



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) **ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ**

(21)(22) Заявка: 2012102999/14, 29.06.2010

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:  
30.06.2009 US 61/222,006

(43) Дата публикации заявки: 10.08.2013 Бюл. № 22

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на  
национальной фазе: 30.01.2012(86) Заявка РСТ:  
US 2010/040309 (29.06.2010)(87) Публикация заявки РСТ:  
WO 2011/008520 (20.01.2011)

Адрес для переписки:

129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, стр.3, ООО  
"Юридическая фирма Городиский и Партнеры"

(71) Заявитель(и):

**ЛАЙФСКЕН, ИНК. (US)**

(72) Автор(ы):

**ШАДФОРТ Иан (US),  
ПРАЙС Дэвид (US),  
СИЕХ Зара (US),  
МОНТГОМЕРИ Бренда (US),  
БЕРГМАН Эрик (US)**(54) СПОСОБЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ АНАЛИТА И УСТРОЙСТВО ДЛЯ РАСЧЕТА  
ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ДОЗЫ БАЗАЛЬНОГО ИНСУЛИНА

## (57) Формула изобретения

1. Способ управления диабетом пользователя с помощью портативного устройства управления диабетическими данными, снабженного датчиком контроля анализа, процессором, соединенным с блоком памяти и дисплеем, при этом способ включает этапы, на которых

измеряют множество значений концентрации глюкозы в крови пользователя за множество временных интервалов с помощью датчика контроля анализа;

собирают данные, характеризующие упомянутое множество значений концентрации глюкозы в крови натошак, с помощью портативного устройства управления диабетическими данными;

устанавливают на основании собранных данных, выполнил ли пользователь минимальное количество измерений концентрации глюкозы в крови натошак в течение по меньшей мере одного из четырех предписанных временных интервалов;

определяют, указывают ли собранные данные на одну из первой схемы, соответствующей низкой концентрации глюкозы в крови, и второй схемы, соответствующей более низкой концентрации глюкозы в крови, чем в первой схеме, соответствующей концентрации глюкозы; и

выводят предупреждающие сообщения на дисплей портативного устройства управления диабетическими данными при определении по меньшей мере одной из первой и второй схем, соответствующих низкой концентрации глюкозы в крови

пользователя.

2. Способ по п. 1, дополнительно включающий этап, на котором запрещают корректировать дозы базального инсулина в одном из устройств для ввода инсулина и портативного устройства управления диабетическими данными каждый раз при определении первой или второй схемы, соответствующей низкой концентрации глюкозы в крови.

3. Способ по п. 1, дополнительно включающий этап, на котором оценивают, является ли соответствующей корректировка дозы базального инсулина в портативном устройстве управления диабетическими данными в том случае, когда результаты измерения концентрации глюкозы, полученные за два последовательных дня, ниже первого низкого значения.

4. Способ по п. 1, дополнительно включающий этап, на котором оценивают, является ли соответствующей корректировка дозы базального инсулина в портативном устройстве управления диабетическими данными в том случае, когда результаты измерения концентрации глюкозы, полученные за четыре последовательных дня, находятся между приблизительно нижним порогом и приблизительно первым низким значением.

5. Способ по п. 3 или 4, в котором последовательные дни включают первый день, в который проводится первое измерение концентрации глюкозы, и второй день, в который проводится второе измерение концентрации глюкозы, причем первое и второе измерения концентрации глюкозы проводят с промежутком между измерениями по меньшей мере большим, чем первый временной интервал.

6. Способ по п. 3 или 4, в котором результаты определения концентрации глюкозы включают результаты определения концентрации глюкозы в крови натошак.

7. Способ по п. 5, в котором первый временной интервал превышает приблизительно два часа.

8. Способ по п. 1, в котором этап установления включает определение того, находятся ли значения концентрации глюкозы в крови пользователя натошак в пределах предварительного целевого диапазона на протяжении предварительно определенного временного интервала.

9. Способ по п. 8, в котором предварительно определенный интервал включает приблизительно три последовательных дня.

10. Способ по п. 1, в котором этап установления включает определение того, пропустил ли пользователь по меньшей мере два измерения концентрации глюкозы в крови натошак за первый временной интервал.

11. Способ по п. 10, в котором этап определения включает уведомление пользователя в том случае, если пользователь (а) пропустил по меньшей мере два измерения концентрации глюкозы в крови натошак за первый временной интервал, (b) не следует схеме выполнения измерения или (с) должен продолжить введение предписанной дозы инсулина; и

вывод рекомендации пользователю о необходимости связаться со специалистом, обеспечивающим медицинское обслуживание.

12. Способ по п. 1, в котором этап установления включает определение того, пропустил ли пользователь один день до проведения измерения концентрации глюкозы в крови натошак.

13. Способ по п. 3, в котором этап определения включает вывод рекомендации об уменьшении дозы инсулина на первую величину понижения, когда значение концентрации глюкозы, полученное перед последним значением концентрации глюкозы, меньше первого нижнего порога.

14. Способ по п. 3, в котором этап определения включает вывод рекомендации об

отсутствии необходимости изменять текущую дозу инсулина, сохраненную в памяти портативного устройства управления диабетическими данными в том случае, когда все три значения концентрации глюкозы в крови натошак, полученные ранее в результате последовательно выполненных измерений, не превышают порога высоких значений;

когда все три значения концентрации глюкозы в крови натошак, полученные ранее в результате последовательно выполненных измерений, превышают верхний порог, вывод рекомендации о повышении дозы инсулина на первую величину приращения, в противном случае вывод рекомендации о повышении дозы инсулина на вторую величину приращения.

15. Способ по п. 3, в котором этап оценки включает определение того, сохранены ли в портативном устройстве управления диабетическими данными по меньшей мере три значения изменения концентрации глюкозы в крови натошак, и если сохранены, то вывод рекомендации об отсутствии необходимости изменять текущее значение дозы инсулина, а если не сохранены, вывод на дисплей трех последних значений концентрации глюкозы в крови с выделением самого низкого значения из трех.

16. Способ по п. 15, в котором этап определения включает принятие решения о том, является ли самое низкое значение меньшим по сравнению с предварительно определенным нижним порогом, и если является, то вывод на дисплей нового значения дозы инсулина, которое меньше текущего значения дозы инсулина, сохраненного в памяти портативного устройства управления диабетическими данными, на величину понижения.

17. Способ по п. 16, в котором величина понижения составляет приблизительно 4 единицы.

18. Способ по п. 15, в котором этап определения включает принятие решения о том, превышает ли самое низкое значение предварительно определенный порог высоких значений, являясь при этом меньшим по сравнению с предварительно определенным верхним порогом, и если это верно, то вывод на дисплей нового значения дозы инсулина, которое превышает текущее значение дозы инсулина, сохраненное в памяти портативного устройства управления диабетическими данными, на величину повышения.

19. Способ по п. 18, в котором величина повышения составляет приблизительно 2 единицы.

20. Способ по п. 15, в котором этап определения включает принятие решения о том, превышает ли самое низкое значение предварительно определенное верхнее пороговое значение, и если превышает, то вывод на дисплей нового значения дозы инсулина, которое превышает текущее значение дозы инсулина, сохраненное в памяти портативного устройства управления диабетическими данными, на величину повышения.

21. Способ по п. 20, в котором величина повышения составляет приблизительно 4 единицы.

22. Способ по п. 1, дополнительно включающий этапы, на которых помечают последнее значение концентрации глюкозы в качестве измерения натошак; выводят на дисплей рекомендованную дозу инсулина, увеличенную на первое значение приращения, когда все три последние значения концентрации глюкозы превышают порог высоких значений, но меньше верхнего порога;

выводят на дисплей рекомендованную дозу инсулина, увеличенную на второе значение приращения, когда все три последние значения концентрации глюкозы превышают порог;

отключают алгоритм корректировки дозы базального инсулина, когда пользователь пропускает два или более измерений концентрации глюкозы в крови натошак за четыре дня;

выводят предупреждающее сообщение, когда пользователь пропустил измерение концентрации глюкозы в крови натощак днем ранее; или

отключают алгоритм корректировки дозы базального инсулина, когда четыре значения концентрации глюкозы в крови натощак, полученные в результате проведения последовательных измерений, составляют менее 50 мг/дл.

23. Способ принятия профилактических мер при изменении дозы базального инсулина с помощью портативного устройства управления диабетическими данными, при этом способ включает этапы, на которых

собирают данные, характеризующие множество значений концентрации глюкозы в крови натощак, измеренных с помощью датчика контроля, входящего в состав портативного устройства управления диабетическими данными;

принимают профилактические меры, направленные на предотвращение гипогликемического состояния пользователя, перед любым изменением дозы базального инсулина на основании множества данных; и

предоставляют одну из следующих рекомендаций по завершении принятия профилактических мер: не изменять текущую дозу базального инсулина, увеличить или уменьшить текущую дозу базального инсулина в качестве функции по меньшей мере трех значений концентрации глюкозы в крови натощак, полученных ранее в результате последовательно выполненных измерений, исходя из множества значений концентрации глюкозы в крови натощак.

24. Способ по п. 23, дополнительно включающий этапы, на которых

запрещают корректировать дозу базального инсулина в одном из устройства ввода инсулина и портативного устройства управления диабетическими данными, установив на основании собранных данных, выполнил ли пользователь минимальное количество измерений концентрации глюкозы в крови натощак в течение по меньшей мере одного из двух предписанных временных интервалов;

определяют, указывают ли собранные данные на одну из первой схемы, соответствующей низкому уровню глюкозы в крови, и второй схемы, соответствующей низкому уровню глюкозы в крови; и

выводят соответствующие предупреждающие уведомления на дисплей портативного устройства управления диабетическими данными при определении по меньшей мере одной из первой и второй схем, соответствующих низкой концентрации глюкозы в крови пользователя.

25. Способ по п. 24, в котором этап определения включает вывод рекомендации об использовании дозы инсулина, уменьшенной на первую величину понижения, когда значение концентрации глюкозы, полученное перед последним значением, меньше первого нижнего порога;

вывод рекомендации об отсутствии необходимости изменять текущее значение дозы инсулина, сохраненное в памяти портативного устройства управления диабетическими данными, если все три значения концентрации глюкозы в крови натощак, полученные ранее в результате последовательно выполненных измерений, не превышают порог верхних значений;

когда все три значения концентрации глюкозы в крови натощак, полученные ранее в результате последовательно выполненных измерений, превышают верхний порог, вывод рекомендации об увеличении дозы инсулина на первую величину приращения, в противном случае вывод рекомендации об увеличении дозы инсулина на вторую величину приращения.

26. Способ по п. 23, в котором этап предоставления рекомендаций включает

определение того, сохранены ли в портативном устройстве управления диабетическими данными по меньшей мере три значения измерения концентрации

глюкозы в крови натошак, и если сохранены, то вывод рекомендации об отсутствии необходимости изменять текущее значение дозы инсулина, а если не сохранены, то вывод на дисплей трех последних значений концентрации глюкозы в крови с выделением самого низкого значения из трех; и

принятие решения о том, является ли самое низкое значение меньшим по сравнению с предварительно определенным нижним порогом, и если является, то вывод на дисплей нового значения дозы инсулина, которое меньше текущего значения дозы инсулина, сохраненного в памяти портативного устройства управления диабетическими данными, на величину понижения.

27. Способ по п. 26, в котором величина понижения составляет приблизительно 4 единицы.

28. Способ по п. 23, в котором этап предоставления рекомендаций включает определение того, превышает ли самое низкое значение предварительно определенный нижний порог и меньше предварительно определенного верхнего порога, и если это верно, вывод на дисплей нового значения дозы инсулина, которое превышает текущее значение дозы инсулина, сохраненное в памяти портативного устройства управления диабетическими данными, на величину повышения.

29. Способ по п. 28, в котором величина повышения составляет приблизительно 2 единицы.

30. Способ по п. 23, в котором этап предоставления рекомендаций включает определение того, превышает ли самое низкое значение предварительно определенный верхний порог, и если превышает, то вывод на дисплей нового значения дозы инсулина, которое превышает текущее значение дозы инсулина, сохраненное в памяти портативного устройства управления диабетическими данными, на величину повышения.

31. Способ по п. 30, в котором величина повышения составляет приблизительно 4 единицы.