



(10) **DE 11 2020 003 392 T5** 2022.05.19

(12) **Veröffentlichung**

der internationalen Anmeldung mit der
(87) Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2021/011738**
in der deutschen Übersetzung (Art. III § 8 Abs. 2
IntPatÜbkG)
(21) Deutsches Aktenzeichen: **11 2020 003 392.9**
(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US2020/042269**
(86) PCT-Anmeldetag: **16.07.2020**
(87) PCT-Veröffentlichungstag: **21.01.2021**
(43) Veröffentlichungstag der PCT Anmeldung
in deutscher Übersetzung: **19.05.2022**

(51) Int Cl.: **G16H 20/17 (2018.01)**
A61B 5/145 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

62/874,928	16.07.2019	US
62/874,950	16.07.2019	US
62/911,017	04.10.2019	US
62/910,970	04.10.2019	US
62/911,143	04.10.2019	US
62/987,842	10.03.2020	US
63/037,472	10.06.2020	US
PCT/US2020/042195	15.07.2020	US
PCT/US2020/042198	15.07.2020	US
62/874,975	16.07.2019	US
62/874,964	16.07.2019	US
62/874,954	16.07.2019	US
62/874,959	16.07.2019	US
62/874,977	16.07.2019	US
62/874,972	16.07.2019	US
62/874,968	16.07.2019	US
62/874,934	16.07.2019	US

(71) Anmelder:

BETA BIONICS, INC., Irvine, CA, US

(74) Vertreter:

**HERTIN & Partner Rechts- und Patentanwälte
PartG mbB, 10707 Berlin, DE**

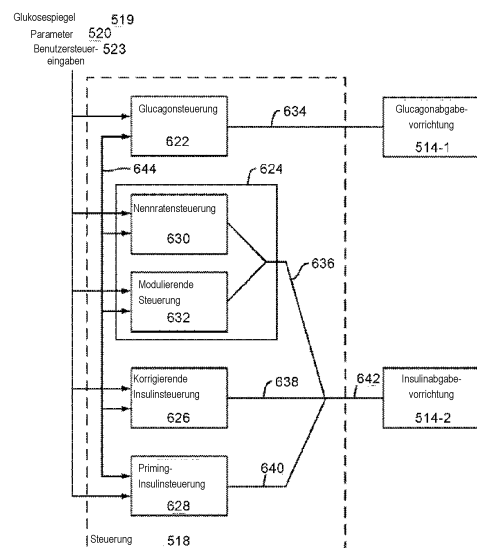
(72) Erfinder:

**El-Khatib, Firas H., Alston, MA, US; Damiano,
Edward R., Acton, MA, US; Raskin, Edward B.,
Irvine, CA, US**

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen.

(54) Bezeichnung: **BLUTZUCKERKONTROLLSYSTEM**

(57) Zusammenfassung: Ein Glukosespiegel-Kontrollsystem kann die einem Probanden zur Verfügung gestellte Therapie autonom modifizieren, basierend auf einem Vergleich der Wirkung verschiedener Werte für einen Kontrollparameter. Das System kann dem Probanden während einer ersten Therapieperiode eine Therapie unter Verwendung eines ersten Wertes für den Kontrollparameter liefern und einen entsprechenden ersten Effekt zur ersten Therapie bestimmen, indem es die glykämische Kontrolle des Blutzuckers im Subjekt analysiert. Das System kann autonom einen zweiten Wert für den Kontrollparameter generieren und einen zweiten Effekt bestimmen, der einer zweiten Therapie entspricht, die während eines zweiten Zeitraums unter Verwendung des zweiten Wertes bereitgestellt wird. Durch den Vergleich der Effekte der beiden Therapieperioden kann ein Wert für den Kontrollparameter ermittelt werden, der für ein verbessertes Blutzuckerspiegelmanagement sorgt.



Beschreibung**AUFNAHME UNTER BEZUGNAHME AUF
VORRANGIGE ANTRÄGE**

[0001] Diese Anmeldung beansprucht den Vorteil der vorläufigen US-Patentanmeldung Nr. 62/987.842, eingereicht am 10. März 2020; 63/037.472, eingereicht am 10. Juni 2020; 62/874.928, eingereicht am 16. Juli 2019; 62/874.934, eingereicht am 16. Juli 2019; 62/874.950, eingereicht am 16. Juli 2019; 62/874.954, eingereicht am 16. Juli 2019; 62/874.959, eingereicht am 16. Juli 2019; 62/874.964, eingereicht am 16. Juli 2019; 62/874.968, eingereicht am 16. Juli 2019; 62/874.972, eingereicht am 16. Juli 2019; 62/874.975, eingereicht am 16. Juli 2019; 62/874.977, eingereicht am 16. Juli 2019; 62/910.970, eingereicht am 4. Oktober 2019; 62/911.017, eingereicht am 4. Oktober 2019; und 62/911.143, eingereicht am 4. Oktober 2019. Darüber hinaus beansprucht diese Anmeldung den Vorteil der prioritätsbetonten internationalen Patentanmeldung Nr. PCT/US2020/042198, eingereicht am 15. Juli 2020; und PCT/US2020/042195, eingereicht am 15. Juli 2020. Der gesamte Inhalt jeder Anwendung, auf die in diesem Absatz verwiesen wird, wird durch Bezugnahme hierin aufgenommen und ist Teil dieser Spezifikation. Alle Anmeldungen, für die ein ausländischer oder inländischer Prioritätsanspruch in dem mit der vorliegenden Anmeldung eingereichten Anmeldedatenblatt aufgeführt ist, werden hiermit durch Bezugnahme gemäß 37 CFR 1.57 aufgenommen.

TECHNISCHER BEREICH

[0002] Die vorliegende Offenbarung bezieht sich auf ambulante Medizinprodukte, wie Blutzuckerkontrollsysteme, die einem Subjekt eine Therapie bieten.

HINTERGRUND

[0003] Zu den pumpengetriebenen Medikamenteninjektionsgeräten mit verzögerter Verabreichung gehört im Allgemeinen eine Abgabekanüle, die subkutan durch die Haut des Patienten an einer Infusionsstelle montiert ist. Die Pumpe entnimmt Medikamente aus einem Reservoir und gibt sie über die Kanüle an den Patienten ab. Die Injektionsvorrichtung umfasst typischerweise einen Kanal, der ein Medikament von einem Einlassanschluss zur Abgabekanüle überträgt, was zu einer Abgabe an die subkutane Gewebeschicht führt, wo die Abgabekanüle endet. Einige Infusionsgeräte sind so konfiguriert, dass sie ein Medikament an einen Patienten abgeben, während andere so konfiguriert sind, dass sie einem Patienten mehrere Medikamente liefern.

ZUSAMMENFASSUNG

[0004] Die Systeme, Methoden und Vorrichtungen dieser Offenbarung weisen jeweils mehrere innovative Aspekte auf, von denen keiner allein für alle hierin offenbarten wünschenswerten Eigenschaften verantwortlich ist. Einzelheiten zu einer oder mehreren Implementierungen des in dieser Spezifikation beschriebenen Gegenstands sind in den beigefügten Zeichnungen und der nachstehenden Beschreibung aufgeführt.

[0005] Bestimmte Ausführungsformen, die hierin offenbart sind, beziehen sich auf ein computerimplementiertes Verfahren zur Erzeugung einer Indikation der Gesamtkohlenhydrattherapie über einen Zeitraum bei einem Subjekt unter Verwendung einer Medikamentenpumpe, die so konfiguriert ist, dass sie mindestens eine Insulintherapie an das Subjekt liefert. Das Verfahren kann von einem Hardwareprozessor durchgeführt werden, der so konfiguriert ist, dass er Dosiskontrollsignale für die Medikamentenpumpe erzeugt, die so konfiguriert ist, dass sie mindestens eine Insulintherapie an das Subjekt liefert. Das Verfahren kann umfassen, einen Glukosespiegel des Probanden zu erhalten und zumindest teilweise auf der Grundlage des Glukosespiegels zu bestimmen, dass ein auslösendes Ereignis zur Erhöhung des Blutzuckerspiegels des Probanden aufgetreten ist. Das auslösende Ereignis kann darin bestehen, festzustellen, dass beim Probanden ein drohendes Hypoglykämierisiko besteht oder dass bei dem Probanden eine Hypoglykämieepisode vorliegt. Die Methode kann ferner die Bestimmung einer Menge eines gegenregulatorischen Mittels umfassen, um auf das bevorstehende Risiko einer Hypoglykämie oder der Episode einer Hypoglykämie zu reagieren. Ferner kann das Verfahren die Bestimmung einer Dosis der Kohlenhydrattherapie umfassen, die zumindest teilweise auf der Menge des gegenregulatorischen Mittels beruht. Darüber hinaus kann die Methode die Verfolgung bestimmter Dosen der Kohlenhydrattherapie über einen Zeitraum umfassen, der mehrere Hypoglykämie-Risikoereignisse oder Hypoglykämie-Episoden umfasst, um die Indikation einer Gesamtkohlenhydrattherapie über den Zeitraum zu erzeugen. Die Methode kann die Ausgabe der Indikation der Gesamtkohlenhydrattherapie umfassen.

[0006] Weitere Ausführungsformen der vorliegenden Offenbarung beziehen sich auf ein automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem, das so konfiguriert ist, dass es einen Hinweis auf die Gesamtkohlenhydrattherapie über einen bestimmten Zeitraum bei einem Probanden erzeugt. Das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem kann eine Medikamentenabgabeschnittstelle umfassen, die so konfiguriert ist, dass sie operativ mit einer Medikamentenpumpe verbunden ist, die so konfiguriert ist, dass sie dem Sub-

jekt Medikamente infundiert. Das Medikament kann mindestens Insulin enthalten. Ferner kann das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem einen Speicher umfassen, der so konfiguriert ist, dass bestimmte computerausführbare Anweisungen gespeichert werden, und einen Hardwareprozessor, der mit dem Speicher kommuniziert und so konfiguriert ist, dass er die spezifischen computerausführbaren Anweisungen ausführt, um mindestens: einen Glukosespiegel des Subjekts zu erhalten; zumindest teilweise anhand des Glukosespiegels zu bestimmen, dass ein auslösendes Ereignis zur Erhöhung des Blutzuckerspiegels des Probanden eingetreten ist, wobei das auslösende Ereignis darin besteht, dass beim Probanden ein drohendes Hypoglykämierisiko besteht oder dass beim Probanden eine Hypoglykämieepisode vorliegt; bestimmen Sie eine Menge eines gegenregulatorischen Mittels, um auf das drohende Risiko einer Hypoglykämie oder die Episode einer Hypoglykämie zu reagieren; eine Dosis der Kohlenhydrattherapie zu bestimmen, die zumindest teilweise auf der Menge des gegenregulatorischen Mittels basiert; über einen Zeitraum, der mehrere Hypoglykämie-Risikoereignisse oder Hypoglykämie-Episoden umfasst, bestimmte Dosen der Kohlenhydrattherapie zu verfolgen, um die Indikation einer Gesamtkohlenhydrattherapie über den Zeitraum zu erzeugen; und geben die Indikation der Gesamtkohlenhydrattherapie aus.

[0007] Bestimmte Ausführungsformen der vorliegenden Offenbarung beziehen sich auf ein automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem, das konfiguriert ist, ein Backup-Therapieprotokoll zu erzeugen, das Insulintherapieanweisungen umfasst, die von autonom bestimmten Insulindosen abgeleitet sind. Das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem kann eine Medikamentenabgabeschnittstelle umfassen, die so konfiguriert ist, dass sie operativ mit einer Medikamentenpumpe verbunden ist, um das Medikament in das Subjekt zu infundieren. Ferner kann das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem einen Speicher umfassen, der so konfiguriert ist, dass er bestimmte computerausführbare Anweisungen speichert, und einen Hardwareprozessor, der mit dem Speicher kommuniziert und so konfiguriert ist, dass er die spezifischen computerausführbaren Anweisungen ausführt, um mindestens: ein Glukosespiegelsignal von einem Sensor zu empfangen, der operativ konfiguriert ist, um den Glukosespiegel im Subjekt zu bestimmen; ein Dosiskontrollsignal unter Verwendung eines Kontrollalgorithmus zu erzeugen, der so konfiguriert ist, dass die Insulindosen, die dem Probanden infundiert werden sollen, autonom bestimmt werden, um den Blutzucker des Probanden zumindest teilweise auf der Grundlage des Glukosespiegelsignals zu kontrollieren; die Insulintherapie zu verfolgen, die dem Probanden über einen Tracking-Zeitraum von mindestens einem Tag durch das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem verabreicht wird,

wobei die Verfolgung der Insulintherapie die Speicherung einer Anzeige der autonom bestimmten Insulindosen umfasst, die dem Probanden als Basalinsulin, Korrekturbläuer von Insulin oder als Mahlzeitenbolus von Insulin verabreicht werden; mindestens einen Teil eines Backup-Injektionstherapieprotokolls oder eines Backup-Pump-Therapieprotokolls mit Insulintherapieanweisungen zu erstellen, die zumindest teilweise auf der Insulintherapie basieren, die dem Probanden während des Tracking-Zeitraums verabreicht wurde; und geben sie mindestens eines der Reserveinjektionstherapieprotokolle oder das Reservepumpentherapieprotokoll auf einem Display aus, das es ermöglicht, die Therapie mit einer vom automatisierten Blutzuckerkontrollsystem festgelegten Rate aufrechtzuerhalten, wenn das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem dem Probanden keine Therapie bietet.

[0008] Weitere Ausführungsformen der vorliegenden Offenbarung beziehen sich auf ein computerimplementiertes Verfahren zur Erzeugung eines Backup-Therapieprotokolls umfassend Insulintherapieanweisungen, die aus autonom bestimmten Insulindosen abgeleitet sind, die durch ein automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem bestimmt werden. Das Verfahren kann von einem Hardwareprozessor des automatisierten Blutzuckerkontrollsystems durchgeführt werden. Das Verfahren kann den Empfang eines Glukosespiegelsignals von einem Sensor umfassen, der operativ konfiguriert ist, um den Glukosespiegel beim Probanden zu bestimmen, und die Erzeugung eines Dosiskontrollsignals unter Verwendung eines Kontrollalgorithmus, der so konfiguriert ist, dass er autonom Insulindosen bestimmt, die in das Subjekt infundiert werden sollen, um den Blutzucker des Probanden zumindest teilweise auf der Grundlage des Glukosespiegelsignals zu kontrollieren. Darüber hinaus kann die Methode die Verfolgung der Insulintherapie umfassen, die dem Probanden über einen Tracking-Zeitraum von mindestens einem Tag durch das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem verabreicht wird. Die Verfolgung der Insulintherapie kann die Speicherung eines Hinweises auf die autonom bestimmten Insulindosen umfassen, die an das Subjekt abgegeben werden. Ferner kann das Verfahren die Erstellung mindestens eines Backup-Injektionstherapieprotokolls oder eines Backup-Pump-Therapieprotokolls umfassen, das Insulintherapieanweisungen umfasst, die zumindest teilweise auf der Insulintherapie basieren, die dem Subjekt während des Tracking-Zeitraums verabreicht wurde. Darüber hinaus kann das Verfahren die Ausgabe des mindestens einen der Reserveinjektionstherapieprotokolle oder des Sicherungspumpentherapieprotokolls auf einem Display umfassen, das es ermöglicht, die Therapie mit einer vom automatisierten Blutzuckerkontrollsystem festgelegten Rate aufrechtzuerhalten, wenn das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem dem Probanden keine Therapie bietet.

ckerkontrollsystem dem Probanden keine Therapie bietet.

[0009] Einige Ausführungsformen der vorliegenden Offenbarung beziehen sich auf ein automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem, das konfiguriert ist, einen Bericht über Therapieprotokolländerungen zu erstellen, die von einem Benutzer des automatisierten Blutzuckerkontrollsystems vorgenommen wurden. Das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem kann eine Medikamentenabgabeschnittstelle umfassen, die so konfiguriert ist, dass sie operativ mit einer Medikamentenpumpe verbunden ist, um ein Medikament in ein Subjekt zu infundieren. Darüber hinaus kann das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem einen Speicher enthalten, der so konfiguriert ist, dass bestimmte computerausführbare Anweisungen, ein gespeicherter Kontrollparameterwert und ein Therapieprotokoll gespeichert werden. Darüber hinaus kann das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem einen Hardwareprozessor umfassen, der mit dem Speicher kommuniziert und so konfiguriert ist, dass er die spezifischen computerausführbaren Anweisungen ausführt, um mindestens: ein Glukosespiegelsignal von einem Sensor zu empfangen, der operativ konfiguriert ist, um den Glukosespiegel des Probanden zu bestimmen; ein Dosiskontrollsignal unter Verwendung eines Kontrollalgorithmus zu erzeugen, der so konfiguriert ist, dass er autonom die Insulindosen bestimmt, die in das Subjekt infundiert werden sollen, um den Blutzucker des Probanden zu kontrollieren, der zumindest teilweise auf dem Glukosespiegelsignal und einem Kontrollparameter basiert, der durch Benutzerinteraktion mit einem Schnittstellenelement zur Auswahl der Kontrollparameter geändert werden kann; Verfolgen von Benutzeränderungen am Kontrollparameter über einen Tracking-Zeitraum von mindestens einem Tag, wobei die Verfolgung der Benutzeränderungen die Speicherung im Therapieprotokoll umfasst, ob jede der Benutzermodifikationen eine Erhöhung oder Verringerung des Kontrollparameters gegenüber dem gespeicherten Kontrollparameterwert und eine Zeit, in der jede der Benutzeränderungen aufgetreten ist; und generieren einen Bericht über Benutzeränderungen am Steuerungsparameter, wobei der Bericht ein Maß für die Häufigkeit von Zu- und Abnahmen gegenüber dem gespeicherten Steuerparameterwert enthält.

[0010] Bestimmte Ausführungsformen der vorliegenden Offenbarung beziehen sich auf ein computerimplementiertes Verfahren zur Modifikation der Therapie, das einem Subjekt unter Verwendung eines Blutzuckerkontrollsystems zur Verfügung gestellt wird. Das Verfahren kann von einem Hardwareprozessor, der so konfiguriert ist, dass er ein Dosiskontrollsignal für das Blutzuckerkontrollsystem erzeugt. Ferner kann das Verfahren den Empfang eines Glukosespiegelsignals von einem Glukose-

spiegelsensor umfassen, der operativ mit dem Subjekt verbunden ist. Darüber hinaus kann das Verfahren beinhalten, dass die erste Therapie durch das Blutzuckerkontrollsystem während eines ersten Therapiezeitraums an einen Probanden abgegeben wird, wobei die erste Therapie zumindest teilweise auf der Grundlage eines ersten Wertes eines Kontrollparameters verabreicht wird, der von einem Kontrollalgorithmus zur Erzeugung des Dosiskontrollsignals verwendet wird. Der Kontrollparameter kann vom Kontrollalgorithmus verwendet werden, um die Akkumulation von Insulin beim Probanden zu berücksichtigen, wodurch eine Insulindosierungsreaktion des Kontrollalgorithmus auf eine Blutzuckerexkursion im Subjekt gesteuert wird, wie durch das Glukosespiegelsignal angezeigt. Ferner kann das Verfahren die Bestimmung eines ersten Effekts umfassen, der zumindest teilweise der ersten Therapie entspricht. Die Bestimmung des ersten Effekts kann die Analyse der glykämischen Kontrolle des Blutzuckers beim Probanden umfassen, wie durch das Glukosespiegelsignal angezeigt. Darüber hinaus kann die Methode die autonome Erzeugung eines zweiten Werts des Steuerungsparameters umfassen. Der autonom erzeugte zweite Wert kann als Funktion basierend auf dem ersten Wert und dem ersten Effekt bestimmt werden. Darüber hinaus kann das Verfahren die Änderung des Kontrollparameters vom ersten Wert auf den zweiten Wert umfassen und veranlassen, dass eine zweite Therapie vom Blutzuckerkontrollsystem während eines zweiten Therapiezeitraums an den Probanden abgegeben wird. Die zweite Therapie kann zumindest teilweise auf der Grundlage des zweiten Wertes des Kontrollparameters verabreicht werden. Darüber hinaus kann die Änderung des Kontrollparameters die Therapie für das Subjekt modifizieren.

[0011] Weitere Ausführungsformen der vorliegenden Offenbarung beziehen sich auf eine computerimplementierte Methode zur Modifizierung der Therapie, die einem Probanden unter Verwendung eines Blutzuckerkontrollsystems zur Verfügung gestellt wird. Das Verfahren kann von einem Hardwareprozessor durchgeführt werden, der so konfiguriert ist, dass er ein Dosiskontrollsignal für das Blutzuckerkontrollsystem erzeugt. Die Methode kann beinhalten, dass die erste Therapie durch das Blutzuckerkontrollsystem während einer ersten Therapieperiode an eine Person verabreicht wird. Die erste Therapie kann zumindest teilweise auf der Grundlage eines ersten Wertes eines Kontrollparameters verabreicht werden, der von einem Kontrollalgorithmus zur Erzeugung des Dosiskontrollsignals verwendet wird. Das Verfahren kann ferner die Bestimmung eines ersten Effekts umfassen, der zumindest teilweise der ersten Therapie entspricht. Die Bestimmung des ersten Effekts kann den Empfang eines Glukosespiegelsignals von einem Glukosespiegelsensor umfassen, der operativ mit dem

Subjekt verbunden ist. Ferner kann das Verfahren die autonome Erzeugung eines zweiten Wertes des Kontrollparameters umfassen, der zumindest teilweise auf einem Basiswert des Kontrollparameters und einer Ausgabe einer Funktion beruht, die auf der Grundlage der glykämischen Kontrolle des Subjekts definiert ist. Das Glukosespiegelsignal kann einen Hinweis auf die glykämische Kontrolle des Probanden während der ersten Therapieperiode umfassen. Darüber hinaus kann das Verfahren die Änderung des Kontrollparameters vom ersten Wert auf den zweiten Wert umfassen und bewirken, dass eine zweite Therapie vom Blutzuckerkontrollsystem während eines zweiten Therapiezeitraums an den Probanden abgegeben wird. Die zweite Therapie kann zumindest teilweise auf der Grundlage des zweiten Wertes des Kontrollparameters verabreicht werden. Das Ändern des Kontrollparameters kann eine Änderung der Therapie für das Subjekt umfassen.

[0012] Einige Ausführungsformen der vorliegenden Offenbarung beziehen sich auf eine computerimplementierte Methode zur Modifizierung der Therapie, die einem Probanden unter Verwendung eines Blutzuckerkontrollsystems zur Verfügung gestellt wird. Das Verfahren kann von einem Hardwareprozessor implementiert werden, der so konfiguriert ist, dass er ein Dosiskontrollsignal für das Blutzuckerkontrollsystem erzeugt. Die Methode kann beinhalten, dass die erste Therapie durch das Blutzuckerkontrollsystem während einer ersten Therapieperiode an eine Person verabreicht wird. Die erste Therapie kann zumindest teilweise auf der Grundlage eines ersten Wertes eines Kontrollparameters verabreicht werden, der von einem Kontrollalgorithmus zur Erzeugung des Dosiskontrollsignals verwendet wird. Das Verfahren kann ferner die Bestimmung eines ersten Effekts umfassen, der zumindest teilweise der ersten Therapie entspricht. Die Bestimmung des ersten Effekts kann den Empfang eines Glukosespiegelsignals von einem Glukosespiegelsensor umfassen, der operativ mit dem Subjekt verbunden ist. Ferner kann die Methode die autonome Erzeugung eines zweiten Wertes des Steuerungsparameters umfassen. Der autonom generierte zweite Wert kann als Funktion bestimmt werden, die zumindest teilweise auf einem Basiswert basiert. Darüber hinaus kann die Methode das Ändern des Steuerelementparameters vom ersten Wert zum zweiten Wert umfassen. Die Methode kann ferner beinhalten, dass eine zweite Therapie während eines zweiten Therapiezeitraums vom Blutzuckerkontrollsystem an den Probanden abgegeben wird. Die zweite Therapie kann zumindest teilweise auf der Grundlage des zweiten Wertes des Kontrollparameters verabreicht werden. Darüber hinaus kann die Änderung des Kontrollparameters eine Änderung der Therapie für das Subjekt umfassen. Die Methode kann ferner die Bestimmung einer zweiten Wirkung umfassen, die zumindest teil-

weise der zweiten Therapie entspricht, und die autonome Durchführung eines Vergleichs der ersten Wirkung und der zweiten Wirkung ohne Einwirkung eines Menschen. Ferner kann die Methode die Auswahl eines der ersten Werte des Kontrollparameters oder des zweiten Wertes des Steuerparameters als aktiven Steuerparameterwert umfassen, der zumindest teilweise auf dem Vergleich des ersten Effekts und des zweiten Effekts beruht. Darüber hinaus kann das Verfahren die Konfiguration des Blutzuckerkontrollsystems umfassen, um dem Probanden während eines dritten Therapiezeitraums eine Therapie zu ermöglichen, die zumindest teilweise auf dem Wert des aktiven Kontrollparameters basiert. Die Auswahl des aktiven Kontrollparameterwertes kann die Therapie, die dem Probanden zur Verfügung gestellt wird, verändern.

[0013] Darüber hinaus kann jede der vorgenannten Ausführungsformen kombiniert werden. Zum Beispiel kann ein einzelnes automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem konfiguriert sein, um eine oder mehrere der vorgenannten Ausführungsformen zu implementieren.

Figurenliste

[0014] In den Zeichnungen werden Referenznummern wiederverwendet, um die Übereinstimmung zwischen referenzierten Elementen anzuzeigen. Die Zeichnungen werden zur Verfügung gestellt, um bestimmte Aspekte des hier beschriebenen Themas zu veranschaulichen und nicht den Umfang davon einzuschränken.

Abb. 1A veranschaulicht ein Beispiel für ein Blutzuckerkontrollsystem, das die Blutzuckerkontrolle über eine ambulante Medikamentenpumpe ermöglicht.

Abb. 1B veranschaulicht ein weiteres Beispiel für ein Blutzuckerkontrollsystem, das die Blutzuckerkontrolle über eine ambulante Medikamentenpumpe ermöglicht.

Abb. 1C veranschaulicht ein weiteres Beispiel für ein Blutzuckerkontrollsystem, das die Blutzuckerkontrolle über eine ambulante Medikamentenpumpe ermöglicht.

Abb. 2A zeigt ein Blockdiagramm eines Beispiels für ein Blutzuckerkontrollsystem.

Abb. 2B zeigt ein Blockdiagramm eines anderen Beispiels für ein Blutzuckerkontrollsystem.

Abb. 2C zeigt ein Blockdiagramm eines anderen Beispiels für ein Blutzuckerkontrollsystem.

Abb. 2D zeigt ein Blockdiagramm eines anderen Beispiels für ein Blutzuckerkontrollsystem.

Abb. 3 ist ein Schema eines Beispiel-Glukosekontrollsystems, das eine elektronische Kommunikationsschnittstelle enthält.

Abb. 4A zeigt ein Blockdiagramm eines Beispiels für ein Blutzuckerkontrollsystem im Online-Betriebsmodus.

Abb. 4B zeigt ein Blockdiagramm eines Beispiels für ein Blutzuckerkontrollsystem im Offline-Betriebsmodus.

Abb. 5 veranschaulicht ein Blockdiagramm eines Glukosekontrollsystems gemäß bestimmten Ausführungsformen.

Abb. 6 veranschaulicht ein Blockdiagramm eines Steuerungssystems gemäß bestimmten Ausführungsformen.

Abb. 7 zeigt ein Flussdiagramm eines beispielhaften Kohlenhydrattherapie-Äquivalenzverfolgungsprozesses in Übereinstimmung mit bestimmten Ausführungsformen.

Abb. 8 zeigt ein Flussdiagramm eines beispielhaften Backup-Therapieprotokoll-Generierungsprozesses in Übereinstimmung mit bestimmten Ausführungsformen.

Abb. 9 zeigt ein Flussdiagramm eines Beispielprozesses zur Änderung von Steuerparametern in Übereinstimmung mit bestimmten Ausführungsformen.

Abb. 10 veranschaulicht ein Beispiel für ein Backup-Therapieprotokoll gemäß bestimmten Ausführungsformen.

Abb. 11 zeigt ein Beispiel für einen Änderungsbericht über Steuerungsparameter gemäß bestimmten Ausführungsformen.

Abb. 12 veranschaulicht ein Beispiel für einen Mahlzeiteauswahlbericht, der als Teil einiger Implementierungen des Kontrollparameteränderungsberichts von **Abb. 11** gemäß bestimmten Ausführungsformen enthalten sein kann.

Abb. 13 zeigt ein Flussdiagramm eines Beispiels für einen automatisierten Blutzuckerkontroll-Verfeinerungsprozess in Übereinstimmung mit bestimmten Ausführungsformen.

Abb. 14A zeigt eine Simulation der Blutzuckerkontrolle eines Probanden mit einer Tmax von 65 Minuten.

Abb. 14B zeigt eine Simulation der Blutzuckerkontrolle eines Probanden mit einer Tmax von 15 Minuten.

Abb. 14C zeigt eine Simulation der Blutzuckerkontrolle eines Probanden mit einer Tmax von 130 Minuten.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG

[0015] Einige hierin beschriebene Ausführungsformen betreffen Arzneimittelinfusionssysteme für ein oder mehrere Arzneimittel und die Komponenten solcher Systeme (z. B. Infusionspumpen, Medikamentenpatronen, Patronenverbinder, Lumenanordnungen, Infusionsverbinder, Infusionssätze usw.). Einige Ausführungsformen betreffen Verfahren zur Herstellung von Infusionssystemen und deren Komponenten. Einige Ausführungsformen beziehen sich auf Verfahren zur Verwendung eines der vorgenannten Systeme oder Komponenten zur Infusion eines oder mehrerer Arzneimittel (z. B. Arzneimittel, Hormone usw.) an einen Patienten. Als beispielhafte Veranschaulichung kann ein Infusionssystem eine Infusionspumpe umfassen, die eine oder mehrere Medikamentenpatronen umfassen oder ein integriertes Reservoir an Medikamenten aufweisen kann. Ein Infusionssystem kann Medikamentenpatronen und Patronenanschlüsse enthalten, jedoch keine Pumpe. Ein Infusionssystem kann Patronenverbinder und eine Infusionspumpe umfassen, jedoch keine Medikamentenkartuschen. Ein Infusionssystem kann Infusionsverbinder, eine Lumenbaugruppe, Patronenverbinder, eine Infusionspumpe, jedoch keine Medikamentenpatronen oder ein Infusionsset umfassen. Ein Blutzuckerkontrollsystem kann in Verbindung mit einem Infusionssystem arbeiten, um ein oder mehrere Medikamente, einschließlich mindestens eines Blutzuckerkontrollmittels, in ein Subjekt zu infundieren. Jedes Merkmal, jede Struktur, Komponente, jedes Material, jede Stufe oder jedes Verfahren, das in einer Ausführungsform in dieser Spezifikation beschrieben und/oder veranschaulicht ist, kann mit oder anstelle eines Merkmals, einer Struktur, einer Komponente, eines Materials, einer Stufe oder eines Verfahrens verwendet werden, das in einer anderen Ausführungsform in dieser Spezifikation beschrieben und/oder veranschaulicht ist. Darüber hinaus können alle Merkmale, Strukturen, Komponenten, Materialien, Schritte oder Verfahren, die in einer Ausführungsform beschrieben und/oder veranschaulicht werden, in einer anderen Ausführungsform fehlen.

Übersicht über das Blutzuckerkontrollsystem

[0016] Blutzuckerkontrollsysteme werden verwendet, um den Blutzuckerspiegel bei einem Subjekt zu kontrollieren. Blutzuckerkontrollsysteme können einen Controller umfassen, der so konfiguriert ist, dass er Dosiskontrollsignale für ein oder mehrere Glukosekontrollmittel erzeugt, die in das Subjekt infundiert werden können. Glukosekontrollmittel umfassen regulatorische Mittel, die dazu neigen, den Blutzuckerspiegel zu senken, wie Insulin und Insulinanaloge, und gegenregulatorische Mittel, die dazu neigen, den Blutzuckerspiegel zu erhöhen, wie Glucagon oder Dextrose. Ein Blutzuckerkontroll-

system, das für die Verwendung mit zwei oder mehr Glukosekontrollmitteln konfiguriert ist, kann für jedes der Mittel ein Dosiskontrollsignal erzeugen. In einigen Ausführungsformen kann ein Blutzuckerkontrollsystem ein Dosiskontrollsignal für ein Mittel erzeugen, obwohl das Mittel möglicherweise nicht für die Dosierung über eine an das Subjekt angeschlossene Medikamentenpumpe zur Verfügung steht.

[0017] Glukosekontrollmittel können einem Probanden durch subkutane Injektion, intravenöse Injektion oder über ein anderes geeignetes Verabreichungsverfahren verabreicht werden. Bei der Blutzuckerkontrolltherapie über eine ambulante Medikamentenpumpe ist die subkutane Injektion am häufigsten. Eine ambulante Medikamentenpumpe 100 ist eine Art ambulantes medizinisches Gerät, das hierin manchmal als ambulantes Gerät, ambulantes Medizinisches Gerät, mobiles ambulantes Gerät oder AMD bezeichnet wird. Zu den ambulanten Medizinprodukten gehören ambulante Medikamentenpumpen und andere Geräte, die so konfiguriert sind, dass sie von einem Subjekt getragen werden und dem Subjekt eine Therapie geben.

[0018] In einigen Beispielen ist das ambulante medizinische Gerät (AMD) ein elektrisches Stimulationsgerät, und die Therapieabgabe umfasst die Elektrische Stimulation eines Probanden. Ein Beispiel für ein elektrisches Stimulationsgerät ist ein Herzschrittmacher. Ein Herzschrittmacher erzeugt eine elektrische Stimulation des Herzmuskels zur Kontrolle des Herzrhythmus. Ein weiteres Beispiel für ein elektrisches Stimulationsgerät ist ein Tiefenhirnstimulator zur Behandlung der Parkinson-Krankheit oder Bewegungsstörungen.

[0019] 1A-1C zeigen Beispiele für Blutzuckerkontrollsysteme, die die Blutzuckerkontrolle über eine ambulante Medikamentenpumpe ermöglichen, die mit einem Probanden verbunden ist. In Bild 1A ist die Arzneimittelpumpe 100 mit einem Infusionsset 104 an eine Infusionsstelle 102 angeschlossen. Die Medikamentenpumpe verfügt über integrierte Pumpensteuerungen 106a, die es einem Benutzer ermöglichen, Pumpendaten anzuzeigen und Therapieeinstellungen über die Benutzerinteraktion mit den Pumpensteuerungen 106a zu ändern. Ein Glukosespiegelsensor 110 erzeugt ein Glukosespiegelsignal, das vom Blutzuckerkontrollsystem empfangen wird.

[0020] In Bild 1B kommuniziert die Medikamentenpumpe 100 über eine drahtlose Datenverbindung mit einem externen elektronischen Gerät 108 (wie z.B. einem Smartphone). Zumindest einige der Pumpensteuerungen 106a und 106b können über Benutzerinteraktion mit Benutzeroberflächenelementen des externen elektronischen Geräts 108 manipuliert werden. Der Glukosespiegelsensor 110 kann auch

über eine drahtlose Datenverbindung mit der Medikamentenpumpe 100 kommunizieren.

[0021] In Bild 1C enthält die Medikamentenpumpe 100 eine integrierte Kanüle, die ohne separaten Infusionsset in die Infusionsstelle 102 eingeführt wird. Zumindest einige der Pumpensteuerungen 106b können über Benutzerinteraktion mit Benutzeroberflächenelementen eines externen elektronischen Gerätes 108 manipuliert werden. In einigen Fällen können Pumpensteuerungen durch Benutzerinteraktion mit Benutzeroberflächenelementen manipuliert werden, die von einer Remote-Computing-Umgebung generiert werden (nicht gezeigt), wie z. B. einem Cloud-Computing-Dienst, der über eine direkte oder indirekte elektronische Datenverbindung mit der Medikamentenpumpe 100 verbunden ist.

[0022] Glukosekontrollsysteme umfassen in der Regel eine Benutzeroberfläche, die so konfiguriert ist, dass sie eine oder mehrere Therapieinformationen, Glukosespiegelinformationen und / oder Therapieeinstellungselemente bereitstellt, die die Therapieeinstellungen über die Benutzerinteraktion mit Schnittstellensteuerungen ändern können. Die Benutzeroberfläche kann über ein elektronisches Gerät implementiert werden, das ein Display und eine oder mehrere Tasten, Schalter, Zifferblätter, kapazitive Touch-Schnittstellen oder Touchscreen-Schnittstellen umfasst. In einigen Ausführungsformen ist zumindest ein Teil der Benutzeroberfläche mit einer ambulanten Medikamentenpumpe integriert, die über ein Infusionsset, das so konfiguriert ist, dass es die subkutane Injektion eines oder mehrerer Glukosekontrollmittel erleichtert, an den Körper eines Subjekts gebunden werden kann. In bestimmten Ausführungsformen wird zumindest ein Teil der Benutzeroberfläche über ein von der ambulanten Medikamentenpumpe getrenntes elektronisches Gerät, wie z.B. ein Smartphone, implementiert.

[0023] 2A-2D veranschaulichen Blockdiagramme, die Beispielkonfigurationen eines Glukosekontrollsystems 200 zeigen. Wie in **Fig. 2A** gezeigt, kann ein Glukosekontrollsystem 200a einen Controller 202a mit einem elektronischen Prozessor 204a und einen Speicher 210a umfassen, der Anweisungen 208a speichert, die vom Prozessor 204a ausführbar sind. Der Controller 202a und eine Pumpe 212 können in ein ambulantes Medizinprodukt (AMD) 100 integriert werden. Der AMD 100 kann einen Transceiver 214a für die drahtlose digitale Datenkommunikation mit externen elektronischen Geräten enthalten. Wenn die im Speicher 210a gespeicherten Anweisungen 208a vom elektronischen Prozessor 204a ausgeführt werden, kann der Controller 202a mindestens einen Teil eines Kontrollalgorithmus implementieren, der Dosiskontrollsignale für ein oder mehrere Glukosekontrollmittel basierend auf zeitabhängigen Glukosespiegeln des Probanden

und einem oder mehreren Kontrollparametern erzeugt. Die Dosiskontrollsignale, wenn sie an die Pumpe 212 abgegeben werden, führen zu Dosierungsvorgängen, die den Blutzucker eines Probanden steuern.

[0024] Wie in **Abb. 2B** gezeigt, kann ein Glukosekontrollsystem 200b zumindest teilweise durch Ausführung der Anweisung 208b durch einen elektronischen Prozessor 204b eines elektronischen Geräts 108, getrennt von der ambulanten medizinischen Vorrichtung 100, betrieben werden. Die elektronische Vorrichtung 108 kann einen Transceiver 214b enthalten, der in der Lage ist, eine drahtlose digitale Datenverbindung zum AMD 100 herzustellen, und ein Controller 202b kann mindestens einen Teil eines Steueralgorithmus durch Ausführung von Anweisungen 208b implementieren, die im Speicher 210b gespeichert sind. Wenn die im Speicher 210b gespeicherten Anweisungen 208b vom elektronischen Prozessor 204b ausgeführt werden, kann der Controller 202b mindestens einen Teil eines Kontrollalgorithmus implementieren, der Dosiskontrollsignale für ein oder mehrere Glukosekontrollmittel basierend auf zeitabhängigen Glukosespiegeln des Probanden und einem oder mehreren Kontrollparametern erzeugt. Die Dosiskontrollsignale, wenn sie an die Pumpe 212 abgegeben werden, führen zu Dosierungsvorgängen, die den Blutzucker eines Probanden steuern. In einigen Ausführungsformen werden die Dosisregelsignale vom Geräte-Transceiver 214b an den AMD-Transceiver 214a über eine drahtlose Datenverbindung mit kurzer Reichweite 216 übertragen. Der AMD 100 empfängt die Dosiskontrollsignale und leitet sie zur Dosierung an die Pumpe 212 weiter.

[0025] Wie in **Abb. 2C** gezeigt, kann ein Glukosekontrollsystem 200c zumindest teilweise über die Ausführung von Anweisungen 208c auf einem elektronischen Prozessor 204c arbeiten, der in einen Remote-Computer 206 integriert ist, wie beispielsweise einen Cloud-Dienst. Wenn die im Speicher 210c gespeicherten Anweisungen 208c vom elektronischen Prozessor 204c ausgeführt werden, kann der Controller 202c mindestens einen Teil eines Kontrollalgorithmus implementieren, der Dosiskontrollsignale für ein oder mehrere Glukosekontrollmittel basierend auf zeitabhängigen Glukosespiegeln des Probanden und einem oder mehreren Kontrollparametern erzeugt. Die Dosiskontrollsignale, wenn sie an die Pumpe 212 abgegeben werden, führen zu Dosierungsvorgängen, die den Blutzucker eines Probanden steuern. In einigen Ausführungsformen werden die Dosisregelsignale von der Remote-Computer-WAN-Verbindungsschnittstelle 220c zur AMD WAN-Verbindungsschnittstelle 220a über eine End-to-End-Wireless-Datenverbindung 218 übertragen. Der AMD 100 empfängt die Dosiskontrollsignale und leitet sie zur Dosierung an die Pumpe 212 weiter.

[0026] Wie in **Abb. 2D** gezeigt, kann ein Glukosekontrollsystem 200d zwei oder mehr Regler 202a, 202b, 202c haben, die zusammenarbeiten, um ein Dosiskontrollsignal für Dosierungsvorgänge durch die Pumpe 212 zu erzeugen. Ein Remote-Computer 206 kann Daten oder Anweisungen, die über eine WAN-Verbindungsschnittstelle 220c über eine drahtlose WAN-Datenverbindung 218 an eine WAN-Verbindungsschnittstelle 220b eines elektronischen Geräts 108 übergeben werden, übertragen oder empfangen. Das elektronische Gerät 108 kann Daten oder Anweisungen senden oder empfangen, die über einen Transceiver 214b über eine drahtlose Datenverbindung 216 mit kurzer Reichweite an einen Transceiver 214a eines AMD 100 übergeben werden. In einigen Ausführungsformen kann die elektronische Vorrichtung weggelassen werden, und die Steuerungen 202a, 202c der AMD 100 und des Remote-Computers 206 arbeiten zusammen, um Dosisregelsignale zu erzeugen, die an die Pumpe 212 weitergeleitet werden. In solchen Ausführungsformen kann die AMD 100 über eine eigene WAN-Verbindungsschnittstelle 220a verfügen, um eine direkte drahtlose End-to-End-Datenverbindung zum Remote-Computer 206 zu unterstützen.

[0027] Wie in **Fig. 3** gezeigt, umfasst das Glukosekontrollsystem 200 in einigen Ausführungsformen eine Schaltung, die eine elektronische Kommunikationsschnittstelle (ECI) 302 implementiert, die zum Senden und Empfangen elektronischer Daten von einem oder mehreren elektronischen Geräten konfiguriert ist. Die ECI enthält eine Sensorschnittstelle 304, die so konfiguriert ist, dass sie ein Glukosespiegelsignal von einem Sensor 110 wie einem kontinuierlichen Glukosemonitor (CGM) empfängt. Einige CGMs erzeugen das Glukosespiegelsignal in festen Messintervallen, z. B. Fünf-Minuten-Intervallen. Der Sensor 110 kann operativ an ein Subjekt angeschlossen werden, um ein Glukosespiegelsignal zu erzeugen, das einer Blutzuckerschätzung oder -messung des Subjekts entspricht. Das Glukosespiegelsignal kann vom Regler 202 verwendet werden, um ein Dosiskontrollsignal zu erzeugen. Das Dosisregelsignal kann über eine Pumpenschnittstelle 306 an eine Pumpe 212 geliefert werden. In einigen Ausführungsformen verbindet sich die Sensorschnittstelle 304 über eine drahtlose Kurzstreckenverbindung 308 mit dem Sensor 110. In einigen Ausführungsformen verbindet sich die Pumpenschnittstelle 306 über eine drahtlose Kurzstreckenverbindung 310 mit der Pumpe 212. In anderen Ausführungsformen verbindet sich die Pumpenschnittstelle 306 über einen lokalen Datenbus mit der Pumpe 212, wie z.B. wenn der Regler 202, der ECI 306 und die Pumpe 212 in einen AMD 100 integriert sind.

[0028] Der Controller kann so konfiguriert werden, dass er das Dosiskontrollsignal mithilfe eines Kontrollalgorithmus erzeugt, der mindestens eine Basal-

dosis, eine Korrekturdosis und/oder eine Mahlzeitdosis erzeugt. Beispiele für Kontrollalgorithmen, die zur Erzeugung dieser Dosen verwendet werden können, sind in der US-Patentanmeldung Nr. 2008/0208113, 2013/0245547, 2016/0331898 und 2018/0220942 (hierin als „Controller Disclosures“ bezeichnet) offenbart, deren gesamter Inhalt durch Bezugnahme hierin aufgenommen und Teil dieser Spezifikation ist. Die Korrekturdosis kann regulatorische oder kontraregulatorische Wirkstoffe umfassen und kann unter Verwendung eines MPC-Algorithmus (Model-Predictive Control) generiert werden, wie er in den Controller Disclosures offenbart ist. Die Basaldosis kann regulatorische Wirkstoffe enthalten und kann unter Verwendung eines basalen Kontrollalgorithmus erzeugt werden, wie er in den Controller Disclosures offenbart ist. Die Mahlzeitendosis kann regulatorische Wirkstoffe enthalten und kann unter Verwendung eines Mahlzeitensteuerungsalgorithmus generiert werden, wie in den Controller-Offenlegungen angegeben. Zusätzliche Aspekte und Verbesserungen für zumindest einige dieser Controller werden hierin offengelegt. Das Dosiskontrollsignal kann über den ECI 302 an einen Infusionsmotor 306 oder über einen elektrischen Leiter an den Infusionsmotor 306 übertragen werden, wenn der Regler 202a im gleichen Gehäuse wie der Infusionsmotor 306 integriert ist.

[0029] Wie in **Abb. 4A** gezeigt, kann der Regler 400 so konfiguriert werden, dass er in Zeiträumen, in denen der Regler ein Glukosespiegelsignal 402 von einem Sensor 110 empfängt, im „Online-Modus“ arbeitet. Im Online-Modus erzeugt der Regelalgorithmus ein Dosiskontrollsignal 404, das regelmäßige Korrekturdosen basierend auf Werten des Glukosespiegelsignals 402 und Kontrollparametern des Regelalgorithmus implementiert. Die Pumpe 212 ist so konfiguriert, dass sie dem Probanden ohne wesentlichen Benutzereingriff mindestens Korrekturdosen und Basaldosen zuführt, während der Controller 400 im Online-Modus bleibt.

[0030] Wie in **Abb. 4B** gezeigt, kann der Regler 400 so konfiguriert werden, dass er in Zeiträumen, in denen der Regler kein Glukosespiegelsignal 402 von einem Sensor 110 empfängt, im „Offline-Modus“ arbeitet, zumindest in Zeiten, in denen das Glukosespiegelsignal 402 erwartet, aber nicht empfangen wird. Im Offline-Modus erzeugt der Kontrollalgorithmus ein Dosiskontrollsignal 404, das Korrekturdosen als Reaktion auf isolierte Glukosemessungen 406 (wie z. B. Messungen, die vom Probanden unter Verwendung von Glukoseteststreifen erhalten wurden) und basierend auf Kontrollparametern des Kontrollalgorithmus implementiert. Die Pumpe 212 ist so konfiguriert, dass sie basale Dosen ohne wesentliche Benutzereingriffe an das Subjekt liefert und Korrekturdosen an das Subjekt als Reaktion auf isolierte

Glukosemessungen 406 liefern kann, während der Controller 400 im Offline-Modus bleibt.

Beispielimplementierung des Glukosekontrollsystems

[0031] **Abb. 5** zeigt ein automatisiertes Glukosekontrollsystem 510 zur Regulierung des Blutzuckerspiegels eines Tiersubjekts (Proband) 512, die ein Mensch sein kann. Das automatisierte Glukosekontrollsystem 510 ist ein Beispiel für ein Arzneimittelinfusionssystem und kann eine der zuvor beschriebenen Ausführungsformen in Bezug auf Arzneimittelinfusionssysteme umfassen.

[0032] Das Thema 512 kann Insulindosen von einer oder mehreren Abgabevorrichtungen erhalten 514, z. B. Infusionspumpe(n), die durch Katheter an einen subkutanen Raum des Probanden gekoppelt ist 512. Wie unten beschrieben, sind die Liefergeräte 514 kann unter bestimmten Umständen auch ein gegenregulierendes Mittel oder ein hyperglykämisches Mittel wie Glucagon oder Dextrose zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels abgeben. Für die Abgabe von Insulin und einem gegenregulatorischen Mittel (z. B. Glucagon) sind die Abgabevorrichtungen 514 können mechanisch gesteuerte Infusionsmechanismen mit zwei Kartuschen für Insulin bzw. das gegenregulatorische Mittel sein. In der vorliegenden Beschreibung wird speziell auf Glucagon Bezug genommen, aber es ist zu verstehen, dass dies nur der Einfachheit halber geschieht und dass andere gegenregulierende Mittel (z. B. Dextrose) verwendet werden können. In ähnlicher Weise ist der Begriff „Insulin“ hierin so zu verstehen, dass er alle Formen insulinähnlicher Substanzen umfasst, einschließlich natürlichem menschlichem oder tierischem Insulin sowie synthetischem Insulin in einer Vielzahl von Formen (allgemein als „Insulinanaloge“ bezeichnet).

[0033] Für den Online- oder autonomen Betrieb bietet ein Glukosesensor 516 ist operativ an das Subjekt gekoppelt 512 kontinuierlich einen Glukosespiegel des Probanden zu entnehmen 512. In einigen Fällen kann der Glukosesensor 516 als kontinuierlicher Glukoseüberwachungssensor (CGM) bezeichnet werden, der den Blutzuckerspiegel des Probanden 512 für mindestens einen bestimmten Zeitraum kontinuierlich oder periodisch messen oder erfassen kann. Die Erfassung kann auf verschiedene Arten erfolgen, wobei im Allgemeinen eine Form der physikalischen Kopplung erforderlich ist 521 zwischen den Probanden 512 und der Glukosesensor 516. Ein Controller 518 kann den Betrieb der Abgabevorrichtung(en) steuern 514 als Funktion eines Glukosespiegelsignals 519 vom Glukosesensor 516 und vorbestimmten programmierter Eingabeparameter (PARAMS) 520 die von einem Benutzer wie dem Subjekt 5 bereitgestellt werden können, ein Elternteil oder Erziehungsberechtigter des Subjekts 512

oder ein Gesundheitsdienstleister (z. B. ein Kliniker oder Arzt). Ein Eingabeparameter für den automatischen Betrieb kann das Gewicht des Subjekts enthalten 512. In einigen Fällen kann das Glukosekontrollsystem 510 eine effektive automatisierte Kontrolle bieten, ohne explizite Informationen über eine der Mahlzeiten zu erhalten, die das Subjekt 512 Informationen aufgenommen hat oder andere „Feedforward“-Informationen, die zum Teil durch einen adaptiven Aspekt des Betriebs des Reglers erreicht werden 518. In anderen Fällen kann das Glukosekontrollsystem 510 erhaltene Informationen entweder über Mahlzeiten, die das Subjekt eingenommen hat oder einnehmen möchte, oder andere „Feedforward“-Informationen verwenden, um die Kontrolle des Blutzuckers und / oder die Abgabe von Insulin oder Gegenregulierungsmittel zu ändern.

[0034] Der Controller 518 ist ein elektrisches Gerät mit Steuerschaltung, das die hier beschriebene Betriebsfunktionalität bereitstellt. In einer Ausführungsform ist der Fürsprecher 518 kann als computergestütztes Gerät (z. B. ein Hardwareprozessor) mit einer Computer-Befehlsverarbeitungsschaltung realisiert werden, die jeweils ein oder mehrere Computerprogramme einschließlich der entsprechenden Sätze von Computeranweisungen ausführt. In einigen Fällen umfasst die Verarbeitungsschaltung im Allgemeinen einen oder mehrere Prozessoren 530 zusammen mit Speicher 540 und Eingangs-/Ausgangsschaltung 532, die mit oder in Kommunikation mit dem/den Prozessor(en) 530 gekoppelt sind, wobei der Speicher 540 Computerprogrammanweisungen und -daten speichert und die Eingangs-/Ausgangsschaltung 532 eine Schnittstelle zu externen Geräten wie dem Glukosesensor 5 bereitstellen kann 16 und Abgabegerät(e) 514. In einigen Fällen kann die Eingangs-/Ausgangsschaltung 532 eine Benutzeroberfläche bereitstellen oder mit einem oder mehreren Prozessoren betrieben werden (z. B. der Controller 518 oder ein separater Prozessor 530, der im Glukosekontrollsystem 510 oder in einem separaten Computersystem wie einem Smartphone, einem Laptop, einem Desktop-Computer, einer Smartwatch und dergleichen enthalten ist), um einem Benutzer eine Benutzeroberfläche zur Verfügung zu stellen (z. B. das Subjekt 512, ein Elternteil oder Erziehungsberechtigter oder ein Kliniker). In einigen Fällen kann die Eingabe-/Ausgangsschaltung 532 einen Touchscreen und/oder einen Touchscreen-Controller 538 enthalten, der für die Steuerung eines Touchscreens konfiguriert ist (nicht gezeigt).

[0035] In einigen Fällen kann der Controller 518 die gesamte Funktionalität des Glukosespiegel-Kontrollsystems 510 ausführen. In solchen Fällen kann der Prozessor 530 fakultativ sein oder weggelassen werden. In anderen Fällen kann der für die Verarbeitung Verantwortliche 518 mindestens eine automatisierte

Blutzuckerkontrolle des Subjekts 512 durchführen, und ein oder mehrere separate Prozessoren 530 können eine oder mehrere zusätzliche Operationen des Blutzuckerkontrollsystems 510 (oder der Medikamentenpumpe) durchführen, wie z. B. die Verfolgung des Auftretens hyperglykämischer oder hypoglykämischer Ereignisse oder Risikoereignisse, die Daten an einen Benutzer ausgeben. Steuerung oder Initiierung der Kommunikation mit einem anderen Computersystem, Regelung des Zugangs zum Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 oder anderer Operationen, die nicht mit dem Betrieb einer Medikamentenpumpe oder der Abgabevorrichtungen 514 zusammenhängen.

[0036] Die Eingangs-/Ausgangsschaltung 532 kann die Kommunikation mit einem oder mehreren anderen Computersystemen und/oder mit einem Benutzer steuern. In einigen Fällen kann die Eingangs-/Ausgangsschaltung 532 eine oder mehrere separate Schnittstellenschaltungen oder Controller umfassen, um die Benutzerinteraktion und/oder -kommunikation zu erleichtern. Zum Beispiel kann die Eingangs-/Ausgangsschaltung 532 die Benutzeroberflächenschaltung 534, die Netzwerkschnittstellenschaltung 536 und/oder einen Touchscreen-Controller 538 umfassen.

[0037] Die Benutzeroberflächenschaltung 534 kann jede Schaltung oder Prozessor umfassen, die eine Benutzeroberfläche an einen Benutzer ausgeben und/oder Benutzereingaben vom Benutzer über die Benutzeroberfläche empfangen können. Die Benutzeroberflächenschaltung 534 kann ein oder mehrere Signale von einem Prozessor 530 empfangen, der einer Benutzeroberfläche entspricht. Die Benutzeroberflächenschaltung 534 kann eine Anzeige steuern, um die Benutzeroberfläche einem Benutzer basierend auf einem oder mehreren vom Prozessor 530 empfangenen Signalen zu präsentieren. Ferner kann die Benutzeroberflächenschaltung 534 jede Schaltung umfassen, die ein Signal empfangen kann, das einer Interaktion eines Benutzers mit einer Benutzeroberfläche entspricht, und das Signal dem Prozessor 530 und/oder dem Controller 518 zur weiteren Verarbeitung zur Verfügung stellen kann. In einigen Fällen kann die Benutzeroberflächenschaltung durch einen Touchscreen-Controller 538 ersetzt werden, der eine Touchscreen-Schnittstelle steuern kann. In anderen Fällen kann der Touchscreen-Controller 538 zusätzlich zur Benutzeroberflächenschaltung 534 sein.

[0038] Die Netzwerkschnittstellenschaltung 536 kann jede Schaltung umfassen, die die Kommunikation mit einem kabelgebundenen oder drahtlosen Netzwerk ermöglicht. Die Netzwerkschnittstellenschaltung 536 kann eine oder mehrere Netzwerkschnittstellenkarten und/oder drahtlose Funkgeräte (z. B. ein Bluetooth-Funkgerät, ein Bluetooth Low

Energy (BLE)-Funkgerät, ein 4G-LTE-Funkgerät, ein 5G-Funkgerät, ein ND-LTE-Funkgerät und dergleichen) umfassen.

[0039] Der Speicher 540 kann nichtflüchtigen Speicher und/oder flüchtigen Speicher enthalten. Der nichtflüchtige Speicher kann Flash-Speicher oder Solid-State-Speicher umfassen.

[0040] Das Steuerungssystem 510 ist auch in der Lage, offline zu arbeiten, wobei es zur Abgabe von Insulin (und möglicherweise auch Glucagon) verwendet wird, unabhängig von oder ohne Empfang des vom Sensor gemeldeten Glukosespiegels 516. In Fällen, in denen der Sensor 516 ausgetauscht werden muss, nicht ordnungsgemäß mit dem Subjekt 512 verbunden ist oder defekt ist, kann das Glukosekontrollsystem 510 beispielsweise offline ohne Eingabe des Sensors 516 arbeiten. So kann der Gesamtbetrieb auf Online-Perioden aufgeteilt werden, die jeweils eine Abfolge von Probenahmeintervallen enthalten, wenn ein Glukosesignal (Pegel) 519 ist verfügbar, und Offline-Perioden jeweils einschließlich einer Abfolge von Probenahmeintervallen, wenn das Glukosesignal (Pegel) 519 ist entweder vollständig oder zeitweise nicht verfügbar. In der folgenden Beschreibung werden für diese Zeiträume die Begriffe „online“ und „offline“ verwendet. Außerdem kann der Offline-Betrieb aus irgendeinem Grund vom Benutzer ausgewählt werden, selbst wenn ein Glukosespiegelsignal 519 steht zur Verfügung.

[0041] Benutzersteuerelementeingaben (USER CNTLs 523) kann über eine lokale oder Remote-Benutzeroberfläche irgendeiner Art bereitgestellt werden. In einigen Ausführungsformen kann die Benutzeroberfläche der von herkömmlichen Insulinpumpen oder ähnlichen Vorrichtungen ähneln, z.B. indem sie Steuertasten zur Anordnung der Abgabe eines Bolus und möglicherweise eines kleinen Displays enthält. In anderen Ausführungsformen kann das System eine kabelgebundene oder drahtlose Schnittstelle zu einem Remote-Gerät aufweisen, das eine Vollfunktions-Benutzeroberfläche enthalten kann, wie ein Smartphone, eine Smartwatch, einen Laptop-Computer, einen Desktop-Computer, einen Cloud-Computing-Dienst oder ein anderes tragbares Gerät oder eine computergestützte Vorrichtung. In einigen Fällen kann die drahtlose Schnittstelle Zugriff auf ein lokales Netzwerk bieten, z. B. ein persönliches Heimnetzwerk, ein Unternehmensnetzwerk oder auf andere Weise. Alternativ oder zusätzlich kann die drahtlose Schnittstelle eine direkte Verbindung zwischen lokalen Geräten bereitstellen, die einem Benutzer zur Verfügung stehen (z. B. über Bluetooth oder andere Nahfeldkommunikationstechnologien). In einigen Fällen kann die drahtlose Schnittstelle den Zugriff auf ein Weitverkehrsnetz ermöglichen, z. B. das Internet, ist aber nicht darauf beschränkt. Beispielsweise kann die drahtlose

Schnittstelle eine Mobilfunkschnittstelle umfassen, die den Zugriff auf ein Netzwerk über eine 4G- oder 5G-Mobilfunkverbindung ermöglicht. In einigen Fällen kann die Mobilfunkschnittstelle eine Low-Power-Schnittstelle sein, z. B. Schmalband-LTE oder andere IoT-Schnittstellen (Internet of Things).

[0042] Im Offline-Modus kann der Glukosesensor 516 kann fehlen, nicht funktionieren oder nicht an das Subjekt gekoppelt sein 512. Als solche im Offline-Modus, das Blutzuckersignal 519 möglicherweise nicht verfügbar, um den automatischen Betrieb zu steuern. In einigen Fällen kann ein Benutzer dem Kontrollsystem 510 eine oder mehrere Blutzuckermessungen zur Verfügung stellen, um den automatischen Betrieb des Steuerungssystems 510 zu erleichtern. Diese Messungen können über einen bestimmten Zeitraum bereitgestellt werden. Alternativ oder zusätzlich kann das Glukosekontrollsystem 510 eine Therapieanamnese und/oder eine Vorgeschichte früherer Blutzuckerkontrollmessungen verwenden, um den automatischen Betrieb des Kontrollsystems 510 für mindestens einen bestimmten Zeitraum zu erleichtern.

[0043] Die Beschreibung hierin bezieht sich auf einen „Benutzer“ als Quelle der Benutzersteuerelementeingaben 523. Der „Benutzer“, wie er hierin verwendet wird, kann das Subjekt 512, ein Elternteil oder Erziehungsberechtigter des Subjekts 512, ein Gesundheitsdienstleister (z. B. ein Kliniker, Arzt oder eine andere Person, die dem Subjekt medizinische Versorgung bieten kann) oder jeder andere Benutzer sein, der berechtigt sein kann, bei der Verwaltung der Therapie des Subjekts 512 zu helfen. In bestimmten Implementierungen ist das Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 ist ein persönliches Gerät, das von einem Subjekt getragen wird 512 zur kontinuierlichen Glukosekontrolle. In einigen dieser Implementierungen sind der Benutzer und das Subjekt 512 kann dieselbe Person sein. In anderen Implementierungen kann es eine andere Person geben, die an der Pflege des Subjekts beteiligt ist 512 und bereitstellung von Kontrolleingaben, und in solchen Implementierungen hat diese andere Person die Rolle des Benutzers.

Beispielregler für ein Blutzuckerkontrollsystem

[0044] **Abb. 6** zeigt eine Beispielstruktur des Controllers 518 gemäß bestimmten Ausführungsformen. Der in **Abb. 6** dargestellte Controller 518 kann eine physische Struktur mit verschiedenen Controllern oder Prozessoren oder eine logische Struktur darstellen, die von einem oder mehreren physischen Prozessoren implementiert wird. Mit anderen Worten, ein einzelner Prozessor kann verwendet werden, um jeden der in **Abb. 6** dargestellten Controller zu implementieren, jeder Controller kann von seinem eigenen Prozessor implementiert werden, oder

bestimmte Prozessoren können mehrere, aber nicht notwendigerweise alle der in **Abb. 6** dargestellten Controller als Teil des Controllers 518 implementieren. Obwohl die Controller in **Abb. 6** als Teil des Controllers 518 dargestellt sind, können in einigen Implementierungen einer oder mehrere der Controller vom Controller 518 getrennt sein.

[0045] Der Controller 518 kann vier separate Controller umfassen, nämlich einen Glucagon(oder Counter-Regulatory Agent) Controller 622, einen Basalinsulin-Controller 624, einen korrigierenden Insulin-Controller 626 und einen Priming Insulin Controller 628. Der Basalinsulinregler 624 enthält einen Nennratenregler 630 und einen modulierenden Regler 632. Wie gezeigt, erzeugt der Glucagon-Controller 622 ein Glucagon-Dosiskontrollsignal 634, das an ein Glucagon-Abgabegerät 514-1 geliefert wird. Die entsprechenden Ausgänge 636-640 der Regler 624-628 können kombiniert werden, um ein Gesamtinsulindosiskontrollsignal 642 zu bilden, das für die Insulinabgabevorrichtung(en) 514-2 bereitgestellt wird. Wie gezeigt, kann das Ausgangssignal 636 vom Basalinsulinregler 624 durch eine Kombination entsprechender Ausgänge des Nennratenreglers 630 und eines modulierenden Reglers 632 gebildet werden. Die Insulinabgabevorrichtung(en) 514-2 kann Vorrichtungen umfassen, die auf die Abgabe verschiedener Arten und/oder Mengen von Insulin zugeschnitten sind, und die genaue Konfiguration kann den Controllern 624-628 bekannt sein und/oder unter deren Kontrolle stehen. Zur Vereinfachung der Beschreibung wird die Entnahme eines oder mehrerer Insulinabgabevorrichtungen 514-2 im Singular als Insulinabgabevorrichtung 514-2 bezeichnet.

[0046] Ebenfalls in **Abb. 6** dargestellt sind Eingangs-/Ausgangssignale der verschiedenen Regler, einschließlich des Glukosepegelsignals 519, der Parameter 520 und der Benutzereingänge 523 sowie eines Satzes von Intercontrollersignalen 644. Die Inter-Controller-Signale 644 ermöglichen die Kommunikation von Informationen von einem Controller, bei dem die Informationen entwickelt oder generiert werden, zu einem anderen Controller, wo die Informationen für die Steuerfunktion dieses Controllers verwendet werden können.

[0047] Die Controller 622-628 können entweder im Online-/Automatik-Modus oder im Offline-Modus betrieben werden. Im automatisierten Modus reguliert der Korrektivregler 626 den Glukosespiegel unter Verwendung eines Kontrollschemas, wie es im US-Patent Nr. 7.806.854 beschrieben ist, dessen Inhalt hiermit durch Bezugnahme in seiner Gesamtheit hierin aufgenommen wird. Der Basalregler 624 und der Priming-Insulinregler 628 können eine adaptive automatisierte Steuerung durchführen, wie in der Internationalen Patentanmeldungsveröffentlichung WO 2012/058694 A2 beschrieben, deren Inhalt hier-

mit durch Bezugnahme in seiner Gesamtheit hierin aufgenommen wird. Die Steuerungen 622-628 verwenden im Allgemeinen Steuerungsmethoden oder Algorithmen, die Steuerparameter enthalten, die mathematisch mit gemeldeten Glukosewerten kombiniert werden, um einen Ausgangswert zu erzeugen, der (entweder direkt oder durch zusätzliche Konditionierung) in die Dosisregelsignale 634, 642 umgewandelt wird. Zum Beispiel umfasst das im US-Patent Nr. 7,806,854 beschriebene Kontrollschema ein GPC-Verfahren (Generalized Predictive Control), das eine Vielzahl von Kontrollparametern umfasst. Die Regelalgorithmen sind im Allgemeinen adaptiv, was bedeutet, dass die Steuerungsparameter während des Betriebs dynamisch angepasst werden, um sich ändernde Betriebsumstände und einen „Lernenden“ - Aspekt widerzuspiegeln - durch die Überwachung des eigenen Betriebs passt der Algorithmus seine Bedienung an, um spezifischer auf den einzelnen Benutzer zugeschnitten zu sein, die Effektivität des Algorithmus zu verbessern und den Bedarf an zusätzlichen expliziten Eingabeinformationen über den Benutzer zu reduzieren oder zu vermeiden. Es ist zu beachten, dass die Eingabeparameter 520 Teil der vom Regelalgorithmus verwendeten Steuerparameter sein können. Andere Steuerungsparameter sind interne Parameter entsprechend den Besonderheiten des Algorithmus, und ausgewählte dieser internen Kontrollparameter werden dynamisch angepasst, um die Anpassung des Regelalgorithmus zu realisieren.

[0048] Ein Merkmal des Betriebs ist die Fähigkeit der Controller, aus den letzten vergangenen Zeiträumen des Online-Betriebs zu lernen und dieses Lernen während des Offline-Betriebs zu nutzen. Das US-Patent Nr. 10,543,313, dessen Inhalt hiermit durch Bezugnahme in seiner Gesamtheit hierin aufgenommen wird, beschreibt zwei Verfahren, die unabhängig voneinander oder zusammen im Offline-Betrieb verwendbar sind. Eine erste Methode berechnet automatisch die korrekte Größe eines Korrekturbolus von Insulin zu einem Zeitpunkt des Empfangs einer isolierten Glukosemessung, wobei der Korrekturbolus dann vom System als Reaktion auf eine Benutzersteuerungseingabe verabreicht wird. Eine zweite Methode berechnet automatisch die korrekte Größe eines Insulinbolus einer Mahlzeit und verabreicht sie als Reaktion auf eine Benutzerssteuerungseingabe. Beide Methoden verwenden Informationen, die während vergangener Zeiträume des Online-Betriebs erhalten wurden, um automatisch korrekte Werte zu berechnen, wodurch der Benutzer von der Notwendigkeit befreit wird, die Berechnung durchzuführen oder einen Korrekturfaktor anzugeben.

Kohlenhydrattherapie-Äquivalenz-Tracking

[0049] Hyperglykämie ist ein Zustand, der auftritt, wenn der Zucker- oder Glukosespiegel im Blut einen bestimmten Wert überschreitet (z. B. 180 mg / dl). Dieser Zustand kann bei Diabetikern auftreten. Um das Auftreten von Hyperglykämie zu reduzieren, kann ein Subjekt ein automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem verwenden, das einem Subjekt mit einer Medikamentenpumpe automatisch Insulin zur Verfügung stellen kann. Das verabreichte Insulin kann helfen, den Blutzuckerspiegel des Subjekts zu kontrollieren, indem es Glukose im Subjekt konsumiert.

[0050] Hypoglykämie ist eine Erkrankung, die auftritt, wenn der Zucker- oder Glukosespiegel im Blut unter einem bestimmten Wert liegt (z. B. 70 mg / dl). Dieser Zustand kann nachteilige Folgen haben, einschließlich Bewusstlosigkeit, Krampfanfälle und Tod. Die Blutzuckerspiegel, die zu Hyperglykämie und Hypoglykämie führen, können von Patient zu Patient variieren. Um das Risiko einer Hypoglykämie zu reduzieren, kann ein Subjekt Kohlenhydrate konsumieren, um den Blutzucker zu erhöhen. Aufgrund der schwerwiegenden Folgen, die mit einem hypoglykämischen Ereignis verbunden sind, konsumieren die Probanden normalerweise Kohlenhydrate, die schnell metabolisiert werden. Diese Kohlenhydrate sind oft ungesund, aber dem Auftreten eines hypoglykämischen Ereignisses vorzuziehen. Zum Beispiel können die Kohlenhydrate Schokoriegel mit viel raffiniertem Zucker enthalten.

[0051] Ein bihormonelles Glukosekontrollsystem kann das Risiko des Auftretens einer Hypoglykämie verringern, indem es zusätzlich zu Insulin ein gegenregulatorisches Mittel (z. B. Glucagon) enthält, das einem Probanden verabreicht werden kann, wenn der Blutzuckerspiegel zu niedrig fällt (z. B. unter 50 mg / dl). Für Probanden, die kein bihormonelles Glukosekontrollsystem haben, kann es nützlich sein, die Verringerung der Kohlenhydrattherapie oder den Verbrauch von Kohlenhydraten zu verstehen, um hypoglykämische Ereignisse oder potenzielle hypoglykämische Ereignisse anzugehen, die durch den Wechsel zu einem bihormonellen Glukosekontrollsystem erreicht werden können. Darüber hinaus kann es für Probanden, die über ein bihormonelles Glukosekontrollsystem verfügen, nützlich sein, die Reduktion der Kohlenhydrattherapie zu verstehen, die durch das bihormonelle Glukosekontrollsystem erhalten wird. Zum Beispiel kann das Verständnis der Menge an Kohlenhydrattherapie, die konsumiert oder vermieden wird, wichtig sein, um die Nahrungsaufnahme des Subjekts zu überwachen. Während die Überwachung der Ernährung in der Einnahme für alle Menschen wichtig ist, ist sie besonders wichtig für Diabetiker, da Diabetiker eine gesunde Ernährung mit der Sicherstellung in Einklang bringen müssen, dass ihr Blutzucker in einem bestimmten

Bereich gehalten wird, um sowohl Hyperglykämie als auch Hypoglykämie zu vermeiden.

[0052] Die vorliegende Offenbarung bezieht sich auf ein System, das ein computerimplementiertes Verfahren zur Erzeugung einer Indikation der Gesamtkohlenhydrattherapie über einen Bestimmten Zeitraum bei einem Subjekt unter Verwendung einer Medikamentenpumpe durchführen kann, die so konfiguriert ist, dass sie dem Subjekt mindestens eine Insulintherapie verabreicht. Das System kann ein automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem (z. B. das Glukosespiegelkontrollsystem 510) sein, das einen Hardwareprozessor (z. B. Controller 518) zur Bestimmung von Dosiskontrollsignalen zur Bereitstellung der Medikamentenpumpe (z. B. Abgabevorrichtungen 514) enthält. In einigen Fällen kann die Medikamentenpumpe so konfiguriert sein, dass sie sowohl eine Insulintherapie als auch eine gegenregulatorische Wirkstofftherapie (z. B. Glucagon) verabreicht. Alternativ kann das System vom Blutzuckerkontrollsystem getrennt sein, kann aber Blutzuckerinformationen vom Blutzuckerkontrollsystem erhalten. Zum Beispiel kann das System ein persönliches Computersystem oder ein Cloud-Computing-System sein, das Blutzuckerinformationen vom Blutzuckerkontrollsystem empfangen kann.

[0053] Das System kann einen Glukosespiegel eines Probanden (z. B. Subjekt 512) empfangen oder bestimmen. Der Glukosespiegel des Probanden kann auf der Grundlage eines Signals (z. B. eines Glukosespiegelsignals) bestimmt werden, das von einem CGM-Sensor (Continuous Glucose Monitoring) (z. B. Glucosesensor 516) empfangen wird, der dem Glukosespiegel des Subjekts entspricht. In einigen Fällen kann der Glukosespiegel aus einer isolierten Glukosemessung bestimmt werden, wie sie beispielsweise mit einem Glukosemesskit und/oder Glukosepapier erhalten werden kann.

[0054] Mindestens anhand des Glukosespiegels des Probanden kann das System feststellen, ob ein auslösendes Ereignis zur Erhöhung des Blutzuckerspiegels des Probanden eingetreten ist. Das auslösende Ereignis kann einen Blutzuckerspiegel umfassen, der auf das Auftreten eines hypoglykämischen Ereignisses oder das Risiko des Auftretens eines hypoglykämischen Ereignisses hinweist, das einen Risikoschwellenwert innerhalb eines bestimmten Zeitraums überschreitet. Das Risiko eines hypoglykämischen Ereignisses kann bestimmt werden, wenn ein Glukosespiegel des Probanden unter einen Glukoseschwellenwert fällt. Dieser Glukoseschwellenwert kann für verschiedene Probanden variieren und in einigen Fällen vom Probanden oder einer Pflegekraft (z. B. Gesundheitsdienstleister, Elternteil oder Erziehungsberechtigter) angegeben werden. So können in einigen Fällen verschiedene auslösende Ereignisse definiert werden, basierend

auf einer Risikotoleranz eines Subjekts, das einem Auftreten von Hypoglykämie ausgesetzt ist, oder auf möglichen unterschiedlichen Präferenzen für eine Menge Blutzucker, die im Subjekt vorhanden ist. Verschiedene Probanden können es vorziehen, dass der Blutzucker auf verschiedenen Ebenen gehalten wird oder versucht, auf verschiedenen Ebenen gehalten zu werden, beispielsweise aufgrund von Unterschieden im Aktivitätsniveau oder Stoffwechsel verschiedener Probanden. Die Bestimmung des Risikos des Auftretens eines hypoglykämischen Ereignisses kann den Erhalt eines Hinweises auf ein Hypoglykämierisiko von einem Glukosesensor oder eine Vorhersage eines Glukosespiegels zu einem späteren Zeitpunkt umfassen. Zum Beispiel kann eine Bestimmung eines unmittelbaren Risikos einer Hypoglykämie eine Bestimmung umfassen, dass der Blutzuckerspiegel des Probanden innerhalb der nächsten 5-15 Minuten voraussichtlich unter 60 mg / dl liegen wird.

[0055] Als Reaktion auf das auslösende Ereignis kann das System eine Menge des zu verabreichenden gegenregulatorischen Mittels oder eine Menge des gegenregulatorischen Mittels bestimmen, die verabreicht würde, wenn das Blutzuckerkontrollsystem die Fähigkeit zur Verabreichung eines gegenregulatorischen Mittels enthalten würde. In einigen Fällen wird das gegenregulierende Mittel beispielsweise vom automatisierten Blutzuckerkontrollsystem verabreicht. In anderen Fällen wird der Gegenregulierungsagent nicht verabreicht. Zum Beispiel ist das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem möglicherweise nicht in der Lage, das gegenregulierende Mittel zu liefern. Ein weiteres Beispiel ist, dass das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem in der Lage sein kann, das gegenregulatorische Mittel abzugeben, aber möglicherweise keine Dosis des gegenregulatorischen Mittels zur Verfügung hat.

[0056] Das System kann die Angabe des Gegenregulierungsmittels verwenden, das verabreicht wird oder verabreicht werden würde, um eine entsprechende Menge an Kohlenhydraten zu bestimmen. Die entsprechende Menge an Kohlenhydraten kann auf die Menge an Kohlenhydraten hinweisen, die konsumiert wurden, um das hypoglykämische Ereignis zu verhindern, das Risiko des hypoglykämischen Ereignisses zu verringern oder als Reaktion auf das Auftreten eines hypoglykämischen Ereignisses. Alternativ oder zusätzlich kann die entsprechende Menge an Kohlenhydraten ein Hinweis auf die Menge an Kohlenhydraten sein, die konsumiert worden wäre, wenn das Gegenregulierungsmittel nicht verfügbar gewesen wäre.

[0057] Die entsprechende Menge an Kohlenhydraten kann aus einer Zuordnung zwischen Mengen eines gegenregulatorischen Mittels und Mengen an Kohlenhydraten erhalten werden. In einigen Fällen

kann die Zuordnung auf einer gemessenen Äquivalenz zwischen Kohlenhydraten und einem gegenregulatorischen Wirkstoff basieren. Alternativ oder zusätzlich kann die Zuordnung zwischen einer bestimmten Menge an gegenregulierenden Wirkstoffen und einer Menge an Kohlenhydraten erfolgen, die ein Subjekt angibt, dass er normalerweise konsumiert, wenn er feststellt, dass ein hypoglykämisches Ereignis auftreten kann.

[0058] Die Zuordnung kann durch eine Nachschlagetabelle implementiert werden, die unterschiedliche Mengen an gegenregulierenden Wirkstoffen auf verschiedene entsprechende Mengen an Kohlenhydraten abbildet. In einigen Fällen kann eine einzelne Menge an gegenregulierenden Mitteln je nach Art des konsumierten Kohlenhydrats unterschiedlichen Mengen an Kohlenhydraten zugeordnet werden (z. B. einfache vs. komplexe Kohlenhydrate oder die Art des konsumierten Schokoriegels usw.). Alternativ kann die Zuordnung auf einer Formel basieren, die eine Menge an gegenregulatorischem Mittel in eine Menge Kohlenhydrate umwandelt, basierend auf einer Übereinstimmung zwischen der Menge des gegenregulatorischen Mittels und der Menge an Kohlenhydraten. Die Bestimmung einer Beziehung zwischen dem gegenregulierenden Wirkstoff und Kohlenhydraten kann auf klinischen Tests beruhen, in denen Kohlenhydrate mit dem gegenregulatorischen Wirkstoff (z. B. Glucagon, Dextrose usw.) verglichen werden. Darüber hinaus kann die Zuordnung zumindest teilweise auf der bevorzugten Kohlenhydratquelle und/oder den Eigenschaften des Probanden (z. B. Gewicht) basieren.

[0059] In einigen Fällen kann das System eine Reihe von hypoglykämischen Ereignissen oder eine Reihe von Ereignissen eines Auslösers verfolgen, die auf ein bevorstehendes Risiko eines hypoglykämischen Ereignisses innerhalb eines bestimmten Zeitraums hinweisen. Der Zeitraum kann Tage, Wochen, Monate, Jahre oder einen anderen Zeitraum betragen, über den es wünschenswert ist, eine Beziehung zwischen Kohlenhydraten zu bestimmen, die aufgrund der mangelnden Verfügbarkeit oder Verfügbarkeit eines Gegenregulierungsmittels konsumiert oder vermieden werden. In einigen Fällen kann die Verfolgung der Kohlenhydrattherapie auf einer Reihe von Hypoglykämieereignissen oder Hypoglykämie-Risikoereignissen anstelle oder zusätzlich zu einem Zeitraum basieren.

[0060] Für jedes Auftreten eines hypoglykämischen Ereignisses oder Auftretens eines Auslösers, der auf ein bevorstehendes Risiko eines hypoglykämischen Ereignisses hinweist, kann das System eine Schätzung der eingesparten Kohlenhydrattherapie bestimmen oder die durch den Zugang zu dem Gegentherapiemittel eingespart worden wäre. Das System kann einen Bericht für den Zeitraum generieren, der

das insgesamt eingesparte Kohlenhydrat angibt oder das mit Zugriff auf counter-regulatory agent eingespart worden wäre. Der Bericht kann ein Aggregat oder eine Summe der kohlenhydrathaltigen Therapie enthalten, die während des Zeitraums erforderlich oder gespeichert wurde. Dieser Zeitraum kann Tage, Wochen, Monate, Jahre oder seit einer bestimmten Zeit (z. B. seit Beginn der Nutzung des Systems durch das Subjekt) betragen. Darüber hinaus kann der Bericht die Art der Kohlenhydrate angeben, die typischerweise von der Person konsumiert werden, wenn sie auf ein hypoglykämisches Ereignis oder das Risiko eines bevorstehenden hypoglykämischen Ereignisses reagiert. Dieser Bericht kann dem Subjekt, einem Gesundheitsdienstleister und / oder einem Elternteil oder Erziehungsberechtigten des Subjekts vorgelegt werden. Der Gesundheitsdienstleister kann diesen Bericht verwenden, um sich um das Thema zu kümmern. Zum Beispiel kann der Gesundheitsdienstleister den Bericht verwenden, um einen Ernährungsplan für das Subjekt zu erstellen, der die Kohlenhydrate berücksichtigt, die verbraucht werden, um den Blutzuckerspiegel innerhalb eines gewünschten oder Sollwertbereichs zu halten.

[0061] Der Bericht kann eine Reihe von Kohlenhydrattherapien enthalten, die vermieden oder wahrscheinlich konsumiert werden, um das Risiko von Hypoglykämieereignissen anzugehen. Darüber hinaus kann der Bericht eine Menge an gespeicherten oder nicht konsumierten Kalorien, eine vermiedene Zuckermenge, eine Menge nicht konsumierter Lebensmittel, eine wahrscheinlich vermiedene Gewichtszunahme usw. enthalten, basierend auf dem Verzehr eines Gegenregulierungsmittels anstelle einer Kohlenhydrattherapie.

Kohlenhydrattherapie-Äquivalenz-Tracking-Prozess

[0062] Abb. 7 zeigt ein Flussdiagramm eines Beispiels für einen Kohlenhydrattherapie-Äquivalenzverfolgungsprozess 700 in Übereinstimmung mit bestimmten Ausführungsformen. Der Prozess 700 kann von jedem System durchgeführt werden, das den Glukosespiegel eines Subjekts im Laufe der Zeit verfolgen und hypoglykämische Ereignisse identifizieren kann, oder Ereignisse, wenn das Risiko eines hypoglykämischen Ereignisses einen Schwellenwert erfüllt (z. B. wenn das Risiko des hypoglykämischen Ereignisses einer bestimmten Wahrscheinlichkeit entspricht oder über einer bestimmten Wahrscheinlichkeit liegt). Zum Beispiel kann der Prozess 700 durch ein oder mehrere Elemente des Glukosespiegelkontrollsystems 510 durchgeführt werden. In einigen Fällen können zumindest bestimmte Operationen des Prozesses 700 von einem separaten Computersystem durchgeführt werden, das Hinweise auf den Blutzuckerspiegel des Probanden 512 aus dem Glukosespiegelkontrollsystem 510

und/oder Hinweise auf hypoglykämische Ereignisse (oder über dem Schwellenwert identifizierte hypoglykämische Risikoereignisse) empfängt. Obwohl ein oder mehrere verschiedene Systeme eine oder mehrere Operationen des Prozesses 700 ausführen können, wird der Prozess 700 in Bezug auf bestimmte Systeme beschrieben, um Diskussionen zu vereinfachen und die vorliegende Offenbarung nicht einzuschränken.

[0063] Der Prozess 700 beginnt bei Block 702, wo das Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 einen Glukosespiegel eines Probanden 512 erhält. Der Empfang des Glukosespiegels kann den Empfang eines Glukosespiegelsignals umfassen, das einem Glukosespiegel des Probanden entspricht. Das Glukosespiegelsignal kann vom Glukosesensor 516 (z. B. einem CGM-Sensor) empfangen werden. Alternativ oder zusätzlich kann der Glukosespiegel von einem Benutzer empfangen werden, der den Glukosespiegel dem Glukosespiegelsteuerungssystem 510 über eine Benutzeroberfläche zur Verfügung stellt, z. B. eine vom Prozessor 530 generierte Benutzeroberfläche, die auf einem Touchscreen von der Touchscreen-Steuerung 538 ausgegeben werden kann. Der vom Benutzer erhaltene Glukosespiegel kann ein Glukosespiegel sein, der mit einem alternativen Sensor oder Messmechanismus (z. B. Diabetes-Messstreifen) gemessen wird, der anstelle des Glukosesensors 516 verwendet werden kann.

[0064] Bei block 704 stellt das Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 zumindest teilweise anhand des Glukosespiegels fest, dass ein auslösendes Ereignis zur Erhöhung des Blutzuckerspiegels des Probanden 512 eingetreten ist. Das auslösende Ereignis kann die Feststellung umfassen, dass ein hypoglykämisches Ereignis oder eine Episode einer Hypoglykämie beim Subjekt 512 vorliegt oder auftritt. Alternativ oder zusätzlich kann das auslösende Ereignis eine Feststellung umfassen, dass bei der Person 512 ein drohendes Risiko einer Hypoglykämie besteht, oder ein drohendes Risiko, dass ein hypoglykämisches Ereignis innerhalb einer bestimmten Zeitspanne bei der Person 512 auftritt. Die Bestimmung des hypoglykämischen Ereignisses oder des Risikos des Auftretens eines hypoglykämischen Ereignisses kann durch Vergleich des Glukosespiegels des Probanden mit einem Glukoseschwellenwert bestimmt werden. Alternativ oder zusätzlich kann die Bestimmung des hypoglykämischen Ereignisses oder des Risikos eines hypoglykämischen Ereignisses bestimmt werden, indem ein Trend und/oder eine Änderungsrate (z. B. Abnahmerate) des Glukosespiegels mit einem Schwellenwert verglichen wird. In einigen Fällen können der jeweilige Blutzuckerspiegel und der Trend des Blutzuckerspiegels kombiniert werden, um ein Hypoglykämierisiko zu bestimmen. Wenn beispielsweise der Glukosespiegel niedrig ist (z. B. unter einem bestimmten Schwellenwert,

z. B. 60 mg / dl), aber ein bestimmter Trend des Glukosespiegels nach oben gerichtet ist, kann das Risiko einer Hypoglykämie geringer sein, als wenn der Glukosespiegel über dem Schwellenwert liegt, aber der bestimmte Trend des Glukosespiegels ist nach unten in Richtung eines Schwellenwerts. In einigen Fällen können die Schwellenwerte, die verwendet werden, um festzustellen, ob ein hypoglykämisches Ereignis auftritt oder um festzustellen, dass ein über dem Schwellenwert liegendes Risiko für das Auftreten einer Hypoglykämie besteht, je nach den physiologischen Merkmalen des Probanden variieren 512. Die physiologischen Merkmale können auf physiologischen Merkmalen beruhen, die mit Patientengruppen assoziiert sind oder zwischen ihnen geteilt werden (z. B. Geschlecht, Alter, Gewicht), oder sie können spezifisch für den jeweiligen Probanden sein 512. Beispielsweise können Schwellenwerte, die mit einem Hypoglykämierisiko verbunden sind, auf der Grundlage der bestimmten Glukosespiegel des Probanden 512 während früherer Hypoglykämien, wie sie durch das Glukosespiegelkontrollsystem 510 bestimmt wurden, oder auf der Grundlage klinischer Daten, die für den Probanden spezifisch sind, bestimmt werden 512.

[0065] Als Reaktion auf das auslösende Ereignis am Block 704 bestimmt das Glukosespiegelkontrollsystem 510 eine Menge an Gegenregulierungsmittel in Block 706. Das Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 kann die Menge des gegenregulatorischen Mittels bestimmen, die zumindest teilweise auf dem Blutzuckerspiegel des Subjekts 512, der Menge oder dem Prozentsatz des Risikos des Auftretens einer Hypoglykämie basiert (z. B. kann ein 99%iges Risiko oder die Wahrscheinlichkeit einer Hypoglykämie eine größere Dosis des gegenregulatorischen Wirkstoffs auslösen als ein Risiko oder eine Wahrscheinlichkeit einer Hypoglykämie von 75%)). physiologische Merkmale des Subjekts 512, ein Trend im Blutzuckerspiegel des Subjekts 512 oder eine Art gegenregulatorisches Mittel.

[0066] In einigen Fällen kann das Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 eine Abgabevorrichtung 514-1 verwenden, um die bestimmte Menge an Gegenregulierungsmittel an die Person 512 abzugeben. Das gegenregulatorische Mittel kann dem Probanden 512 als Reaktion auf das drohende Risiko einer Hypoglykämie oder der Episode einer Hypoglykämie und/oder als Reaktion auf den Glukosespiegel verabreicht werden, der einen Schwellenwert des Glukosespiegels erreicht oder unterschreitet. Der Schwellenwert des Glukosespiegels oder die Bestimmung, ob der gegenregulierende Wirkstoff abgegeben werden soll, kann auf den physiologischen Merkmalen des Probanden 512 und/oder der Risikotoleranz des Probanden 512 gegenüber einem hypoglykämischen Ereignis beruhen. Es versteht sich, dass sich die Risikotoleranz im vorliegenden

Kontext im Allgemeinen nicht auf die subjektive Risikoneigung eines Nutzers bezieht. Stattdessen ist die Risikotoleranz typischerweise eine objektive Bestimmung darüber, wie wahrscheinlich es ist, dass das Subjekt 512 ein hypoglykämisches Ereignis hat oder ob Symptome einer Hypoglykämie auftreten, wenn der Blutzuckerspiegel des Probanden 512 auf einem bestimmten Niveau liegt. Diese Risikotoleranz kann auf der Grundlage einer Hypoglykämie in der Anamnese oder des Fehlens einer Hypoglykämie beim Probanden 512 bei bestimmten Blutzuckerspiegeln und/oder auf der Grundlage klinischer Daten für den Probanden 512 bestimmt werden.

[0067] In anderen Fällen kann das Glukosespiegelkontrollsystem 510 dem Subjekt 512 möglicherweise kein gegenregulierendes Mittel zuteilen, weil beispielsweise das Glukosekontrollsystem 510 möglicherweise nicht in der Lage ist, ein gegenregulierendes Mittel abzugeben, oder weil die Patrone, die das gegenregulatorische Mittel hält, leer sein kann oder weniger als eine Schwellenwertmenge an gegenregulierendem Mittel übrig hat.

[0068] Bei Block 708 bestimmt das Glukosespiegelkontrollsystem 510 eine Dosis der Kohlenhydrattherapie, die zumindest teilweise auf dem gegenregulatorischen Mittel basiert. Die Kohlenhydrattherapie kann sich auf Kohlenhydrate beziehen, die konsumiert werden, um ein Auftreten von Hypoglykämie zu verhindern oder darauf zu reagieren. Die Kohlenhydrate können jede Art von Kohlenhydraten umfassen, die das Subjekt 512 konsumieren kann, um ein Auftreten von Hypoglykämie zu verhindern oder darauf zu reagieren, und umfassen typischerweise schnell wirkende Kohlenhydrate, die zuckerhaltige Lebensmittel enthalten können, die im menschlichen Körper leicht in Zucker umgewandelt werden können. Zum Beispiel kann das Kohlenhydrat ein Schockriegel, Soda, Fruchtsaft oder andere Lebensmittel sein, die viel Zucker oder raffinierten Zucker enthalten können.

[0069] Die Bestimmung der Dosis der Kohlenhydrattherapie kann den Zugang zu einer Zuordnung zwischen dem gegenregulatorischen Mittel und Kohlenhydraten umfassen. Diese Zuordnung kann im Speicher 540 gespeichert und von dort aus aufgerufen werden und/oder von einem anderen Computergerät aus aufgerufen werden. Das Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 kann die Dosis der Kohlenhydrattherapie zumindest teilweise auf der Grundlage der Kartierung und der Menge des gegenregulatorischen Mittels bestimmen. In einigen Fällen kann die Zuordnung je nach Art des gegenregulatorischen Mittels und/oder der Art der Kohlenhydrate variieren. Die Art des Gegenregulierungsmittels kann von einem Benutzer identifiziert oder automatisch auf der Grundlage einer Medikamentenkartusche bestimmt werden, die in das Glukosespiegelkontrollsystem

510 eingebaut oder eingeführt wird. Darüber hinaus kann die Art der Kohlenhydrate von einem Benutzer angegeben werden und kann eine Identität der Art der Kohlenhydrate enthalten, die normalerweise von der Person 512 konsumiert werden, wenn sie auf ein Auftreten oder ein Risiko eines Auftretens von Hypoglykämie reagieren. Zum Beispiel kann der Benutzer über eine Benutzeroberfläche angeben, ob das Subjekt normalerweise einen Schokoriegel oder Fruchtsaft konsumiert, oder die Größe des Kohlenhydrats, das normalerweise konsumiert wird, wenn es auf ein Auftreten oder ein Risiko eines Auftretens von Hypoglykämie reagiert.

[0070] In einigen Fällen kann die Zuordnung zwischen dem gegenregulatorischen Mittel und Kohlenhydraten auf der Grundlage eines klinischen Vergleichs des gegenregulatorischen Mittels mit den Kohlenhydraten erzeugt werden. Alternativ oder zusätzlich kann die Zuordnung zumindest teilweise auf einem physiologischen Merkmal des Subjekts 512 beruhen.

[0071] Das Mapping kann in einer Nachschlagetabelle oder einer anderen Datenstruktur gespeichert werden, die Beziehungen zwischen verschiedenen Kohlenhydraten und gegenregulierenden Wirkstoffen speichern kann. Die Zuordnung kann zwischen verschiedenen Mengen und/oder Arten von Kohlenhydraten und verschiedenen Mengen und/oder Arten von Gegenregulierungsmitteln erfolgen. Alternativ oder zusätzlich kann die Zuordnung eine Formel sein, die die Kohlenhydrate mit dem gegenregulatorischen Mittel in Beziehung setzt oder umgekehrt. Zum Beispiel kann das Glukosespiegelkontrollsystem 510 die bestimmte Menge an Gegenregulierungsmittel als Index zu einer Nachschlagetabelle verwenden, um eine entsprechende Menge an Kohlenhydraten zu bestimmen. Alternativ kann das Glukosekontrollsystem 510 die bestimmte Menge an Gegenregulierungsmittel auf eine Formel anwenden, um eine entsprechende Menge an Kohlenhydraten zu berechnen. Diese Formel kann auf der Grundlage der Art des gegenregulatorischen Mittels und/oder der Kohlenhydrate, der physiologischen Eigenschaften des Anwenders und/oder der klinischen Daten generiert werden.

[0072] In einigen Fällen kann die Zuordnung basierend auf dem Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 variieren. Zum Beispiel kann das Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 eine erste Zuordnung umfassen, wenn das Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 (oder die Medikamentenpumpe davon) eine bihormonelle Pumpe ist, die so konfiguriert ist, dass sie dem Subjekt Insulin und eine gegenregulatorische Wirkstofftherapie verabreicht, und kann eine zweite Zuordnung umfassen, wenn das Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 nicht so konfiguriert ist, dass es die gegenregulatorische Wirkstofftherapie an das Sub-

jekt 512 liefert. In einigen Fällen kann das Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 beide Zuordnungen im Speicher 540 speichern. Zum Beispiel kann das Glukosespiegelkontrollsystem 510 die erste Zuordnung verwenden, wenn ein gegenregulierendes Mittel verfügbar ist, und kann das zweite Zuordnung verwenden, wenn ein gegenregulierendes Mittel nicht verfügbar ist. Die Zuordnungen können aus einer Reihe von Gründen variieren, unter anderem, weil ein bihormonelles Glukosespiegelkontrollsystem 510 das Auftreten hypoglykämischer Ereignisse aufgrund der Verfügbarkeit von Gegenregulierungsmitteln genauer steuern kann, was daher die Häufigkeit und Art der Kohlenhydrate, die ein Subjekt konsumieren kann, verändern kann.

[0073] Bei Block 710 gibt das Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 eine Anzeige der Dosis der Kohlenhydrattherapie aus. Die Ausgabe der Angabe der Dosis der Kohlenhydrattherapie kann die Ausgabe einer Angabe der Dosis der Kohlenhydrattherapie auf einem Display zur Präsentation an einen Benutzer umfassen. Ferner kann die Angabe der Dosis der Kohlenhydrattherapie zur Anzeige oder Aggregation mit anderen Therapiedaten, die mit dem Subjekt 512 verbunden sind, an ein anderes Computersystem übertragen werden, z. B. Therapiedaten, die von einem Kliniker verwendet werden, um die 512-Versorgung des Probanden zu verwalten. In einigen Fällen kann die Angabe der Dosis der Kohlenhydrattherapie in einen Bericht aufgenommen werden, der der Behandlung des Probanden entspricht 512.

[0074] In bestimmten Ausführungsformen werden die Operationen des Verfahrens 700 über einen bestimmten Zeitraum ausgeführt oder wiederholt. Beispielsweise können die mit dem Block 702-708 verknüpften Vorgänge im Laufe des Zeitraums ein- oder mehrmals wiederholt werden. In solchen Fällen können die ermittelten Dosen der Kohlenhydrattherapie für den Zeitraum aggregiert werden, um eine Gesamtkohlenhydrattherapie für den Zeitraum zu bestimmen. Ferner kann der Block 710 die Ausgabe einer Angabe der Dosis der Kohlenhydrattherapie für jede einzelne Zeit, in der eine Dosis der Kohlenhydrattherapie bestimmt wird, und/oder der aggregierten festgelegten Dosen der Kohlenhydrattherapie für den Zeitraum umfassen. Der Zeitraum kann ein beliebiger Zeitraum sein. Zum Beispiel kann der Zeitraum ein Tag, eine Woche, ein Monat, ein Jahr sein, seit die Person 512 begonnen hat, das Glukosespiegelkontrollsystem 510 zu verwenden, seit ein Benutzer Zugang zu einem Gegenregulierungsmittel erhalten oder nicht mehr erhalten hat, oder einen anderen Zeitraum. In einigen Fällen wird der Zeitraum durch das Auftreten von hypoglykämischen Ereignissen oder das Auftreten des Risikos einer Hypoglykämie definiert, die einen Schwellenwert erreicht. Zum Beispiel kann der Zeitraum die Zeit sein, die mit 5, 10, 15, 100 oder einer anderen Anzahl von hypoglykämischen

schen Ereignissen oder Auftreten des Hypoglykämierisikos verbunden ist, die einen Schwellenwert erreichen.

[0075] Die Angabe einer Gesamtkohlenhydrattherapie kann einer Verringerung der vom Probanden 512 konsumierten Kohlenhydrate entsprechen, beispielsweise aufgrund der Verfügbarkeit von Gegenmitteln für das Glukosespiegelkontrollsystem 510 und folglich des Subjekts 514. Somit kann die Indikation einer Gesamtkohlenhydrattherapie einer Reduktion der Kohlenhydrate entsprechen, die durch eine Verfügbarkeit des gegenregulatorischen Mittels für den Probanden 512 erreicht werden kann. Ferner kann die Indikation der Gesamtkohlenhydrattherapie einer Menge an gegenregulatorischem Mittel entsprechen, die dem Subjekt als Ersatz für Kohlenhydrate zur Verfügung gestellt werden kann oder die zur Verfügung gestellt werden kann.

[0076] Die jeweiligen konsumierten Kohlenhydrate oder die Menge an Kohlenhydraten, die von jedem Subjekt oder während jedes hypoglykämischen Ereignisses konsumiert werden, können variieren. Zum Beispiel kann ein Subjekt 512 einen bestimmten Schokoriegel konsumieren, wenn der 512 gemessene Blutzuckerspiegel des Probanden zu niedrig ist oder wenn das Subjekt das Gefühl hat, dass der Blutzuckerspiegel wahrscheinlich niedrig ist (z. B. beginnt er einige hypoglykämische Effekte zu spüren). Das Subjekt kann den ganzen Schokoriegel konsumieren oder eine Portion konsumieren. Ein Teil des Schokoriegels kann für das Subjekt verloren gehen (z. B. auf den Boden fallen). In anderen Fällen kann das Subjekt während verschiedener hypoglykämischer Ereignisse verschiedene Schokoriegel oder andere raffinierte Zuckerquellen zur Verfügung haben. Obwohl es also eine objektive Zuordnung zwischen Kohlenhydraten und einem gegenregulatorischen Mittel geben kann, kann die Menge an Kohlenhydraten, die aufgrund der Verfügbarkeit von Antiregulatoren konsumiert oder vermieden werden, für jedes hypoglykämische Ereignis variieren. Dementsprechend kann die Indikation einer vermiedenen Gesamtkohlenhydrattherapie oder die vermieden werden könnte, wenn ein gegenregulierendes Mittel zur Verfügung stünde, auf eine Reihe von Kohlenhydraten hinweisen, die möglicherweise durch die Verfügbarkeit eines gegenregulierenden Mittels ersetzt werden können.

[0077] In einigen Fällen kann die Indikation einer Kohlenhydrattherapie oder einer Gesamtkohlenhydrattherapie eine oder mehrere Angaben zu Kalorien, eine Angabe von Kohlenhydraten, eine Angabe eines Zuckermaßes, eine Angabe einer Lebensmittelmenge oder eine Angabe des Gewichts des Subjekts umfassen, das auf die Kohlenhydrattherapie zurückzuführen ist. Die Indikationen können damit in Verbindung gebracht werden, was aufgrund

eines Mangels an Gegenregulierungsmitteln konsumiert wird, oder was aufgrund der Verfügbarkeit eines Gegenregulierungsmittels vermieden wird. Zum Beispiel kann die Angabe von Kalorien die Menge an Kalorien sein, die aufgrund der Anwesenheit des gegenregulierenden Mittels nicht verbraucht werden. Vorteilhafterweise kann die Verfügbarkeit von Therapieinformationen zur Kohlenhydrattherapie oder vermiedenen Kohlenhydrattherapie bei der Patientenversorgung helfen. Zum Beispiel kann ein Subjekt den Verzehr von raffiniertem Zucker reduzieren, der eine Reihe von gesundheitlichen Folgen haben kann. Darüber hinaus kann ein Gesundheitsdienstleister einem Subjekt besser helfen, sein Gewicht basierend auf den Kohlenhydratinformationen zu kontrollieren.

[0078] Die Indikation der Kohlenhydrattherapie kann einem Benutzer in jeder vorzeigbaren Form präsentiert werden. Zum Beispiel kann die Indikation der Kohlenhydrattherapie als Tabelle, Diagramm, Diagramm, Histogramm oder anderes Datenpräsentationswerkzeug dargestellt werden, um die Reduktion von Kohlenhydraten im Laufe der Zeit anzugeben, die durch das Vorhandensein eines gegenregulatorischen Mittels erreicht wird oder das durch den Einsatz eines gegenregulatorischen Mittels für den jeweiligen Gegenstand erreicht werden könnte 512. Es sollte verstanden werden, dass die Angabe von Kohlenhydrattherapiedaten für verschiedene Benutzer aufgrund von Unterschieden in den physiologischen Eigenschaften der Benutzer, Unterschieden im Diabetes jedes Benutzers, Unterschieden im Lebensstil jedes Benutzers und anderen Faktoren variieren kann. Vorteilhafterweise kann durch die Verwendung des Glukosespiegelkontrollsystems 510 zur Verfolgung der Kohlenhydrattherapie des Probanden 512 oder zur Bestimmung der vermiedenen oder vermeidbaren Kohlenhydrattherapie im Zusammenhang mit einem gegenregulatorischen Mittel das Management des 512-Blutzuckerspiegels des Probanden personalisiert werden.

Zusätzliche Kohlenhydrattherapie-Äquivalenz-Tracking-Ausführungsformen

[0079] Menschen mit Diabetes konsumieren oft orale Kohlenhydrate, um Hypoglykämie zu behandeln oder zu verhindern. Solche zusätzlichen Kohlenhydrate können ungesunde Folgen haben und dazu beitragen, dass gewichtszunahme einer von ihnen ist. Ein bihormonelles Glukosekontrollsystem, das ein gegenregulatorisches Mittel (z. B. Glucagon) infundiert, um die Häufigkeit, das Ausmaß und die Dauer der Hypoglykämie zu reduzieren, kann die Menge an oralen Kohlenhydraten, die „medizinisch“ zur Behandlung oder Vorbeugung von Hypoglykämie benötigt werden, signifikant reduzieren

[0080] Bestimmte Ausführungsformen der vorliegenden Offenbarung beziehen sich auf ein Verfahren zur Übersetzung einer Menge an gegenregulierenden Online-Dosierung (z. B. Glucagon), die von einem autonomen Glukosekontrollsystem berechnet wird, in eine Menge von Kohlenhydraten, von der der Benutzer aufgrund der gegenregulierenden Dosierung voraussichtlich verschont geblieben ist oder die der Benutzer von der Notwendigkeit abbringen würde, wenn der Benutzer Zugang zu dem gegenregulierenden Agenten hätte. In einem bihormonellen autonomen Glukosekontrollsystem, das sowohl Insulin als auch ein gegenregulierendes Mittel/Hormon infundiert, kann die Methode eine Zuordnung zwischen der gegenregulierenden Online-Dosierung, die zur Behandlung oder Verhinderung niedriger Glukosespiegel verabreicht wurde, und oralen Kohlenhydraten umfassen, die schätzungsweise anderweitig erforderlich waren, um eine vergleichbare sichere Kontrollsituation zu erreichen (wenn die kontraregulierende Dosierung nicht verabreicht worden wäre). In einem reinen Insulin-autonomen Glukosekontrollsystem, bei dem Dosen eines kontraregulatorischen Mittels / Hormons nicht abgegeben werden, aber immer noch online berechnet werden, kann die Methode eine Zuordnung zwischen der berechneten online-kontraregulatorischen Dosierung und einer geschätzten Menge an oralen Kohlenhydraten umfassen, von denen der Proband wahrscheinlich verschont geblieben wäre, um niedrige Glukosespiegel zu behandeln oder zu verhindern, wenn das gegenregulatorische Mittel verfügbar gewesen wäre und seine Dosen tatsächlich abgegeben worden wären.

[0081] Ohne Verlust der Allgemeingültigkeit umfassen die hierin offenbarten Ausführungsformen ein autonomes Glukosekontrollsystem, bei dem das gegenregulatorische Mittel spezifisch Glucagon ist. Es können jedoch auch andere Arzneimittel und/oder Gegenmittel verwendet werden. Die Methode kann die Inkorrelation der berechneten Online-Glucagon-Dosierung mit konsumierten oralen Kohlenhydraten zur Behandlung oder Vorbeugung niedriger Glukosespiegel („Behandlungskohlenhydrate“), wie sie bei der realen Verwendung (z. B. während klinischer Studien) in der reinen Insulinkonfiguration beobachtet werden, und die Beziehung zwischen dem kontraregulatorischen Wirkstoff und den Kohlenhydraten mit einer ähnlichen Beziehung zwischen abgegebenen Online-Glucagon-Dosen (oder anderen gegenregulatorischen Wirkstoffen) und ähnlich konsumierten oralen Kohlenhydraten in der bihormonellen (Insulin-Glucagon) Konfiguration.

[0082] Unter Verwendung von Daten, die aus der realen Verwendung (z. B. klinische Studien) gesammelt wurden, eine Beziehung zwischen den verbrauchten Behandlungskohlenhydraten in einer reinen Insulinkonfiguration, C_{io} , und die online berech-

nete (aber nicht gelieferte) Glucagon-Dosierung, G_c , kann durch die Beziehung C beschrieben werden $i_o = R_{i_o}(x) * G_c$, wobei $R_{i_o}(x)$ kann ein zusammenhängender Faktor sein, der eine Funktion mehrerer Abhängigkeiten sein kann, die in Vektor x enthalten sind. Solche Abhängigkeiten können das spezifische Insulin und/oder Glucagon umfassen, das verwendet wird (z. B. ihre klinischen Eigenschaften) und/oder die pharmakokinetischen Einstellungen, die vom Kontrollsystem in Bezug auf Insulin und/oder Glucagon angenommen werden. Die Abhängigkeiten können auch die Körpermasse des Benutzers und das vom Glukosekontrollsystem verwendete Glukoseziel umfassen. In einigen Ausführungsformen kann $R_{i_o}(x)$ eine Konstante oder $R_{i_o}(x) \equiv R_{i_o}$ für ein System sein, das eine begrenzte Variation in der Beziehung zwischen C aufweist i_o und G_c (z. B. aufgrund begrenzter Wirkung oder begrenzter oder keiner Variation der zugehörigen Abhängigkeiten).

[0083] Ähnlich wie bei der reinen Insulinkonfiguration, aus realen Gebrauchsdaten, eine Beziehung zwischen den konsumierten Behandlungskohlenhydraten in einer bihormonellen (Insulin-Glucagon) Konfiguration, C_{bh} , und die online gelieferte Glucagon Dosierung, G_d , kann durch die Beziehung C beschrieben werden $b_h = R_{b_h}(x) * G_d$, wobei $R_{b_h}(x)$ kann in ähnlicher Weise wie R beschrieben werden $i_o(x)$ oben. In einigen Fällen sind die Mengen C_{i_o} , G_c , C_{bh} , und G_d kann sich auf tägliche Mengen beziehen, wie sie über einen bestimmten Zeitraum der Nutzung (z. B. eine Woche) gemittelt werden. In einigen Fällen sind die Mengen C_{i_o} , G_c , C_{bh} , und G_d kann sich auf durchschnittliche Tagesmengen pro Körpermasse des Benutzers beziehen, in diesem Fall kann die Abhängigkeit von der Körpermasse von x beseitigt werden.

[0084] In Fällen, in denen G_c berechnet wird, aber kein Glucagon tatsächlich in einem reinen Insulinsystem abgegeben wird, G_c hat insofern keinen Einfluss auf Glukose, als dass niedrige Glukosespiegel behandelt oder verhindert werden, was wiederum im Allgemeinen zu einer weiteren berechneten Glucagondosierung führen soll (z. B. zur Erhöhung der Größe von G_d B. für eine gegebene Situation). Dagegen ist seit G_d in einem bihormonellen System abgegeben wird, wird erwartet, dass es eine Wirkung bei der Verhinderung oder Verringerung der Häufigkeit, des Ausmaßes oder der Dauer niedriger Glukosespiegel hat, was wiederum die Gesamtgröße der Glucagon-Dosierung begrenzen soll (z. B. Grenzwerte G_d B. für eine gegebene Situation). Daher wird für einen gegebenen Satz von Abhängigkeiten im Allgemeinen erwartet, dass $G_c > G_d$ zwischen den beiden Systemkonfigurationen. Ebenso, da G_c hat keine Wirkung bei der Bekämpfung niedriger Glukosespiegel, während G_d hat eine solche Wirkung, es wird erwartet, dass die Behandlung Kohlenhydrate

$C_{io} > C_{bh}$, beim Vergleich der beiden Systemkonfigurationen.

[0085] Wenn man idealerweise für einen gegebenen realen Anwendungsfall eines reinen Insulinsystems mit G_c in Beziehung treten kann, was das entsprechende C_{io} wäre für das gleiche reale Anwendungsszenario gewesen, wenn die berechnete Online-Glucagon-Dosierung tatsächlich als G geliefert worden wäre, kann man eine Schätzung projizieren, dass der Benutzer „C“ benötigt hätte $C_{io} - C_{bh}$ weniger Behandlungskohlenhydrate (z. B. hätten so viel gespart), wenn sie stattdessen ein bihormonelles System (mit dem gleichen Insulincontroller) verwendet hätten, bei dem Glucagon abgegeben worden wäre. Umgekehrt, wenn man idealerweise in Beziehung setzen kann, für einen gegebenen realen Anwendungsfall eines bihormonellen Systems mit G_d , was das entsprechende C_{bh} wäre für das gleiche reale Nutzungsszenario gewesen, wenn die gelieferte Online-Glucagon-Dosierung nicht geliefert, sondern nur als G berechnet worden wäre, kann man eine Schätzung projizieren, dass der Benutzer tatsächlich die Notwendigkeit vermieden hat, „ $C_{io} - C_{bh}$ “ zusätzliche Behandlungskohlenhydrate, wenn sie stattdessen ein reines Insulinsystem (mit dem gleichen Insulincontroller) verwendet hätten, bei dem Glucagon nicht abgegeben worden wäre. Es sollte verstanden werden, dass die obigen Berechnungen eine Schätzung in einer idealen Situation sind, da es in der Praxis nicht möglich ist, eine Wiederholung eines vergangenen realen Verwendungsszenarios durchzuführen, um solche idealen Beziehungen zu erhalten.

[0086] Für die praktische Umsetzung können reale Anwendungsfälle, in denen das reine Insulinsystem verwendet wurde, unter der Annahme, dass ein bihormonelles System verfügbar ist, bei dem angenommen wird, dass Glucagon geliefert wird, neu simuliert werden. Da das Kontrollsystem die abgegebenen Dosen bei der Abgabe nachfolgender Glucagon-Dosen in der Nähe berücksichtigen kann, kann die simulierte Glucagon-Dosierung eine Reduktion gegenüber dem ursprünglichen G aufweisen. c des reinen Insulinsystems. Da das Glukoseprofil jedoch in einer Simulation unverändert bleibt, kann es sein, dass die Simulation keine resultierenden Glukoseexkursionen als Reaktion auf die angenommene Glucagon-Dosierung widerspiegelt. Die Simulation wiederum spiegelt möglicherweise nicht die vollständige Reduzierung der Glucagon-Dosierung auf G wider. d das hätte beobachtet werden können, wenn die Glukoseexkursionen tatsächlich von der Abgabe von Glucagon profitiert hätten. Somit liefert die reduzierte Glucagon-Dosierung, die in der Simulation beobachtet wird, pseudo geliefertes Glucagon $\hat{G}_d$, kann wohl in der Größenordnung im Vergleich zu dem, was das „echte G “ gewesen wäre, übertrieben sein. d . Wie oben beschrieben, basierend auf früheren Analysen

G_c kann auf einen entsprechenden Betrag C abgebildet werden. io in der reinen Insulinkonfiguration und $\hat{G}_d$ kann auf einen entsprechenden Betrag abgebildet werden $\hat{C}_{bh}$ in der bihormonellen Konfiguration. Die Simulationsergebnisse können daher die Reduktion „ $G_c - \hat{G}_d$ “ zu einer Schätzung „ $C_{io} - \hat{C}_{bh}$ “ von Behandlungskohlenhydraten, die der Benutzer sparen würde, wenn er das bihormonelle System verwendet hätte. Bei den Schätzungen kann es sich um konservative Schätzungen handeln. Wiederholung der Simulationsanalysen in einer Vielzahl von realen Anwendungsfällen, die den Bereich von G abdecken in der Praxis beobachtet liefert eine globale Kartierung zwischen ihnen und der damit verbundenen Bandbreite von (in einigen Fällen konservativen) Schätzungen „ $C_{io} - \hat{C}_{bh}$ “ von Behandlungskohlenhydraten, die der Benutzer wahrscheinlich nicht konsumieren müsste, wenn er das bihormonelle System verwendet hätte. Umgekehrt kann das Mapping verwendet werden, wenn ein bihormonelles System verwendet wird, wobei die beobachtete Dosierung G_d wird einem pseudo berechneten Glucagon zugeordnet $\hat{G}_c$ und die daraus resultierende zugehörige Differenz „ $C_{io} - C_{bh}$ “ liefert eine (in einigen Fällen konservative) Schätzung der Behandlungskohlenhydrate, die der Benutzer wahrscheinlich aufgrund des bihormonellen Systems eingespart hatte.

[0087] Bestimmte Ausführungsformen umfassen ein System, das einen Regler zur automatischen Kontrolle eines Blutzuckerspiegels eines Subjekts umfasst. Der Controller kann in der Lage sein, ein Insulindosiskontrollsignal basierend auf zeitabhängigen Glukosespiegeln des Probanden zu erzeugen, wie sie durch ein Glukosespiegelsignal im Laufe der Zeit dargestellt werden. Das Glukosespiegelsignal kann von einem Glukosesensor erzeugt werden, der kontinuierlich einen Glukosespiegel des Subjekts erfasst. Das Insulindosiskontrollsignal kann die Abgabe von Insulindosen durch eine Abgabevorrichtung steuern. Darüber hinaus kann der Controller mit einer regelmäßigen Frequenz arbeiten, um ein Insulindosiskontrollsignal zu erzeugen, um den Glukosespiegel im Subjekt zu regulieren.

[0088] Während des Online-Betriebs kann der Controller einen Kontrollalgorithmus verwenden, der ein Glucagon-Dosiersignal erzeugt, das auf eine zugehörige Menge oraler Kohlenhydrate abgebildet werden kann.

[0089] Die oralen Kohlenhydrate können mit der Vorbeugung oder Behandlung von niedrigen Glukosespiegeln verbunden sein. Darüber hinaus kann die Kartierung zwischen dem Glucagon-Dosierungssignal und den oralen Kohlenhydraten aus der Analyse klinischer Daten abgeleitet werden. Das Glucagon-Dosiersignal kann berechnet, aber nicht in einer reinen Insulin-Systemkonfiguration abgegeben werden. Im Gegensatz dazu kann das Glucagon-Dosier-

signal berechnet werden und Glucagon kann in einer Insulin-Glucagon-Systemkonfiguration abgegeben werden. Die berechnete Glucagon-Dosierung in einer reinen Insulin-Systemkonfiguration kann einer Menge oraler Kohlenhydrate zugeordnet werden, die schätzungsweise gespeichert wurde, wenn die Glucagon-Dosierung verabreicht worden wäre, wenn stattdessen eine Insulin-Glucagon-Systemkonfiguration verwendet worden wäre. Die abgegebene Glucagon-Dosierung in einer Insulin-Glucagon-Systemkonfiguration kann einer Menge oraler Kohlenhydrate zugeordnet werden, die schätzungsweise gespeichert wurde, wenn stattdessen eine reine Insulin-Systemkonfiguration verwendet worden wäre. Die Kartierung kann von den klinischen Eigenschaften des verwendeten Insulins und Glucagons und den Einstellungen im Kontrollsystem im Zusammenhang mit der Wirkung und Wirkung von Insulin und Glucagon abhängen. Darüber hinaus kann die Kartierung von der Körpermasse des Subjekts abhängen.

Backup-Therapieprotokoll-Generierung

[0090] Ein ambulant Arzneimittel, wie z. B. ein Blutzuckerkontrollsystem (z. B. eine Insulinpumpe oder eine kombinierte Insulin- und Gegenregulierungsmittelpumpe (z. B. Glucagon), kann einem Probanden eine personalisierte Therapie bieten. Mit anderen Worten, das ambulante Arzneimittel kann Medikamente liefern, die für die Physiologie, den Zustand, die Aktivität und dergleichen eines Subjekts spezifisch sind. Darüber hinaus überwachen einige ambulante Medikamente einen Zustand des Probanden, um zu bestimmen, wann eine Therapie durchgeführt werden soll, welche Art von Therapie bereitgestellt ist (z. B. Insulin oder gegenregulatorische Wirkstofftherapie) und / oder wie viel Therapie bereitgestellt ist. Die Therapie durch das ambulante Arzneimittel kann andauernd und in einigen Fällen lebensrettend sein. Daher ist es wichtig, dass ambulante Medikamente ununterbrochen funktionieren.

[0091] Trotz aller Bemühungen wird jedoch manchmal die Therapie durch das ambulante Medikamentengerät unterbrochen. Zum Beispiel kann das ambulante Arzneimittelgerät kaputt gehen, einem Probanden kann ein notwendiger Einwegartikel ausgehen oder keinen Zugang zu einem notwendigen Einwegprodukt haben (z. B. eine Ersatzinsulinkartusche, ein Standort-Kit zum Wechseln des Standorts des ambulanten Arzneimittels, eine Ersatzbatterie und dergleichen), oder das Subjekt kann vergessen, eine Batterie des ambulanten Arzneimittels aufzuladen oder sich nicht an einem Ort befinden, an dem eine Stromquelle zum Aufladen des ambulanten Arzneimittels zur Verfügung steht. Arzneimittel. Daher gibt es Fälle, in denen das ambulante Arzneimittel möglicherweise nicht verfügbar ist oder ersetzt werden muss.

[0092] Wenn das ambulante Arzneimittel nicht verfügbar ist oder wenn ein (vorübergehendes oder dauerhaftes) ambulant Ersatzarzneimittel verwendet wird, kann es wünschenswert sein, eine Anzeige der Therapieeinstellungen aus dem ambulanten Arzneimittel zu erhalten. Wenn beispielsweise ein Benutzer (z. B. ein Subjekt, ein Gesundheitsdienstleister, ein Elternteil oder ein Erziehungsberechtigter) während des ambulanten Arzneimittels eine alternative Therapie (z. B. Injektionstherapie) anbietet, kann es erforderlich sein, die Menge der Therapie zu kennen, die unter bestimmten Umständen oder zu bestimmten Zeiten bereitzustellen ist.

[0093] In einigen Fällen kann ein Gesundheitsdienstleister Zugang zu Therapieinformationen haben, die zuvor bestimmt wurden, beispielsweise durch klinische Tests. Diese Therapieinformationen können jede Art von Informationen enthalten, die verwendet werden können, um die Therapie zu bestimmen, die einem Subjekt zu einem bestimmten Zeitpunkt oder unter bestimmten Bedingungen zur Verfügung gestellt wird. Zum Beispiel können die Therapieinformationen einen Sollwert-Insulinbereich für das Subjekt, eine Insulinmenge, die dem Benutzer zur Anpassung des Glukosespiegels zur Verfügung gestellt werden soll, eine Zeitspanne, in der Insulin die maximale Konzentration im Subjekt erreicht, oder andere Informationen angeben, die den Zeitpunkt oder die Menge der Dosierung eines Arzneimittels beeinflussen könnten.

[0094] Die Therapieinformationen, die dem Gesundheitsdienstleister zur Verfügung stehen, können jedoch unzureichend sein. Zum Beispiel kann das Subjekt nicht in der Lage sein, den Gesundheitsdienstleister zu erreichen, um die Therapieinformationen zu einem Zeitpunkt zu erhalten, zu dem die Informationen benötigt werden. Darüber hinaus können die Informationen in einigen Fällen veraltet sein, da beispielsweise das ambulante Arzneimittel die Therapie im Laufe der Zeit verfeinert haben kann. Wenn die Verfeinerungen kürzlich stattgefunden haben, ist es möglich, dass die veralteten Werte des Gesundheitsdienstleisters ausreichen, bis ein ambulant Ersatzmedikament den Verfeinerungsprozess des ursprünglichen ambulanten Arzneimittels wiederholen kann. In anderen Fällen können die veralteten Therapieinformationen jedoch unzureichend sein, da beispielsweise die Verfeinerungen signifikant waren oder das Subjekt seit der letzten Durchführung eines klinischen Tests physiologische Veränderungen (z. B. Gewichtszunahme oder Gewichtsverlust oder Stoffwechseländerungen) aufwies. Die Verwendung veralteter Therapieinformationen kann weniger effektiv sein und einem Subjekt Unbehagen oder Schaden zufügen.

[0095] Bestimmte Ausführungsformen eines hierin offenbarten Systems können Sicherungstherapieda-

ten erzeugen. Anhand der Backup-Therapiedaten kann ein Subjekt (oder Benutzer) eine Injektionstherapie durchführen oder ein ambulant ersatzmedikament konfigurieren, wenn das aktuelle Gerät des Subjekts ausfällt. Durch die Verwendung der Backup-Therapiedaten kann das Subjekt ein Niveau der Therapieversorgung aufrechterhalten, das mit dem übereinstimmt oder besser übereinstimmt, was vom ambulanten Arzneimittel bereitgestellt wurde, als klinische Daten, die, wenn sie überhaupt verfügbar sind, veraltet sein können.

[0096] Das System kann ein automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem (z. B. das Glukosespiegelkontrollsystem 510) umfassen, das so konfiguriert ist, dass es ein Backup-Therapieprotokoll mit Insulintherapieanweisungen erstellt, die aus autonom bestimmten Insulindosen abgeleitet sind. Während des normalen Betriebs kann das System Glukosespiegelsignale von einem Sensor empfangen, der operativ konfiguriert ist, um den Glukosespiegel bei einem Probanden zu bestimmen. Der Sensor kann jede Art von Sensor enthalten, der den Glukosespiegel bestimmen kann. Zum Beispiel kann der Sensor ein CGM-Sensor (Continuous Glucose Monitoring) sein.

[0097] Anhand der ermittelten Glukosespiegel kann das System unter Verwendung eines Regelalgorithmus autonom ein Dosiskontrollsignal bestimmen und/oder erzeugen. Die Bestimmung und/oder Erzeugung des Dosiskontrollsystems kann ohne Einwirkung oder Wechselwirkung des Benutzers mit dem Blutzuckerkontrollsignal durchgeführt werden. In einigen Fällen bezieht sich das Fehlen einer Benutzeraktion oder Interaktion mit dem Blutzuckerkontrollsystem auf bewusstes Handeln und kann Sensormessungen der physiologischen Eigenschaften des Subjekts ausschließen. Der Kontrollalgorithmus kann autonom die Insulindosen bestimmen, die dem Probanden infundiert werden sollen, um den Blutzucker des Probanden zumindest teilweise auf der Grundlage des Glukosespiegelsignals zu kontrollieren. Der Steueralgorithmus kann jede Art von Steueralgorithmus umfassen.

[0098] Zum Beispiel kann der Kontrollalgorithmus ein biexponentiales pharmakokinetisches (PK) Modell sein, das die Akkumulation von Insulindosen im Blutplasma des Probanden modelliert. Das automatisierte Blutzuckersystem kann die Abgabe oder Verabreichung von Insulin oder einem gegenregulatorischen Mittel auf der Grundlage des biexponentiellen PK-Modells und einer oder mehrerer Blutzuckermessungen des Probanden steuern. Das biexponentielle PK-Modell kann die Absorption von subkutan verabreichtem Insulin in das Blut und/oder eine Rate abnehmender Glukose im Blut modellieren. Das biexponentielle PK-Modell im Laufe der Zeit

kann durch die folgende Gleichung dargestellt werden:

$$p(t) = KU_0 \left(e^{-\alpha_1 t} - e^{-\alpha_2 t} \right) \quad 1$$

wobei U_0 ist die subkutane Dosis in Einheiten (U), K ist eine Skalierungskonstante und α_1 und α_2 sind Zeitkonstanten.

[0099] Als alternatives Beispiel kann der Kontrollalgorithmus einen linearen Algorithmus umfassen, der abnehmende Glukose oder die Akkumulation von Glukose im Subjekt basierend auf einer linearen Reduktionsrate modelliert. Zum Beispiel kann der Kontrollalgorithmus bestimmen, dass dem Subjekt eine bestimmte Dosis, D , Insulin verabreicht werden soll. Der Kontrollalgorithmus kann dann schätzen, dass $0,25 * D$ des Insulins pro Stunde über 4 Stunden in das Blutplasma absorbiert wird. In ähnlicher Weise kann der Kontrollalgorithmus schätzen, dass das Insulin mit einer Rate von $0,33 * D$ pro Stunde über drei Stunden abnimmt, wenn das Insulin die maximale Konzentration im Blutplasma erreicht.

[0100] Unabhängig vom verwendeten Kontrollalgorithmus kann das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem Insulin und in einigen Fällen ein oder mehrere Gegenreaktionsmittel über einen bestimmten Zeitraum verabreichen. Es kann mehrere Gründe und / oder Auslöser geben, die dazu führen, dass das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem Insulin liefert. Zum Beispiel kann das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem periodisch eine basale Insulindosis liefern, um einen konstanten Blutzuckerspiegel im Blutplasma des Probanden aufrechtzuerhalten. Ein weiteres Beispiel ist, dass das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem Insulinbläulinge zu den Mahlzeiten liefern kann, um eine erwartete Menge an Glukose zu berücksichtigen, die als Teil einer Mahlzeit konsumiert wird. Der Mahlzeitbolus kann eine von einem Benutzer angegebene Menge oder eine Insulinmenge sein, die als Reaktion auf eine Angabe der Mahlzeitengröße durch den Probanden verabreicht wird. Diese Angabe der Mahlzeitengröße kann subjektiv sein. In einigen Fällen kann die Größe des Insulinbolus für eine identifizierte Mahlzeitengröße ein fester oder konstanter Wert sein. In einigen anderen Fällen kann die Größe des Insulinbolus für eine identifizierte Mahlzeitengröße im Laufe der Zeit variieren, da das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem die Insulinmenge lernt oder verfeinert, die einem Probanden verabreicht werden soll, um den Blutzucker des Subjekts innerhalb eines Ziels festgelegten Punktes zu halten. Das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem kann das optimale zu verabreichende Insulin lernen oder verfeinern, basierend auf einem Vergleich der erwarteten Blutzuckerspiegelmessungen mit tatsächlichen Blutzuckermessungen, wenn der Proband (oder ein anderer Benutzer) eine subjektive Identifizierung der Mahlzeitengröße

vornimmt. Zusätzlich zu Basal- und Mahlzeitenbolus von Insulin kann das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem dem Probanden auch Korrekturdosen von Insulin basierend auf dem Glukosespiegelsignal liefern. Die Korrekturdosen von Insulin können als Reaktion auf einen modellprädiktiven Controller (MPC) bereitgestellt werden, der bestimmt oder schätzt, dass der Insulinspiegel eines Benutzers in einem zukünftigen Zeitraum auf der Grundlage von Blutzuckerspiegelwerten voraussichtlich unter einen Schwellenwert fallen wird. Der MPC kann einen Kontrollalgorithmus ausführen, der die Glukosekonzentration auf einen Referenzsollwert regulieren und gleichzeitig sowohl die Aggressivität des Kontrollsignals als auch die lokale Insulinakkumulation minimieren kann. Eine mathematische Formulierung, die die subkutane Akkumulation von verabreichtem Insulin beschreibt, kann auf der Grundlage nominaler Zeitwerte abgeleitet werden, die sich auf die Pharmakokinetik von Insulin im Probanden beziehen. Die mathematische Formulierung kann in Bezug auf die Insulinabsorptionsrate, die maximale Insulinabsorptionszeit und / oder die Gesamtwirkungszeit für das Insulin (oder ein anderes Medikament) sein. Beispiele für einen MPC-Controller, die mit Ausführungsformen der vorliegenden Offenbarung verwendet werden können, sind im US-Patent Nr. 7,806,854 vom 5. Oktober 2010 beschrieben, dessen Offenbarung hiermit durch Bezugnahme in ihrer Gesamtheit hierin für alle Zwecke aufgenommen wird.

[0101] Das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem kann die Insulintherapie verfolgen, die dem Probanden über einen Tracking-Zeitraum verabreicht wird. Obwohl der Tracking-Zeitraum nicht in der Länge begrenzt ist und im Allgemeinen ein beliebiger Zeitraum sein kann, ist der Tracking-Zeitraum in der Regel mindestens ein Mindestzeitraum, der für das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem ausreicht, um die Menge an Medikamenten (z. B. Insulin) zu lernen oder zu verfeinern, die dem Probanden unter bestimmten Bedingungen verabreicht werden sollen (z. B. wenn bestimmte Blutzuckerwerte festgestellt werden oder wenn bestimmte Mahlzeitengrößen identifiziert werden). Zum Beispiel kann das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem zunächst 6 Einheiten Insulin zum Mittagessen und 10 Einheiten Insulin zum Abendessen verabreichen. Diese Anfangswerte können von einem Gesundheitsdienstleister und/oder einem Subjekt festgelegt werden, z. B. basierend auf klinischen Daten für das Subjekt. Im Laufe der Zeit (z. B. 3-5 Tage) kann das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem jedoch feststellen, dass die Bereitstellung von 7 Einheiten Insulin für das Mittagessen und 8 Einheiten Insulin für das Abendessen den Blutzuckerspiegel des Probanden näher am Median des Sollwertbereichs hält als die ursprüngliche Konfiguration. Obwohl nicht als solche begrenzt, ist im Allgemeinen jede Insulineinheit $1/100^{\text{heit}}$ eines Milliliters Insulin.

[0102] Wie angegeben, kann der Tracking-Zeitraum beliebig lang sein. Zum Beispiel könnte der Tracking-Zeitraum 1 Tag, 3 Tage, 5 Tage, 7 Tage, alles dazwischen oder mehr betragen. Typischerweise ist der Tracking-Zeitraum mindestens lang genug, um genügend Zeit zu haben, um die anfänglichen Einstellungen des automatisierten Blutzuckerkontrollsystems für das Subjekt zu erlernen oder zu verfeinern. In einigen Fällen kann der Tracking-Zeitraum 1 oder 2 Tage betragen. In anderen Fällen kann der Tracking-Zeitraum von einem bestimmten Zeitraum bis zu einem aktuellen Zeitraum reichen. Beispielsweise kann der Tracking-Zeitraum vom Therapiebeginn bis zu einem aktuellen Zeitpunkt betragen. In anderen Fällen kann der Tracking-Zeitraum ein sich bewegendes oder verschiebendes Fenster sein. Der Nachverfolgungszeitraum kann beispielsweise die mindestens eine Woche, zwei Wochen, einen Monat oder ein Jahr sein. Darüber hinaus kann sich der Tracking-Zeitraum für Nicht-Blutzuckersysteme je nach der Zeitspanne unterscheiden, die ausreicht, um die Medikamentenkontrollwerte für das Subjekt zu bestimmen oder zu verfeinern. In einigen Fällen kann der Tracking-Zeitraum ein Fenster von einer bestimmten Länge sein. Dieses Fenster kann ein sich bewegendes Fenster sein. Das Fenster kann beispielsweise die vorherigen 7 Tage sein. Im Laufe der Zeit verschiebt sich das Fenster so, dass es weiterhin die vorherigen 7 Tage umfasst.

[0103] Die Verfolgung der Insulintherapie kann die Speicherung der autonom bestimmten Insulindosen umfassen, die an das Subjekt abgegeben werden. Diese autonom bestimmten Insulindosen können eine oder mehrere Basalinsulindosen, Insulinbolus zu den Mahlzeiten oder Korrekturinsulindosen umfassen. Darüber hinaus kann die Verfolgung der Insulintherapie die Verfolgung der Art des verwendeten Insulins einschließen. Die Art des Insulins kann jede Art von Insulin umfassen, wie schnell wirkendes Insulin (z. B. Lispro, Aspro oder Glulisin), regelmäßiges oder kurz wirkendes Insulin (z. B. Humulin R, Novolin R oder Velosulin R), intermediär wirkendes Insulin (z. B. Humulin N, Novolin N, ReliOn), lang wirkendes Insulin (z. B. Detemir (Levemir) und Glargin (Basaglar, Lantus)) oder ultra lang wirkendes Insulin (z. B. Degludec (Tresiba), Glargin u-300 (Toujeo)). Darüber hinaus kann die Verfolgung der Insulintherapie die Verfolgung der gegenregulatorischen Wirkstofftherapie (z. B. Glucagon) umfassen.

[0104] In einigen Fällen kann die Verfolgung der Insulintherapie die Berechnung der durchschnittlichen Therapie über einen bestimmten Zeitraum (z. B. über das Tracking-Fenster) umfassen. Zum Beispiel kann die Verfolgung der Insulintherapie die Bestimmung eines gleitenden Durchschnitts der letzten 7 Tage der nominalen Basaldosen während jedes Dosierungsintervalls umfassen. Unter der Annahme, dass alle fünf Minuten eine Basaltherapie

durchgeführt wird, kann der gleitende Durchschnitt basierend auf den vorherigen 288 Dosen (z. B. über 1 Tag) oder 2016 (z. B. über 7 Tage) berechnet werden. Diese Berechnung kann verwendet werden, um ein Basalratenprofil für die Backup-Therapie zu erhalten. In einigen Fällen kann der Zeitraum in verschiedene Zeitsegmente unterteilt werden, die mit unterschiedlichen Therapieraten verbunden sein können. Zum Beispiel kann es 4 basale Therapieperioden geben (z. B. 22-4 Uhr, 4-10 Uhr, 10-16 Uhr und 16-22 Uhr). Daher kann ein separater gleitender Durchschnitt für jeden der basalen Therapiezeiträume über einen Tag oder über einen anderen Zeitraum (z. B. 7 Tage) berechnet werden. Die berechneten Durchschnittswerte können verwendet werden, um eine Backup-Basalrate zu berechnen, die zur Programmierung eines automatisierten Glukosekontrollsystems verwendet werden kann. Darüber hinaus kann das Basalratenprofil die Aggregation der Dosen über den Tag umfassen, um eine Dosis lang wirkenden Insulins zu bestimmen, die für die Injektionstherapie verwendet werden kann.

[0105] Ähnlich wie bei der Basaltherapie kann ein gleitender Durchschnitt der Korrekturdosen berechnet werden, um einen Korrekturbolus von Insulin zu bestimmen, der über eine Pumpe oder Injektionstherapie zugeführt werden soll. Alternativ oder zusätzlich kann der gleitende Durchschnitt der Korrekturdosen in Kombination mit Messungen des Blutzuckers des Probanden im Laufe der Zeit verwendet werden, um eine Änderungsrate des Blutzuckers aus einer während der Korrekturtherapie bereitgestellten Insulinlinieinheit zu bestimmen.

[0106] Die Boli können auch unter Verwendung eines gleitenden Durchschnitts berechnet werden. Darüber hinaus kann ein separater gleitender Durchschnitt für jede Mahlzeitdosis (z. B. Frühstück, Mittag- und Abendessen) über einen bestimmten Zeitraum (z. B. 7 vorherige Tage der Mahlzeiten) berechnet werden. In einigen Fällen kann jeder der gleitenden Durchschnitte mit verschiedenen Fensterfunktionen berechnet werden. Beispielsweise kann der gleitende Durchschnitt mit einem Hann-Fenster oder einem Hamming-Fenster berechnet werden. In einigen Fällen können unterschiedliche Dosierungsstufen für verschiedene Mahlzeitengrößen und unterschiedliche Dosen für verschiedene Mahlzeiten bestimmt werden. In einigen Fällen können verschiedene Mahlzeiten (z. B. Frühstück vs. Mittagessen) trotz Ähnlichkeit in der Größe eine unterschiedliche Dosierung aufweisen, z. B. aufgrund von Unterschieden im Blutzuckerspiegel des Probanden beim Aufwachen im Vergleich zum normalen Mittagessen oder aufgrund von Unterschieden in den Arten von Lebensmitteln, die zum Frühstück im Vergleich zum Mittagessen konsumiert werden. Darüber hinaus können in einigen Fällen Unterschiede im Stoffwech-

sel verschiedener Probanden zu unterschiedlichen Mahlzeitenbolus führen.

[0107] Die Insulintherapie kann in einem Therapieprotokoll oder einer anderen Art von Datenstruktur gespeichert werden. Ferner kann die Insulintherapie in einem Speicher des automatisierten Blutzuckersystems, auf einem Begleitgerät, auf einem Computergerät des Subjekts oder Benutzers (z. B. einem Laptop oder Desktop), in einer Cloud-Computing-Umgebung oder in einem anderen Speichersystem gespeichert werden, das in der Lage ist, die Insulintherapieinformationen vom automatisierten Blutzuckerkontrollsystem zu empfangen.

[0108] Unter Verwendung des Therapieprotokolls oder der verfolgten Insulindaten kann das automatisierte Blutzuckersystem oder ein Computersystem mit Zugriff auf das Therapieprotokoll oder die verfolgten Insulindaten ein Backup-Insulintherapieprotokoll generieren. Das Backup-Insulintherapieprotokoll kann ein Backup-Injektionstherapieprotokoll oder ein Backup-Pump-Therapieprotokoll umfassen. Das Backup-Injektionstherapieprotokoll kann eine oder mehrere Mengen Insulin (oder ein anderes Medikament) umfassen, die mit einer Injektionstherapie (z. B. manuell bereitgestellte Schüsse) zu einem oder mehreren Zeiten verabreicht werden, um den Zustand des Probanden innerhalb eines normalen oder gewünschten physiologischen Bereichs oder Zustands zu erhalten. Das Therapieprotokoll der Backup-Pumpe kann Daten und/oder Anweisungen für eine Ersatz-Medikamentenpumpe des gleichen Typs oder eines anderen Typs zur Versorgung des Probanden mit Therapie enthalten. Die Ersatz-Medikamentenpumpe kann ein dauerhafter Ersatz oder ein vorübergehender Ersatz sein.

[0109] Das Therapieprotokoll der Backup-Pumpe kann mit dem Backup-Injektionstherapieprotokoll identisch sein und/oder die gleiche Art von Informationen enthalten. Alternativ oder zusätzlich kann das Therapieprotokoll der Backup-Pumpe andere Werte enthalten als das Backup-Injektionstherapieprotokoll. Beispielsweise kann das Therapieprotokoll der Backup-Pumpe einen Hinweis auf eine Basaltherapie enthalten, die periodisch in relativ kurzen Schritten (z. B. alle 5 Minuten, jede halbe Stunde, jede Stunde usw.) bereitgestellt wird. Da eine Insulinpumpe automatisch Insulin verabreichen kann, ist es möglich, einen stetigen oder periodischen Insulintropfen bereitzustellen. Es ist jedoch unpraktisch für ein Subjekt, das eine Injektionstherapie verwendet, Insulin manuell in ähnlichen kurzen Schritten zu verabreichen. Stattdessen kann ein Benutzer die Therapie weniger regelmäßig durchführen (z. B. einmal alle etwa 4-5 Stunden oder 6-8 Stunden usw.). Dementsprechend kann das Backup-Therapieprotokoll für eine Pumpe und für die Injektion unterschiedlich sein. Darüber hinaus kann sich der Im Backup-Pro-

tokoll verwendete oder identifizierte Insulintyp unterscheiden.

[0110] In einigen Fällen kann das Backup-Pumpen-therapieprotokoll verwendet werden, um die Pumpeneinstellungen für ein Ersatzblutzuckerkontrollsystem, das vom Subjekt verwendet werden soll, manuell zu verfeinern. In anderen Fällen kann sich das Ersatzblutzuckerkontrollsystem automatisch basierend auf dem Backup-Therapieprotokoll konfigurieren. Zum Beispiel kann ein Benutzer veranlassen, dass das Backup-Therapieprotokoll dem Ersatzblutzuckerkontrollsystem zur Verfügung gestellt wird, das die Informationen zur Selbstkalibrierung verwenden kann.

[0111] Unabhängig davon, ob ein Backup-Protokoll generiert oder benötigt wird, kann das Sammeln und Analysieren von Therapiedaten für die Therapie, die vom automatisierten Blutzuckerkontrollsystem bereitgestellt werden, nützlich sein, um den Zustand eines Probanden zu bewältigen. Zum Beispiel können Therapiedaten nützlich sein, um festzustellen, ob der Proband mit der Therapie des automatisierten Blutzuckerkontrollsystems zufrieden ist oder ob das Blutzuckerkontrollsystem so konfiguriert ist, dass es am besten zum Lebensstil oder den Therapiepräferenzen des Probanden (subjektiv oder anderweitig) passt. Eine Möglichkeit, festzustellen, ob das Blutzuckerkontrollsystem die gewünschte Therapie oder eine Therapie mit einer gewünschten Rate anbietet, besteht darin, die Häufigkeit und / oder das Ausmaß der Vom Probanden oder einem anderen Benutzer vorgenommenen Änderungen, die bei der Verwaltung der Therapie eines Probanden helfen können, an der Vom automatisierten Blutzuckerkontrollsystem bereitgestellten Therapie zu bestimmen.

[0112] Das hierin offenbarte automatisierte Blutzuckerkontrollsystem kann Benutzeränderungen an einem Kontrollparameter über einen Tracking-Zeitraum verfolgen. Der Tracking-Zeitraum kann einen beliebigen oben beschriebenen Zeitraum für die Tracking-Therapie umfassen, um ein Backup-Protokoll zu erstellen. Ferner kann der Kontrollparameter jede Art von Kontrollparameter umfassen, der die Verabreichung der Therapie beeinflussen kann. Zum Beispiel kann sich der Kontrollparameter unter anderem auf eine Therapiemenge, einen Zeitpunkt der verabreichten Therapie, eine Rate, mit der die Therapie verabreicht wird, oder einen Auslöser dafür beziehen, wann oder ob die Therapie verabreicht werden soll. Darüber hinaus können sich die Kontrollparameter direkt auf die Verabreichung der Therapie auswirken (z. B. einen Zeitpunkt für die Verabreichung des Arzneimittels oder eine zu verabreichende Arzneimittelmenge angeben) oder indirekt die Therapie beeinflussen (z. B. Anpassung eines Sollwertbereichs zur Aufrechterhaltung des Blutzuckers oder einer Insulinakkumulationsrate beim Pro-

banden, die zur Änderung eines Kontrollalgorithmus für die Verabreichung der Therapie verwendet werden kann).

[0113] Die Benutzeränderungen können jede Änderung des Kontrollparameters oder der Einstellungen des automatisierten Blutzuckerkontrollsystems umfassen. Zum Beispiel kann das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem jede Instanz und / oder die Rate oder den Prozentsatz der Male, in denen ein Benutzer einen Kontrollparameter reduziert oder erhöht (z. B. eine Menge verabreichtes Insulin), verfolgen. Darüber hinaus kann die Verfolgung von Änderungen am Kontrollparameter die Verfolgung einschließen, wie oft ein Benutzer die Therapie unterbricht oder vorübergehend einen Zielblutzuckerbereich oder einen anderen Kontrollparameter anpasst. Darüber hinaus kann die Nachverfolgung von Änderungen am Steuerelementparameter die Nachverfolgung umfassen, wenn ein Benutzer Änderungen am Steuerelementparameter vornimmt. Beispielsweise kann der Benutzer den Steuerungsparameter in der Regel nachts ändern, aber den Tagzeitparameter unverändert lassen oder umgekehrt. In einigen Fällen kann das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem das Gewicht eines Probanden im Laufe der Zeit verfolgen. Das Gewicht kann von einem Benutzer angegeben werden und kann die Blutzuckerkontrolle beeinflussen (z. B. kann eine verabreichte Insulinmenge mit dem Gewicht eines Probanden zusammenhängen).

[0114] Das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem kann einen Bericht generieren, der Benutzeränderungen am Kontrollparameter verfolgt. Der Bericht kann ein Maß für die Häufigkeit von Zu- und Abnahmen gegenüber dem gespeicherten Kontrollparameterwert enthalten. Darüber hinaus kann der Bericht einen Indikator dafür enthalten, wie oft ein Benutzer einen Kontrollparameter über oder niedriger als den gespeicherten Kontrollparameterwert des automatisierten Blutzuckerkontrollsystems während des Tracking-Zeitraums geändert hat. In einigen Fällen gibt der Bericht an, wie oft die Infusion von Insulin während des Tracking-Zeitraums pausiert wird, oder die Geschwindigkeit (z. B. Aggressivität), mit der Insulin an das Subjekt abgegeben wird.

[0115] Anhand dieses Berichts kann ein Kliniker oder ein anderer Gesundheitsdienstleister feststellen, ob Änderungen an einem Kontrollparameter vorgenommen werden sollten, um die Therapie eines Probanden besser zu verwalten. Wenn beispielsweise festgestellt wird, dass ein Proband einen Blutzuckerzielwert 4-5 Mal pro Woche während einer Abend- oder Nachtzeit erhöht, kann der Kliniker bestimmen, dass der Zielsollwert für den Abend angepasst werden sollte, um die Anzahl der Vorkommnisse zu reduzieren, die ein Benutzer manuell an die Therapie anpasst, oder parametereinstellun-

gen für die Therapie zu kontrollieren. bereitgestellt durch das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem. In einigen Fällen kann das Subjekt aus subjektiven Gründen angepasst werden. In einigen solchen Fällen kann der Therapiebericht es dem Kliniker oder Gesundheitsdienstleister ermöglichen, das Subjekt in der Kontrolle seiner Krankheit zu schulen. In anderen Fällen kann der Arzt feststellen, dass der Patient eine andere Toleranz für Blutzucker hat als ursprünglich bestimmt oder als ein durchschnittlicher Proband und kann einen oder mehrere Kontrollparameter des automatisierten Blutzuckerkontrollsystems entsprechend anpassen.

[0116] In einigen Implementierungen kann das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem einen oder mehrere Kontrollparameter im Laufe der Zeit basierend auf dem Bericht automatisch anpassen. Wenn beispielsweise das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem feststellt, dass das Subjekt im Laufe eines Monats einen 20 von 30 Tagen niedrigeren Tageszielglukosebereich eingestellt hat, kann das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem einen Kontrollparameter ändern, um einen niedrigeren Sollwertbereich zu haben. In einigen Fällen kann das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem die Änderung an einen Benutzer wie das Subjekt, einen Elternteil oder Erziehungsberechtigten oder einen Gesundheitsdienstleister weitergeben.

Beispiel Backup-Therapie-Protokoll-Generierungsprozess

[0117] Abb. 8 zeigt ein Flussdiagramm eines Beispiels für den Backup-Therapieprotokoll-Generierungsprozess 800 in Übereinstimmung mit bestimmten Ausführungsformen. Der Prozess 800 kann von jedem System durchgeführt werden, das die medikamentöse Therapie (z. B. Insulintherapie) verfolgen kann, die einem Probanden im Laufe der Zeit zur Verfügung gestellt wird, und ein Backup-Therapieprotokoll generiert, das verwendet werden kann, wenn ein Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 nicht mehr verfügbar ist. Zum Beispiel kann der Prozess 800 durch ein oder mehrere Elemente des Glukosespiegel-Kontrollsystems 510 durchgeführt werden. In einigen Fällen können zumindest bestimmte Operationen des Verfahrens 800 von einem separaten Computersystem durchgeführt werden, das Hinweise auf eine Medikamententherapie erhält, die dem Subjekt 512 aus dem Glukosespiegelkontrollsystem 510 zur Verfügung gestellt werden. Obwohl ein oder mehrere verschiedene Systeme eine oder mehrere Operationen des Prozesses 800 ausführen können, wird der Prozess 800 in Bezug auf bestimmte Systeme beschrieben, um Diskussionen zu vereinfachen und die vorliegende Offenbarung nicht einzuschränken.

[0118] Der Prozess 800 beginnt in Block 802, wo das Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 einen Glukosespiegel eines Subjekts 512 erhält. Der Empfang des Glukosespiegels kann das Empfangen und/oder Bestimmen eines Glukosespiegelsignals umfassen, das einem Glukosespiegel des Probanden entspricht. Das Glukosespiegelsignal kann vom Glukosesensor 516 (z. B. einem CGM-Sensor) empfangen werden. Alternativ oder zusätzlich kann der Glukosespiegel von einem Benutzer empfangen werden, der den Glukosespiegel dem Glukosespiegelsteuerungssystem 510 über eine Benutzeroberfläche zur Verfügung stellt, z. B. eine vom Prozessor 530 generierte Benutzeroberfläche, die auf einem Touchscreen von der Touchscreen-Steuerung 538 ausgegeben werden kann. Der vom Benutzer erhaltene Glukosespiegel kann ein Glukosespiegel sein, der mit einem alternativen Sensor oder Messmechanismus (z. B. Diabetes-Messstreifen) gemessen wird, der anstelle des Glukosesensors 516 verwendet werden kann.

[0119] Bei Block 804 erzeugt das Glukosespiegelkontrollsystem 510 ein Insulindosiskontrollsignal, das zumindest teilweise auf dem Glukosespiegelsignal basiert. In einigen Fällen kann das Insulindosiskontrollsignal ein Arzneimittelkontrollsignal sein, das so konfiguriert ist, dass es eine Medikamentenpumpe steuert, um einem Subjekt 512 ein Medikament (z. B. Insulin, gegenregulierendes Mittel oder anderes Medikament) zu verabreichen. Das Dosiskontrollsignal kann unter Verwendung eines Kontrollalgorithmus erzeugt werden, der so konfiguriert ist, dass die Insulindosen, die dem Probanden verabreicht oder in ihn injiziert werden sollen, autonom bestimmt werden, um den Blutzucker des Probanden zu kontrollieren, der zumindest teilweise auf dem am Block 802 bestimmten Glukosespiegel- oder Glukosespiegelsignal basiert.

[0120] In Block 806 verfolgt das Glukosespiegelkontrollsystem 510 die Insulintherapie, die dem Probanden 512 über einen Tracking-Zeitraum verabreicht wurde. Der Tracking-Zeitraum beträgt in der Regel mindestens einen Tag und kann länger sein. Zum Beispiel kann der Tracking-Zeitraum 1 Tag, 2 Tage, eine Woche, einen Monat, mehrere Monate, ein Jahr, eine beliebige Zeitspanne zwischen den oben genannten Beispielen oder sogar länger sein. In einigen Fällen kann der Nachverfolgungszeitraum ab einem Zeitpunkt, zu dem die Nachverfolgung beginnt, kontinuierlich sein. Zum Beispiel kann der Tracking-Zeitraum die gesamte Nutzungsdauer des Glukosespiegel-Kontrollsystems 510 durch das Subjekt 512 umfassen. In Fällen, in denen der Tracking-Zeitraum für einen definierten Zeitraum festgelegt ist (der für verschiedene Iterationen des Prozesses 800 geändert werden kann), kann der Prozess 800 periodisch, auf Anfrage oder bei einem auslösenden Ereignis unter Verwendung eines neuen Tracking--

Zeitraums von gleicher oder unterschiedlicher Länge wiederholt werden. Das auslösende Ereignis kann jedes Ereignis umfassen, das ein zuvor generiertes Backup-Therapieprotokoll möglicherweise veraltet macht. Zum Beispiel kann das auslösende Ereignis eine Veränderung des Arzneimitteltyps (z. B. verschiedene Insulin- oder gegenregulatorische Wirkstoffformulierungen), eine Veränderung der physiologischen Eigenschaften des Probanden 512 (z. B. eine Gewichtsänderung oder Empfindlichkeit gegenüber unterschiedlichen Glukosespiegeln oder Medikamenten) oder eine Änderung des durchschnittlichen Aktivitätsniveaus des Probanden 512 umfassen.

[0121] Obwohl der Tracking-Zeitraum in der Regel mindestens einen Tag beträgt, der es dem Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 ermöglicht, ein Backup-Protokoll basierend auf Daten aus einem vollständigen Zyklus (z. B. Wach- und Schlafstunden) des Glukosespiegel-Kontrollsystems 510 zu bestimmen, kann der Tracking-Zeitraum in einigen Fällen zumindest anfangs weniger als einen Tag betragen. Zum Beispiel kann ein anfängliches Backup-Therapieprotokoll nach einer halbtägigen Aktivität generiert werden. Dieses anfängliche Backup-Therapieprotokoll kann aktualisiert werden, wenn im Laufe des Tages (und in einigen Fällen am nächsten Tag) mehr Daten verfügbar werden, die das Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 verwenden.

[0122] In einigen Fällen kann der Tracking-Zeitraum durch oder basierend auf einer bestimmten Anzahl von Insulinverabreichungsereignissen definiert werden. Zum Beispiel kann der Tracking-Zeitraum durch mindestens zehn Fälle definiert werden, in denen eine Insulindosis basierend auf einem Glukosespiegelsignal erzeugt wird. Als weiteres Beispiel kann der Tracking-Zeitraum durch eine Mindestanzahl von Mahlzeitenereignissen, Korrekturdosisereignissen und/oder Basaldosisereignissen definiert werden. Zum Beispiel kann der Tracking-Zeitraum 3 Mahlzeiten oder 3 Mahlzeiten jedes Mahlzeitentyps, 2 Korrekturdosen und / oder 100 Basaldosen erfordern. Es sollte verstanden werden, dass die oben genannte Anzahl von Dosen nur ein Beispiel ist und der Tracking-Zeitraum mehr oder weniger Dosismengen umfassen kann. Darüber hinaus kann der Tracking-Zeitraum als eine Kombination aus Zeit und Vorkommen einer bestimmten Anzahl von Insulindosen definiert oder spezifiziert werden.

[0123] In einigen Fällen kann der Tracking-Zeitraum variabel sein. Wenn beispielsweise das Glukosespiegelkontrollsystem 510 feststellt, dass die Insulindosistherapie über den Tracking-Zeitraum inkonsistent oder unregelmäßig ist (z. B. aufgrund inkonsistenter Trainings- oder Essgewohnheiten), kann der Tracking-Zeitraum verlängert werden.

[0124] Die Verfolgung der Insulintherapie kann die Speicherung des Insulindosiskontrollsignals umfassen, das zumindest teilweise auf dem Glukosespiegelsignal am Block 804 basiert. Alternativ oder zusätzlich kann die Verfolgung der Insulintherapie die Speicherung einer Anzeige einer Insulinmenge (oder eines anderen Arzneimittels) umfassen, die dem Dosiskontrollsignal Insulin (oder einem anderen Medikament) entspricht. Das Insulindosiskontrollsignal und/oder die Angabe der Insulinmenge können einer Insulindosis entsprechen, die dem Probanden 512 als Basalinsulindosis, als Korrekturbolus des Insulins und/oder als Mahlzeitbolus des Insulins verabreicht wird.

[0125] Die Speicherung des Insulindosiskontrollsignals und/oder der Angabe der Insulinmenge kann die Speicherung des Insulindosiskontrollsignals und/oder die Angabe der Insulinmenge in einem Therapieprotokoll oder einer anderen Art von Datenstruktur im Speicher 540 des Glukosespiegelkontrollsystems 510 umfassen. Alternativ oder zusätzlich kann das Glukosespiegelkontrollsystem 510 das Insulindosiskontrollsignal und/oder die Anzeige der Insulinmenge in einem entfernten Datenspeicher speichern. Dieser Entfernte Datenspeicher kann ein lokales Computersystem sein, mit dem das Glukosespiegelkontrollsystem 510 kommunizieren kann (z. B. ein Laptop, Desktop, Smartphone oder ein anderes Computergerät des Subjekts 512 oder eines Benutzers). Das Glukosekontrollsystem 510 kann die Insulindosiskontrollsignalen oder die Anzeige der Insulinmenge über Bluetooth® oder andere Nahfeldkommunikationsdienste oder über ein lokales Netzwerk an das lokale Computersystem liefern. Alternativ oder zusätzlich kann der Remote-Datenspeicher ein Remote-Computersystem sein, mit dem das Glukosespiegelsteuerungssystem 510 über ein Wide Area Network kommunizieren kann, z. B. ein Wireless Area Network, ein Mobilfunknetz mit IoT-basierter Kommunikationstechnologie, Mobilfunkkommunikationstechnologie oder ein anderes Kommunikationsnetzwerk. In einigen Fällen kann das Wide Area Network das Internet umfassen. Das Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 kann ein drahtloses Funkgerät enthalten, das es ihm ermöglicht, mit dem lokalen oder entfernten Computersystem zu kommunizieren. Ferner kann das Remote-Computing-System ein Computing-System eines Rechenzentrums oder einer Cloud-Computing-Umgebung sein.

[0126] Unabhängig davon, ob es sich um ein lokales oder entferntes Computersystem handelt, kann das Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 einen Kommunikationskanal mit dem Computersystem herstellen. Dieser Kommunikationskanal kann ein verschlüsselter Kanal sein. Ferner kann der Kommunikationskanal eine direkte End-to-End-Verbindung zwischen dem Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 und dem

Computersystem sein. Sobald der Kommunikationskanal hergestellt ist, kann das Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 die Insulindosiskontrollsignalen oder die Anzeige der Insulinmenge an das Computersystem übertragen.

[0127] Im Allgemeinen können die mit den Blöcken 802-806 verbundenen Vorgänge im Laufe des Tracking-Zeitraums mehrmals wiederholt werden. Zum Beispiel kann in einigen Fällen ein Insulindosiskontrollsystem, das mit Basalinsulin verbunden ist, bis zu 288 Mal am Tag erzeugt werden. Dementsprechend kann die Verfolgung der Insulintherapie die Speicherung von Insulinkontrollsignalen und/oder entsprechenden Indikationen von Insulinmengen für eine Vielzahl von autonom bestimmten Insulindosen umfassen, die während des gesamten Tracking-Zeitraums in das Subjekt 512 infundiert wurden.

[0128] Im Allgemeinen umfasst die Therapie mit gegenregulatorischen Wirkstoffen die Verabreichung eines gegenregulatorischen Mittels (z. B. Glucagon), wenn das Risiko oder auftreten einer Hypoglykämie besteht. In der Regel wird der Counter-Regulatory Agent nicht periodisch oder täglich versorgt. Es kann jedoch nützlich sein, die Menge und Häufigkeit zu verstehen, mit der dem Subjekt 512 ein Gegenregulierungsmittel verabreicht wird. Zum Beispiel kann es einem Mitarbeiter im Gesundheitswesen oder einem Benutzerhandbuch helfen oder die Pflege für das Thema anpassen 512. Darüber hinaus kann die Verfolgung der Verwendung von gegenregulatorischen Mitteln dazu beitragen, eine Mindestmenge an gegenregulatorischem Mittel zu bestimmen, die für den Probanden 512 entweder in einer bihormonellen Pumpe oder zur Verwendung in der Injektionstherapie zugänglich sein sollte. In einigen Fällen kann der Block 806 die Verfolgung des während des Tracking-Zeitraums verwalteten Counter-Regulatory-Agenten enthalten. Die Verfolgung der Therapie mit dem gegenregulatorischen Wirkstoff kann die Speicherung einer Anzeige autonom bestimmter Dosen des gegenregulatorischen Mittels umfassen, die an den Probanden 512 abgegeben werden und auf das im Block 802 erhaltene Glukosespiegelsignal ansprechen.

[0129] Im Block 808 erzeugt das Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 ein Backup-Therapieprotokoll, das zumindest teilweise auf der verfolgten Insulintherapie basiert. Das Backup-Therapieprotokoll kann auf der Grundlage einer durchschnittlichen Insulinmenge oder -rate bestimmt werden, die dem Benutzer während des Tracking-Zeitraums, über verschiedene Portionen (z. B. Frühstück, Mittag- und Abendessen oder Wach- und Schlafzeiten usw.) des Tracking-Zeitraums verabreicht wird, oder als Reaktion auf bestimmte Ereignisse (z. B. beim Essen, wenn der Blutzuckerspiegel einen Schwellenwert überschreitet, == Einzelnachweise == Das Backup-The-

rapie-Protokoll kann ein Backup-Injektionsprotokoll und/oder ein Backup-Pump-Therapie-Protokoll umfassen. Das Backup-Injektionsprotokoll kann einem Benutzer (z. B. dem Subjekt 512, einem Elternteil oder Erziehungsberechtigten oder einem anderen Hausmeister für das Subjekt 512) Insulinmengen zur Verfügung stellen, die dem Subjekt 512 durch Injektion verabreicht werden können. Darüber hinaus kann die Backup-Injektionstherapie auf Zeiten hinweisen, in denen das Insulin verabreicht werden kann. Zum Beispiel kann die Backup-Injektionstherapie Mengen an Insulin anzeigen, die zu bestimmten Mahlzeiten verabreicht werden sollen. Darüber hinaus kann die Backup-Injektionstherapie auf einen Effekt hinweisen, dass eine Insulineinheit möglicherweise nicht das Subjekt 512 hat, so dass ein Benutzer berechnen kann, wie viel Insulin dem Probanden 512 verabreicht werden muss, wenn ein Blutzuckerwert anzeigt, dass der Glukosespiegel des Probanden 512 zu hoch ist (z. B. über einem gewünschten Sollwertbereich).

[0130] Ähnlich wie das Backup-Injektionstherapie-Protokoll kann das Backup-Pump-Therapieprotokoll einem Benutzer (z. B. dem Subjekt 512, einem Elternteil oder Erziehungsberechtigten oder einem anderen Hausmeister für das Subjekt 512) Insulinmengen zur Verfügung stellen, die dem Subjekt 512 über eine Medikamentenpumpe verabreicht werden können. Unter Verwendung des Therapieprotokolls der Backup-Pumpe kann ein Benutzer die Medikamentenpumpe so konfigurieren, dass die identifizierten Insulinmengen verabreicht werden. Das Therapieprotokoll der Backup-Pumpe kann verwendet werden, um die Medikamentenpumpe zu konfigurieren, wenn der Zugriff auf einen CGM-Sensor nicht verfügbar ist (z. B. wenn das Subjekt 512 keinen CGM-Sensor besitzt oder die Medikamentenpumpe oder der CGM-Sensor einen Fehler aufweist usw.). Darüber hinaus kann das Backup-Pump-Therapieprotokoll nützlich sein, um eine Erstkonfiguration für ein Ersatz-Glukosespiegel-Kontrollsystem bereitzustellen.

[0131] In einigen Fällen können das Backup-Injektionstherapieprotokoll und das Backup-Pump-Therapieprotokoll identisch sein. Oft können jedoch zumindest die empfohlenen basalen Therapieeinstellungen abweichen. Es ist in der Regel nicht praktikabel, dass einem Probanden 512 Insulin mehr als ein paar Mal täglich über eine Injektionstherapie verabreicht wird. Daher kann das Backup-Injektionstherapieprotokoll lang wirkende Insulineinheiten oder Dosen identifizieren, die in begrenztem Umfang verabreicht werden können (z. B. ein- oder zweimal täglich). Die Medikamentenpumpe kann jedoch leichter Insulin auf einer mehr als begrenzten Basis verabreichen (z. B. jede Stunde, jede halbe Stunde, alle 5 Minuten usw.). So kann das Backup-Pump-Therapieprotokoll eine basale Insulinrate identifizieren, die einmal pro

Zeiteinheit (z. B. einmal pro Stunde oder einmal pro 15 Minuten oder einmal pro fünf Minuten) oder kontinuierlich mit einer bestimmten Rate (z. B. 0,5 oder 0,6 Einheiten) pro Zeiteinheit (z. B. pro Stunde) verabreicht werden kann. Darüber hinaus kann das Backup-Pumpentherapieprotokoll unterschiedliche Raten für verschiedene Teile eines Tages identifizieren (z. B. eine Rate pro Tageshälfte, eine Rate pro Quartal des Tages oder eine Rate während typischer Wachstunden und eine Rate während typischer Schlafzeiten für das Subjekt usw.).

[0132] In einigen Fällen kann ein erstes Backup-Therapieprotokoll am Block 808 generiert werden. Das anfängliche Backup-Therapieprotokoll kann im Laufe der Zeit aktualisiert werden, wenn zusätzliche Insulintherapiedaten erhalten werden.

[0133] Die Erstellung des Backup-Therapieprotokolls kann die Bestimmung einer Anzahl von lang wirkenden Insulineinheiten umfassen, die zumindest teilweise auf einem durchschnittlichen Gesamtbasalinsulin basieren, das dem Probanden über den Tracking-Zeitraum von 512 pro Tag zur Verfügung gestellt wird. Das gemittelte Gesamtbasalinsulin, das pro Tag bereitgestellt wird, kann in ein Backup-Injektionstherapieprotokoll als Einzeldosis lang wirkendes Insulin aufgenommen werden, das so konfiguriert ist, dass es dazu beiträgt, den Basalinsulinspiegel des Probanden 512 den ganzen Tag über aufrechtzuerhalten. In einigen Fällen kann das gemittelte Gesamtbasalinsulin, das pro Tag bereitgestellt wird, in einem Backup-Injektionstherapieprotokoll als mehrfache Insulindosen (z. B. 2 oder 3 Dosen während des Tages) enthalten sein.

[0134] Alternativ oder zusätzlich kann das Basalinsulin in das Backup-Therapieprotokoll aufgenommen werden, z. B. in einem Backup-Pump-Therapieprotokoll, als Dosierungsrate, die einer Pumpe zugeführt werden kann, um den ganzen Tag über eine Basalinsulinrate bereitzustellen. Darüber hinaus kann in einigen Fällen jeder Tag des Tracking-Zeitraums in mehrere Unterperioden unterteilt werden. Beispielsweise kann jeder Tag des Tracking-Zeitraums in zwei, drei, vier oder mehr Zeiträume oder gleiche oder unterschiedliche Länge unterteilt werden. In einigen solchen Fällen kann die Erstellung des Backup-Therapieprotokolls die Bestimmung eines stündlichen Basalsatzes für jede Unterperiode der Mehrzahl von Unterperioden beinhalten. Dieser stündliche Basalsatz kann durch Mittelung der entsprechenden Unterperioden für jeden Tag des Tracking-Zeitraums bestimmt werden. Wenn beispielsweise jeder Tag des Tracking-Zeitraums in zwei Unterperioden unterteilt ist (z. B. Mittag bis Mitternacht und Mitternacht bis Mittag), kann die während der ersten Unterperiode während des Tracking-Zeitraums bereitgestellte Basalrate gemittelt werden und die während des zweiten Sub-Perioden während des Tracking-

Zeitraums bereitgestellte Basalrate kann gemittelt werden, um zwei Basalraten für die Aufnahme in das Backup-Therapieprotokoll zu bestimmen. Die Basalrate kann auf der Grundlage eines Stundensatzes oder auf der Grundlage eines anderen Zeitraums bestimmt werden. Alternativ kann die Basalrate auf der Grundlage einer Zeitspanne bestimmt werden, in der eine bestimmte Menge (z. B. eine Einheit) Insulin empfohlen wird, um der Person 512 im Rahmen des Backup-Therapieprotokolls verabreicht zu werden. Wenn beispielsweise das Glukosespiegelkontrollsystem 510 feststellt, dass das Subjekt 512 alle 1.125 Stunden eine Einheit Insulin erhält, kann das Backup-Therapieprotokoll angeben, dass die Basalrate alle 1.125 Stunden eine Einheit beträgt. Alternativ oder zusätzlich kann das Backup-Therapieprotokoll eine Basalrate von 0,89 Einheiten pro Stunde anzeigen.

[0135] Darüber hinaus kann die Erstellung des Backup-Therapieprotokolls die Bestimmung eines durchschnittlichen Korrekturbolus umfassen, der dem Probanden pro Tag über den Tracking-Zeitraum zur Verfügung gestellt wird. Der durchschnittliche Korrekturbolus kann bestimmt werden, indem die Gesamtmenge der verabreichten Korrekturdosen zu den einzelnen Daten addiert und durch die Anzahl der Tage im Tracking-Zeitraum dividiert wird. Der durchschnittliche Korrekturbolus kann als Leitfaden für den Benutzer in das Backup-Therapieprotokoll aufgenommen werden. Im Allgemeinen wird der Korrekturbolus jedoch als Reaktion auf die Feststellung geliefert, dass der Blutzuckerspiegel eines Probanden einen Schwellenwert ansteigt oder überschreitet, und nicht unbedingt als tägliche Insulindosis. Dementsprechend kann der durchschnittliche Korrekturbolus als Teil des Backup-Therapieprotokolls enthalten sein, um dem Benutzer das Verständnis einer Insulinmenge zu erleichtern, die wahrscheinlich während eines durchschnittlichen Tages benötigt wird, was für den Benutzer (z. B. das Subjekt) nützlich sein kann, um zu bestimmen, wie viel Insulin zur Verwendung verfügbar sein soll, z. B. in der Injektionstherapie. In einigen Fällen können ein oder mehrere Tage oder Zeiträume des Tracking-Zeitraums bei der Bestimmung des durchschnittlichen Korrekturbolus weggelassen werden, da beispielsweise ein oder mehrere Tage oder Zeiträume als Ausreißer bestimmt werden können. Die Ausreißer können weggelassen werden, um ein genaueres Verständnis des durchschnittlichen Insulinbedarfs oder -verbrauchs zu ermöglichen.

[0136] In einigen Implementierungen kann das Glukosespiegelkontrollsystem 510 eine durchschnittliche Veränderung des Blutzuckers bestimmen, die zumindest teilweise auf eine Insulineinheit zurückzuführen ist, die dem Probanden während des Tracking-Zeitraums als Korrekturbolus zur Verfügung gestellt wird. In einigen Fällen kann das Glukosespie-

gelkontrollsystem 510 jeden Korrekturbolus, der während des Tracking-Zeitraums angewendet wird, mit einer Veränderung des Blutzuckerspiegels des Probanden korrelieren 512.

[0137] Die Erstellung des Backup-Therapieprotokolls kann die Bestimmung eines durchschnittlichen Insulinbolus, der dem Probanden während des Tracking-Zeitraums zur Verfügung gestellt wird, für jede Mahlzeit einer Vielzahl von Mahlzeiten pro Tag umfassen. In einigen Fällen kann der durchschnittliche Mahlzeitbolus für bestimmte Mahlzeiten (z. B. Frühstück, Mittag- und Abendessen) bestimmt werden, während andere Perioden der Nahrungsaufnahme (z. B. Snacks oder Teezeit) weggelassen oder ignoriert werden können. Darüber hinaus können die durchschnittlichen Mahlzeitenblüten mit bestimmten Mahlzeitengrößen in Verbindung gebracht werden, die von einem Benutzer identifiziert werden. Zum Beispiel kann das Glukosespiegelkontrollsystem 510 einen durchschnittlichen Mahlzeitbolus für eine kleine und eine große Mahlzeit oder für eine kleine, eine mittlere und eine große Mahlzeit bestimmen. Der durchschnittliche Mahlzeitbolus kann durch Mittelung einer Insulinmenge bestimmt werden, die das Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 bestimmt, sollte dem Probanden 512 unter Verwendung eines Kontrollalgorithmus des Glukosespiegel-Kontrollsystems 510 für jede Mahlzeit und identifizierte Mahlzeitgröße verabreicht werden.

[0138] In einigen Fällen kann das Backup-Therapie-Protokoll Daten über die Verabreichung von Counter-Regulatory-Agent enthalten. Beispielsweise kann das Backup-Therapieprotokoll eine Angabe des gesamten gegenregulierenden Wirkstoffs und/oder des täglichen gegenregulatorischen Wirkstoffs enthalten, der dem Subjekt während des Tracking-Zeitraums zur Verfügung gestellt wird.

[0139] In Block 810 gibt das Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 das Backup-Therapieprotokoll aus. Die Ausgabe des Backup-Therapie-Protokolls kann die Anzeige des Backup-Therapie-Protokolls auf einem Display umfassen, das es einem Benutzer ermöglicht, das Backup-Therapie-Protokoll zu implementieren. Alternativ oder zusätzlich kann die Ausgabe des Backup-Therapieprotokolls die Übertragung des Backup-Therapieprotokolls auf ein Computergerät eines Benutzers zur Anzeige und/oder Speicherung umfassen. In einigen Fällen kann das Backup-Therapieprotokoll im Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 gespeichert werden und kann als Reaktion auf eine Benutzerinteraktion mit einer Benutzeroberfläche des Glukosespiegel-Kontrollsystems 510 aufgerufen werden.

[0140] In einigen Fällen kann der Prozess 800 zumindest teilweise mit dem unten beschriebenen

Prozess 900 kombiniert werden. So kann das Backup-Therapieprotokoll in einigen Fällen weiterhin eine Aufzeichnung von Benutzermodifikationen an einem oder mehreren Kontrollparametern enthalten, die vom Kontrollalgorithmus des Glukosespiegel-Kontrollsystems 510 verwendet werden, um autonom Insulindosen zu bestimmen, die in das Subjekt infundiert oder verabreicht werden sollen. Diese Aufzeichnung von Benutzeränderungen kann eine Identität von Instanzen von Benutzeränderungen am Steuerelementparameter und/oder einen Prozentsatz der Male enthalten, in denen ein Benutzer den Steuerelementparameter an jedem Tag des Nachverfolungszeitraums und/oder während des gesamten Nachverfolungszeitraums geändert hat.

[0141] Abb. 9 zeigt ein Flussdiagramm eines Beispiels für einen Kontrollparameteränderungsverfolgungsprozess 900 in Übereinstimmung mit bestimmten Ausführungsformen. Der Prozess 900 kann von jedem System durchgeführt werden, das die Interaktivität des Benutzers mit dem Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 verfolgen kann, und insbesondere das Auftreten eines Benutzers, der einen Kontrollparameter ändert, der vom Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 verwendet wird, um die Medikamentenabgabe an das Subjekt 512 zu kontrollieren. Zum Beispiel kann der Prozess 900 durch ein oder mehrere Elemente des Glukosespiegel-Kontrollsystems 510 durchgeführt werden. In einigen Fällen können zumindest bestimmte Operationen des Prozesses 900 von einem separaten Computersystem ausgeführt werden, das Hinweise auf Änderungen der Kontrollparametereinstellungen des Glukosespiegel-Kontrollsystems 510 vom Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 und/oder von der Benutzerinteraktion mit einer Benutzeroberfläche am separaten Computersystem erhält, bevor die Änderung an das Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 übertragen wird. Obwohl ein oder mehrere verschiedene Systeme eine oder mehrere Operationen des Prozesses 900 ausführen können, wird der Prozess 900 in Bezug auf bestimmte Systeme beschrieben, um Diskussionen zu vereinfachen und die vorliegende Offenbarung nicht einzuschränken.

[0142] Der Prozess 900 beginnt bei Block 902, wo das Glukosespiegelkontrollsystem 510 einen Glukosespiegel eines Probanden 512 erhält. Der Block 902 kann eine oder mehrere der zuvor in Bezug auf den Block 802 beschriebenen Ausführungsformen umfassen.

[0143] Im Block 904 erzeugt das Glukosespiegelkontrollsystem 510 ein Insulindosiskontrollsignal, das zumindest teilweise auf dem Glukosespiegelsignal und einem Kontrollparameter basiert. Das Insulindosiskontrollsignal kann auf der Grundlage eines Kontrollalgorithmus erzeugt werden, der es dem Glukosespiegelkontrollsystem 510 ermöglicht, autonom

Insulindosen zu bestimmen, die dem Subjekt infundiert oder verabreicht werden sollen, um den Blutzuckerspiegel des Subjekts zu kontrollieren. Der Kontrollalgorithmus kann die Insulindosen zumindest teilweise auf der Grundlage des Kontrollparameters bestimmen. Der Kontrollparameter kann jeden Parameter umfassen, der den Betrieb oder die Ausgabe des Steueralgorithmus oder den Betrieb des Glukosespiegel-Kontrollsystems 510 beeinflussen kann und der von einem Benutzer geändert werden kann (z. B. das Subjekt 512 oder ein Benutzer, der zumindest teilweise für die Pflege des Subjekts 512 verantwortlich ist (z. B. ein Elternteil oder Erziehungsberechtigter)). In einigen Fällen kann der Kontrollparameter ein Zielsollwert für den Glukosespiegel des Probanden sein oder einem solchen entsprechen 512. In anderen Fällen kann der Kontrollparameter damit übereinstimmen, ob das Glukosespiegelkontrollsystem 510 das Insulindosiskontrollsignal für mindestens einen bestimmten Zeitraum erzeugen soll. Zum Beispiel kann sich der Kontrollparameter darauf beziehen, ob zumindest ein Teil des Glukosespiegel-Kontrollsystems 510 angehalten oder aktiv ist. Der Block 904 kann eine oder mehrere der zuvor in Bezug auf den Block 804 beschriebenen Ausführungsformen umfassen.

[0144] In Block 906 verfolgt das Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 eine oder mehrere Benutzeränderungen am Steuerungsparameter über einen Tracking-Zeitraum. Der Tracking-Zeitraum kann einen Tag, weniger als einen Tag oder länger als einen Tag betragen (z. B. 2 Tage, 3 Tage, eine Woche, einen Monat usw.). Darüber hinaus kann der Tracking-Zeitraum einen oder mehrere Zeiträume umfassen, wie zuvor in Bezug auf den Prozess 800 beschrieben. Der Benutzer kann der Subjekt 512 oder ein anderer Benutzer (z. B. ein Elternteil oder Erziehungsberechtigter oder ein Gesundheitsdienstleister) sein, dem es gestattet sein kann, einen Kontrollparameter des Glukosespiegel-Kontrollsystems 510 zu ändern.

[0145] Der Benutzer kann den Steuerparameter über eine Benutzeroberfläche ändern, die vom Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 generiert und/oder ausgegeben werden kann. Alternativ oder zusätzlich kann die Benutzeroberfläche von einem Computersystem generiert und/oder ausgegeben werden, das mit dem Steuerparameter am Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 kommunizieren und/oder diesen ändern kann. Zum Beispiel kann das Computersystem ein Smartphone, eine Smartwatch, ein Laptop oder ein Desktop-Computer oder eine andere Art von Computergerät sein, das zur Konfiguration des Glukosespiegel-Kontrollsystems 510 verwendet werden kann. Die Benutzeroberfläche kann auf einem Touchscreen ausgegeben werden, mit dem der Benutzer den Steuerparameter ändern kann. Der Benutzer kann mit einem Steuerelementparameter-

auswahlelement oder einem anderen Element der Benutzeroberfläche interagieren, um den Steuerelementparameter auszuwählen und/oder zu ändern. In einigen Fällen kann der Benutzer den Steuerungsparameter mit einem beliebigen Wert bereitstellen, der vom Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 unterstützt wird. In anderen Fällen kann der Benutzer darauf beschränkt sein, bestimmte Werte für den Kontrollparameter auszuwählen, die kleiner als die unterstützte Fähigkeit des Glukosespiegel-Kontrollsystems 510 oder weniger als das sein können, was andere Benutzer auswählen dürfen. Beispielsweise kann einem Kliniker ein größerer Änderungsbereich als einem übergeordneten Gerät für die Änderung des Steuerungsparameters gewährt werden.

[0146] Das Nachverfolgen einer oder mehrerer Benutzeränderungen kann das Speichern in einem oder mehreren Benutzeränderungen in einem Therapieprotokoll, einer Datenbank oder einer anderen Datenstruktur umfassen. Darüber hinaus kann das Nachverfolgen einer oder mehrerer Benutzeränderungen das Verfolgen oder Speichern umfassen, ob jede der Benutzeränderungen eine Erhöhung oder Verringerung des Steuerungsparameters umfasst. Die Bestimmung, ob der Steuerparameter erhöht oder verringert wurde, kann auf der Grundlage dessen bestimmt werden, ob ein Wert für den Steuerungsparameter relativ zu einem Referenzwert erhöht oder verringert wurde. Der Referenzwert kann einen aktuellen Wert des Kontrollparameters, einen Standardwert, einen klinischen Wert, der dem Glukosespiegelkontrollsystem 510 übermittelt wird, und/oder einen vom Glukosespiegelkontrollsystem 510 ermittelten Wert umfassen. Darüber hinaus kann die Nachverfolgung einer oder mehrerer Benutzeränderungen das Speichern einer Zeit und/oder einer oder mehrerer Bedingungen umfassen, unter denen der Steuerungsparameter geändert wird. Zum Beispiel kann das Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 eine Tageszeit speichern, ein Aktivitätsniveau des Subjekts 512, wie es von einem oder mehreren physiologischen Sensoren bestimmt und / oder von einem Benutzer identifiziert wird, eine Mahlzeit, die konsumiert oder nicht konsumiert wird, und dergleichen. Darüber hinaus kann die Verfolgung der Insulintherapie die Speicherung eines Hinweises auf die autonom bestimmten Insulindosen umfassen, die an den Probanden abgegeben oder verabreicht werden 512.

[0147] In einigen Fällen kann der Tracking-Zeitraum in mehrere Unterperioden unterteilt werden. Die Unterperioden können verschiedenen Teilen eines Tages innerhalb des Tracking-Zeitraums entsprechen. Beispielsweise kann jeder Tag des Tracking-Zeitraums in zwei gleiche Hälften unterteilt werden, die ungefähr Tag und Nacht entsprechen, oder in 3 oder 4 verschiedene Perioden, die einer bestimmten Anzahl von Stunden am Tag entsprechen. Die Unterperioden können gleich oder ungleich lang sein. Das

Nachverfolgen einer oder mehrerer Benutzeränderungen kann das Nachverfolgen des Auftretens von Änderungen am Steuerungsparameter innerhalb der Unterperioden des Nachverfolgungszeitraums umfassen. Ferner kann das Auftreten von Änderungen innerhalb eines Teilzeitraums eines Tages innerhalb des Tracking-Zeitraums mit dem Auftreten von Änderungen innerhalb eines entsprechenden Sub-Periods eines anderen Tages innerhalb des Tracking-Zeitraums kombiniert werden. Mit anderen Worten, jedes Auftreten einer Änderung eines Steuerungsparameters in einer Zwischenperiode, die von 9:00 bis 21:00 Uhr definiert ist, kann über Tage des Tracking-Zeitraums aggregiert werden.

[0148] In einigen Fällen kann für den Steuerungsparameter für jede Teilperiode ein anderer Referenzwert bestimmt werden. In einigen dieser Fälle kann die Nachverfolgung einer oder mehrerer Benutzeränderungen die Nachverfolgung von Änderungen am Steuerungsparameterwert in Bezug auf den Referenzwert für die Unterperiode umfassen.

[0149] In Block 908 generiert das Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 einen Bericht über Benutzeränderungen am Steuerungsparameter. Alternativ oder zusätzlich kann das Repot von einem anderen Computersystem generiert werden, z. B. einem Cloud-Computing-System oder einem Computersystem eines Gesundheitsdienstleisters auf der Grundlage von Daten (z. B. Vorkommen von Benutzeränderungen des Kontrollparameterwerts), die vom Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 empfangen wurden.

[0150] Der Bericht kann ein Maß für die Häufigkeit von Zu- und Abnahmen aus dem gespeicherten Steuerungsparameterwert enthalten. Darüber hinaus kann der Bericht mehrmals angeben, dass der Betrieb eines oder mehrerer Merkmale des Glukosespiegelkontrollsystems 510 angehalten oder ausgesetzt wurde, oder einen Prozentsatz des Nachverfolgungszeitraums, in dem der Betrieb eines oder mehrerer Merkmale des Glukosespiegelkontrollsystems 510 angehalten oder ausgesetzt wurde. Darüber hinaus kann der Bericht für jedes Ereignis insgesamt und/oder im Durchschnitt eine Größenordnung der Änderung an jedem Kontrollparameter angeben. In einigen Fällen kann der Bericht einen Prozentsatz der Benutzeränderungen angeben, die über dem Nachverfolgungszeitraum höher oder niedriger als der Referenzwert sind. Darüber hinaus kann der Bericht in Fällen, in denen der Nachverfolgungszeitraum oder jeder Tag des Nachverfolgungszeitraums in einen Unterzeitraum unterteilt ist, ein Maß für die Häufigkeit von Erhöhungen und Abnahmen gegenüber einem Referenzwert für den Kontrollparameter für jeden Unterzeitraum des Nachverfolgungszeitraums enthalten. In einigen Fällen kann der Bericht eine Identität der Benutzeraktivität enthalten, die aufgetreten ist, als oder innerhalb eines Schwellenwert-

zeitraums eine Benutzeränderung an einem Wert des Steuerelementparameters vorgenommen wurde. Beispielsweise kann der Bericht angeben, ob ein Benutzer trainiert hat (z. B. Schwimmen, Laufen, Tanzen usw.), als eine Benutzeränderung am Steuerparameterwert vorgenommen wurde.

[0151] In einigen Ausführungsformen kann der Block 908 das Speichern des erzeugten Berichts am Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 (z. B. im Speicher 540) und/oder an einem Speicher einer anderen Rechenvorrichtung umfassen. In einigen Fällen kann das Computergerät ein Computergerät des Subjekts 512 (oder Elternteil oder Erziehungsberechtigter) sein. Darüber hinaus kann das Computergerät ein Computergerät eines Gesundheitsdienstleisters sein. In einigen Fällen kann das Computergerät ein Computergerät eines Cloud-Computing-Dienstes sein.

[0152] Der Bericht kann vom Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 über eine Kabelverbindung (z. B. ein USB-Kabel) abgerufen werden. Alternativ oder zusätzlich kann der Bericht über eine drahtlose Verbindung zum Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 abgerufen werden. Zum Beispiel kann das Glukosespiegelkontrollsystem 510 eine verschlüsselte Verbindung zu einem Computersystem eines Gesundheitsdienstleisters herstellen, der den Bericht vom Glukosespiegelkontrollsystem 510 erhalten kann. Alternativ oder zusätzlich kann das Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 einen verschlüsselten Kommunikationskanal mit einem Cloud-Computing-Anbieter einrichten, der den Bericht vom Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 empfangen kann. Auf diesen Bericht können dann alle autorisierten Benutzer zugreifen.

[0153] Vorteilhafterweise kann ein Gesundheitsdienstleister in bestimmten Ausführungsformen den Bericht verwenden, um die Pflege des Subjekts 512 zu verwalten. Wenn der Gesundheitsdienstleister beispielsweise feststellt, dass ein Benutzer den Kontrollparameter mehr als einen Schwellenwert mehrmals oder während bestimmter Zeiträume ändert, kann der Gesundheitsdienstleister diese Informationen verwenden, um die Versorgung des Subjekts 512 zu ändern und / oder das Subjekt 512 über die optimale Pflege aufzuklären. Zum Beispiel muss die Therapierate möglicherweise geändert werden oder die Insulinmenge kann für den Komfort des Probanden zu niedrig sein. Zum Beispiel kann in einigen Fällen ein Subjekt 512 eine andere Toleranz gegenüber einem Blutzuckerspiegel haben als der durchschnittliche Benutzer, was den Benutzer dazu veranlasst, einen Sollwertbereich zu ändern. Das Verständnis dieser Informationen kann dem Gesundheitsdienstleister helfen, die Versorgung des Subjekts 512 zu verwalten (z. B. Anpassen des anfänglichen Sollwertbereichs oder Ändern einer Art von verschriebenem Insulin).

[0154] Ferner kann, wie oben angegeben, das Verfahren 900 mit dem Verfahren 800 kombiniert werden. Mit anderen Worten, es kann ein Bericht erstellt werden, der sowohl Backup-Therapieprotokolle als auch eine Aufzeichnung darüber enthält, wie oft ein Benutzer eine Änderung an einem oder mehreren Kontrollparametern des Glukosespiegel-Kontrollsystems 510 vornehmen kann. In anderen Fällen können die Prozesse 800 und 900 unabhängig voneinander ausgelöst und/oder ausgeführt werden.

Beispiele für Backup-Therapieberichte

[0155] Die **Abb. 10-12** veranschaulichen ein nicht einschränkendes Beispiel eines Backup-Therapieberichts oder einer Reihe von Berichten, die unter Verwendung einer oder mehrerer der hierin offenbarten Ausführungsformen generiert werden können. Mit anderen Worten, die Berichte der **Abb. 10-12** können Teile eines einzelnen Berichts sein, der vom Glukosespiegelkontrollsystem 510 generiert wird, oder es können separate Berichte sein, die gleichzeitig generiert werden oder die auf der Grundlage unterschiedlicher Daten und/oder über verschiedene Nachverfolgungszeiträume generiert werden. Der Bericht kann vom automatisierten Blutzuckerkontrollsystem 510 oder von einem anderen Computersystem generiert werden, das Therapiedaten vom automatisierten Blutzuckerkontrollsystem empfangen kann. Darüber hinaus stellen die **Abb. 10-12** nur ein nicht einschränkendes Beispiel für einen Bericht oder eine Reihe von Berichten dar, die generiert werden können. Es ist möglich, dass andere Berichte generiert werden, die mehr oder weniger Daten enthalten. Beispielsweise können das in **Abb. 10** dargestellte Backup-Injektionstherapieprotokoll und das Backup-Pump-Therapieprotokoll in zwei separate Berichte unterteilt werden, die separat generiert und/oder aufgerufen werden können.

[0156] **Abb. 10** veranschaulicht ein Beispiel des Backup-Therapieprotokollberichts 1000 in Übereinstimmung mit bestimmten Ausführungsformen. Die unter verschiedenen Bindungen und/oder Bedingungen empfohlene Insulinmenge kann in Einheiten angezeigt werden. In einigen Fällen kann der Bericht 1000 die in einer Einheit enthaltene Insulinmenge und/oder die Art des Insulins identifizieren. Darüber hinaus kann der Bericht 1000 in einigen Fällen ein interaktiver Bericht sein, der es einem Benutzer ermöglicht, eine Art von Insulin oder eine Einheitsgröße von Insulin zu ändern. In einigen dieser Fälle kann die Tabelle 1002 die empfohlene Anzahl von Insulineinheiten aktualisieren, die zu bestimmten Zeiten oder Bedingungen basierend auf der Art des Insulins und/oder der Einheitengröße des ausgewählten Insulins verabreicht werden müssen.

[0157] Der Bericht 1000 kann die Länge des Tracking-Zeitraums 1006 identifizieren, der zur Bestimmung des Backup-Therapieprotokolls verwendet wird. Darüber hinaus kann der Bericht 1000 die Uhrzeit oder den Datumsbereich 1008 identifizieren, in dem der Tracking-Zeitraum 1006 aufgetreten ist. Vorteilhafterweise kann die Kenntnis des Tracking-Zeitraums 1006 dazu beitragen, ein gewisses Maß an Vertrauen zu bestimmen, das in den Empfehlungen in den Backup-Therapieprotokollen enthalten ist. Je länger der Tracking-Zeitraum ist, desto wahrscheinlicher ist es, dass die Empfehlungen korrekt sind. Ein kürzerer Tracking-Zeitraum ist anfälliger für weniger genaue Empfehlungen, da der Tracking-Zeitraum beispielsweise mehr Tage umfassen kann, die Ausreißer für den typischen Zustand oder das Aktivitätsniveau des Subjekts darstellen. Zum Beispiel kann ein Tracking-Zeitraum von einem Tag, der an einem Tag auftritt, an dem ein Subjekt mehr als normale Mahlzeiten konsumiert oder deutlich mehr als normal trainiert hat, zu Backup-Therapieempfehlungen führen, die nicht dem typischen Lebensstil des Subjekts entsprechen. Darüber hinaus kann es nützlich sein zu wissen, wann der Tracking-Zeitraum stattgefunden hat, um festzustellen, wie aktuell die Empfehlungen sind und ob sie ein zuverlässiger Indikator für eine Insulinmenge sind, die ein Subjekt verabreichen sollte. Wenn beispielsweise der Datumsbereich 1008 des Tracking-Zeitraums 1006 ein Jahr alt ist und das Subjekt im Laufe des Jahres erheblich an Gewicht zugenommen oder verloren hat, ist das Backup-Therapieprotokoll möglicherweise kein zuverlässiger Hinweis mehr auf eine empfohlene Injektionstherapie. In solchen Fällen kann ein Benutzer die Empfehlung anpassen und/oder ein neues Auftreten des Prozesses 800 auslösen.

[0158] Die Tabelle 1002 veranschaulicht ein Beispiel für ein Backup-Injektionstherapieprotokoll, das verschiedene Insulindosen angeben kann, die dem Probanden 512 zu verschiedenen Zeiten oder unter verschiedenen Bedingungen unter Verwendung einer Injektionstherapie verabreicht werden können. Die Tabelle 1002 identifiziert eine Insulinmenge, die der Proband 512 beim Verzehr einer Mahlzeit üblicher Größe zum Frühstück, Mittag- oder Abendessen injizieren kann. Die Mahlzeit in üblicher Größe kann sich auf die Größe einer Mahlzeit beziehen, die das jeweilige Subjekt 512 normalerweise konsumiert oder von einem Gesundheitsdienstleister empfohlen wurde. Die angegebenen Insulineinheiten können sich auf eine Insulinmenge beziehen, die das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem 510 dem Probanden durchschnittlich 512 zur Verfügung stellt, wenn der Benutzer die identifizierte Mahlzeit in üblicher Größe zu sich nimmt. In einigen Fällen kann die Tabelle 1002 weiterhin empfohlene Insulindosen für Mahlzeiten unterschiedlicher Größe enthalten. Zum Beispiel kann jedes Frühstück drei verschie-

dene Werte (z. B. 5 Einheiten, 6 Einheiten und 8 Einheiten) veranschaulichen, die einem leichten oder kleineren als dem üblichen Frühstück, dem Frühstück in üblicher Größe und einem schweren oder größeren Frühstück als üblich entsprechen.

[0159] Es sollte verstanden werden, dass die Menge des verabreichten Insulins im Laufe der Zeit und / oder basierend auf dem Zustand des Patienten zu einem bestimmten Zeitpunkt variieren kann. Daher werden, wie oben im Bericht 1000 angegeben, die Empfehlungen in den Backup-Therapieprotokollen für den vorübergehenden Einsatz für eine bestimmte Zeitmenge (z. B. bis zu 72 Stunden im dargestellten Beispiel) vorgeschlagen. Die Zeitspanne, für die die Empfehlungen gültig sind, kann je nach Subjekt 512, der Menge der gesammelten historischen Daten (z. B. der Größe des Tracking-Zeitraums), der Menge der täglichen Variation des Blutzuckerspiegels des Probanden oder einer beliebigen Anzahl anderer Faktoren variieren, die die Zeitspanne beeinflussen können, in der das Backup-Therapieprotokoll sicher befolgt werden kann.

[0160] Wie in Tabelle 1002 dargestellt, kann das Backup-Injektionstherapieprotokoll eine Menge lang anhaltenden Insulins identifizieren, die ein Proband 512 jeden Tag (oder zu bestimmten Zeiten während des Tages) verabreichen sollte. Dieses lang anhaltende Insulin kann anstelle des Basalinsulins verwendet werden, das das Glukosespiegelkontrollsystem 510 in regelmäßigen Abständen bereitstellen kann.

[0161] Darüber hinaus zeigt die Tabelle 1002 die Verringerung des Glukosespiegels, die auf eine Insulineinheit zurückzuführen ist. Wie in der Tabelle 1002 dargestellt, hat beispielsweise das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem 510 festgestellt, dass eine Insulineinheit (z. B. 1/100^{heit} B. eines Milliliters Insulin) kann den Blutzuckerspiegel eines Probanden von 512 um 9 mg / dl senken. Dementsprechend kann ein Benutzer, der eine Injektionstherapie durchführt, den Blutzuckerspiegel eines Probanden von 512 messen, eine Differenz zwischen dem gemessenen Blutzuckerspiegel und einem gewünschten Sollwert oder Schwellenwert des Glukosespiegels bestimmen und die Differenz durch 9 teilen, um eine Anzahl von Insulineinheiten zu bestimmen, die als Reaktion auf die Feststellung, dass eine Korrekturdosis gerechtfertigt ist, injiziert werden soll (z. B. B. dass der Blutzucker außerhalb eines gewünschten Sollwertbereichs liegt).

[0162] Die Tabelle 1004 des Berichts 1000 enthält ein Beispiel für ein Reservepumpentherapieprotokoll. Wie dargestellt, kann das Therapieprotokoll der Backup-Pumpe die gleichen Therapieinformationen wie das Backup-Injektionstherapieprotokoll für die Essenszeiten und für den Korrekturfaktor enthalten.

Da eine Pumpe jedoch in der Lage sein kann, eine periodische Basaltherapie durchzuführen, können die lang wirkenden Insulineinheiten der Injektionstherapie durch eine Basalrate ersetzt werden, die eine Rate angibt, mit der die Backup- oder Ersatzpumpe dem Probanden Insulin verabreichen sollte. Wie dargestellt, kann die Basalrate im Laufe der Zeit variieren. Im dargestellten Beispiel wird eine Basalrate für vier verschiedene Zeiträume geliefert, die einen 24-Stunden-Tag bilden. Die Basalrate kann jedoch in eine geringere (z. B. 2 Zwölf-Stunden-Blöcke) oder größere (z. B. alle vier Stunden) Anzahl von Perioden unterteilt werden, wobei jede Periode möglicherweise eine andere Basalrate aufweist, wie sie auf der Grundlage der historischen Therapiedaten bestimmt wird, die von einem automatisierten Blutzuckerkontrollsystem bereitgestellt werden.

[0163] In einigen Fällen kann der Bericht 1000 zusätzliche Daten enthalten, die über den Tracking-Zeitraum verfolgt werden können. Diese zusätzlichen Daten können alle Daten umfassen, die die Pflege des Subjekts 512 und/oder die Wartung des automatisierten Glukosespiegelkontrollsystems 510 erleichtern können. Einige nicht einschränkende Beispiele für zusätzliche Daten, die verfolgt und in einen Bericht aufgenommen werden können, z. B. mithilfe des Prozesses 800 oder 900, sind in Diagramm 1010 des Berichts 1000 dargestellt. Wie in der Tabelle 1010 dargestellt, kann der Bericht beispielsweise den durchschnittlichen Blutzuckerspiegel des Probanden 512 über den Tracking-Zeitraum und/oder den entsprechenden geschätzten A1C-Prozentsatz enthalten. Darüber hinaus kann der Bericht 1000 die Zeitspanne oder den Prozentsatz der Zeit angeben, in der der Blutzuckerspiegel des Probanden innerhalb eines gewünschten Sollwertbereichs liegt und / oder über dem gewünschten Sollwertbereich liegt. In ähnlicher Weise kann der Bericht 1000 die Menge oder den Prozentsatz der Zeit angeben, in der der Blutzuckerspiegel des Probanden unter einem Schwellenwert des Blutzuckerspiegels liegt.

[0164] Darüber hinaus kann der Bericht 1000 die durchschnittliche Anzahl der Essensankündigungen pro Tag angeben. Wie in der Grafik 1010 dargestellt, machte das Subjekt 512, aus dem der Beispielbericht 1000 generiert wurde, durchschnittlich 4,2 Essensankündigungen, was darauf hindeutet, dass das Subjekt im Durchschnitt mehr als 3 Mahlzeiten pro Tag zu sich nahm. In einigen Fällen kann der Bericht die Art der angekündigten Mahlzeiten (z. B. zwei Frühstücke, ein Mittagessen und ein Abendessen) weiter angeben. Das zweite Frühstück kann ein großer Snack sein, der in etwa einem kleinen Frühstück für das Subjekt entspricht. So könnte das Subjekt eine zusätzliche Frühstücksmahlzeit angekündigt haben. In einigen Fällen kann das automatisierte Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 einen separaten

Snack oder eine andere Option zur Ankündigung von Mahlzeiten unterstützen.

[0165] Der Bericht 1000 kann ferner die Gesamtmenge an Insulin enthalten, die dem Probanden pro Tag verabreicht wird, und/oder die Gesamtmenge an Gegenmitteln (z. B. Glucagon), die dem Probanden pro Tag verabreicht werden. Darüber hinaus kann der Bericht 1000 den Prozentsatz der Zeit angeben, in der das automatisierte Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 in der Lage ist, den CGM-Sensor über den Tracking-Zeitraum zu verbinden oder mit ihm zu kommunizieren, was der Zeitspanne entsprechen kann, in der das automatisierte Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 während des Tracking-Zeitraums in einem Online-Modus funktioniert.

[0166] Abb. 11 veranschaulicht ein Beispiel für einen Kontrollparameter-Änderungsbericht 1100 gemäß bestimmten Ausführungsformen. Wie bereits erwähnt, kann der Bericht 1100 ein separater Bericht sein, der beispielsweise mit dem Prozess 900 generiert wird. Oder der Bericht 1100 kann als Sekunde in den Bericht 1000 aufgenommen werden.

[0167] Der Bericht 1100 kann im Allgemeinen einen Hinweis darauf geben, wie oft oder prozentual ein Benutzer einen oder mehrere Kontrollparameter des automatisierten Glukosespiegelkontrollsystems 510 während eines Erfassungszeitraums geändert hat. Darüber hinaus kann der Bericht 1100 wie der Bericht 1000 die Uhrzeit oder den Datumsbereich 1008 identifizieren, in dem der Nachverfolgungszeitraum 1006 aufgetreten ist. In einigen Fällen kann ein Benutzer mit dem Bericht 1100 interagieren, um zu bestimmen, wie oft der Benutzer einen oder mehrere Steuerungsparameter während einer Teilmenge des Nachverfolgungszeitraums geändert hat. Ebenso kann der Benutzer den Datumsbereich filtern oder eingrenzen, um andere hierin beschriebene Daten für eine Teilmenge (z. B. einen ausgewählten Datenbereich) des Tracking-Zeitraums anzuzeigen.

[0168] Der Bericht 1100 kann eine Grafik 1102 enthalten, die den Blutzuckerspiegel des Probanden in Bezug auf den gewünschten Zielsollwertbereich im Laufe eines Tages während des Tracking-Zeitraums veranschaulicht. Dieser Tag kann ein Durchschnitt der Werte sein, die für jeden Tag über den Tracking-Zeitraum erhalten wurden, oder er kann einen bestimmten ausgewählten Tag veranschaulichen.

[0169] Darüber hinaus kann der Bericht 1100 eine Tabelle 1104 enthalten, die den Prozentsatz der Male angibt, in denen ein Benutzer das Blutzuckerziel während bestimmter Zeiträume geändert hat. In der Tabelle 1102 des nicht einschränkenden Beispielberichts gibt 1100 zwei Zeiträume an, Tag und Nacht. Es sollte jedoch verstanden werden, dass die Tabelle 1104 weniger oder mehr Zeiträume angeben

kann. Darüber hinaus können die Zeiträume bestimmte Zeiten (z. B. von 9:00 bis 21:00 Uhr und von 21:00 bis 9:00 Uhr) für die Zeiträume angeben.

[0170] Wie dargestellt, kann die Tabelle 1104 den Prozentsatz der Male angeben, in denen ein Benutzer Glukosezielsollwerte erhöht oder verringert hat. Darüber hinaus kann der Bericht den Prozentsatz der Male angeben, in denen der Benutzer den Glukosezielsollwert nicht geändert oder wie gewohnt verlassen hat. Dieser in der Tabelle 1104 angegebene Zielsollwert kann sich auf einen einzelnen Zielwert beziehen (z. B. 110 mg/dl, 125 mg/dl, 130 mg/dl usw.) oder sich auf einen Zielsollwert (z. B. 70-180 mg/dl) beziehen.

[0171] Darüber hinaus kann der Bericht 1100 angeben, wie oft ein Benutzer während des Tracking-Zeitraums ein temporäres Glukoseziel (die temporäre Zielanzahl 1106) oder einen ausgewählten Datenbereich festgelegt hat. Der Bericht kann auch mehrmals angeben, dass der Benutzer die Therapie während des Tracking-Zeitraums (z. B. die Anzahl der gehaltenen Insulintherapie 1108) und/oder den ausgewählten Datumsbereich pausiert hat.

[0172] Der Blutzucker eines Subjekts kann durch das Gewicht eines Subjekts beeinflusst werden. Dementsprechend kann das Subjekt dem automatisierten Blutzuckerkontrollsystem Gewichtsaktualisierungen zur Verfügung stellen. In einigen dieser Fälle kann der Bericht auf eine Änderung des Gewichts und des Zeitpunkts der Änderung des Gewichtsparameters hinweisen (z. B. Körpergewichtsdaten 1110). In einigen Fällen kann der Bericht 1100 gefiltert werden, um Daten vor und nach einer Gewichtsänderung separat anzuzeigen. Die Körpergewichtsdaten können für den Gesundheitsdienstleister hilfreich sein, um beispielsweise festzustellen, ob die Gewichtsveränderung zumindest teilweise eine Grundlage für Benutzermodifikationen zum Zielglukosespiegel gewesen sein könnte. Im Allgemeinen berücksichtigt das automatisierte Glukosespiegelkontrollsystem 510 (z. B. unter Verwendung von Blutzuckerwerten) automatisch die Auswirkungen, die Gewichtsänderungen auf die Blutzuckerkontrolle haben können. Das Subjekt 512 kann sich jedoch anders anfühlen. Die Fähigkeit, die Änderungsdaten in Bezug auf die Änderung des automatisierten Glukosespiegelkontrollsystems 510 durch einen Benutzer zu sammeln und die Daten mit Gewichtsveränderungen zu korrelieren, kann einem Gesundheitsdienstleister helfen, das Subjekt 512 besser zu behandeln, indem beispielsweise die Einstellungen des automatisierten Glukosespiegelkontrollsystems 510 angepasst, Insulinverschreibungen geändert, das Subjekt 512 aufgeklärt wird, oder jede andere Maßnahme, die die Versorgung des Subjekts 512 verbessern kann.

[0173] In einigen Fällen kann der Bericht Änderungen an den Blutzuckerzeleinstellungen auslassen, die unter einem Schwellenwert liegen. Mit anderen Worten, kleinere Änderungen, die statistisches Rauschen sein können, können ignoriert werden. Darüber hinaus kann der Bericht in einigen Fällen angeben, wann Kontrollparameter (z. B. vor dem Schlafengehen, in Bezug auf eine bestimmte Mahlzeit, wie Abendessen usw.) geändert werden. In einigen Fällen kann der Bericht auch die Dauer der Änderung des Glukoseziel-Sollwerts oder eines anderen Kontrollparameters angeben.

[0174] **Abb. 12** veranschaulicht ein Beispiel für einen Mahlzeitenauswahlbericht 1200, der als Teil einiger Implementierungen des Kontrollparameteränderungsberichts 1100 der **Fig. 11** gemäß bestimmten Ausführungsformen enthalten sein kann. Der Bericht 1200 kann eine Tabelle 1202 enthalten, in der die durchschnittliche Anzahl der Male pro Tag angegeben wird, die ein Benutzer (z. B. der Proband 512) jede Art von Mahlzeit ankündigt. In der Regel kündigt ein Benutzer eine Mahlzeit 0 oder 1 Mal am Tag an. In einigen Fällen kann ein Benutzer jedoch eine bestimmte Essenszeit mehr als 1 Mal ankündigen, um beispielsweise große Snacks zu berücksichtigen, die in der Größe einer bestimmten Mahlzeit ähnlich sein können. Kleinere Snacks können oft vom Kontrollalgorithmus des automatisierten Glukosespiegel-Kontrollsystems 510 (z. B. vom korrigierenden Insulincontroller 626) ohne eine Essensankündigung gehandhabt werden.

[0175] Darüber hinaus kann die Tabelle 1202 die Häufigkeit angeben, mit der Mahlzeiten bestimmter Größen während des Tracking-Zeitraums oder während des ausgewählten Zeitraums innerhalb des Tracking-Zeitraums von einem Benutzer angekündigt werden. Zum Beispiel kann die Tabelle 102 angeben, wie oft eine Mahlzeit in üblicher Größe, eine Mahlzeit mit geringerer als der üblichen Größe oder eine Mahlzeit mit einer größeren als der üblichen Größe angekündigt wird.

Automatisierte Verfeinerung der Blutzuckerkontrolle

[0176] Ein automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem (z. B. das Glukosespiegelkontrollsystem 510) kann einem Probanden 512 automatisch Insulin und/oder ein gegenregulierendes Mittel (z. B. Glucagon) zur Verfügung stellen, um den Blutzuckerspiegel des Probanden 512 zu kontrollieren. Im Allgemeinen kann ein Kontrollalgorithmus durch das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem 510 implementiert werden, um zu bestimmen, wann Insulin abgegeben werden soll und wie viel Insulin dem Subjekt zur Verfügung gestellt werden soll. Darüber hinaus kann der Kontrollalgorithmus sowohl eine laufende oder periodische Insulinabgabe (z. B. eine Basaldosis) als auch einen Korrekturbolus steuern, der bereitgestellt wer-

den kann, um den Blutzuckerspiegel eines Probanden in einen gewünschten Bereich einzustellen. Der Kontrollalgorithmus kann Blutzuckerspiegelwerte verwenden, die von einem Sensor erhalten wurden, z. B. einem CGM-Sensor (Continuous Glucose Monitoring), der automatisierte Blutzuckermessungen vom Probanden erhält. Darüber hinaus kann der Kontrollalgorithmus in einigen Fällen einen Insulinbolus als Reaktion auf einen Hinweis auf eine Mahlzeit liefern, die vom Probanden konsumiert werden soll oder konsumiert wird 512.

[0177] Insulin kann subkutan in das Blut eines Probanden verabreicht werden 512. Es gibt oft eine Verzögerung zwischen der Bereitstellung des Insulins und dem Erreichen der maximalen Konzentration der Insulinmenge im Blutplasma des Probanden. Diese Zeitspanne kann je nach Art des Insulins und/oder der Physiologie des jeweiligen Probanden variieren. Zum Beispiel kann es bei einem schnell wirkenden Insulin ungefähr 65 Minuten dauern, bis ein Insulinbolus die maximale Konzentration im Blutplasma eines Subjekts erreicht, aber 60, 64 oder 70 Minuten für ein anderes Subjekt. Für einige andere Arten von Insulin kann es zwischen 3-5 Stunden dauern, bis die maximale Konzentration im Blutplasma des Probanden erreicht ist. Dementsprechend kann das Blutzuckerkontrollsystem einen prädiktiven Algorithmus implementieren, der ein biexponentielles pharmakokinetisches (PK) Modell implementiert, das die Akkumulation von Insulindosen im Blutplasma des Probanden im Laufe der Zeit modelliert. Das Blutzuckerkontrollsystem kann seine Vorhersagen basierend auf der Art des Insulins, einem oder mehreren Blutzuckerwerten und/oder physiologischen Merkmalen des Probanden ändern. Die physiologischen Merkmale können Merkmale umfassen, die von großen Teilen der Bevölkerung geteilt werden (z. B. Gewicht, Geschlecht, Alter usw.), sowie Merkmale, die für das Thema einzigartig oder spezifisch sein können oder von wenigen Personen geteilt werden (z. B. Merkmale im Zusammenhang mit der Genetik).

[0178] Unterschiede zwischen den Physiologien verschiedener Probanden können zu Unterschieden im optimalen Blutzuckerbereich für jedes Subjekt oder ein Subjekt von Probanden führen. Darüber hinaus können die Unterschiede in der Physiologie auch die Aufnahme von Insulin in das Blutplasma beeinflussen. Mit anderen Worten, unterschiedliche Physiologien von unterschiedlichen Probanden können dazu führen, dass die Insulinabsorption für unterschiedliche Probanden unterschiedlich viel Zeit in Anspruch nimmt. Während also die maximale Konzentration von Glukose im Blutplasma 65 Minuten nach einem Bolus von schnell wirkendem Insulin für ein Subjekt betragen kann, kann es für ein anderes Subjekt 60 Minuten oder 70 Minuten sein.

[0179] Wie oben angegeben, kann ein Blutzuckersystem, wie ein automatisiertes Blutzuckersystem, die Abgabe oder Verabreichung von Insulin oder einem gegenregulatorischen Mittel auf der Grundlage eines biexponentiellen PK-Modells und einer oder mehrerer Blutzuckermessungen des Probanden steuern. Das biexponentielle PK-Modell kann die Absorption von subkutan verabreichtem Insulin in das Blut und/oder eine Rate abnehmender Glukose im Blut modellieren. Das biexponentielle PK-Modell im Laufe der Zeit kann durch die folgende Gleichung dargestellt werden:

$$\rho(t) = KU_0(e^{-\alpha_1 t} - e^{-\alpha_2 t}) \quad 2$$

wobei U_0 ist die subkutane Dosis in Einheiten (U), K ist eine Skalierungskonstante und α_1 und α_2 sind Zeitkonstanten. Die Spitzenzeit der Insulinabsorption kann als T_{max} bezeichnet werden und kann anhand der folgenden Gleichung bestimmt werden:

$$\log(\alpha_2/\alpha_1)/(\alpha_2 - \alpha_1) \quad 3$$

[0180] Oft ist das Blutzuckerkontrollsystem so konfiguriert, dass der Blutzucker eines Probanden in einem bestimmten Bereich gehalten wird. Wenn der Blutzucker steigt oder fällt, kann das Blutzuckerkontrollsystem dem Subjekt bestimmte Mengen an Insulin oder Gegenmittel verabreichen, um den Blutzuckerspiegel des Subjekts wieder in einen gewünschten Bereich oder näher an einen gewünschten Sollwert zu bringen. Wie oben erläutert, kann es einige nicht-winzige Zeit dauern, bis das Medikament in den Blutkreislauf des Subjekts aufgenommen wird. Daher kann das biexponentielle PK-Modell verwendet werden, um zu bestimmen, wie viel Insulin oder gegenregulatorisches Mittel verabreicht werden soll. Das biexponentielle PK-Modell kann den Blutzuckerspiegel des Probanden im Laufe der Zeit vorhersagen, wenn Insulin oder Gegenregulator verabreicht wird. Die Parameterwerte des biexponentialen PK-Modells können von einem Gesundheitsdienstleister auf der Grundlage von Standardwerten festgelegt werden, die durch klinische Studien erhalten wurden, und / oder auf der Grundlage eines individualisierten Behandlungsplans für das Subjekt, der auf der Grundlage klinischer Tests des Subjekts und / oder der Bewertung des Subjekts durch den Gesundheitsdienstleister bestimmt werden kann, die auf der Grundlage von Tests des Subjekts bestimmt werden kann.

[0181] Wie bereits erwähnt, kann sich jedoch jedes Thema unterscheiden. Obwohl klinische Daten optimale oder empfohlene Werte für ein durchschnittliches Subjekt durch eine oder mehrere Studien bestimmen können, sind die ermittelten Daten für ein bestimmtes Subjekt möglicherweise nicht optimal. Darüber hinaus basieren individualisierte Behandlungspläne in der Regel auf Point-in-Time-

Messungen. Diese Point-in-Time-Messungen können eine gute Richtlinie für die Behandlung sein, aber die optimalen Parameterwerte für ein Subjekt können zu verschiedenen Tageszeiten, aufgrund unterschiedlicher Aktivitäten, aufgrund von Veränderungen des Probanden im Laufe seines Lebens oder aus anderen Gründen variieren.

[0182] Das Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 der vorliegenden Offenbarung kann ein Verfahren oder Verfahren implementieren, um autonom und/oder automatisch einen oder mehrere Kontrollparameter eines Kontrollalgorithmus zu modifizieren, um die Therapie zu modifizieren, die dem Subjekt unter Verwendung des Glukosespiegelkontrollsystems 510 zur Verfügung gestellt wird. Das Verfahren kann von einem Hardwareprozessor 530 und/oder einem Controller 518 durchgeführt werden, der die Verabreichung der Therapie steuert. Das System kann einem Probanden als Reaktion auf die Bestimmung eines Blutzuckerspiegels des Probanden eine Therapie (z. B. Insulin) zur Verfügung stellen. Der Blutzuckerspiegel kann zumindest teilweise auf der Grundlage eines Glukosespiegelsignals bestimmt werden, das von einem Glukosespiegelsensor erhalten wird, der operativ mit einem Probanden verbunden ist. Die Bestimmung der Therapie (z.B. eine Insulinmenge oder ein gegenregulatorisches Mittel) kann zumindest teilweise auf dem Blutzuckerspiegel und/oder dem biexponentiellen Modell beruhen. Darüber hinaus kann die Bestimmung der Therapie zumindest teilweise auf einem Wert oder einer Einstellung eines oder mehrerer Kontrollparameter des Blutzuckerkontrollsystems beruhen. Der eine oder mehrere Kontrollparameter können einem oder mehreren Parametern des biexponentialen PK-Modells oder eines anderen Modells oder Kontrollalgorithmus entsprechen, der zur Steuerung der Verabreichung der Therapie an den Probanden verwendet wird.

[0183] Das System 510 kann die Therapie auf der Grundlage des Wertes oder der Einstellung eines oder mehrerer Kontrollparameter bereitstellen. Der Wert oder die Einstellung eines oder mehrerer Kontrollparameter kann auf einer Erstkonfiguration des Blutzuckerkontrollsystems 510 durch einen Gesundheitsdienstleister, ein Subjekt oder einen anderen Benutzer basieren. Darüber hinaus kann die anfängliche Konfiguration auf klinischen Daten oder Daten basieren, die für das Subjekt spezifisch sind. In einigen Fällen kann ein Kontrollparameter eine Zeitkonstante sein, die von einem Kontrollalgorithmus des Blutzuckerkontrollsystems verwendet wird. Diese Zeitkonstante kann bei der Berechnung einer Akkumulation von Insulin im Subjekt durch den Kontrollalgorithmus verwendet werden. Ferner kann der Kontrollparameter verwendet werden, um eine Insulindosierungsreaktion des Kontrollalgorithmus auf eine Blutzuckerexkursion beim Probanden zu steuern, wie dies durch ein von einem Glukosespie-

gelsensor erhaltenes Glukosespiegelsignal angezeigt wird. In einigen Fällen kann der Steuerungsparameter Tmax sein oder damit zusammenhängen. Beispielsweise kann der Steuerungsparameter eine Schätzung der Tmax sein, oder einen Bruchteil (z. B. 0,5) von Tmax. Wie bereits erläutert, kann Tmax die Spitzenzeit der Insulinabsorption oder die Zeitspanne sein, bis die Insulinkonzentration aus einer Insulindosis die maximale Konzentration im Blut des Probanden erreicht.

[0184] Darüber hinaus kann der Kontrollparameter mit einem Sollwert oder Zielblutzuckerspiegel oder einem Blutzuckerbereich assoziiert sein. Beispielsweise könnte sich der Kontrollparameter auf einen Zeitpunkt beziehen, zu dem eine geschätzte Menge „Insulin an Bord“ (z. B. eine Insulinmenge im Probanden, die durch ein Modell der Insulinakkumulation und/oder -verwendung im Probanden bestimmt wird) unter einen Schwellenwert fällt. Als weiteres Beispiel kann der Kontrollparameter eine Clearance-Zeit für Insulinbolusse sein (z. B. eine Schätzung einer Zeitspanne, in der ein verabreichter Bolus von Insulin vom Subjekt verwendet werden soll). In einigen Fällen kann sich der Steuerungsparameter auf T beziehen. $\frac{1}{2}$, was einer Zeit entspricht, in der die Insulinkonzentration im Blutplasma die Hälfte der maximalen Konzentration im Blutplasma erreicht. In einigen Fällen kann der Steuerungsparameter ein Parameter sein, der zur Berechnung von Tmax oder T verwendet werden kann. $\frac{1}{2}$.

[0185] Das System kann eine Wirkung der gelieferten Therapie bestimmen. Die Wirkung kann durch Analyse einer glykämischen Kontrolle des Blutzuckers beim Probanden bestimmt werden, wie dies durch das vom Glukosespiegelsignal empfangene Glukosespiegelsignal angezeigt wird. In einigen Fällen kann das System die Wirkung der verabreichten Therapie im Laufe der Zeit messen oder bestimmen. Darüber hinaus kann das System in einigen Fällen die Therapie weiterhin über mehrere Therapieabgabezeiten oder -instanzen hinweg mit der Therapie versorgen und die gemessenen oder festgestellten Wirkungen der Therapie über die verschiedenen Therapieabgabezeiten oder -instanzen durchschnittlich oder anderweitig aggregieren.

[0186] Basierend zumindest teilweise auf der bereitgestellten Therapie und den festgestellten Wirkungen der Therapie (z.B. den der Therapie zugeschriebenen Veränderungen des Blutzuckerspiegels) kann das System 510 autonom eine Modifikation eines oder mehrerer Kontrollparameter bestimmen. Zum Beispiel kann das System den Tmax-Wert ändern, der vom Blutzuckerkontrollsystem verwendet wird, um die Insulintherapie für das Subjekt zu bestimmen. Die Richtungsänderung (z. B. Erhöhen oder Verringern) des Steuerparameterwerts kann von der bestimmten Wirkung des anfänglichen oder vorheri-

gen Steuerparameterwerts eines Steuerparameters abhängen. Darüber hinaus kann die richtungsweisende Modifikation des Kontrollparameterwertes von einem Unterschied zwischen der Wirkung der Blutzuckertherapie und einer erwarteten Wirkung der Blutzuckertherapie abhängen.

[0187] Unter Verwendung des modifizierten Kontrollparameters kann das System 510 die Therapie bestimmen, die dem Probanden 512 zu einem Therapieabgabepunkt verabreicht werden soll. Wie beim anfänglichen Kontrollparameter kann die Therapie während einer oder mehrerer Therapieabgabezeiten basierend auf dem modifizierten Kontrollparameter verabreicht werden. Das System kann die Wirkung der verabreichten Therapie auf der Grundlage des modifizierten Kontrollparameters unter Verwendung einer oder mehrerer der zuvor beschriebenen Ausführungsformen in Bezug auf die Therapie, die unter Verwendung des anfänglichen Kontrollparameters verabreicht wurde, bestimmen.

[0188] Das System kann die gemessenen oder bestimmten Effekte der Therapie mit dem anfänglichen Kontrollparameter und der Therapie mit dem modifizierten Kontrollparameter vergleichen. Anhand des Vergleichs kann das System feststellen, welcher Steuerparameterwert für das Subjekt vorzuziehen ist. Der Vergleich kann in Echtzeit oder im Wesentlichen in Echtzeit durchgeführt werden. Ferner kann der Vergleich durch das System 510 ohne Benutzerinteraktion durchgeführt werden. Der bevorzugte Kontrollparameterwert ist im Allgemeinen der Kontrollparameter, der bewirkt, dass der Blutzuckerspiegel des Probanden näher an einem gewünschten Bereich oder Sollwert für den Probanden liegt. In einigen Fällen kann der Vergleich auf einer statistischen oder regressionsbasierten Analyse basieren. Das System kann den Kontrollparameter so einstellen oder beibehalten, dass der Wert, der Blutzuckerwerte erzeugt hat, näher am gewünschten Bereich oder Sollwert für das Subjekt für die nachfolgende Therapie liegt.

[0189] In einigen Fällen kann das System 510 den Prozess für verschiedene Kontrollparameterwerte wiederholen, so dass das System die Blutzuckerkontrolle für das Subjekt im Laufe der Zeit verfeinern kann. Bei nachfolgenden Ausführungen des Prozesses ist der anfängliche Steuerungsparameterwert möglicherweise kein Anfangswert, sondern der zuletzt ausgewählte Wert für den Steuerungsparameter basierend auf den ermittelten Auswirkungen des Steuerungsparameters.

[0190] In einigen Fällen kann die Bestimmung eines zweiten oder geänderten Werts für einen Kontrollparameter oder die Änderung des Kontrollparameters auf der Grundlage eines Glukosespiegels des Probanden ausgelöst werden, der einen Schwellenwert

nicht erreicht. Alternativ oder zusätzlich kann ein Verfahren zur Änderung eines Kontrollparameterwerts auf der Grundlage einer Differenz zwischen einem erwarteten Glukosewert eines Probanden und einem erwarteten Glukosewert eines Probanden nach Verabreichung einer Therapie, die einen Schwellenwert überschreitet, ausgelöst werden.

[0191] Unter Verwendung der hierin beschriebenen Ausführungsformen kann der Wert eines Kontrollparameters autonom modifiziert werden, ohne dass ein Subjekt oder Benutzer mit dem Blutzuckerkontrollsystem interagiert. Mit anderen Worten, das Blutzuckerkontrollsystem kann einen Kontrollparameter, der von einem Kontrollalgorithmus zur glykämischen Kontrolle des Subjekts verwendet wird, automatisch anpassen und / oder verfeinern.

[0192] Wie bereits beschrieben, kann das Blutzuckerkontrollsystem einem Probanden sowohl eine Insulintherapie als auch eine gegenregulatorische Wirkstofftherapie bieten. In einigen Fällen kann das Blutzuckerkontrollsystem nur eine Insulintherapie anbieten. In einigen solchen Fällen kann das Blutzuckerkontrollsystem einen Hinweis auf eine Menge gegenregulierender Mittel ausgeben, die dem Subjekt basierend auf einem festgestellten Zustand des Subjekts verabreicht werden kann oder sollte.

[0193] Der vom Kontrollparameter verwendete aktive Kontrollparameterwert kann bis zu einem späteren Auftreten des Therapiemodifikationsprozesses aktiv bleiben. In einigen Fällen wird die Durchführung des Therapiemodifikationsprozesses kontinuierlich durchgeführt, wobei der Kontrollparameterwert zumindest teilweise auf der Grundlage eines bestimmten Effekts des vorherigen Kontrollparameterwerts modifiziert wird. In anderen Fällen wird der Therapiemodifikationsprozess so lange durchgeführt, bis die festgestellte Wirkung der Therapie einen gewünschten Schwellenwert erreicht (z. B. wenn der nachgewiesene Blutzuckerspiegel innerhalb eines Schwellenwerts eines Sollwerts oder medianen Sollwerts liegt). In einigen Fällen wird der Therapiemodifikationsprozess eine bestimmte Anzahl von Malen durchgeführt und der Kontrollparameterwert, der das beste Ergebnis liefert (z. B. nahe dem gewünschten Blutzuckerspiegel), wird als aktiver Kontrollparameter für die nachfolgende Therapie festgelegt. In einigen Fällen können verschiedene Stellen zum Thema (z. B. Rücken, Bauch, Bein oder Arm) zu unterschiedlichen Blutzuckerabsorptionsraten führen. Daher kann in einigen solchen Fällen der Therapiemodifikationsprozess jedes Mal durchgeführt werden, wenn das Blutzuckerkontrollsystem an eine andere Stelle des Subjekts bewegt wird.

Beispiel automatisierter Verfeinerungsprozess der Blutzuckerkontrolle

[0194] Abb. 13 zeigt ein Flussdiagramm eines Beispiels für einen automatisierten Blutzuckerkontroll-Verfeinerungsprozess in Übereinstimmung mit bestimmten Ausführungsformen. Der Prozess 1300 kann von jedem System durchgeführt werden, das autonom und/oder automatisch einen Kontrollalgorithmus und/oder einen Kontrollparameter ändern kann, der die Ausführung des Kontrollalgorithmus auf der Grundlage einer Rückmeldung (z. B. aus einem Blutzuckersignal) in Bezug auf die einem Probanden verabreichte Therapie beeinflusst 512. Zum Beispiel kann der Prozess 1300 durch ein oder mehrere Elemente des Glukosespiegelkontrollsystems 510 durchgeführt werden. In einigen Fällen können zumindest bestimmte Operationen des Prozesses 1300 von einem separaten Computersystem durchgeführt werden, das Blutzuckerdaten vom Glukosespiegelkontrollsystem 510 empfängt. Obwohl ein oder mehrere verschiedene Systeme eine oder mehrere Operationen des Prozesses 1300 ausführen können, wird der Prozess 1300 in Bezug auf bestimmte Systeme beschrieben, um Diskussionen zu vereinfachen und die vorliegende Offenbarung nicht einzuschränken.

[0195] Der Prozess 1300 kann automatisch und ohne Benutzerinteraktion durchgeführt werden. In einigen Fällen kann ein Benutzer den Prozess 1300 über einen Befehl oder eine Interaktion mit einer Benutzeroberfläche auslösen. Sobald der Prozess 1300 jedoch ausgelöst wurde, kann der Prozess 1300 automatisch ausgeführt werden. Ferner kann der Prozess 1300 kontinuierlich, periodisch oder als Reaktion auf einen Auslöser durchgeführt werden. Der Auslöser kann zeitbasiert und/oder auf einer Messung des Glukosespiegels des Probanden beruhen. Zum Beispiel kann der Auslöser einer Bestimmung entsprechen, dass ein Glukosespiegel eines Probanden um mehr als einen Schwellenwert von einem vorhergesagten Glukosespiegel abweicht, der durch einen Algorithmus zur Kontrolle des Glukosespiegels auf der Grundlage der Verabreichung von Arzneimitteln vorhergesagt wird. Ferner kann der Auslöser auf der Aktivierung oder erstmaligen Anwendung des Glukosespiegelkontrollsystems 510 durch den Probanden 512 beruhen.

[0196] Der Prozess 1300 beginnt bei Block 1302, wo das Glukosespiegelkontrollsystem 510 ein Glukosespiegelsignal empfängt, das dem Glukosespiegel eines Probanden 512 entspricht. Das Glukosespiegelsignal kann von einem Glukosesensor empfangen werden, der in der Lage ist, den Glukosespiegel im Blut des Probanden zu messen. Zum Beispiel kann der Sensor ein kontinuierlicher Glukoseüberwachungssensor (CGM) sein. Der Block 1302 kann eine oder mehrere der zuvor beschriebenen Ausführungsformen

rungsformen in Bezug auf den Block 802 oder 902 umfassen.

[0197] Im Block 1304 bietet das Glukosespiegelkontrollsystem 510 dem Probanden 512 eine erste Therapie während einer ersten Therapieperiode. Die erste Therapie kann zumindest teilweise auf dem Glukosespiegelsignal und einem ersten Wert eines Kontrollparameters beruhen. Der Kontrollparameter kann jeden Kontrollparameter umfassen, der den Betrieb des Glukosespiegel-Kontrollsystems 510 und/oder die Leistung eines Kontrollalgorithmus des Glukosespiegel-Kontrollsystems 510 beeinflusst. Der Kontrollalgorithmus kann jeden Kontrollalgorithmus umfassen, der verwendet wird, um eine Dosis eines Arzneimittels (z. B. Insulin) zu bestimmen, das dem Probanden verabreicht werden soll 512. Mit anderen Worten, der Controller 518 oder der Prozessor 530 kann den Regelalgorithmus verwenden, um ein Dosiskontrollsignal zu erzeugen, das zumindest teilweise auf einem Wert (z. B. dem ersten Wert des Blocks 1304) des Kontrollparameters basiert, um die Abgabevorrichtung 514 dazu zu bringen, eine Dosis Insulin oder eines anderen Arzneimittels zu verabreichen.

[0198] In einigen Fällen kann der Regelalgorithmus auf dem PK-Modell basieren (Gleichung 2). Ferner kann in einigen Fällen der Kontrollparameter T_{max} sein, der unter Verwendung von Gleichung 3 berechnet werden kann. In anderen Fällen kann der Steuerparameter T sein, $1/2$, die sich auf die Zeitspanne beziehen kann, in der die Insulindosis im Blutstrom auf $1/2$ der maximalen Konzentration im Blut abfällt, die auf die dem Probanden verabreichte Dosis zurückzuführen ist 512. In einigen Fällen entspricht der Kontrollparameter einer Zeit, bis das Insulin im Blutplasma des Probanden nach der Verabreichung einer Insulindosis ein bestimmtes Konzentrationsniveau erreicht. Darüber hinaus kann der Steuerparameter in einigen Fällen ein Parameter sein, der die Bestimmung der T_{max} beeinflusst, z. B. eine oder mehrere der Zeitkonstanten α_1 und α_2 . In einigen Implementierungen kann der Kontrollparameter vom Kontrollalgorithmus verwendet werden, um eine Akkumulation von Insulin (oder einem anderen Medikament) im Subjekt 512 und/oder eine Verringerungsrate des Insulins (oder eines anderen Medikaments) im Subjekt 512 zu berücksichtigen und/oder zu bestimmen. In einigen Fällen kann der Kontrollparameter verwendet werden, um eine Insulindosierungsreaktion des Kontrollalgorithmus auf eine Blutzuckerexkursion im Subjekt zu steuern, wie durch das am Block 1302 empfangene Glukosespiegelsignal angezeigt.

[0199] In einigen Fällen kann sich der Kontrollparameter auf mindestens eine Zeitkonstante beziehen, die bei der Berechnung einer Akkumulation von Insulin im Subjekt durch den Kontrollalgorithmus verwen-

det wird, z. B. eine oder mehrere der Zeitkonstanten α_1 und α_2 die bei der Berechnung von T_{max} verwendet werden können. In einigen Fällen kann der Kontrollparameter einer Insulinabnahmerate beim Probanden entsprechen 512. In einigen Fällen kann sich der Kontrollparameter auf einen Zielsollwert oder einen Zielsollwertbereich beziehen, um den Blutzuckerspiegel von 512 des Probanden aufrechtzuerhalten oder zu versuchen, ihn aufrechtzuerhalten.

[0200] Die erste Therapie kann einer einmaligen Verabreichung von Insulin an den Probanden entsprechen 512. Diese einmalige Verabreichung von Insulin kann jede Art von Insulin sein, das aus irgendeinem Grund verabreicht wird. Zum Beispiel kann die Insulindosis eine Basalinsulindosis, eine Grunddosis, eine Dosis, die als Reaktion auf eine Mahlzeitenankündigung bereitgestellt wird, oder eine Korrekturdosis insulin sein. Darüber hinaus kann die erste Therapie ein anderes Medikament als Insulin sein, wie z. B. ein gegenregulierendes Mittel (z. B. Glucagon). In einigen Fällen kann es sich bei der ersten Therapie um mehrere Medikamentendosen (z. B. Insulin und/oder gegenregulatorisches Mittel) handeln, die dem Probanden 512 während des ersten Therapiezeitraums verabreicht oder verabreicht wurden. Ferner kann die Mehrzahl der Arzneimitteldosen eine Vielzahl von Arten von Arzneimitteldosen umfassen, wie z. B. eine oder mehrere Basaldosen, eine oder mehrere Mahlzeitendosen, die mit einer oder mehreren Mahlzeitenankündigungen verbunden sind, eine oder mehrere Korrekturdosen usw.

[0201] Der erste Therapiezeitraum kann ein Zeitraum sein, der einer einzelnen Medikamentendosis entspricht. Alternativ kann die erste Therapieperiode eine Zeitspanne sein, die mehrere Medikamentendosen umfasst. Darüber hinaus kann der Zeitpunkt der ersten Therapieperiode ein Zeitraum sein, der mit einer definierten Zeitspanne verbunden ist. Alternativ oder zusätzlich kann die erste Therapieperiode auf der Grundlage einer Reihe von Behandlungsperioden definiert werden. Mit anderen Worten, der Zeitraum kann je nach der Zeitspanne variieren, die benötigt wird, um eine bestimmte Anzahl von Medikamentendosen (eines beliebigen Typs oder eines bestimmten Typs) zu verabreichen oder zu verabreichen.

[0202] Der erste Wert kann auf der Grundlage einer vorherigen Therapie oder einer vorherigen Durchführung des Verfahrens 1300 ausgewählt werden. In einigen Fällen wird der erste Wert basierend auf einem Basisplanwert ausgewählt. Der Ausgangswert kann mit klinischen Daten in Verbindung gebracht werden, oder er kann auf der Grundlage des anfänglichen Betriebs des Glukosespiegelkontrollsystems 510 für einen bestimmten Zeitraum vor der Durchführung des Prozesses 1300 bestimmt werden. Alterna-

tiv oder zusätzlich kann der erste Wert auf der Grundlage klinischer Daten oder einer bestimmten Verschreibung für den Probanden ausgewählt werden 512. In einigen Fällen kann der erste Wert auf klinischen Daten für durchschnittliche Benutzer oder durchschnittliche Benutzer basieren, die bestimmte physiologische Daten mit dem Subjekt teilen 512. In einigen Fällen wird der erste Wert auf der Grundlage der Bewertung des Subjekts 512 durch einen Gesundheitsdienstleister bestimmt. Ferner kann der erste Wert auf der Grundlage einer Infusionsstelle (z. B. Rücken, Bauch, Bein usw.) für das Glukosespiegelkontrollsystem 510 bestimmt werden. In einigen Fällen kann der erste Wert auf der Grundlage von Demografien oder Merkmalen des Subjekts ausgewählt werden 512. Zum Beispiel kann der erste Wert auf dem Geschlecht, dem Gewicht, der Körpermasse oder dem Alter des Subjekts 512 basieren.

[0203] Bei Block 1306 bestimmt das Glukosespiegelkontrollsystem 510 einen ersten Effekt, der zumindest teilweise der ersten Therapie entspricht oder zuordenbar ist. Die Bestimmung des ersten Effekts kann den Empfang eines Glukosespiegelsignals von dem Glukosespiegelsensor umfassen, der operativ mit dem Subjekt verbunden ist. Dieses Glukosespiegelsignal kann ein nachfolgender oder aktualisierter Glukosewert sein, der neuer ist als das glukosespiegelsignal, das am Block 1302 empfangen wird. Das am Block 1302 empfangene Glukosespiegelsignal kann verwendet werden, um die Therapie zur Verabreichung an das Subjekt 512 zu bestimmen, und das am Block 1306 empfangene Glukosespiegelsignal kann verwendet werden, um ein Ergebnis der verabreichten Therapie zu bestimmen. Es sollte verstanden werden, dass Glukosespiegelsignale kontinuierlich oder periodisch empfangen werden können und sowohl zur Bestimmung der zu verabreichenden Therapie als auch zur Bestimmung der Wirkung der verabreichten Therapie verwendet werden können.

[0204] In einigen Fällen kann die Bestimmung des ersten Effekts die Analyse der glykämischen Kontrolle des Blutzuckers beim Probanden umfassen, wie durch das Glukosespiegelsignal angezeigt. Die Analyse der glykämischen Kontrolle des Blutzuckers beim Probanden kann die Verfolgung des Blutzuckerspiegels des Probanden 512 im Laufe der Zeit umfassen. Darüber hinaus kann die Analyse der glykämischen Kontrolle des Blutzuckers beim Probanden den Vergleich des Blutzuckerspiegels des Probanden 512 im Laufe der Zeit mit einem vorhergesagten Blutzucker für den Probanden 512 im Laufe der Zeit umfassen, wie er auf der Grundlage des Kontrollalgorithmus unter Verwendung des ausgewählten Wertes für den Kontrollparameter vorhergesagt wird. Der Vergleich des Blutzuckerspiegels des Probanden 512 im Zeitverlauf mit dem vorhergesagten Blutzuckerspiegel kann die Bestimmung umfas-

sen, ob oder in welchem Maße die Akkumulation und/oder Abnahme von Insulin (oder einem anderen Medikament) mit einer vorhergesagten Akkumulation oder Abnahme von Insulin (oder einem anderen Medikament) auf der Grundlage des vom CGM-Sensor erhaltenen Blutzuckerspiegelsignals übereinstimmt.

[0205] Am Block 1308 erzeugt das Glukosespiegel-Regelsystem 510 einen zweiten Wert für den Kontrollparameter. Dieser zweite Wert kann autonom bestimmt werden. Darüber hinaus kann in einigen Fällen der zweite Wert automatisch bestimmt werden. In einigen Fällen wird der zweite Wert zumindest teilweise auf der Grundlage eines Benutzers bestimmt, der den Verfeinerungsprozess der Blutzuckerkontrolle auslöst 1300. Der zweite Wert kann eine Erhöhung oder Abnahme des Steuerungsparameters im Vergleich zum ersten Wert sein. Der zweite Wert kann auf eine bestimmte maximale Änderung gegenüber dem ersten Wert beschränkt werden. Ferner kann der zweite Wert zumindest teilweise auf der Grundlage des ersten Effekts ausgewählt werden. Wenn beispielsweise der erste Effekt, der dem ersten Wert entspricht, dazu führt, dass sich der Blutzucker in der Nähe eines oberen Bereichs des Sollwertbereichs befindet, kann der zweite Wert ausgewählt werden, um zu versuchen, den Blutzuckerspiegel näher an der Mitte des Sollwertbereichs zu halten. Ferner kann der zweite Wert zumindest teilweise auf der Grundlage von Merkmalen des Probanden 512 wie Alter, Gewicht, Geschlecht oder anderen Merkmalen, die das Blutzuckermanagement beeinflussen können, ausgewählt werden. In einigen Fällen kann der zweite Wert zumindest teilweise auf der Grundlage einer Bewertung oder Eingabe des Gegenstands 512 in Bezug auf den ersten Wert oder die erste Wirkung bestimmt werden. Fühlt sich das Subjekt 512 beispielsweise während der ersten Therapieperiode benommen, schwindlig, benommen, übel oder anderweitig unwohl, kann das Subjekt 512 beispielsweise über eine Benutzeroberfläche des Blutzuckerkontrollsystems 510 anzeigen, wie sich das Subjekt 512 fühlt. Der zweite Wert kann zumindest teilweise auf der Grundlage der Beurteilung gewählt werden, die der Proband 512 vornimmt, um die vom Probanden empfundenen Symptome zu verringern 512.

[0206] In einigen Fällen kann der zweite Wert des Kontrollparameters zumindest teilweise auf der Grundlage eines Basiswerts des Kontrollparameters und einer Ausgabe einer Funktion generiert werden, die auf der Grundlage der glykämischen Kontrolle des Subjekts definiert ist. Das Glukosespiegelsignal kann einen Hinweis auf die glykämische Kontrolle des Probanden während der ersten Therapieperiode darstellen. Der Ausgangswert des Kontrollparameters kann dem ersten Wert entsprechen, der für die Therapie am Block 1304 verwendet wird. Dieser Aus-

gangswert kann ein letzter bekannter optimaler Wert für das Subjekt vor Änderungen des Probanden sein (z. B. Gewichtsänderung, Insulintyp oder Stoffwechseländerungen usw.). Alternativ oder zusätzlich kann der Basiswert ein Wert sein, der von einem Gesundheitsdienstleister bestimmt wird. In einigen Fällen basiert der zweite Wert des Kontrollparameters zumindest teilweise auf der glykämischen Kontrolle, die durch das Glukosespiegelsignal angezeigt wird.

[0207] Der zweite Wert des Kontrollparameters kann auf der Grundlage einer Regressionsanalyse zwischen einer Zeit der Absorption von subkutanem Insulin in das Blut des Probanden und einer glykämischen Kontrollfunktion ausgewählt werden. Die glykämische Kontrollfunktion kann zumindest teilweise auf dem Glukosespiegelsignal basieren. In einigen Fällen kann die Regressionsanalyse zwischen T_{max} oder T durchgeführt werden. $1/2$ und eine oder mehrere der Zeitkonstanten α_1 und α_2 .

[0208] Bei Block 1310 ändert das Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 den Kontrollparameter in den zweiten Wert. Das Ändern des Steuerungsparameters in den zweiten Wert führt zu einer Änderung des Betriebs oder der Ausführung des Steueralgorithmus. Diese Änderung in der Ausführung des Kontrollalgorithmus kann zu einer Änderung eines oder mehrerer Faktoren führen, die mit der Bereitstellung der Therapie für den Probanden 512 verbunden sind. Beispielsweise kann die Änderung der Ausführung des Kontrollalgorithmus zu einer Änderung der verabreichten Medikamentenmenge, eines Zeitpunkts der Abgabe des Arzneimittels, einer Rate, mit der eine Medikamentendosis an den Probanden abgegeben wird 512, eines Zielsollwerts oder Zielbereichs für den Blutzucker des Probanden führen, ein Schwellenwert, der verwendet wird, um zu bestimmen, ob ein Arzneimittel verabreicht werden soll (z. B. eine Schwellenwertdifferenz vom Zielsollwert), oder ein anderer Faktor, der die Therapie beeinflussen kann, die an den Probanden verabreicht wird 512. In einigen Fällen kann der zweite Wert eine Änderung von T_{max} oder T sein. $1/2$. Es sollte verstanden werden, dass T_{max} und/oder $T_{1/2}$ kann zumindest teilweise auf der Physiologie oder Biochemie des Faches 512 beruhen. Daher ist die Einstellung von entweder T_{max} oder $T_{1/2}$ für die Einstellung des ersten Wertes und des zweiten Wertes kann sich das Setzen eines Parameters des Regelalgorithmus beziehen, der repräsentativ für oder entsprechend T_{max} und/oder T ist $1/2$. Beispielsweise kann die Einstellung des ersten und des zweiten Werts das Festlegen des Steuerungsparameters auf einen Wert umfassen, der als T_{max} und/oder T bestimmt oder geschätzt wird. $1/2$ für das Thema 512. Der Sollwert kann jedoch von der tatsächlichen T_{max} und/oder T abweichen $1/2$ für das Thema 512. Ferner, als T_{max} und/oder $T_{1/2}$ kann für verschiedene Probanden variieren, es ist nicht immer möglich, T_{max} und/oder T

explizit festzulegen oder zu bestimmen $1/2$ für ein Thema. Stattdessen T_{max} und/oder $T_{1/2}$ kann durch Vergleich der Wirkungen und/oder Blutzuckerwerte, die für verschiedene Kontrollparameterwerte bestimmt wurden, die zumindest teilweise T_{max} und/oder T entsprechen, abgeschätzt oder gemessen werden. $1/2$. Mit dem Prozess 1300 kann sich der Steuerungsparameter iterativ der tatsächlichen T_{max} und/oder T annähern $1/2$ für das Subjekt 512 oder innerhalb eines Schwellenwerts der tatsächlichen T_{max} und/oder $T_{1/2}$ für das Thema 512. Alternativ kann bei Verwendung des Prozesses 1300 der Steuerungsparameter (z. B. eine oder mehrere der Zeitkonstanten α_1 und α_2) kann sich iterativ einem Wert nähern, der der tatsächlichen T_{max} und/oder T entspricht. $1/2$ für das Thema 512.

[0209] Im Block 1312 bietet das Glukosespiegelkontrollsystem 510 dem Probanden 512 eine zweite Therapie während einer zweiten Therapieperiode. Die zweite Therapie basiert zumindest teilweise auf dem aktualisierten Kontrollparameter, der auf den zweiten Wert am Block 1310 aktualisiert wird. Wie bei der ersten Therapie kann sich die zweite Therapie auf eine oder mehrere Medikamentendosen beziehen. Ferner kann sich der zweite Therapiezeitraum auf eine bestimmte Zeitspanne, eine Zeitspanne beziehen, um eine bestimmte Anzahl von Medikamentendosen oder eine bestimmte Anzahl von Medikamentendosen abzugeben. In einigen Fällen kann der Block 1312 eine oder mehrere der in Bezug auf den Block 1304 beschriebenen Ausführungsformen umfassen, jedoch unter Verwendung des zweiten Wertes für den Kontrollparameter über die zweite Therapieperiode.

[0210] Bei Block 1314 bestimmt das Glukosespiegelkontrollsystem 510 einen zweiten Effekt, der zumindest teilweise der zweiten Therapie entspricht. Der Block 1314 kann eine oder mehrere der in Bezug auf den Block 1306 beschriebenen Ausführungsformen, jedoch in Bezug auf die zweite Therapie umfassen.

[0211] Bei Block 1316 wählt das Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 einen der ersten Werte oder den zweiten Wert aus, der zumindest teilweise auf einem Vergleich des ersten Effekts und des zweiten Effekts basiert. Der Vergleich des ersten Effekts und des zweiten Effekts kann autonom ohne Handlung eines Benutzers durchgeführt werden. Das Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 kann den einen der ersten Werte oder den zweiten Wert als aktuellen oder aktiven Wert für den Kontrollparameter auswählen, je nachdem, ob der erste Effekt oder der zweite Effekt zu einer verbesserten Versorgung führt (z. B. näher an einem gewünschten Sollwert für einen längeren Zeitraum oder geringere Volatilität der Blutzuckerwerte, oder einen anderen Faktor, den ein Gesundheitsdienstleister verwenden kann, um den

Erfolg des Diabetes-Managements zu bewerten) für das Subjekt 512. In einigen Fällen wählt das Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 einen dritten Wert für den aktuellen oder aktiven Wert für den Steuerungsparameter aus. Der dritte Wert kann auf der Grundlage des Vergleichs des ersten Effekts und des zweiten Effekts ausgewählt werden. Wenn beispielsweise festgestellt wird, dass der erste Effekt dem zweiten Effekt vorzuziehen ist, kann der dritte Wert auf der Grundlage einer Änderung des ersten Werts in die entgegengesetzte Richtung als die Änderung des ersten Werts ausgewählt werden, um den zweiten Wert zu erhalten. Wenn beispielsweise im vorherigen Beispiel, in dem festgestellt wird, dass der erste Effekt dem zweiten Effekt vorzuziehen ist, der erste Wert einer Tmax von 60 Minuten entsprach und der zweite Wert so gewählt wurde, dass er einem Tmax eines längeren Zeitraums (z. B. 65 oder 70 Minuten) entspricht, kann der dritte Wert so gewählt werden, dass er einem Tmax eines kürzeren Zeitraums entspricht (z. B. 50 oder 55 Minuten).

[0212] Der Vergleich des ersten Effekts und des zweiten Effekts kann die Bestimmung umfassen, ob der erste Wert oder der zweite Wert den 512-Glukosespiegel des Probanden näher an einen Zielsollwert gebracht und / oder den 512-Glukosespiegel des Probanden für einen längeren Zeitraum innerhalb eines Zielbereichs gehalten hat. In einigen Fällen kann der Vergleich des ersten Effekts mit dem zweiten Effekt die Bestimmung umfassen, ob der erste Wert oder der zweite Wert zu einem stabileren Blutzuckerspiegel für das Subjekt 512 oder einer geringeren Volatilität des Blutzuckerspiegels des Subjekts 512 führte. In einigen Fällen kann der Vergleich des ersten Effekts mit dem zweiten Effekt die Bestimmung umfassen, ob der erste Wert oder der zweite Wert zu mehr und/oder größeren Abweichungen des Blutzuckerspiegels des Probanden von 512 aus einem Zielblutzuckerbereich führte.

[0213] Der Vergleich des ersten Effekts und des zweiten Effekts kann in Echtzeit oder im Wesentlichen in Echtzeit unter Berücksichtigung der Verarbeitungsgeschwindigkeit des Hardwareprozessors 530 oder des Glukosespiegel-Kontrollsystems 510 erfolgen. So kann in einigen Fällen der Vergleich der ersten Wirkung und der zweiten Wirkung nach Bestimmung der zweiten Wirkung durchgeführt werden.

[0214] In einigen Ausführungsformen kann der Vergleich des ersten Effekts und des zweiten Effekts einen statistischen Vergleich oder eine statistische Analyse des ersten Effekts und des zweiten Effekts umfassen. Der statistische Vergleich kann die Durchführung einer Regressionsanalyse mindestens des ersten Effekts und des zweiten Effekts beinhalten. In einigen Fällen kann der Vergleich des ersten und zweiten Effekts Folgendes umfassen: Feststellung,

ob die zweite Therapie eine statistisch signifikante Verbesserung der Therapie (z. B. glykämische Kontrolle) im Vergleich zur ersten Therapie bewirkte. Eine statistisch signifikante Verbesserung kann je nach Thema oder Zustand des Probanden variieren. Der Vergleich kann auch eine Feststellung beinhalten, ob es während der zweiten Therapieperiode im Vergleich zur ersten Therapieperiode zu einem statistisch signifikanten Anstieg der Risikofaktoren (z.B. Hypoglykämie) gekommen ist.

[0215] In einigen Fällen kann der Wert, der den 512-Blutzucker des Probanden besser verwaltet, an einen Benutzer (z. B. das Subjekt oder einen Elternteil) ausgegeben werden. Der Benutzer kann dann das Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 basierend auf dem ausgewählten Steuerparameterwert konfigurieren. Alternativ oder zusätzlich kann das Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 automatisch den Wert des Kontrollparameters ändern. In einigen Fällen kann dem Benutzer die Möglichkeit gegeben werden, die Änderung zu bestätigen. In anderen Fällen kann die Änderung automatisch ohne Bestätigung erfolgen. Die Änderung kann jedoch dem Benutzer (z. B. dem Subjekt oder einem Gesundheitsdienstleister) vorgelegt und / oder in einem Therapieprotokoll protokolliert werden.

[0216] In einigen Fällen wird der Vergleich von einem anderen Computersystem durchgeführt, das mit dem Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 kommuniziert. Zum Beispiel kann das Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 das Glukosespiegelsignal oder Daten, die aus dem Glukosespiegelsignal bestimmt werden, übertragen, die auf die Wirkung der Blutzuckerkontrolle hinweisen, an ein anderes Computersystem, z. B. ein lokales Computersystem, ein Smartphone oder ein Cloud-basiertes Computersystem. Ferner kann das Glukosespiegelkontrollsystem 510 Daten, die mit den Kontrollparameterwerten und der Verabreichung von Arzneimitteln an die Person 512 verbunden sind, an das Computersystem übermitteln. Das Computersystem kann den Wert des Kontrollparameters bestimmen, der den Blutzuckerspiegel des Probanden von 512 besser verwaltet. Das Computersystem kann das Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 mit dem ausgewählten Wert konfigurieren. Alternativ oder zusätzlich kann der ausgewählte Wert an einen Benutzer ausgegeben werden, der das Glukosespiegel-Kontrollsystem 510 mit dem ausgewählten Wert konfigurieren kann.

[0217] In Block 1318 bietet das Glukosespiegelkontrollsystem 510 dem Probanden 512 eine Therapie basierend auf dem ausgewählten Wert für den Kontrollparameter, der am Block 1316 ausgewählt ist. Die im Block 1318 vorgesehene Therapie kann während einer dritten Therapieperiode durchgeführt werden, die irgendwann nach der ersten und zweiten Therapieperiode liegt. So können während der ers-

ten beiden Zeiträume der erste bzw. zweite Wert für den Kontrollparameter verwendet werden, um den Wert zu bestimmen, der zu einem besseren Ergebnis oder einer verbesserten Versorgung des Probanden führt 512. In späteren Zeiträumen kann der Wert, der zu dem besseren Ergebnis für das Subjekt 512 geführt hat, verwendet werden, um die zukünftige Versorgung des Subjekts 512 zu gewährleisten. Alternativ kann ein neuer Wert, der weder der erste noch der zweite Wert ist, verwendet werden, um eine nachfolgende Versorgung zu gewährleisten, um einen Wert für den Kontrollparameter zu finden, der ein besseres oder verbessertes Versorgungsniveau (z. B. näher an einem gewünschten Zielglukosespiegel für einen längeren Zeitraum) für den Probanden bieten kann 512.

[0218] Die Therapie des Probanden 512 auf der Grundlage des ausgewählten Wertes kann die Konfiguration des Glukosespiegel-Kontrollsystems 510 umfassen, um dem Probanden 512 während eines dritten Therapiezeitraums eine Therapie zu ermöglichen, die zumindest teilweise auf dem aktiven Kontrollparameterwert basiert. In einigen Fällen kann die Konfiguration des Glukosespiegel-Kontrollsystems 510 für die Therapie des Probanden 512, die zumindest teilweise auf dem aktiven Kontrollparameterwert basiert, den Prozess 1300 beenden. In anderen Fällen kann der Vorgang 1300 wiederholt werden. Das Wiederholen des Prozesses 1300 kann die Verwendung des ausgewählten Werts (z. B. des ersten oder zweiten Werts aus einer früheren Iteration des Prozesses 1300) als ersten Wert beim Ausführen der mit dem Block 1304 verbundenen Operationen beinhalten. Der zweite Wert, der am Block 1308 generiert wird, kann ein neuer Wert sein, der während der vorherigen Iteration des Prozesses 1300 nicht verwendet wurde.

[0219] Der Vorgang 1300 kann wiederholt werden, bis ein Unterschied zwischen dem ersten Effekt und dem zweiten Effekt kleiner als eine Schwellenwertdifferenz ist. Alternativ oder zusätzlich kann der Prozess 1300 eine bestimmte Anzahl von Iterationen wiederholt werden, periodisch, als Reaktion auf einen Befehl oder als Reaktion auf die Feststellung, dass der 512-Blutzucker des Subjekts einen bestimmten Schwellenwert für eine bestimmte Zeitspanne nicht erfüllt.

[0220] Wie beschrieben, kann das Verfahren 1300 verwendet werden, um einen oder mehrere Kontrollparameter zu modifizieren, die die Abgabe von Insulin beeinflussen. Der Prozess 1300 ist jedoch nicht als solcher beschränkt und kann verwendet werden, um einen oder mehrere Kontrollparameter zu modifizieren, die die Abgabe anderer Arzneimittel beeinflussen, wie z. B. Gegenregulierungsmittel (z. B. Glucagon). In einigen Fällen kann der Prozess 1300 verwendet werden, um eine Änderung der Insulin- und /

oder Gegenregulierungsmittelabgabe zu empfehlen, ohne die Abgabe zu ändern. Dies kann vorteilhaft sein, um Empfehlungen in Bezug auf ein antiregulatorisches Mittel in einem nichtbi-hormonellen Glukosespiegelkontrollsystem 510 zu generieren, das kein gegenregulatorisches Mittel unterstützt oder das die Verwendung eines gegenregulatorischen Mittels unterstützt, aber nicht über das gegenregulatorische Mittel verfügt.

[0221] Darüber hinaus können in Fällen, in denen der Prozess 1300 verwendet wird, um mehrere Steuerparameter zu ändern, die mindestens zwei oder mehr der Steuerparameter miteinander in Beziehung gesetzt werden. Wenn die Steuerungsparameter beispielsweise die Zeitkonstanten α_1 und α_2 kann eine Beziehung zwischen α_1 und α_2 so dass die Änderung α_1 kann eine Änderung der α_2 . Zum Beispiel α_2 kann dem 1,5-fachen α entsprechen₁.

[0222] Der Wert für den Kontrollparameter, der als aktiver Parameter (z. B. der erste Wert oder der zweite Wert) am Block 1316 festgelegt ist, kann vom Kontrollalgorithmus verwendet werden, um dem Subjekt 512 für einen bestimmten Zeitraum oder bis zur Wiederholung des Prozesses 1300 eine Therapie zu ermöglichen. Wie bereits erläutert, wird der Prozess 1300 in einigen Fällen periodisch und/oder als Reaktion auf einen Auslöser wiederholt, z. B. einen Blutzuckerwert oder einen durchschnittlichen Blutzuckerwert über einen bestimmten Zeitraum oder einen Hinweis auf eine Standortänderung für die Verbindung des Glukosespiegelkontrollsystems 510 mit dem Subjekt 512.

Beispiel-Fallstudie

[0223] Wie bereits beschrieben, kann die Spitzenzeit der Insulinabsorption als T_{max} bezeichnet werden. Verschiedene Arten von Insulin können zu unterschiedlichen Zeiträumen bis zur maximalen Absorption in das Blut des Probanden oder für verschiedene Probanden führen. Zum Beispiel wurde in einer Beispielfallstudie die aggregierte T_{max} unter den Probanden für die schnell wirkenden Insuline Humalog und Novolog auf etwa 65 Minuten bestimmt, während die aggregierte T_{max} unter den Probanden für das ultraschnell wirkende Insulin Fiasp, das einen Wirkstoff mit Novolog teilt, aber eine andere Formulierung hat, um die Zeit bis zur Spitzenabsorption zu verkürzen, wurde mit einer T_{max} von ca. 40 Minuten festgestellt. Bei Verwendung eines automatisierten Blutzuckerspiegelkontrollsystems (z. B. des Blutzuckerspiegelkontrollsystems 510) mit einem Kontrollparameter, der der T_{max} entspricht Auf 65 Minuten eingestellt, gab es statistisch keine Verbesserung des durchschnittlichen Glukosespiegels oder der Häufigkeit von Hypoglykämien bei Verwendung des schnell wirkenden oder ultraschnell wirkenden Insulins.

[0224] Bei der Anpassung des Wertes des Kontrollparameters für das automatisierte Blutzuckerspiegelkontrollsystem wird jedoch eine andere Tmax verwendet. Eine Fallstudie zeigte, dass die mittlere Glukose sank, wenn die Tmax bei Verwendung des ultraschnell wirkenden Insulins Fiasp gesenkt wurde. In der Fallstudie wurden drei Kohorten von jeweils 8 Personen verwendet, um die Wirkung der Modifikation von Tmax bei Verwendung eines Blutzuckerkontrollsystems mit Fiasp als Medikament zu testen. Die erste Kohorte verwendete ein Blutzuckerkontrollsystem, das mit einer Tmax von 65 Minuten für eine Woche und dann einer Tmax von 50 Minuten für eine Woche konfiguriert war. Die zweite Kohorte verglich eine Tmax von 65 Minuten für die erste Woche mit einer Tmax von 40 Minuten für die zweite Woche. Die dritte Kohorte verglich eine Tmax von 65 Minuten für eine Woche mit einer Tmax von 30 Minuten für eine Woche. Der Vergleich der Veränderung der Tmax innerhalb jeder Kohorte und zwischen den Kohorten zeigte, dass der mittlere Glukosespiegel sank, wenn die Tmax gesenkt wurde, und dass es im Durchschnitt keinen statistisch signifikanten Anstieg oder Rückgang der Hypoglykämie gab.

[0225] Wenn Tmax jedoch kürzer ist als die physiologische Insulinabsorption, besteht ein erhöhtes Risiko für Hypoglykämie, da das Blutzuckerspiegelkontrollsystem innerhalb eines bestimmten Zeitraums mehrere Insulindosen stapeln oder verabreichen kann. Dies kann auftreten, weil das Blutzuckerspiegelkontrollsystem eine niedrigere Blutzuckerkonzentration fälschlicherweise als maximale Blutzuckerspiegelkonzentration identifizieren kann, wenn die Tmax unter die tatsächliche maximale Insulinabsorptionszeit eingestellt wird.

[0226] Durch die Verwendung des Verfahrens 1300 in Kombination mit der Verwendung von Autoregression zum Vergleich der Wirkung verschiedener Tmax-Einstellungen ist es möglich, die Tmax-Einstellung für ein Subjekt und/oder eine bestimmte Art von Insulin zu optimieren. Die Autoregression kann durch Vergleich der mittleren Glukosespiegel für ein Subjekt und Bestimmung, ob es einen signifikanten Unterschied im mittleren Glukosespiegel während eines späteren Zeitraums gibt, wobei ein anderer Tmax-Wert im Vergleich zu einem früheren Bewertungszeitraum verwendet wird. Wenn der für Tmax verwendete Folge- oder neuere Wert zu einer verbesserten Wirkung führt, kann ein Kontrollparameter des Blutzuckerspiegelkontrollsystems 510, der Tmax entspricht, auf den neueren Wert eingestellt werden. Nach dem Sammeln von Glukosesignalen des Probanden 512 für einen bestimmten Zeitraum mit einem Standard- oder Vorwert für Tmax kann der Wert für Tmax um einen signifikanten Betrag von der anfänglichen Tmax gesenkt werden (z. B. durch eine 10-minütige Reduktion). Der Autoregressionsprozess kann die Erfassung von Blutzuckerda-

ten des Subjekts umfassen, die mit einer früheren Zeit verbunden sind. Das System kann eine Echtzeit-Regressionsanalyse zwischen dem vorherigen Datensatz mit dem höheren Tmax-Datensatz und dem aktuellen Datensatz mit den niedrigeren Tmax-Daten durchführen. Wenn der Kontrolleur des Blutzuckerspiegelkontrollsystems feststellt, dass es eine statistisch signifikante Verbesserung (z. B. mehr als eine Schwellenwertverbesserung) des mittleren Glukosespiegels für das Subjekt mit einem geringen oder keinem Anstieg der Hypoglykämieereignisse oder Risikoereignisse gibt, kann das System den niedrigeren Tmax-Wert als bevorzugte Tmax-Wert annehmen oder empfehlen. Dieser Vorgang kann durch zusätzliche Tmax-Reduktionen wiederholt werden. In einigen Fällen kann jede Reduktion der Tmax kleiner sein als die vorherige Reduktion. Wird darüber hinaus festgestellt, dass sich der mittlere Glukosespiegel für den Probanden nicht verbessert und/oder wenn hypoglykämie- oder hypoglykämierisikoereignisse zugenommen haben, kann das System die vorherige Tmax verwenden oder eine Tmax zwischen der neuen Tmax und der vorherigen Tmax auswählen. So kann das System mit dem Verfahren 1300 die Tmax iterativ modifizieren, um einen optimalen Wert für den Probanden und/oder den ausgewählten Insulintyp zu finden. Darüber hinaus kann durch die Durchführung des Autoregressionsprozesses in Echtzeit die Aufrechterhaltung des Diabetes des Probanden schneller und genauer verbessert werden als eine verzögerte Analyse, die während klinischer Tests auftreten kann. Klinische Tests können weniger genau sein, da physiologische Veränderungen des Probanden möglicherweise nicht in Echtzeit erfasst werden.

[0227] In einigen Fällen kann der oben beschriebene Echtzeit-Autoregressionsprozess verwendet werden, um andere Arten von biomedizinischen Daten zu analysieren, die von einem oder mehreren Sensoren eines medizinischen Geräts erhalten werden. Darüber hinaus kann die Autoregressionsanalyse verwendet werden, um dem Subjekt zusätzliche Empfehlungen zu geben. Wenn beispielsweise festgestellt wird, dass die tatsächliche Tmax für ein bestimmtes Insulin höher ist als für das Subjekt erwartet, kann empfohlen werden, dass das Subjekt seine Ernährung in einer bestimmten Weise ändert.

[0228] Ferner kann, wie oben erläutert, die Autoregression auf Glukosespiegelmessungen des Probanden basieren, die von einem CGM erhalten werden können. Die vorliegende Offenbarung ist jedoch nicht als solche beschränkt. In einigen Fällen kann die Autoregression für zusätzliche biomedizinische Daten durchgeführt werden, z. B. Daten, die von einer Smartwatch (z. B. Blutdruck, Herzfrequenz), von einem Gewichtssensor oder einer anderen Art von biomedizinischem Sensor empfangen werden. Durch die Anpassung des Prozesses 1300 zur Auto-

matischentreibung anderer Daten ist es möglich, eine quantitativ objektive Analyse biometrischer Daten durchzuführen, die von einem Gesundheitsdienstleister zur Versorgung eines Subjekts verwendet werden können.

Beispielsimulationen

[0229] Ausführungsformen eines automatisierten Glukosespiegelkontrollsystems 510, das für die Verwendung mit Ausführungsformen der vorliegenden Offenbarung angepasst werden kann, sind in der Internationalen Veröffentlichung Nr. WO 2015/116524, veröffentlicht am 6. August 2015; US-Patent Nr. 9.833.570, ausgestellt am 5. Dezember 2017; und das am 5. Oktober 2010 erteilte US-Patent Nr. 7.806.854, dessen Offenbarungen hiermit durch Bezugnahme in ihrer Gesamtheit für alle Zwecke aufgenommen werden.

[0230] Das automatisierte Glukosespiegelkontrollsystem 510 kann Insulindosen autonom verabreichen und die Online-Akkumulation von Insulindosen („Insulin an Bord“) aufgrund der endlichen Nutzungsrate des Insulins berücksichtigen. Der zeitliche Verlauf der Aktivität und damit die Akkumulation von Insulindosen kann durch das biexponentielle pharmakokinetische (PK) Modell modelliert werden, das durch Gleichung 2 mit voreingestellten Zeitkonstanten dargestellt wird. Von signifikanter klinischer Bedeutung in Bezug auf das PK-Modell ist die Zeit, die benötigt wird, bis eine Insulindosis (z. B. subkutan verabreicht) in Gegenwart oder Wirkung im Blut ihren Höhepunkt erreicht. Die Spitzenzeit wird als Tmax bezeichnet. In der Tat kann das Festlegen der PK-Modellzeitkonstanten verwendet werden, um Tmax festzulegen, die inhärent vom Modell angenommen wird; Umgekehrt kann die Einstellung von Tmax die Zeitkonstanten des PK-Modells festlegen. Da die Werte der Zeitkonstanten verwendet werden können, um die Online-Berechnung der Akkumulation von Insulin durch ein Kontrollsystem zu bestimmen, kann der Wert der Zeitkonstanten folglich die Insulindosierungsreaktion des Kontrollsystems auf eine gegebene Glukoseexkursion steuern. Daher kann eine Variation der Tmax (daher Zeitkonstanten) als ein Einstellknopf betrachtet werden, der die Größe (z. B. aggressiv oder konservativ) der Insulindosen des Kontrollsystems online steuert.

[0231] In bestimmten Ausführungsformen implementiert das Steuerungssystem ein Verfahren, um die Tmax-Einstellung (also Zeitkonstanten) des PK-Modells des Steuerungssystems online anzupassen. Diese Methode kann entweder vom Kontrollsystem durchgeführt werden, das regelmäßig Online-Bewertungen und Berechnungen vornimmt, die Empfehlungen für Änderungen der Tmax ergeben, oder indem das Steuerungssystem Tmax autonom online moduliert. In beiden Fällen können die

Berechnungen auf der Leistung des Steuerungssystems über einen bestimmten Zeithorizont oder Zeitraum basieren. Anpassungen der Tmax online, unabhängig davon, ob sie autonom auftreten oder als Empfehlungen ausgegeben werden, können auf der Glukosekontrollleistung des Kontrollsystems über ein gewisses Zeitintervall basieren, einschließlich Trends im Glukosespiegel, im mittleren Glukosespiegel oder im Ausmaß und / oder Dauer des Auftretens eines niedrigen Glukosespiegels (Hypoglykämie) und / oder eines hohen Glukosespiegels (Hyperglykämie). Alternativ kann die Berechnung auf der Verwendung eines Gegenregulierungsmittels basieren, der ansonsten beabsichtigten Verwendung eines Gegenregulierungsmittels, wenn es verfügbar gewesen wäre (z. B. in reinen Insulinsystemen oder in Fällen, in denen der Gegenregulierungsmittel oder sein Abgabekanal vorübergehend nicht verfügbar sind). Die Methode kann obere und/oder untere (statische oder dynamische) Grenzen für den Bereich festlegen, über den die Tmax variieren kann. Der Grad der Anpassung der Tmax für eine bestimmte Situation kann unterschiedlich sein, beispielsweise abhängig von dem spezifischen Insulin, das vom Kontrollsystem verabreicht wird.

[0232] Das beschriebene Verfahren kann gleichermaßen angewendet werden, unabhängig davon, ob der kontinuierliche Glukosemonitor (der das Eingangsglukosesignal an das Steuerungssystem liefern kann) online oder offline ist. Zum Beispiel kann das hierin offenbarte Verfahren auf das in der Internationalen Veröffentlichung Nr. WO 2015/116524. Darüber hinaus kann die beschriebene Methode mit anderen Aspekten des Systems koexistieren, die aktiviert werden oder nicht, wie z.B., aber nicht beschränkt auf, ein Glukoseziel zu haben, das automatisch vom System angepasst wird, z. B. wie in dem in der Internationalen Veröffentlichung Nr. WO 2017/027459, veröffentlicht am 16. Februar 2017, die hiermit durch Bezugnahme hierin für alle Zwecke aufgenommen wird.

[0233] Wie bereits beschrieben, kann die Absorption von subkutan verabreichtem Insulin in das Blut durch das biexponentielle PK-Modell von Gleichung 2 bestimmt werden. Durch die Einstellung der Zeitkonstanten im PK-Modell kann ein Maß für die ausstehende Wirkung der akkumulierten Insulinmenge in der subkutan verabreichten Dosis festgelegt werden, da dies als Differenz zwischen der Gesamtfläche $\left(\int_0^\infty p(t)dt\right)$, die ein Maß für die Gesamtwirkung über die Zeit aufgrund einer Dosis U beschreiben kann (n_0) und $\int_0^t p(t)dt$, die ein Maß für den aufgewendeten Teil von U darstellen kann (n_0) . Die Spitzenzeit, Tmax, der Absorption von Insulindosen in das Blut kann durch Gleichung 3 angegeben werden. So kann die Einstellung von Tmax die PK-Modellzeitkonstanten festlegen, die direkt die Größe (z. B.

aggressiv oder konservativ) der Online-Insulindosierungsreaktion des Kontrollsystems auf ein gegebenes Glukoseprofil steuern können. Obwohl nicht als solche begrenzt, nehmen Sie der Einfachheit halber an, dass α_1 und α_2 verwandt sind, z.B. $\alpha_2 = 1,5 \alpha_1$.

[0234] Die **Abb. 14A-14C** veranschaulichen eine Simulation, die einen Effekt zeigt, den die Erhöhung oder Verringerung der Tmax-Einstellung oder des Wertes für einen Kontrollparameter, der der Tmax entspricht, auf die 510-Online-Insulindosierungsreaktion des Glukosespiegelkontrollsystems auf ein bestimmtes Glukoseprofil haben kann.

[0235] **Abb. 14A** zeigt eine Simulation der Blutzuckerkontrolle eines Probanden mit einer Tmax von 65 Minuten. Die Grafik 1402A veranschaulicht den Blutzuckerspiegel eines Probanden über 24 Stunden. Der Bereich 1404 gibt den gewünschten Zielsollwertbereich (z. B. zwischen 70 und 120 mg/dl) für den Blutzuckerspiegel des Probanden an. Darüber hinaus gibt der Bereich 1406 den Bereich des Glukosespiegels (z. B. unter 60 mg / dl) für das Subjekt an, der mit Hypoglykämie oder einem Hypoglykämierisiko verbunden ist. Die Grafik 1410B veranschaulicht die Verabreichung von Medikamenten (Insulin oder Glucagon) an das Subjekt über den gleichen Zeitraum von 24 Stunden wie Grafik 1402A, die zumindest teilweise auf dem in der Grafik 1402A dargestellten Blutzuckerspiegel basieren.

[0236] **Abb. 14B** zeigt eine Simulation der Blutzuckerkontrolle eines Probanden mit einer Tmax von 15 Minuten. Die Grafik 1410B entspricht der Grafik 1410A, jedoch mit Tmax auf 15 Minuten statt 65 Minuten. Wie der Vergleich der Grafik 1410B mit 1410A zeigt, kann die Reduzierung der Tmax auf 15 Minuten zu einer Erhöhung der Insulindosierung führen.

[0237] **Abb. 14C** zeigt eine Simulation der Blutzuckerkontrolle eines Probanden mit einer Tmax von 130 Minuten. Die Grafik und 1410C entsprechen der Grafik 1410A, jedoch mit Tmax auf 130 Minuten statt 65 Minuten. Wie der Vergleich der Grafik 1410C mit 1410A zeigt, kann eine Erhöhung der Tmax auf 130 Minuten zu einer Abnahme der Insulindosierung führen. Eine Erhöhung oder Verringerung der Insulindosierung (oder des gegenregulierenden Mittels) kann die Behandlung des Probanden 512 beeinträchtigen und beeinflussen, ob die Symptome (z. B. Schwindel, Übelkeit usw.), die auf die Aufrechterhaltung des Diabetes des Probanden zurückzuführen sind, auftreten.

[0238] Die in den **Abb. 14A-14C** dargestellten Simulationen veranschaulichen ein nicht einschränkendes Beispiel für die Änderung eines Steuerparameters. In einigen Fällen kann eine unterschiedliche Dosierung später zu unterschiedlichen CGM-Exkur-

sionen führen, die wiederum die Insulin-Glucagon--Dosen nachträglich variieren können. Nichtsdestotrotz zeigen diese Simulationen die Leistungsfähigkeit von Tmax als Einstellung bei der Bestimmung der Dosierung durch das Glukosespiegel-Kontrollsystem 510.

[0239] In einigen Implementierungen kann der Wert von Tmax automatisch online basierend auf der glykämischen Kontrolle in einem zurückgehenden Zeitfenster variiert werden. Beispielsweise kann Tmax mit der folgenden Formel beschrieben werden:

$T_{max}(k) = T_{max}^o + f(y_k, g_k)$ wo T_{max}^o ein Basiswert ist, $f(y_k, g_k)$ ist eine Funktion, die auf der glykämischen Steuerung des Glukosesignals beruht, y_k und/oder die Höhe der kontraregulierungsrechtlichen Dosierung, g_k , die vom Steuerungssystem berechnet wurde (ob geliefert oder nicht). Evaluierung von $f(y_k, g_k)$ könnte über einen Zeithorizont N (z. B. eine Woche) liegen. Zum Beispiel

$f(y_k, g_k) = \sum_{n=k-N}^k f(y_n, g_n)$. Die Funktion $f(y_k, g_k)$ kann zu einer Erhöhung der $T_{max}(k)$ relativ zu T_{max}^o für eine Zunahme der Hypoglykämie (sowohl in schwerem als auch in der Dauer) oder einer bevorstehenden Hypoglykämie bei y_k über N und kann umgekehrt eine Abnahme der $T_{max}(k)$ relativ zu

T_{max}^o für eine Zunahme der Hyperglykämie (sowohl im Schweregrad als auch in der Dauer) in y_k über N. Überdies $f(y_k, g_k)$ kann zu einer Zunahme oder Abnahme der $T_{max}(k)$ relativ zu T_{max}^o bzw. für eine Erhöhung oder Abnahme der g_k über N. Die Anpassung $f(y_k, g_k)$ An $T_{max}(k)$ können zu diskreten Zeiten ausgewertet und durchgeführt werden, die in vorgegebenen regelmäßigen Abständen (z. B. einmal alle 24 Stunden, einmal alle drei Tage, einmal pro Woche usw.) erfolgen können. Alternativ oder zusätzlich können Anpassungen online ausgewertet und durchgeführt werden, wenn eine Metrik einen Schwellenwert erfüllt oder bestimmte Kriterien innerhalb des aktuellen Berechnungsfensters erfüllt (z. B. eine Woche, ein Monat usw.). Diese Kriterien können einschließen, wenn Hypoglykämie in y_k erreicht oder überschreitet einen bestimmten Schwellenwert oder das Niveau der kontraregulierungsrechtlichen Dosierung in g_k eine bestimmte Schwelle erreicht oder überschreitet. Alternativ oder zusätzlich kann die Anpassung nach einer Bewertung im Zusammenhang mit dem Glukosesignal erfolgen. y_k (z. B. Mittelwert) im aktuellen Berechnungsfenster hat eine statistisch signifikante Differenz zu seiner Auswertung in einem vorhergehenden Berechnungsfenster (z. B. der Woche zuvor) erreicht. Diese beschriebenen Implementierungen ermöglichen dynamische Instanzen, die online mathematisch bestimmt werden, wann $T_{max}(k)$ wird angepasst und/oder die Größenordnung, um die es angepasst wird.

Beispiel Ausführungsformen

[0240] Ausführungsformen der vorliegenden Offenbarung können im Hinblick auf die folgenden Klauseln beschrieben werden:

Clause 1. Ein computerimplementiertes Verfahren zur Generierung eines Hinweises auf eine Gesamtkohlenhydrattherapie über einen Zeitraum bei einem Probanden unter Verwendung einer Medikamentenpumpe, die so konfiguriert ist, dass sie dem Probanden mindestens eine Insulintherapie verabreicht, wobei die Methode Folgendes umfasst:

durch einen Hardwareprozessor, der so konfiguriert ist, dass er Dosiskontrollsignale für die Medikamentenpumpe erzeugt, die so konfiguriert ist, dass sie dem Probanden mindestens eine Insulintherapie verabreicht,

Erhalt eines Glukosespiegels des Subjekts;

zumindest teilweise auf der Grundlage des Glukosespiegels zu bestimmen, dass ein auslösendes Ereignis zur Erhöhung des Blutzuckerspiegels des Probanden eingetreten ist, wobei das auslösende Ereignis ein drohendes Risiko einer Hypoglykämie beim Subjekt enthält oder dass eine Episode einer Hypoglykämie im Subjekt vorliegt;

Bestimmung einer Menge eines gegenregulatorischen Mittels, um auf das bevorstehende Risiko einer Hypoglykämie oder der Episode einer Hypoglykämie zu reagieren;

Bestimmung einer Dosis einer Kohlenhydrattherapie, die zumindest teilweise auf der Menge des gegenregulatorischen Mittels beruht;

Verfolgung über einen Zeitraum, der mehrere Hypoglykämie-Risikoereignisse oder Hypoglykämie-Episoden umfasst, bestimmte Dosen der Kohlenhydrattherapie, um die Indikation einer Gesamtkohlenhydrattherapie über den Zeitraum zu erzeugen; und

Ausgabe der Indikation der Gesamtkohlenhydrattherapie.

Clause 2. Die computerimplementierte Methode von Klausel 1 umfasst ferner die Bereitstellung der Menge des Gegenregulierungsmittels an die Person, die auf das bevorstehende Risiko einer Hypoglykämie oder der Episode einer Hypoglykämie anspricht.

Clause 3. Die computerimplementierte Methode des Abschnitts 1 umfasst ferner die Bereitstellung der Menge des Gegenregulierungsmittels an das Subjekt, das auf den Glukosespiegel anspricht, der einen Schwellenwert des Glukosespiegels erreicht oder unterschreitet.

Clause 4. Die computerimplementierte Methode der Klausel 3, bei der der Schwellenwert glukosespiegel basierend auf einer Risikotoleranz des Subjekts eines hypoglykämischen Ereignisses festgelegt wird.

Clause 5. Die computerimplementierte Methode von Klausel 1, wobei die Angabe der Gesamtkohlenhydrattherapie einer Verringerung der vom Probanden konsumierten Kohlenhydrate entspricht.

Clause 6. Die computerimplementierte Methode des Abschnitts 1, wobei die Indikation der Gesamtkohlenhydrattherapie einer Reduktion der Kohlenhydrate entspricht, die durch eine Verfügbarkeit des Gegenregulationsmittels erreicht werden kann.

Clause 7. Die computerimplementierte Methode von Abschnitt 1, wobei die Indikation der Gesamtkohlenhydrattherapie einer Menge an Gegenregulierungsmittel entspricht, die dem Subjekt als Ersatz für Kohlenhydrate zur Verfügung gestellt wird.

Clause 8. Die computerimplementierte Methode von Abschnitt 1, wobei die Indikation der Gesamtkohlenhydrattherapie eine Indikation einer Reihe von Kohlenhydraten umfasst.

Clause 9. Die computerimplementierte Methode der Klausel 1, wobei die Bestimmung der Dosis der Kohlenhydrattherapie Umfasst:

Zugang zu einer Zuordnung zwischen dem Gegenregulierungsmittel und Kohlenhydraten; und

Bestimmung der Dosis der Kohlenhydrattherapie basierend zumindest teilweise auf der Kartierung und der Menge des gegenregulatorischen Mittels.

Clause 10. Die computerimplementierte Methode von Satz 9, wobei die Zuordnung zumindest teilweise auf einer Art der Kohlenhydrate beruht.

Clause 11. Die computerimplementierte Methode des Abschnitts 9, wobei die Kartierung auf der Grundlage eines klinischen Vergleichs des gegenregulatorischen Mittels mit den Kohlenhydraten erzeugt wird.

Clause 12. Die computerimplementierte Methode von Satz 9, wobei die Abbildung zumindest teilweise auf einem physiologischen Merkmal des Subjekts beruht.

Clause 13. Die computerimplementierte Methode des Abschnitts 9, wobei die Zuordnung zumindest teilweise auf einem Typ des Gegenregulierungsmittels beruht.

Clause 14. Die computerimplementierte Methode des Abschnitts 9, wobei die Abbildung eine Formel umfasst, die den gegenregulatorischen Wirkstoff auf die Kohlenhydrate bezieht.

Clause 15. Die computerimplementierte Methode von Klausel 9, wobei die Zuordnung eine erste Zuordnung umfasst, wenn die Medikamentenpumpe eine bihormonelle Pumpe umfasst, die konfiguriert ist, um dem Subjekt eine gegenregulatorische Wirkstofftherapie zu liefern, und wobei die Zuordnung eine zweite Zuordnung umfasst, wenn die Medikamentenpumpe nicht so konfiguriert ist, dass sie die gegenregulatorische Wirkstofftherapie an das Subjekt liefert.

Clause 16. Die computerimplementierte Methode von Abschnitt 1, wobei die Angabe der Gesamtkohlenhydrattherapie eine oder mehrere einer Angabe von Kalorien, einer Angabe von Kohlenhydraten, einer Angabe eines Zuckermaßes, einer Angabe einer Lebensmittelmenge oder einer Angabe des Gewichts des Subjekts umfasst, das der Kohlenhydrattherapie zuzurechnen ist.

Clause 17. Ein automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem, das so konfiguriert ist, dass es eine Anzeige der Gesamtkohlenhydrattherapie über einen bestimmten Zeitraum bei einem Probanden erzeugt, das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem, das Folgendes umfasst:

eine Arzneimittelabgabeschnittstelle, die so konfiguriert ist, dass sie operativ mit einer Medikamentenpumpe verbunden ist, die so konfiguriert ist, dass sie dem Subjekt ein Medikament zuführt, wobei das Medikament mindestens Insulin enthält;

ein Speicher, der so konfiguriert ist, dass bestimmte ausführbare Anweisungen des Computers gespeichert werden; und

ein Hardwareprozessor, der mit dem Speicher kommuniziert und so konfiguriert ist, dass er die spezifischen ausführbaren Anweisungen des Computers ausführt, um mindestens:

erhalten einen Glukosespiegel des Subjekts;

zumindest teilweise anhand des Glukosespiegels zu bestimmen, dass ein auslösendes Ereignis zur Erhöhung des Blutzuckerspiegels des Probanden eingetreten ist, wobei das auslösende Ereignis darin besteht, dass beim Probanden ein drohendes Hypoglykämierisiko besteht oder dass beim Probanden eine Hypoglykämieepisode vorliegt;

bestimmen Sie eine Menge eines gegenregulatorischen Mittels, um auf das drohende Risiko einer Hypoglykämie oder die Episode einer Hypoglykämie zu reagieren;

eine Dosis der Kohlenhydrattherapie zu bestimmen, die zumindest teilweise auf der Menge des gegenregulatorischen Mittels basiert;

über einen Zeitraum, der mehrere Hypoglykämie-Risikoereignisse oder Hypoglykämie-Episoden umfasst, bestimmte Dosen der Kohlenhydrattherapie zu verfolgen, um die Indikation einer Gesamtkohlenhydrattherapie über den Zeitraum zu erzeugen; und

Geben Sie die Indikation der Gesamtkohlenhydrattherapie aus.

Clause 18. Das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem von Abschnitt 17, wobei der Hardwareprozessor weiter konfiguriert ist, um einen Kontrollalgorithmus zur automatischen Erzeugung eines gegenregulatorischen Wirkstoff-Dosierungssignals zu betreiben, das konfiguriert ist, um die Medikamentenpumpe zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels beim Probanden zu betreiben, basierend zumindest teilweise auf einem Glukosespiegelsignal, das von einem Glukosespiegelsensor empfangen wird, der operativ mit dem Subjekt verbunden ist und anzeigt, dass der Glukosespiegel einen Schwellenwert nicht erfüllt entsprechend dem auslösenden Ereignis.

Clause 19. Das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem der Klausel 17, wobei der Speicher weiter konfiguriert ist, um eine Zuordnung zwischen dem Gegenregulierungsmittel und den Kohlenhydraten zu speichern, und wobei der Hardwareprozessor weiter konfiguriert ist, um:

Zugriff auf das Mapping aus dem Speicher; und

bestimmen die Dosis der Kohlenhydrattherapie zumindest teilweise anhand der Kartierung und der Menge des gegenregulatorischen Mittels.

Clause 20. Das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem der Klausel 19, wobei die Zuordnung einen Algorithmus umfasst, der das gegenregulatorische Mittel zu den Kohlenhydraten in Beziehung setzt.

[0241] Weitere Ausführungsformen der vorliegenden Offenbarung können im Hinblick auf die folgenden Klauseln beschrieben werden:

Clause 21. Ein automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem, das konfiguriert ist, um ein Backup-Therapieprotokoll zu erstellen, das Insulintherapieanweisungen enthält, die aus autonom bestimmten Insulindosen abgeleitet sind, wobei das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem Folgendes umfasst:

eine Medikamentenabgabeschnittstelle, die so konfiguriert ist, dass sie operativ an eine Medikamentenpumpe angeschlossen wird, um das Medikament in das Subjekt zu infundieren;

ein Speicher, der so konfiguriert ist, dass bestimmte ausführbare Anweisungen des Computers gespeichert werden; und

ein Hardwareprozessor, der mit dem Speicher kommuniziert und so konfiguriert ist, dass er die spezifischen ausführbaren Anweisungen des Computers ausführt, um mindestens:

empfangen Sie ein Glukosespiegelsignal von einem Sensor, der operativ konfiguriert ist, um den Glukosespiegel im Subjekt zu bestimmen;

ein Dosiskontrallsignal unter Verwendung eines Kontrollalgorithmus zu erzeugen, der so konfiguriert ist, dass die Insulindosen, die dem Probanden infundiert werden sollen, autonom bestimmt werden, um den Blutzucker des Probanden zumindest teilweise auf der Grundlage des Glukosespiegelsignals zu kontrollieren;

die Insulintherapie zu verfolgen, die dem Probanden über einen Tracking-Zeitraum von mindestens einem Tag durch das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem verabreicht wird, wobei die Verfolgung der Insulintherapie die Speicherung einer Anzeige der autonom bestimmten Insulindosen umfasst, die dem Probanden als Basalinsulin, Korrekturbläuer von Insulin oder als Mahlzeitenbolus von Insulin verabreicht werden;

mindestens einen Teil eines Backup-Injektionstherapieprotokolls oder eines Backup-Pump--Therapieprotokolls mit Insulintherapieanweisungen zu erstellen, die zumindest teilweise auf der Insulintherapie basieren, die dem Probanden während des Tracking-Zeitraums verabreicht wurde; und

Geben Sie mindestens eines der Reserveinjektionstherapieprotokolle oder das Reservepumpentherapieprotokoll auf einem Display aus, sodass die Therapie mit einer vom automatisierten Blutzuckerkontrollsystem festgelegten Rate aufrechterhalten werden kann, wenn das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem dem Probanden keine Therapie bietet.

Clause 22. Das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem von Abschnitt 21, wobei der Hardwareprozessor weiter konfiguriert ist, um die spezifischen computerausführbaren Anweisungen auszuführen, um zumindest die Anzeige der autonom bestimmten Insulindosen, die an den Probanden abgegeben werden, im Speicher zu speichern.

Clause 23. Das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem der Klausel 21, wobei der Hardwareprozessor weiter konfiguriert ist, um die spezifischen computerausführbaren Anweisungen auszuführen, um mindestens:

Einrichtung eines Kommunikationskanals mit einem externen Computersystem, das vom automatisierten Blutzuckerkontrollsystem getrennt ist; und

die Anzeige der autonom bestimmten Insulindosen, die an das Subjekt abgegeben werden, an das externe Computersystem zu übermitteln.

Clause 24. Das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem der Klausel 23, wobei das externe Computersystem ein Computersystem eines Rechenzentrums ist und der Hardwareprozessor weiter konfiguriert ist, um die spezifischen computerausführbaren Anweisungen auszuführen, um zumindest ein Funkgerät zu steuern, das in der Lage ist, mit dem externen Computersystem über ein Weitverkehrsnetz zu kommunizieren.

Clause 25. Das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem von Klausel 21, bei dem der Hardwareprozessor weiter konfiguriert ist, um das Backup-Injektionstherapieprotokoll zu generieren, indem zumindest eine Anzahl von lang wirkenden Insulineinheiten bestimmt wird, die zumindest teilweise auf einem durchschnittlichen Gesamtbasalinsulin basieren, das dem Probanden pro Tag über den Tracking-Zeitraum zur Verfügung gestellt wird.

Clause 26. Das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem von Klausel 21, wobei jeder Tag der Tracking-Periode in eine Vielzahl von Sub-Perioden unterteilt ist und wobei der Hardware--Prozessor weiter konfiguriert ist, um das Backup-Pump-Therapieprotokoll zu generieren, indem mindestens eine stündliche Basalrate für jede Sub-Periode der Mehrzahl von Sub-Perioden bestimmt wird.

Clause 27. Das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem von Klausel 21, wobei der Hardwareprozessor weiter konfiguriert wird, um das Backup-Injektionstherapieprotokoll oder das Backup-Pump-Therapieprotokoll zu generieren, indem mindestens ein durchschnittlicher Korrekturbolus bestimmt wird, der dem Subjekt pro Tag über den Tracking-Zeitraum zur Verfügung gestellt wird.

Clause 28. Das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem von Klausel 21, wobei der Hardwareprozessor weiter konfiguriert ist, um das Backup-Injektionstherapieprotokoll oder das Backup-Pump-Therapieprotokoll zu generieren, indem zumindest eine durchschnittliche Veränderung des Blutzuckers bestimmt wird, die zumindest teilweise auf eine Insulineinheit zurückzuführen ist, die dem Subjekt während des Tracking-Zeitraums als Korrekturbolus zur Verfügung gestellt wird.

Clause 29. Das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem von Abschnitt 21, bei dem der Hardwareprozessor weiter konfiguriert ist, um das Backup-Injektionstherapieprotokoll oder das Backup-Pump-Therapieprotokoll zu generieren, indem zumindest für jede Mahlzeit einer Vielzahl von Mahlzeiten pro Tag ein durchschnittlicher Mahlzeitbolus von Insulin bestimmt wird, der dem Subjekt über den Tracking-Zeitraum zur Verfügung gestellt wird.

Clause 30. Das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem der Klausel 21, wobei der Hardwareprozessor weiter konfiguriert ist, um die spezifischen computerausführbaren Anweisungen auszuführen, um mindestens:

Verfolgen Sie die gegenregulatorische Wirkstofftherapie, die dem Subjekt über den Tracking-Zeitraum verabreicht wird, wobei die Verfolgung der counterregulatorischen Wirkstofftherapie die Speicherung einer Anzeige autonom festgelegter Dosen von Gegenregulatormittel umfasst, die an das Subjekt abgegeben werden, das auf das Glukosespiegelsignal anspricht; und

in mindestens einem der Reserveinjektionstherapieprotokolle oder des Reservepumpentherapieprotokolls eine Angabe des gesamten gegenregulatorischen Mittels und/oder des täglichen gegenregulatorischen Mittels enthalten, das dem Probanden während des Tracking-Zeitraums zur Verfügung gestellt wird.

Clause 31. Das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem der Klausel 21, wobei der Kontrollalgorithmus weiter konfiguriert ist, um autonom Insulindosen zu bestimmen, die in das Subjekt infundiert werden sollen, um den Blutzucker des Subjekts zu kontrollieren, zumindest teilweise auf der Grundlage des Glukosespiegelsignals und eines Kontrollparameters, der durch Benutzerinteraktion mit einem Steuerelementparameterauswahlschnittstellenelement modifizierbar ist, und wobei der Hardwareprozessor weiter konfiguriert ist, um die spezifischen computerausführbaren Anweisungen auszuführen, um mindestens:

Verfolgen Sie Benutzeränderungen am Steuerungsparameter über den Tracking-Zeitraum, wobei die Verfolgung der Benutzeränderungen die Speicherung in einem Therapieprotokoll umfasst, ob jede der Benutzeränderungen eine Erhöhung oder Verringerung des Steuerungsparameters von einem gespeicherten Steuerungsparameterwert und eine Zeit, in der jede der Benutzeränderungen aufgetreten ist, umfasst; und

generieren einen Bericht über Benutzeränderungen am Steuerungsparameter, wobei der

Bericht ein Maß für die Häufigkeit von Zu- und Abnahmen gegenüber dem gespeicherten Kontrollparameterwert umfasst und wobei der Bericht in mindestens einem der Reserveinjektionstherapieprotokolle oder des Sicherungspumpentherapieprotokolls enthalten ist.

Clause 32. Ein computerimplementiertes Verfahren zur Erstellung eines Backup-Therapieprotokolls, das Insulintherapieanweisungen umfasst, die aus autonom bestimmten Insulindosen abgeleitet sind, die durch ein automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem bestimmt werden, wobei das Verfahren Folgendes umfasst:

durch einen Hardwareprozessor des automatisierten Blutzuckerkontrollsystems,

Empfang eines Glukosespiegelsignals von einem Sensor, der operativ konfiguriert ist, um den Glukosespiegel beim Probanden zu bestimmen;

Erzeugung eines Dosiskontrollsignals unter Verwendung eines Kontrollalgorithmus, der so konfiguriert ist, dass die Insulindosen, die dem Probanden infundiert werden sollen, autonom bestimmt werden, um den Blutzucker des Probanden zumindest teilweise auf der Grundlage des Glukosespiegelsignals zu kontrollieren;

Verfolgung der Insulintherapie, die dem Probanden durch das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem über einen Tracking-Zeitraum von mindestens einem Tag verabreicht wird, wobei die Verfolgung der Insulintherapie die Speicherung einer Anzeige der autonom bestimmten Insulindosen umfasst, die an den Probanden abgegeben werden;

Generierung mindestens eines Backup-Injektionstherapieprotokolls oder eines Backup-Pump-Therapieprotokolls, das Insulintherapieanweisungen enthält, die zumindest teilweise auf der Insulintherapie basieren, die dem Probanden während des Tracking-Zeitraums verabreicht wurde; und

Ausgabe des mindestens einen der Reserveinjektionstherapieprotokolle oder des Reservepumpentherapieprotokolls auf einem Display, das es ermöglicht, die Therapie mit einer vom automatisierten Blutzuckerkontrollsystem festgelegten Rate aufrechtzuerhalten, wenn das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem dem Probanden keine Therapie bietet.

Clause 33. Das computerimplementierte Verfahren des Abschnitts 32, wobei die autonom bestimmten Insulindosen eine oder mehrere einer Basalinsulindosis, einen Korrekturbolus des Insulins oder einen Mahlzeitbolus des Insulins umfassen.

Clause 34. Ein automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem, das konfiguriert ist, um einen Bericht über Änderungen des Therapieprotokolls zu erstellen, die von einem Benutzer des automatisierten Blutzuckerkontrollsystems, dem automatisierten Blutzuckerkontrollsystem, das Folgendes umfasst:

eine Medikamentenabgabeschnittstelle, die so konfiguriert ist, dass sie operativ an eine Medikamentenpumpe angeschlossen wird, um ein Medikament in ein Subjekt zu infundieren;

ein Speicher, der konfiguriert ist, um bestimmte ausführbare Anweisungen des Computers, einen gespeicherten Steuerparameterwert und ein Therapieprotokoll zu speichern; und

ein Hardwareprozessor, der mit dem Speicher kommuniziert und so konfiguriert ist, dass er die spezifischen ausführbaren Anweisungen des Computers ausführt, um mindestens:

empfangen Sie ein Glukosespiegelsignal von einem Sensor, der operativ konfiguriert ist, um den Glukosespiegel im Subjekt zu bestimmen;

ein Dosiskontrollsignal unter Verwendung eines Kontrollalgorithmus zu erzeugen, der so konfiguriert ist, dass er autonom die Insulindosen bestimmt, die in das Subjekt infundiert werden sollen, um den Blutzucker des Probanden zu kontrollieren, der zumindest teilweise auf dem Glukosespiegelsignal und einem Kontrollparameter basiert, der durch Benutzerinteraktion mit einem Schnittstellenelement zur Auswahl der Kontrollparameter geändert werden kann;

Verfolgen von Benutzeränderungen am Kontrollparameter über einen Tracking-Zeitraum von mindestens einem Tag, wobei die Verfolgung der Benutzeränderungen die Speicherung im Therapieprotokoll umfasst, ob jede der Benutzermodifikationen eine Erhöhung oder Verringerung des Kontrollparameters gegenüber dem gespeicherten Kontrollparameterwert und eine Zeit, in der jede der Benutzeränderungen aufgetreten ist; und

generieren einen Bericht über Benutzeränderungen am Steuerungsparameter, wobei der Bericht ein Maß für die Häufigkeit von Zu- und Abnahmen aus dem gespeicherten Steuerparameterwert enthält.

Clause 35. Das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem von Abschnitt 34, wobei der Bericht weiterhin einen Prozentsatz von Benutzermodifikationen umfasst, der höher oder niedriger ist als der gespeicherte Kontrollparameterwert über den Tracking-Zeitraum.

Clause 36. Das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem der Klausel 34, wobei der Bericht weiterhin eine Reihe von Malen umfasst, dass

die Infusion von Insulin über den Tracking-Zeitraum pausiert wird.

Clause 37. Das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem der Klausel 34, wobei der Bericht weiterhin einen Prozentsatz der Zeit umfasst, in der der gespeicherte Kontrollparameter von einem Benutzer über den Tracking-Zeitraum nicht geändert wird

Clause 38. Das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem von Abschnitt 34, wobei der Tracking-Zeitraum in eine Vielzahl von Unterperioden unterteilt ist und wobei der Hardware-Prozessor weiter konfiguriert ist, um Benutzeränderungen am Kontrollparameter für jede Unterperiode des Tracking-Zeitraums zu verfolgen, wobei der Bericht ein Maß für die Häufigkeit von Zu- und Abnahmen gegenüber dem gespeicherten Kontrollparameterwert für jede Unterperiode des Tracking-Zeitraums umfasst.

Clause 39. Das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem des Abschnitts 38, wobei mindestens eine erste Unterperiode der Mehrzahl von Unterperioden mit einem ersten Wert für den Kontrollparameter und mindestens einer ersten Unterperiode der Mehrzahl von Unterperioden mit einem zweiten Wert für den Kontrollparameter verbunden ist, und wobei der Hardwareprozessor weiter konfiguriert ist, um Benutzeränderungen am ersten Wert des Kontrollparameters für die erste Unterperiode zu verfolgen und verfolgen Sie Benutzeränderungen am zweiten Wert des Steuerungsparameters für die zweite Unterperiode.

Clause 40. Das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem von Abschnitt 34, wobei der Hardwareprozessor weiter konfiguriert ist, um die Benutzeraktivität zu verfolgen, die mit den Benutzeränderungen am Steuerungsparameter verbunden ist, und wobei der Bericht der Benutzeränderungen am Steuerungsparameter eine Identität der Benutzeraktivität enthält, die während der Benutzeränderung des Steuerungsparameters auftritt.

[0242] Weitere Ausführungsformen der vorliegenden Offenbarung können im Hinblick auf die folgenden Klauseln beschrieben werden:

Clause 41. Ein computerimplementiertes Verfahren zur Modifikation der Therapie, das einem Probanden unter Verwendung eines Blutzuckerkontrollsystems zur Verfügung gestellt wird, wobei das Verfahren Folgendes umfasst:

durch einen Hardwareprozessor, der so konfiguriert ist, dass er ein Dosiskontrollsignal für das Blutzuckerkontrollsystem erzeugt,

Empfang eines Glukosespiegelsignals von einem Glukosespiegelsensor, der operativ mit dem Subjekt verbunden ist;

wobei die erste Therapie während eines ersten Therapiezeitraums vom Blutzuckerkontrollsystem an einen Probanden abgegeben wird, wobei die erste Therapie zumindest teilweise auf einem ersten Wert eines Kontrollparameters erfolgt, der von einem Kontrollalgorithmus zur Erzeugung des Dosiskontrollsignals verwendet wird, wobei der Kontrollparameter vom Kontrollalgorithmus verwendet wird, um die Akkumulation von Insulin beim Probanden zu berücksichtigen, dadurch wird eine Insulindosierungsreaktion des Kontrollalgorithmus auf eine Blutzuckerexkursion im Subjekt gesteuert, wie durch das Glukosespiegelsignal angezeigt;

Bestimmung einer ersten Wirkung, die zumindest teilweise der ersten Therapie entspricht, wobei die Bestimmung der ersten Wirkung die Analyse der glykämischen Kontrolle des Blutzuckers beim Probanden umfasst, wie durch das Glukosespiegelsignal angezeigt;

autonome Generierung eines zweiten Wertes des Steuerungsparameters, wobei der autonom generierte zweite Wert als Funktion basierend auf dem ersten Wert und dem ersten Effekt bestimmt wird;

Ändern des Steuerungsparameters vom ersten Wert zum zweiten Wert; und

Wobei die zweite Therapie während eines zweiten Therapiezeitraums vom Blutzuckerkontrollsystem an den Probanden abgegeben wird, wobei die zweite Therapie zumindest teilweise auf der Grundlage des zweiten Wertes des Kontrollparameters verabreicht wird, wobei die Änderung des Kontrollparameters die dem Probanden zur Verfügung gestellte Therapie modifiziert.

Clause 42. Das Computer-implementierte Methode des Paragraphen 41, ferner umfassend:

durch den Hardwareprozessor,

Bestimmung eines zweiten Effekts, der zumindest teilweise der zweiten Therapie entspricht;

Auswahl eines der ersten Werte des Steuerungsparameters oder des zweiten Wertes des Steuerungsparameters als aktiver Steuerparameterwert, der zumindest teilweise auf einem Vergleich des ersten Effekts und des zweiten Effekts beruht; und

Konfiguration des Blutzuckerkontrollsystems, um dem Probanden während eines dritten Therapiezeitraums eine Therapie zu ermöglichen, die zumindest teilweise auf dem aktiven Kontrollparameterwert basiert, wobei die Auswahl

des aktiven Kontrollparameterwerts die dem Probanden zur Verfügung gestellte Therapie modifiziert.

Clause 43. Die computerimplementierte Methode von Klausel 41, wobei der vom Steuerelement verwendete Steuerparameter Algorithmus bezieht sich auf mindestens eine Zeitkonstante, die bei der Berechnung einer Ansammlung von Insulin im Subjekt durch den Kontrollalgorithmus verwendet wird.

Clause 44. Die computerimplementierte Methode des Abschnitts 41, wobei der vom Kontrollalgorithmus verwendete Kontrollparameter einer Rate der Insulinverringern im Subjekt entspricht.

Clause 45. Die computerimplementierte Methode der Klausel 41, wobei die erste Therapieperiode einen Zeitraum umfasst, der der Verabreichung mehrerer Therapiefälle entspricht, und wobei die erste Therapie die mehreren Therapieinstanzen umfasst.

Clause 46. Die computerimplementierte Methode des Abschnitts 41, bei der die Änderung des Kontrollparameters auf den zweiten Wert einen oder mehrere Zeitpunkte oder eine Dosierungsgröße des während des zweiten Therapiezeitraums verabreichten Insulins ändert.

Clause 47. Die computerimplementierte Methode des Abschnitts 41, wobei der erste Wert des Kontrollparameters auf einer oder mehreren Therapien basiert, die während eines Zeitraums vor der ersten Therapieperiode verabreicht wurden, einem klinischen Wert oder einer Körpermasse des Probanden.

Clause 48. Die computerimplementierte Methode des Abschnitts 41, wobei der vom Kontrollalgorithmus verwendete Kontrollparameter einer Zeit entspricht, bis das Insulin im Blutplasma des Probanden nach Verabreichung einer Insulindosis ein bestimmtes Konzentrationsniveau erreicht.

Clause 49. Eine computerimplementierte Verfahren zur Änderung der Therapie, die einem Probanden unter Verwendung eines Blutzuckerkontrollsystems zur Verfügung gestellt wird, wobei das Verfahren Folgendes umfasst:

durch einen Hardwareprozessor, der so konfiguriert ist, dass er ein Dosiskontrollsignal für das Blutzuckerkontrollsystem erzeugt,

bewirkt, dass die erste Therapie vom Blutzuckerkontrollsystem während eines ersten Therapiezeitraums an einen Probanden abgegeben wird, wobei die erste Therapie zumindest teilweise auf der Grundlage eines ersten Wertes eines Kontrollparameters verabreicht wird, der

von einem Kontrollalgorithmus zur Erzeugung des Dosiskontrollsignals verwendet wird;

Bestimmung einer ersten Wirkung, die zumindest teilweise der ersten Therapie entspricht, wobei die Bestimmung der ersten Wirkung den Empfang eines Glukosespiegelsignals von einem Glukosespiegelsensor umfasst, der operativ mit dem Subjekt verbunden ist;

autonome Erzeugung eines zweiten Wertes des Kontrollparameters, der zumindest teilweise auf einem Ausgangswert des Kontrollparameters und einem Ausgang einer Funktion basiert, die auf der Grundlage der glykämischen Kontrolle des Probanden definiert ist, wobei das Glukosespiegelsignal eine Anzeige der glykämischen Kontrolle des Probanden während des ersten Therapiezeitraums umfasst;

Ändern des Steuerungsparameters vom ersten Wert zum zweiten Wert; und

Wobei die zweite Therapie während eines zweiten Therapiezeitraums vom Blutzuckerkontrollsystem an den Probanden abgegeben wird, wobei die zweite Therapie zumindest teilweise auf der Grundlage des zweiten Wertes des Kontrollparameters verabreicht wird, wobei die Änderung des Kontrollparameters die dem Probanden zur Verfügung gestellte Therapie modifiziert.

Clause 50. Die Computer-umgesetzte Methode des Paragraphen 49, ferner umfassend:

durch den Hardwareprozessor,

Bestimmung eines zweiten Effekts, der zumindest teilweise der zweiten Therapie entspricht;

Auswahl eines der ersten Werte des Steuerungsparameters oder des zweiten Werts des Steuerungsparameters als aktiver Steuerparameterwert, der zumindest teilweise auf einem Vergleich des ersten Effekts und des zweiten Effekts beruht; und

Konfiguration des Blutzuckerkontrollsystems, um dem Probanden während eines dritten Therapiezeitraums eine Therapie zu ermöglichen, die zumindest teilweise auf dem aktiven Kontrollparameterwert basiert, wobei die Auswahl des aktiven Kontrollparameterwerts die dem Probanden zur Verfügung gestellte Therapie modifiziert.

Clause 51. Die Computer-implementierte Methode der Klausel 49, wobei die erste Therapie mehrere Fälle von Therapie umfasst, die über den ersten Therapiezeitraum verabreicht werden.

Clause 52. Das computerimplementierte Verfahren des Abschnitts 49, wobei der vom Kon-

trollalgorithmus verwendete Kontrollparameter einer Zeit entspricht, bis das Insulin im Blut des Probanden ein bestimmtes Konzentrationsniveau erreicht, das auf die Verabreichung einer Insulindosis zurückzuführen ist.

Clause 53. Eine computerimplementierte Methode zur Modifikation der Therapie, die einem Probanden unter Verwendung eines Blutzuckerkontrollsystems zur Verfügung gestellt wird, wobei das Verfahren umfasst:

durch einen Hardwareprozessor, der so konfiguriert ist, dass er ein Dosiskontrollsignal für das Blutzuckerkontrollsystem erzeugt,

bewirkt, dass die erste Therapie vom Blutzuckerkontrollsystem während eines ersten Therapiezeitraums an einen Probanden abgegeben wird, wobei die erste Therapie zumindest teilweise auf der Grundlage eines ersten Wertes eines Kontrollparameters verabreicht wird, der von einem Kontrollalgorithmus zur Erzeugung des Dosiskontrollsignals verwendet wird;

Bestimmung einer ersten Wirkung, die zumindest teilweise der ersten Therapie entspricht, wobei die Bestimmung der ersten Wirkung den Empfang eines Glukosespiegelsignals von einem Glukosespiegelsensor umfasst, der operativ mit dem Subjekt verbunden ist;

autonome Generierung eines zweiten Wertes des Steuerungsparameters, wobei der autonom generierte zweite Wert als Funktion zumindest teilweise auf Basis eines Basiswertes bestimmt wird;

Ändern des Steuerungsparameters vom ersten Wert zum zweiten Wert;

bewirkt, dass die zweite Therapie während eines zweiten Therapiezeitraums vom Blutzuckerkontrollsystem an den Probanden abgegeben wird, wobei die zweite Therapie zumindest teilweise auf dem zweiten Wert des Kontrollparameters basiert und wobei die Änderung des Kontrollparameters die dem Probanden verabreichte Therapie verändert;

Bestimmung eines zweiten Effekts, der zumindest teilweise der zweiten Therapie entspricht;

autonome Durchführung eines Vergleichs des ersten Effekts und des zweiten Effekts ohne Handlung eines Menschen;

Auswahl eines der ersten Werte des Steuerungsparameters oder des zweiten Werts des Steuerungsparameters als aktiver Steuerparameterwert, der zumindest teilweise auf dem Vergleich des ersten Effekts und des zweiten Effekts beruht; und

Konfiguration des Blutzuckerkontrollsystems, um dem Probanden während eines dritten Therapiezeitraums eine Therapie zu ermöglichen, die zumindest teilweise auf dem aktiven Kontrollparameterwert basiert, wobei die Auswahl des aktiven Kontrollparameterwerts die dem Probanden zur Verfügung gestellte Therapie modifiziert.

Clause 54. Computerimplementierte Methode der Klausel 53, wobei der zweite Wert des Steuerelements Der Parameter basiert zumindest teilweise auf der glykämischen Kontrolle, die durch das Glukosespiegelsignal angezeigt wird.

Clause 55. Die computerimplementierte Methode von Klausel 53, wobei der Basiswert den ersten Wert des Steuerungsparameters umfasst.

Clause 56. Die computerimplementierte Methode der Klausel 53, bei der der erste Wert des Kontrollparameters zumindest teilweise auf der Grundlage des Basiswerts bestimmt wird.

Clause 57. Das computerimplementierte Verfahren des Paragraphen 53 umfasst ferner die Durchführung des Vergleichs des ersten Effekts und des zweiten Effekts, wobei der Vergleich im Wesentlichen in Echtzeit als Reaktion auf die Bestimmung des zweiten Effekts durchgeführt wird.

Clause 58. Die computerimplementierte Methode des Paragraphen 53 umfasst ferner die Durchführung des Vergleichs der ersten Wirkung und der zweiten Wirkung, wobei der Vergleich der ersten Wirkung und der zweiten Wirkung die Durchführung eines statistischen Vergleichs der ersten Wirkung und der zweiten Wirkung umfasst.

Clause 59. Die computerimplementierte Methode des Paragraphen 53 umfasst ferner die Durchführung des Vergleichs des ersten Effekts und des zweiten Effekts, wobei der Vergleich des ersten Effekts und des zweiten Effekts die Durchführung einer Regressionsanalyse mindestens des ersten Effekts und des zweiten Effekts umfasst.

Clause 60. Die computerimplementierte Methode des Abschnitts 53, bei der der zweite Wert des Kontrollparameters basierend auf der Durchführung einer Regressionsanalyse zwischen einem Zeitpunkt der Absorption von Sub ausgewählt werden kannkutan verabreichtes Insulin in das Blut des Probanden und eine glykämische Kontrollfunktion, wobei die glykämische Kontrollfunktion zumindest teilweise auf dem Glukosespiegelsignal beruht.

Terminologie

[0243] Es versteht sich, dass nicht notwendigerweise alle Objekte oder Vorteile in Übereinstimmung mit einer bestimmten hierin beschriebenen Ausführungsform erreicht werden können. So werden beispielsweise die Fachmann erkennen, dass bestimmte Ausführungsformen so konfiguriert sein können, dass sie in einer Weise funktionieren, die einen Vorteil oder eine Gruppe von Vorteilen, wie hierin gelehrt, erreicht oder optimiert, ohne notwendigerweise andere Ziele oder Vorteile zu erreichen, wie sie hierin gelehrt oder vorgeschlagen werden können.

[0244] Alle hierin beschriebenen Prozesse können in Softwarecodemodulen verkörpert und vollständig automatisiert sein, die von einem Computersystem ausgeführt werden, das einen oder mehrere Computer oder Prozessoren umfasst. Die Codemodule können in jeder Art von nicht transitorischem computerlesbarem Medium oder einem anderen Computerspeichergerät gespeichert werden. Einige oder alle Methoden können in spezialisierter Computerhardware enthalten sein. Ferner kann das Computersystem als Teil eines automatisierten Blutzuckersystems, eines ambulanten Arzneimittelsystems oder eines ambulanten medizinischen Geräts implementiert sein oder mit diesem kommunizieren.

[0245] Viele andere Variationen als die hierin beschriebenen werden aus dieser Offenlegung hervorgehen. Zum Beispiel können je nach Ausführungsform bestimmte Handlungen, Ereignisse oder Funktionen eines der hierin beschriebenen Algorithmen in einer anderen Reihenfolge ausgeführt, hinzugefügt, zusammengeführt oder ganz weggelassen werden (zum Beispiel sind nicht alle beschriebenen Handlungen oder Ereignisse für die Praxis der Algorithmen notwendig). Darüber hinaus können in bestimmten Ausführungsformen Handlungen oder Ereignisse gleichzeitig ausgeführt werden, beispielsweise durch Multithreadverarbeitung, Interruptverarbeitung oder mehrere Prozessoren oder Prozessorkerne oder auf anderen parallelen Architekturen, anstatt sequenziell. Darüber hinaus können verschiedene Aufgaben oder Prozesse von verschiedenen Maschinen und / oder Computersystemen ausgeführt werden, die zusammen funktionieren können.

[0246] Die verschiedenen illustrativen logischen Blöcke und Module, die in Verbindung mit den hierin offenbarten Ausführungsformen beschrieben sind, können von einer Maschine implementiert oder ausgeführt werden, wie z.B. einer Verarbeitungseinheit oder einem Prozessor, einem digitalen Signalprozessor (DSP), einem anwendungsspezifischen integrierten Schaltkreis (ASIC), einem feldprogrammierbaren Gate-Array (FPGA) oder einer anderen program-

mierbaren Logikvorrichtung, diskreten Gate- oder Transistorlogik, diskrete Hardwarekomponenten oder eine beliebige Kombination davon, die zur Ausführung der hierin beschriebenen Funktionen entwickelt wurde. Ein Prozessor kann ein Mikroprozessor sein, aber alternativ kann der Prozessor ein Controller, Mikrocontroller oder Zustandsautomat, Kombinationen desselben oder dergleichen sein. Ein Prozessor kann elektrische Schaltkreise enthalten, die für die Verarbeitung von computerausführbaren Anweisungen konfiguriert sind. In einer anderen Ausführungsform umfasst ein Prozessor einen FPGA oder eine andere programmierbare Vorrichtung, die logische Operationen ausführt, ohne computerausführbare Anweisungen zu verarbeiten. Ein Prozessor kann auch als eine Kombination von Rechenvorrichtungen implementiert sein, beispielsweise eine Kombination aus einem DSP und einem Mikroprozessor, eine Vielzahl von Mikroprozessoren, ein oder mehrere Mikroprozessoren in Verbindung mit einem DSP-Kern oder eine andere solche Konfiguration. Obwohl hierin in erster Linie in Bezug auf die digitale Technologie beschrieben, kann ein Prozessor auch hauptsächlich analoge Komponenten enthalten. Eine Computerumgebung kann jede Art von Computersystem umfassen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf ein Computersystem, das auf einem Mikroprozessor, einem Großrechner, einem digitalen Signalprozessor, einem tragbaren Computergerät, einem Gerätecontroller oder einer Rechenmaschine innerhalb einer Einheit basiert, um nur einige zu nennen.

[0247] Bedingte Sprache wie unter anderem „kann“, „könnte“, „könnte“ oder „kann“, sofern nicht ausdrücklich anders angegeben, werden in dem Kontext, der im Allgemeinen verwendet wird, um zu vermitteln, dass bestimmte Ausführungsformen bestimmte Merkmale, Elemente und/oder Schritte umfassen, während andere Ausführungsformen bestimmte Merkmale, Elemente und/oder Schritte nicht enthalten, anders verstanden. Daher soll eine solche bedingte Sprache im Allgemeinen nicht implizieren, dass Merkmale, Elemente und/oder Schritte in irgendeiner Weise für eine oder mehrere Ausführungsformen erforderlich sind oder dass eine oder mehrere Ausführungsformen notwendigerweise eine Logik enthalten, um mit oder ohne Benutzereingabe oder Aufforderung zu entscheiden, ob diese Merkmale, Elemente und/oder Schritte in einer bestimmten Ausführungsform enthalten sind oder ausgeführt werden sollen.

[0248] Disjunktive Sprache wie der Ausdruck „mindestens einer von X, Y oder Z“, sofern nicht ausdrücklich anders angegeben, wird anders verstanden mit dem Kontext, der im Allgemeinen verwendet wird, um darzustellen, dass ein Element, ein Begriff usw. entweder X, Y oder Z oder eine beliebige Kombination davon (z. B. X, Y und / oder Z) sein kann.

Daher ist eine solche disjunktive Sprache im Allgemeinen nicht beabsichtigt und sollte nicht implizieren, dass bestimmte Ausführungsformen mindestens eine von X, mindestens eine von Y oder mindestens eine von Z erfordern, um jeweils vorhanden zu sein.

[0249] Alle Prozessbeschreibungen, Elemente oder Blöcke in den hierin beschriebenen und/oder in den beigefügten Abbildungen dargestellten Flussdiagrammen sollten so verstanden werden, dass sie potenziell Module, Segmente oder Codeteile darstellen, die eine oder mehrere ausführbare Anweisungen zur Implementierung bestimmter logischer Funktionen oder Elemente im Prozess enthalten. Alternative Implementierungen sind im Rahmen der hierin beschriebenen Ausführungsformen enthalten, in denen Elemente oder Funktionen gelöscht, außerhalb der Reihenfolge der gezeigten ausgeführt oder diskutiert werden können, einschließlich im Wesentlichen gleichzeitig oder in umgekehrter Reihenfolge, abhängig von der beteiligten Funktionalität, wie sie von den Fachmannen auf dem Gebiet verstanden würde.

[0250] Sofern nicht ausdrücklich anders angegeben, sollten Artikel wie „a“ oder „an“ im Allgemeinen so interpretiert werden, dass sie ein oder mehrere beschriebene Elemente enthalten. Dementsprechend sollen Ausdrücke wie „ein Gerät konfiguriert für“ ein oder mehrere rezitierte Geräte umfassen. Solche ein oder mehrere rezitierte Geräte können auch kollektiv konfiguriert werden, um die angegebenen Rezitationen durchzuführen. Zum Beispiel kann „ein Prozessor, der für die Ausführung der Rezitationen A, B und C konfiguriert ist“ einen ersten Prozessor umfassen, der so konfiguriert ist, dass er Rezitation A ausführt, der in Verbindung mit einem zweiten Prozessor arbeitet, der für die Ausführung der Rezitationen B und C konfiguriert ist.

[0251] Es sollte betont werden, dass viele Variationen und Modifikationen an den oben beschriebenen Ausführungsformen vorgenommen werden können, deren Elemente unter anderen akzeptablen Beispielen zu verstehen sind. Alle diese Änderungen und Variationen sollen hierin in den Geltungsbereich dieser Offenlegung aufgenommen werden.

ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

Zitierte Patentliteratur

- US 62/987842 [0001]
- US 2008/0208113 [0028]
- US 2013/0245547 [0028]
- US 2016/0331898 [0028]
- US 2018/0220942 [0028]
- US 7806854 [0047, 0100, 0229]
- WO 2012/058694 A2 [0047]
- US 10543313 [0048]
- WO 2015/116524 [0229, 0232]
- US 9833570 [0229]
- WO 2017/027459 [0232]

Patentansprüche

1. Ein computerimplementiertes Verfahren zur Generierung eines Hinweises auf eine Gesamtkohlenhydrattherapie über einen Zeitraum bei einem Probanden unter Verwendung einer Medikamentenpumpe, die so konfiguriert ist, dass sie dem Probanden mindestens eine Insulintherapie verabreicht, wobei die Methode Folgendes umfasst:
 durch einen Hardwareprozessor, der so konfiguriert ist, dass er Dosiskontrollsignale für die Medikamentenpumpe erzeugt, die so konfiguriert ist, dass sie dem Probanden mindestens eine Insulintherapie verabreicht,
 Erhalt eines Glukosespiegels des Subjekts;
 zumindest teilweise auf der Grundlage des Glukosespiegels zu bestimmen, dass ein auslösendes Ereignis zur Erhöhung des Blutzuckerspiegels des Probanden eingetreten ist, wobei das auslösende Ereignis ein drohendes Risiko einer Hypoglykämie beim Subjekt enthält oder dass eine Episode einer Hypoglykämie im Subjekt vorliegt;
 Bestimmung einer Menge eines gegenregulatorischen Mittels, um auf das bevorstehende Risiko einer Hypoglykämie oder der Episode einer Hypoglykämie zu reagieren;
 Bestimmung einer Dosis einer Kohlenhydrattherapie, die zumindest teilweise auf der Menge des gegenregulatorischen Mittels beruht;
 Verfolgung über einen Zeitraum, der mehrere Hypoglykämie-Risikoereignisse oder Hypoglykämie-Episoden umfasst, bestimmte Dosen der Kohlenhydrattherapie, um die Indikation einer Gesamtkohlenhydrattherapie über den Zeitraum zu erzeugen; und
 Ausgabe der Indikation der Gesamtkohlenhydrattherapie.

2. Das computerimplementierte Verfahren des Anspruchs 1 umfasst ferner die Bereitstellung der Menge des gegenregulatorischen Mittels an die Person, die auf das drohende Risiko einer Hypoglykämie oder der Episode einer Hypoglykämie anspricht.

3. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 1, ferner umfassend die Bereitstellung der Menge des gegenregulatorischen Mittels an das Subjekt, das auf den Glukosespiegel anspricht, der einen Schwellenwert des Glukosespiegels erfüllt oder unterschreitet.

4. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 3, wobei der Schwellenwert glukosespiegel basierend auf einer Risikotoleranz des Subjekts eines hypoglykämischen Ereignisses festgelegt wird.

5. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 1, wobei die Indikation der Gesamtkohlen-

hydrattherapie einer Reduktion der vom Probanden aufgenommenen Kohlenhydrate entspricht.

6. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 1, wobei die Indikation der Gesamtkohlenhydrattherapie einer Reduktion von Kohlenhydraten entspricht, die durch eine Verfügbarkeit des gegenregulatorischen Mittels erreicht werden kann.

7. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 1, wobei die Indikation der Gesamtkohlenhydrattherapie einer Menge an gegenregulatorischem Mittel entspricht, die dem Probanden als Ersatz für Kohlenhydrate zur Verfügung gestellt wird.

8. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 1, wobei die Indikation der Gesamtkohlenhydrattherapie eine Indikation einer Reihe von Kohlenhydraten umfasst.

9. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 1, wobei die Bestimmung der Dosis der Kohlenhydrattherapie umfasst:
 Zugang zu einer Zuordnung zwischen dem Gegenregulierungsmittel und Kohlenhydraten; und
 Bestimmung der Dosis der Kohlenhydrattherapie basierend zumindest teilweise auf der Kartierung und der Menge des gegenregulatorischen Mittels.

10. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 9, wobei die Zuordnung zumindest teilweise auf einer Art der Kohlenhydrate beruht.

11. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 9, wobei die Kartierung auf der Grundlage eines klinischen Vergleichs des gegenregulatorischen Mittels zu den Kohlenhydraten erzeugt wird.

12. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 9, wobei die Kartierung zumindest teilweise auf einem physiologischen Merkmal des Subjekts beruht.

13. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 9, wobei die Zuordnung zumindest teilweise auf einem Typ des Gegenregulierungsmittels beruht.

14. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 9, wobei die Abbildung eine Formel umfasst, die den gegenregulatorischen Wirkstoff mit den Kohlenhydraten in Beziehung setzt.

15. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 9, wobei die Zuordnung eine erste Zuordnung umfasst, wenn die Arzneimittelpumpe eine bihormonelle Pumpe umfasst, die so konfiguriert ist, dass sie dem Subjekt eine gegenregulatorische Wirkstofftherapie verabreicht, und wobei die Zuord-

nung eine zweite Zuordnung umfasst, wenn die Arzneimittelpumpe nicht so konfiguriert ist, dass sie die gegenregulatorische Wirkstofftherapie an das Subjekt liefert.

16. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 1, wobei die Angabe der Gesamtkohlenhydrattherapie eine oder mehrere einer Angabe von Kalorien, einer Angabe von Kohlenhydraten, einer Angabe eines Zuckermaßes, einer Angabe einer Lebensmittelmenge oder einer Angabe des Gewichts des Subjekts umfasst, das der Kohlenhydrattherapie zuzurechnen ist.

17. Ein automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem, das so konfiguriert ist, dass es eine Anzeige der Gesamtkohlenhydrattherapie über einen bestimmten Zeitraum bei einem Probanden erzeugt, das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem, das Folgendes umfasst:

eine Arzneimittelabgabeschnittstelle, die so konfiguriert ist, dass sie operativ mit einer Medikamentenpumpe verbunden ist, die so konfiguriert ist, dass sie dem Subjekt ein Medikament zuführt, wobei das Medikament mindestens Insulin enthält, ein Speicher, der so konfiguriert ist, dass bestimmte ausführbare Anweisungen des Computers gespeichert werden; und

ein Hardwareprozessor, der mit dem Speicher kommuniziert und so konfiguriert ist, dass er die spezifischen ausführbaren Anweisungen des Computers ausführt, um mindestens:

erhalten einen Glukosespiegel des Subjekts; zumindest teilweise anhand des Glukosespiegels zu bestimmen, dass ein auslösendes Ereignis zur Erhöhung des Blutzuckerspiegels des Probanden eingetreten ist, wobei das auslösende Ereignis darin besteht, dass beim Probanden ein drohendes Hypoglykämierisiko besteht oder dass beim Probanden eine Hypoglykämieepisode vorliegt;

bestimmen Sie eine Menge eines gegenregulatorischen Mittels, um auf das drohende Risiko einer Hypoglykämie oder die Episode einer Hypoglykämie zu reagieren;

eine Dosis der Kohlenhydrattherapie zu bestimmen, die zumindest teilweise auf der Menge des gegenregulatorischen Mittels basiert;

über einen Zeitraum, der mehrere Hypoglykämie-Risikoereignisse oder Hypoglykämie-Episoden umfasst, bestimmte Dosen der Kohlenhydrattherapie zu verfolgen, um die Indikation einer Gesamtkohlenhydrattherapie über den Zeitraum zu erzeugen; und

Geben Sie die Indikation der Gesamtkohlenhydrattherapie aus.

18. Automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem nach Anspruch 17, wobei der Hardwareprozessor weiter konfiguriert ist, um einen Kontrollalgorithmus zur automatischen Erzeugung eines gegenregulato-

rischen Wirkstoff-Dosierungssignals zu betreiben, konfiguriert, um die Medikamentenpumpe zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels beim Probanden zu betreiben, zumindest teilweise auf der Grundlage eines Glukosespiegelsignals, das von einem Glukosespiegelsensor empfangen wird, der operativ mit dem Subjekt verbunden ist und anzeigt, dass der Glukosespiegel einen Schwellenwert nicht erfüllt entsprechend dem auslösenden Ereignis.

19. Automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem nach Anspruch 17, wobei der Speicher weiter konfiguriert ist, um eine Zuordnung zwischen dem Gegenregulierungsmittel und den Kohlenhydraten zu speichern, und wobei der Hardwareprozessor weiter konfiguriert ist, um:

Zugriff auf das Mapping aus dem Speicher; und bestimmen die Dosis der Kohlenhydrattherapie zumindest teilweise anhand der Kartierung und der Menge des gegenregulatorischen Mittels.

20. Automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem nach Anspruch 19, wobei die Zuordnung einen Algorithmus umfasst, der das gegenregulatorische Mittel zu den Kohlenhydraten in Beziehung setzt.

21. Ein automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem, das konfiguriert ist, um ein Backup-Therapieprotokoll zu erstellen, das Insulintherapieanweisungen enthält, die aus autonom bestimmten Insulindosen abgeleitet sind, wobei das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem Folgendes umfasst:

eine Medikamentenabgabeschnittstelle, die so konfiguriert ist, dass sie operativ an eine Medikamentenpumpe angeschlossen wird, um das Medikament in das Subjekt zu infundieren;

ein Speicher, der so konfiguriert ist, dass bestimmte ausführbare Anweisungen des Computers gespeichert werden; und

ein Hardwareprozessor, der mit dem Speicher kommuniziert und so konfiguriert ist, dass er die spezifischen ausführbaren Anweisungen des Computers ausführt, um mindestens:

empfangen Sie ein Glukosespiegelsignal von einem Sensor, der operativ konfiguriert ist, um den Glukosespiegel im Subjekt zu bestimmen;

ein Dosiskontrollsignal unter Verwendung eines Kontrollalgorithmus zu erzeugen, der so konfiguriert ist, dass die Insulindosen, die dem Probanden infundiert werden sollen, autonom bestimmt werden, um den Blutzucker des Probanden zumindest teilweise auf der Grundlage des Glukosespiegelsignals zu kontrollieren;

die Insulintherapie zu verfolgen, die dem Probanden über einen Tracking-Zeitraum von mindestens einem Tag durch das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem verabreicht wird, wobei die Verfolgung der Insulintherapie die Speicherung einer Anzeige der autonom bestimmten Insulindosen umfasst, die dem Probanden als Basalinsulin, Korrekturbläuer

von Insulin oder als Mahlzeitenbolus von Insulin verabreicht werden, mindestens einen Teil eines Backup-Injektionstherapieprotokolls oder eines Backup-Pump-Therapieprotokolls mit Insulintherapieanweisungen zu erstellen, die zumindest teilweise auf der Insulintherapie basieren, die dem Probanden während des Tracking-Zeitraums verabreicht wurde; und Geben Sie mindestens eines der Reserveinjektionstherapieprotokolle oder das Reservepumpentherapieprotokoll auf einem Display aus, sodass die Therapie mit einer vom automatisierten Blutzuckerkontrollsystem festgelegten Rate aufrechterhalten werden kann, wenn das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem dem Probanden keine Therapie bietet.

22. Automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem nach Anspruch 21, wobei der Hardwareprozessor weiter konfiguriert ist, um die spezifischen computerausführbaren Anweisungen auszuführen, um zumindest die Angabe der autonom bestimmten Insulindosen, die an den Probanden abgegeben werden, im Speicher zu speichern.

23. Automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem nach Anspruch 21, wobei der Hardwareprozessor weiter konfiguriert ist, um die spezifischen computerausführbaren Anweisungen auszuführen, um mindestens:
Einrichtung eines Kommunikationskanals mit einem externen Computersystem, das vom automatisierten Blutzuckerkontrollsystem getrennt ist; und
die Anzeige der autonom bestimmten Insulindosen, die an das Subjekt abgegeben werden, an das externe Computersystem zu übermitteln.

24. Automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem nach Anspruch 23, wobei das externe Rechensystem ein Rechensystem eines Rechenzentrums ist und der Hardwareprozessor weiter konfiguriert ist, um die spezifischen computerausführbaren Anweisungen auszuführen, um zumindest ein Funkgerät zu steuern, das in der Lage ist, mit dem externen Rechensystem über ein Weitverkehrsnetz zu kommunizieren.

25. Automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem nach Anspruch 21, wobei der Hardwareprozessor weiter konfiguriert ist, um das Backup-Injektionstherapieprotokoll zu erzeugen, indem mindestens eine Anzahl lang wirkender Insulineinheiten bestimmt wird, die zumindest teilweise auf einem durchschnittlichen Gesamtbasalinsulin basieren, das dem Probanden pro Tag über den Tracking-Zeitraum zur Verfügung gestellt wird.

26. Automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem nach Anspruch 21, wobei jeder Tag des Tracking-Zeitraums in eine Vielzahl von Sub-Perioden unterteilt ist, und wobei der Hardware-Prozessor weiter

konfiguriert ist, um das Backup-Pump-Therapieprotokoll zu generieren, indem mindestens ein stündlicher Basalsatz für jede Sub-Periode der Mehrzahl von Sub-Perioden bestimmt wird.

27. Automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem nach Anspruch 21, wobei der Hardwareprozessor weiter konfiguriert ist, um das Backup-Injektionstherapieprotokoll oder das Backup-Pump-Therapieprotokoll zu erzeugen, indem mindestens ein durchschnittlicher Korrekturbolus bestimmt wird, der dem Probanden pro Tag über den Tracking-Zeitraum zur Verfügung gestellt wird.

28. Automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem nach Anspruch 21, wobei der Hardwareprozessor weiter konfiguriert ist, um das Backup-Injektionstherapieprotokoll oder das Backup-Pump-Therapieprotokoll zu erzeugen, indem zumindest eine durchschnittliche Veränderung des Blutzuckers bestimmt wird, die zumindest teilweise auf eine Insulineinheit zurückzuführen ist, die dem Subjekt während des Tracking-Zeitraums als Korrekturbolus zur Verfügung gestellt wird.

29. Automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem nach Anspruch 21, wobei der Hardwareprozessor weiter konfiguriert ist, um das Backup-Injektionstherapieprotokoll oder das Backup-Pump-Therapieprotokoll zu erzeugen, indem zumindest für jede Mahlzeit einer Vielzahl von Mahlzeiten pro Tag ein durchschnittlicher Mahlzeitbolus von Insulin bestimmt wird, der dem Subjekt über den Tracking-Zeitraum zur Verfügung gestellt wird.

30. Automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem nach Anspruch 21, wobei der Hardwareprozessor weiter konfiguriert ist, um die spezifischen computerausführbaren Anweisungen auszuführen, um mindestens:
Verfolgen Sie die gegenregulatorische Wirkstofftherapie, die dem Subjekt über den Tracking-Zeitraum verabreicht wird, wobei die Verfolgung der counterregulatorischen Wirkstofftherapie die Speicherung einer Anzeige autonom festgelegter Dosen von Gegenregulatorenmitteln umfasst, die an das Subjekt abgegeben werden, das auf das Glukosespiegelsignal anspricht; und
in mindestens einem der Reserveinjektionstherapieprotokolle oder des Reservepumpentherapieprotokolls eine Angabe des gesamten gegenregulatorischen Mittels und/oder des täglichen gegenregulatorischen Mittels enthalten, das dem Probanden während des Tracking-Zeitraums zur Verfügung gestellt wird.

31. Automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem nach Anspruch 21, wobei der Kontrollalgorithmus ferner konfiguriert ist, um autonom Insulindosen zu bestimmen, die in das Subjekt infundiert werden sol-

len, um den Blutzucker des Probanden zu kontrollieren, zumindest teilweise auf der Grundlage des Glukosespiegelsignals und eines Kontrollparameters, der durch Benutzerinteraktion mit einem Steuerelementparameterauswahlschnittstellenelement modifizierbar ist, und wobei der Hardwareprozessor weiter konfiguriert ist, um die spezifischen computerausführbaren Anweisungen auszuführen, um mindestens:

Verfolgen Sie Benutzeränderungen am Steuerungsparameter über den Tracking-Zeitraum, wobei die Verfolgung der Benutzeränderungen die Speicherung in einem Therapieprotokoll umfasst, ob jede der Benutzeränderungen eine Erhöhung oder Verringerung des Steuerungsparameters von einem gespeicherten Steuerungsparameterwert und eine Zeit, in der jede der Benutzeränderungen aufgetreten ist, umfasst; und generieren einen Bericht über Benutzeränderungen am Steuerungsparameter, wobei der Bericht ein Maß für die Häufigkeit von Zu- und Abnahmen gegenüber dem gespeicherten Kontrollparameterwert umfasst und wobei der Bericht in mindestens einem der Reserveinjektionstherapieprotokolle oder des Sicherungspumpentherapieprotokolls enthalten ist.

32. Ein computerimplementiertes Verfahren zur Erstellung eines Backup-Therapieprotokolls, das Insulintherapieanweisungen umfasst, die aus autonom bestimmten Insulindosen abgeleitet sind, die durch ein automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem bestimmt werden, wobei das Verfahren Folgendes umfasst:

durch einen Hardwareprozessor des automatisierten Blutzuckerkontrollsystems, Empfang eines Glukosespiegelsignals von einem Sensor, der operativ konfiguriert ist, um den Glukosespiegel beim Probanden zu bestimmen; Erzeugung eines Dosiskontrollsignals unter Verwendung eines Kontrollalgorithmus, der so konfiguriert ist, dass die Insulindosen, die dem Probanden infundiert werden sollen, autonom bestimmt werden, um den Blutzucker des Probanden zumindest teilweise auf der Grundlage des Glukosespiegelsignals zu kontrollieren;

Verfolgung der Insulintherapie, die dem Probanden durch das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem über einen Tracking-Zeitraum von mindestens einem Tag verabreicht wird, wobei die Verfolgung der Insulintherapie die Speicherung einer Anzeige der autonom bestimmten Insulindosen umfasst, die an den Probanden abgegeben werden;

Generierung mindestens eines Backup-Injektionstherapieprotokolls oder eines Backup-Pump-Therapieprotokolls, das Insulintherapieanweisungen enthält, die zumindest teilweise auf der Insulintherapie basieren, die dem Probanden während des Tracking-Zeitraums verabreicht wurde; und Ausgabe des mindestens einen der Reserveinjek-

tionstherapieprotokolle oder des Reservepumpentherapieprotokolls auf einem Display, das es ermöglicht, die Therapie mit einer vom automatisierten Blutzuckerkontrollsystem festgelegten Rate aufrechtzuerhalten, wenn das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem dem Probanden keine Therapie bietet.

33. Das computerimplementierte Verfahren nach Anspruch 32, wobei die autonom bestimmten Insulindosen eine oder mehrere einer Basalinsulindosis, einen Korrekturbolus des Insulins oder einen Mahlzeitbolus des Insulins umfassen.

34. Ein automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem, das konfiguriert ist, um einen Bericht über Änderungen des Therapieprotokolls zu erstellen, die von einem Benutzer des automatisierten Blutzuckerkontrollsystems, dem automatisierten Blutzuckerkontrollsystem, das Folgendes umfasst:

eine Medikamentenabgabeschnittstelle, die so konfiguriert ist, dass sie operativ an eine Medikamentenpumpe angeschlossen wird, um ein Medikament in ein Subjekt zu infundieren;

ein Speicher, der konfiguriert ist, um bestimmte ausführbare Anweisungen des Computers, einen gespeicherten Steuerparameterwert und ein Therapieprotokoll zu speichern; und

ein Hardwareprozessor, der mit dem Speicher kommuniziert und so konfiguriert ist, dass er die spezifischen ausführbaren Anweisungen des Computers ausführt, um mindestens:

empfangen Sie ein Glukosespiegelsignal von einem Sensor, der operativ konfiguriert ist, um den Glukosespiegel im Subjekt zu bestimmen;

ein Dosiskontrollsignal unter Verwendung eines Kontrollalgorithmus zu erzeugen, der so konfiguriert ist, dass er autonom die Insulindosen bestimmt, die in das Subjekt infundiert werden sollen, um den Blutzucker des Probanden zu kontrollieren, der zumindest teilweise auf dem Glukosespiegelsignal und einem Kontrollparameter basiert, der durch Benutzerinteraktion mit einem Schnittstellenelement zur Auswahl der Kontrollparameter geändert werden kann,

Verfolgen von Benutzeränderungen am Kontrollparameter über einen Tracking-Zeitraum von mindestens einem Tag, wobei die Verfolgung der Benutzeränderungen die Speicherung im Therapieprotokoll umfasst, ob jede der Benutzermodifikationen eine Erhöhung oder Verringerung des Kontrollparameters gegenüber dem gespeicherten Kontrollparameterwert und eine Zeit, in der jede der Benutzeränderungen aufgetreten ist; und generieren einen Bericht über Benutzeränderungen am Steuerungsparameter, wobei der Bericht ein Maß für die Häufigkeit von Zu- und Abnahmen aus dem gespeicherten Steuerparameterwert enthält.

35. Das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem nach Anspruch 34, wobei der Bericht weiterhin einen Prozentsatz von Benutzermodifikationen über oder unter dem gespeicherten Kontrollparameterwert über den Tracking-Zeitraum umfasst.

36. Das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem nach Anspruch 34, wobei der Bericht weiterhin eine Reihe von Malen umfasst, dass die Infusion von Insulin über den Tracking-Zeitraum pausiert wird.

37. Das automatisierte Blutzuckerkontrollsystem nach Anspruch 34, wobei der Bericht weiterhin einen Prozentsatz der Zeit umfasst, in der der gespeicherte Kontrollparameter von einem Benutzer über den Tracking-Zeitraum nicht verändert wird

38. Automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem nach Anspruch 34, wobei der Tracking-Zeitraum in mehrere Sub-Perioden unterteilt ist und wobei der Hardware-Prozessor weiter konfiguriert ist, um Benutzeränderungen am Kontrollparameter für jede Sub-Periode des Tracking-Zeitraums zu verfolgen, wobei der Bericht ein Maß für die Häufigkeit von Zu- und Abnahmen gegenüber dem gespeicherten Kontrollparameterwert für jede Unterperiode der Tracking-Periode umfasst.

39. Automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem nach Anspruch 38, wobei mindestens eine erste Teilperiode der Mehrzahl von Teilperioden mit einem ersten Wert für den Kontrollparameter und mindestens einer ersten Unterperiode der Mehrzahl von Teilperioden mit einem zweiten Wert für den Kontrollparameter assoziiert ist, und wobei der Hardwareprozessor weiter konfiguriert ist, um Benutzermodifikationen auf den ersten Wert des Kontrollparameters für die erste Unterperiode zu verfolgen und verfolgen Sie Benutzeränderungen am zweiten Wert des Steuerungsparameters für die zweite Unterperiode.

40. Automatisiertes Blutzuckerkontrollsystem nach Anspruch 34, wobei der Hardwareprozessor weiter konfiguriert ist, um die mit dem Benutzer verbundene Benutzeraktivität Änderungen am Kontrollparameter zu verfolgen, und wobei der Bericht der Benutzeränderungen am Kontrollparameter eine Identität der Benutzeraktivität enthält, die während der Benutzeränderung des Steuerungsparameters auftritt.

41. Ein computerimplementiertes Verfahren zur Modifikation der Therapie, das einem Probanden unter Verwendung eines Blutzuckerkontrollsystems zur Verfügung gestellt wird, wobei das Verfahren Folgendes umfasst:
durch einen Hardwareprozessor, der so konfiguriert ist, dass er ein Dosiskontrollsignal für das Blutzuckerkontrollsystem erzeugt,

Empfang eines Glukosespiegelsignals von einem Glukosespiegelsensor, der operativ mit dem Subjekt verbunden ist;

wobei die erste Therapie während eines ersten Therapiezeitraums vom Blutzuckerkontrollsystem an einen Probanden abgegeben wird, wobei die erste Therapie zumindest teilweise auf einem ersten Wert eines Kontrollparameters erfolgt, der von einem Kontrollalgorithmus zur Erzeugung des Dosiskontrollsignals verwendet wird, wobei der Kontrollparameter vom Kontrollalgorithmus verwendet wird, um die Akkumulation von Insulin beim Probanden zu berücksichtigen, dadurch wird eine Insulindosierungsreaktion des Kontrollalgorithmus auf eine Blutzuckerexkursion im Subjekt gesteuert, wie durch das Glukosespiegelsignal angezeigt; Bestimmung einer ersten Wirkung, die zumindest teilweise der ersten Therapie entspricht, wobei die Bestimmung der ersten Wirkung die Analyse der glykämischen Kontrolle des Blutzuckers beim Probanden umfasst, wie durch das Glukosespiegelsignal angezeigt;

autonome Generierung eines zweiten Wertes des Steuerungsparameters, wobei der autonom generierte zweite Wert als Funktion basierend auf dem ersten Wert und dem ersten Effekt bestimmt wird, Ändern des Steuerungsparameters vom ersten Wert zum zweiten Wert; und

wodurch die zweite Therapie während eines zweiten Therapieabschnitts vom Blutzuckerkontrollsystem an das Subjekt abgegeben wird, wobei die zweite Therapie zumindest teilweise auf dem zweiten Wert des Kontrollparameters basiert und wobei die Änderung des Kontrollparameters die dem Subjekt zur Verfügung gestellte Therapie modifiziert.

42. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 41, ferner umfassend:

durch den Hardwareprozessor, Bestimmung eines zweiten Effekts, der zumindest teilweise der zweiten Therapie entspricht; Auswahl eines der ersten Werte des Steuerungsparameters oder des zweiten Werts des Steuerungsparameters als aktiver Steuerparameterwert, der zumindest teilweise auf einem Vergleich des ersten Effekts und des zweiten Effekts beruht; und Konfiguration des Blutzuckerkontrollsystems, um dem Probanden während eines dritten Therapiezeitraums eine Therapie zu ermöglichen, die zumindest teilweise auf dem aktiven Kontrollparameterwert basiert, wobei die Auswahl des aktiven Kontrollparameterwerts die dem Probanden zur Verfügung gestellte Therapie modifiziert.

43. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 41, wobei der von der Steuerung verwendete Kontrollparameter Algorithmus bezieht sich auf mindestens eine Zeitkonstante, die bei der Berechnung einer Ansammlung von Insulin im Subjekt durch den Kontrollalgorithmus verwendet wird.

44. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 41, wobei der vom Kontrollalgorithmus verwendete Kontrollparameter einer Insulinminde-rungsrate im Probanden entspricht.

45. Das Computer-ImpleVerfahren nach Anspruch 41, wobei die erste Therapieperiode einen Zeitraum umfasst, der der Verabreichung mehrerer Therapiefälle entspricht, und wobei die erste Therapie die mehreren Therapiefälle umfasst.

46. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 41, wobei die Änderung des Kontrollpara-meters auf die Der zweite Wert ändert einen oder mehrere Zeitpunkte oder eine Dosierungsgröße von Insulin, das während des zweiten Therapiezeit-raums verabreicht wird.

47. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 41, wobei der erste Wert des Kontrollpa-rameters auf einem oder mehreren der während eines Zeitraums vor der ersten Therapieperiode ver-abreichten Therapie, einem klinischen Wert oder einer Körpermasse des Probanden beruht.

48. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 41, wobei der vom Kontrollalgorithmus verwendete Kontrollparameter einer Zeit entspricht, bis Insulin im Blutplasma des Probanden nach Ver-abreichung einer Insulindosis ein bestimmtes Kon-zentrationsniveau erreicht.

49. Eine computerimplementierte Verfahren zur Änderung der Therapie, die einem Probanden unter Verwendung eines Blutzuckerkontrollsystems zur Verfügung gestellt wird, wobei das Verfahren Folgendes umfasst:

durch einen Hardwareprozessor, der so konfiguriert ist, dass er ein Dosiskontrollsignal für das Blutzuckerkontrollsystem erzeugt, bewirkt, dass die erste Therapie vom Blutzuckerkontrollsystem während eines ersten Therapiezeitraums an einen Probanden abgegeben wird, wobei die erste Therapie zumindest teilweise auf der Grund-lage eines ersten Wertes eines Kontrollparameters verabreicht wird, der von einem Kontrollalgorithmus zur Erzeugung des Dosiskontrollsignals verwendet wird;

Bestimmung einer ersten Wirkung, die zumindest teilweise der ersten Therapie entspricht, wobei die Bestimmung der ersten Wirkung den Empfang eines Glukosespiegelsignals von einem Glukose-spiegelsensor umfasst, der operativ mit dem Subjekt verbunden ist;

autonome Erzeugung eines zweiten Wertes des Kontrollparameters, der zumindest teilweise auf einem Ausgangswert des Kontrollparameters und einem Ausgang einer Funktion basiert, die auf der Grundlage der glykämischen Kontrolle des Proban-den definiert ist, wobei das Glukosespiegelsignal

eine Anzeige der glykämischen Kontrolle des Pro-banden während des ersten Therapiezeitraums umfasst;

Ändern des Steuerungsparameters vom ersten Wert zum zweiten Wert, und

wodurch die zweite Therapie während eines zweiten Therapieabschnitts vom Blutzuckerkontrollsystem an das Subjekt abgegeben wird, wobei die zweite Therapie zumindest teilweise auf dem zweiten Wert des Kontrollparameters basiert und wobei die Änderung des Kontrollparameters die dem Subjekt zur Verfügung gestellte Therapie modifiziert.

50. Die Computer-umgesetzte Verfahren nach Anspruch 49, ferner umfassend:

durch den Hardwareprozessor,

Bestimmung eines zweiten Effekts, der zumindest teilweise der zweiten Therapie entspricht;

Auswahl eines der ersten Werte des Steuerungspara-meters oder des zweiten Werts des Steuerungs-parameters als aktiver Steuerparameterwert, der zumindest teilweise auf einem Vergleich des ersten Effekts und des zweiten Effekts beruht; und

Konfiguration des Blutzuckerkontrollsystems, um dem Probanden während eines dritten Therapiezeit-raums eine Therapie zu ermöglichen, die zumindest teilweise auf dem aktiven Kontrollparameterwert basiert, wobei die Auswahl des aktiven Kontrollpa-rameterwerts die dem Probanden zur Verfügung gestellte Therapie modifiziert.

51. Die Computer-implementiertes Verfahren nach Anspruch 49, wobei die erste Therapie meh-rere Therapiefälle umfasst, die über die erste Thera-pieperiode verabreicht wurden.

52. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 49, wobei der vom Kontrollalgorithmus verwendete Kontrollparameter einem Zeitpunkt ent-spricht, bis Insulin im Blut des Probanden ein bestimmtes Konzentrationsniveau erreicht, das auf die Verabreichung einer Insulindosis zurückzufüh-ren ist.

53. Eine computerimplementierte Verfahren zur Änderung der Therapie, die einem Probanden unter Verwendung eines Blutzuckerkontrollsystems zur Verfügung gestellt wird, wobei das Verfahren Folgendes umfasst:

durch einen Hardwareprozessor, der so konfiguriert ist, dass er ein Dosiskontrollsignal für das Blutzuckerkontrollsystem erzeugt,

bewirkt, dass die erste Therapie vom Blutzuckerkontrollsystem während eines ersten Therapiezeitraums an einen Probanden abgegeben wird, wobei die erste Therapie zumindest teilweise auf der Grund-lage eines ersten Wertes eines Kontrollparameters verabreicht wird, der von einem Kontrollalgorithmus zur Erzeugung des Dosiskontrollsignals verwendet wird;

Bestimmung einer ersten Wirkung, die zumindest teilweise der ersten Therapie entspricht, wobei die Bestimmung der ersten Wirkung den Empfang eines Glukosespiegelsignals von einem Glukosespiegelsensor umfasst, der operativ mit dem Subjekt verbunden ist;

autonome Generierung eines zweiten Wertes des Steuerungsparameters, wobei der autonom generierte zweite Wert als Funktion zumindest teilweise auf Basis eines Basiswertes bestimmt wird, Ändern des Steuerungsparameters vom ersten Wert zum zweiten Wert, bewirkt, dass die zweite Therapie während eines zweiten Therapiezeitraums vom Blutzuckerkontrollsystem an den Probanden abgegeben wird, wobei die zweite Therapie zumindest teilweise auf dem zweiten Wert des Kontrollparameters basiert und wobei die Änderung des Kontrollparameters die dem Probanden verabreichte Therapie verändert;

Bestimmung eines zweiten Effekts, der zumindest teilweise der zweiten Therapie entspricht; autonome Durchführung eines Vergleichs des ersten Effekts und des zweiten Effekts ohne Handlung eines Menschen;

Auswahl eines der ersten Werte des Steuerungsparameters oder des zweiten Werts des Steuerungsparameters als aktiver Steuerparameterwert, der zumindest teilweise auf dem Vergleich des ersten Effekts und des zweiten Effekts beruht; und Konfiguration des Blutzuckerkontrollsystems, um dem Probanden während eines dritten Therapiezeitraums eine Therapie zu ermöglichen, die zumindest teilweise auf dem aktiven Kontrollparameterwert basiert, wobei die Auswahl des aktiven Kontrollparameterwerts die dem Probanden zur Verfügung gestellte Therapie modifiziert.

54. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 53, wobei der zweite Wert der Kontrolle Der Parameter basiert zumindest teilweise auf der glykämischen Kontrolle, die durch das Glukosespiegelsignal angezeigt wird.

55. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 53, wobei der Basiswert den ersten Wert des Kontrollparameters umfasst.

56. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 53, wobei der erste Wert des Kontrollparameters zumindest teilweise auf der Grundlage des Basiswertes bestimmt wird.

57. Computerimplementiertes Verfahren nach Anspruch 53 umfasst ferner die Durchführung des Vergleichs der ersten Wirkung und der zweiten Wirkung, wobei die Vergleichbarkeit im Wesentlichen in Echtzeit als Reaktion auf die Bestimmung der zweiten Wirkung durchgeführt wird.

58. Die computerimplementierte Verfahren des Anspruchs 53, ferner umfassend die Durchführung des Vergleichs der ersten Wirkung und der zweiten Wirkung, wobei der Vergleich der ersten Wirkung und der zweiten Wirkung die Durchführung eines statistischen Vergleichs der ersten Wirkung und der zweiten Wirkung umfasst.

59. Das computerimplementierte Verfahren nach Anspruch 53, ferner umfassend die Durchführung des Vergleichs der ersten Wirkung und der zweiten Wirkung, wobei der Vergleich der ersten Wirkung und Der zweite Effekt umfasst die Durchführung einer Regressionsanalyse mindestens des ersten Effekts und des zweiten Effekts.

60. Die computerimplementierte Verfahren nach Anspruch 53, wobei der zweite Wert des Kontrollparameters basierend auf der Durchführung einer Regressionsanalyse zwischen einer Zeit der Absorption von subkutanem verabreichtem Insulin in das Blut des Probanden und einer glykämischen Kontrollfunktion gewählt werden kann, wobei die glykämische Kontrollfunktion zumindest teilweise auf dem Glucosespiegelsignal beruht.

Es folgen 16 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

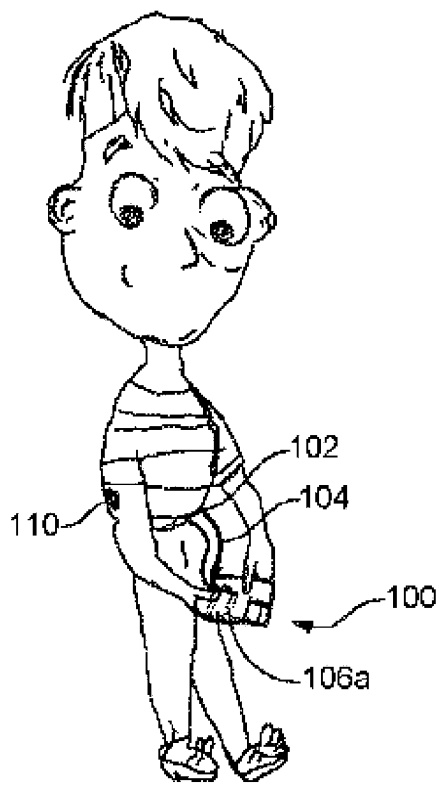


FIG. 1A

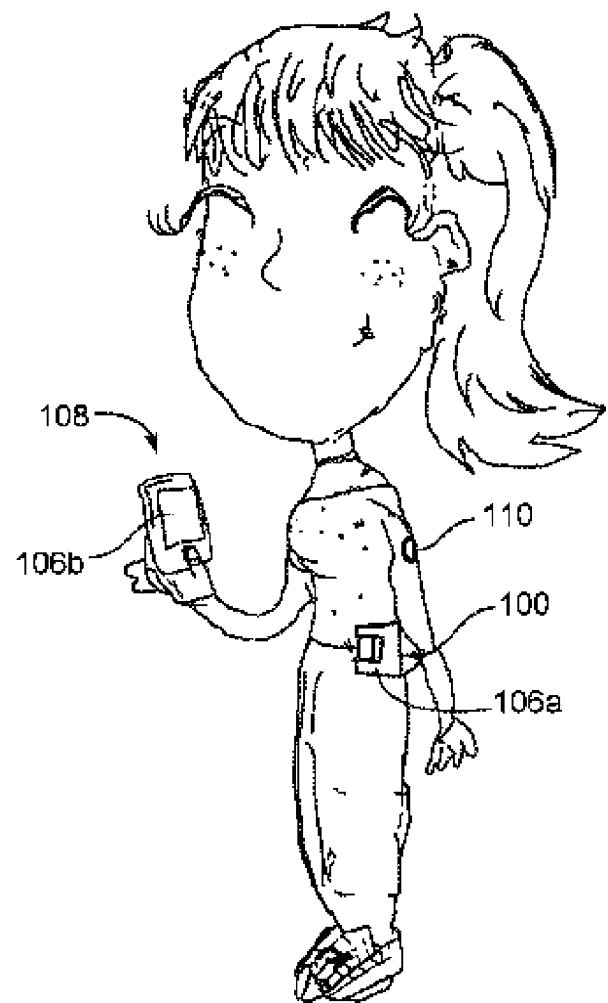


FIG. 1B

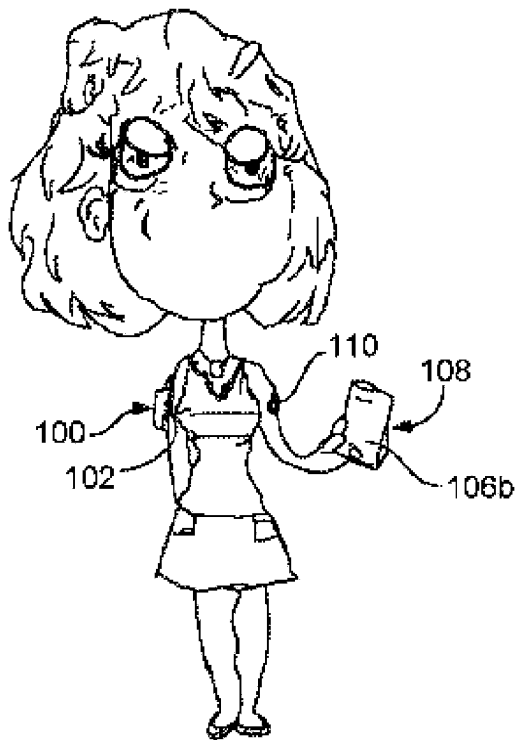
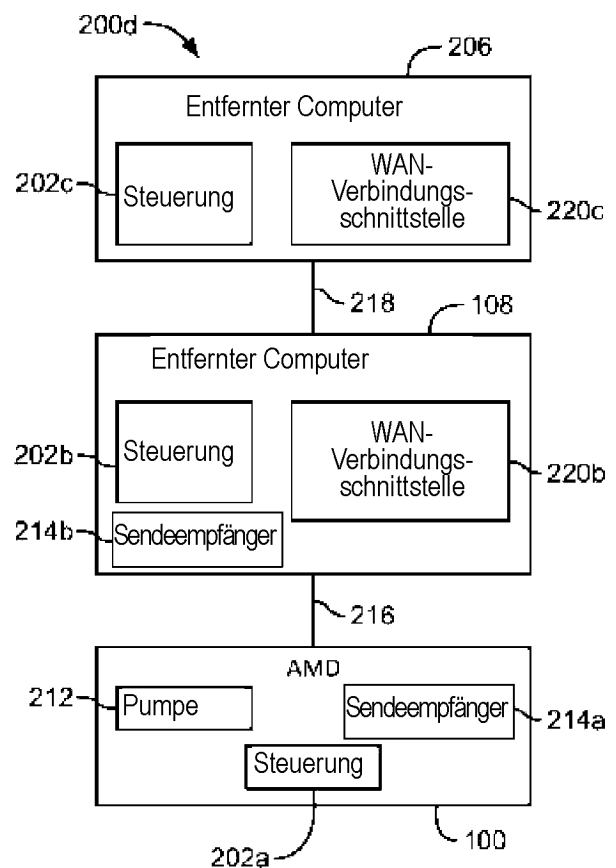
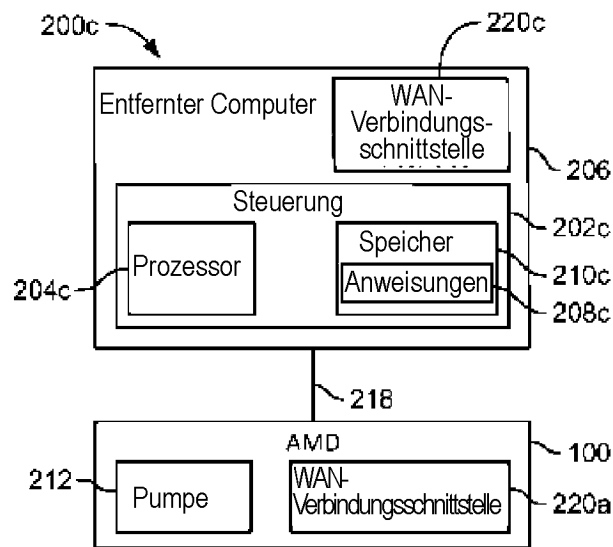
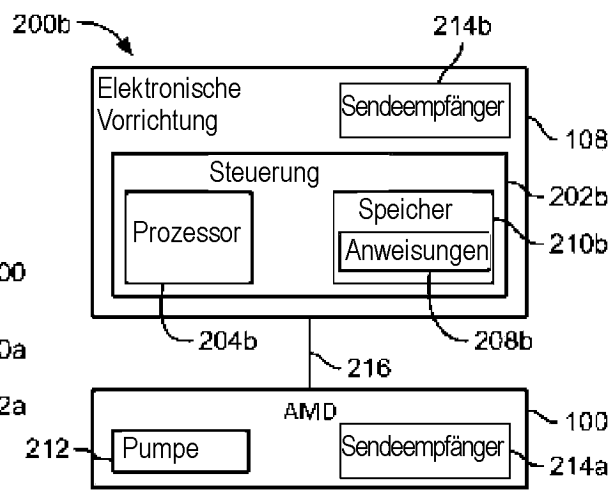
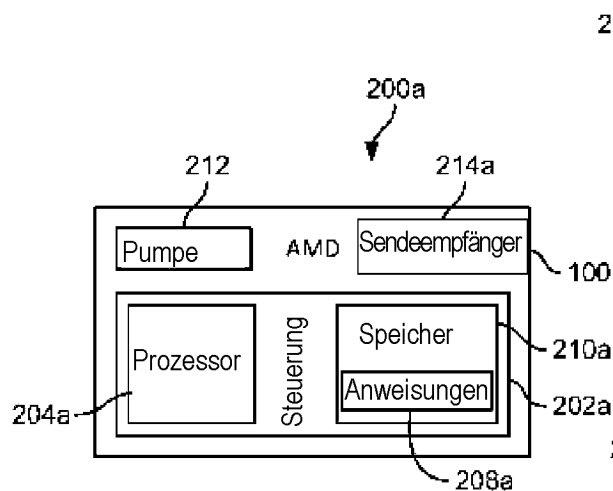


FIG. 1C



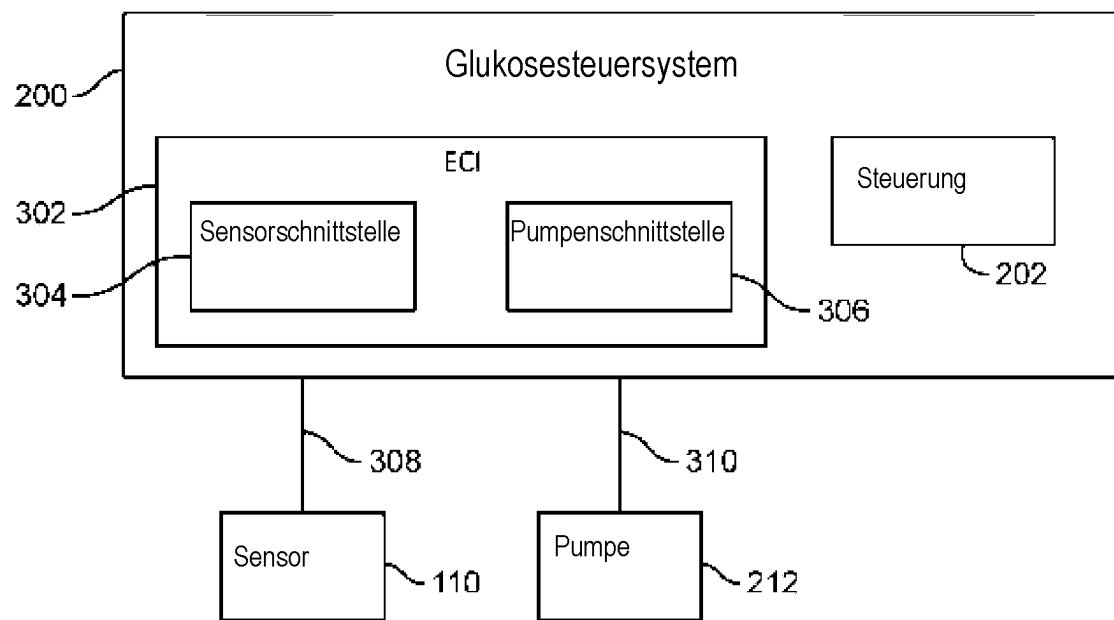


FIG. 3

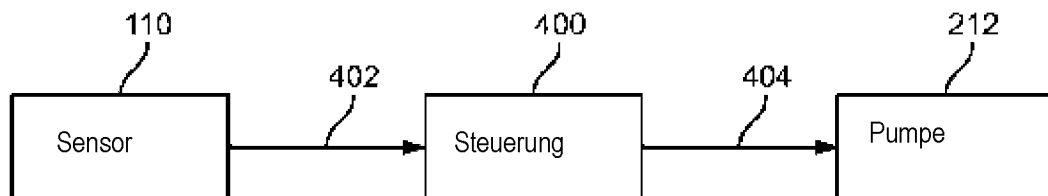


FIG. 4A

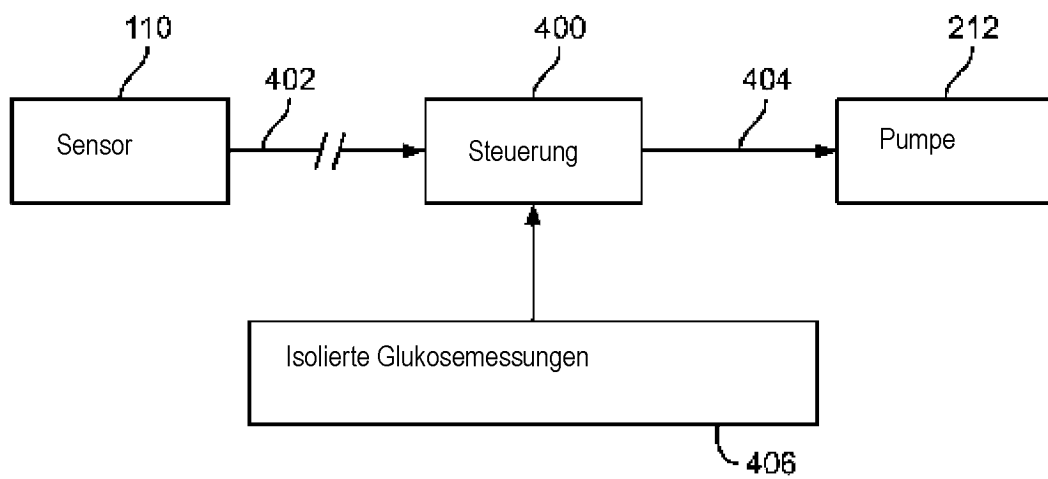


FIG. 4B

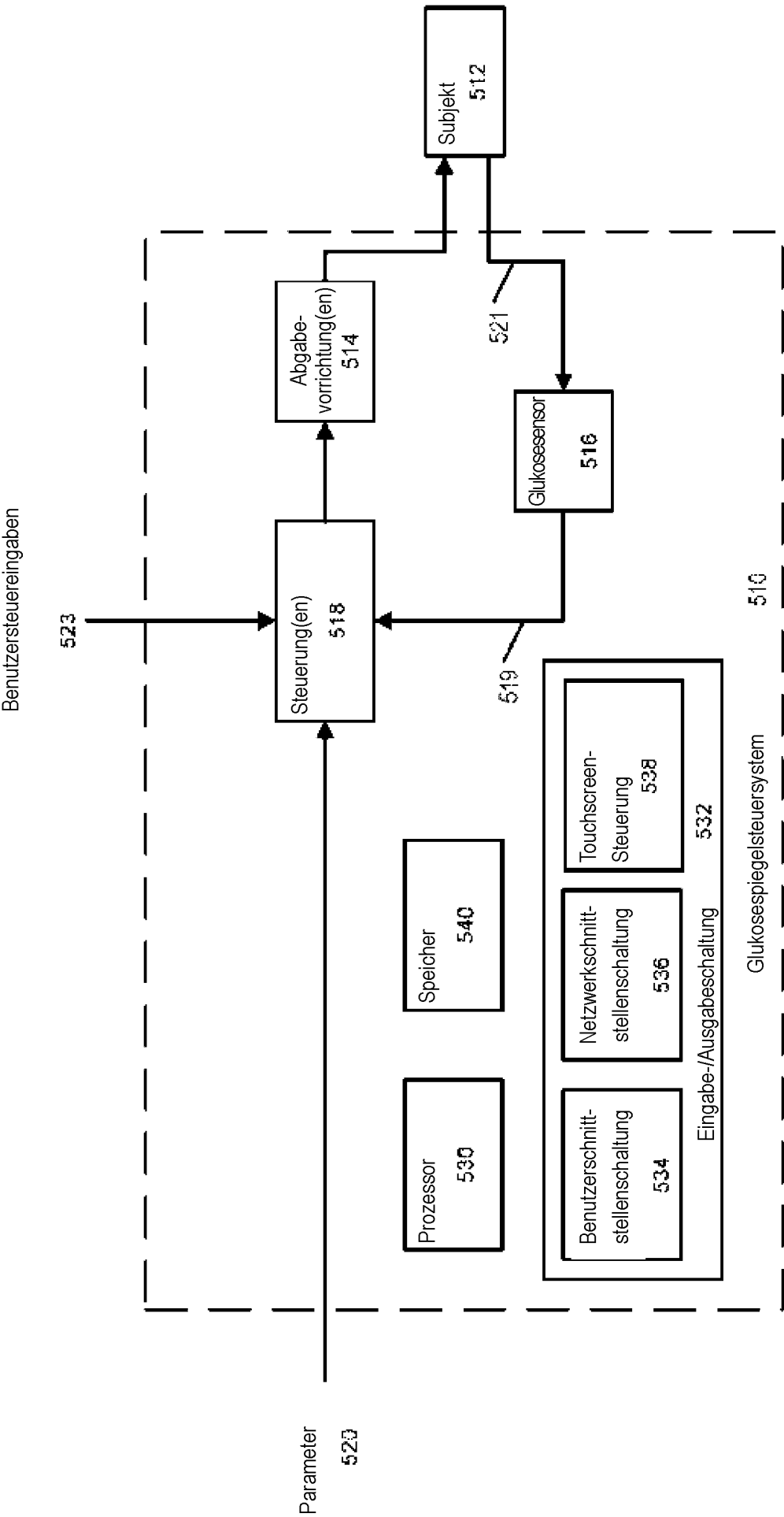


FIG. 5

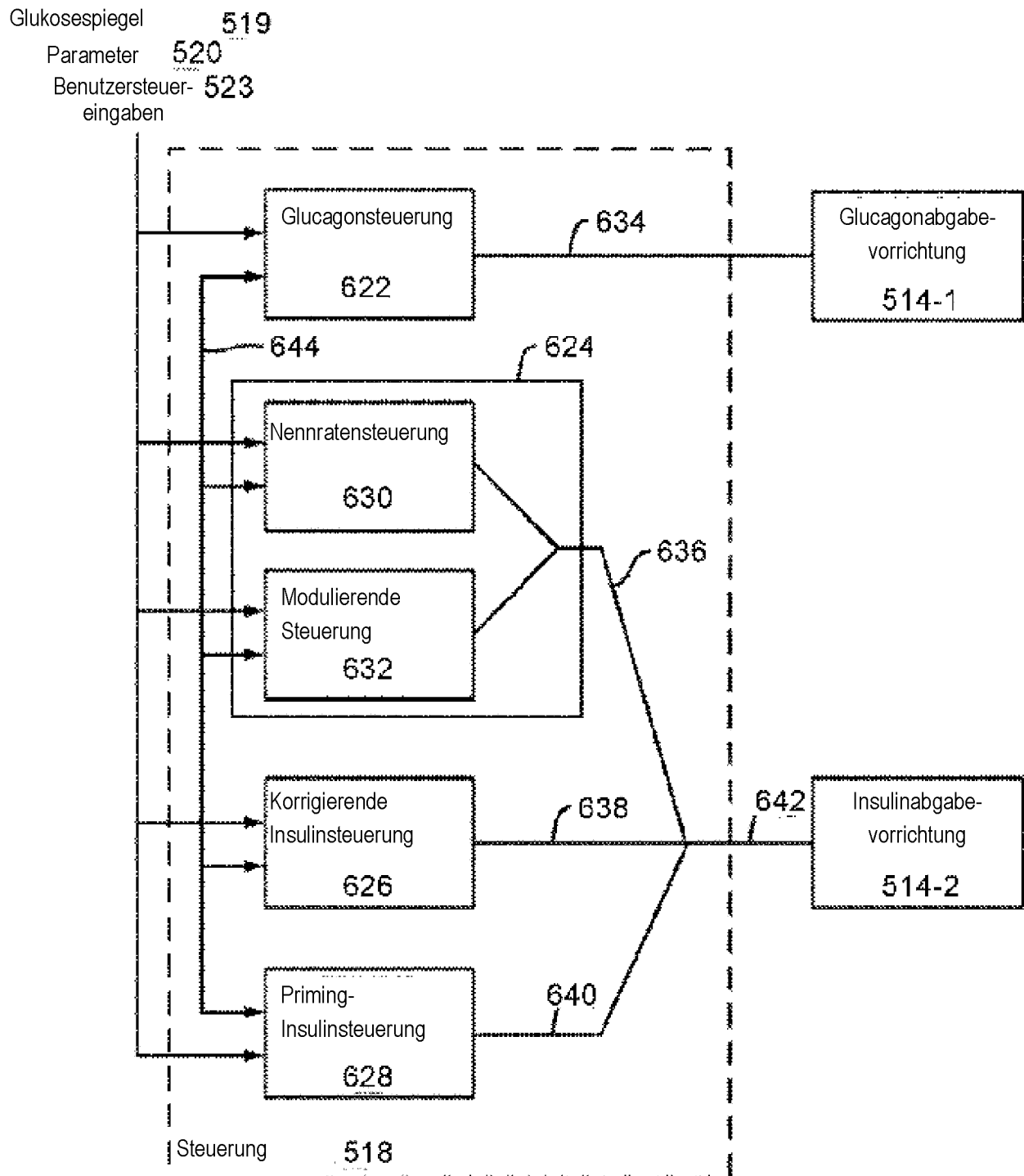


FIG. 6

Kohlenhydrattherapieäquivalenzverfolgung

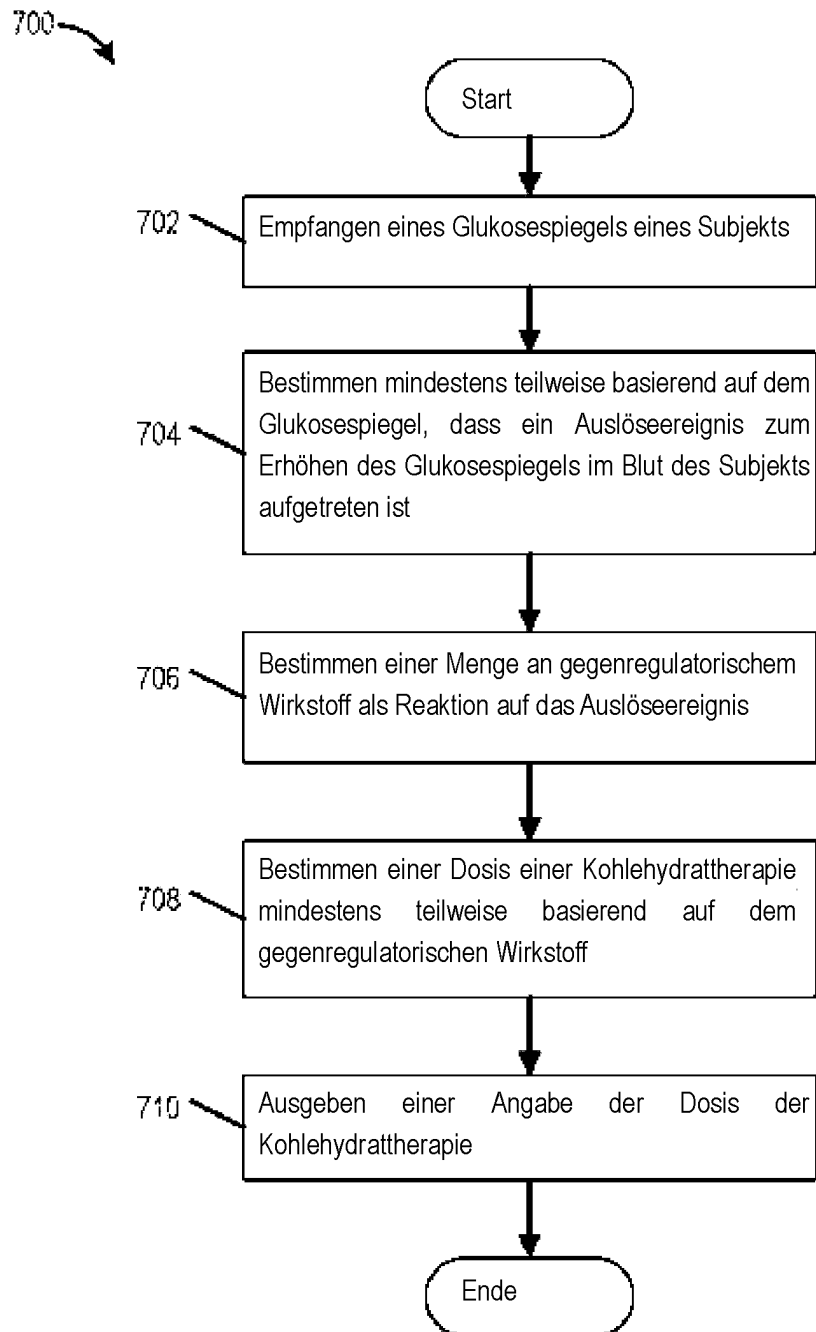


FIG. 7

Backup-Therapieprotokollerzeugung

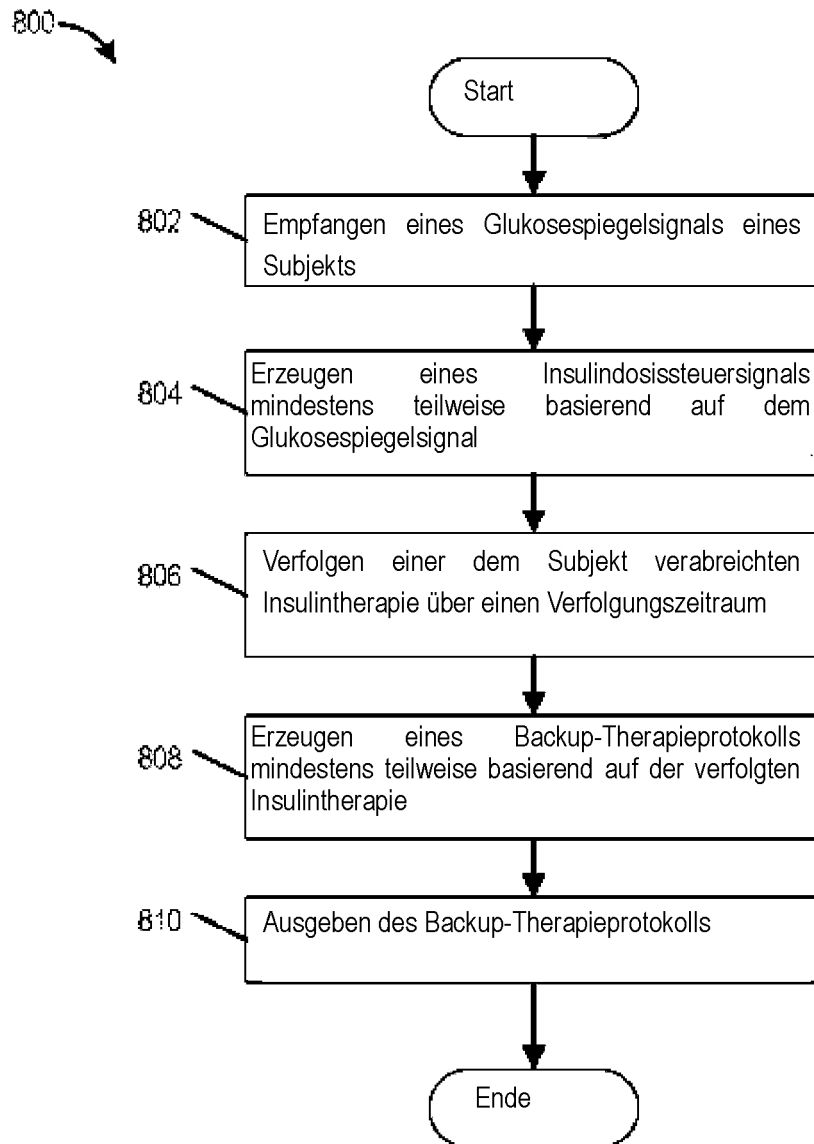


FIG. 8

Steuerparametermodifikationsverfolgung

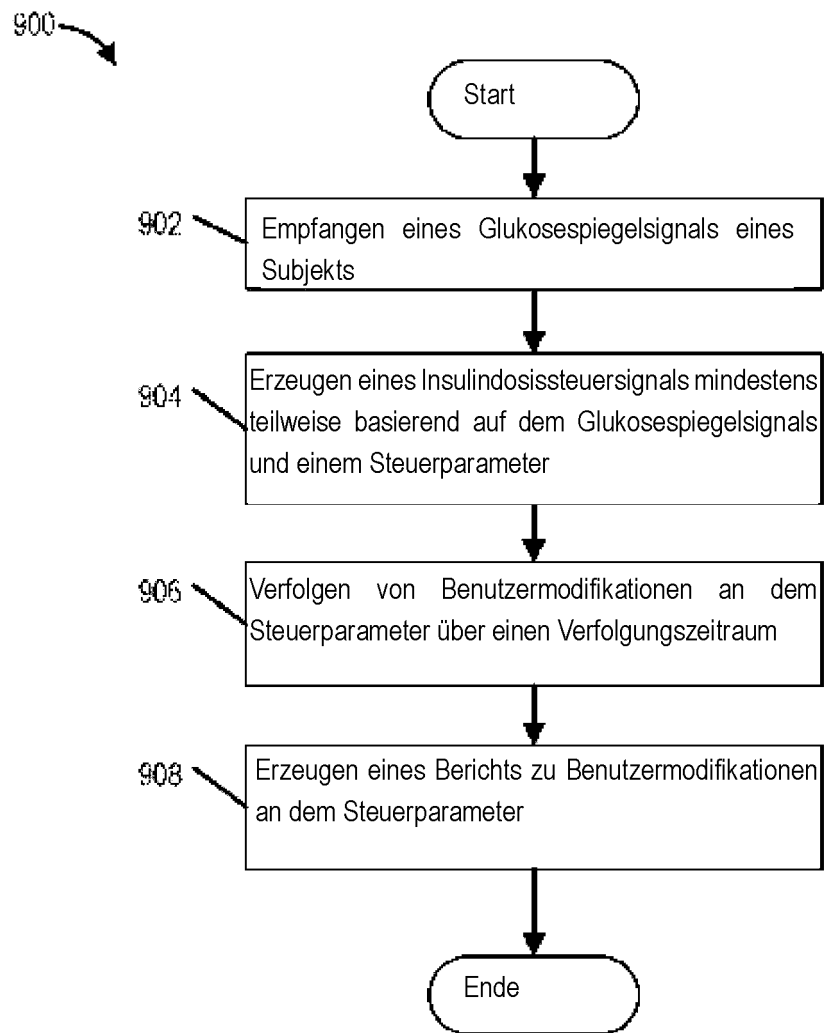


FIG. 9

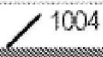


Backup-Therapie



Ihr Glukosesteuersystem hat ihren Insulinbedarf erlernt. Falls Ihr Glukosesteuersystem offline gehen oder zeitweilig nicht verfügbar sein sollte, wird empfohlen, das nachstehende Protokoll bis zu 72 Stunden zu verwenden.

Injektionen		
	Gewöhnliches Frühstück	6 Einheiten
	Gewöhnliches Mittagessen	8 Einheiten
	Gewöhnliches Abendessen	8 Einheiten
	Lang wirkende Insulineinheiten	14
	Pro 1 Einheit gesenkter Korrekturfaktor mg/dl	9 mg/dl

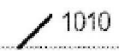


Pumpeneinstellungen		
	Gewöhnliche Frühstückseinheiten	6 Einheiten
	Gewöhnliche Mittagessenseinheiten	8 Einheiten
	Gewöhnliche Abendessenseinheiten	8 Einheiten
	Basalrate 00:00 Uhr – 06:00 Uhr	6 Einheiten pro Stunde
	Basalrate 06:00 Uhr – 12:00 Uhr	6 Einheiten pro Stunde
	Basalrate 12:00 Uhr – 18:00 Uhr	6 Einheiten pro Stunde
	Basalrate 18:00 Uhr – 00:00 Uhr	7 Einheiten pro Stunde
	Pro 1 Einheit gesenkter Korrekturfaktor mg/dl	9 mg/dl

Autonome Steuerübersicht



Die autonome Steuerübersicht stellt Ihnen Schlüsselinformationen über Ihre Glukosesteuerleistung während des spezifizierten Zeitraums bereit.



152 mg/dl	## %	## %	4,2	45,2 u	98 %
Mittlerer Glukosewert (CGM)	der Zeit im Bereich von 70–	der Zeit < 64 mg/dl	Durchschnittliche Mahlzeitenankündigungen pro Tag	Tagesgesamtinsulin	CGM-Konnektivitätsverfügbarkeit
6,9 %	180 mg/dl	## %		3,2 µ	
Geschätztes A1C	## %	> 180 mg/dl		Tagesgesamtglucagon	

FIG. 10

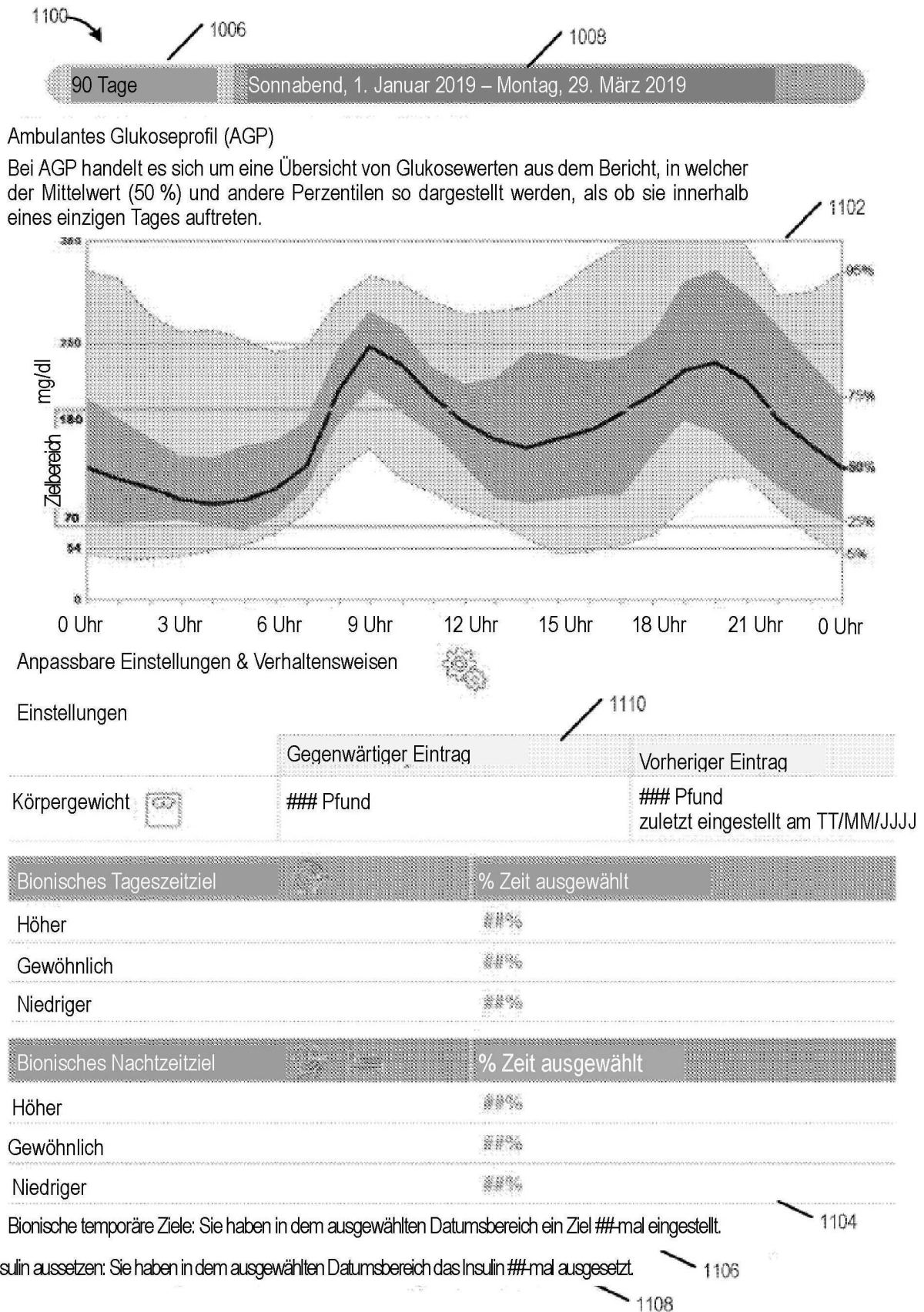


FIG. 11



FIG. 12

Verbesserung der automatisierten Blutglukosesteuerung

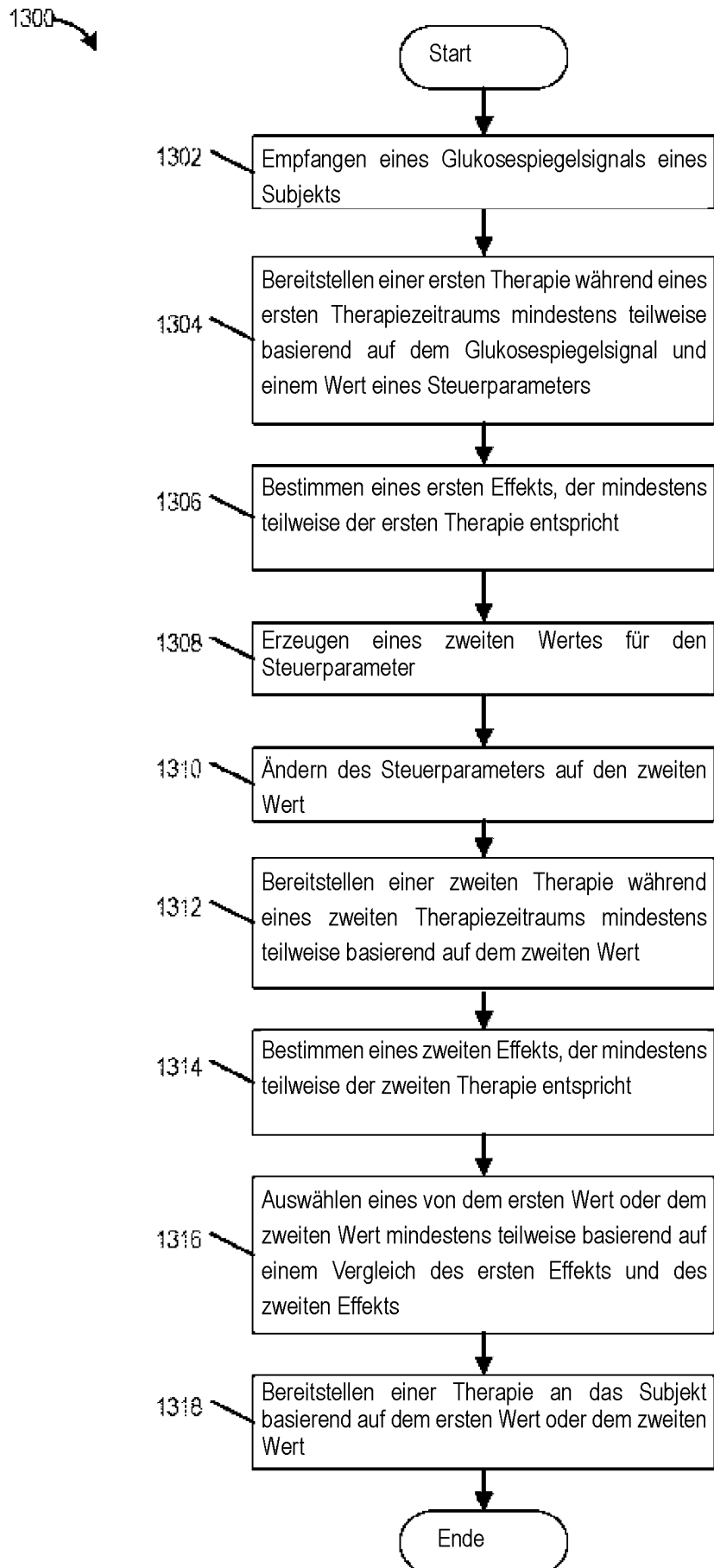


FIG. 13

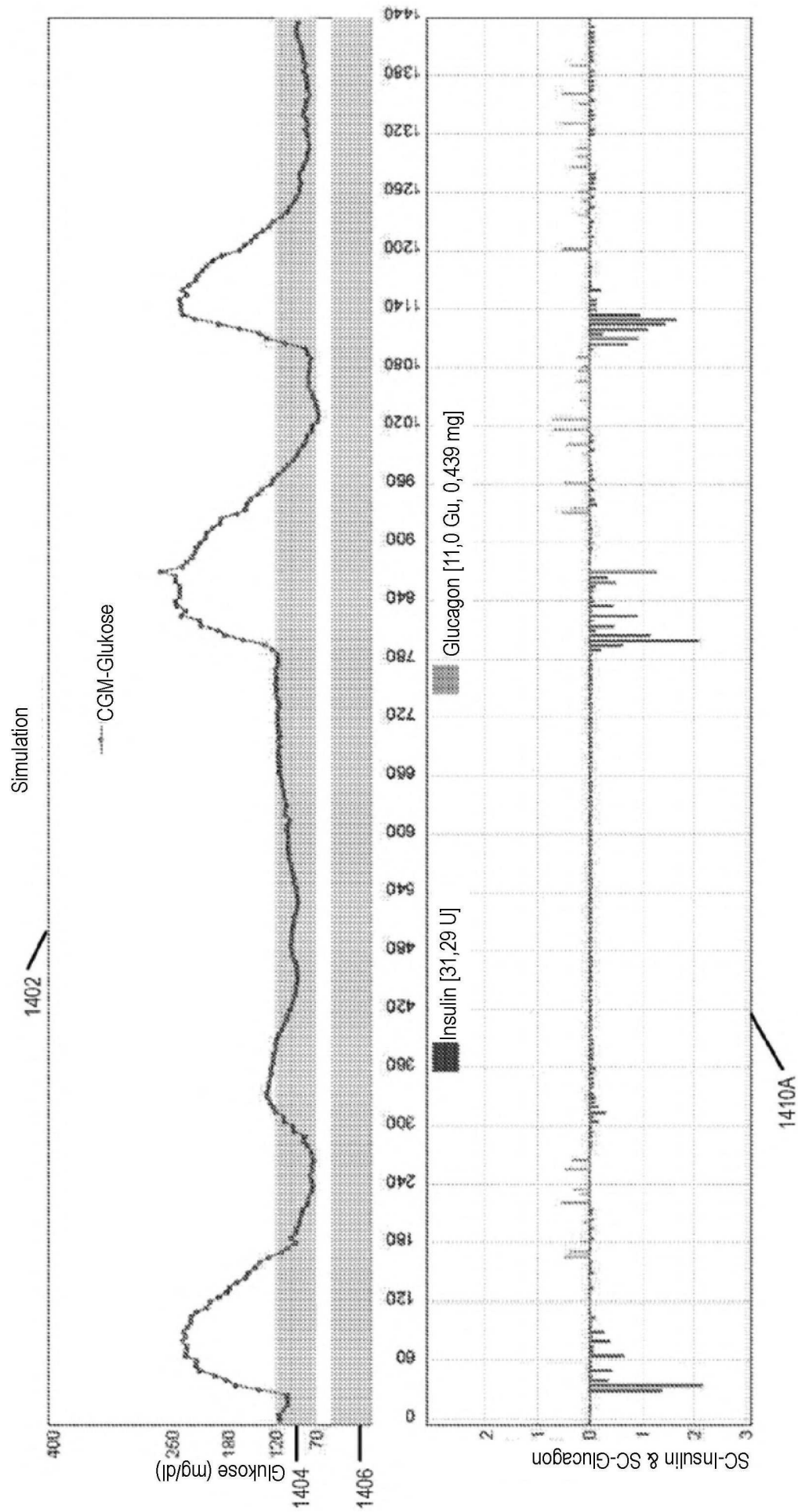


FIG. 14A

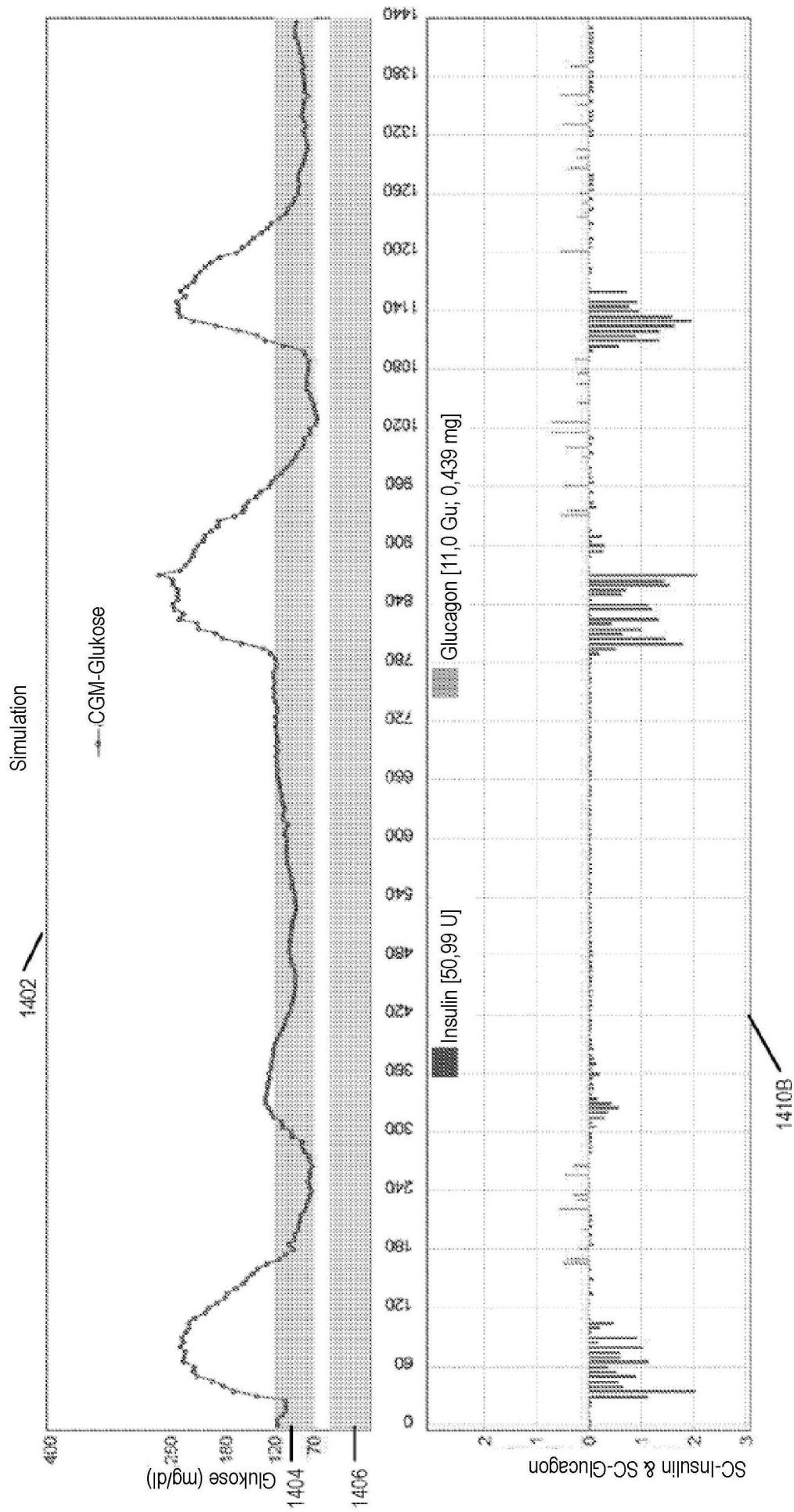


FIG. 14B

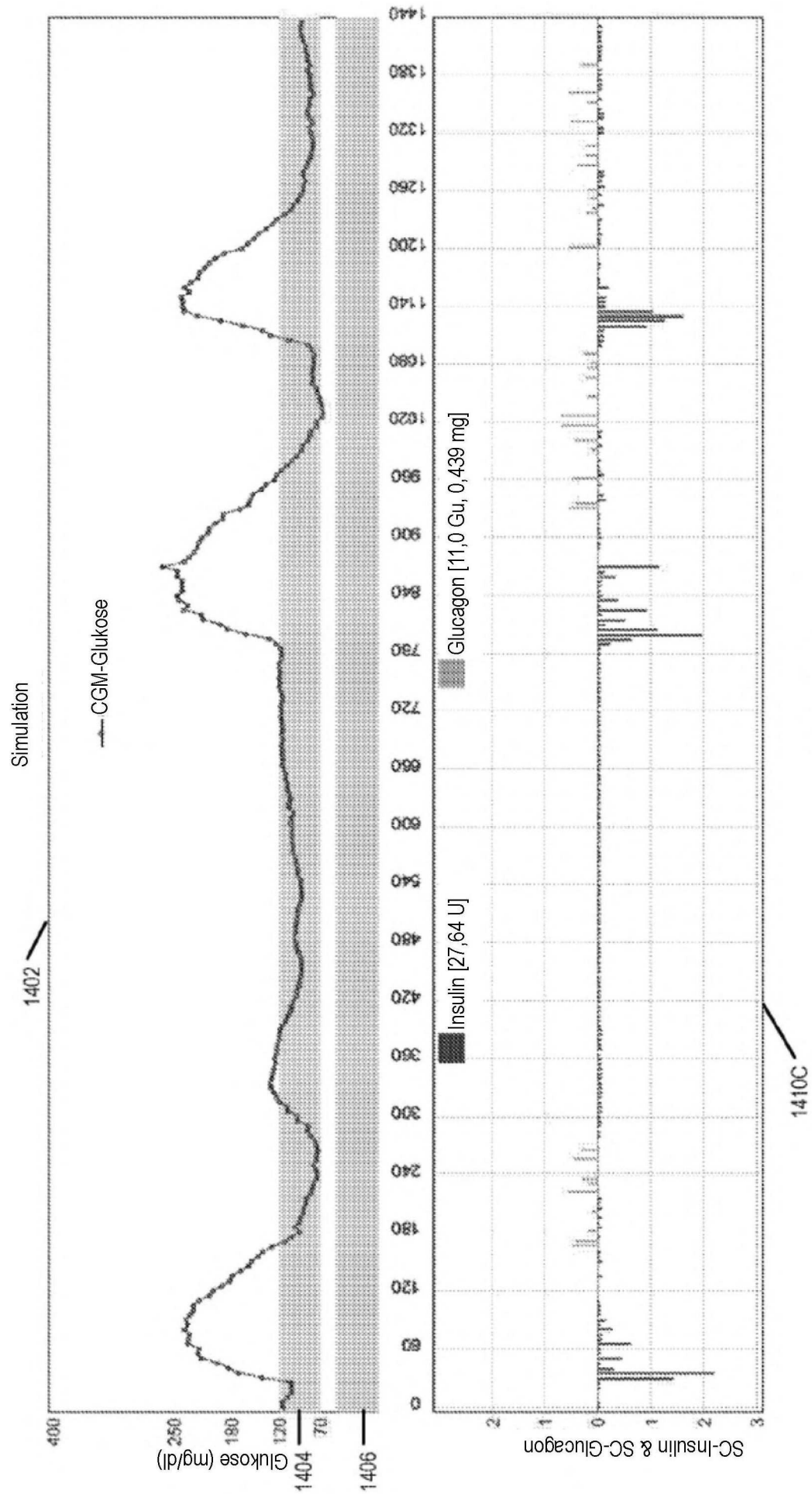


FIG. 14C