



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102883656 A

(43) 申请公布日 2013. 01. 16

(21) 申请号 201180017006. 4

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2011. 03. 23

A61B 5/145(2006. 01)

A61B 5/157(2006. 01)

(30) 优先权数据

61/319736 2010. 03. 31 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012. 09. 28

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2011/029618 2011. 03. 23

(87) PCT申请的公布数据

W02011/123305 EN 2011. 10. 06

(71) 申请人 安尼马斯公司

地址 美国宾夕法尼亚州

(72) 发明人 T. 麦克安 E. 克勒 T. 富斯

D. 沃尔顿 J. 波特 B. 麦克劳林

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 徐予红 朱海煜

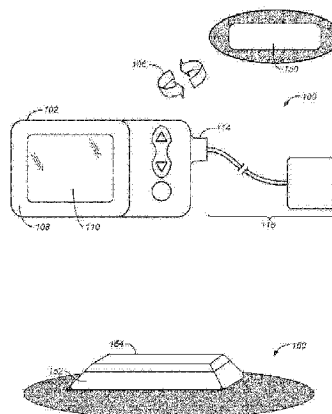
权利要求书 2 页 说明书 5 页 附图 4 页

(54) 发明名称

用于显示分析物传感器数据的方法和系统

(57) 摘要

本文描述并示出了用于显示分析物传感器数据的示例性方法和系统。此类方法可通过以下步骤实现：用所述医疗器械在一段时间内接收来自所述分析物传感器的数据，并显示所述数据的目标区域和图示，其中所述图示的一个或多个部分包括临床风险的特定标记。



1. 一种监测随时间推移的用户的分析物浓度的方法,所述方法包括:
采用分析物传感器将一定时期内用户的生理体液中的分析物浓度的信号转换为确定的分析物浓度数据来进行测定;以及
显示分析物浓度的上限阈值和下限阈值的目标区域、代表所述目标区域中的所述确定的分析物浓度数据的第一标记、以及代表所述目标区域以外的所述确定的分析物浓度数据的第二标记。
2. 根据权利要求1所述的方法,其中所述显示还包括在所述目标区域下方显示用于所述确定的分析物浓度数据的至少一种分析物浓度的第三标记。
3. 根据权利要求1所述的方法,其中所述目标区域包括指示由糖尿病引起的临床风险的阈值。
4. 根据权利要求2所述的方法,其中所述第一标记、所述第二标记和所述第三标记中的每一者包括各自的符号。
5. 根据权利要求2所述的方法,其中所述标记中的每一者还包括颜色。
6. 根据权利要求1所述的方法,其中所述标记中的每一者包括图标。
7. 根据权利要求1所述的方法,其中所述分析物传感器包括连续式葡萄糖传感器。
8. 根据权利要求1所述的方法,其中所述显示包括显示指示趋势的符号,以呈现确定的分析物浓度数据在预定的时间范围内的趋势。
9. 一种用于糖尿病管理的系统,所述系统包括:
分析物传感器,其被构造为传送由代表随时间推移的分析物浓度的用户的信号转变而来的数据;
输液泵,其包括被构造为接收来自所述分析物传感器的数据的微处理器;以及
连接至所述微处理器的显示器,其显示出分析物浓度的上限阈值和下限阈值的目标区域、代表所述目标区域中的确定的分析物浓度数据的第一标记、以及代表所述目标区域以外的确定的分析物浓度数据的第二标记。
10. 根据权利要求9所述的系统,其中所述标记中的每一者包括颜色。
11. 根据权利要求9所述的系统,其中所述标记中的每一者包括符号。
12. 根据权利要求9所述的系统,其中所述标记中的每一者包括图标。
13. 根据权利要求9所述的系统,其中所述显示器包括设置在所述输液泵的外壳内的OLED。
14. 根据权利要求9所述的系统,其中所述显示器包括被构造为显示出指示趋势的符号以呈现所述确定的分析物浓度在预定的时间范围内的趋势的显示器。
15. 一种用于处理并显示来自分析物传感器的数据的系统,所述系统包括:
分析物传感器,其将所述分析物传感器得到的分析物测量值转变为代表所述分析物测量值的信号;
手持型便携式微处理器装置,其被构造为接收来自所述分析物传感器的信号,所述手持型便携式装置包括屏幕,所述屏幕显示出分析物浓度的上限阈值和下限阈值的目标区域、代表所述目标区域中的确定的分析物浓度数据的第一标记、以及代表所述目标区域以外的确定的分析物浓度数据的第二标记。
16. 根据权利要求15所述的系统,其中所述第一标记和第二标记中的每一者包括颜

色。

17. 根据权利要求 15 所述的系统,其中所述第一标记和第二标记中的每一者包括符号。

18. 根据权利要求 15 所述的系统,其中所述第一标记和第二标记中的每一者包括图标。

19. 根据权利要求 15 所述的系统,其中所述分析物传感器包括连续式葡萄糖传感器。

20. 一种监测随时间推移的用户的分析物浓度的方法,所述方法包括:

接收来自传感器的数据,所述传感器转换代表一定时期内所述用户的生理体液中的分析物浓度的信号;以及

显示分析物浓度的上限阈值和下限阈值的目标区域、代表所述目标区域中的代表分析物浓度的所述数据的第一标记、以及代表所述目标区域以外的代表分析物浓度的接收到的数据的第二标记。

21. 根据权利要求 20 所述的方法,其中所述显示还包括在所述目标区域下方显示用于至少一种分析物浓度的第三标记。

22. 根据权利要求 20 所述的方法,其中所述目标区域包括指示由糖尿病引起的临床风险的阈值。

23. 根据权利要求 21 所述的方法,其中所述第一标记、所述第二标记和所述第三标记中的每一者包括各自的符号。

24. 根据权利要求 21 所述的方法,其中所述标记中的每一者还包括颜色。

25. 根据权利要求 20 所述的方法,其中所述标记中的每一者包括图标。

用于显示分析物传感器数据的方法和系统

[0001] 根据 35USC § 119 和 / 或 § 120 的规定,本专利申请要求于 2010 年 3 月 31 日在先提交的美国临时申请 No. 61/319, 736 的优先权,该专利申请全文以引用方式并入本申请中。

背景技术

[0002] 分析物监测系统(包括连续和离散监测系统)通常包括体积小、质量轻的用电池供电且由微处理器控制的系统,其被构造为检测与相应的测得的分析物水平成比例的信号与用于发射收集的数据的 RF 信号。某些分析物监测系统的一个方面包括(例如)部分地安装在受试者(即将监测其体内的分析物水平)的皮肤上的经皮或皮下用分析物传感器构型。传感器电池可使用双电极或三电极(工作电极、参比电极和反电极)构型,该构型经由通过接触系统连接的受控电势(恒电势)模拟电路进行驱动。

[0003] 可将分析物传感器构造为使得其一部分邻近患者的皮肤放置以便检测患者的分析物水平,并且分析物传感器的另一部分或区段与发射器单元连通。发射器单元被构造为通过无线通信链路(诸如 RF(射频)通信链路)将由传感器检测到的分析物水平发射至接收器/监控单元(诸如远程控制器、输液泵或血糖仪)。接收器/监控单元对接收到的分析物水平执行数据分析,以生成与被监测的分析物水平有关的信息。接收器/监控单元还可显示接收到的分析物水平数据。

发明内容

[0004] 申请人认识到存在对可用于显示分析物传感器数据的系统和方法的需要,该数据应易于理解、不易使人困惑,尤其是当用户处于临床风险区域时。

[0005] 鉴于上述内容并根据一个方面,提供了在医疗器械(诸如输液泵或分析物仪)上显示分析物传感器数据的方法。所述医疗器械包括显示器、RF 发射器/接收器和用于处理从分析物传感器接收到的数据的微处理器。显示来自分析物传感器的数据的方法可以为:采用分析物传感器将在一定时期内用户的生理体液中的分析物浓度的信号转换为确定的分析物浓度数据来进行测定;并且显示分析物浓度的上限阈值和下限阈值的目标区域、代表目标区域中的确定的分析物浓度数据的第一标记,以及代表目标区域以外的确定的分析物浓度数据的第二标记。在该方法中,所述显示还包括在目标区域下方显示用于确定的分析物浓度数据的至少一种分析物浓度的第三标记,并且目标区域包括指示由糖尿病引起的临床风险的阈值。上述方法可包括下列特征:第一、第二和第三标记中的每一者包括各自的符号;所述标记中的每一者还包括颜色;所述标记中的每一者包括图标;并且分析物传感器包括连续式葡萄糖传感器。在此类方法中,所述显示包括显示指示趋势的符号,以呈现确定的分析物浓度数据在预定的时间范围内的趋势。

[0006] 在另一个实施例中,提供的用于糖尿病管理的系统包括分析物传感器、输液泵和显示器。分析物传感器被构造为将分析物传感器得到的分析物测量值转变为代表随时间推移的分析物测量值的信号。输液泵包括被构造为接收来自分析物传感器的数据的便携式微

处理器装置。显示器显示出分析物浓度的上限阈值和下限阈值的目标区域、代表目标区域中的确定的分析物浓度数据的第一标记,以及代表目标区域以外的确定的分析物浓度数据的第二标记。上述系统可包括下列特征:所述标记中的每一者包括颜色;所述标记中的每一者包括符号;所述标记中的每一者包括图标;并且所述显示器包括设置在输液泵的外壳内的 OLED。在此类系统中,显示器包括被构造为显示出指示趋势的符号以呈现确定的分析物浓度在预定的时间范围内的趋势的显示器。

[0007] 在另外的实施例中,提供了用于处理和显示来自分析物传感器的数据的系统。该系统包括分析物传感器和手持型便携式微处理器装置。所述分析物传感器将分析物传感器得到的分析物测量值转变为代表分析物测量值的信号。所述手持型便携式微处理器装置被构造为接收来自分析物传感器的信号。所述手持型便携式装置包括屏幕,该屏幕显示出分析物浓度的上限阈值和下限阈值的目标区域、代表目标区域中的确定的分析物浓度数据的第一标记,以及代表目标区域以外的确定的分析物浓度数据的第二标记。上述系统可包括下列特征:第一标记和第二标记中的每一者包括颜色;第一标记和第二标记中的每一者包括符号;第一标记和第二标记中的每一者包括图标;并且所述分析物传感器包括连续式葡萄糖传感器。

[0008] 在又一个实施例中,提供了监测用户的随时间推移的分析物浓度的方法。该方法可通过如下步骤实现:接收来自传感器的数据,该传感器在一定时期内转换代表用户的生理体液中的分析物浓度的信号;并且显示分析物浓度的上限阈值和下限阈值的目标区域、代表目标区域中的代表分析物浓度的数据的第一标记,以及代表目标区域以外的代表分析物浓度的接收到的数据的第二标记。上述方法可包括下列特征:所述显示还包括在目标区域下方显示用于至少一种分析物浓度的第三标记;目标区域包括指示由糖尿病引起的临床风险的阈值;第一、第二和第三标记中的每一者包括各自的符号;所述标记中的每一者还包括颜色;或者所述标记中的每一者包括图标。

[0009] 在结合首先简要描述的附图参照下面对于本发明的更详细描述的情况下,这些以及其他的实施例、特征和优点对于本领域技术人员将变得显而易见。

附图说明

[0010] 并入本文中并且构成本说明书一部分的附图示意性地示出了本发明的优选实施例,并且与上面所给出的概述和下面所给出的详细描述一起用于解释本发明的特征(其中相似的标号表示相似元件),其中:

[0011] 图 1A 示出用于连续测量分析物的系统的顶视图的示例性实施例;

[0012] 图 1B 示出图 1A 的系统的示例性分析物传感器;

[0013] 图 2 示出用于连续测量分析物的系统的顶视图的另一个示例性实施例;

[0014] 图 3 示出显示来自分析物传感器的数据的方法的流程图的示例性实施例;并且

[0015] 图 4 示出显示来自分析物传感器的数据的显示器的示例性实施例。

具体实施方式

[0016] 应参考附图来阅读下面的详细说明,其中不同附图中的相同元件编号相同。未必按比例绘制的附图示出所选的示例性实施例,并且并非旨在限制本发明的范围。该详细说

明以举例的方式而不是限制性方式说明本发明的原理。此说明将明确地使得本领域的技术人员能够制备和使用本发明,并且描述了本发明的若干实施例、修改形式、变型形式、替代形式和用途,包括目前据信是实施本发明的最佳方式者。

[0017] 本文所用的针对任何数值或范围的术语“约”或“大约”表示允许部件或多个组件的集合可以完成如本文所述的其想要达到的目的的适当的尺寸公差。另外,本文所用的术语“患者”、“宿主”、“用户”和“受试者”是指任何人或动物受试者,并不旨在将系统或方法局限于人使用,不过主题发明在人类患者中的使用代表着优选的实施例。

[0018] 图 1A 示出用于连续地测量分析物的系统 100,其中系统 100 包括输液泵 102 和传感器 150。输液泵 102 被构造为通过(例如)射频通信 106 将数据传送至传感器 150 并接收来自传感器 150 的数据。传感器 150 被插入皮下,并且其可以测定用户的生理体液(如,血液、间质液、唾液和汗液等)中的分析物(诸如葡萄糖)。将分析物的测量值或检测值转变为信号数据,该信号数据被传送至远程装置诸如输液泵、分析物仪或便携式手持型微处理器装置(如,移动电话,包括智能手机)。输液泵 102 包括外壳 108、用于向用户提供操作信息的显示器 110、用户用于输入信息的多个导航按钮 112、位于隔室(未示出)中的用于向输液泵 102 供电的电池、用于迫使药物(诸如胰岛素)从室中的料筒通过连接至输液器 116 的侧口 114 并进入用户体内的药物递送机构(如,泵和驱动机构;未示出)。输液泵 102 还包括位于外壳 108 内的电子电路,诸如存储器和微处理器(未示出)。有关此类泵的电子电路的详情在美国专利申请公布 No. US 2009-0099505 中示出并有所描述,该专利据此全文以引用方式并入本文。显示器 110 可输出通过传感器 150 测量的分析物浓度的图示。显示器 110 可用于显示提示用户如何操作输液泵 102 的用户界面。多个导航按钮 112 让用户可以通过浏览用户界面软件来操作输液泵 102。显示器 110 可以任选地包括背光源。可以使用输液泵的各种例子。例如,可以使用来自阿尼马斯公司(Animas Corporation)的输液泵(Animas 2020 型或 Animas Ping 系统)。

[0019] 参见图 1B,合适的分析物传感器 150 可通过传感器探针(未示出)分析或测定生理体液(如,血液、唾液或间质液)中的分析物浓度,并通过发射器 154 将此类数据传送至接收器(如,泵 110、仪表 220、电话 240 或 260)。传感器 150 的详情在美国专利 No. 6,931,327 中示出并有所描述,该专利据此全文以引用方式并入本文。监测系统中利用的传感器 150 的商用实施例可以型号 Seven Plus 系统得自 DexCom™ Inc.。还可利用另一种可商购获得的输液泵和 CGM 系统,诸如 MiniMed™ Paradigm Revel 系统。可利用的又一种连续式传感器在美国专利 No. 6,144,869 中有所描述,该专利以引用方式并入本专利申请。

[0020] 图 2 示出用于连续地测量分析物的另一种系统 200,其中系统 200 包括泵 202(其可能不具有显示器)、传感器 150、仪表 206 以及一个或多个移动的计算装置 240 和 260。泵 202 以手动或半自动操作,并包括外壳 208 和连接至输液器 216 的侧口 214,其中药物从料筒(未示出)通过输液器 216 递送至用户体内。仪表 206 被构造为通过(例如)射频通信 218 将数据传送至传感器 150 并接收来自传感器 150 的数据。传感器具有可被插入皮下并可测量分析物(诸如葡萄糖)的探针。仪表 206 包括外壳 220、用户用于输入信息的多个导航按钮 222,以及用于向用户提供操作信息并用于输出来自传感器 150 的数据的图示的显示器 224。多个导航按钮 222 让用户可以通过浏览用户界面软件来操作仪表 206。显示器 224 可以任选地包括背光源。仪表 206 还包括电子电路,诸如存储器和微处理器(未示

出),用于处理从传感器 150 接收到的数据。泵 202 可被构造为在不具有内置式显示屏的情况下运行,这是因为使用了仪表 206 的显示屏来代替泵 202 的显示器。

[0021] 参见图 3,现在将对使用上述系统实施例 100 或 200 的用于糖尿病管理的方法 300 进行描述。在示例性步骤 310 中,提供了具有显示器的分析物传感器和医疗器械(如,输液泵或分析物仪),如图 1A 或图 2 中所示。优选地,传感器 150 连接到患者或用户,并且传感器中的探针执行电化学分析以确定患者体内的分析物(如,葡萄糖或酮等)浓度或值。传感器 150 将源自通过传感器进行的对用户的生理体液的电化学分析的信号转变为代表用户的生理体液内的分析物浓度的分析物信号。然后将该分析物信号传送至远程接收器(或收发器),诸如泵、仪表、移动手持型微处理器嵌入式装置作为数据信号。作为另外一种选择,分析物传感器和医疗器械被构造为以无线方式在彼此之间传送并接收数据。

[0022] 在示例性步骤 320 中,医疗器械在一段时间内接收来自分析物传感器 150 的数据。接收到的分析物信号被转变为显示器上的像素,以呈现在用户体内随着时间推移的分析物(在这种情况下为葡萄糖)浓度的具体量。

[0023] 在示例性步骤 330 中,医疗器械显示数据的目标区域 400 和图示 402,其中图示的一个或多个部分包括临床风险的特定标记。在图 4 中示出收集的分析物数据的示例性显示器 110,其中将葡萄糖浓度绘制为时间的函数。目标区域 400 由下限阈值 404 和上限阈值 406(以水平线示出)加以表示,其中在下限阈值 404 以下和在上限阈值 406 以上被认为有临床风险。在下限阈值 404 以下,糖尿病患者可能有低血糖风险,而在上限阈值 406 以上,糖尿病患者可能有高血糖风险。在图 4 中示出的实施例中,下限阈值 404 设置在约 50mg/dL 葡萄糖,上限阈值 406 设置在约 250mg/dL 葡萄糖。临床风险的上限阈值 406 和下限阈值 404 通常由医疗服务人员进行限定。临床风险的特定标记可为颜色、符号或图标。在图 4 示出的实施例中,当数据分别超过临床风险的上限阈值或低于临床风险的下限阈值时,系统改变符号(如,从符号 413 “▼”改变为 411 “◇”,再改变为 415 “▲”)。在另一个实施例中,当数据分别超过临床风险的上限阈值或低于临床风险的下限阈值时,图改变颜色(如,从具有诸如绿色的颜色的阴影区 410 改变为具有诸如琥珀色的颜色的阴影区 412,或改变为红色阴影区 414)。在替代实施例中,显示器可以在同一张图上用又一种颜色绘制其他相关的数据。例如,显示器将在同一张图上用不同颜色的阴影区绘制阵发性血糖值。另一个实施例将沿着(水平的)时间轴标记相对于沿着纵轴分布的胰岛素单位的推注输送和/或基础改变。这将向用户提供有关其胰岛素疗法的相对效力的可视化反馈。

[0024] 通过使用不同的标记来指示临床风险的不同区域,将呈现给用户易于理解、不易发生混淆的信息。例如,使用作为阈值线 406 上方的符号 ▲ 的标记 413 使得用户能够快速评估出:在最后的 6 个小时内,在琥珀色区域 412 中存在 5 次潜在高血糖的情况。相似地,使用作为符号 ▼ 的标记 415 使得用户能够快速评估出:在最后的 6 个小时内,在红色区域 414 中存在 5 次潜在低血糖的情况。可使用(例如)代表救护车的图标来代替符号 415,以表示这些代表着潜在紧急情况,并且可使用代表医生的图标来代替标记 413,以表示用户将需要与医疗服务提供者一起就这些较高的分析物值进行讨论。

[0025] 如图 4 的实施例中所示,显示器还可以根据需要在 418 处示出分析物的当前水平、通过(例如)与基线 417 相关的箭头 416 示出数据的趋势方向,以及时间和其他信息 420。所述显示器可以是任何类型的显示器,包括(例如)液晶显示器、或优选地有机发光二极管

显示器。

[0026] 总而言之,本文描述和示出的系统和方法可用于显示来自分析物传感器的数据,使得图示给出临床风险的特定标记。尽管具体的实施例已针对连续式分析物传感器进行了描述,但也可利用其他分析物传感器,只要将代表用户体内的分析物量的数据信号提供给手持型装置即可。

[0027] 虽然已经就具体的变型形式和示例性附图描述了本发明,但本领域的普通技术人员将认识到,本发明并不限于所述变型形式或附图。此外,凡是上述的方法和步骤指示以某种次序发生某些事件的,本领域的普通技术人员也都将认识到,某些步骤的次序可以被修改,并且这样的修改是根据本发明的变型形式进行。另外,该步骤中的某些在可能时可以在并行过程中同时执行,以及如上所述按顺序进行。因此,如果存在本发明的变型并且所述变型属于权利要求书中能找到的本发明公开内容或等同内容的精神范围内,那么本专利旨在也涵盖这些变型。

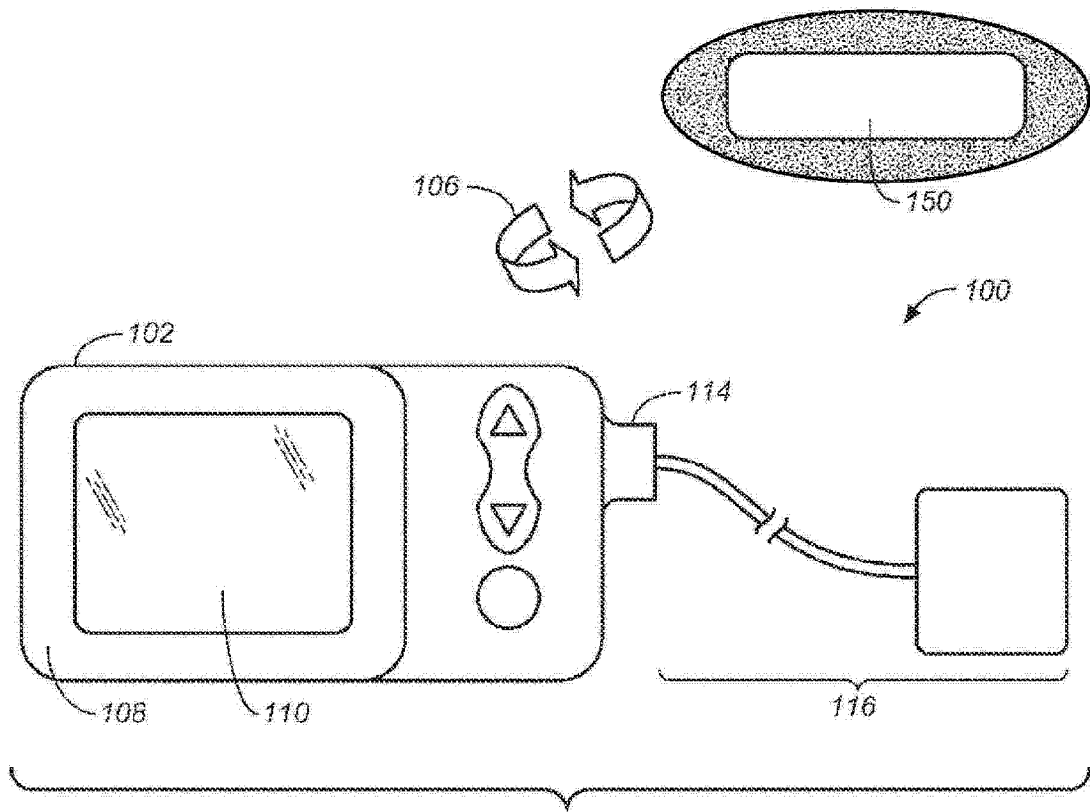


图 1A

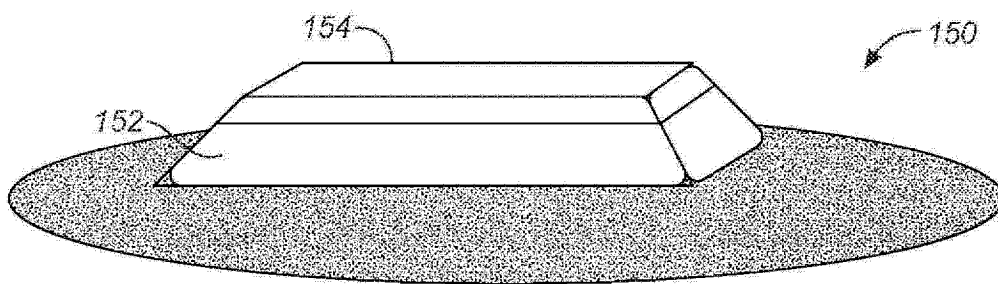


图 1B

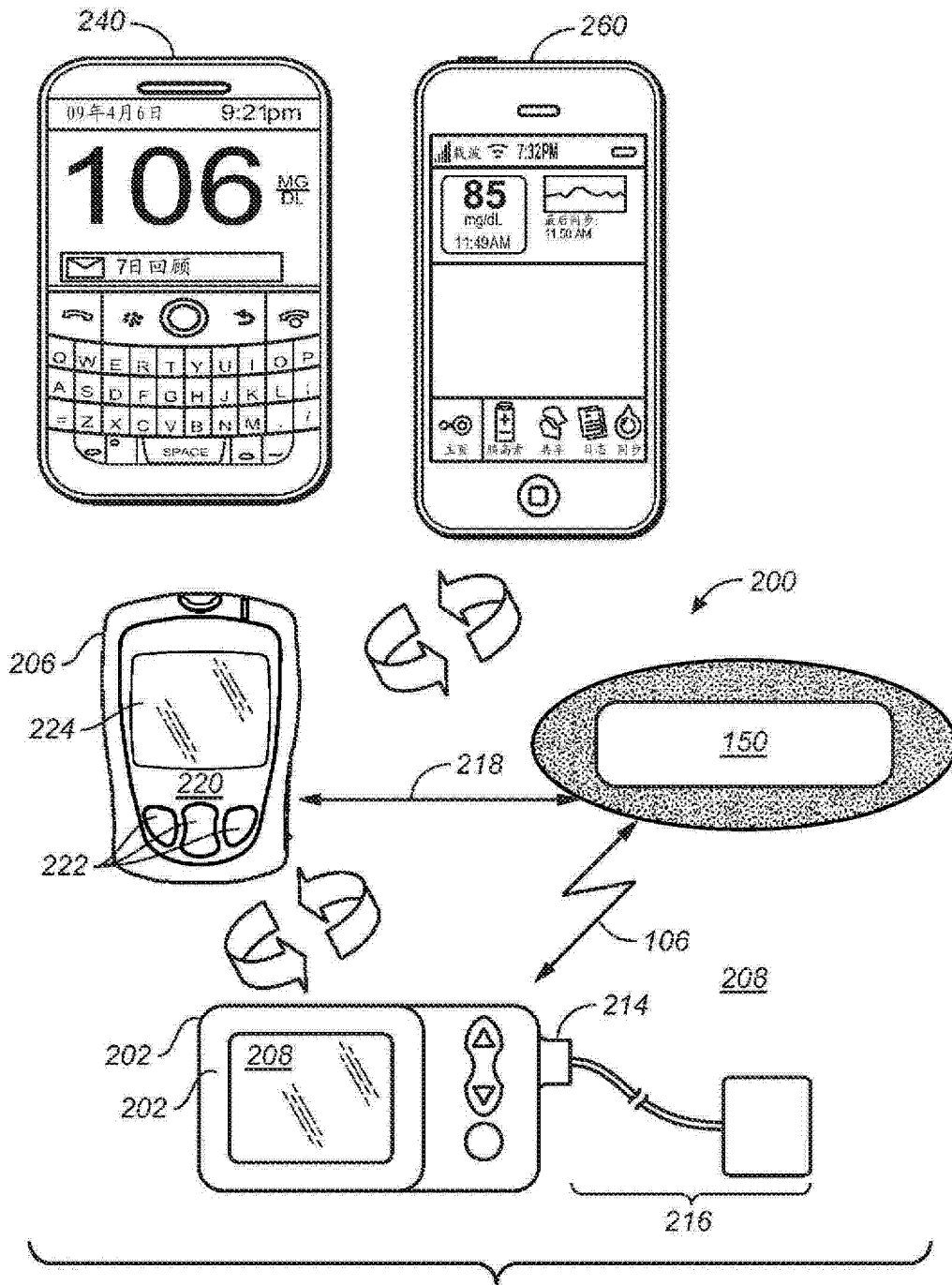


图 2

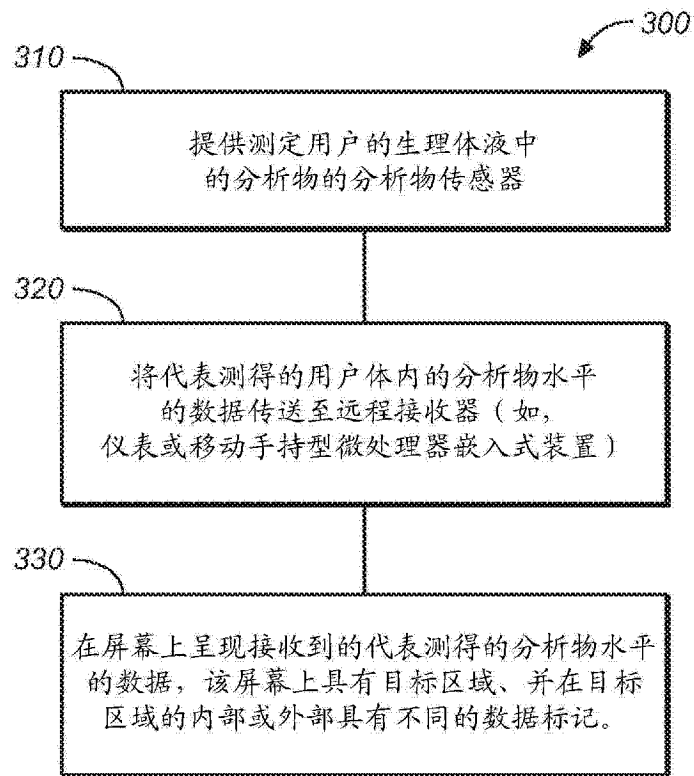


图 3

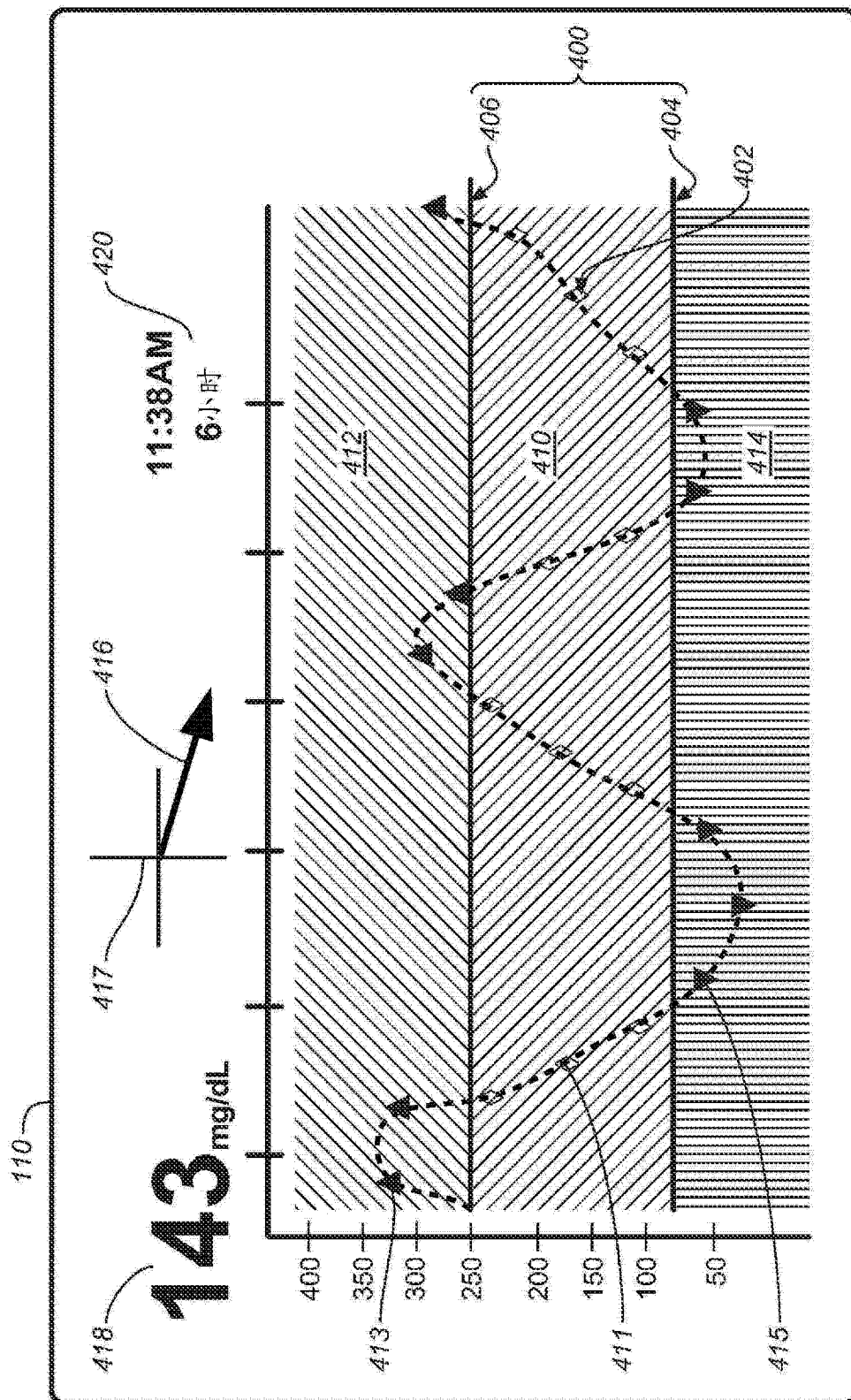


图 4