



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106659843 A

(43)申请公布日 2017. 05. 10

(21)申请号 201580035352.3

(74)专利代理机构 北京市君合律师事务所
11517

(22)申请日 2015.07.01

代理人 毛健 吴龙璜

(30)优先权数据

14/320,863 2014.07.01 US

(51)Int.Cl.

A61M 5/00(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61M 5/14(2006.01)

2016.12.28

A61M 5/142(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2015/038843 2015.07.01

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/004210 EN 2016.01.07

(71)申请人 比格福特生物医学有限公司

地址 美国纽约州

(72)发明人 M·C·埃斯蒂斯

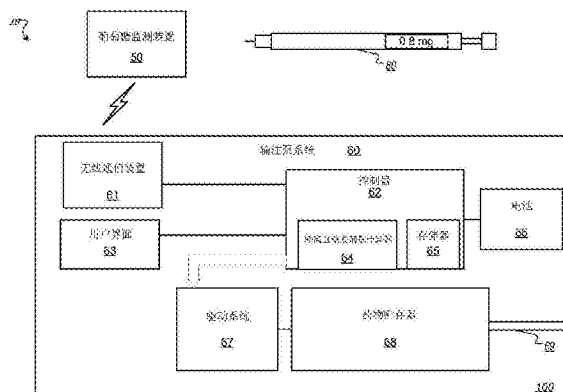
权利要求书3页 说明书16页 附图4页

(54)发明名称

胰高血糖素施用系统和方法

(57)摘要

在一些实施例中,胰高血糖素施用系统可基于一个或多个特定参数(例如,用户最近的血糖特性、用户的胰高血糖素敏感度值和其他参数)提供建议的胰高血糖素剂量。在一些情况下,所述胰高血糖素施用系统可接收指示所述用户的血糖水平的信息,并且建议胰高血糖素剂量,所述胰高血糖素剂量至少部分地依赖于此前存储的所述用户的胰高血糖素敏感度。



1. 一种胰高血糖素施用系统,包括:

便携式泵外壳,所述便携式泵外壳接收药用流体以用于分配给用户,所述泵外壳至少部分地包含泵驱动系统以将所述药用流体通过流动路径分配给所述用户;

控制器,所述控制器与所述泵驱动系统通信以从所述便携式泵外壳分配所述药用流体,其中所述控制器被配置成启动胰高血糖素剂量计算器,所述胰高血糖素剂量计算器至少部分地基于存储在所述控制器的计算机可读的存储器装置中的胰高血糖素敏感度参数来计算建议的胰高血糖素剂量值。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中响应于接收指示用户的血糖水平低于预定的阈值的血糖数据,所述控制器启动所述胰高血糖素剂量计算器以确定所述建议的胰高血糖素剂量值。

3. 根据权利要求2所述的系统,还包括监测装置,所述监测装置将葡萄糖信息通信至所述控制器,所述葡萄糖信息指示所述用户的血糖水平。

4. 根据权利要求3所述的系统,其中所述监测装置将所述葡萄糖信息无线地通信至联接到所述控制器的无线通信装置。

5. 根据权利要求1所述的系统,其中所述胰高血糖素剂量计算器由所述控制器执行以至少部分地基于下列分量中的三个或更多个来确定所述建议的胰高血糖素剂量值:所述葡萄糖敏感度参数、所述用户的血糖水平、所述用户的所述血糖水平的变化速率、一个或多个目标葡萄糖水平、食物摄入信息的用户输入、尚未作用于所述用户的已递送至所述用户的胰岛素的量的估计、以及尚未作用于所述用户的已递送至所述用户的胰高血糖素的估计。

6. 根据权利要求1所述的系统,其中所述控制器包括用户界面,所述用户界面包括显示装置,其中所述显示装置同时显示所述建议的胰高血糖素剂量值、所述用户的血糖水平、以及所述血糖水平的所述变化速率正在增加或减小的指示。

7. 根据权利要求6所述的系统,其中所述药用流体为胰高血糖素,并且其中所述控制器与所述泵驱动系统通信以响应于经由所述用户界面的所述建议的胰高血糖素剂量值的用户接受而以等于所述建议的胰高血糖素剂量值的量分配胰高血糖素。

8. 根据权利要求6所述的系统,其中所述药用流体为胰岛素,并且所述系统还包括单独的胰高血糖素递送装置,所述胰高血糖素递送装置被配置成以等于由所述用户界面显示的所述建议的胰高血糖素剂量值的量来分配胰高血糖素。

9. 一种操作胰高血糖素施用系统的方法,包括:

由输注泵系统的控制器接收指示用户的血糖水平的葡萄糖信息;

由输注泵系统的所述控制器检测所述用户的所述血糖水平小于由所述输注泵系统的所述控制器存储的阈值;

启动胰高血糖素剂量计算器,所述胰高血糖素剂量计算器被配置成根据至少部分地依赖于下列各项的函数来确定建议的胰高血糖素剂量:(i) 由所述输注泵系统的所述控制器存储的胰高血糖素敏感度参数,(ii) 所述用户的所述血糖水平,和(iii) 所述用户的目标血糖水平;

在显示屏上显示所述建议的胰高血糖素剂量、所述用户的所述血糖水平、以及所述血糖水平的所述变化速率正在增加或减小的指示。

10. 根据权利要求9所述的方法,还包括以等于显示在所述显示屏上的所述建议的胰高

血糖素剂量的量将胰高血糖素分配给所述用户。

11. 根据权利要求10所述的方法,还包括提示所述用户引发按照显示在所述显示屏上的所述建议的胰高血糖素剂量的量对来自所述输注泵系统的所述胰高血糖素的分配。

12. 根据权利要求10所述的方法,其中所述胰高血糖素从不同于所述输注泵系统的胰高血糖素递送装置分配。

13. 根据权利要求9所述的方法,其中所述用户的所述目标血糖水平由所述输注泵系统的所述控制器存储,其中所述建议的胰高血糖素剂量提供待分配的胰高血糖素的估计量,以便将所述用户的所述血糖水平增加至所述用户的所述目标血糖水平。

14. 一种确定建议的胰高血糖素剂量的方法,包括:

在便携式计算系统处存储指示用户的胰高血糖素敏感度的参数值;

由所述便携式计算系统接收指示所述用户的血糖水平的葡萄糖信息;

由所述便携式计算系统比较所述用户的所述血糖水平与阈值水平,以确定所述用户的所述血糖水平低于所述阈值水平;

响应于确定所述用户的所述血糖水平低于所述阈值水平,至少使用指示所述用户的所述胰高血糖素敏感度的所述参数值为所述用户计算建议的胰高血糖素剂量;

在显示屏上显示所述建议的胰高血糖素剂量。

15. 根据权利要求14所述的方法,还包括由所述便携式计算系统存储所述用户的目标血糖水平,其中所述建议的胰高血糖素剂量提供待分配的胰高血糖素的估计量,以便将所述用户的所述血糖水平增加至所述用户的所述目标血糖水平。

16. 根据权利要求14所述的方法,其中所述便携式计算装置选自由下列组成的组:便携式输注泵系统、移动电话、平板式计算装置、以及胰高血糖素注射器装置。

17. 根据权利要求14所述的方法,其中所述便携式计算装置为胰岛素输注泵系统,并且所述显示屏是所述胰岛素输注泵系统的一部分,所述方法还包括提示所述用户以等于显示在所述显示屏上的所述建议的胰高血糖素剂量的量从不同于所述输注泵系统的胰高血糖素递送装置分配胰高血糖素。

18. 一种药物施用系统,包括:

一次性和不可重复使用的泵装置,所述泵装置包括:

泵外壳,所述泵外壳限定用于接纳胰岛素储盒的空间;和

驱动系统,所述驱动系统用于在所述胰岛素储盒被所述泵外壳接纳时分配胰岛素,所述驱动系统包括活塞杆,所述活塞杆能够递增地移动以施加分配力;以及

可移除的控制器装置,所述可移除的控制器装置包括:

控制器外壳,所述控制器外壳能够以固定关系可移除地附接到所述泵外壳,以便在所述控制器装置和所述泵装置之间提供电连接;

控制电路,所述控制电路布置在所述控制器外壳中以与所述泵外壳中的所述驱动系统电气连通;

用户界面,所述用户界面连接到所述控制电路,所述用户界面包括显示器和一个或多个用户可选择的按钮;和

无线通信装置,所述无线通信装置用于从可穿戴的监测装置接收葡萄糖信息,所述葡萄糖信息指示所述用户的血糖水平,

其中所述可移除的控制器装置响应于向所述用户界面的用户输入而显示建议的胰高血糖素剂量,所述建议的胰高血糖素剂量至少部分地依赖于由所述控制器装置存储的葡萄糖敏感度值、由所述控制器装置存储的目标血糖水平、以及所述用户的所述血糖水平。

19. 根据权利要求18所述的系统,其中所述控制器装置被配置成启动胰高血糖素剂量计算器,所述胰高血糖素剂量计算器至少部分地基于由所述控制器装置存储的所述葡萄糖敏感度值、由所述控制器装置存储的所述目标血糖水平、以及所述用户的所述血糖水平来计算所述建议的胰高血糖素剂量。

20. 根据权利要求18所述的系统,还包括与所述泵装置和所述控制器装置分开的胰高血糖素注射器装置,所述胰高血糖素注射器装置被配置成以等于由所述控制器装置显示的所述建议的胰高血糖素剂量的量分配胰高血糖素。

胰高血糖素施用系统和方法

技术领域

[0001] 本公开涉及用于递送药用流体的系统和方法,例如,用于递送胰高血糖素、胰岛素或两者的输注泵系统、其他递送装置(例如,胰高血糖素“笔”)等。

背景技术

[0002] 泵装置常常用来将一种或多种流体递送至目标个体。例如,医用输注泵装置可以用来将药物递送至患者以作为医学治疗的一部分。由输注泵装置递送的药物可依赖于患者的病症和所需的治疗计划。例如,输注泵装置已用来将胰岛素递送进皮下组织并递送至糖尿病患者的脉管系统,以便调节血糖水平。在一些情况下,由输注泵递送的药物的剂量可由输注泵系统计算。在这些情况下,当进行这样的计算时,输注泵系统可考虑包括用户输入在内的多个变量。

[0003] 递送至目标个体的其他形式的流体也是可能的。例如,胰岛素、胰高血糖素或另一种药物可使用手动注射器或单次使用的注射“笔”来注射。在一些情况下,当受害者无意识或由于其他原因不能口服葡萄糖时,在重度低血糖症的急救中使用可注射形式的胰高血糖素。胰高血糖素流体可通过肌肉注射、静脉注射或皮下注射快速注射到患者体内,并且快速升高患者的血糖水平。

发明内容

[0004] 在一些实施例中,胰高血糖素施用系统可基于一个或多个特定参数(例如,用户最近的血糖特性、食物摄入数据、已经递送至用户且尚未作用于用户的胰岛素的量、用户的胰高血糖素敏感度等)提供建议的胰高血糖素剂量。在一些情况下,胰高血糖素施用系统的控制器装置可接收指示用户的血糖水平的信息,并且建议胰高血糖素剂量,该剂量至少部分地依赖于为该用户预定的存储的胰高血糖素敏感度值。这样的胰高血糖素剂量建议特征可响应于低于目标水平的血糖水平的输入或响应于血糖水平、此前递送的胰岛素剂量和用户的胰岛素敏感度值的组合例如由胰高血糖素施用系统引发,这允许系统预测即将发生的低葡萄糖事件。因此,建议的胰高血糖素剂量可根据这些参数中的一个或多个变化。当胰高血糖素施用装置结合葡萄糖监测装置(或接收血糖水平的数据的胰岛素泵)操作时,这样的特征可能对用户有帮助,因为建议的胰高血糖素剂量可至少部分地基于指示用户的血糖水平的最近的数据(和可选地最近的胰岛素使用情况)。

[0005] 本文所述特定实施例可包括胰高血糖素施用系统。该系统可包括便携式泵外壳,其接收用于分配给用户的药用流体。泵外壳可以至少部分地包含泵驱动系统,以将药用流体通过流动路径分配给用户。该系统也可包括控制器,该控制器与泵驱动系统通信以从便携式泵外壳分配药用流体。控制器可以被配置成启动胰高血糖素剂量计算器,该计算器至少部分地基于存储在控制器的计算机可读的存储器装置中的胰高血糖素敏感度参数来计算建议的胰高血糖素剂量值。

[0006] 本文所述一些实施例包括一种操作胰高血糖素施用系统的方法。该方法可包括由

输注泵系统的控制器接收指示用户的血糖水平的葡萄糖信息。该方法也可包括由输注泵系统的控制器检测用户的血糖水平小于由输注泵系统的控制器存储的阈值。该方法还可包括启动胰高血糖素剂量计算器,该计算器被配置成根据至少部分地依赖于下列各项的函数来确定建议的胰高血糖素剂量:(i)由输注泵系统的控制器存储的胰高血糖素敏感度参数;(ii)用户的血糖水平;和(iii)用户的目标血糖水平。该方法可以可选地包括在显示屏上显示建议的胰高血糖素剂量、用户的血糖水平以及血糖水平的变化速率正在增加或减小的指示。

[0007] 本文所述附加实施例包括一种确定建议的胰高血糖素剂量的方法。该方法可包括在便携式计算系统处存储指示用户的胰高血糖素敏感度的参数值。该方法也可包括由便携式计算系统接收指示用户的血糖水平的葡萄糖信息。该方法还可包括:由便携式计算系统比较用户的血糖水平与阈值水平,以确定用户的血糖水平低于阈值水平。该方法可包括至少利用指示用户的胰高血糖素敏感度的参数值来计算该用户的建议的胰高血糖素剂量。可选地,该计算操作可以响应于确定用户的血糖水平低于阈值水平。该方法也可包括在显示屏上显示建议的胰高血糖素剂量。

[0008] 在本文所述一些实施例中,药物施用系统包括泵装置(其可以可选地为一次性的和不可重复使用的)和可移除的控制器装置。泵装置可包括泵外壳,其限定用于接纳胰岛素储盒的空间。泵装置也可包括驱动系统,以在胰岛素储盒被泵外壳接纳时分配胰岛素。驱动系统可包括活塞杆,其能够递增地移动以施加分配力。可移除的控制器装置可包括控制器外壳,该控制器外壳能够以固定关系可移除地附接到泵外壳,以便在控制器装置和泵装置之间提供电连接。可移除的控制器装置可包括控制电路,该控制电路布置在控制器外壳中并与泵外壳中的驱动系统电气连通。另外,可移除的控制器装置可包括连接到控制电路的用户界面,用户界面包括显示器和一个或多个用户可选择的按钮。可移除的控制器装置还可包括无线通信装置,以从可穿戴的监测装置接收葡萄糖信息。葡萄糖信息可以指示用户的血糖水平。可移除的控制器装置可以显示建议的胰高血糖素剂量(其可以可选地响应于向用户界面的用户输入而发生)。建议的胰高血糖素剂量可以至少部分地依赖于由控制器装置存储的葡萄糖敏感度值、由控制器装置存储的目标血糖水平和用户的血糖水平。

[0009] 本文所述这些和其他实施例可以提供下列一个或多个优点。首先,胰高血糖素施用系统的一些实施例可实现胰高血糖素剂量计算器,该计算器被配置成基于下列参数准确地计算建议的胰高血糖素推注剂量:用户的胰高血糖素敏感度值(由控制器存储)和其他参数(例如,用户的目标血糖水平、用户的当前血糖水平、用户的血糖水平的变化速率、用户的最近的或即将发生的食物摄入、尚未起作用的用户的此前投配的胰岛素(体内残余胰岛素值、总胰岛素负载值等)、用户的活动水平、它们的组合)。用户的胰高血糖素敏感度值可以是指示该用户的身体对胰高血糖素的响应的个性化参数,该值可由临床医生或由用户手动输入,或者可由控制器基于用户的历史治疗数据来计算。

[0010] 其次,在本文所述系统的一些实施例中,用户的胰高血糖素敏感度值可存储在系统的计算机可读存储器中并且当胰高血糖素剂量计算器被启动时由控制器装置访问。当建议的胰高血糖素剂量值被计算时,系统可将建议的胰高血糖素剂量显示给用户,使得用户可进行关于胰高血糖素递送的明智决策。在一些实施例中,用户可通过按下用户界面上的单个按钮而容易地接受建议的胰高血糖素剂量,用户界面接着提示胰高血糖素泵装置将剂

量经由输液器或到用户的其他流体递送路径分配至用户。在备选实施例中,用户可查看显示的胰高血糖素剂量值的建议,然后使用胰高血糖素注射器笔装置手动地注射建议剂量。

[0011] 第三,该系统可结合葡萄糖监测装置使用该胰高血糖素推注计算特征,葡萄糖监测装置将血糖信息连续地(例如,每分钟、每两分钟、每五分钟、每十分钟等)传送至控制器。来自葡萄糖监测装置的血糖信息可由胰高血糖素施用系统使用以确定用户最近的血糖值、用户血糖水平的最近变化速率或两者。系统的胰高血糖素计算器特征可使用这样的葡萄糖水平/变化速率参数来准确地计算建议的胰高血糖素剂量,如下文更详细地描述的。

[0012] 本发明的一个或多个实施例的细节在附图中和下文的描述中阐述。本发明的其他特征、目的和优点将从描述和附图以及权利要求显而易见。

附图说明

[0013] 图1是根据一些实施例的输注泵系统的框图。

[0014] 图2是根据一些实施例的输注泵组件的分解透视图。

[0015] 图3是根据特定实施例的图2的输注泵系统的透视图,其中泵组件穿戴在用户的衣服上。

[0016] 图4是根据其他实施例的图2的输注泵系统的透视图,其中泵组件穿戴在用户的皮肤上。

[0017] 图5是流程图,描绘了确定并建议用户的胰高血糖素剂量的示例性过程。

[0018] 在各个附图中,相同的参考符号表示相同的元件。

具体实施方式

[0019] 参看图1,药物施用系统10可包括输注泵系统60,其被配置成可控制地分配胰高血糖素、胰岛素或两者的剂量。例如,输注泵系统60可用来递送胰高血糖素、胰岛素或另一种药用流体以用于调节用户的血糖(BG)水平的目的。在一些可选的实施例中,药物施用系统10可包括葡萄糖监测装置50,其与输注泵系统60的无线通信装置61通信,以便将指示用户的血糖水平的数据提供至包括在输注泵系统60中的控制器62。备选地或另外地,指示用户的血糖水平的数据可经由输注泵系统60的用户界面63手动地输入到控制器62。输注泵系统60可在建议的胰高血糖素剂量的计算中利用指示用户的血糖水平的数据,该计算可使用由输注泵系统60的控制器62实现的胰高血糖素剂量计算器64来完成。

[0020] 简而言之,在本实施例中,输注泵系统60被配置成基于用户的胰高血糖素敏感度值(由控制器62的存储器装置65存储)和其他参数(例如,用户的目标血糖水平、用户的当前血糖水平、用户的血糖水平的变化速率、用户的最近的或即将发生的食物摄入、尚未起作用的用户的此前投配的胰岛素(体内残余胰岛素值、总胰岛素负载值等)、用户的活动水平、它们的组合)而准确地计算建议的胰高血糖素推注剂量。用户的胰高血糖素敏感度值可以是指示该用户的身体对胰高血糖素的响应的个性化参数,该值可由临床医生或由用户手动输入,或者可由控制器62基于用户的历史治疗数据来计算。当建议的胰高血糖素剂量值被计算时,建议的胰高血糖素剂量可被显示给用户(例如,在一个实施例中,参看图2),使得该用户可进行关于胰高血糖素递送的明智决策。

[0021] 仍然参看图1,输注泵系统60包括至少一个电池66,其被配置成将电功率提供至控

制器62。控制器62被配置成通过将控制信号发送至驱动系统67来控制胰高血糖素或另一种药物向用户的施用,在本实施例中,驱动系统67包括电池供能的致动器(例如,旋转马达)。例如,用户可经由用户界面63输入要从输注泵系统60施用的胰高血糖素的剂量水平。控制器可使用所接收的输入来生成控制信号,控制信号被传送至驱动系统67,以造成电池供能的致动器启动,从而施力于来自胰高血糖素贮存器68的所选量的胰高血糖素,胰高血糖素贮存器68可以是可滑动地接纳在泵系统60的外壳内的预填充的储盒。在这样的实施例中,驱动系统67可将柱塞推进到储盒68中,以便从储盒分配胰高血糖素,这造成胰高血糖素通过输液器的管子69被分配。从本文的描述应当理解,在一些实施例中,泵系统可被配置成接纳由驱动系统67控制的两个或更多个药物储盒(例如,包含胰高血糖素的储盒68和用于分配胰岛素或另一种药物的第二储盒(图1中未示出))。备选地,在其他实施例中,贮存器68可包含由驱动系统67可控制地分配的胰岛素,但胰高血糖素剂量计算器64仍可被实现为使得用户可查看建议的胰高血糖素剂量值并且使用施用系统10的单独的装置(例如,胰高血糖素注射器80)手动地施加胰高血糖素剂量。

[0022] 如下文更详细地描述的,药物储盒68可被接纳在输注泵系统60中的腔体内。在一些实施例中,储盒68为可置换储盒,使得当可置换储盒耗尽时,可置换储盒可从输注泵系统60被移除并置换成另一个新的预填充的储盒。在其他实施例中(参看下文的图2),储盒68可以不可移除地接纳在泵系统中,使得当胰高血糖素储盒68耗尽时,保持储盒68的泵系统60的部分与储盒68一起被丢弃(参看例如图2)。例如,如下文更详细地描述的,输注泵系统60可以可选地包括多个可容易拆卸的部分,其中输注泵100的各种部件驻留在不同的可拆卸部分中。在下文图2中描述的一个例子中,至少控制器62、用户界面63和无线通信装置61可被包含在第一(可重复使用的)可拆卸部分内,而电池66、驱动系统67和胰高血糖素储盒68被包含在第二(一次性的、单次使用的)可拆卸部分内。

[0023] 仍然参看图1,在一些具体实施中,控制器62被配置成基于与用户相关联的各种参数确定针对药物的建议的胰高血糖素剂量。如前所述,控制器62可造成建议的剂量被显示在输注泵系统60的用户界面63上或在与输注泵系统60通信的显示器上。在一些具体实施中,输注泵系统60可包括有线或无线通信能力(例如,经由数据电缆或经由无线通信装置61),以允许控制器62将推荐的剂量传送至另一个装置。例如,控制器62可计算推荐的胰高血糖素剂量并使用无线通信装置61将推荐的胰高血糖素剂量传送(经由蓝牙连通性或另一种短程无线连接)至用户的移动电话以显示给用户。

[0024] 在特定实施例中,控制器62可被配置成确定要施用于用户的建议的胰高血糖素剂量,以将用户的血糖水平维持或恢复至在预定范围内的目标值。例如,或者通过来自葡萄糖监测装置50、来自与输注泵系统60无线通信的血糖计(例如,血液测试条阅读器)的用户的血糖水平的无线通信,或者通过经由用户界面63接收指示用户的血糖水平的手动数据输入,输注泵系统60可接收指示用户的血糖水平的信息。如果血糖水平低于预定的血糖阈值水平或者说是低于血糖水平的预定的安全范围,或者如果用户的血糖水平的变化速率表明用户的血糖水平在不远的将来将下降至预定的安全范围以下,控制器62可启动胰高血糖素剂量计算器64,以便确定建议的胰高血糖素剂量,以使用户的血糖水平恢复至所需范围。

[0025] 如下文更详细地描述的,控制器62可被配置成当确定建议的胰高血糖素剂量时访问多个参数(参数中的一些或全部存储并更新在存储器装置65中)。这些参数可包括用户的

胰高血糖素敏感度、用户的当前血糖水平、(多个)目标血糖水平、由用户摄入的食物、此前的胰岛素剂量、此前的胰高血糖素剂量、以及用户的活动水平。用户的胰高血糖素敏感度可以是因患者而异的值或依赖于每日时间的一系列值,其指示特定的用户如何对胰高血糖素的施用做出反应。在一些实施例中,存储的胰高血糖素敏感度值表示因用户而异的值,其与将用户的血糖水平改变1mg/dL所需的胰高血糖素的单位数(例如,mg或mcg)相关;或者相反地多少mg/dL的葡萄糖变化将被胰高血糖素的标准化剂量单位实现。例如,在本实施例中,存储的胰高血糖素敏感度值表示因用户而异的值,其与将用户的血糖水平改变1mg/dL所需的胰高血糖素的单位数(例如,mg或mcg)相关。食物摄入数据可包括关于用户最近摄取的信息。关于用户的胰岛素负载的信息可用来确定推荐的胰高血糖素剂量,并且可包括尚未作用于用户的身体的此前分配的胰岛素的估计值,例如,总胰岛素负载(TIL)信息(例如,胰岛素负载计算,其包括此前的基础剂量和推注剂量、此前食用的食物等)、传统的体内残余胰岛素估计(其通常仅考虑推注剂量)、或其他这样的估计的胰岛素负载值。活动水平可以由基于时间的衰减函数表示的因用户而异的时间敏感值,该函数假设活动具有在活动的一小时或更少的时间内显著降低葡萄糖的短期效应以及在4至8小时的时期内将葡萄糖降低至更少的程度的长期效应。这样的活动水平可由泵系统60的传感器(例如,容纳在泵系统60内的一组加速计)检测或经由用户界面63手动输入。

[0026] 可选地,当由泵系统60计算建议的胰高血糖素剂量时,控制器62可将建议的胰高血糖素剂量与让用户接受或拒绝要分配的剂量的量的提示一起显示给用户。例如,控制器62可造成用户界面63显示建议的胰高血糖素剂量让用户接受或拒绝推荐的剂量的提示。如果用户接受推荐的剂量,控制器62可生成控制信号,以造成驱动系统67从胰高血糖素储盒68分配建议剂量的胰高血糖素。

[0027] 备选地,在其中贮存器68耗尽或包含除了胰高血糖素之外的药用流体(例如,胰岛素)的一些实施例中,控制器62仍可使用胰高血糖素剂量计算器64向用户提供建议的胰高血糖素剂量,以允许用户使用单独的胰高血糖素注射器80或泵系统60外部的另一个胰高血糖素分配装置施用建议的剂量。例如,输注泵系统60可以是用于分配胰岛素的输注泵,并且储盒68可包含胰岛素以用于响应于由控制器62生成的用于控制驱动系统67的控制信号而分配。控制器62可执行胰高血糖素剂量计算器64以向用户提供建议的胰高血糖素剂量(例如,通过在用户界面63的显示屏上显示建议的剂量或通过无线地传送(经由装置61)建议的胰高血糖素剂量值,以显示在另一个装置上,例如,个人计算机、移动电话、平板装置、或胰高血糖素泵或笔注射器装置)。用户可接着使用胰高血糖素注射器80(例如,胰高血糖素笔或注射装置)或输注泵系统60外部的另一个胰高血糖素递送装置手动地施用建议的胰高血糖素剂量。

[0028] 在一些具体实施中,胰高血糖素剂量计算器64由除了输注泵系统60之外的装置实现。例如,这样的建议的胰高血糖素剂量的确定可由胰高血糖素剂量计算器、由血糖计的控制电路、或由胰高血糖素剂量建议计算器实现,胰高血糖素剂量计算器实现为在智能手机或平板装置上执行的计算机可读程序,胰高血糖素剂量建议计算器附接到诸如胰高血糖素笔注射器80的胰高血糖素递送装置或被配置成与胰高血糖素递送装置交互。

[0029] 现在参看图2,输注泵系统60可包括泵装置100和能够可移除地附接的控制器装置

200,它们一起使用以用于将胰岛素、胰高血糖素或另一种药物供应给用户的目的。在一些实施例中,输注泵系统60可包括葡萄糖监测装置50,其与控制器装置200通信,以用于将指示用户的血糖水平的数据供应至泵系统60的控制器装置200。类似于此前描述的控制器62(图1),控制器装置200在本实施例中可在建议的胰高血糖素剂量的计算中利用指示用户的血糖水平的数据。例如,控制器装置200可检测用户的当前血液何时低于目标水平或预定的安全范围。响应于此,控制器装置200可将胰高血糖素剂量计算器(此前描述的)实现为计算用户的建议的胰高血糖素剂量,以使用户恢复至目标血糖范围。作为另一例子,控制器装置200可计算用户的血糖水平的最近的变化速率,并可使用该变化速率信息作为在用户的建议的胰高血糖素剂量的计算中的参数。

[0030] 在一些实施例中,泵系统60可被配置成将计划的胰岛素(或胰高血糖素或另一种药物)的基础剂量与用户选择的推注剂量一起提供。例如,泵装置100被配置成接纳诸如胰岛素或胰高血糖素的药用液体的预加载的储盒120,该药用液体接着被可控制地分配给用户。

[0031] 如前所述,甚至在其中泵系统60从储盒120分配胰岛素(图2)的实施例中,控制器装置200仍可实现胰高血糖素剂量计算器64(图1),使得用户可查看建议的胰高血糖素剂量值并使用施用系统的单独的装置(例如,胰高血糖素注射器80或另一个胰高血糖素递送装置)手动地施加胰高血糖素剂量。在这样的实施例中,胰岛素基础递送速率可被选择,以便在用户不食用食物时的正常活动期间将用户的血糖水平维持在目标范围内。在某些情况下,例如,当用户食用食物时,当用户的血糖水平增加超出安全极限时,当用户的血糖水平升高得比阈值速率快时,或者在其中血糖水平需要显著的修正的其他情形中,胰岛素的推注递送可能提供显著更大量的胰岛素。

[0032] 在一些备选实施例中,泵系统60可被配置成将胰高血糖素的剂量供应给用户。例如,胰高血糖素剂量可以是用户选择的,或者响应于由泵系统60所提供的建议的胰高血糖素剂量提示的用户输入来施用。

[0033] 仍参看图2,在这样的各种实施例中的任一个中(在其中泵系统60分配来自储盒120的胰岛素(和来自胰高血糖素注射器80或另一个胰高血糖素递送装置的胰高血糖素)的实施例中),在其中泵系统60分配来自储盒120的胰高血糖素的实施例中,或本文所述其他实施例),泵系统60可被配置成执行胰高血糖素剂量计算器64(图1)。例如,当用户的血糖水平降低超出安全极限时,当用户的血糖水平下降得比阈值速率快时,或者在其中血糖水平需要显著的修正以避免预计的低葡萄糖水平的其他情形中,施用胰高血糖素的建议可与建议的胰高血糖素剂量一起由泵系统60提供。在一些实施例中,泵系统60可以响应于某些情况来修改建议的胰高血糖素剂量。例如,泵系统60可以基于快速下降的血糖水平、低于阈值极限的当前血糖水平、检测到高的体力活动水平等而增加建议的胰高血糖素剂量。

[0034] 如下文更详细地描述的,控制器装置200可至少部分地基于用户的“胰岛素负载”而向用户建议胰高血糖素剂量。如本文所述,“胰岛素负载”包括尚未作用于用户的身体中的此前分配的胰岛素的估计值,例如,总胰岛素负载(TIL)信息(例如,胰岛素负载计算,其包括此前的基础剂量和推注剂量、此前食用的食物等)、传统的体内残余胰岛素估计(其通常仅考虑推注剂量)、或其他这样的估计的胰岛素负载值。部分地由于药动学效应(例如,胰岛素从皮下递送点进入血流花费的时间)和药效学效应(例如,血液中的胰岛素的浓度对较

低的血糖水平具有生理效应所花费的时间),分配到用户的系统中的基础和推注胰岛素可能不会瞬间起作用,而是可能在一段时间内起作用以控制用户的血糖水平。因此,用户的身体可包括甚至在输注泵系统60被启动以递送附加剂量(基础、推注、它们的组合)时也未起作用的一些量的胰岛素。在这些情况下,输注泵系统60可用来确定用户的胰岛素负载,胰岛素负载可提供已递送但尚未在用户的身体内起作用的胰岛素的估计。该胰岛素负载信息可在建议的胰高血糖素剂量的计算中用作参数。

[0035] 控制器装置200也可访问存储在控制器装置200的内部容纳的存储器装置中的胰高血糖素敏感度值,并且胰高血糖素敏感度值可作用于为用户确定建议的胰高血糖素剂量的因患者而异的参数。胰高血糖素敏感度表示因用户而异的值,其与将用户的血糖水平改变1mg/dL所需的胰高血糖素的单位数(例如,mg或mcg)相关。由控制器装置200执行的胰高血糖素计算器可使用该因用户而异的值来确定当用户的当前血糖水平低于目标值时要向用户施用多少胰高血糖素来达到用户的目标血糖水平。

[0036] 在一些实施例中,控制器装置200能以考虑下列因素的方式向用户建议胰高血糖素剂量:用户的食物摄入、用户的血糖信息(包括血糖水平的变化速率)、尚未作用于用户的此前递送的胰岛素、以及尚未作用于用户的此前递送的胰高血糖素。如下文更详细地描述的,用于确定建议的胰高血糖素剂量的该过程可准确地反映由用户输入控制器装置200的食物摄入数据、用户最近的血糖水平(例如,由用户输入到控制器装置200中、从血糖监测装置50传送至控制器装置200、从外部血糖计传送等)、用户的血糖水平的最近的变化速率、以及用户的胰岛素负载。例如,用户可将指示用户活动的信息(例如,将在15分钟内开始的6英里跑步、50分钟后开始的6英里跑步等)输入到控制器装置200中,并且在确定建议的胰高血糖素剂量过程中使用输入的信息,以使用户的血糖水平恢复至所需值。用户可受益于也考虑其他参数的胰高血糖素剂量确定系统,以使得更准确的胰高血糖素剂量可被建议。例如,控制器装置200可被配置成通过考虑用户的血糖水平、用户的血糖水平的变化速率和/或用户的胰高血糖素敏感度来提供更准确的胰高血糖素剂量建议。

[0037] 仍参看图2,葡萄糖监测装置50可包括外壳52、无线通信装置54和传感器元件56。无线通信装置54可包含在外壳52内,并且传感器轴56可从外壳52向外延伸。在使用中,传感器元件56可穿透用户的皮肤20,以进行指示用户的血液的特性(例如,用户的血糖水平等)的测量。响应于由传感器元件56进行的测量,葡萄糖监测装置50可采用无线通信装置54将数据传送至泵组件60的控制器装置200。

[0038] 现在参看图2-4,泵装置100包括外壳结构110,其限定腔体116,在腔体116中可接纳流体储盒120。泵装置100也包括顶盖装置130,以将流体储盒120保持在外壳结构110的腔体116中。泵装置100包括驱动系统(图2中未示出),其将柱塞125在流体储盒120中推进,以便从储盒分配流体。在本实施例中,容纳在泵装置100内的驱动系统可包括电池供能的致动器,例如旋转马达(图2中未示出),该致动器作用于齿轮系统以造成棘轮机构的增量调整,从而递增地推进与柱塞125接合的活塞杆。在一些实施例中,分配的流体离开流体储盒120,穿过输液器70的柔性管72(图3)。分配的流体可经由输液器70的插管穿过皮肤进入。

[0039] 在一些实施例中,控制器装置200与泵装置100通信以控制泵驱动系统的操作。当控制器装置200、泵装置100(在本实施例中,包括顶盖装置130)和流体储盒120组装在一起时,用户可以将输注泵系统60便利地穿戴在衣服下方的用户的皮肤上或在用户的口袋中,

同时接收从泵装置100分配的流体(参见例如图3-4)。因此,在一些实施例中,泵组件可作为便携式单元操作,其以分立方式提供胰岛素、胰高血糖素或另一种药物的可靠递送。

[0040] 控制器装置200可被配置为可重复使用的部件,该部件提供电子器件和用户界面220以控制泵装置100的操作。在这样的情况下,泵装置100可以是一次性部件,其被配置和构造成在单次使用后丢弃。例如,泵装置100可以是“一次使用”部件,该部件在其中的流体储盒120耗尽之后被丢掉。然后,用户可将新的泵装置100可移除地附接到可重复使用的控制器装置200,以便从新的流体储盒120分配流体。因此,用户被允许再利用控制器装置200(其可包括复杂或贵重的电子器件),同时在每次使用之后丢弃相对低成本的泵装置100。这样的泵系统60可提供增强的用户安全性,因为新的泵装置100(和其中的驱动系统)与每个新的流体储盒120一起使用。

[0041] 简而言之,在使用中,泵装置100可被配置成可移除地附接到控制器装置200,从而提供牢固的配合、总体紧凑的尺寸和可靠的电连接。紧凑的尺寸允许输注泵系统60为分立的和便携的。输注泵系统的控制器装置200可用来提供指示高和低的血糖水平(当分别相比预定的高和低血糖报警水平时)的葡萄糖报警,提供指示血糖水平快速增加或减小的葡萄糖报警,并且基于用户的血糖水平正在变化的速率而修改预定的高和低血糖报警水平。

[0042] 应当理解,在备选实施例中,泵装置100和控制器装置200可被配置为单个外壳单元,其中控制部件和泵驱动系统布置在单个外壳中。在这些备选实施例中,泵组件(包括控制器装置和泵装置)可具有不同的尺寸和形状,并且可以作为可重复使用单元操作,该单元可在一段时间内与多个监测装置(例如,血糖水平监测装置)通信。

[0043] 仍参看图2-4,流体储盒120可以包含将要输注到诸如人类或动物患者的目标个体的组织或脉管系统中的药物126。例如,泵装置100可适于接纳呈卡普耳形式的药物储盒120,其预加载有胰岛素、胰高血糖素或另一种药物以用于在糖尿病的治疗中使用(例如,Byetta®、Symlin®或其他)。这样的储盒120可以由例如印第安纳州印第安纳波利斯市的Eli Lilly and Co.供应。在一些情况下,用户可以从流体储盒120接收计划的基本上连续的基础速率的药物。此外或在备选方案中,用户可以基于某些信息接收间歇的、相对大量的推注剂量的药物。例如,输注泵系统60可用来基于最近输入控制器装置200的一次或多次进餐、此前接收的胰岛素、用户特定的信息(例如,胰岛素敏感度)、活动水平、以及从指示用户的血糖水平的数据得出的信息来供应推注剂量的胰岛素。从本文的描述应当理解,流体储盒120可具有除了图2中所描绘的之外的配置。例如,流体储盒可具有不同的外部形状或不同的贮存器容积。在另一例子中,流体储盒可包括与泵外壳结构110一体化的贮存器(例如,流体储盒可由泵外壳结构110的一个或多个壁限定,这些壁围绕柱塞以限定其中药物被注射或者说是接纳的贮存器)。

[0044] 在一些实施例中,泵装置100可包括一个或多个结构,在药物储盒120被插入腔体116之后,这些结构妨碍药物储盒120的移除。例如,如图2所示,泵外壳结构110可包括一个或多个结构119,当药物储盒120被安装在其中时,这些结构至少部分地延伸进入腔体116以接合药物储盒120的一部分。在本实施例中,泵外壳结构110包括穿刺倒钩119,其从泵装置110的活塞杆延伸,以便穿透并固定到储盒120的柱塞125。在药物储盒被插入到特定深度时,倒钩结构119不可逆地接合到柱塞125中,以使得药物储盒120保持在腔体116内部。倒钩119和柱塞125的这种接合阻止了将药物储盒120从泵装置100移开的任何尝试。备选实施例

可包括阻止药物储盒120的移除的其他特征和/或配置。

[0045] 阻止药物储盒120的移除的泵装置100的实施例可以有利于泵装置100的“一次使用”特征。由于倒钩结构119可妨碍从泵装置100移除药物储盒120的尝试,在药物储盒120排空、过期或者说是耗尽之后,泵装置100将与药物储盒120一起被丢弃。倒钩结构119可以用来阻止移除耗尽的药物储盒120并将新的药物储盒120插入此前用过的泵装置100的尝试。因此,泵装置100可以以防篡改和安全的方式操作,因为泵装置100可设计成具有预定的预期寿命(例如,“一次使用”特征,其中在药物储盒120排空、过期或者说是耗尽之后泵装置被丢弃)。

[0046] 仍参看图2,在药物储盒被至少部分地插入腔体116之后,顶盖装置130可与泵装置100接合。如图2-3所示,顶盖装置130可包括输出端口139(图2),其与管子72(图3)连接,以用于将药物分配给用户。输出端口139可被配置成与输液器70的管子72(图3)配合或者可与管子72预组装在一起。

[0047] 在一些实施例中,控制器装置200可以可移除地附接到泵装置100,以使得这两个部件以固定关系机械地安装到彼此。这样的机械安装可在可移除的控制器装置200和泵装置100之间形成电连接。例如,控制器装置200可以与泵装置100的驱动系统的一部分(结合图10描述)电连通。如下文更详细地描述的,泵装置100包括驱动系统,其造成药物或其他流体从储盒120的受控分配。在一些实施例中,驱动系统将活塞杆递增地纵向推进到储盒120中,以使得流体被挤出输出端122。当顶盖装置130连接到泵外壳结构110时,在流体储盒120的输出端122处的隔膜121可被刺穿,以允许流体流出。因此,当泵装置100和控制器装置200附接并因此电连接时,控制器装置200将电控制信号经由硬线连接(例如,电触点等)通信至驱动系统或泵装置100的其他部件。响应于来自控制器装置200的电控制信号,泵装置100的驱动系统造成药物从药物储盒120递增地分配。

[0048] 控制器装置200可以被配置成例如以并排布置可移除地附接到泵装置100。当泵装置100与控制器装置200附接(如图1所示)时,紧凑尺寸使得输注泵系统60可以是分立的和便携的。在本实施例中,控制器装置200包括控制器外壳结构210,其具有多个特征,这些特征被配置成与泵外壳结构110的互补特征配合,以便形成可释放的机械连接。例如,泵装置100可包括沿着外壳110的外部限定的通道112和闩锁114。通道112可与沿着控制器装置200的外壳210的对应的导轨结构(图2中未示出)可滑动地配合。另外,闩锁114可与控制器装置200的对应的齿状物(图2中未示出)可释放地锁定。当控制器装置200附接到泵装置100时,泵外壳结构110和控制器外壳结构210的这样的配合特征可提供牢固的可释放的连接。

[0049] 如图2所示,泵装置100可包括电连接器118(例如,具有导电垫、引脚等),其暴露于控制器装置200并且与在控制器装置200的相邻面上的互补电连接器配合。电连接器在容纳在控制器装置200中的控制电路(参见例如图9)和泵装置100的驱动系统或其他部件的至少一部分之间提供电连通。在一些示例性实施例中,电连接器118和218允许向泵装置100传送电控制信号和从泵装置100内的特定部件接收反馈信号(例如,传感器信号)。此外,如下文更详细地描述的,输注泵系统60可包括垫圈,当泵装置100附接到控制器装置200时,该垫圈提供抵抗外部污染物迁入的密封。因此,在一些实施例中,泵装置100和控制器装置200可被组装成防水配置,该配置保护电互连件以防止进水(例如,当用户在携带泵系统60的同时着水时)。

[0050] 控制器装置200包括用户界面220,其允许用户监测泵装置100的操作。在一些实施例中,用户界面220包括显示器222和一个或多个用户可选择的按钮(例如,在本实施例中四个按钮224)。除了按钮224之外(或作为备选方案),用户界面220的显示器222可配有配置成接收用户输入的触摸屏。显示器222可包括有源区域,在该区域中可显示数字、文本、符号、图像、它们的组合。例如,显示器222可以用来为泵系统60通信多个状态指示器、报警、设置和/或菜单选项。在一些实施例中,显示器222可告知用户建议的胰高血糖素剂量的量、用户的血糖水平、用户的血糖水平正在升高或下降的指示、用户的血糖水平低于目标水平或范围的指示、胰高血糖素剂量建议包括对用户的血糖水平的变化速率的修正的指示等等。在图2描绘的例子中,显示器222指示0.8mg的建议胰高血糖素量。显示器222也指示用户可通过激活左侧按钮224来接受建议的胰高血糖素量,或者通过激活右侧按钮224来拒绝该建议量。

[0051] 在一些实施例中,用户可以按下按钮224中的一个或多个以无序通过多个菜单或程序画面,这些画面显示特定的状态指示器、设置和/或数据(例如,查看显示下列内容的数据:药物分配速率、在最后一次推注期间递送的药物的量、最后一次推注的递送时间、在给定时间段内分配的药物的总量、在特定时间或日期计划分配的药物的量、保留在储盒120中的药物的近似量等)。在一些实施例中,用户可通过按下用户界面220的一个或多个按钮224来调整设置或以其他方式对控制器装置200编程。例如,在配置成分胰高血糖素的泵系统60的实施例中,用户可以按下按钮224中的一个或多个以改变胰高血糖素的分配速率或请求立即或在计划的稍后时间分配胰高血糖素的推注剂。在另一例子中,用户可以使用按钮224将诸如用户的当前血糖水平(例如,如由外部血糖计测量的)、用户的血糖水平的当前变化速率等的信息手动输入到泵系统60中。

[0052] 用户界面220的显示器222可以被配置成在没有按钮224被按下时显示信息。例如,如图2所示,显示器222的有源区域可显示由控制器装置200计算的建议的胰高血糖素剂量和建议的胰高血糖素剂量包括血糖变化速率修正的指示。显示器222也可显示用户的血糖水平(在该例子中50mg/dl)和用户的血糖水平是否正在升高或下降的指示(在该例子中,面向下的箭头指示下降的葡萄糖水平)。除了此信息之外,用户界面可以提示用户接受或拒绝胰高血糖素剂量建议(例如,分别通过按下左侧按钮224或右侧按钮224)或输入经修改的胰高血糖素剂量量。该信息可被显示,直到按钮224中的一个被致动为止。该信息或其他信息也可在没有按钮224被致动之后显示一段时间(例如,5秒钟、10秒钟、30秒钟、1分钟、5分钟等)。然后,显示器222可进入休眠模式,在该模式下,有源区域为空白,从而节省电池功率。此外或在备选方案中,在没有按钮224被致动之后一段时间(例如,5秒钟、10秒钟、30秒钟、1分钟、5分钟等)内,有源区域可显示特定的装置设置,例如,当前分配速率或分配的总药物量。同样,之后,显示器222可以进入休眠模式以节省电池功率。在某些实施例中,显示器222可在其中没有按钮224被致动的第一时间段之后(例如,在15秒钟等时间之后)变暗,接着显示器222会进入休眠模式并在其中没有按钮224被致动的第二时间段之后(例如,在30秒钟等时间之后)变成空白。因此,当显示装置的有源区域很快会变成空白时,显示装置222的变暗可提示浏览显示装置222的用户。

[0053] 因此,当控制器装置200连接到泵装置100时,用户获得通过简单地查看控制器装置200的显示器222而容易地监测输注泵操作的机会。这样的监测能力可以为可能有关于泵

装置100的当前操作的紧急问题的用户提供舒适(例如,如果穿戴了没有附接用户界面的输注泵装置,用户可能不能够接收到立即的回答)。此外,与最后递送的推注剂有关的信息可与检测到的血糖值和用户的血糖水平是否正在升高或下降的指示同时显示,因此用户获得做出关于他或她的血糖水平的当前和未来状况的明智决策的机会。

[0054] 另外,在本文所述一些实施例中,可能不需要用户携带和操作单独的模块以监测输注泵装置100的操作,从而简化了监测过程并减少了必须由用户携带的装置的数目。如果出现其中用户希望监测泵装置100的操作或调整泵系统10的设置的需求(例如,以请求药物的推注量),用户可容易地操作控制器装置200的用户界面220,而不需要定位和操作单独的监测模块。

[0055] 在其他实施例中,用户界面200不限于图2中描绘的显示器和按钮。例如,在一些实施例中,用户界面220可包括仅一个按钮,或者可包括更大数目的按钮,例如两个按钮、三个按钮、四个按钮、多于四个按钮、全QWERTY键盘等。在另一例子中,控制器装置200的用户界面220可包括触感屏,以使得用户可以选择由触摸屏显示器的有源区域限定的按钮。备选地,用户界面220可包括音频输入或输出,以使得用户可监测(例如,通过来自用户界面220的音频)和/或修改(例如,通过语音命令)泵装置100的操作。

[0056] 参看图3-4,包括图2的泵系统60的输注泵系统10可以被配置成便携的,并且可以是可穿戴和可隐藏的。例如,用户可将输注泵系统60便利地穿戴在用户的衣服下方的用户的皮肤上(例如,皮肤粘合剂)或将泵系统60携带在用户的口袋中(或其他便携位置),同时接收从泵装置100分配的药物。泵装置100可以以紧凑方式布置,以使得泵装置100具有减小的长度。例如,在其中药物储盒120具有约7cm或更小和在本实施例中约5cm至约7cm的长度的情况下,泵外壳结构110(其包含药物储盒和驱动系统)的总长度可以为约10cm或更小,以及在本实施例中约6cm至约9cm。在这样的情况下,控制器装置200可被配置成与泵外壳110配合,使得当可移除地附接到彼此时,部件限定便携式输注泵系统,该系统存储相比单元的总尺寸相对大量的药物。例如,在本实施例中,输注泵系统60(包括附接到具有顶盖130的泵装置100的可移除的控制器装置200)可具有约11cm或更小和在本实施例中约7cm至约10cm的总长度;约6cm或更小和在本实施例中约2cm至约5cm的总高度;以及约20mm或更小和在本实施例中约8mm至约20mm的总厚度。

[0057] 泵系统10在图3-4中示出为紧凑的,以使得用户可穿戴便携的输注泵系统10(例如,在用户的口袋中、连接到皮带夹、附接到用户的皮肤等),而不需要携带和操作单独的模块。在这样的实施例中,泵装置100的顶盖装置130可以被配置成与输液器70配合。一般来讲,输液器70为管子系统,其将输注泵系统10连接到用户的组织或脉管系统(例如,以将药物递送到用户的皮下组织或脉管系统中)。输液器70可包括柔性管72,其从泵装置100延伸至由皮肤粘合贴片保持的皮下插管,皮肤粘合贴片将皮下插管固定到输注部位。

[0058] 参看图3,在一些实施例中,输注泵系统60为口袋大小,以使得泵装置100和控制器装置200可穿戴在用户的口袋6中或在用户的衣服的另一部分中。例如,泵装置100和控制器装置200可附接到一起并形成舒适地配合到用户的口袋6中的组件60。用户可携带便携式输注泵系统60并使用输液器70的管72将分配的药物导向至所需的输注部位。在一些情况下,用户可能希望以更分立的方式穿戴泵系统60。相应地,用户可以将管72从在用户的衣服下方的口袋6转移至输注部位。这样,泵系统10可用来将药物以便携、可隐藏和分立的方式

递送至用户的组织或脉管系统。此外,在泵系统60由用户携带(例如,在口袋中)的同时,监测装置50(例如,血糖监测装置)可穿戴在用户的皮肤上。这样,在泵系统60用来将药物递送通过输液器70的同时,监测装置50可将指示用户的血糖水平的信息通信至泵系统60。在本实施例中,监测装置50可以布置在用户的皮肤上与输液器70间隔开的位置处。

[0059] 参看图4,在其他实施例中,输注泵系统60可以被配置成在其中皮肤被穿透以输注药物的位置处直接粘附到用户的皮肤7。例如,泵装置100的后表面可包括皮肤粘合贴片,以使得泵装置100在特定位置处物理粘附到用户的皮肤。在这些实施例中,顶盖装置130可具有其中药物直接从顶盖装置130转移到穿透到用户的皮肤中的输注插管76中的配置。在一个例子中,通过顶盖装置130的流体输出端口139可包括弯曲或90°的拐角,以使得药物流动路径纵向延伸到药物储盒之外,然后朝患者的皮肤7侧向延伸。同样,如果用户希望监测泵装置100的操作或调整输注泵系统10的设置,则用户可容易地访问控制器装置200的用户界面220,而不需要携带并操作第二单独的装置。例如,用户可以朝泵装置100看,以查看可移除地附接到其的控制器装置200的用户界面220。在另一例子中,用户可临时拆开控制器装置200(在泵装置100保持粘附到皮肤7的同时),以便查看用户界面220并与其交互。此外,监测装置50可穿戴在用户的皮肤上,而泵系统60穿戴在用户的皮肤上不同于穿戴监测装置的位置的位置处。这样,在泵系统60用来将药物递送通过输液器70的同时,监测装置50可将指示用户的血糖水平的信息通信至泵系统60。在本实施例中,监测装置50可以布置在用户的皮肤上与输液器70间隔开的位置处。

[0060] 现在参看图5,用于确定建议的胰高血糖素剂量(和可选地施用该建议的胰高血糖素剂量)的示例性过程500可包括由输注泵系统60的控制器装置200(或由结合图1描述的控制装置62)执行的多个操作。过程500也可由除了控制器装置200或输注泵系统60之外的一个或多个其他装置执行。例如,过程500中包括的操作中的一些或全部可由移动电话、平板装置、个人计算机、作为血糖监视器的一部分而包括的控制电路、或附接到胰高血糖素注射笔或与其通信的控制电路来执行。

[0061] 在操作505中,控制器装置200可接收指示用户的胰高血糖素敏感度的数据。例如,用户可使用控制器装置200的控制器224将用户的胰高血糖素敏感度值输入到控制器装置200中。在一些情况下,用户的胰高血糖素敏感度值可以是临床上确定的值(在诊所确定或基于用户此前的投配历史数据来确定),该值经由用户界面220手动地输入到控制器装置并存储在控制器装置200的存储器装置中。作为另一例子,控制器装置200可经由与诸如移动电话或平板装置的远程装置的有线或无线通信来接收用户的胰高血糖素敏感度的指示。作为又一例子,用户可利用该装置的触摸屏将胰高血糖素敏感度值输入到装置(例如,移动电话)中。

[0062] 在操作510中,控制器装置200可接收指示最近一段时间用户的血糖水平的数据,包括最新的血糖测量值。例如,控制器装置200可从存储器检索1至3个血糖水平值,其表示1至3个最新的血液测量值的信息。在另一例子中,控制器装置200可检索存储在存储器中的一个或多个最近的血糖水平,并可引发当前血糖测量(例如,通过接收来自葡萄糖监测装置50的信息、通过指示用户执行血糖测量并将该数据输入到控制器装置200中、通过将包含血液样本的葡萄糖测试条插入与控制器装置200通信的条阅读装置等等)。在又一例子中,控制器装置200可检索一段时间(例如,少于一小时、少于30分钟、约2分钟至约20分钟、以及约

5分钟至约15分钟)的血糖信息,以用于计算血糖修正分量。

[0063] 在一些实施例中,附加的信息可被接收。例如,控制器装置200可接收体内残余食物(FOB)数据和胰岛素负载数据。FOB是对此前由用户食用的食物的测量值。在一个实施例中,FOB是已由用户食用但尚未转化为可由身体用来代谢的食物的测量值。胰岛素负载数据可呈体内残余胰岛素(IOB)或总胰岛素负载(TIL)的形式,如前所述。在一些实施例中,可由控制器装置200接收的附加信息可包括体内残余胰高血糖素(GOB)的指示。例如,控制器装置200可访问存储器以识别施用到患者的胰高血糖素的此前的量、以及自胰高血糖素被施用起的持续时间。作为另一例子,胰高血糖素施用装置(例如,胰高血糖素笔)可将GOB信息(例如,通过无线或有线通信链路)提供至控制器装置200。

[0064] GOB信息可包括胰高血糖素的一个或多个剂量量、自胰高血糖素被施用起的时间、和/或胰高血糖素被施用的时间。

[0065] 在各种实施例中,控制器装置200可以将FOB和/或胰岛素负载信息与用户的血糖水平信息和胰高血糖素敏感度值结合使用以计算建议的胰高血糖素剂量量。在各种实施例中,诸如对胰岛素的敏感度、对胰高血糖素的敏感度、对碳水化合物的敏感度或其他内分泌信息的各个参数可以允许泵提高建议的胰高血糖素剂量的准确度。

[0066] 机载辅助系统可包括处理方法,该方法例如结合了碳水化合物、蛋白质和脂肪值以确定用户的体内残余食物(“FOB”)的值。FOB计算可能对应于蛋白质和脂肪摄入物中的每一者的碳水化合物的等效量。这样,泵用户可以请求任务,并且被机载辅助系统给予进一步的辅助,以便准确地执行任务。

[0067] 机载辅助程序可包括监测方法,该方法结合了此前输入的数据和治疗信息以确定用户的IOB的值。一般来讲,泵中的IOB特征计算在胰岛素的推注被给予泵用户之后体内的胰岛素的衰减。输注泵系统可以知道用户正接收的当前剂量水平,并且还可测量该剂量以确定未来的输注剂量或速率。泵用户可输入若干变量,泵系统可利用这些变量来推荐一种或多种治疗(例如,一个剂量的胰高血糖素的施用)。有利地,使用具有手动和自动控制性质的输注泵可以允许准确估计特定的推注速率或量。

[0068] 可由控制器装置200(或执行过程500的操作中的一些或全部的另一种设备)接收的其他信息包括用户的总胰岛素负载(TIL)和用户的活动水平。TIL值可对应于胰岛素负载计算,该计算包括此前的胰岛素基础剂量和推注剂量、此前食用的食物、此前施用的胰高血糖素等。活动水平可以是包括由基于时间的衰减函数表示的量化的活动水平的因用户而异的时间敏感函数,该基于时间的衰减函数假设活动具有在较短时间段内显著降低葡萄糖的短期效应以及将葡萄糖降低至更少的程度达延长的时间段的长期效应。例如,该衰减函数可基于以下假设:给定的活动将具有在活动的一小时或更少的时间内显著降低血糖的短期效应以及在4至8小时的时期内将血糖降低至更少的程度的长期效应。

[0069] 在一些实施例中,过程500可包括计算最近的时间的血糖变化速率。例如,控制器装置200可用最新的测量值减去对应于前一测量值的血糖水平并且将该值除以在两次测量之间的时间变化。在另一例子中,三个或更多个最近的血糖测量值可用来提供针对计算的变化速率参数的更广范围的数据点(例如,在降低来自葡萄糖监测装置50的信号的任何噪声的效应的努力中),或者也产生葡萄糖的加速。在另一例子中,控制器装置200可从血糖曲线估计在某一时间的瞬时血糖变化速率(例如,最新的测量值)。

[0070] 在接收指示与用户相关联的一个或多个参数的数据之后,过程500可执行识别用户的目标血糖水平的操作515。目标血糖水平可以是一个值(例如,90mg/dL)或值的范围(例如,80至100mg/dL),并且该目标可以在一天或一周或一月内的每一天的过程中变化。在一些具体实施中,目标血糖水平可部分地基于用户的体重或年龄或诸如怀孕或无症状低血糖的其他用户状况来识别。目标血糖水平可存储在控制器装置200可访问的存储器中。控制器装置200可访问存储器以识别用户的目标血糖水平。

[0071] 控制器装置200可比较经识别的用户的目标血糖水平和指示用户的当前血糖水平的信息,以确定用户的血糖水平低于目标水平。

[0072] 在操作520处,过程500可确定用户的建议的胰高血糖素剂量,以实现所识别的目标血糖水平。在一些实施例中,操作520可响应于用户的血糖水平低于目标水平的判断来执行。建议的胰高血糖素剂量可显示给用户,以造成用户施用胰高血糖素,从而实现接近目标水平(或在目标水平范围内)的血糖水平。如果目标血糖水平为范围,建议的胰高血糖素剂量可被确定以造成用户的血糖水平达到该范围的最小值、达到该范围的中点值或达到该范围内的另一个指定的值(例如,建议的胰高血糖素剂量可被计算以造成用户的血糖水平至少超出比目标血糖范围的最小值大5mg/dL的值)。控制器装置200可使用与用户相关联的各种参数来确定该用户的建议的胰高血糖素剂量。例如,控制器装置200可使用用户的当前血糖水平、目标血糖水平和用户的胰高血糖素敏感度值来根据以下公式确定建议的胰高血糖素剂量:

[0073] 建议的胰高血糖素剂量 = (目标BG - 当前BG) / 胰高血糖素敏感度

[0074] 一步一步计算上述公式,如果例如用户的当前BG水平为50mg/dL,用户的目标BG水平为90mg/dL,并且用户的胰高血糖素敏感度为20mg/dL/单位的胰高血糖素,那么上述公式将被求解为:

[0075] 建议的胰高血糖素剂量 = $(90 - 50) / 20 = 40 / 20 = 2$ 个单位的胰高血糖素

[0076] 根据胰高血糖素流体的浓度,一“单位”的胰高血糖素与胰高血糖素的毫克(mg)或微克(mcg)的具体数目有关。例如,在本实施例中,一“单位”的胰高血糖素与0.4mg的胰高血糖素有关,因此2个单位的胰高血糖素的建议的胰高血糖素剂量将是0.8mg的胰高血糖素(参看图2中的屏幕显示内容)。

[0077] 在一些实施例中,代替用户的当前BG水平,可基于该用户的确定的BG水平变化速率和该用户的此前识别的BG水平来确定用户的预计BG水平。控制器装置200可接着使用预计的BG水平来根据以下公式确定建议的胰高血糖素剂量:

[0078] 建议的胰高血糖素剂量 = (目标BG - 预计的BG) / 胰高血糖素敏感度

[0079] 如上所述,在确定建议的胰高血糖素剂量时,也可使用附加的参数来实现用户的目标BG水平。例如,在确定建议的胰高血糖素剂量时,体内残余胰岛素(IOB)或总胰岛素负载(TIL)值可结合用户的胰岛素敏感度使用。例如,IOB可用来根据下式确定用户的建议的胰高血糖素剂量:

[0080] 建议的胰高血糖素剂量 = (目标BG - 当前BG - (IOB / 胰岛素敏感度)) / 胰高血糖素敏感度

[0081] 类似地,TIL可用来根据下式确定用户的建议的胰高血糖素剂量:

[0082] 建议的胰高血糖素剂量 = (目标BG - 当前BG - (TIL / 胰岛素敏感度)) / 胰高血糖素敏

感度

[0083] 在确定建议的胰高血糖素剂量时考虑的另一个因素是用户最近的活动。活动对用户的影响可被量化为活动水平除以用户的活动敏感度(其中活动敏感度限定用户的BG水平如何响应于活动而变化)。活动水平可用来根据下式确定用户的建议的胰高血糖素剂量:

[0084] 建议的胰高血糖素剂量 = (目标BG - 当前BG - (活动水平 / 活动敏感度)) / 胰高血糖素敏感度

[0085] 在确定用户的建议的胰高血糖素剂量时可考虑的又一个参数是体内残余食物(FOB)。例如,FOB值可指示由用户摄入的碳水化合物的克数。该值可与用户的“碳水化合物比率”(即,指示碳水化合物对用户的BG水平的影响的比率)。FOB可以是时间敏感函数,其中食物作用被假设为在从摄入时间起的一段时间内衰减。食物作用可以基于食物的内容变化,其中相比具有很短的时间函数的高血糖指数的碳水化合物和具有中等的时间函数的低血糖指数的碳水化合物,蛋白质和脂肪组分具有更长的时间函数。FOB可用来根据下式确定用户的建议的胰高血糖素剂量:

[0086] 建议的胰高血糖素剂量 = (目标BG - 当前BG + (FOB / 碳水化合物比率)) / 胰高血糖素敏感度

[0087] 在计算建议的胰高血糖素剂量时可考虑的另一个参数是体内残余胰高血糖素(GOB)。GOB值可以例如接收自胰高血糖素施用装置,或者由用户手动地输入建议的胰高血糖素剂量计算器中。GOB可以是例如尚未被处理的用户的系统中的胰高血糖素的量的量度。GOB可用来根据下式确定用户的建议的胰高血糖素剂量:

[0088] 建议的胰高血糖素剂量 = (目标BG - 当前BG) / 胰高血糖素敏感度 - GOB

[0089] 从本文的教导应当理解,在一些实施例中,当计算建议的胰高血糖素剂量时,上述参数的任何组合都可被胰高血糖素剂量计算器考虑。例如,在特定实施例中,当计算建议的胰高血糖素剂量时,所有这些上述参数都可被考虑:

[0090] 建议的胰高血糖素剂量 =

[0091] [(目标BG - 当前BG - (IOB / 胰岛素敏感度) - (活动水平 / 活动敏感度) + (FOB / 碳水化合物比率)) / 胰高血糖素敏感度 - GOB

[0092] (应当注意,TIL可代替IOB实施。)

[0093] 以上讨论的参数的其他组合可在确定用户的建议的胰高血糖素剂量时使用。在确定用户的建议的血液胰高血糖素剂量过程中,也可使用附加的参数。

[0094] 仍参看图5中的实施例,在确定用户的建议的胰高血糖素剂量之后,过程500可执行操作525并将建议的胰高血糖素剂量提供给用户。例如,建议的胰高血糖素剂量可显示在输注泵系统60的用户界面220上。作为另一例子,输注泵组件的语音合成电路与一个或多个扬声器结合可用来以声音方式向用户指示建议的血液胰高血糖素剂量。作为又一例子,建议的血液胰高血糖素剂量可显示在移动电话、计算机、血液胰高血糖素监视器或平板装置的显示屏上。建议的胰高血糖素剂量也可显示在附接到胰高血糖素笔或其他胰高血糖素递送装置或与它们通信的显示屏上。

[0095] 在一些实施例中,建议的胰高血糖素剂量从第一装置传送至第二装置以呈现给用户。例如,操作405-420可由输注泵系统60的控制器装置200执行。建议的胰高血糖素剂量可接着被传送至用户的移动电话以呈现给用户(例如,通过蓝牙连接或经由短信消息)。作为

另一例子,建议的胰高血糖素剂量可由作为血糖监测器一部分包括的电路确定,并且传送至用户的平板装置应呈现给用户。

[0096] 过程500可通过接收指示建议的胰高血糖素剂量的接受情况的用户输入来执行可选的操作530。例如,建议的胰高血糖素剂量可显示在控制器装置200的用户界面220上。用户可使用按钮224来接受或拒绝建议的胰高血糖素剂量。作为另一例子,控制器装置200的语音识别能力可用来允许用户以语音方式接受建议的胰高血糖素剂量。在一些实施例中,用户可手动修改建议的胰高血糖素剂量。

[0097] 过程500还可通过将建议的胰高血糖素剂量施用于用户来执行可选的操作535。例如,响应于接收建议的胰高血糖素剂量的接受情况,控制器装置200可将控制信号发送至一次性的泵装置100,以造成一次性的泵装置100将建议的胰高血糖素剂量施用于用户。作为另一例子,建议的胰高血糖素剂量可在用户的移动电话上呈现给用户。用户可接着接受建议的胰高血糖素剂量,并且建议的胰高血糖素剂量的指示可被传送至胰高血糖素递送装置(例如,输注泵),以造成胰高血糖素递送装置将建议的胰高血糖素剂量施用于用户。在一些实施例中,用户可使用注射器、胰高血糖素笔或其他胰高血糖素递送装置手动施用建议的胰高血糖素剂量。例如,用户可使用安装在用户的移动电话上的移动应用程序来确定建议的胰高血糖素剂量。该应用程序可在移动电话的显示屏上将建议的胰高血糖素剂量显示给用户。用户可接着使用胰高血糖素笔来施用建议的胰高血糖素剂量。

[0098] 已经描述了本发明的多个实施例。然而,应当理解,在不脱离本发明的精神和范围的情况下,可以进行各种修改。因此,其他实施例在所附权利要求的范围内。

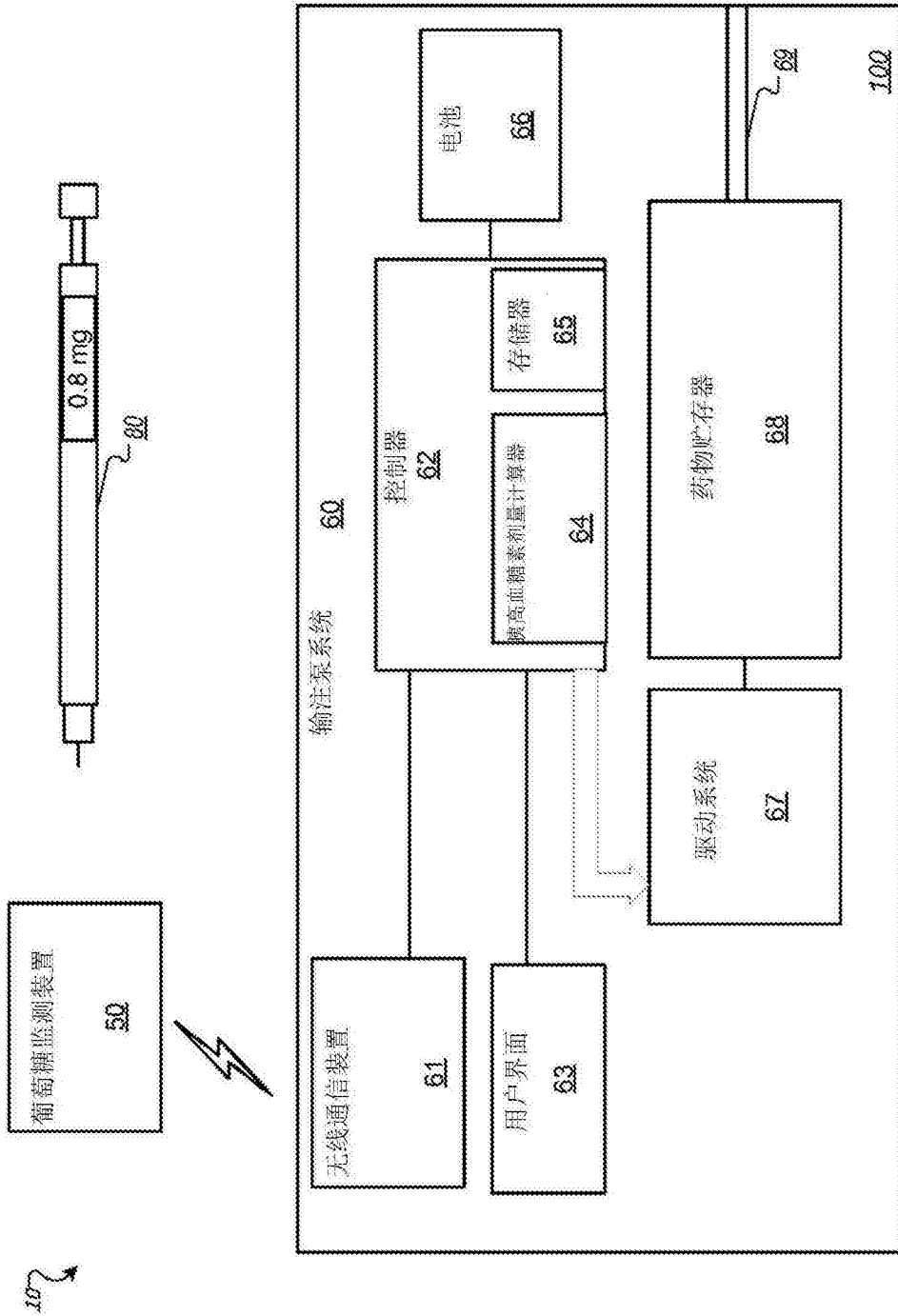


图1

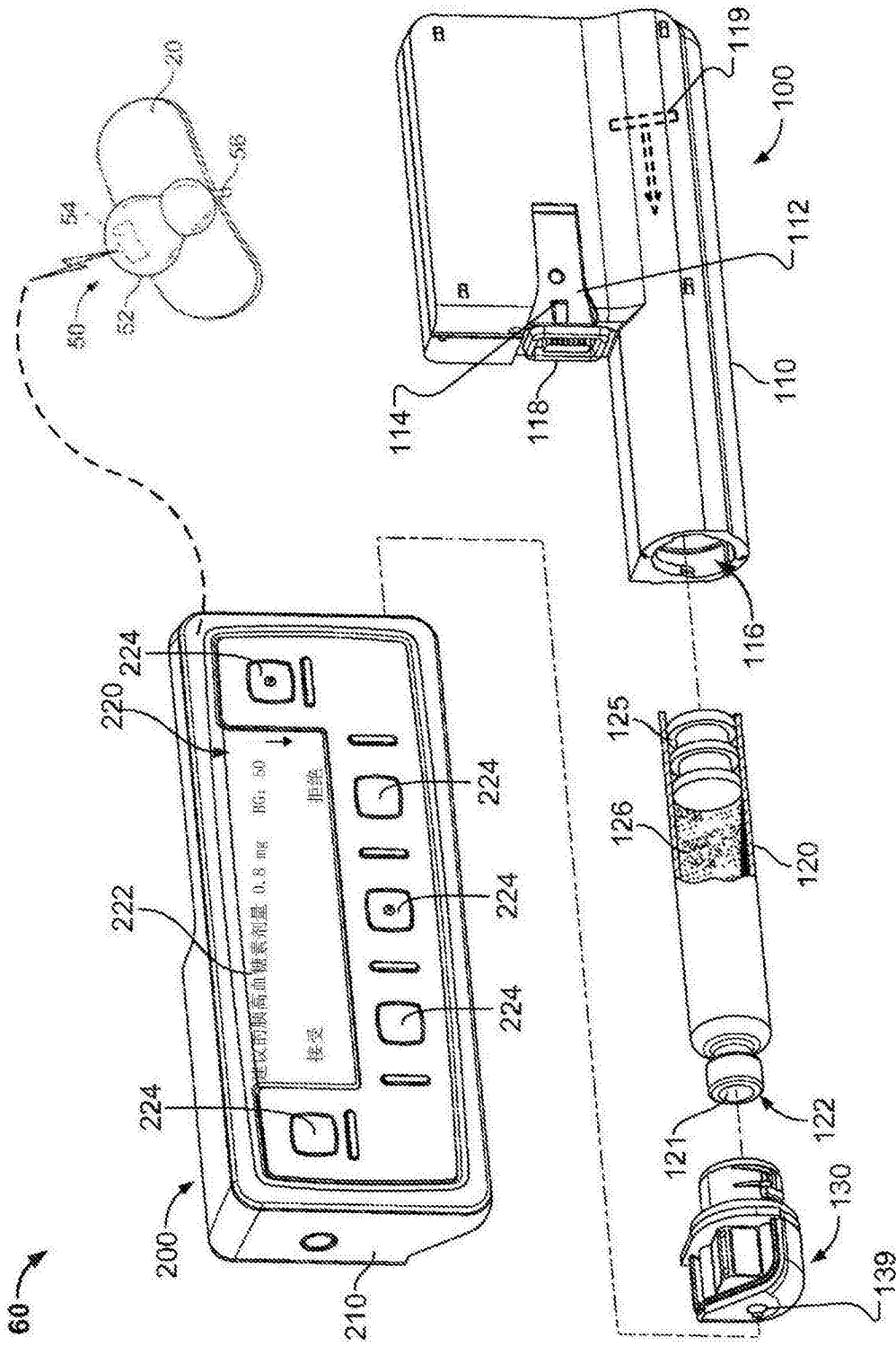


图2

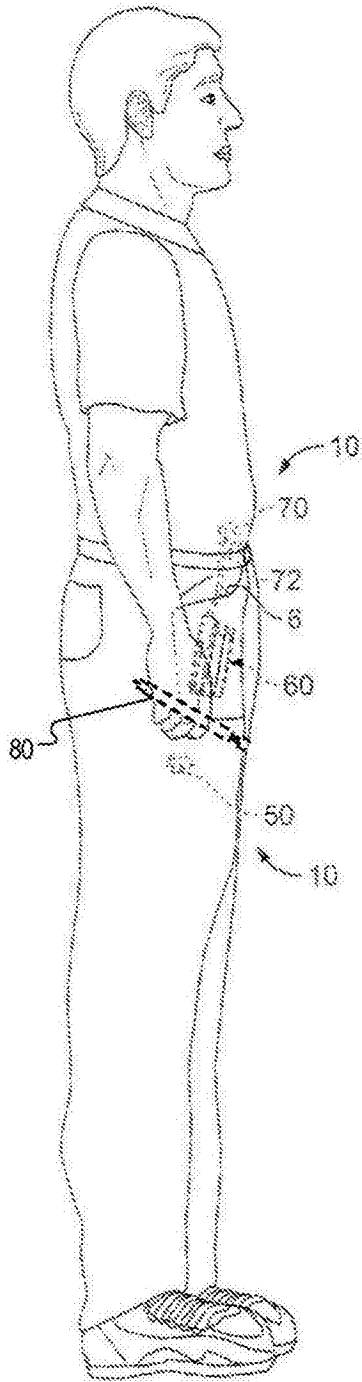


图3

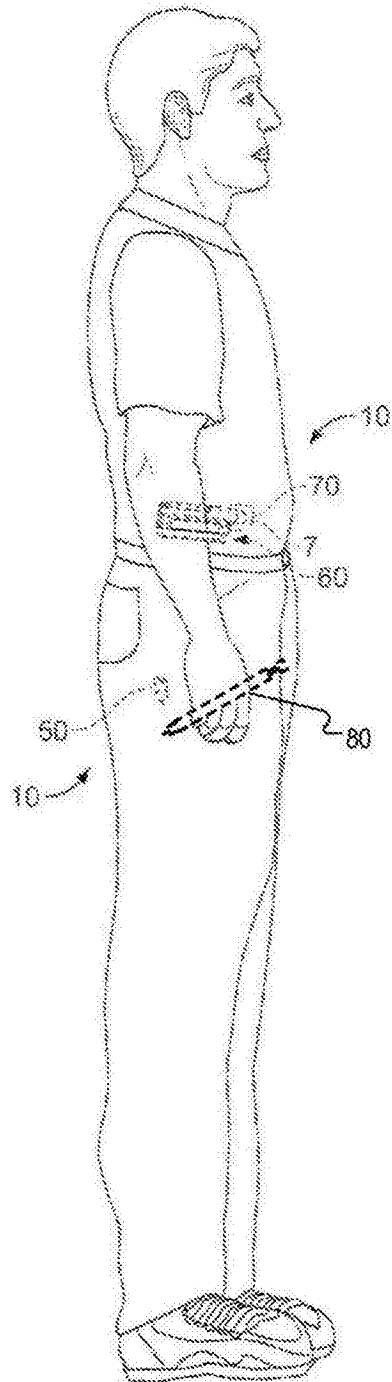


图4

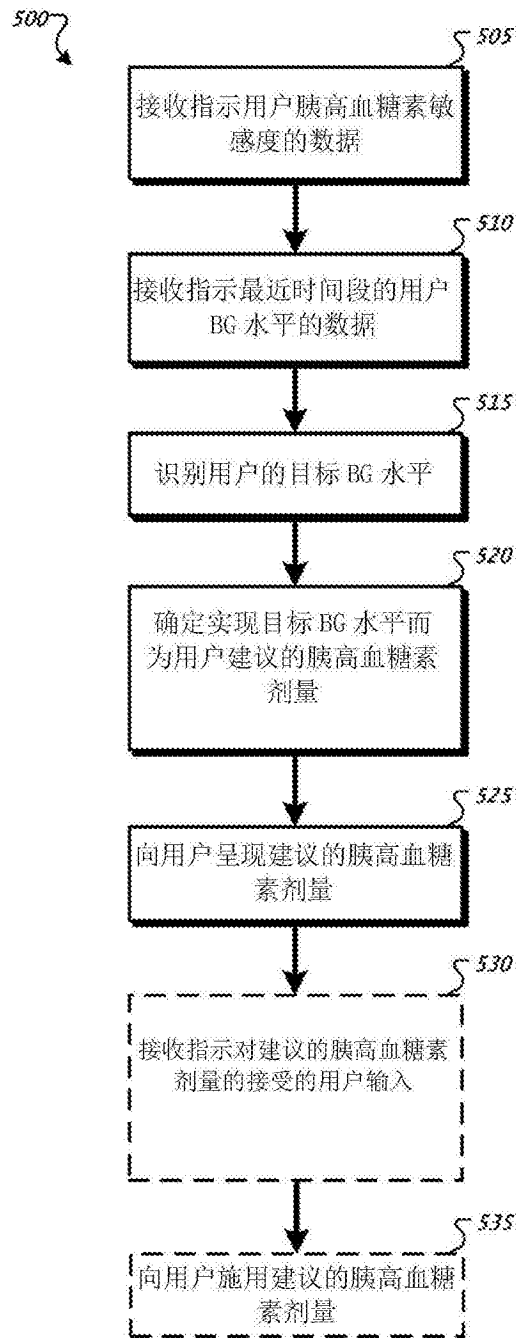


图5