



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

(12) ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

(21)(22) Заявка: 2012117828/14, 29.06.2010

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
29.09.2009 US 61/246,630

(43) Дата публикации заявки: 10.11.2013 Бюл. № 31

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 02.05.2012(86) Заявка РСТ:
US 2010/040425 (29.06.2010)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2011/041007 (07.04.2011)

Адрес для переписки:

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

(71) Заявитель(и):

**ЛАЙФСКЭН СКОТЛЭНД ЛИМИТЕД
(GB)**

(72) Автор(ы):

**ШАДФОРТ Иан (US),
ПРАЙС Дэвид (US),
АНДЕРСОН Гретхен (US),
КОМСТОК Лоррейн (US),
МАКЕВОЙ Мэри (US),
ДУГЛАС Грэхэм (GB),
СТРАХАН Александер (GB),
ЛОНГМЬЮИР Элистер (GB),
КАВЭЙ Роберт (GB),
ТЕФТ Джиллиан (GB)****(54) СПОСОБ ТЕСТИРОВАНИЯ АНАЛИТА И УСТРОЙСТВО ДЛЯ КОНТРОЛЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ,
СТРАДАЮЩИХ САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ****(57) Формула изобретения**

1. Способ управления значением глюкозы в крови пользователя, больного сахарным диабетом, включающий в себя этапы, на которых:

проводят множество измерений глюкозы в физиологических жидкостях пользователя с помощью устройства измерения глюкозы, присоединенного к устройству управления данными;

проверяют, было ли последнее измерение глюкозы проведено в первый заданный период времени;

в зависимости от выбора пользователя рекомендуют количество инсулинового болюса только для (а) коррекции глюкозы, (б) покрытия углеводов или (в) для коррекции углеводов и глюкозы;

при этом этап рекомендации включает в себя этапы, на которых:

проверяют, было ли количество инсулинового болюса для коррекции глюкозы введено пользователем в течение третьего заданного периода времени, и если да, то (а) предупреждают пользователя, что инсулин может все еще быть физиологически активным в теле пользователя, если пользователь принял инсулин; и (б) рекомендуют количество инсулина для коррекции глюкозы, в противном случае, определяют:

(1) установлен ли флажок «до еды» при измерении глюкозы, проведенном в течение третьего заданного периода времени, и если да, то (а) предупреждают пользователя, что инсулин может все еще быть физиологически активным в теле, если пользователь

принял инсулин, а также (б) рекомендуют количество инсулина для коррекции глюкозы;

(2) отмечено ли последнее измерение глюкозы флажком «после еды» в течение третьего заданного периода времени, и если да, то (а) предупреждают пользователя, что инсулин может все еще быть физиологически активным в теле пользователя, если пользователь принял инсулин, а также (б) рекомендуют количество инсулина для коррекции глюкозы; и

выдают рекомендации инсулинового болюса.

2. Способ по п.1, в котором этап рекомендации содержит следующее: вводят количество углеводов для потребления пользователем, а также рассчитывают количество инсулинового болюса на основании чувствительности пользователя к инсулину, соотношения инсулина и углеводов и целевого значения глюкозы.

3. Способ по п.2 дополнительно включает в себя этап рекомендации количества углеводов по умолчанию для пользователя, начиная от приблизительно 30 граммов до приблизительно 50 граммов.

4. Способ по п.3, в котором третий заданный период времени включает в себя любое значение от приблизительно 3 часов до приблизительно 5 часов.

5. Способ управления значением глюкозы в крови пользователя, больного сахарным диабетом, включающий в себя этапы, на которых:

проводят множество измерений глюкозы в физиологических жидкостях пользователя с помощью устройства измерения аналита и управления;

проверяют, было ли последнее измерение глюкозы проведено в первый заданный период времени;

запрашивают у пользователя, был ли расчет инсулина применен пользователем в третьем заданном периоде времени, и если да, предупреждают пользователя, что инсулин может все еще быть физиологически активным в теле пользователя, если пользователь принял инсулин, и рекомендуют инсулиновый болюс как для покрытия углеводов, так и для коррекции глюкозы.

6. Способ по п.5, в котором третий заданный период времени включает в себя любое значение от приблизительно 3 часов до приблизительно 5 часов.

7. Способ управления значением глюкозы в крови пользователя, больного сахарным диабетом, включающий в себя этапы, на которых:

проводят множество измерений глюкозы в физиологических жидкостях пользователя с помощью устройства измерения аналита и управления;

проверяют, было ли последнее измерение глюкозы проведено в первый заданный период времени;

определяют инсулиновый болюс для доставки пользователю на основании хотя бы одного из множества измерений глюкозы в крови, чувствительности пользователя к инсулину, соотношения инсулина и углеводов и целевого значения глюкозы, а также

напоминают пользователю проводить измерения глюкозы в течение второго заданного периода времени, в случае если изменение глюкозы в физиологических жидкостях пользователя указывает на ненормальное значение глюкозы.

8. Способ по п.7, дополнительно содержащий этап, на котором проводят, по крайней мере, одно измерение глюкозы после приема пищи, даже если значение глюкозы после еды находится в пределах заданного отклонения значения, измеренного в крови перед приемом пищи.

9. Способ по п.7, который включает в себя этапы:

оценивают, находится ли последнее измеренное значение глюкозы в пределах нормального диапазона;

в случае если последнее измеренное значение глюкозы находится вне нормального

диапазона, определяют, является ли последнее измеренное значение высоким, и устанавливают напоминания для повторного проведения теста в течение первого периода времени для проведения повторного теста, или

определяют, является ли последнее измеренное значение низким, и устанавливают напоминания для повторного проведения теста в течение второго периода времени для проведения повторного теста.

10. Способ по п.8, включающий в себя:

оценивают, установлен ли флажок «до еды» или «после еды» в устройстве измерения аналита и устройстве управления, и если был установлен флажок «до еды», определяют инсулиновый болюс.

11. Способ по п.7, в котором определение инсулинового болюса включает в себя:

если проверка выдает отрицательный ответ, напоминают пользователю проводить измерения глюкозы, в противном случае рекомендуют инсулиновый болюс на основании комбинации рекомендованного количества углеводов и предоставленного пользователем количества углеводов.

12. Способ по п.7, в котором определение инсулинового болюса включает в себя:

если проверка выдает отрицательный ответ, напоминают пользователю проводить измерения глюкозы, в противном случае рекомендуют инсулиновый болюс только для (а) коррекции глюкозы, (б) покрытия углеводов или (в) как для коррекции углеводов, так и для коррекции глюкозы; и

выдают рекомендации инсулинового болюса.

13. Способ по п.7, в котором определение инсулинового болюса включает в себя:

рекомендуют количество углеводов;

определяют необходимость регулировать количество инсулина при еде;

если такой необходимости нет, то оценивают необходимость регулирования инсулина для целевого значения глюкозы или концентрации пользователя, а также

если такой необходимости нет, получают от пользователя количество углеводов и оценивают необходимость регулирования инсулина только для покрытия углеводов или как для коррекции углеводов, так и для коррекции глюкозы.

14. Способ по п.13, в котором количество углеводов колеблется приблизительно от 30 граммов до приблизительно 50 граммов.

15. Способ по п.7, в котором определение инсулинового болюса включает в себя:

проверяют, было ли количество инсулинового болюса для коррекции глюкозы введено пользователем в третьем заданном периоде времени, и если да, то (а) предупреждают пользователя, что инсулин может все еще быть физиологически активным в теле пользователя, если пользователь принял инсулин; и (б) рекомендуют количество инсулина для коррекции глюкозы, в противном случае определяют

(1) был ли установлен флажок «перед едой» при измерении глюкозы, проводимом в рамках третьего заданного периода времени, и если да, то (а) предупреждают пользователя, что инсулин может все еще быть физиологически активным в теле пользователя, если пользователь принял инсулин, и (б) рекомендуют количество инсулина для коррекции глюкозы;

(2) был ли установлен флажок «после еды» при измерении глюкозы, проводимом в рамках третьего заданного периода времени, и если да, то (а) предупреждают пользователя, что инсулин может все еще быть физиологически активным в теле пользователя, если пользователь принял инсулин, и (б) рекомендуют количество инсулина для коррекции глюкозы.

16. Способ по п.15, в котором третий заданный период времени включает в себя любое значение от приблизительно 3 часов до приблизительно 5 часов.

17. Способ лечения пользователя, больного диабетом, с помощью устройства

измерения аналита и устройства управления, включающий в себя этапы, на которых:
отмечают флажком измерение глюкозы, проведенное пользователем натошак;
в случае если отмеченное флажком измерение глюкозы натошак меньше первого порога, напоминают пользователю провести еще одно измерение глюкозы после первого периода времени для повторного тестирования;

в случае если отмеченное флажком измерение глюкозы натошак больше второго порога, напоминают пользователю провести еще одно измерение глюкозы после второго периода времени для повторного тестирования.

18. Способ по п.17, в котором первый порог включает в себя значение глюкозы или концентрации пользователя около 60 мг/дл, и первый период времени для проведения повторного тестирования включает в себя любое значение от приблизительно 5 до приблизительно 30 минут.

19. Способ по п.17, в котором второй порог включает в себя значение глюкозы или концентрации пользователя около 180 мг/дл, и второй период времени для проведения повторного тестирования включает в себя любое значение от приблизительно 30 до приблизительно 180 минут.

20. Способ уведомления больного диабетом пользователя о некотором гликемическом состоянии пользователя с помощью устройства для измерения аналита и устройства управления, включающий в себя этапы:

проводят измерение глюкозы перед едой с помощью устройства для измерения аналита и устройства управления;

помечают флажком измерение глюкозы до еды в памяти устройства для измерения аналита и устройства управления в качестве значения глюкозы до еды;

проводят измерение глюкозы после еды с помощью устройства для измерения аналита и устройства управления;

помечают флажком измерение глюкозы после еды в памяти устройства для измерения аналита и устройства управления в качестве значения глюкозы после еды;

определяют, находится ли разница между помеченным флажком уровнем глюкозы после еды и помеченным флажком уровнем глюкозы до еды в пределах около 50 мг/дл; и

уведомляют пользователя, когда разница превышает 50 мг/дл, и напоминают пользователю провести повторное испытание во второй период времени для проведения повторного теста.

21. Способ по п.20, в котором напоминание включает в себя предложение пользователю установить напоминание.

22. Способ по п.20, дополнительно включающий в себя этап, на котором уведомляют пользователя обычным сообщением, если разница между отмеченными флажками уровнями глюкозы после еды и до еды меньше 50 мг/дл.

23. Способ по п.20, в котором этап пометки флажками включает в себя выбор типа флажка из меню флажков, в котором выбранный флажок включает в себя увеличенный размер шрифта относительно неактивного меню флажков.

24. Устройство измерения аналита и управления включает в себя:

корпус, содержащий:

порт биосенсора, присоединенный к устройству измерения аналита и выполненный с возможностью приема биосенсора;

устройство измерения глюкозы, присоединенное к порту биосенсора для предоставления данных об измеренном количестве глюкозы в физиологической жидкости пользователя, осажденной на биосенсоре;

выходное устройство связи, расположенное на корпусе,

множество кнопок пользовательского интерфейса;

процессор, присоединенный к устройству измерения аналита, памяти, кнопкам пользовательского интерфейса и выходному устройству связи, и

в котором процессор запрограммирован на

(а) проверку, было ли последнее измерение глюкозы проведено в первый заданный период времени;

(b) запрос пользователю относительно того, был ли расчет инсулина применен пользователем в третьем заданном периоде времени, и если да, на предупреждение пользователя, что инсулин может все еще быть физиологически активным в теле пользователя, если пользователь принял инсулин; и

(с) рекомендацию инсулинового болюса на основании покрытия углеводов и коррекции глюкозы.

25. Способ по п.24, в котором третий заданный период времени включает в себя любое значение от приблизительно 3 часов до приблизительно 5 часов.

26. Устройство измерения аналита и управления включает в себя:

корпус, содержащий:

порт биосенсора, присоединенный к устройству измерения аналита и выполненный с возможностью приема биосенсора;

устройство измерения глюкозы, присоединенное к порту биосенсора для предоставления данных об измеренном количестве глюкозы в физиологической жидкости пользователя, осажденной на биосенсоре;

выходное устройство связи, расположенное на корпусе,

множество кнопок пользовательского интерфейса;

процессор, присоединенный к устройству измерения аналита, памяти, кнопкам пользовательского интерфейса и выходному устройству связи,

в котором процессор запрограммирован на:

(а) проверку, было ли последнее измерение глюкозы проведено в первый заданный период времени;

(b) определение инсулинового болюса для доставки пользователю на основании хотя бы одного измерения значения глюкозы в крови, чувствительности пользователя к инсулину, соотношения инсулина и углеводов и целевого значения глюкозы, и

(с) напоминание пользователю провести измерение уровня в течение второго заданного периода времени, если измерение глюкозы в физиологической жидкости пользователя указывает на ненормальное значение глюкозы.

27. Устройство измерения аналита и управления включает в себя:

корпус, содержащий:

порт биосенсора, присоединенный к устройству измерения аналита и выполненный с возможностью приема биосенсора;

устройство измерения глюкозы, присоединенное к порту биосенсора для предоставления данных об измеренном количестве глюкозы в физиологической жидкости пользователя, осажденной на биосенсоре;

выходное устройство связи, расположенное на корпусе,

множество кнопок пользовательского интерфейса;

процессор, присоединенный к устройству измерения аналита, памяти, кнопкам пользовательского интерфейса и выходному устройству связи,

в котором процессор запрограммирован на:

(а) отметку флажком измерения глюкозы, проведенного пользователем натошак;

(b) в случае если отмеченное флажком измеренное значение глюкозы натошак меньше первого порога, напоминание пользователю провести еще одно измерение глюкозы после первого периода времени для проведения повторного испытания;

(с) в случае если отмеченное флажком измеренное значение глюкозы натошак больше

первого порога, напоминание пользователю провести еще одно измерение глюкозы после второго периода времени для проведения повторного испытания.

28. Устройство измерения аналита и управления включает в себя:

корпус, содержащий:

порт биосенсора, присоединенный к устройству измерения аналита и выполненный с возможностью приема биосенсора;

устройство измерения глюкозы, присоединенное к порту биосенсора для предоставления данных об измеренном количестве глюкозы в физиологической жидкости пользователя, осажденной на биосенсоре;

выходное устройство связи, расположенное на корпусе,

множество кнопок пользовательского интерфейса;

процессор, присоединенный к устройству измерения аналита, памяти, кнопкам пользовательского интерфейса и выходному устройству связи,

в котором процессор запрограммирован на:

(а) отметку флажком измерения глюкозы до еды в памяти устройства измерения аналита и управления в качестве значения глюкозы до еды;

(b) отметку флажком измерения глюкозы после еды в памяти устройства измерения аналита и управления в качестве значения глюкозы после еды;

(с) определение, находится ли разница между отмеченными флажками измеренными значениями глюкозы до еды и после еды в пределах около 50 мг/дл;

(d) уведомление пользователя, когда разница превышает 50 мг/дл, а также

(е) напоминание пользователю провести повторное испытание во второй период времени для проведения повторного испытания.

RU 2012117828 A

RU 2012117828 A