收集的数据(例如数据值256)与其事件237、请求240以及用以指示响应于请求240的收集被处理器102接收到的时间的日期时间戳169相关联。在正在执行结构化收集程序70的同时,在一个实施例中,软件34允许用户在不干扰事件的情况下在任何时间在设备24上执行测量。

[0156] 在一个实施例中,对于非关键测量,软件34允许如上所述的那样提示生物标志测量‘小睡’达一定时段,诸如例如15分钟且高达许多次。在另一实施例中,在足够接近于步骤320中的请求240的时间被执行的生物标志测量结果和数据输入被软件34设计为用于请求240的有效测量结果或数据输入。这样,处理器102将相应地以用于此类生物标志测量结果或数据输入的唯一标识符167对用于事件237的关联数据记录152加标签。在生物标志测量结果的情况下,如果测量结果被接受为对于请求240而言是有效的,则软件34促使处理器

102在结构化收集程序70需要的情况下提示用户输入附加信息以提供用于从请求240得到的数据的背景252。此类附加输入可包括例如从1至5的能量水平评级,其中1是低的且5是高的;从1至5的餐量,其中,1是小的且5是大的,以及从是或1意指超过30分钟以及从无或2意指小于30分钟的锻炼。此类附加信息或背景信息156在经由用户接口146被输入时也在步骤324中被处理器102存储在用于要求附加信息的数据事件请求240的唯一标识符167相关联的数据文件145中。

[0157] 在一个实施例中,被处理器102确定为在时间上并不足够接近于结构化收集程序70定义的数据事件请求240的生物标志测量结果将不会被处理器102在数据文件145中用唯一标识符167加标签。这在所示数据文件145中示出,其中请求240d和数据值256d并未与唯一标识符167相关联,例如<null>。可将由结构化收集程序70和/或软件34指示以使处理器102进行此类确定的‘在时间上足够接近于收集程序’的定义的示例定义为与预定时间或小睡时间有关。例如,对于餐前测量而言,预先多达15分钟是可接受的;对于餐后测量而言,预期多达10分钟是可接受的;并且对于就寝时间测量而言,预期多达15分钟是可接受的。可在其他结构化收集程序70和/或软件34中提供其他定义。

[0158] 在步骤326中,处理器102然后评估是否满足用于所选结构化收集程序70的退出准则228。如果不是,则处理器102继续事件时间表222的执行直至满足退出准则228为止。在满足退出准则228时,收集程序70在步骤328中结束。在一个实施例中,如果在步骤318中也未满足进入准则226,则结构化收集程序70也可结束。

[0159] 在某些实施例中,可以将结构化收集程序70配置为用于作为纸质工具38;被集成到诸如血糖计26之类的收集设备24中的糖尿病软件34;被集成到计算设备36、诸如个人数字助理、手持计算机或移动电话中的糖尿病软件34;被集成到被耦合至计算机的设备读取器22中的糖尿病软件34;在计算机18、25、诸如个人计算机上工作的糖尿病软件34;以及通过因特网被远程地、诸如从服务器52访问的糖尿病软件34而执行。当将糖尿病软件34集成到收集设备24或计算设备36中时,糖尿病软件34可以提示患者记录日记信息,诸如进餐特性、锻炼以及能量水平。糖尿病软件34还可以提示患者获得诸如血糖值之类的生物标志值。

[0160] 提供可选择结构化收集程序的GUI界面

[0161] 图8B示出了经由在收集设备24上提供的图形用户界面来实现结构化收集程序的方法,其当在收集设备上被执行时促使处理器102执行以下步骤。在按下按钮147、149的某个组合时,患者12可以在步骤330中滚动至可用于在由处理器102在收集设备24的显示器108上提供的列表329中选择结构化收集程序70。如果期望开始结构化收集程序,则患者12例如经由在步骤332中按下OK按钮151来选择期望的结构化收集程序70。在本示例中,结构化收集程序70的进入准则226(图6)在步骤334中提供处理器102在显示器108上向用户显示的信息。在读取显示信息之后,用户在步骤336中按下任何按钮,其中由处理器102来执行进入准则226中的下一程序。在该所示示例中,作为进入准则226的一部分,然后在步骤338中由处理器102提问问题。如果患者12仍希望开始结构化收集程序,则患者12在步骤340中选择OK按钮151;另外,经由按钮147、149的任何其他按下将促使处理器返回至列表329,从而停止用于结构化收集程序70的设置程序。

[0162] 在患者12按下OK按钮151之后,处理器102在步骤342中将在显示器108上提供用于设置开始所选结构化收集程序70的时间的警报时钟343。应认识到的是用于生物标志采样、

患者信息等的所有所需事件237由处理器102根据用于结构化收集程序70的事件时间表222来自动地调度,其中,其中的定时、值、问题等可能已如上文先前参考图7A和7B所讨论的那样已被临床医生14调整。因此,除按照进入准则226的许可输入开始时间之外,患者12不再需要(或者在一个实施例中不再允许)结构化收集程序70中的其他参数调整。

[0163] 在所示实施例中,患者在步骤344中可以经由按钮147、149来将结构化收集程序的开始时间调整用于次日、例如Day 1(1天)。在经由按下OK按钮151在步骤346中确认开始时间时,开始时间被处理器102作为用于结构化收集程序70的数据文件145(图4)中的设置数据163的一部分而记录在存储器110中。处理器102然后在步骤348中在显示器108上显示选择列表329,从而完成设置程序,这满足进入准则226,并且在显示器108上指示收集设备24处于结构化测试模式349中。

[0164] 应认识到的是在一个实施例中可以在任何给定时间依次地或同时地执行多个结构化收集程序,因此在一个实施例中在显示器108上提供的模式349将指示正在执行哪个结构化测试。然而,在一个优选实施例中,软件34不允许用户调度另一结构化收集程序,除非开始日期比正在经由用户接口146而执行的当前结构化收集程序的结束日期晚。将认识到的是如果当前结构化程序由于未满足退出准则228而仍在运行,则处理器102可自动地重新调度接着的结构化收集程序。在另一实施例中,软件34还可允许用户凌驾于用于结构化收集程序的预定日期之上。如果结构化收集程序被调度且用户再次进入设定模式功能,则软件34促使处理器102在显示器108上显示预定日期作为默认日期;如果用户在不修改日期的情况下退出设定模式,则先前预定的日期仍是有效的。如果结构化收集程序70已经开始,则软件34允许用户进入设定模式并促使处理器102取消当前结构化收集程序,如果期望的话。

[0165] 在步骤350中,能够由处理器102在如在前一天(如符号Start Up所指示的)在上述程序中设定的次日(如符号Day1所指示的)来提供警报条件351。在用户在步骤352中选择任何按钮147、149、151时,处理器102按照事件时间表222的命令在步骤354中提供第一预定事件237,其为将在显示器108上显示的信息353,患者12在步骤356中在任何按钮147、149、151被按下的情况下对其进行确认。接下来在步骤358中,处理器102被事件时间表222命令执行第二预定事件,其将在显示器108上显示用于患者的问题359,患者12将在步骤360中用按下的按钮147、149、151对其进行确认。在所示实施例中,患者在步骤362中指示从先前在步骤352中确认的唤醒警报351开始以分钟为单位的早餐开始时间。在步骤364中经由按下OK按钮151来向处理器102确认进餐开始时间后,进餐开始时间被记录在存储器110中。例如,进餐开始时间被处理器102作为用于事件237的数据记录在关联数据记录152中的数据文件144中。另外,在步骤366中,处理器102向患者12显示关于用于下一预定事件的定时的信息作为提示。在步骤368中,在到达由事件时间表222所指示的下一预定事件时,处理器102在显示器108上提供用于使患者获取测量结果、例如血糖测量结果的请求240。另外,在步骤370中,处理器102还进行用于关于按照事件时间表222的要求要摄取的餐量的信息的请求240,以便向测量值提供背景信息156。

[0166] 如先前上文所述,针对每个事件,软件34促使处理器102向在事件时间表222中提供的每个请求240的数据分配唯一标识符(例如递增计数)167(图4),所述数据满足用于事件237的关联数据记录152中的遵守准则224。因此,虽然正在执行结构化收集程序,但软件34允许用户在事件时间表222外面的任何时间在收集设备24上执行测量。此类测量由于并

未根据请求240而被执行,将不会针对遵守准则224被评估,并且因此在数据文件中不被提供唯一标识符167,而是将仅仅被提供日期-时间戳及其测量值。此类数据仍被记录在数据文件145中,因为此类数据可能仍对另一分析有用。

[0167] 在另一实施例中,软件34还允许用于诸如在步骤238中提供的生物标志测量的提示。例如,在一个实施例中,处理器102分别地经由指示器148和/或在显示器108上提供用于提示的警报和/或警告消息,以提供测量结果。例如,在用于获取生物标志测量结果(或读数)的特定请求240的时间238,处理器102通过至少在显示器上显示消息“现在是您读取的时间”来提示患者12。在另一实施例中能够由处理器102经由指示器148来提供可听警报和/或触觉警报(振动)。例如,在一个实施例中,即使当诸如由于另一原因(例如用以执行非预定事件)而已被患者12通电时,当在例如其中将获取所请求的测量结果/读数的时间窗中时,或者甚至当被断电(诸如在待机状态下)时(通过唤醒以经由提示来提供提醒),收集设备24也将提供此类提示。在另一实施例中,提供的提醒或提示能够如上所述地‘小睡’达预定义时段,其仍落在其中将获取所请求的(关键)测量结果/读数的时间窗内,诸如例如15分钟或落在该时间窗内的任何其他此类适当时间。将认识到的是,用于测量结果/读数的小睡特征被认为对于结构化测试程序70而言很关键,例如帮助解决医疗使用情况或问题所需的、满足遵守准则224所需的和/或在后续分析中用于某些确定中所需的等的测量结果/读数,该小睡特征将不会使请求240扩展至由收集程序70经由例如用于请求240的遵守准则224提供的时间窗之外。例如,在一个实施例中,能够经由在结构化收集程序70中被提供的选项参数232(图7B)的使用将事件时间表222中的一个或多个事件237预定义为是关键的,以及是一级样本。例如,被指定为关键的事件237是不能被遗漏的事件,但是如果被遗漏,能够由已在数据文件145中的另一样本来替换。被指定为一级样本的事件237是不能被遗漏的事件,并且其不能被另一样本替换,即使该另一样本在数据文件145中可用。在另一实施例中,对于非关键测量而言,小睡能够达到许多次。例如,可以将结构化收集程序70中的某些事件237指定为具有非关键请求240,其能够小睡,诸如经由选择作为选项参数232(图7B)中的一个被提供的此类选项。在本实施例中,选项参数232可以例如提供小睡选项以及允许用户使该请求240小睡的可选择时间间隔(例如,1-60分钟等)和可选择次数(例如,1-5等)。在另一实施例中,收集设备24允许警报关掉,即能够经由用户接口146在整个时间窗内将提供提醒(可听、振动)情况下的指示器148关掉,但是其中,处理器102仍接受测量结果/读数,只要其是在时间窗中被完成的即可。在另一实施例中,收集设备24例如从一系列可选择选项中经由使用用户接口146输入的选择来提供也被处理器102接收到的跳过读取选项,例如,在显示器108上提供的小睡、警报关掉、跳过读取等,其中,再次地,将不会提供提醒/提示,因为患者12已向处理器102指示他/她不想获取该特定请求的测量结果/读数。应认识到的是,选择跳过读取选项能够导致遵守事件242,从而导致进一步的处理,诸如上文先前在较早的小节中所讨论的,如果遵守准则224已与提示请求240的事件237相关联的话。

[0168] 在另一实施例中,遵守准则224能够要求在时间上足够接近于数据事件请求240地执行生物标志测量。因此,如果在由遵守准则224指定的时段内执行此类生物标志测量,则处理器102能够指示用于该事件的测量结果或数据条目是可接受的,并且相应地标记数据文件145中的生物标志或数据条目的值(即,分配唯一标识符167)。在生物标志测量的情况下,如果测量结果被接受为对于数据事件请求240而言是有效的(即满足遵守准则224),则

事件时间表222可促使处理器102提示用户在结构化收集程序70需要的情况下输入附加信息,诸如上文关于用以提供响应于请求240而被接收到的测量结果的背景信息156(即,背景)的步骤370所述。

[0169] 此类背景信息156在经由用户接口146被输入时可被处理器102存储在与用于请求附加信息的数据事件请求240的唯一标识符167相关联的数据文件145中。按照遵守准则224的定义被处理器102确定为在时间上不够接近于数据事件请求240的生物测量结果将不会在数据文件145中被处理器102标记。这在所示的数据文件145(图4)中被图示出,其中数据事件请求240d和数据值256d并不与唯一标识符167相关联。可将按照遵守准则224的指示而促使处理器102进行此类确定的‘在时间上足够接近于收集程序’的定义的示例定义为是关于预定时间或小睡时间。例如,对于餐前测量而言,预期达到15分钟是可接受的;对于餐后测量而言,预期达到10分钟是可接受的;并且对于就寝时间测量而言,预期达到15分钟是可接受的。可在用于事件时间表222中的其他事件的其他遵守准则224中以及在其他结构化收集程序中提供其他定义。

[0170] 在所示实施例中,用户在步骤372中经由按下OK按钮151而使用按钮147、149来滚动至由处理器在用于关联请求240的数据记录152中输入的选择。在一个实施例中,能够经由数值范围来指示餐量,例如从1至5,其中,1是小的且5是大的。在所示实施例中,在步骤374中请求用于关于从1至5的能量水平的评级的背景信息156的附加输入,其中1是低的且5是高的,其是在步骤376中如上文先前所述经由处理器102通过使用用户接口146来接收用于请求240的输入而在数据文件145中被输入的。在其他实施例中,其他背景信息156可包括指示患者是否进行锻炼了和/或多长时间。例如,用户接口146可以是其中是或1意指在30分钟以上或者否或2意指小于30分钟的使用。在所示实施例中,由于现在经由成功地执行步骤368—376而满足退出准则228,所以结构化收集程序70在步骤378中结束,其中,处理器102再次地限制列表329,使得患者12可在收集设备24上执行其他任务,如果这样期望的话。现在在下文中对图9进行参考。

[0171] 对生物标志数据进行背景化的方法

[0172] 图9描述了根据本发明的实施例的将用于糖尿病诊断和治疗支持的生物标志数据背景化的方法388。将认识到的是在上文参考图8A和8B所讨论的前述实施例中,在结构化收集程序70期间由处理器自动地请求并用关联生物标志值来记录背景信息156。然而,在其中未在收集设备24上提供此类自动化且患者正在使用纸质工具38的实施例中,收集数据能够在例如在步骤390中执行结构化收集程序70之后在稍后与其背景信息156相关联以至少创建数据事件值256。如果未由收集设备24完成,诸如在具有有限存储器和处理能力的设备的情况下或者当在纸质工具38上进行记录时,可将此类数据提供给运行软件34且具有至少使数据事件值256(图4)与其各数据事件请求240相关联的能力的设备18、25、36中的另一个。至少数据事件值256与其各数据事件请求240、日期-时间戳169以及背景信息156的此关联在步骤392中导致背景化(自动监视)数据170。

[0173] 将认识到的是如在根据本发明的结构化测试中所使用的数据涉及背景化数据的前瞻性收集。考虑图10A,在本示例中,当一个人考虑在左手侧具有没有背景的地道地图且在右手侧具有带有上下文的地道地图的公用事业时,背景的固有优点变得明显,其使得可以容易地对系统进行导航并从一个地方行进至另一个。以类似方式,背景化能够在糖尿病

中起到重要作用。与数据相关联的背景例如可能是由于疗法、事件(诸如进餐、锻炼、事件237、请求240等)以及用于数据收集本身的请求时间(例如,定时238)而引起的。同样地,能够通过例如疗法、事件以及时间的上述因素中的一个或多个相关联系来将由患者与测量值一起收集的任何数据背景化,在下文中将进一步讨论其中的每一个。

[0174] 能够将疗法定义为例如意图缓解患者的减弱的葡萄糖控制的进行中治疗。此治疗一般地涉及到抗糖尿病制剂,诸如胰岛素、口服药物以及饮食和锻炼。治疗(或治疗组合)由于不同的作用机理而对患者的糖血症具有特定的药效效果。治疗的剂量的变化或治疗本身的变化将导致患者的葡萄糖水平的变化。因此,收集的bG数据与底层疗法和剂量有很大联系,并且此信息被用来将数据背景化。剂量或治疗的变化将导致不同的背景。将认识到的是能够与临床医生14在设计收集程序70与患者商议地设置疗法背景,诸如先前在上文相对于图5A所讨论的。

[0175] 在一个实施例中,收集程序70中的事件237可以包括在改变患者的正常葡萄糖水平时起作用的bG测量点周围的特定条件。如上文先前所述,事件237能够是基于进餐或锻炼的,并且与数据背景化有关。在此背景下,底层假设是患者或多或少地根据很好地定义的时间表进行操作。在创建收集程序70时,患者12能够与临床医生14讨论生活方式事件,使得能够根据患者12的需要来修整收集程序70。作为示例且参考图10B,考虑典型的收集程序70,由此,患者12并不规则地进行锻炼,使得大多数事件是由早餐、午餐以及晚餐组成的基于进餐的事件。患者12的此类生活方式导致用于收集程序70中的事件时间表222的bG测量(用于每次进餐之前和之后)的六个候选点。在收集程序70的创建/自定义(图5A和/或图7B)的过程期间,临床医生14可指定患者按照收集程序70的事件时间表222来收集这些点中的一个或多个或全部。能够由处理器102将除这些点之外、即在收集程序70的要求之外收集的任何数据分类为非收集程序。以类似方式,针对规则地锻炼的1型糖尿病患者,临床医生14能够对收集程序70进行修整/自定义以包括锻炼事件周围的附加测量。在本示例中,然后使用该事件信息来根据事件237以适当的方式将数据背景化。

[0176] 时间表示进行测量时的实际时间且是就绝对值而言,例如日期-时间戳169(图4)。另外,还能够偏差方面来表示时间,即与特定事件的偏移。作为示例,在进餐之后的特定时间获取餐后读数,并且此时间跨不同的日子可以是不同的。这种情形是由于患者可能不能每天在相同的时间获取基于事件的读数而引起的。因此,存在以已在不同的日子进行相同测量的时间分布。此分布的知识能够变得对此类定时的分析以及收集程序70中的参数定时238有用。

[0177] 另外,用背景化数据170,能够描述测量时的患者12的生理状态。患者的生理状态能够影响生物标志值,因此患者的生理状态的知识帮助理解生物标志值。能够将该生物标志数据背景化,因为生物标志数据是在预定事件的背景下收集的,诸如最后的进餐时间、进餐类型、进餐分布、锻炼信息、睡眠质量、睡眠持续时间、醒来时间以及诸如疾病等的紧张性刺激。时间分辨数据允许在具有其他信息的背景中解释生物标志数据,诸如对结构化收集程序70和患者生活方式事件的依从性。

[0178] 再次参考图9,在步骤394中使用遵守准则224来评估背景化数据170以产生满足遵守准则224的已接受背景化数据395。由于遵守准则224能够提供用于数据事件值256与标准值的比较的基础,因此数据事件值可能被接受并使用或者被拒绝且不使用,所以在在一个实

施例中能够使用遵守准则224来过滤数据。在另一实施例中,步骤394可在步骤392前面。

[0179] 图11例如示出了与不可接受背景化数据397混合的已接受背景化数据395的图。图竖轴示出了包括采取生物标志设定点、生物标志上限以及生物标志下限的形式的上下文252的生物标志值256。图横轴示出了测量请求240和睡眠时段事件237的执行时间238,其中,实际睡眠超过如划线所指示的推荐最小睡眠量。已接受背景化数据395是满足遵守准则224的那个。不可接受背景化生物标志数据397不在结构化收集程序70内,或者不满足遵守准则224。通过不包括不可接受背景化生物标志数据397,已接受背景化生物标志数据395能够帮助改善决策。能够使用统计技术来以向临床医生14传送附加信息的形式来查看已接受背景化生物标志数据395。统计技术的示例包括回归法、方差分析等。在下文中提供了关于软件34的优选实施例的更多细节。

[0180] 软件

[0181] 如上文在先前的小节中所述,软件34能够在患者计算机18、收集设备24、手持计算设备36、诸如膝上型计算机、个人数字助理和/或移动电话;和/或纸质工具38上进行操作。能够经由可读介质40或通过公共网络50来预先加载或提供软件34,并将其加载以用于在患者计算机18、收集设备24、临床医生计算机/办公室工作站25以及手持计算设备25上的操作,如果期望的话。在其他实施例中,还能够将软件34集成到被耦合到计算机(例如,计算机18或25)以便在其上面操作的设备读取器22,或者通过公共网络50、诸如从服务器52远程地访问。另外,能够将一个或多个收集程序70提供为软件34的一部分、提供为对软件34的更新或者提供为能够在软件34上操作且被其使用的单独文件。

[0182] 在下文所讨论的实施例中,软件34在收集设备24上运行,并提供三个基本元素:一个或多个结构化收集程序70、数据文件145以及一个或多个脚本。由于结构化收集程序70和数据文件145的特征与上文先前那所讨论的相同,所以未提供更多细节。所述一个或多个脚本是常驻于收集设备24上且每个能够执行特定的任务组的小独立程序。此类脚本能够包括诸如图12描述的协议脚本401、解析脚本403以及分析脚本405,在以下段落中详细地讨论的其中的每一个。

[0183] 协议脚本

[0184] 协议脚本是实际上使得能够由收集程序45上的处理器102来执行收集程序70的脚本。在收集程序70的开始时,在一个实施例中,协议脚本促使处理器102创建概述由收集程序70概述的预期数据量的数据结构。在另一实施例中,数据结构能够具有可变尺寸,或者是固定尺寸,但是具有缓冲器,例如数据结构中的阵列,如果在收集程序70期间收集附加数据的话。例如,此类缓冲器能够解决收集协议70能够扩展(如果期望的话)或者由于不满足期望条件而需要被扩展时的情况,例如患者生物标志值尚未达到期望值,诸如,例如达到用于收集程序24的存储器110中的数据结构的可分配存储器的最大尺寸。诸如数据文件145之类的此数据结构至少存储收集程序70的发起时间、生物标志的实际测量结果,诸如数据事件值256以及测量的时间,诸如日期-时间戳169,以及可选地被用于附加背景化的所有其他信息,诸如背景信息156以及请求240,诸如进餐、锻炼等。作为替换实施例,一个人还能够将数据结构视为由临床医生14生成的日历,其能够包括需要进行测量时的日子以及日间时方面的细节。此日历特征还使得患者能够容易地看到他必须进行下一次测量的时间。该协议脚本还促使处理器102执行处理器102执行收集程序70所需的所有功能。一旦收集了适当的数

据,例如收集程序70的成功运行,则协议脚本促使处理器102在一个实施例中用完成标志257来标记数据结构,或者在另一实施例中将其提供为软件34的状态条件,并将如在软件34中提供的处理器102的控制传递至解析脚本。在前述实施例中,还能够使用完成标志257来提供关于用于结束/终止的原因的信息,诸如以识别完成的类型(结束、后勤(超时)、遵守终止等)。对于后一实施例而言,由于可如上文先前所述在工厂处将一个或多个程序70加载到收集设备24上,所以提供用于软件34中的每个收集程序70的状态条件帮助支持该程序仅在由临床医生14授权之后可用的要求。在一个实施例中,每个收集程序70的此类状态条件能够被软件34跟踪,并且能够包括‘休止’状态、‘已授权’状态、‘待决’状态、‘活动’状态和‘已完成’状态中的一个或多个。休止状态在收集设备24被与一个或多个嵌入式收集程序70一起装运时是有用的,但是直至针对使用被授权为止,诸如上文先前那所讨论的,不能被患者12在收集设备24上使用(看到)。在这种情况下,将收集程序70说成是处于休止状态。已授权状态是当收集程序70在临床医生14针对在收集设备24上的使用对其进行授权之后变得可用时。在此状态期间,收集程序70能够被配置(例如,由临床医生)并发起以用于开始,同样如配置的那样,例如经由临床医生、患者12或按开始日期的选择。待决状态是当开始日期被设定、但在执行之前时,例如其中收集程序70正在等待某个未知时间直至在执行事件时间表222之前满足进入准则226为止。一旦收集程序70在开始日期或之后开始执行,在一个实施例中经由满足进入准则226,则将收集程序说成是处于活动状态,其中至少事件时间表222正在被处理器102实现。已完成状态在收集程序70已如上文先前所述地结束时以与完成标志257类似的方式运行。

[0185] 解析脚本

[0186] 解析脚本是一旦收集程序70数据收集完成、就促使处理器102解析背景化数据、诸如例如背景化数据395(图11)的脚本。解析脚本促使处理器102尝试解决在执行收集程序70时可能出现的任何例外(例如,实时地,即随着程序70正被执行),例如在一个实施例中仅针对收集程序70中的关键数据事件237(例如,生物标志值的强制性数据收集)。如果在解析脚本的执行结束时,至少针对收集程序70所需的强制性数据仍存在例外,则解析脚本将促使处理器102表示尚未收集到适当的数据。随后,收集程序70经由处理器102不在数据文件145中提供完成标志257而被处理器102标记为未完成。如果在解析脚本结束时例如在一个实施例中至少针对关键事件和/或在另一实施例中针对被指定为一级样本的事件和/或在另一实施例中针对所有事件不存在例外,则收集程序70经由处理器102在数据文件145中提供完成标志257而被标记为完成,数据文件145包含被收集的且被背景化的数据。在下文中将随后在举例说明执行阶段的另一实施例中解释解析脚本的作用。

[0187] 分析脚本

[0188] 该分析脚本促使处理器102分析具有其自己的关联数据集、例如数据文件145的已完成收集程序70。由处理器102根据分析脚本执行的分析可以是简单的(平均葡萄糖值、葡萄糖变化性等),或者其可以是更加复杂的(胰岛素敏感性、噪声评定等)。在一个实施例中,收集设备24可以执行实际分析本身,或者可以在计算机、诸如计算机18、25上执行分析。在一个实施例中,然后可以由处理器102在收集设备24的显示器108上或在外围设备的显示器上显示来自分析脚本的结果。在下文中通过参考图13和14以及图2和图5B来讨论对软件34的脚本和程序指令的参考。

[0189] 收集程序执行

[0190] 图13和14图示了由处理器在收集程序70期间使用上述脚本根据软件34的程序指令执行的收集程序执行方法400。点划线指示不同脚本的不同域之间的边界,并且是这样的边界,即控制的交换跨该边界而进行。应认识到的是,还可以在血糖测量设备(诸如仪表)上实现本发明的下文公开的实施例,所述血糖测量设备具有接受一个或多个结构化收集程序70和上文所讨论的关联仪表可执行脚本的能力。

[0191] 首先参考图13,一旦由处理器102在步骤402中使用协议脚本401在收集设备24上发起收集程序70(诸如以上文先前在较早的小节中讨论的任何上述方式),在满足进入准则226(如果其在收集程序70中被提供的话)之后,数据事件实例、例如事件237在步骤404中根据事件时间表222而发生。对于事件237,在本示例中,处理器102经由请求240来提示患者12按照收集程序70的命令在午餐事件左右获取读数。例如,请求240的提示可以由处理器102经由发射的指示器148提供的警报,由此,还由处理器102在显示器108上要求患者12获取读数。在一个实施例中,由软件34来提供小睡特征以及跳过读取特征,其中,患者12可以使用用户接口146来使得可以实现延迟或跳过数据收集。例如,如在较早的小节中如上文先前所讨论的那样选择延迟特征可以促使处理器102再次地在使得能够实现数据收集的延迟之后的预定义时间量处针对事件237提示患者230。例如,在一个实施例中,此类特征可以在患者12不能在提示时、例如在提供测量结果/读数的时间窗开始时获取读数的情况下使用。同样地,如果患者相信他/她在该时间窗内不能执行测量/读取,则将选择跳过特征。由图10B示出了时间窗或事件周围的特定时间窗的示例(“可允许窗口”)。

[0192] 在一个实施例中,处理器102然后根据协议脚本401在步骤406中使用遵守准则224来确定用于事件237的数据收集是否通过满足遵守准则224的条件而是成功的。例如,如果患者12在指定时间窗内成功地收集了数据,则将发生成功的数据收集。在另一实施例中,可将同一处理应用于一个或多个采样群组262。然后由处理器102在步骤410中根据协议脚本401将用于事件时间表222和/或采样群组262中的此类事件的成功收集的数据背景化,例如通过在数据文件145中与收集的数据(例如数据256)、当前时间(例如日期-时间戳169(图4))、事件239和/或请求240和例如关于患者的治疗的可用背景信息156以及唯一标识符167(如果需要的话)相关联,如上文先前还在较早的小节中所讨论的。

[0193] 在以上示例中,如果患者12未能在指定时间窗内收集数据,则在步骤412中,处理器102根据协议脚本401扫描驻留在收集设备24上的背景化数据以确定满足遗漏数据点的要求的类似数据点是否可用。只有当类似数据点满足意图被收集的数据点的所有要求时,该数据点才会在步骤414中被处理器102根据协议脚本401选择。

[0194] 作为示例,如果收集程序70要求成对测量结果,即餐前和餐后测量结果,则围绕同一事件进行这两次测量是重要的。在这种情况下,从在先值进行的任何一个值的替换是不允许的;如果发生这种情况,则针对正在考虑中的事件标记例外。在此方案中,数据结构中的相关元素在该位置处是不完整的,其中,在步骤416中处理器102将宣布例外,诸如在引起例外的事件237的特定数据记录152中向唯一标识符167提供<null(零)>值。如果不存在此类约束,则可以由处理器在步骤414中从驻留在收集设备24上的数据中选择数据点并在步骤410中将其添加到背景化收集数据。此替换数据点将具有相同的背景化信息、事件背景并在原始收集时段的指定时间窗内被收集(如果这样要求的话)。在步骤418中,根据协议脚本

401,处理器102将查看数据收集针对收集程序的事件时间表222中的所有事件237已完成。处理器102还检查是否满足退出准则228,如果其由收集程序70提供了的话。如果不满足,则处理器102通过返回至步骤404来继续进行事件时间表222中的下一事件,其中,数据收集然后以类似方式针对收集程序70的其余部分继续进行。应认识到的是,可以由处理器102在显示器108上向患者12显示作为收集程序70的指导230的一部分的频繁消息以贯穿整个数据收集指导患者。应认识到的是,作为协议脚本的一部分,每当满足任何指定退出准则时,处理器102在一个实施例中可以结束收集程序70,或者在另一实施例中在显示器108上为患者呈现用以选择结束程序70的选项。一旦在步骤418中完成了数据收集,则协议脚本401在步骤420中将处理器102的控制切换至解析脚本403。

[0195] 参考图14,其突出了由解析脚本403起到的作用,当收集程序70完成后控制被传递时,解析脚本403针对不完整性检查数据文件145中的背景化数据170。为完成此,处理器102在步骤422中从存储器110读取背景化数据170,并根据解析脚本403在步骤424中寻找在数据文件145中提供的任何例外(例如,用于任何唯一标识符167的<null>值)作为例外检查。当可能时,处理器102尝试使用在收集设备24上可用的数据来解决任何的这些例外,如果在步骤426中可能的话。作为示例,可应用数据可以是或者从非收集程序70事件或者从作为另一收集程序70的一部分收集的数据是可获得的。如果不能从现有数据解决该例外,则在步骤428中,将收集程序70标记为未完成。在这里,将用于收集程序70的完成标志257设置为未完成(例如,不设置、<null>、预定义值等)。否则,如果不存在例外和/或在步骤426中已解决了所有例外,则处理器102将完成标志257设置为已完成,并且然后可以在步骤430中显示收集程序70的结果。处理器102然后根据解析脚本403来收集与收集程序70相关联的所有数据(即,数据文件145)并在步骤432中将控制切换至分析脚本405。

[0196] 在步骤434中,如果完成标志257在数据文件145中被标记为完成,则分析脚本将促使处理器102对在步骤432中收集的数据执行所有必要分析,诸如在收集程序70中详述的分析258(图6B)。在一个实施例中,可以在收集设备24上执行简单的分析例程计算,而更复杂的收集程序70,可以在计算机、诸如计算机18或25上完成分析。

[0197] 当包含一个或多个收集程序70的收集设备24被连接到诸如智能Pix设备(其被连接到计算机18或临床医生计算机25)的设备读取器22时,软件32促使关联处理器自动地显示已完成收集程序70的列表及其关联数据文件145。

[0198] 在一个实施例中,软件34可以与设备读取器22相交互(设备读取器22诸如作为SmartPix设备而被提供),以用于结果的可视化,或者与包括计算机18、25等的、可以显示对来自收集程序70的数据的分析结果的任何其他设备相交互。在这里,如果在临床医生计算机25上,则临床医生14可以决定观察已完成和已分析的收集程序70的结果或执行对已完成收集程序70的分析。临床医生14还可以审查并未完成的任何收集程序70并尝试评估存在于收集程序70中的例外。此交互作用为临床医生14提供给出对其数据的患者反馈和/或评估未能完成现有收集程序70的原因的机会。

[0199] 使用情况示例

[0200] 参考图15,提供了一种使用情况示例,其突出由临床医生14以及患者12执行的动作序列。此序列涵盖从医学问题的表示到收集程序70的完成的临床医生14-患者12的交互的概述。点划线指示临床医生14域和患者12域之间的边界,并且其是这样的边界,信息交换

跨越该边界而进行。关于已完成收集程序70的讨论也用于鼓励患者并为临床医生14提供用以提供关于患者执行和进展的反馈的机会。

[0201] 在步骤440中,患者访问临床医生14,并且在步骤442中,临床医生识别问题,其导致步骤444中的对医学使用情况(医疗问题)的选择。在诸如在计算机25上选择医疗问题之后,临床医生使用方法200和/或300(图5A和7A)在步骤446中使用计算机来选择和定义/自定义结构化收集程序70。在规定结构化收集程序70之后,计算机25向收集设备24提供在步骤448中接收到的结构化收集程序70。在步骤450中,患者12在满足在程序70中提供的进入准则226之后使用收集设备24根据结构化收集程序70来开始数据收集。在步骤452中的数据收集期间,由收集设备24根据包含在结构化收集程序70中的事件时间表222来自动地调度事件237。遵守准则224被至少应用于所有生物标志测量结果,生物标志测量结果被收集设备24自动地针对满足遵守准则进行评估和记录。在步骤454中,一旦满足退出准则228,则结构化收集程序70被完成。接下来在步骤456中,如果期望的话,可由患者12来执行任何可用的基于收集设备的分析258。接下来在步骤458中,还可生成报告,诸如在步骤434(图14)中提到的数据报告。在步骤460中,优选地将来自收集设备24或来自患者计算机18的数据(例如,完整数据文件145)发送到临床医生计算机25。在步骤460中接收收集的数据,并且然后在步骤462中对其进行分析。接下来,在步骤464中,可以生成报告,其可用来促进步骤466中的与患者12进行的任何附加结果的讨论。接下来,在步骤468中打印文档,其可以在步骤470中被提供给患者12以及在步骤472中被记录(存储)在患者12的电子医学记录中。

[0202] 收集程序的生成、修改以及传输

[0203] 本发明的实施例还使得能够实现向和从结构化测试使能设备、诸如收集设备24的收集程序70的生成、修改以及传输。由于收集程序70源自于且目的为解决特定医学使用情况或问题,因此结果得到的信息、例如数据文件145从一个设备到另一个的传输是以安全的方式执行的。另外,由此可以以安全且高效的方式来管理用于患者或一群患者的所有收集程序相关信息(例如,数据文件145)的方法。

[0204] 应认识到的是,下文提供的讨论包括与临床医生14和患者12之间的交互有关的方面,如上文先前关于图15所讨论的。特别地,下文的公开提供了关于管理收集程序70的生成、传输和分析所需的基础设施的细节。下文还对图2的系统41进行参考,提供了关于设备及信息(数据、报告等)到和从设备18、25和52的传输的各方面。

[0205] 在一个所示实施例中,系统41可以包括作为充当多个收集程序70a、70b、70c、70d的储存库的网络服务器的服务器52、驻留在临床医生计算机25上的软件34以及诸如作为血糖计而被提供的收集设备24。此后将这些部件分别地称为“服务器”、“软件”和“仪表”。另外,将软件34驻留在其中的计算机25称为“客户端”。

[0206] 在一个实施例中,服务器52可以充当解决特定医学问题的多个收集程序70a、70b、70c和70d的中央储存库。相应地,可以将一个或多个收集程序70从服务器52下载到临床医生计算机25。在此类实施例中,以安全且基于网络的方式来完成服务器52与客户端计算机25之间的所有通信。另外,在另一实施例中,不存在计算机25与服务器52之间的完全双向数据传输,使得绝不能将患者数据传输到服务器52。此外,在其他实施例中,只能用有效标识符来请求来自服务器52的收集程序的请求。此类实施例确保仅允许授权用户访问服务器52以下载所请求的收集程序70。

[0207] 在一个实施例中,从服务器52下载的每个收集程序70只能使用一次(例如,如果设置了已完成标志或状态,则程序70不能再次被运行,直至被临床医生14重新授权为止)。收集程序70的每次连续下载要求利用有效ID 71(图2)从已授权客户端用户进行访问。服务器52还为客户端计算机25提供更新,从而确保软件是最新版本。还存在对从客户端计算机25到服务器52的通信的限制。服务器52只能访问与软件34的已安装版本有关的信息。要使服务器52访问驻留在客户端数据库、例如存储器78中的任何数据是不可能的。另外,客户端计算机25上的数据是访问受控的,使得其不能在没有必要许可的情况下被使用和访问。

[0208] 驻留在客户端计算机25上的软件34充当服务器52与仪表24之间的接口。在前端处的软件34包括为临床医生14提供关于总体实践的就绪信息的用户友好界面。该信息可包括关于所有已分配患者的细节、关于临床医生14在给定的一天预定要看的患者的细节以及关于需要额外注意的患者的细节。软件34还与包括通过单独患者ID布置的、诸如被保健记录系统27使用且在其中被提供的相关患者数据的数据库对接。该软件界面还允许临床医生14使用患者标识符来访问患者12细节。以这种方式,软件34为临床医生14提供关于患者12已完成的收集程序(即,具有用于完成标志257的已完成设置的那些收集程序)、关联的结果且还有患者12当前正在执行的收集程序70的信息。驻留在客户端计算机25上的所有数据是安全的且访问受控的。服务器52不具有用于访问数据的手段。临床医生14可以访问来自实践中的所有患者的数据。另外,单独患者12可以以安全的基于网络的格式使用其患者标识符诸如从临床医生的服务器访问其数据。此数据被从仪表24下载到计算机25上的数据库,并使用患者标识符被关联到患者12。

[0209] 在从仪表24进行的数据下载的时间,软件34还对数据执行分析以确保保持数据的完整性并且在传输时未发生数据中的损坏。客户端计算机25还可以借助于软件34向单独患者发送电子邮件,并且这些电子邮件可以包含关于即将到来的约定的信息、关于建议患者在约定后做什么的提示和作为已完成收集程序70的结果的报告。当临床医生14针对特定患者从服务器52下载收集程序70时,收集程序70与患者标识符相关联。这样,可以解决对于其患者而言什么收集程序70当前正在进行中。

[0210] 还可以由临床医生14使用软件34针对单独患者需要修整收集程序70来修改已下载的收集程序70,如上文先前在较早的小节中所讨论的(图7B)。在收集程序70的修改时间处,临床医生14还具有改变将对已修改收集程序70执行的分析的选择权。另外,即使对于未被修改的标准收集程序70,临床医生14也具有添加用于分析的附加选项的选择权。

[0211] 此外,临床医生14可以决定并设置关于程序70必须何时终止的方针。例如,临床医生14可以诸如经由使用收集程序70中的选项参数232决定并设置允许多少遵守违反,即患者可以遗漏多少次测量。

[0212] 一旦由临床医生14(在下一小节中所讨论的细节)向仪表24中引入了收集程序70,则收集程序70不能被患者12改变。另外,收集程序70与临床医生14(开处方者)和患者标识符两者相关联以确保收集程序70和关联数据(例如,数据文件145)的记账。

[0213] 软件34还允许临床医生14选择一旦已分析了已完成的收集程序70就将被生成的报告的类型。此报告被针对设备进行修整,其将在该设备上被观看。该报告可以用于移动设备,诸如电话、掌上设备或仪表或计算机或打印格式。软件34还具有与电子医疗记录系统相连以向医疗记录添加患者数据和对来自收集程序70的数据执行的分析的结果的能力。

[0214] 仪表24充当由患者12用来按照收集程序70的推荐而收集预期的和背景化的数据的机构。仪表24可以为患者所拥有,或者其可以被临床医生14拥有并借给患者12达到与收集程序70相关联的数据收集的持续时间。临床医生14可以用许多机制向仪表24中引入收集程序70。例如,在一个实施例中,可以将收集程序70从服务器52下载并经由连接电缆添加到仪表24,该连接电缆将客户端计算机25链接到仪表24。在另一实施例中,还可以在可以插入仪表24中的芯片(例如,计算机可读介质40)上获得收集程序70。此收集程序70然后被加载到仪表24的固件中,在那里其可以被患者12发起。在另一实施例中,还可以使用有RFID标签的芯片(例如,计算机可读介质)来引入收集程序70。

[0215] 连同已下载的收集程序70一起,仪表24还具有向患者12显示指令的能力,所述指令在数据收集时指导患者。另外,如上文所讨论的,收集程序70可以向仪表24中引入患者标识符以及临床医生标识符。相似地,可以使从仪表24收集的数据与患者标识符和临床医生标识符、诸如数据文件145中的设置数据163(图4)的一部分相关联。另外,数据文件145中的设置数据163可以包括关于仪表24(即,测量噪声、校准数据)的信息以及条形签号和关于被用于任何数据收集事件237的条的其他信息。此类信息在数据分析时可以有幫助。

[0216] 在收集程序70完成时,可以将仪表24连接到软件34。在该时间,诸如数据文件145的数据被客户端计算机25的处理器76根据在其上面运行的软件34而安全地传输且存储。一旦由客户端计算机25上的软件34完成了对来自收集程序的数据执行的分析,则仪表25还具有存储分析的结果以供患者参考的能力。现在在下文对图16-18进行参考。

[0217] 软件GUI

[0218] 在一个实施例中,提出了突出通过被由此提供在计算机、诸如计算机25和/或服务器52上的图形用户接口(GUI 500)可使用的软件34的其他特征的典型工作流程。在本示例中,典型的情形是当临床医生14打开被考虑的特定患者的情况文件时。如图16中所示,临床医生14可以容易地使用在客户端计算机25上运行的软件34的GUI 500使关于所显示的患者文件502的重要细节可视化。在GUI 500的顶部长方块502上,临床医生14可以看到并使用各种管理任务504,诸如改变所显示的患者文件,创建包含来自患者文件的信息的电子邮件、创建包含来自患者文件的信息的传真、保存患者文件、将患者文件中的数据加书签、选择现有书签、打印来自患者文件的信息/图表等。

[0219] 在GUI 500的左侧长方块506上,临床医生14具有附加选项508,诸如用以当仪表24被连接到计算机25或18(有线地或无线地)时下载患者数据、诸如数据文件145的选项。其他选项508还可以包括查看关于患者简档、日志以及附加记录的细节和基于所计算的数据的图表等。如图16所指示的,概要选项被选择,其为主长方块510中示出其内容。

[0220] 主长方块510指示用于患者12的疗法管理的工作流程中的所有典型步骤。这些步骤可以包括以下各项:疾病状态512、疗法选择514、疗法初始化516、疗法优化518以及疗法监视520。下面讨论作为图标被提供在GUI 500上的每个步骤。

[0221] 疾病状态512是疾病状态的确定,例如患者是1型还是2型糖尿病。通常,当患者12第一次访问临床医生14时或者当临床医生14怀疑特定患者可能处于风险中时执行疾病状态确定。一旦确定了疾病状态之后接着是疗法选择514,并且临床医生14需要选择将患者的疾病状态考虑在内的适当疗法。由于疗法选择514可以包括分别地由图5A和7A所示的方法200和300的过程,所以未提供进一步讨论。疗法初始化516是疗法初始化的过程,涉及到建

立初始细节,借助于该初始细节对患者12给予治疗。这可包括关于疗法的开始剂量、采取治疗时的时间等的细节。下面参考图17来提供关于疗法初始化516的更多细节。疗法优化518涉及到用于患者的最佳有效剂量的确定,使得其将不会引起副作用。疗法优化的方法的示例由2009年12月21日提交并被转让给Roche Diagnostics Operations公司的美国专利申请“STRUCTURED TESTING METHOD FOR DIAGNOSTIC OR THERAPY SUPPORT OF A PATIENT WITH A CHRONIC DISEASE AND DEVICES THEREOF”所公开最后,疗法监视520涉及到例行地监视患者12以在所选疗法已被优化之后检测疗法过时。因此,GUI 500以用户用好的格式为临床医生14提供所有有用信息。

[0222] 图17表示当临床医生14已经由疾病状态512和疗法选择514确定了疾病状态并选择了疗法且处于用于疗法初始化516的步骤时的情形。如所示,软件34在GUI 500中将已完成的步骤遮蔽,其中,仅突出了当前进行中的步骤,例如疗法初始化516。另外,在一个实施例中,软件34并不允许临床医生14在未实现当前步骤中的所有所需动作(换言之,已实现所有先前的步骤)的情况下进展至下一步骤。然而,软件34为临床医生14提供经由在GUI 500中选择用于步骤的特定图标来返回并修改先前步骤的选项。

[0223] 在本示例中,患者12是糖尿病,并且当前为了进行疗法初始化516,临床医生14需要针对1型糖尿病人将长效胰岛素疗法初始化。如所示,在用于此步骤的GUI 500上为临床医生14呈现用于将疗法初始化的所有可用初始化选项522。例如且如所示,临床医生14可以选择一种药物524(诸如被示为长效基础胰岛素),并且选择与药物524相关联的程序选择图标526,并且每个程序选择图标526与可用于解决关于与药物类型524相关联的(且可用的)所列出的特定药物(例如,Lantus、Levemir)的疗法问题的收集程序70相关联。软件34通过GUI 500还允许临床医生14决定是否应采取附加疗法相关参数528,诸如胰岛素敏感性、胰岛素与碳水化合物比等,如果需要此类的话。另外,可以经由选择用于一般信息530的图标来查看用于疗法初始化的更多细节。

[0224] 当临床医生选择了程序选择图标526中的一个时,软件34提供在关联收集程序70中设置的条件的快照532,诸如图18所示。在快照532中提供的典型初始条件可以包括:剂量频率(定量调整)、(默认)开始剂量、目标水平、事件时间表(例如,测量空腹血糖达3天)、用于计算的推荐(例如,基于3天平均值来修改药物剂量、测量剩余部分达几天以评定效果)等。如果期望关于所选收集程序70的更多细节,诸如相关医学文献,则可以经由更多细节图标534来查看可能已形成用于结构化测试程序的基础的情况研究。临床医生14还具有经由接受图标536来接受提供的收集程序70或经由修改协议538来建议对收集程序70的修改的选择。由于选择修改协议538可以例如在GUI 500上打开用于修改的程序70中的所有参数的屏幕表示,诸如图7B所描述的,并且由于这先前在上文已在较早的小节中被讨论,所以不提供进一步讨论。一旦对收集程序70进行了修改,则临床医生14可以审查和接受该改变。在经由在GUI 500上选择接受图标536来接受收集程序70时,软件34促使处理器、例如处理器76向仪表24发送已完成的收集程序70,如上文先前在较早小节中所讨论的。下面说明本发明的上述实施例的某些优点。

[0225] 虽然不限于此,但本方法的实施例提供以下所述优点。某些实施例使得可以通过考虑诸如进餐和现有药物的因素来实现所收集数据的背景化。可以对预期数据执行所有数据分析,即记住需要解决的医疗问题来执行背景化数据收集。收集程序70每个被朝着收集

bG数据以解决特定医疗问题,例如餐后胰岛素偏移的控制、调节空腹血糖值、表征患者胰岛素敏感性、监视患者的治疗响应等。使用此类收集程序使得收集BG值的任务是面向目标的,因为患者知道为什么他或她被执行此类测试的原因。应相信,对执行测试的原因的知道将导致遵守性的增加。

[0226] 并且,某些实施例提供了由不同患者12管理在不同收集设备24上的多个同时运行的收集程序70所需的基础设施,同时确保用于接收和传送收集程序70和从对这些收集程序70的分析获得的结果的安全的基于网络的通信。例如,某些实施例通过以下各项来帮助临床医生14:使得临床医生14要影响患者的治疗的所有阶段更为容易,所述阶段的范围从疾病状态确定到工作中的规则治疗下的常规监视;使得临床医生14可以以安全且基于网络的格式来管理用于一群患者的各种收集程序70执行阶段;通过提供用以从预定列表中选择收集程序70或基于患者需要来修改收集程序的选项而为临床医生14提供灵活性;使得临床医生14与患者12之间的交互更有效,因为通信完全是以数据为中心的并且受到例如手头的医疗问题的引导。因此,通过以上公开内容,公开了关于管理同时地在仪表上运行的收集程序的执行、数据收集以及数据分析的系统和方法的实施例。本领域的技术人员将认识到,可以用除公开的那些之外的实施例来实施本讲授内容。公开的实施例是出于举例说明而非限制的目的被提出的,并且仅由随后的权利要求来限制本发明。

[0227] 还公开了一种用于执行结构化收集程序(70)的收集设备(24),所述设备(24)包括:存储器(110),其存储包括所收集的生物标志数据(256)、日期-时间戳(169)、完成标志(257)和与所收集的生物标志数据(256)的每个实例相关联的其他数据的患者数据(256、170、145),所述其他数据包括表征相关联的所收集的生物标志的背景化数据(170);处理器(102),其连接到所述存储器(110);以及程序(34)指令,其在被所述处理器(102)执行时使所述处理器(102):从存储器(110)自动地获取结构化收集程序(70),所述结构化收集程序(70)具有定义如下项的参数(220,222,224,225,228,230,232,237,238,240):建立在获取生物标志数据(256)之前需要满足的条件的进入准则(226),事件时间表(222),每个所述事件(237)包括以下各项中的至少一个或多个:执行时间(238)、用以执行事件(237)的指导(230)、用于一个或多个信息的请求(240)、患者动作、以及对至少一种类型的生物标志数据(256)的收集,以及建立在退出所述结构化收集程序(70)之前需要满足的条件的退出准则(226);以及在所述进入准则(226)在某个未知时间被满足时自动地开始所述结构化收集程序(70)的事件时间表(222),将根据所述事件时间表(222)所收集的患者数据(256,170,145)存储在所述存储器(110)中,在所述退出准则(228)在某个未知时间被满足时自动地结束所述结构化收集程序(70),以及如果在执行所述事件时间表(222)中的关键事件(237)以收集所述生物标志数据(256)期间没有例外发生则将所述结构化收集程序(70)指示为已完成,否则所述处理器(102)指示所述结构化收集程序(70)的未完成。

[0228] 在发展中,公开了一种收集设备(24),其中如果所述结构化收集程序(70)被指示为未完成,则所述程序(34)指令还使所述处理器(102)通过尝试替换导致所述例外的关键事件(237)的任何遗漏的生物标志数据(256,170,145)来尝试解决所述例外。

[0229] 公开了一种根据权利要求1的收集设备(24),其中在所述结构化收集程序(70)的开始时,所述程序(34)指令使所述处理器(102)在存储器(110)中创建用于所述患者数据(256,170,145)的数据结构。

[0230] 公开了一种系统(41),其中图形用户界面(500)向已经完成的工作流的步骤(512, 514, 516, 518, 520)遮蔽所述图标。在发展中,图形用户界面(500)提供用于将疗法初始化的所有可用初始化选项(522),其包括从可用于解决所述疗法的一个或多个结构化收集程序(70)中进行选择。在发展中,图形用户界面(500)提供在所述结构化收集程序(70)中设置的条件的快照(532)。在发展中,图形用户界面(500)提供修改协议图标(538),所述修改协议图标(538)在被选择时允许对所述结构化收集程序(70)中的参数(220, 222, 224, 225, 228, 230, 232, 237, 238, 240)的修改。在发展中,图形用户界面(500)提供接受图标(536),所述接受图标(536)在被选择时使得所述计算机(18)向收集设备(24)发送所述结构化收集程序(70)。在发展中,所述计算机(18)与服务器(52)之间的通信不支持完全双向的数据传输以保护患者数据(256, 170, 145)。在发展中,可以在所述收集设备(24)、所述计算机(18)和设备读取器(22)中的一个或多个上完成对由所述收集设备(24)收集的数据的分析。

[0231] 公开了一种执行结构化收集程序(70)的方法(300),其包括:提供收集设备(24);以及授权所述收集设备(24)上的所述结构化收集程序(70)。在发展中,公开了一种执行结构化收集程序(70)的方法(300),其包括:提供收集设备(24);以及授权所述收集设备(24)上的所述结构化收集程序(70)。

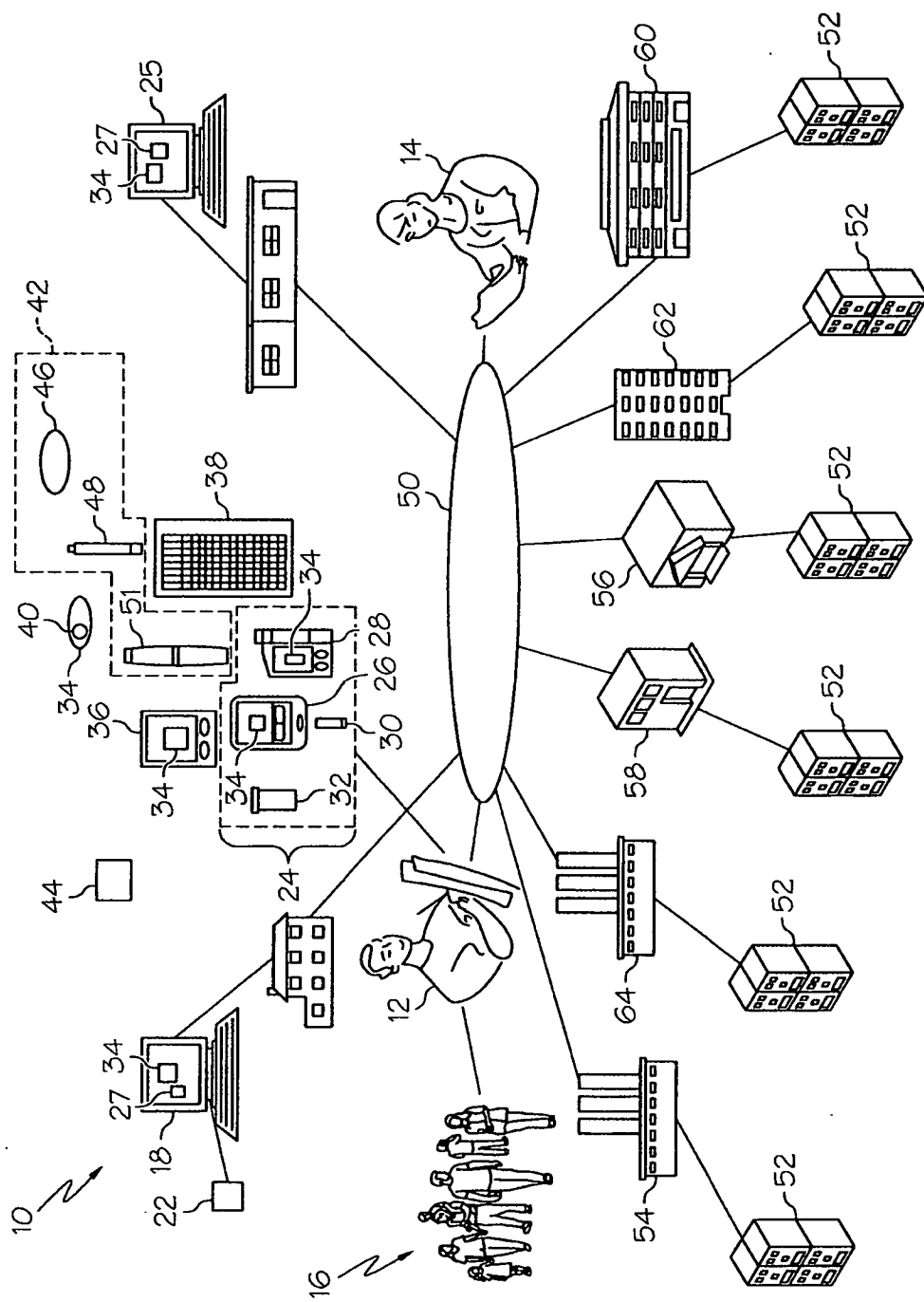


图 1

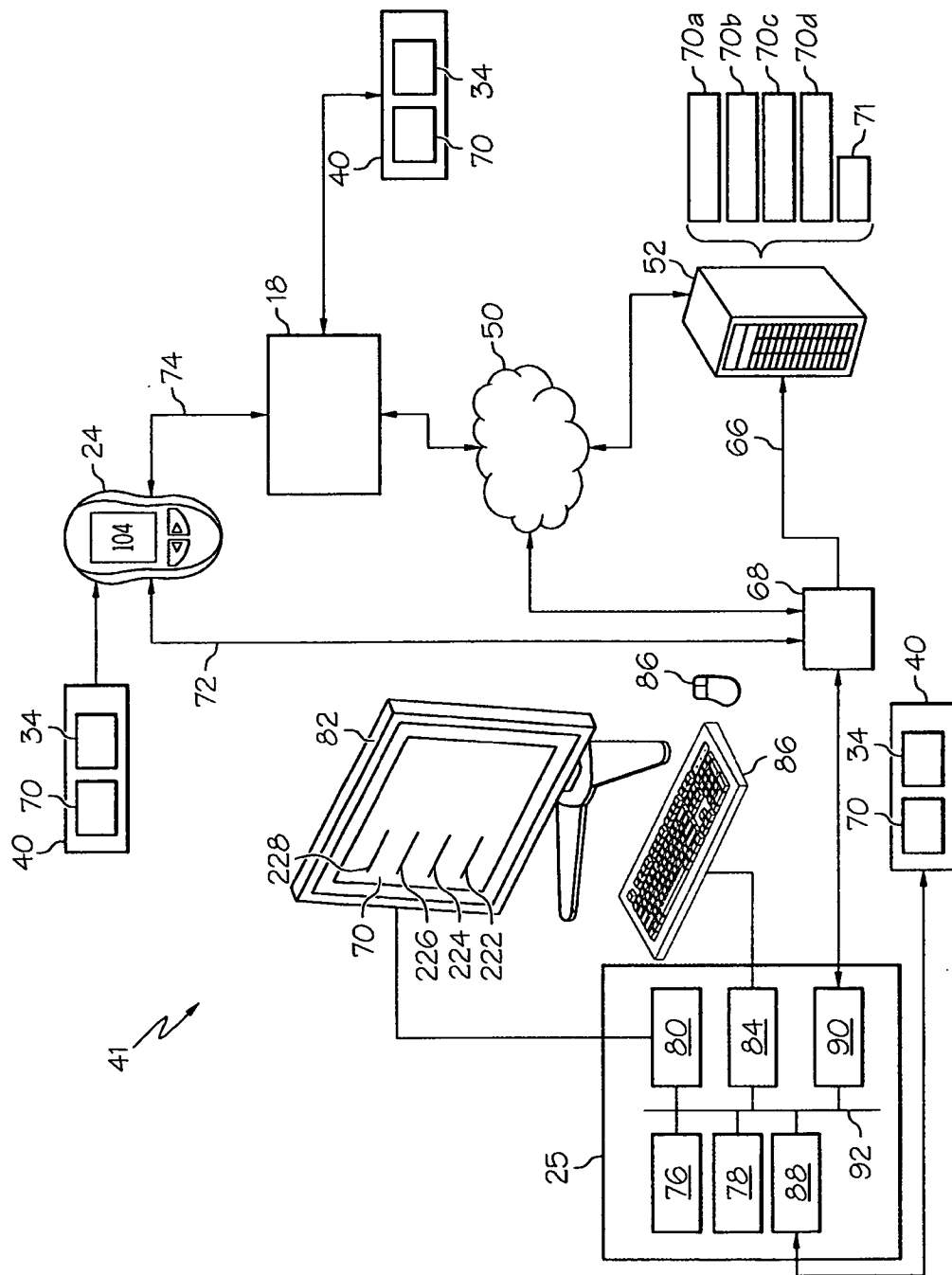


图 2

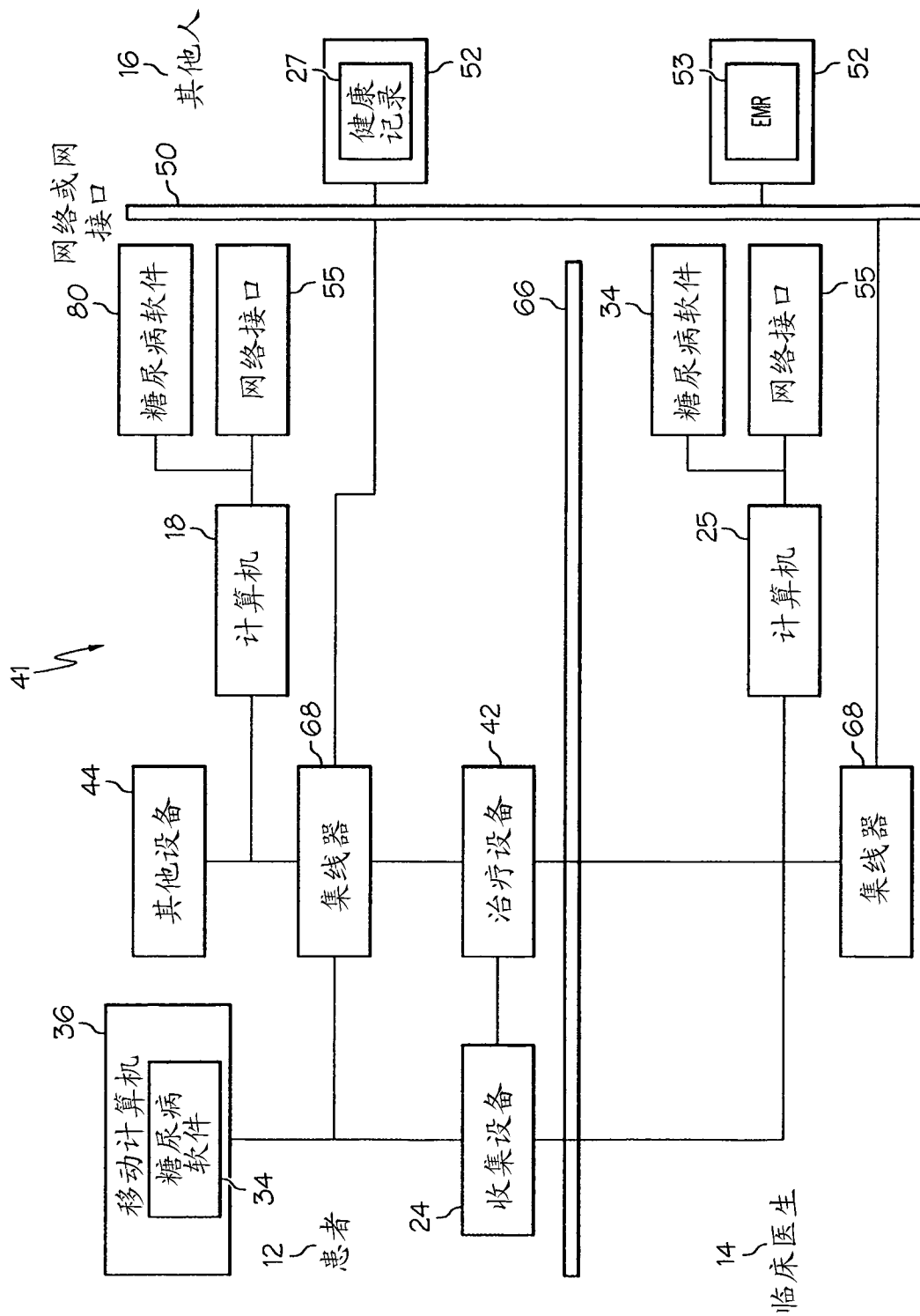


图 2A

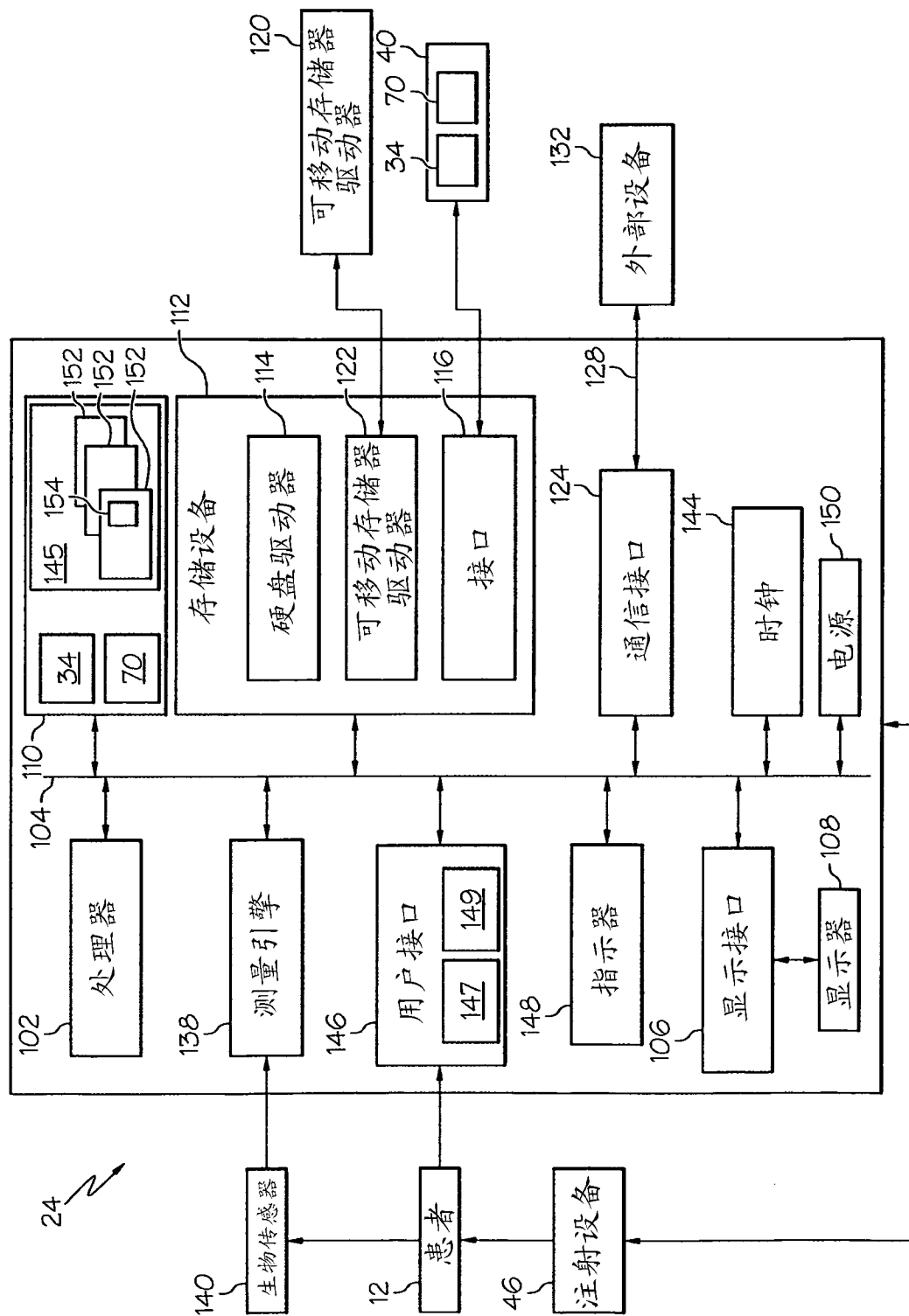


图 3

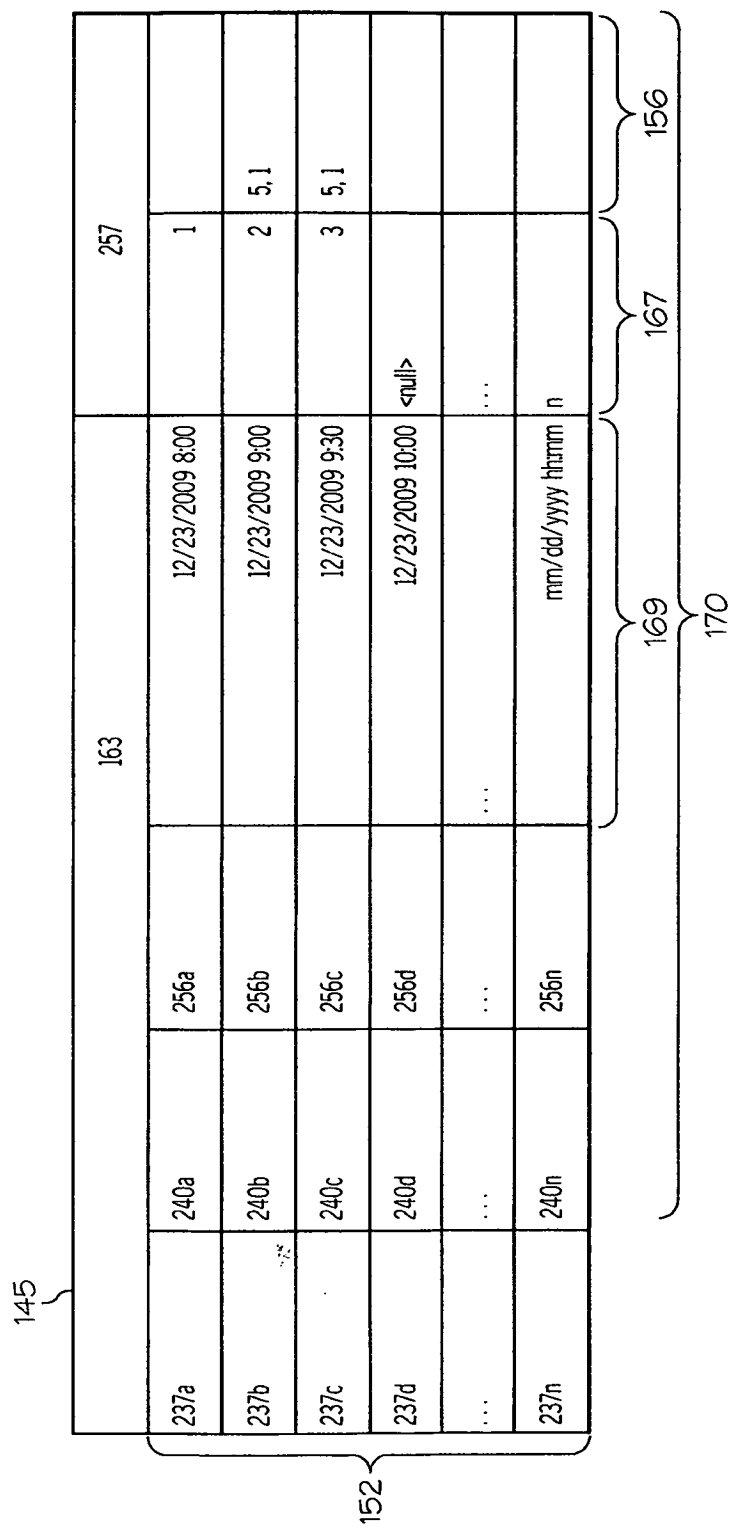


图 4

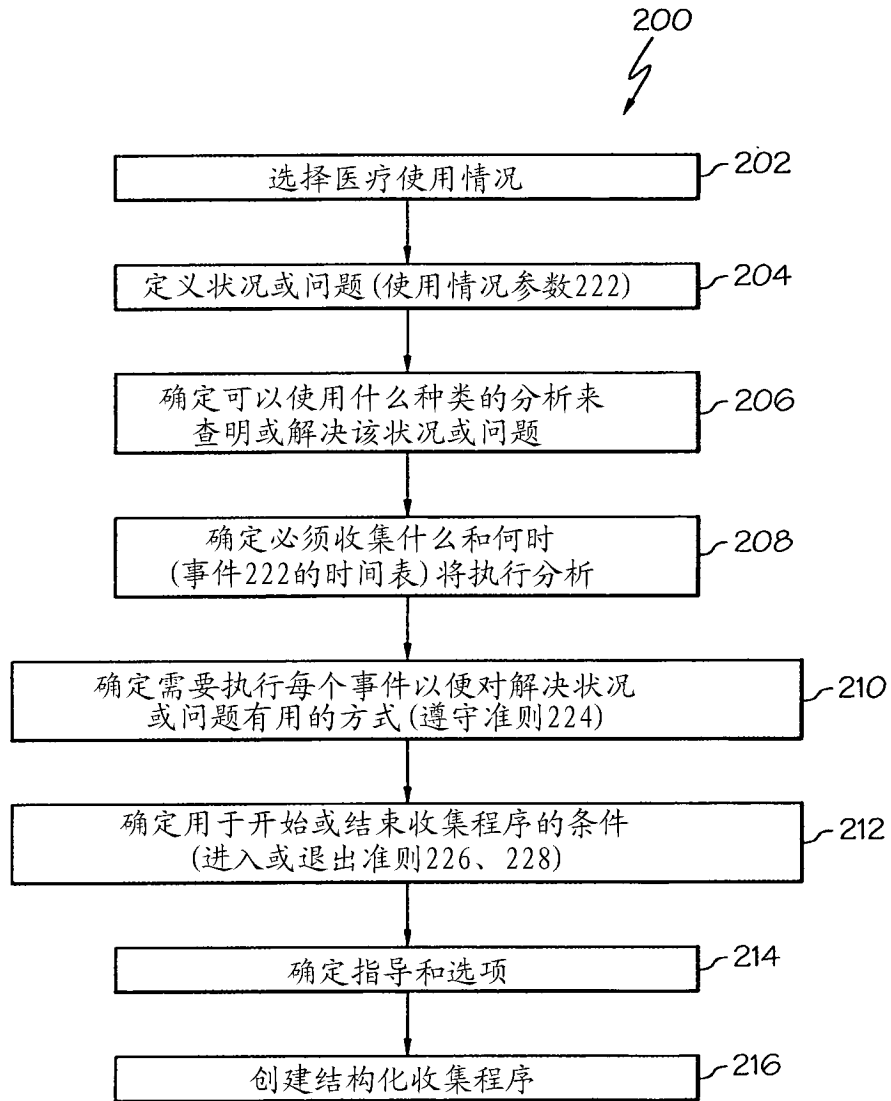


图 5A

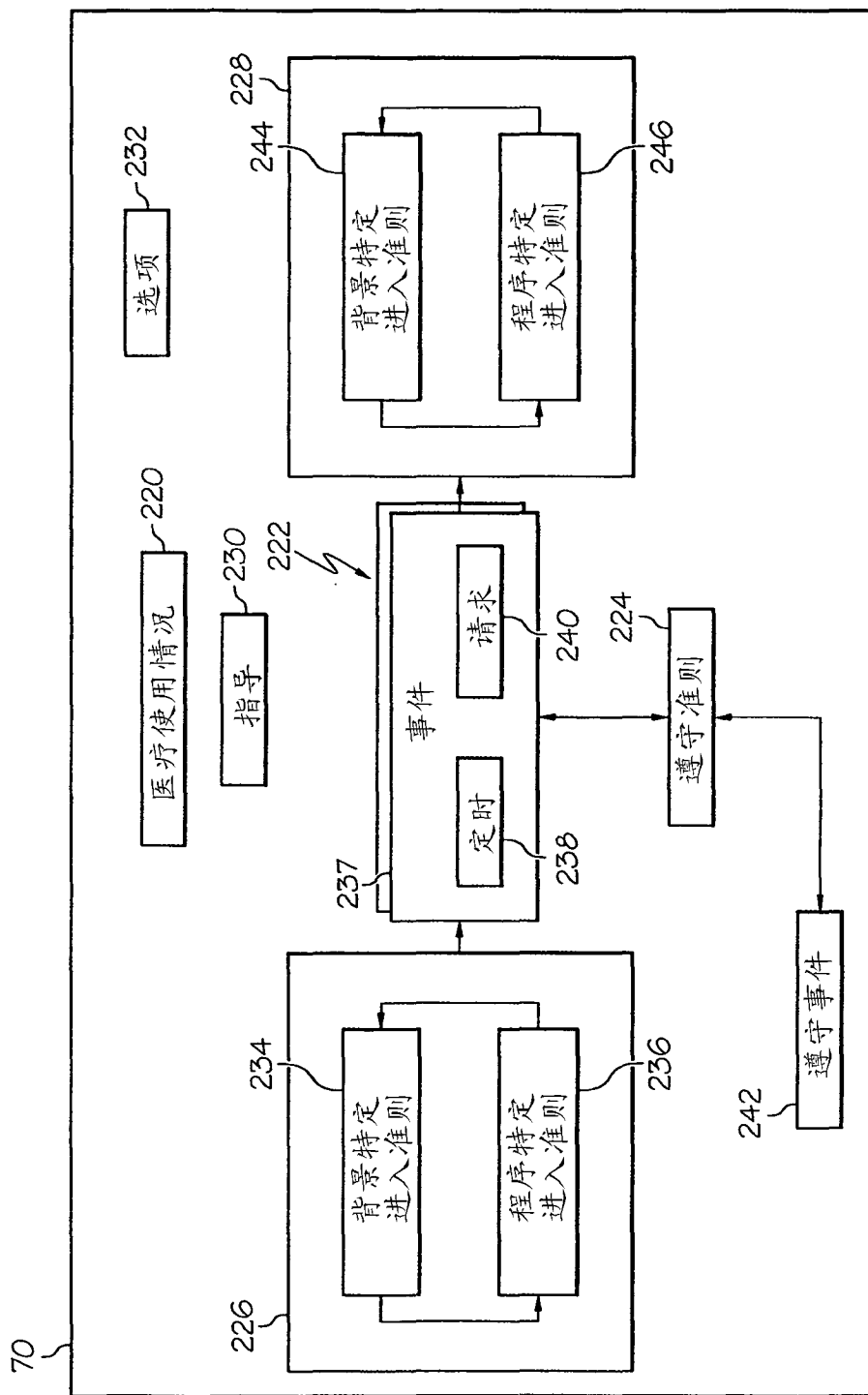


图 5B

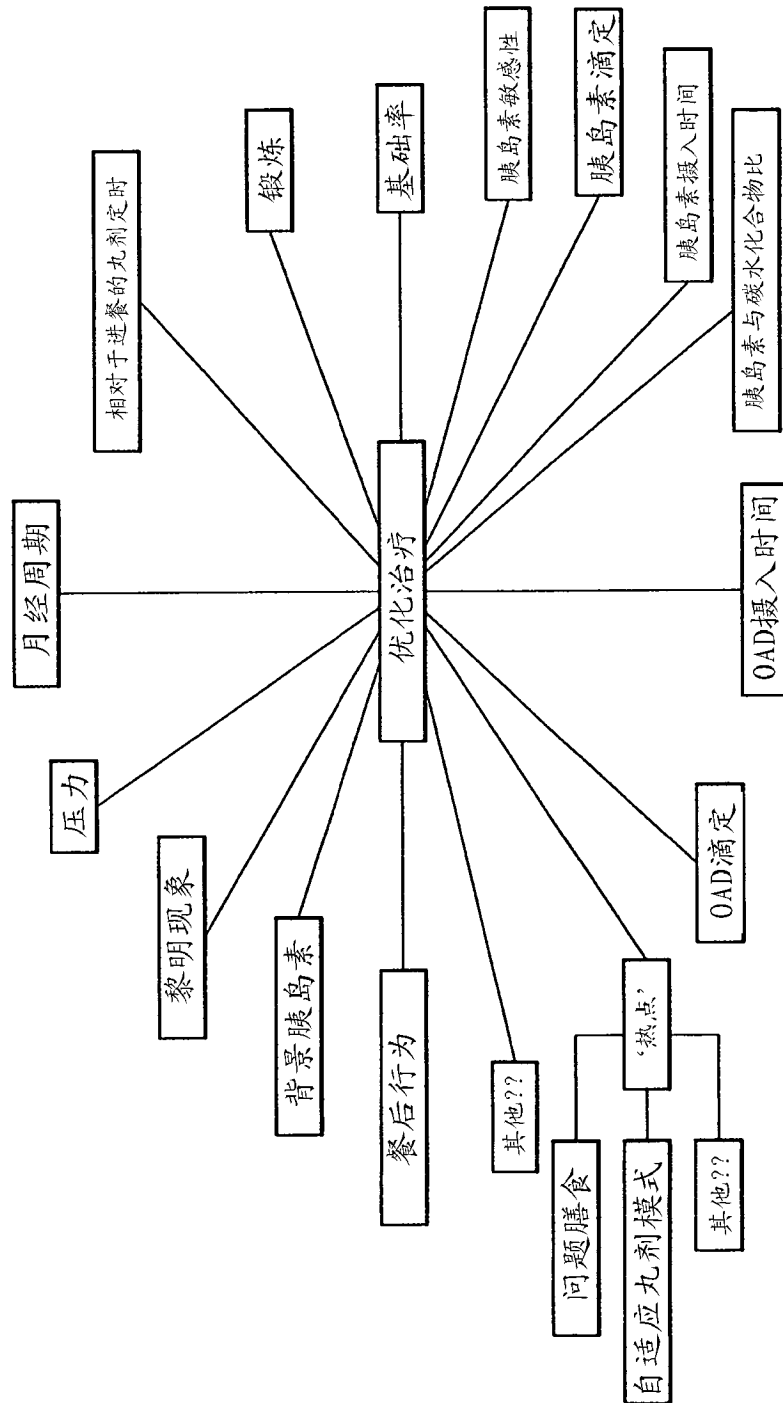


图 5C

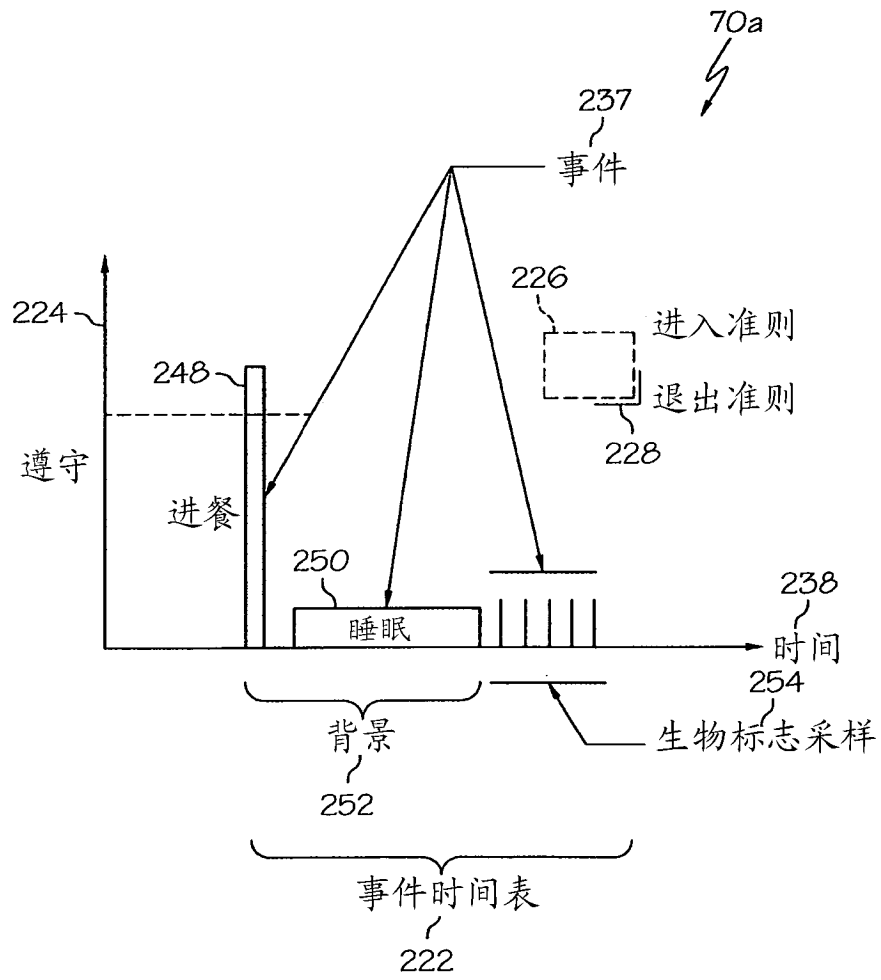


图 6A

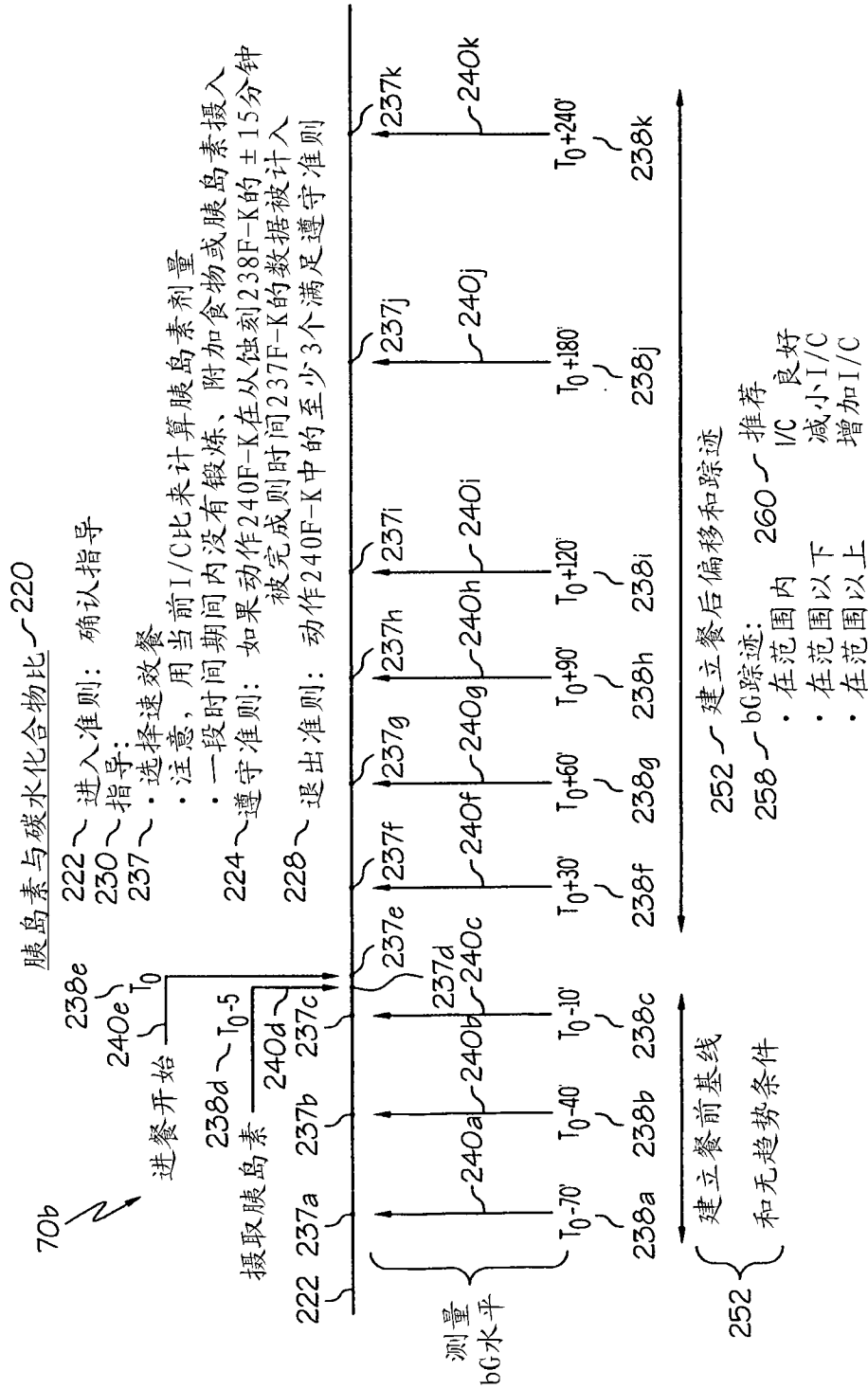


图 6B

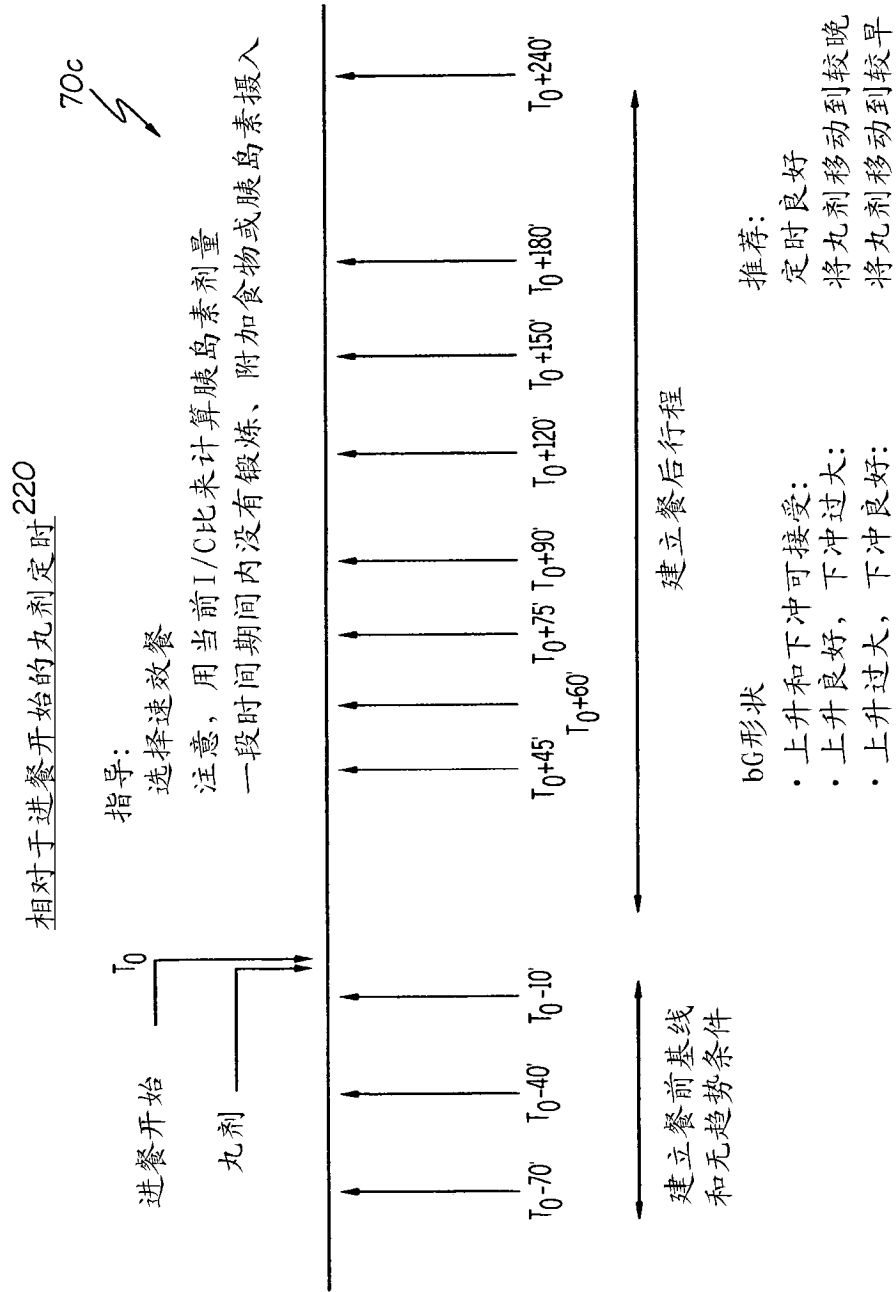


图 6C

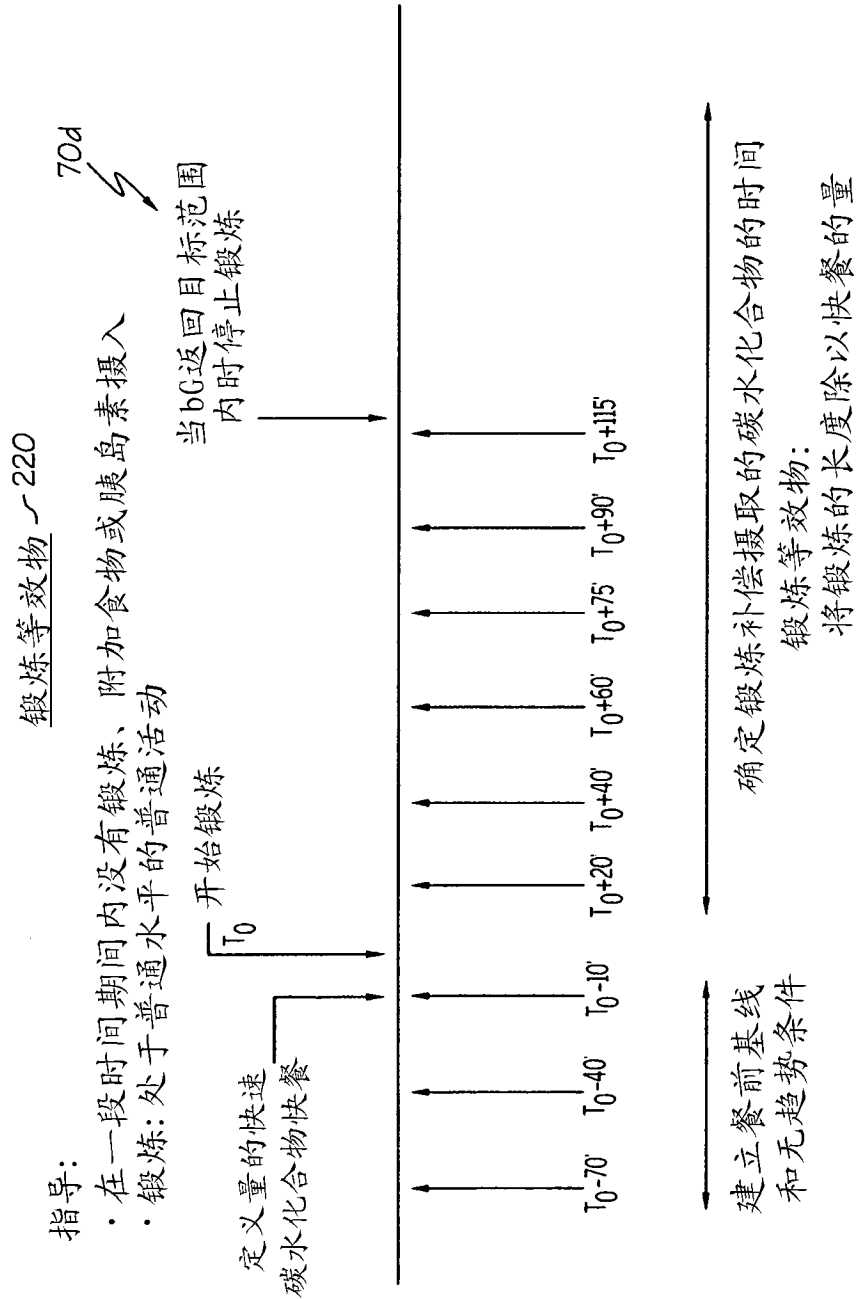


图 6D

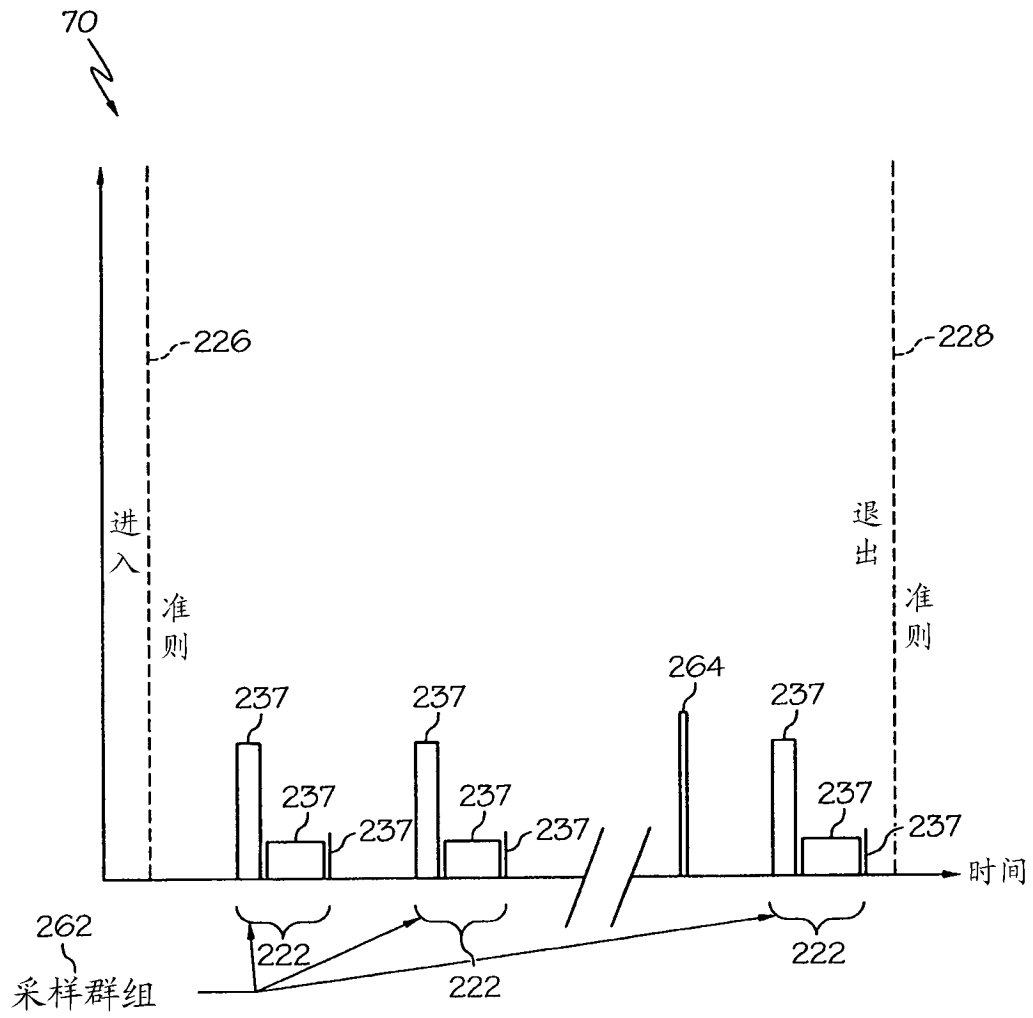


图 6E

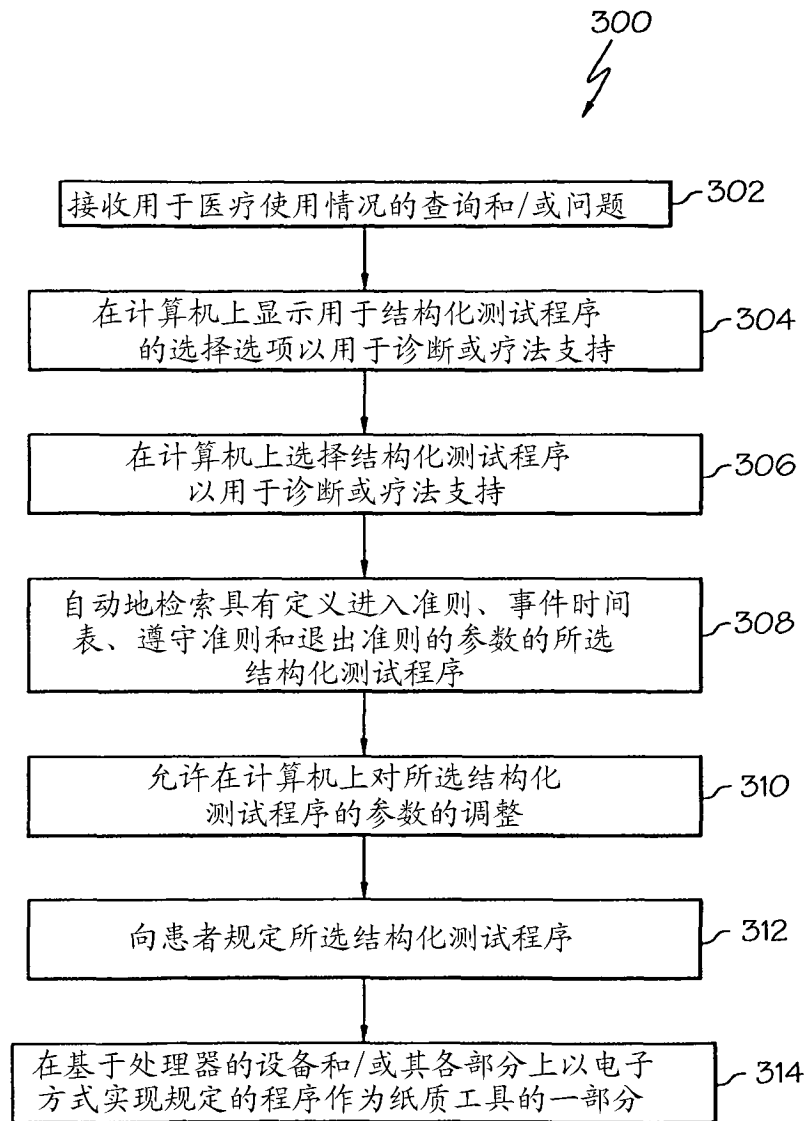


图 7A

70	240				238		224		230		232
	参数	bG (生物传感器) 测量结果	餐量 (S, M, OR L)	能量水平 (1-5)	定时	接受准则	指导	选项			
	bG水平趋势										
	220										
	进入准则				MM-DD-YYYY	确认指导, 如果未确认, 向定时添加1天	您愿意在连续3天内执行测试吗?				
	226										
	退出准则				MM-DD-YYYY	输入定时+3天					
	228										
	早餐前	Y ~237		Y	HHMM		请指示能量水平	1			
	222	早餐后 n ₁ 小时	Y ~237	Y	Y	n ₁	n ₁ 的±30分钟	请指示餐量和能量水平			
午餐前		Y ~237		Y			请指示能量水平				
午餐后 n ₂ 小时		Y ~237	Y	Y	n ₂	n ₁ 的±30分钟	请指示餐量和能量水平				
晚餐前		Y ~237		Y			请指示能量水平				
晚餐后 n ₃ 小时		Y ~237	Y	Y	n ₃	n ₁ 的±30分钟	请指示餐量和能量水平				
上床之前		Y ~237		Y			请指示能量水平				

图 7B

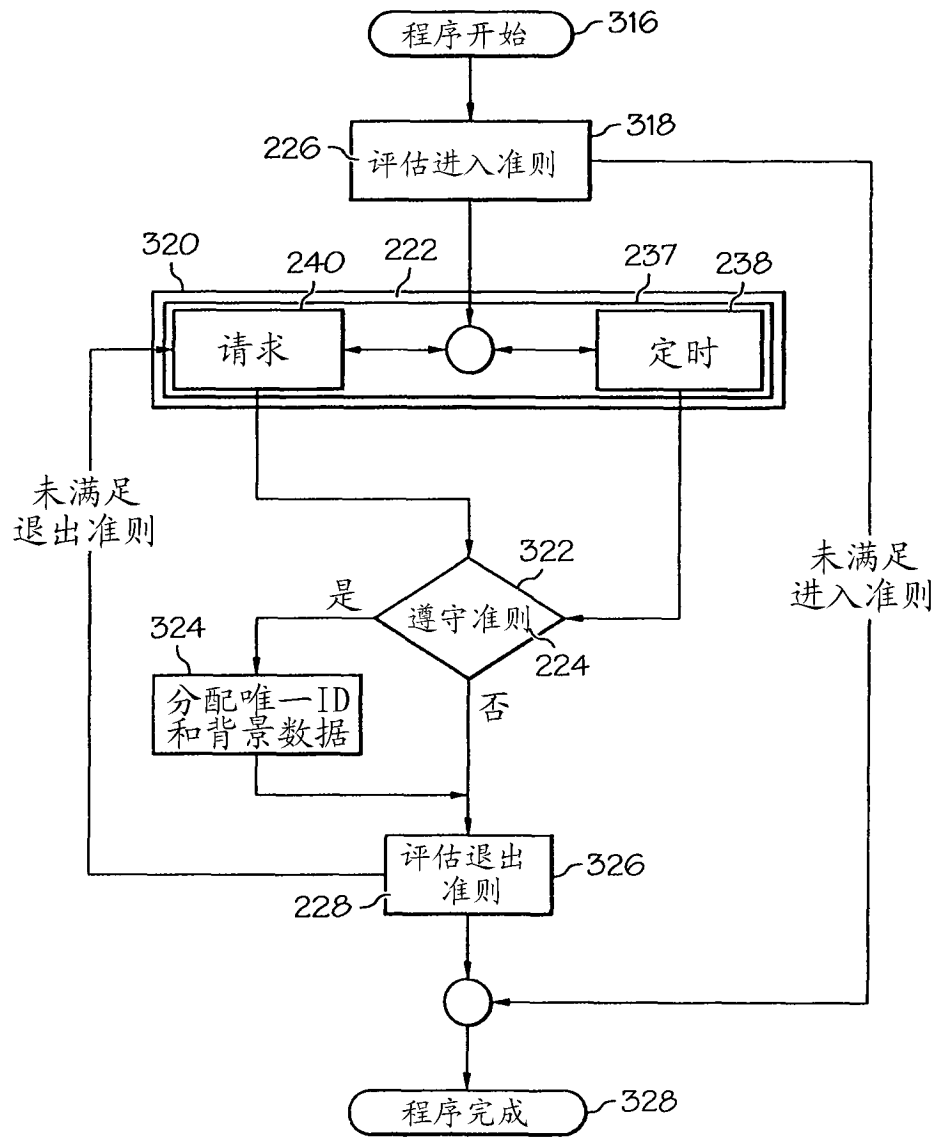


图 8A

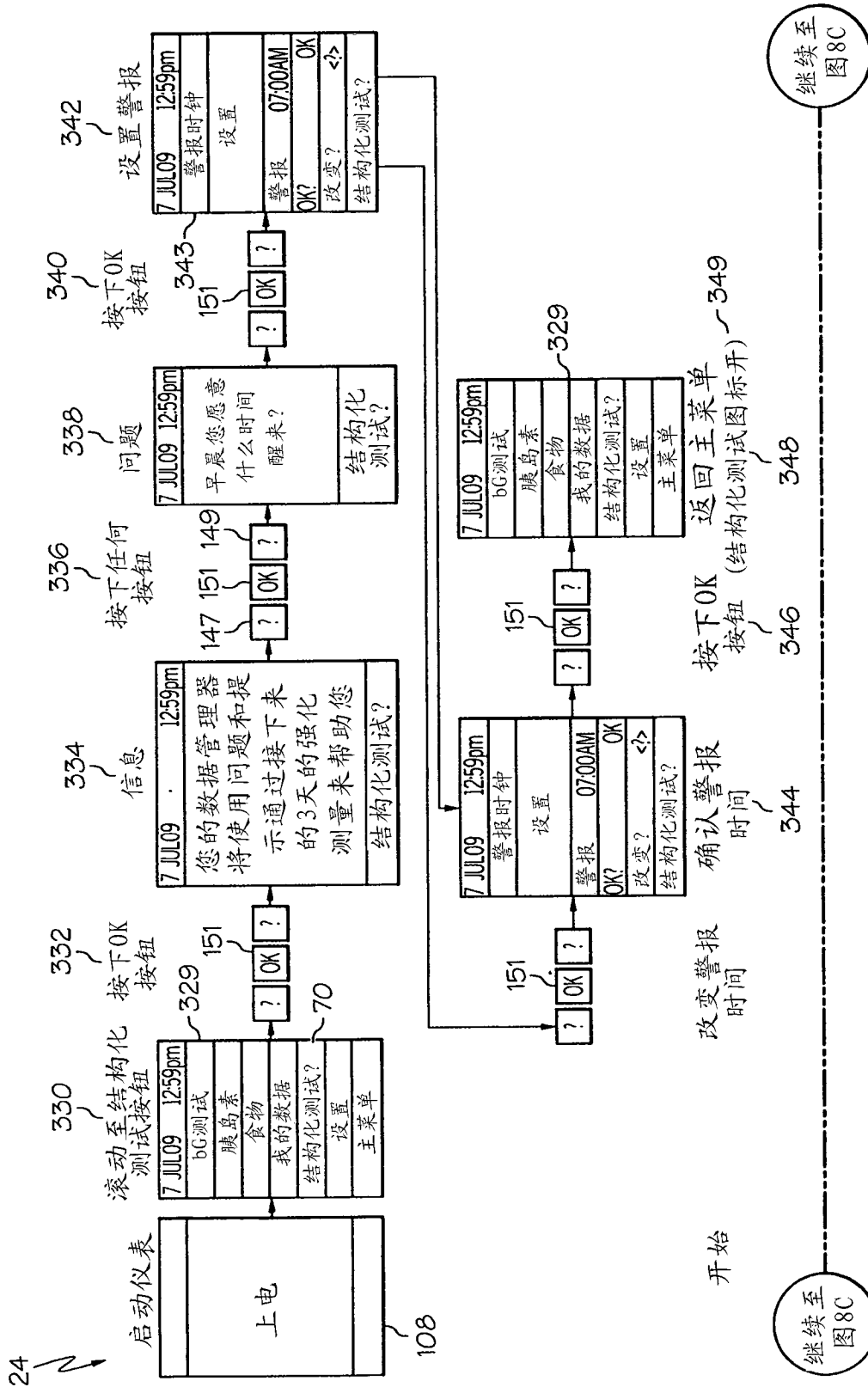


图 8B

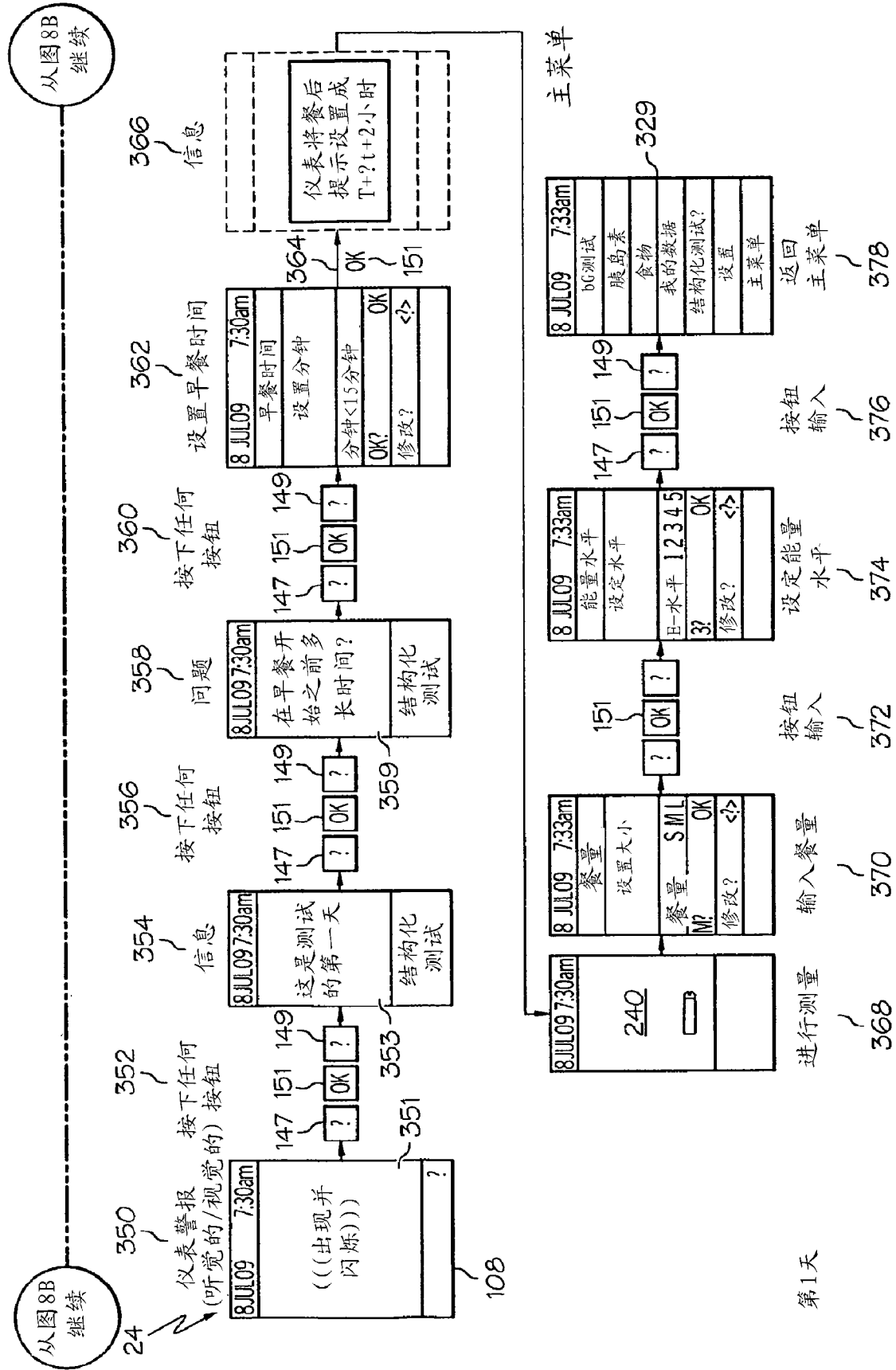


图 8C

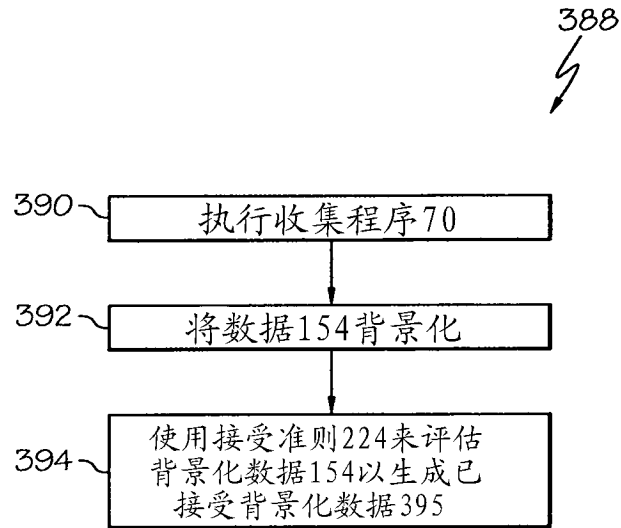


图 9

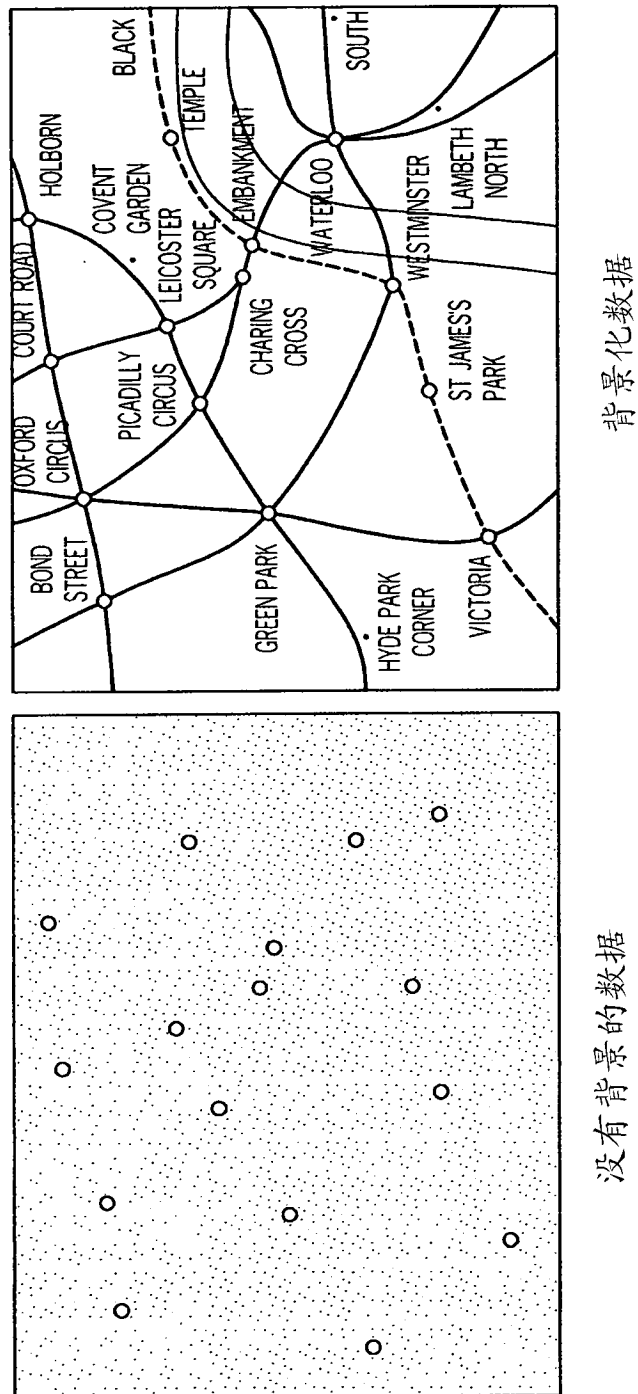


图 10A

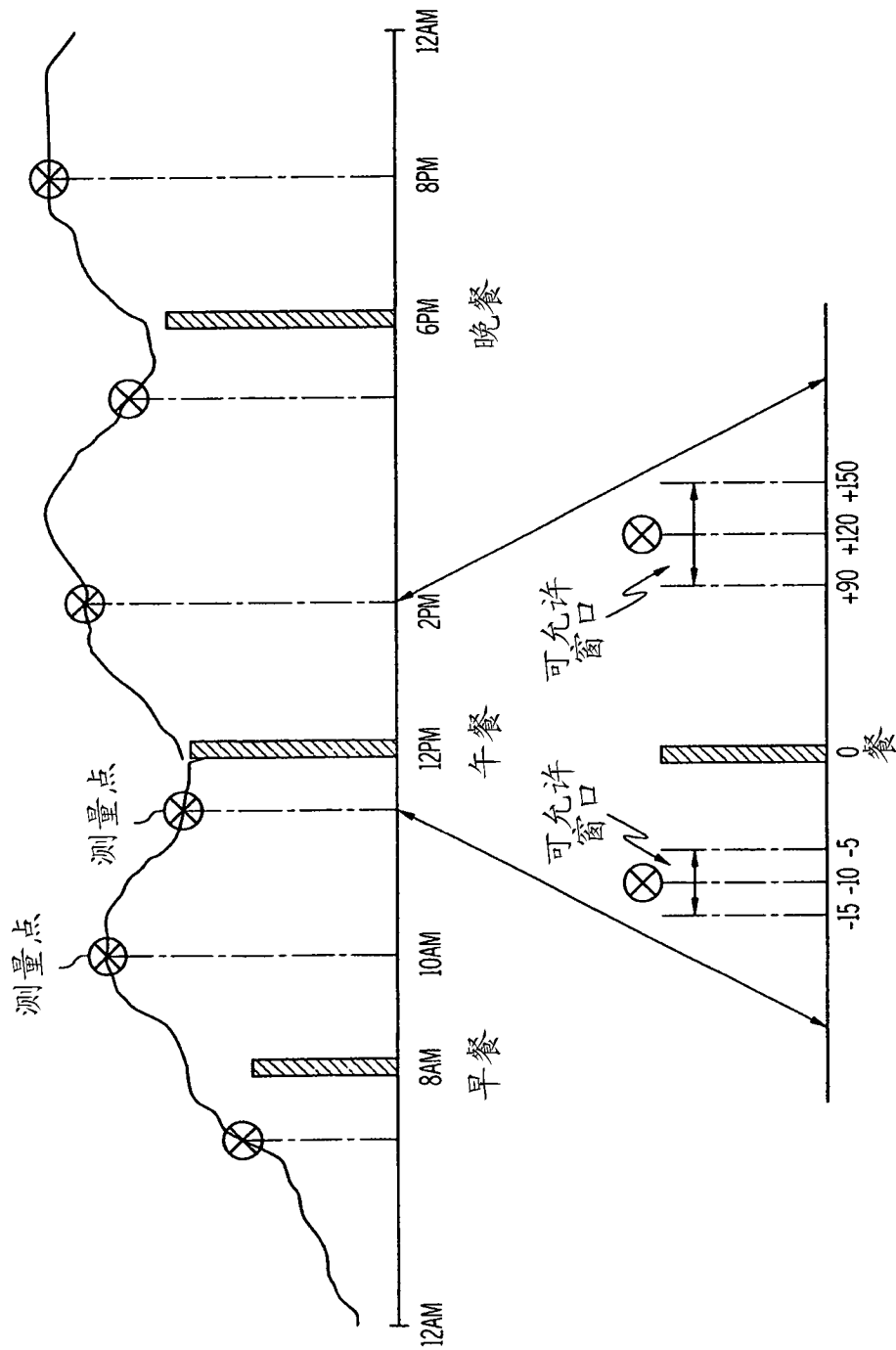


图 10B

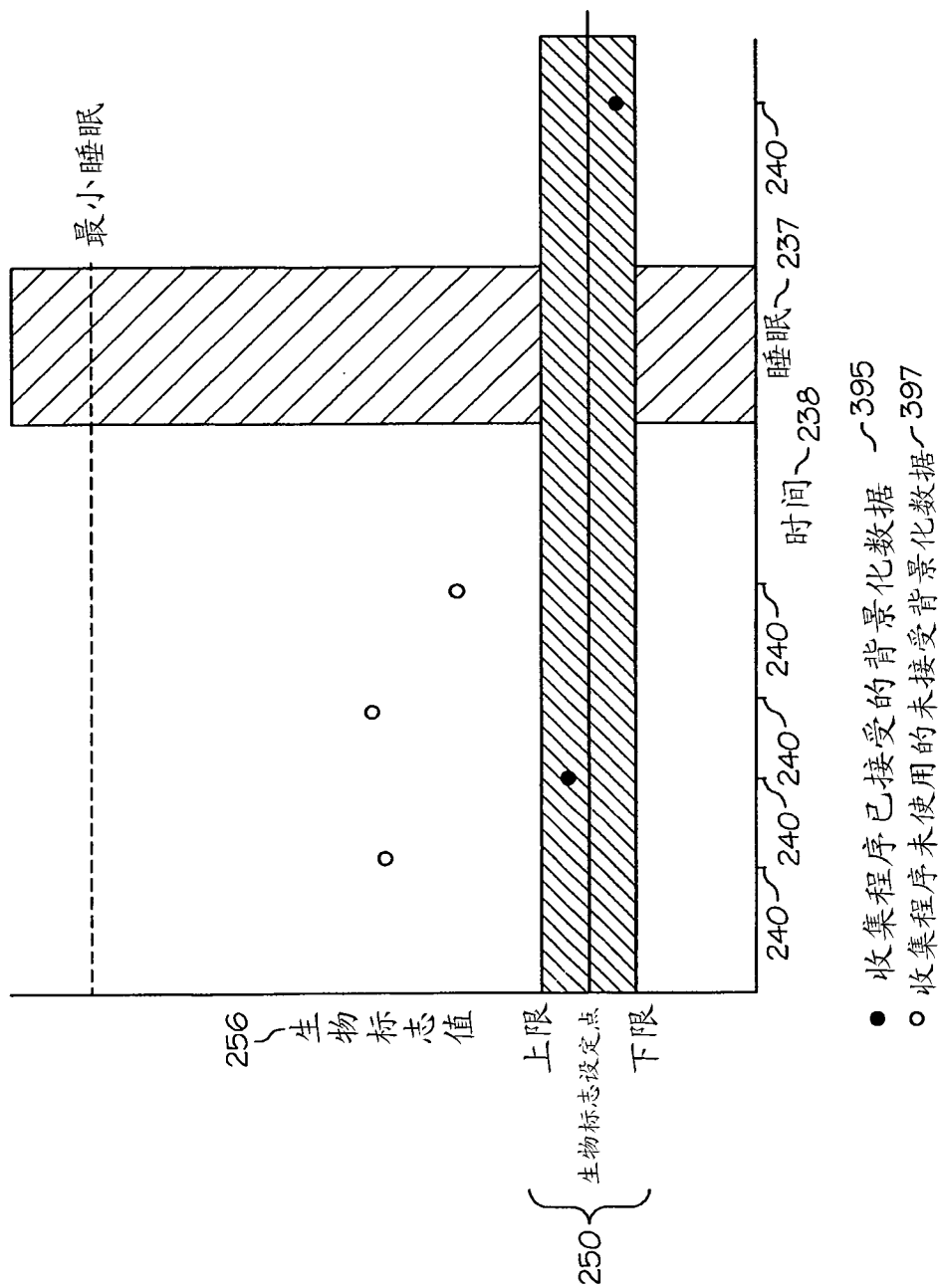


图 11

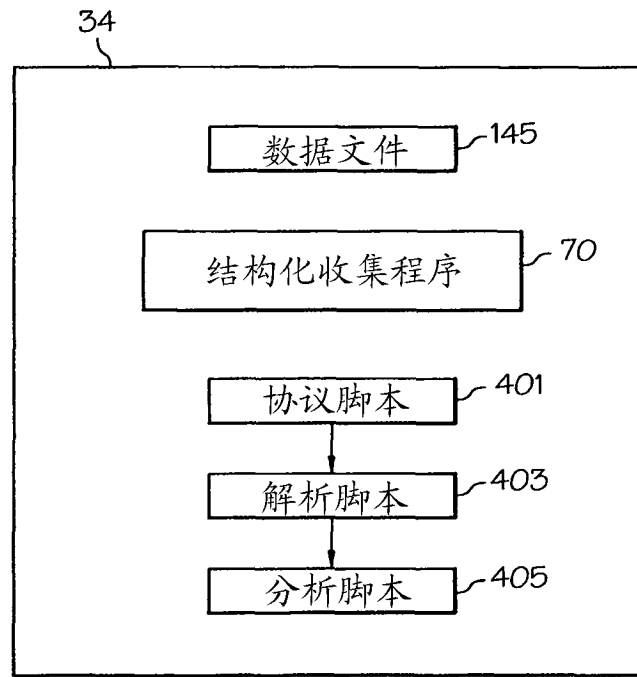


图 12

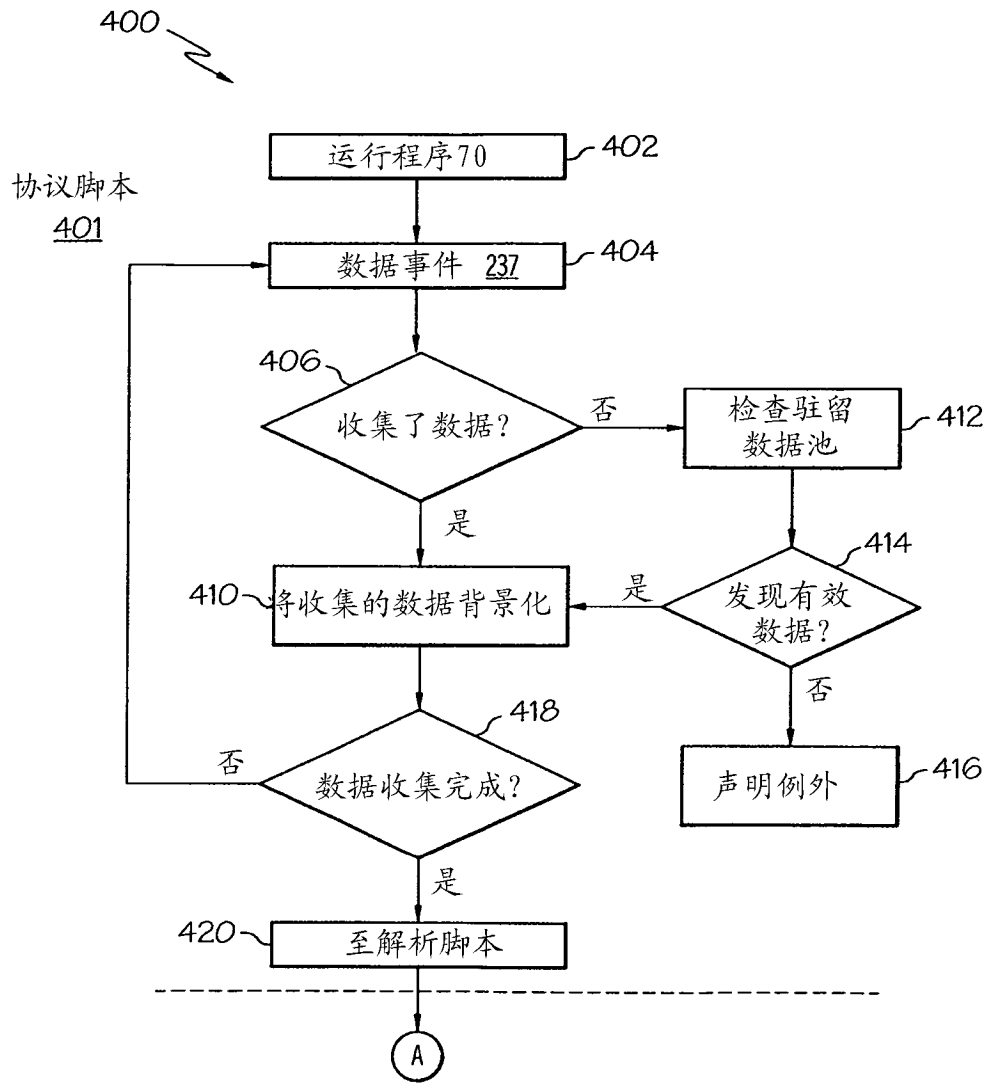
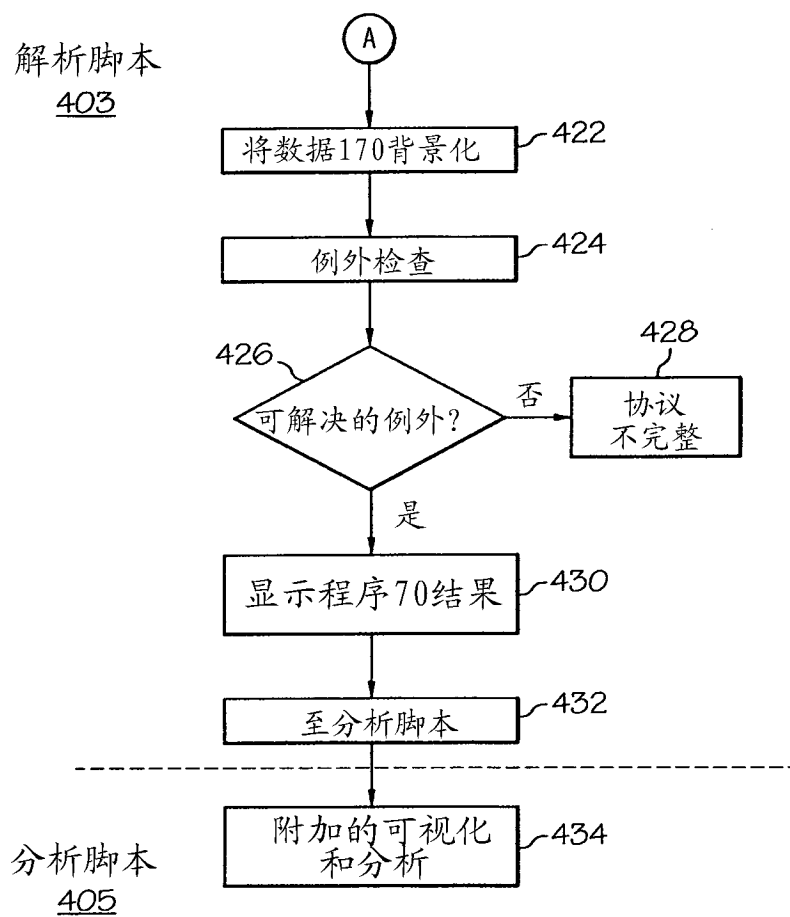


图 13



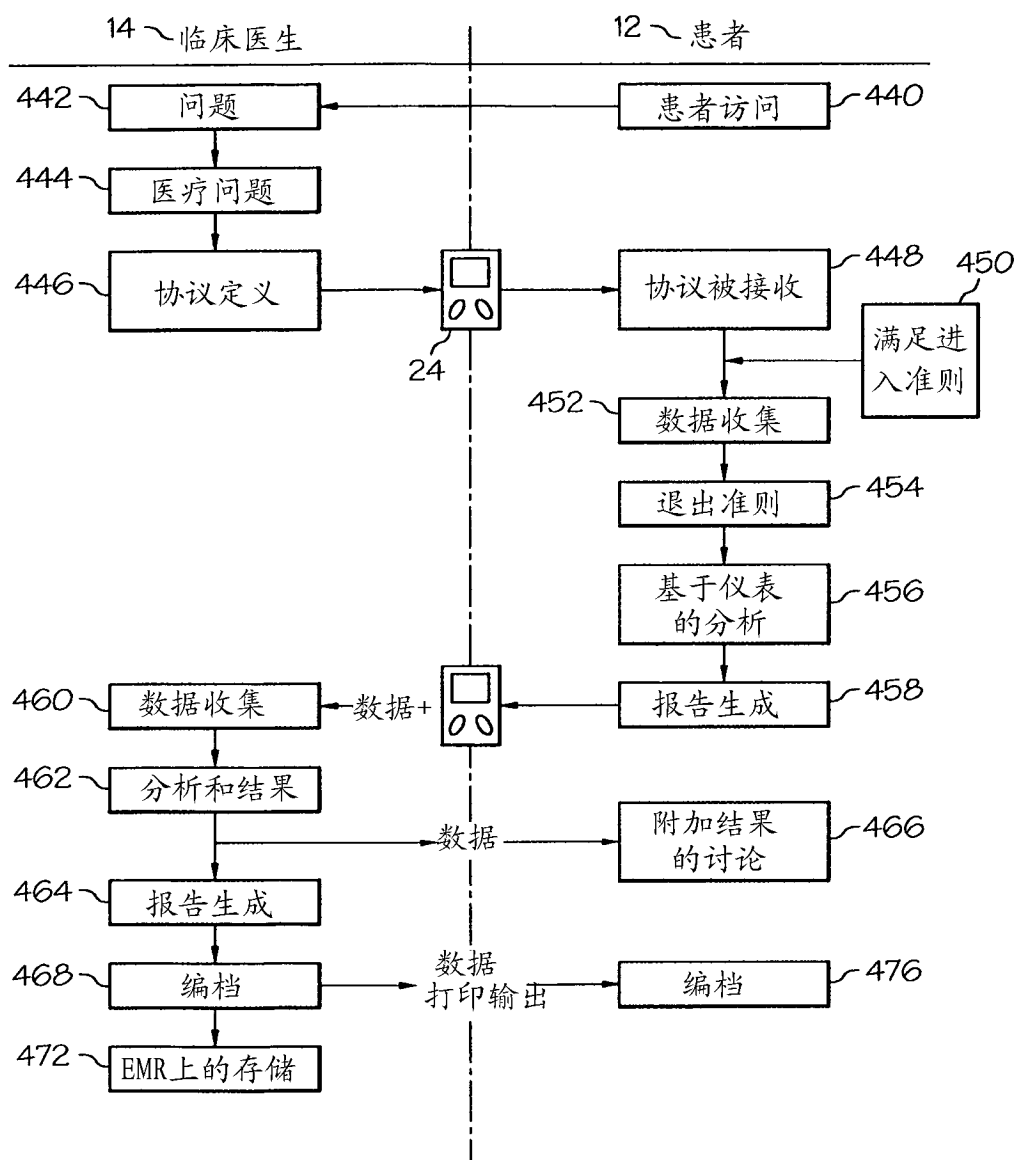


图 15

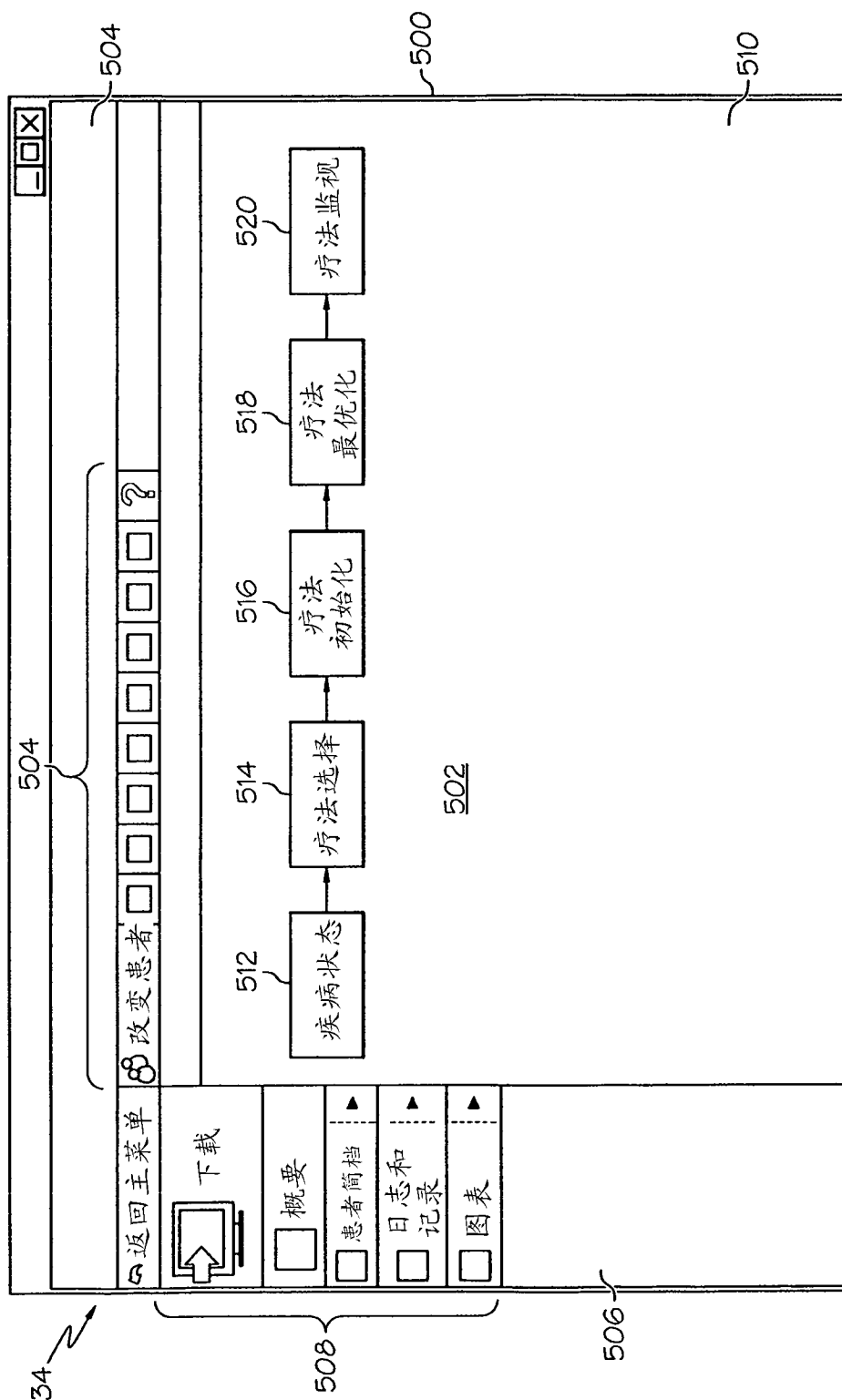


图 16

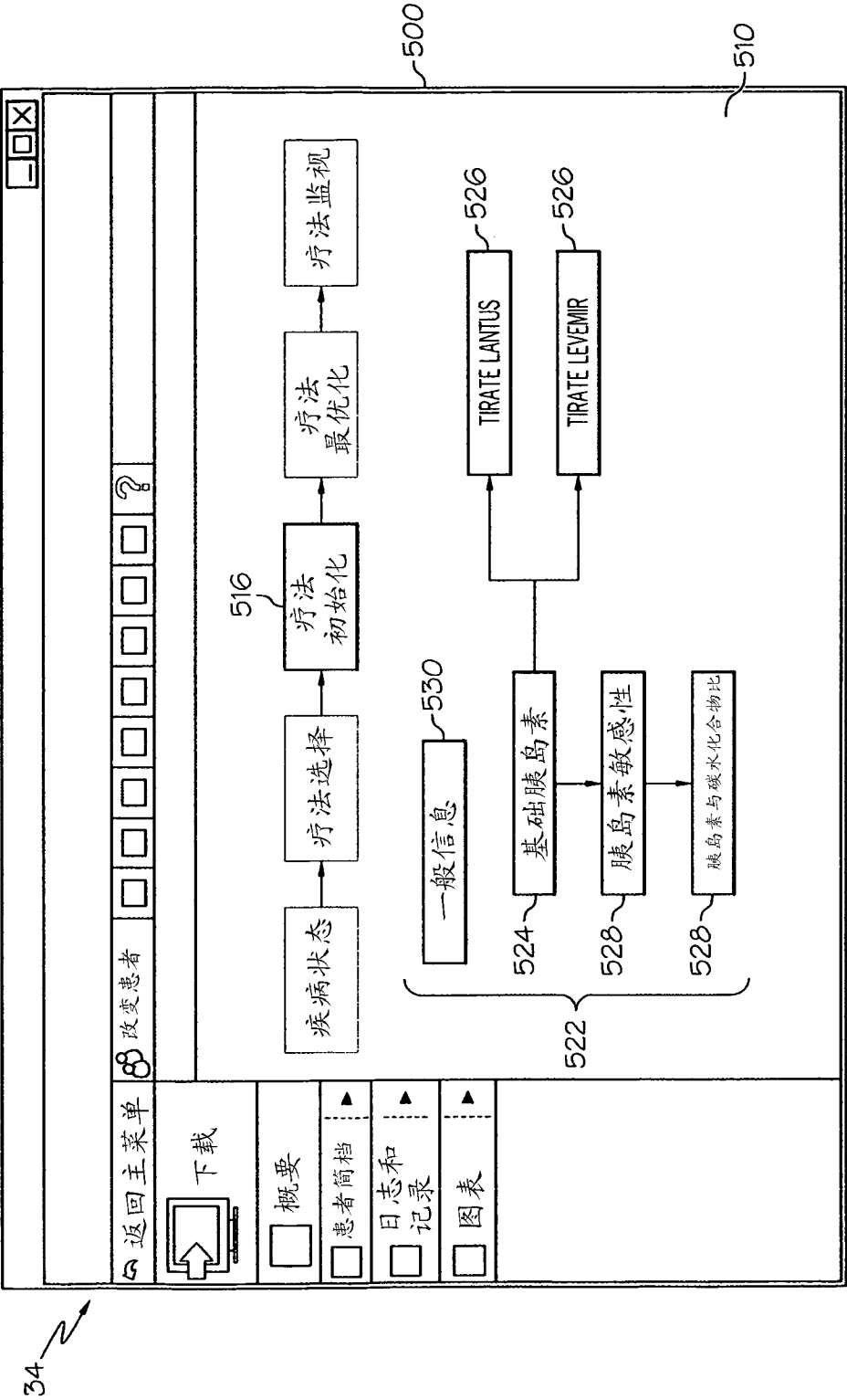


图 17

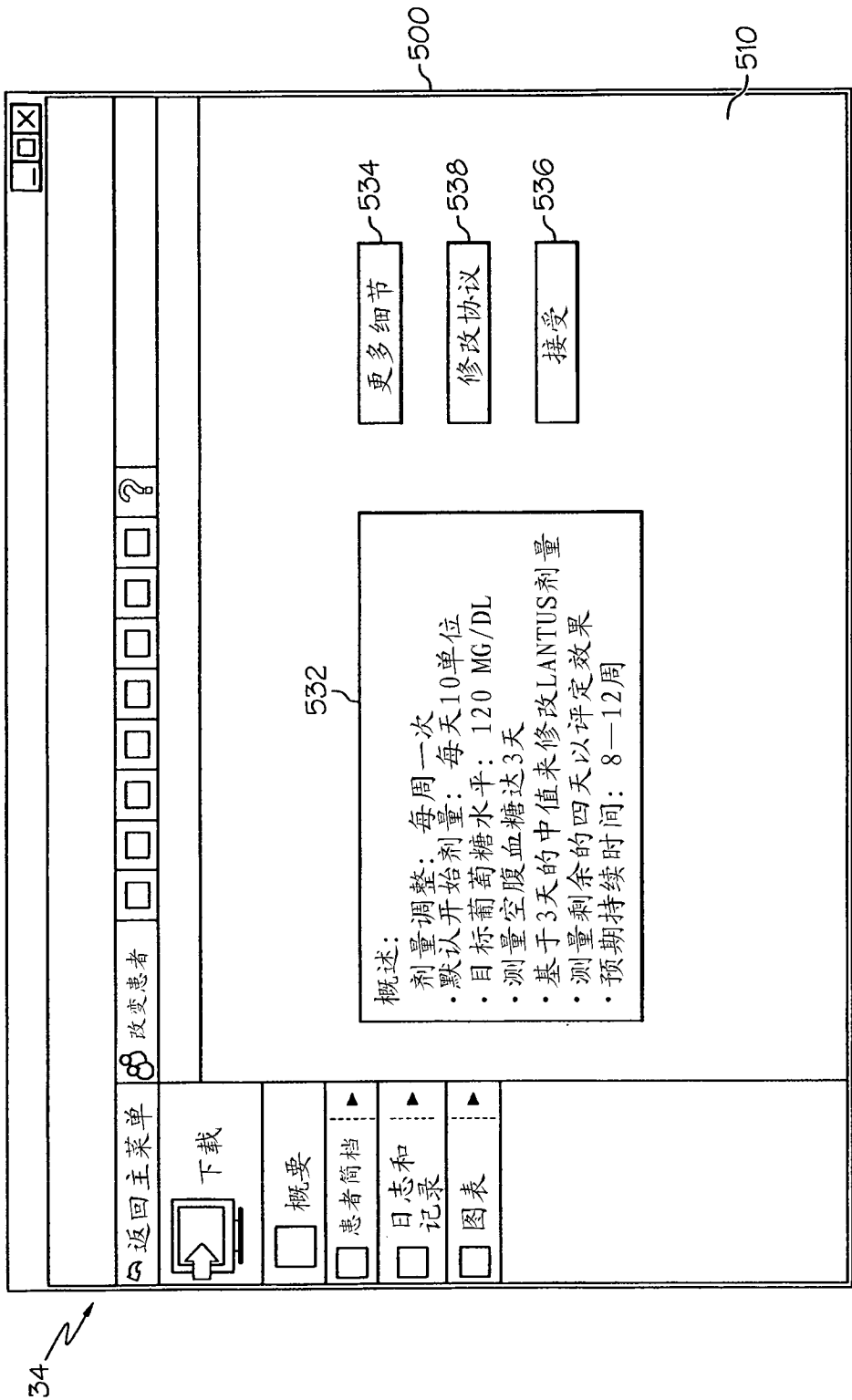


图 18

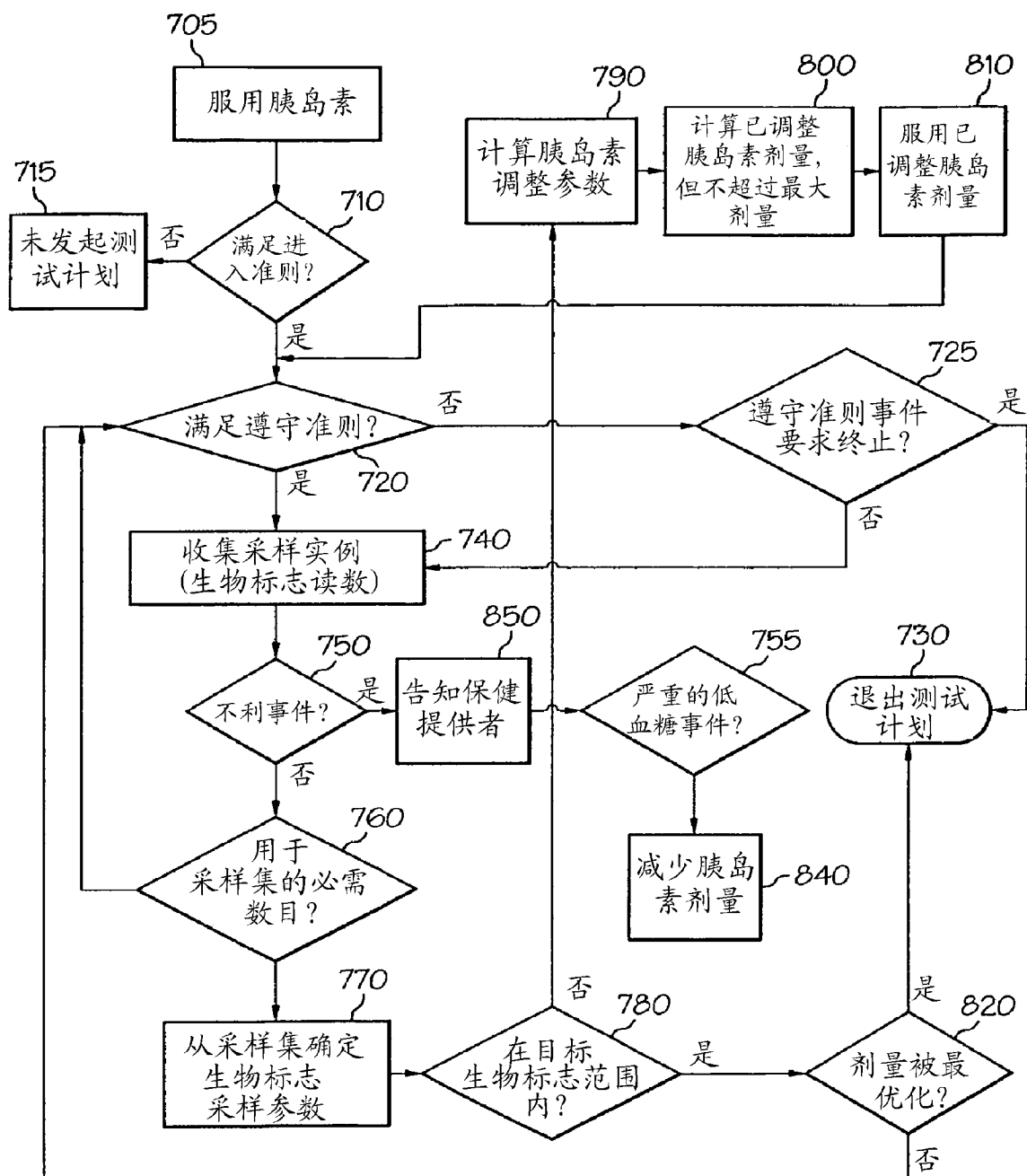


图 19A

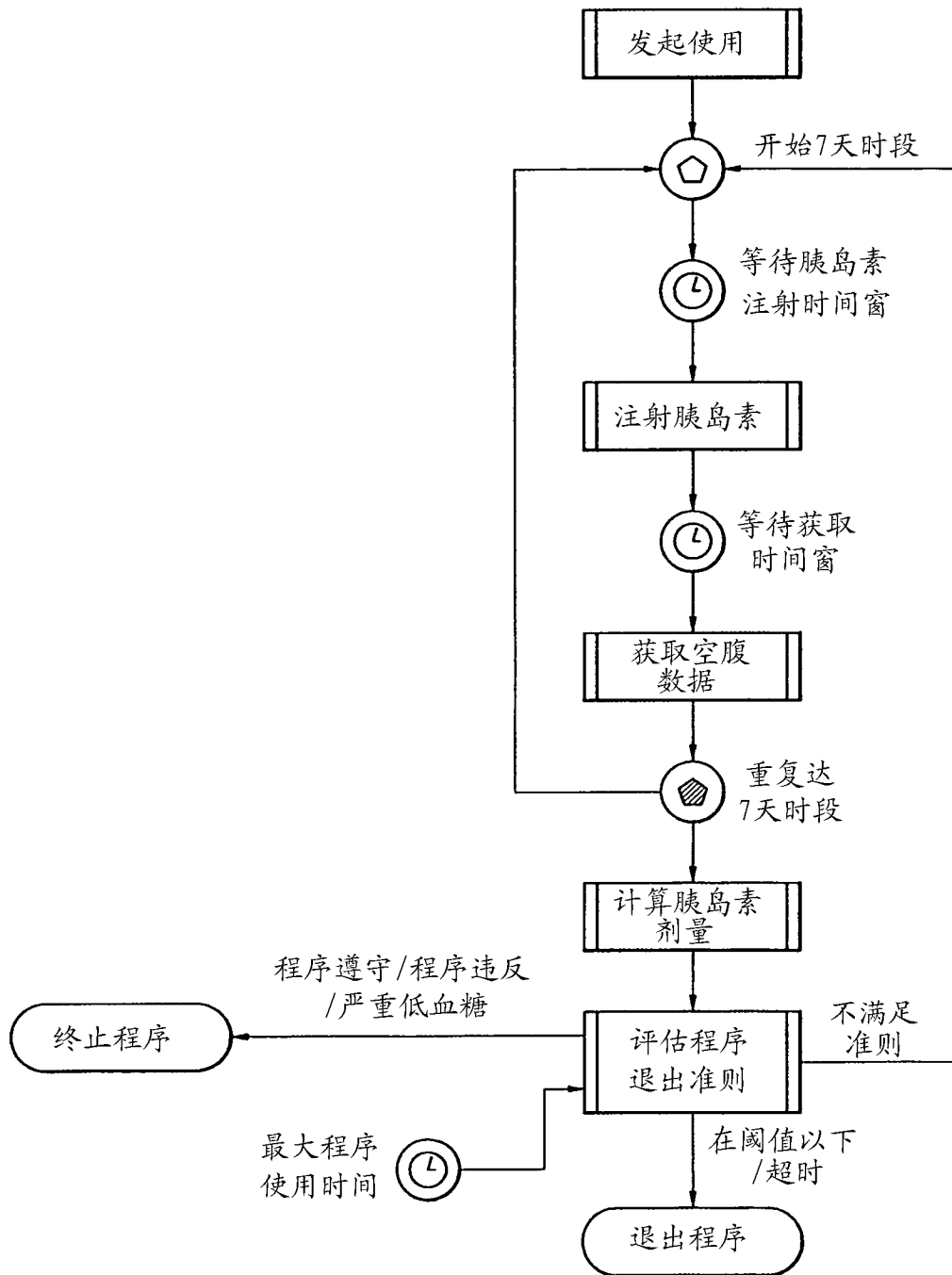


图 19B

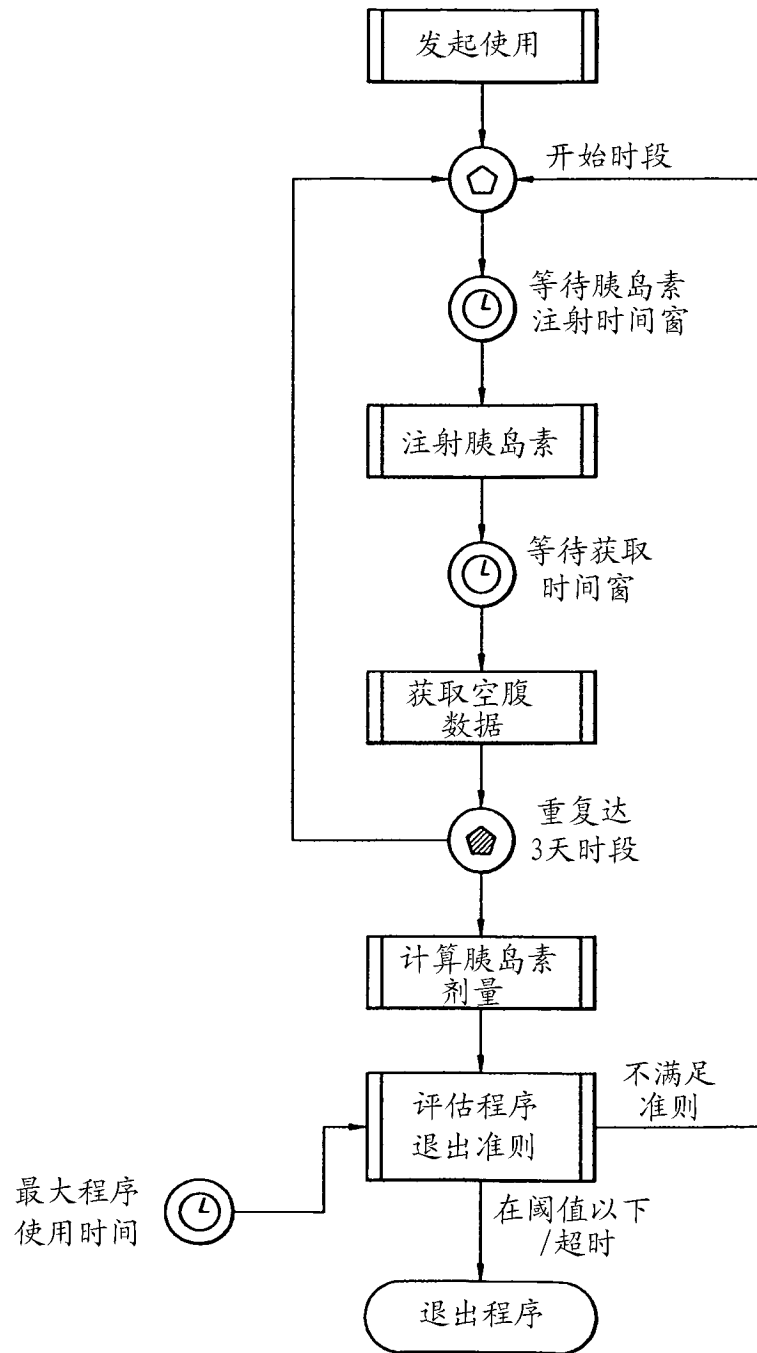


图 19C

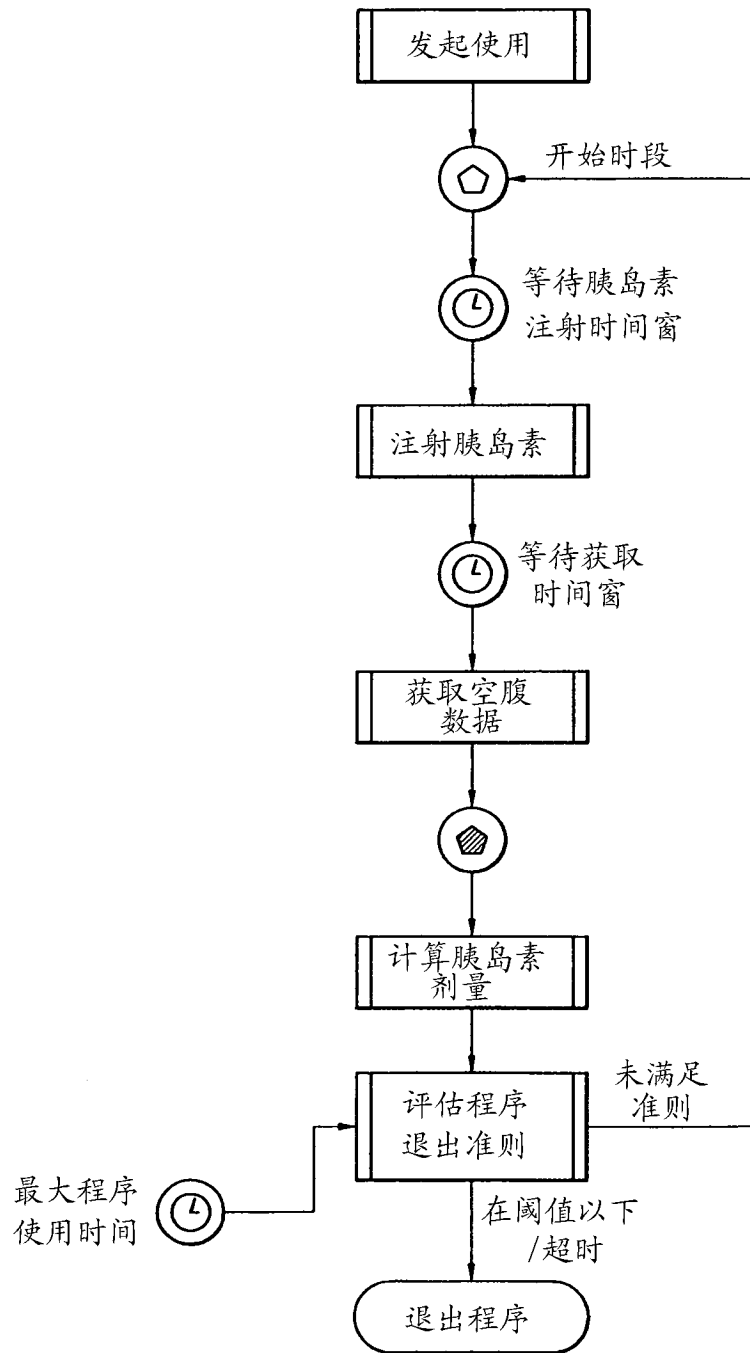


图 19D

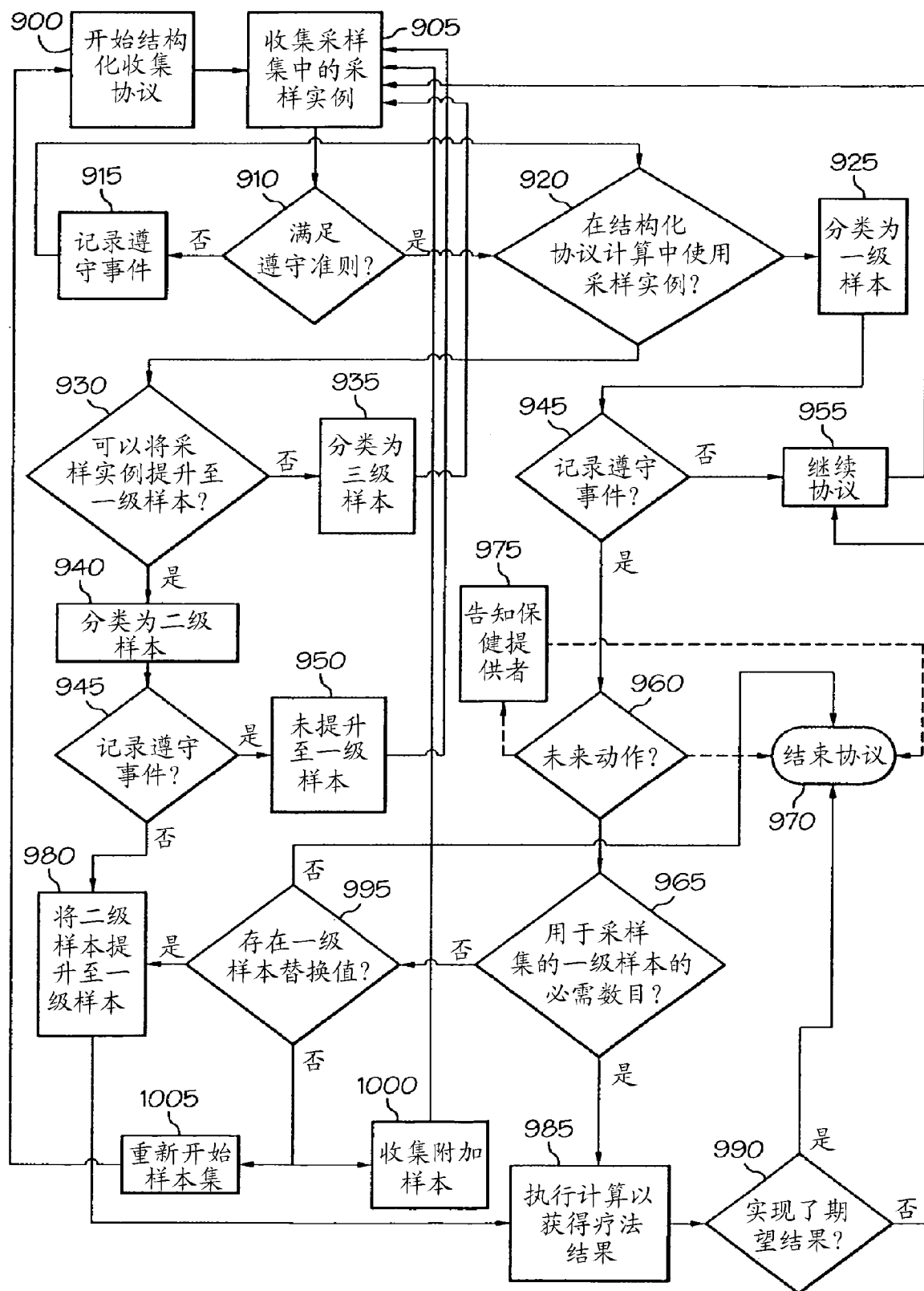


图 20

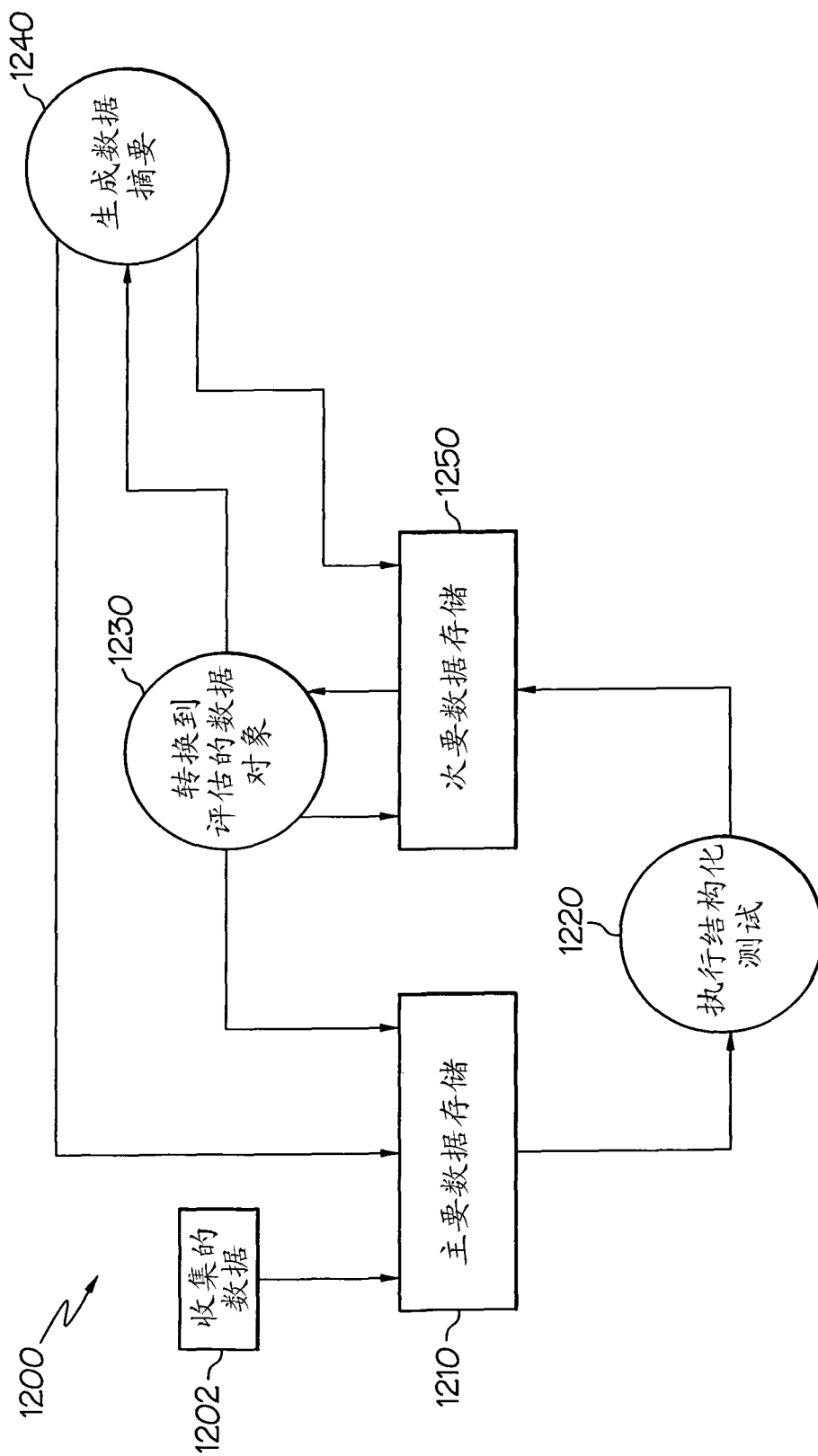


图 21

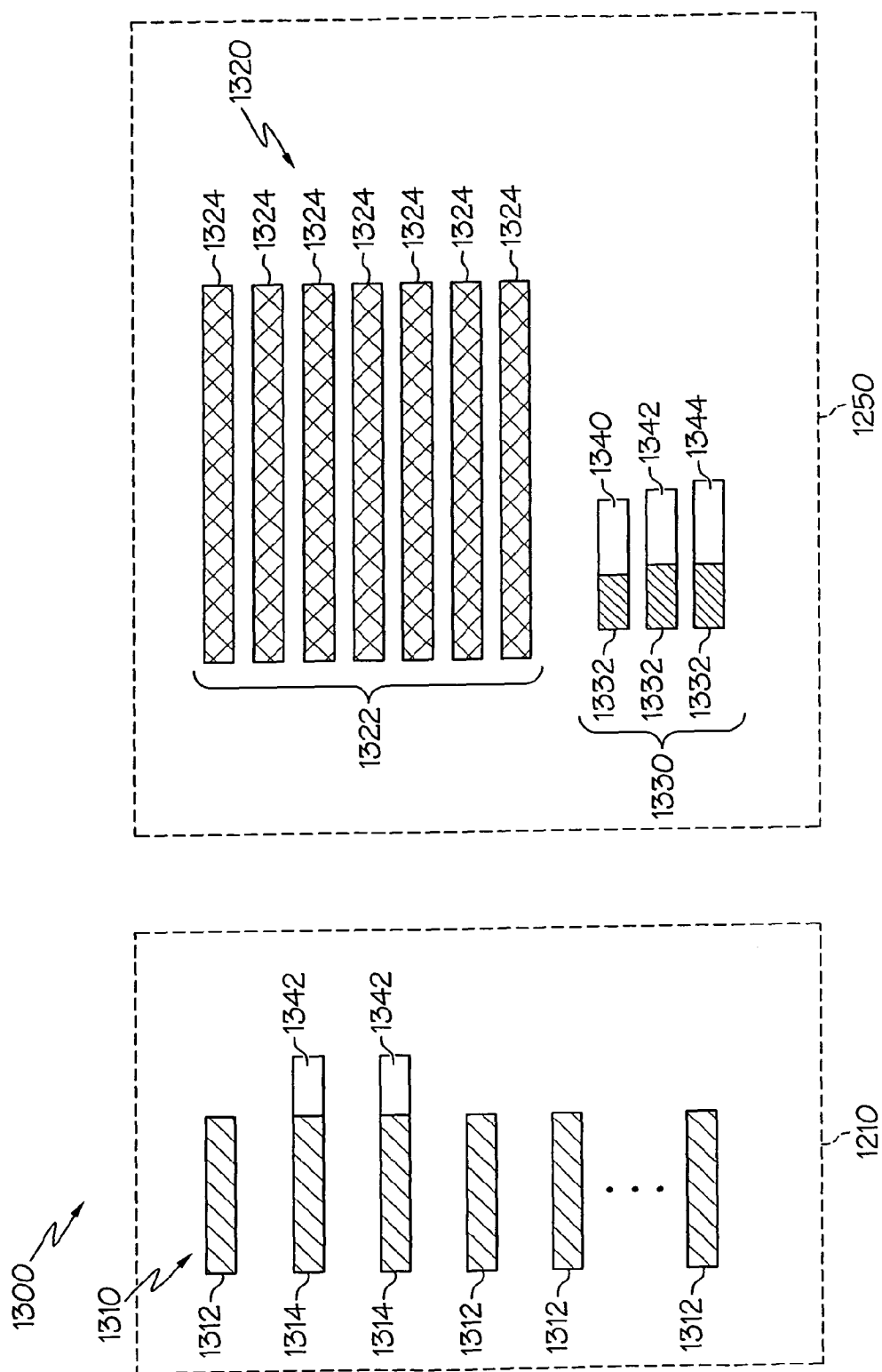


图 22