

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) **公開特許公報(A)**

(11)特許出願公開番号

特開2004-164564

(P2004-164564A)

(43) 公開日 平成16年6月10日(2004.6.10)

(51) Int.Cl.⁷

G O 6 F 17/60

A61B 5/00

// A61J 3/00

F I

G06F 17/60 126W

A 6 1 B 5/00 D

A61J 3/00 310Z

テーマコード (参考)

審査請求 未請求 請求項の数 10 O L 外国語出願 (全 41 頁)

(21) 出願番号 特願2003-148292 (P2003-148292)

(22) 出願日 平成15年5月26日 (2003. 5. 26)

(31) 優先權主張番号 10/153,883

(32) 優先日 平成14年5月24日 (2002. 5. 24)

(33) 優先権主張国 米国 (US)

(特許庁注：以下のものは登録商標)

Bluetooth

(71) 出願人 595117091

ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー

BECTON, DICKINSON &
AND COMPANY

アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー 0

7417-1880 フランクリン・レイ

クス ベクトン・ドライブ 1

1 BECTON DRIVE, FRA

NKLIN LAKES, NEW JE

RSEY 07417-1880, UN

UNITED STATES OF AMERICA

1 C A

(74) 代理人 100077481

弁理士 谷 義一

[最終頁に続く](#)

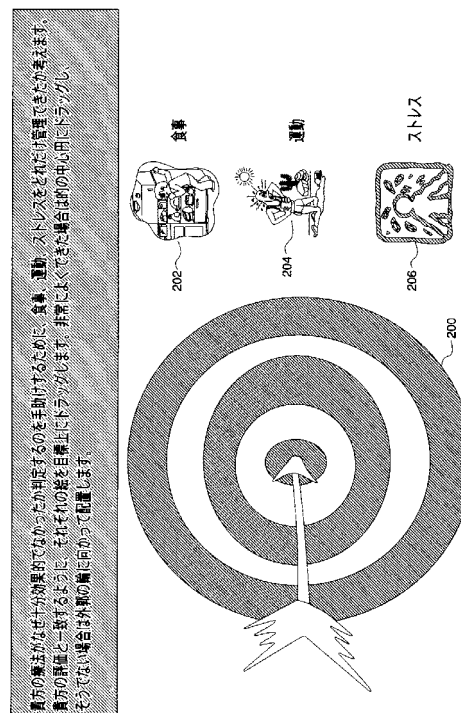
(54) 【発明の名称】 ガイドラインに基づく評価および矯正行動のためのシステム及びその方法

(57) 【要約】

【課題】ガイドラインをデータに適用し、自己評価を可能にするシステム及びその方法を提供すること。

【解決手段】ガイドラインデータは、ユーザデータと共にデータ記憶構成部品内に記憶される。ユーザデータは、定量データと定性的な自己評価データを共に表す。自己評価システムおよび方法では、目標イメージおよび要因アイコン202、204、206と共にグラフィカルユーザインターフェースが提供される。アイコンは、対応する要因に比較して主体が実績を自己評価したものを表す目標イメージ200上の位置に要因アイコンが移動されるように適合されている。自己評価データおよびガイドラインに基づいて、行動可能な代案の一部分が選択され、表示される。

【選択図】 図 1 2



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ガイドラインに基づく評価および矯正行動のためのシステムであって、主体の状態を評価するためのガイドライン、および前記主体に対して行動をとるためのガイドラインの少なくとも 1 つを表すガイドラインデータを記憶するように、また、定性的な自己評価データおよび定量データの少なくとも 1 つを表すユーザデータを記憶するように適合されたデータ記憶構成部品と、

前記ガイドラインデータの少なくとも一部分に対する前記ユーザデータの少なくとも一部分の関係を表現したものを表示するように適合された出力デバイスと

を備えたことを特徴とするシステム。

10

【請求項 2】

前記ガイドラインデータの一部分を含む目標範囲を識別するように適合された入力デバイスを備えたことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記主体は人であり、前記ユーザデータは、前記人の少なくとも 1 つの物理的状态を表し、前記ガイドラインデータは医療情報を表すことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記少なくとも 1 つの物理的状态は血糖レベルを含み、前記医療情報は糖尿病情報であることを特徴とする請求項 3 に記載のシステム。

20

【請求項 5】

投薬デバイスを備え、送達された投与量を表すデータを記憶するように適合されていることを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

行動が必要とされるとき、ユーザに警告するように適合された通知デバイスを備えることを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記行動は、一服の薬物の送達を含むことを特徴とする請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記主体の特性を測定するように適合された特性測定デバイスを備えたことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

30

【請求項 9】

前記特性測定デバイスが、前記特性測定値を表すデータを前記データ記憶構成部品内に記憶するように適合されていることを特徴とする請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記定性的な自己評価データを前記データ記憶構成部品内に入力するのを容易にするように適合された評価インターフェースを備えたことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

40

【0001】

本発明は、ガイドラインに基づく評価および矯正行動のためのシステム及びその方法に関し、一般に主体が 1 組のガイドライン内で目標に到達するように援助するためのシステム及び方法に関するもので、実績データの自己評価を矯正行動の提案に組み込むことを含む。より詳細には、患者の特性レベル、ならびに患者が受けた薬物投与量を監視 / 記録し、監視されたレベルが臨床目標範囲を外れた場合に患者に警告し、臨床計画に従って処方された特性レベルに患者を戻すために矯正行動を患者が決定するのを援助する診断 / 投薬 (medication delivery) システムに関する。

【背景技術】

【0002】

50

米国内の人口、特に高齢者の人口が増加するにつれて、病院や診療所など従来のヘルスケアプロバイダが効果的に治療するのが徐々に難しくなっている。さらに、人口の平均年齢が増加するにつれて、心臓疾患や糖尿病など長期の病気のためにケアを必要とする人の数もまた増加している。

【0003】

したがって、これらのより多くのヘルスケアの必要性に対処するために、従来のヘルスプロバイダに代わるものが開発されている。また、患者を治療する、または監視するのに必要な医療関係者の数を減らそうとして、より効果的、効率的なシステムが開発されつつある。具体的には、患者が、自分自身または訪問看護婦によってなど、自分の状態を自宅で監視することを可能にし、血圧測定、体温、体重、血糖レベルなど様々な検査に関するデータを中央データベースに送るために、システムが開発されつつある。次いで、これらのシステムは、適切な形でデータを編成し、データを見直してその患者向けのケア計画が十分であるか、修正するべきであるか判定することができる医師などのヘルスケアプロバイダに、適切なフォーマットでデータを送ることが可能である。

10

【0004】

ヘルスケアデータの操作 / 解析システムの一例が、Benignoの米国特許に述べられており（例えば、特許文献1参照）、その内容を参照することにより、そのすべてが本明細書に組み込まれるものである。Benigno特許の開示によれば、看護婦などのヘルスケアプロバイダが、患者を訪問中に、たとえば患者の家で患者データを得ることができる。この患者データはデータベース内に入力され、データベースは、データを特定の患者の疾患に対する治療ガイドラインと比較し、その患者について推奨される治療方針を提供する。このタイプのシステムの他の例は、McGillroyの米国特許にも述べられており（例えば、特許文献2及び3参照）、これらの特許の内容については本明細書に組み込まれるものである。

20

【0005】

上述した特許は、患者データを収集し、解析しようとし、また、いくつかの推奨治療計画を提供しようとするシステムについて述べているが、これらのシステムは、患者ケアの様々なオプションを概説するように構成されていない。これらのシステムはまた、患者データの変動に基づいて従うことが可能な様々な他のケア計画間の比較をケアプロバイダに示すのに効果的でない。したがって、ヘルスケアプロバイダは、これらのタイプのシステムを不十分と考える可能性がある。というのは、これらのシステムが、特定の患者検査データに基づいて患者について特定の結果を提供するだけであり、検査データが異なる場合にはその患者に提供することが可能であるはずの様々なオプションを提供しないためである。

30

【0006】

患者の疾患を管理する際に、患者データを1組の治療オプション用のガイドラインと比較することによって医療専門家を援助するために、SDM (Staged Diabetes Management) として知られるシステムが開発されている。SDMについては、さらに詳しく述べられており（例えば、非特許文献1参照）、この文献の内容については本明細書に組み込まれるものである。

40

【0007】

SDM技法は非常に成功したが、患者データをSDMガイドラインに手動で一体化する必要があるために、実用的には実施するのが幾分困難である。すなわち、ヘルスケアプロバイダが周知のSDM技法を使用するとき、ヘルスケアプロバイダは、検査測定値などの患者データを、判断経路に述べられている質問および基準と手動で比較しなければならない。ヘルスケアプロバイダは、この比較に基づいて、判断経路に概説されているガイドラインに鑑みて患者に提供するための治療方針を手動で決定する。やはり、この技法は所望の結果を達成するのに成功しているが、ヘルスケアプロバイダが実用上使用するのは幾分困難である可能性がある。

【0008】

50

S D M 概念の一改良形態が同時係属の米国特許出願に述べられており (2 0 0 1 年 1 1 月 1 日に出願された「System and Method for Integrating Data with Guidelines to Generate Displays Containing the Guidelines and Data」という名称のTim H. Gordonらの米国特許出願)、その内容については本明細書に組み込まれるものである。しかし、この改良されたシステムおよび方法は依然として、患者ではなくヘルスケア専門家によって主に使用されることが意図されている。

【0009】

家庭糖尿病療法は、血糖レベルの自己検査およびインシュリンの適切な投薬を必要とする処方された養生法を患者が実行することを必要とする。従来インシュリンは、多数の欠点がある皮下注射器によって注入されている。例えば、注射器には薬物が予め装入されており、ユーザが別個の医療用バイアルを所持している必要がある。注射器はまた、注射器の針を医療用バイアルのゴム隔壁と並ばせるために、また、注射器が確実に適量で装入されるようにするために、患者の側である程度の器用さと十分な視覚の鋭さとを必要とする。その結果、うっかり針を刺す可能性がある。

10

【0010】

このような注射器に係る欠点を克服するために、インシュリンなどの薬物の自己投与を容易にする投薬ペンが開発されている。そのような投薬ペンは、予めパッケージされたインシュリンを使用し、薬物がなくなるまで繰り返し使用することができる。患者は、機械式の投薬ペンおよび電子式の投薬ペンを入手することができる。電子式ペンは、インシュリンの適量を設定し、かつ/または示し、時間、日付、薬物注入量など、後からダウンロードするためのデータを記憶する電子回路を組み込んでいる。

20

【0011】

他のインシュリン注入をいつ行うべきであるか判定し、または先の注入にユーザがどのように反応しているか判定するために、ブドウ糖レベル(血糖レベル)が定期的な間隔で監視される。患者は、ランセットで身体の一部を刺すことによって血液サンプルを取り、血糖レベルを監視する。血液サンプルは、ブドウ糖レベルを測定するのに必要な化学反応を生み出すための適切な試薬の入った検査片上に配置される。血糖レベルは、後から血糖モニタによって解析される。典型的には、次いで患者が結果、時間、日付を記録帳に手動で記録する。血糖レベルを監視するために、患者は、ランセット、検査片、血糖モニタを使用可能にしておく必要がある。

30

【0012】

したがって、糖尿病の自己治療は、患者が、投薬ペン、血糖モニタ、ランセットという少なくとも3つのデバイス、ならびに検査片、ランセット、針など補助的な物品を携えていることを必要とする。これは不都合であり、また使用するのに厄介である可能性がある。

【0013】

上述したいくつかの特許は、患者が糖尿病治療のための必要手順をより好都合に行うことを可能にしようとするシステムを開示している。より具体的には、Andersonらの米国特許は、血糖モニタおよびランセットを含む可搬ユニットを開示している(例えば、特許文献4参照)。血糖モニタおよびランセットは、ハウジング内で一体化されている。ランセットは、ハウジングから動作可能に区別された独立構成部品ではない。むしろ、ハウジングが、使い捨てランセットを駆動するためのばね始動式ハンマーを含む。ランセットは、ハウジングと一体化されているので、ハウジングから取り外して別々に使用することができない。Castellanoらの米国特許は、血糖モニタと一体化された投薬ペンを開示している(例えば、特許文献5参照)。投薬ペンと血糖モニタは独立ユニットではなく、したがって、互いに別々に使用することができない。

40

【0014】

その全体を参照により明らかに本明細書に組み込まれるべくGravelらの米国特許は、一体化された可搬診断/投薬システムを開示している(例えば、特許文献6参照)。この診断/投薬システムは、ハウジングと、個人から得た体液サンプルの特徴を監視するた

50

めにハウジング内に配置されたモニタとを含む。投薬ペンとランセットは、それぞれハウジングに取り外し可能に取り付けられている。モニタは、ハウジング内に一体化することができ、例えば、血糖レベルを監視することができ、また、インシュリンを送達するためにペンを使用することができる。

【0015】

上述のシステムは、薬物の自己投与および監視を容易にするが、そのようなシステムには、さらなる特徴および改善が求められている。周知のシステムはどれも、予め設定された臨床値を維持するのに患者を援助するために患者にフィードバックしない。Gravelのデバイスは、投与量および監視された物質レベルを監視し、電子記録帳に記録することが可能であるが、このデバイスは「測定専用」デバイスであり、測定された物質レベルまたは投薬レベルを表示する以外は患者にフィードバックしない。したがって、患者が臨床目標から逸脱している場合には、患者（および/またはデバイス）によって記録された様々な測定値がヘルスケア専門家（HCP）によって見直されるまで、介入が可能にならない。さらに、デバイスが直ちにフィードバックしないため、患者は気づくことがなく、したがって、直ちに矯正行動をとることができない。

10

【0016】

【文献1】

米国特許第6,230,142号明細書

【文献2】

米国特許第5,953,704号明細書

20

【文献3】

米国特許第5,583,758号明細書

【文献4】

米国特許第5,279,294号明細書

【文献5】

米国特許第5,536,249号明細書

【文献6】

米国特許第6,192,891号明細書

【文献7】

米国特許第5,827,232号明細書

30

【文献8】

米国特許第5,582,598号明細書

【文献1】

Mazze et al., Staged Diabetes Management, A systematic Approach; International Diabetes Center; Minneapolis, MN, 2000

【考案の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0017】

したがって、改良された医学療法ガイドシステムが必要とされている。そのようなシステムは、記録された薬物投与量および特性レベル測定値に基づいて患者の推移を監視し、患者が正しく目標に向かっているか、それとも療法目標から逸脱する恐れがあるか患者に知らせるために直ちにフィードバックすることになる。さらに、療法ガイドデバイスは、自己評価を行うように患者を案内し、療法目標に戻るために矯正行動をとる方法について患者に知らせることが有利となる。最後に、そのようなデバイスは、療法目標に到達する上でHCPとパートナーになるように患者に能力を与えることになる。

40

【課題を解決するための手段】

【0018】

本発明によるシステム及びその方法により、上述した欠点は克服され、他の利点の実現する。本発明は、ガイドラインに基づいて自己評価および矯正行動を行うためのシステムと

50

して具体化される。このシステムは、人の状態を評価するためのガイドライン、またはその人に対して行動をとるためのガイドラインを表すガイドラインデータを記憶するデータ記憶構成部品を含む。データ記憶構成部品はまた、定量データと定性的な自己評価データとを表すユーザデータをも記憶する。このシステムはまた、ガイドラインデータの少なくとも一部分に対するユーザデータの少なくとも一部分を表して表示するように適合された出力デバイスをも含む。

【0019】

本発明の他の一実施形態は、疾患管理の方法である。この方法は、人の状態を評価するためのガイドライン、およびその人に対して行動をとるためのガイドラインを含むガイドラインデータをメモリ内に記憶することを含む。この方法はさらに、主体内の特性を測定するように適合されたデバイスに許容可能範囲および療法計画値を設定すること、特性を測定すること、測定された特性の値を表す測定済み特性データと、特性を測定した時刻とを記憶することを含む。この方法は、測定済み特性データをガイドラインデータの一部と比較すること、また、その比較に基づいて、測定済み特性データ値が許容可能範囲内になり、あるいは許容可能範囲を外れる恐れがある場合に、デバイスのユーザに警告することを含む。

10

【0020】

本発明はまた、疾患管理の自己評価データのデバイスの形で具体化される。このデバイスは、グラフィカルユーザインターフェースを備え、目標イメージと、少なくとも1つの要因アイコンとを含む。要因アイコンは、要因に比較して実績をユーザが自己評価したものを表す目標イメージ上の位置に移動されるように適合されている。

20

【0021】

本発明の他の一実施形態は、疾患管理を自己評価する方法である。この方法は、目標イメージを含むグラフィカルユーザインターフェース内で、要因に比較して実績を自己評価したものを表す目標イメージ上の位置に要因アイコンを移動すること、また、その位置に基づいて、提案データの一部を選択すること、および提案データをディスプレイ上に表示することを含む。

【0022】

本発明の他の一実施形態は、疾患管理を自己評価するためのシステムを制御するように適合された命令のコンピュータ読み取り可能な記録媒体である。この命令のコンピュータ読み取り可能な記録媒体は、グラフィカルユーザインターフェースを制御し、目標イメージと少なくとも1つの要因アイコンを表示するように適合された命令の第1セットを含む。命令の第2セットは、システムを制御し、要因に比較して実績をユーザが自己評価したものを表す目標イメージ上の位置に、ユーザが少なくとも1つの要因アイコンを移動することを可能にするように適合されている。命令の第3セットは、自己評価に基づいて、実績を改善するための提案の一部を選択するように適合されている。最後に、命令の第4セットは提案の一部を表示するように適合されている。提案は、視聴覚による説明プレゼンテーションを含む他の説明材料へのリンクを含むことができる。

30

【0023】

添付の図面を参照すれば、本発明をより容易に理解できる。

40

図中では、同様の数字が同様の特徴および構造を指すことを理解されたい。

【発明を実施するための最良の形態】

【0024】

以下、図面を参照して本発明の実施の態様について説明する。

図1～図3は、糖尿病を管理するのに患者を援助する本発明の一実施形態によるデバイスの一実施形態を示す図である。診断/投薬システムは、米国特許で先に述べられており(例えば、特許文献6参照)、その内容については本明細書に組み込まれるものである。このデバイスについては、以下に説明する。

【0025】

システム100は、投薬ペン、血糖モニタ、ランセットを単一の可搬ユニットに一体化し

50

ていることが好都合である。システム 100 は、第 1 および第 2 の端部 112 および 114 によって形成された長さと、反対側の上面および下面 116 および 118 によって形成された厚さとを有するハウジング 102 を含む。ハウジング 102 は、全体的に方形のフットプリントを有することができ、上面および下面 116 および 118 は、平坦とすることができ、あるいは凹形の湾曲または凸形の湾曲を有することができる。上面および下面 116 および 118 の湾曲は、互いに一致している必要はない。一般に、ハウジング 102 は、容易に握って操作することができる構成を有しているべきであり、したがって、図 1 に示す形状に限定されない。このハウジングは、下記の様々な構成部品を配置することができる囲壁を形成するように、2 つのシェルを共に固定して形成できることが好都合である。

10

【0026】

ハウジング 102 は、投薬ペン、ランセット、血糖監視メータ用の取付け場所を用意する。具体的には、ランセット部分 104 とペン部分 106 がハウジング 102 と一体形成され、ハウジング 102 内に埋め込まれている。ランセット部分 104 は、ランセット 108 を受け取るように構成され、その結果、ランセットを容易に抜き差しすることができるような形でランセットがランセット部分内で係合し、摺動する。同様に、ペン部分 106 は、投薬ペン 110 を受け取るように構成されている。ランセットとペンがそれぞれの部分に挿入されたとき、ユーザから容易にアクセス可能となるようにランセットおよびペンの本体の一部が露出する。しかし、部分はそれぞれ、ハウジング 102 の内部に延びる部分を含み、その中にランセットのランセット、およびペンの針が位置することになる。したがって、ランセットと針は、ハウジング 102 によって環境による汚染から保護される。したがって、ハウジング 102 はペンの針を保護し、別個のペンキャップの必要をなくする。典型的には、従来のランセットは、使用されないとき、開いたポートまたはカバーを用いて貯蔵され、ランセットを環境にさらし、汚染の可能性がある。しかし、本発明のハウジング 102 内でパッケージされると、ランシングポートは完全に覆われ、環境からランセットを保護する。

20

【0027】

投薬ペン 110 は、当業者に周知のどのようなタイプのものであってもよい。一般に、ペンは、正確な投薬と使いやすさのために駆動機構を有する。回転式ノブなどの投薬機構は、予めパッケージされた薬物のバイアルからペンによって注入されることになる薬物量を、ユーザが正確に調整することを可能にする。薬物を注入するために、ユーザは、皮膚の下に針を挿入し、ノブを押し込めるだけ 1 回押し込む。ペンは、全体的に機械式デバイスとすることができ、あるいは、ユーザに注入される薬物投与量を正確に設定し、かつ/または示すために、電子回路と組み合わせることもできる。電子回路はまた、日付、時刻、注入された薬物量などのデータを記録するように働くこともできる。データは、ペン上に位置するディスプレイ上で表示することができる。ディスプレイは、投薬ペンが、機械式ペンであるか電子式ペンであるかに基づいて、機械式ディスプレイまたは電子式ディスプレイとすることができ、情報はまた、データポート 126 を介してコンピュータまたは他の電子記憶デバイスにダウンロードすることができ、その結果、後からユーザまたは健康専門家が情報を見直すことができる。データポート 126 は、電子コネクタであることが好ましいが、当業者には理解されるように、赤外線ポートまたは任意の無線ポートを代わりにし、本発明から逸脱することなしにデータ交換機能を実行することが可能である。同様に、データポート 126 を介してデータをペンにアップロードし、例えば、更新されたソフトウェアをインストールすることができる。本発明で使用する投薬ペンの例は、米国特許に開示されている（例えば、特許文献 5、7、8 参照）。

30

40

【0028】

投薬ペン 110 と同様に、ランセット 108 は、当業者に周知のどのようなタイプのものであってもよい。ランセット 108 は、典型的には、使い捨てランセットをずらす機構を始動するためのボタンなどアクチュエータを含む。この機構はまた、ランセットがユーザの指に挿入された後で、ランセットをその初期位置に戻す。

50

【0029】

血糖モニタは、ハウジング102内で一体化されている。血糖モニタは、ディスプレイ120と、ハウジング102内に配置された反応室（図示せず）と、検査片インターフェース122を含む。検査片インターフェース122は、ランセット部分104に近接してハウジング102の第1の端部112上に位置する。血液サンプルが配置される使い捨て検査片は、検査片インターフェース122内に挿入される。血液サンプルが反応室内に入ったとき、周知の電気化学的方法または反射率方法を使用して血糖レベルが測定される。本発明の一部の実施形態では、必要とされる血液のサンプルが比較的少なく、小さな検査片を使用し、応答が速いために、電気化学的方法が好ましい。

【0030】

血糖モニタに関連付けられたマイクロプロセッサ、および他の構成部品、例えば、バッテリーなど電子回路は、ハウジング102の囲壁内に位置する。この電子回路は、反応室内で分析された血糖レベルを決定して記憶する。ハウジング102上に位置する双方向データポート124は、コンピュータ、電話差込み口、または通信ネットワークなど、外部デバイスとの間でデータを転送するための電子回路に結合されている。ダウンロード機能を有する電子式投薬ペンを使用する本発明の一部の実施形態では、データポート124および126を組み合わせ、その結果、ハウジング102上で必要とされるポートを1つだけに行うことができることに留意されたい。さらに、データポートの他に、電子式ペンと血糖モニタもまた互いに通信するようにし、共にデータを共用し、冗長構成部品をなくすることもできる。例えば、単一のディスプレイをハウジング上に設け、血糖モニタと電子式ペンのどちらからのデータも表示することができる。さらに、本発明の一部の実施形態は、電子式ペンと血糖モニタのどちらからのデータも一体化し、表示する第3のディスプレイを使用することができる。

【0031】

機械式投薬ペンを使用する本発明の実施形態では、ハウジング上に位置するディスプレイを、2つのモード間で自動的に切り替わるように構成することができる。第1のモードでは、ペンが部分106内に取り付けられているとき、ディスプレイは血糖データを表示する。ペンがその区画から取り外されたとき、ディスプレイは、投薬ペンからの情報を手動入力することができるモードに切り替わる。これにより、患者は、本発明を単純な電子記録帳として使用し、メモリからデータを想起することが可能になる。具体的には、ユーザは、注入されるインシュリン単位数を入力することができ、その結果、このデータは、後からダウンロードするために血糖モニタに関連付けられた電子回路内で記憶される。この構成により、普通なら機械式ペンで必要とされるはずのインシュリン投与量を手動で記録することが必要とされなくなる。ペンがその区画内に取り付けられた後で、ディスプレイは血糖レベルの表示に自動的に戻る。

【0032】

図1～図3に示されている本発明の特定の実施形態では、血糖モニタのディスプレイ120がランセット部分104内に位置し、ランセット部分104を形成する内側表面の一部を形成する。したがって、ディスプレイ120には、ランセット108がランセット部分104から取り外されているときアクセス可能であるだけであり、したがって、ランセット108が定位置にあるときにはディスプレイが保護される。

【0033】

ハウジング102は、任意選択で、検査片、ランセット、針など補助的な物品を貯蔵するためのアクセサリ部分128を含むことができる。検査片は、容器自体がアクセサリ部分128内に貯蔵される容器内に収容することができる。ペン部分およびランセット部分106および104と対照的に、アクセサリ部分128は、ハウジング102にスナップで、または旋回可能に取り付けることができるカバー130を含む。カバー130は、閉じられたときハウジング102の表面と面一である。アクセサリ部分128内に乾燥剤を用意し、検査片の有効寿命を高めることもできる。本発明の一部の実施形態では、アクセサリ部分を2つ以上の部分に仕切ることができる。ある部分は未使用品を貯蔵することがで

10

20

30

40

50

き、一方、他の部分は、使用済み検査片など使用済みの物品を、他の方法で処分できるまで貯蔵するために使用することができる。

【0034】

図面に示した本発明の実施形態に示されているハウジング102内の区画の特定の構成は、システムを好都合な形で使用することを可能にすると共に、構成部品のどれかが不適切に、あるいは不適切な順序で使用される可能性を減少させる。例えば、ペン部分およびランセット部分106および104は、ハウジングの反対側の端部に位置し、ハウジングに沿って等しい重量配分を確保し、また、ユーザが不注意で投薬ペン110とランセット108を入れ替える可能性をも減少させる。さらに、血糖モニタのディスプレイ120はランセット部分104内に位置し、その結果、必要とされるとき、たとえば、血液がランセット108によって吸い込まれた直後に露出するだけである。同様に、検査片インターフェース122は、ランセット部分104と同じハウジング端部上に位置する。というのは、どちらも血糖レベルを監視するときに使用されるからである。さらに、ペン部分、ランセット部分、アクセサリ部分106、104、128はすべて、ハウジング102の同じ表面、たとえば上面116上に位置することができる。当然ながら、本発明は、図に示されている構成部品の配置に限定されない。逆に、本発明は、構成部品を様々な異なる構成で配置することができることを企図している。例えば、本発明の一部の実施形態では、ペン部分とランセット部分が、反対側の端部上ではなく、ハウジングの同じ端部上に位置することができる。同様に、血糖モニタのディスプレイ120は、ランセット部分内に位置する必要はなく、ハウジング102のどの部分に配置することもできる。

10

20

【0035】

本発明の一実施形態によれば、上述の診断/投薬システムは、投与量および患者データを監視し、療法目標から逸れる場合に患者に通知するように強化される。図4A~図4Cに示されているように、このデバイスは、上述のように、データポート124を介してコンピュータ132に接続されている。このような形で、起動時に特定の養生法をシステムにプログラムすることができ、詳細な解析のために、デバイスからのデータを、ネットワークを介してPC132に転送することができる。

【0036】

図4Aは、データポート124に接続するように適合されたコネクタを用いて、ケーブル134を介してコンピュータ132に接続されているデバイス100を示す図である。図4Bは、デバイス100を受け入れ、またサポートするように適合されていると同時に、データポート124と適切な電気接続を形成する好都合なクレードル(cradle)136を介してコンピュータ132に接続されているデバイス100を示す図である。図4Cは、デバイス100とコンピュータ132の間の無線接続を示す図である。この無線接続は、赤外線送信器/受信器を介して、あるいは、例えば、Bluetoothまたは802.11bプロトコルを介してなど、任意の他の無線通信方法を介して実施することができる。

30

【0037】

診断/投薬システム100は、疾患管理パラダイムと共に使用するとき特に有利である。好ましくはヘルスケアプロバイダによる診察と共に、デバイス100を特定の養生法データでプログラムする。この過程は、目標設定を確保し、案内する点で有利である。また、この段階で、ヘルスケア専門家(HCP)と患者のパートナー化が促進される。

40

【0038】

デバイス100は、経過対目標について各SMBG読取り値と共に評価し、目標から逸脱することにより、リアルタイムで介入が引き起こされる。さらに、「目標からの逸脱」の定義を必要なだけ洗練することができる。デバイス100は、特定の読取り値について目標を外した場合だけでなく、ユニット内に記憶されている履歴データが、例えば、目標に向かって推移していないこと、一貫した高い摂食量(consistent prandial highs)、または、投薬レベルおよび血糖測定値の相互作用を示す場合にも、ユーザに警告する。

50

【 0 0 3 9 】

警告が不可避の場合には、患者は、単にデータポート 1 2 4 を、適宜 P C 1 3 2 または通信ネットワークに接続し、より洗練された解析結果や、鍵となる要因に関する実績を自己評価する機会や、実績を改善するためにとる行動に関する提案を受け取る。適切に構成されたデバイス用クレードル、ケーブル、または I R もしくは他の無線リンクを介して接続することができる。

【 0 0 4 0 】

図 5 ~ 図 8 は、デバイス 1 0 0 が P C 1 3 2 またはネットワークに接続されているとき、本発明の一実施形態に従ってデバイス 1 0 0 をセットアップするためのディスプレイの例示的なスクリーンショットを示す図である。図 7 は、データ入力スクリーンショットを示す図である。図では、画面に患者名、現在の養生法、ブドウ糖制御データ、ケアデータの標準が含まれている。

10

【 0 0 4 1 】

使用時には、デバイス 1 0 0 は、投薬する予定のとき、S M B G 読取り値を取る必要があるとき、および S M B G レベルが目標を外れている場合に、ユーザに警告する。ユーザが警告を受け取った場合には、さらなる解析と、適切な矯正行動を決定するために、P C 1 3 2 またはネットワークにデバイスを再接続する。図 9 は、S M B G 読取りの後で警告を表示するデバイス 1 0 0 を示す図である。S M B G 検査が終了すると、レポートされた血糖値が目標制御状態への経路から逸脱していることを示した場合に、デバイスはユーザに警告する。警告を受け取った後で、ユーザは、解析、情報および行動提案のためのデバイスデータを P C にダウンロードすることになる。

20

【 0 0 4 2 】

本発明の好ましい実施形態は、疾患管理を改善するのに非常に適切な提案を受け取るために、自己評価を行う機会を患者に提供することが有利である。デバイス 1 0 0 から P C 1 3 2 またはネットワークに転送されたデータから生成された最近の読取り値のグラフィカルな図解の例示的なスクリーンショットが、図 1 0 に示されている。図 1 0 に示されている例では、5 0 % を超える患者の S M B G 読取り値が目標、または「グリーンゾーン」の外にあったため、警告が生成された。

【 0 0 4 3 】

図 1 1 ~ 図 1 5 は、本発明の一実施形態による新規の自己評価システムおよび方法を示す図である。図 1 1 は、ブドウ糖制御を困難にすることが知られている 3 つの共通要因を患者に知らせる情報スクリーンショットを示す図である。図 1 2 は、いくつかの鍵となる領域で患者がその実績を自己評価することを可能にするグラフィカルユーザインターフェースを示す図である。いくつかの要因アイコン 2 0 2、2 0 4、2 0 6 と共に、大きな目標イメージ 2 0 0 が提示されている。患者は、その要因に比較して実績を自己評価したものを表す目標イメージ 2 0 0 上の位置に要因アイコン 2 0 2、2 0 4、2 0 6 を移動または「ドラッグ」する。患者によってアイコン 2 0 2、2 0 4、2 0 6 がドラッグされた目標イメージ 2 0 0 が、図 1 3 に示されている。

30

【 0 0 4 4 】

図 1 4 は、患者の自己評価が解析された際に生成された追跡画面を示す図である。この例では、食事計画が問題領域として示された。したがって、このシステムは、最適な行動方針を決定するために追跡質問を提供する。図 1 5 は、患者によって各質問に対する回答として選択された選択肢を示す図である。

40

【 0 0 4 5 】

最後に、患者、デバイス 1 0 0、および S D M ガイドラインなど 1 組のガイドラインから受け取られたデータを使用して、行動可能な代案が患者に提示される。行動可能な代案には、例えば、栄養教育材料を見直す機会、毎日の栄養摂取追跡ツール、栄養相談リソースへのハイパーリンク、同様の状況を克服した成功者からの証拠、サポートグループへのリンク、サポートチャットルーム、参加している薬学者へのリンク、推奨読み物、患者の問題について H C P と論じるのを容易にする言葉、負の食習慣の力学（例えば、時刻、また

50

は状況駆動力 (c i r c u m s t a n c e d r i v e r)) を識別するための追加自己評価ツールが含まれる可能性がある。

【 0 0 4 6 】

本発明は、SDMガイドラインなど成功ガイドラインの使用を通じて得た知識と経験を利用し、それらを即時フィードバックや行動可能な代案や推奨と組み合わせることが有利である。

【 0 0 4 7 】

当然ながら、本発明の原理は、多数の変形形態で具体化することが可能である。一例として、デバイス 100 のシステムとの上述の組合せは、デバイスをなくし、データを手動入力する患者、データを入力する看護婦またはHCP、あるいは任意の他の組合せに基づくように修正することが可能である。さらに、容易に理解されるように、本発明の原理は、糖尿病管理をはるかに超えて適用可能であるが、糖尿病管理は、例示的な好ましい実施形態として企図されている。多数の様々な医療上の使用、および非医療上の使用が企図されている。本発明の原理は、ガイドラインを使用して将来の行動方針を決定する診断/フィードバックシステムにおいて有用である。

10

【 0 0 4 8 】

以上、本明細書に開示された本発明について、その特定の実施形態および応用例によって述べたが、当業者なら、特許請求の範囲に述べられている本発明の範囲から逸脱することなく、多数の修正および変形を本発明に加えることが可能である。

【図面の簡単な説明】

20

【 0 0 4 9 】

【図 1】本発明の一実施形態に従って、疾患管理システムと一体化するために、投薬し、特性を測定し、投与量および特性データを記憶するデバイスの図である。

【図 2】本発明の一実施形態に従って、疾患管理システムと一体化するために、投薬し、特性を測定し、投与量および特性データを記憶するデバイスの図である。

【図 3】本発明の一実施形態に従って、疾患管理システムと一体化するために、投薬し、特性を測定し、投与量および特性データを記憶するデバイスの図である。

【図 4 A】データ転送および解析強化のためにコンピュータに接続されている図 1 ~ 図 3 のデバイスの様々な実施形態の図である。

【図 4 B】データ転送および解析強化のためにコンピュータに接続されている図 1 ~ 図 3 のデバイスの様々な実施形態の図である。

30

【図 4 C】データ転送および解析強化のためにコンピュータに接続されている図 1 ~ 図 3 のデバイスの様々な実施形態の図である。

【図 5】本発明の一実施形態に従って疾患管理システム内で目標および療法値を設定するための例示的なスクリーンショットを示す図である。

【図 6】本発明の一実施形態に従って疾患管理システム内で目標および療法値を設定するための例示的なスクリーンショットを示す図である。

【図 7】本発明の一実施形態に従って疾患管理システム内で目標および療法値を設定するための例示的なスクリーンショットを示す図である。

【図 8】本発明の一実施形態に従って疾患管理システム内で目標および療法値を設定するための例示的なスクリーンショットを示す図である。

40

【図 9】本発明の一実施形態によるデバイスによって生成された警告を示す図である。

【図 10】投薬/特性測定デバイスからデータを受信した際にシステムによって生成されたディスプレイのスクリーンショットを示す図である。

【図 11】本発明の一実施形態による自己評価システムのスクリーンショットを示す図 (その 1) である。

【図 12】本発明の一実施形態による自己評価システムのスクリーンショットを示す図 (その 2) である。

【図 13】本発明の一実施形態による自己評価システムのスクリーンショットを示す図 (その 3) である。

50

【図 1 4】本発明の一実施形態による自己評価システムのスクリーンショットを示す図（その 4）である。

【図 1 5】本発明の一実施形態による自己評価システムのスクリーンショットを示す図（その 5）である。

【符号の説明】

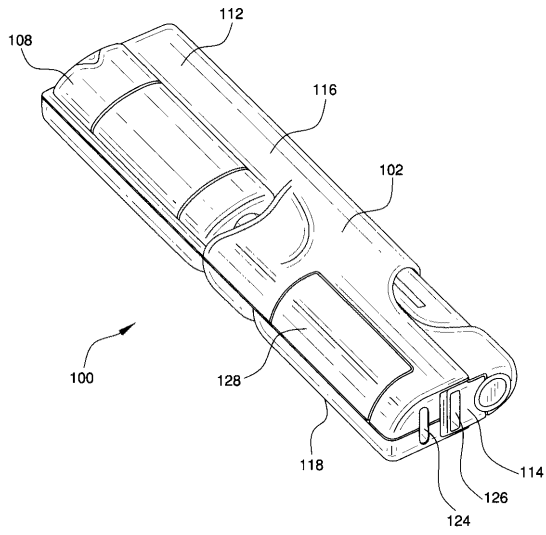
【 0 0 5 0 】

1 0 0	システム
1 0 2	ハウジング
1 0 4	ランセット部分
1 0 6	ペン部分
1 0 8	ランセット
1 1 0	投薬ペン
1 1 2	第 1 の端部
1 1 4	第 2 の端部
1 1 6	上面
1 1 8	下面
1 2 0	ディスプレイ
1 2 2	検査片インターフェース
1 2 4	双方向データポート
1 2 6	データポート
1 2 8	アクセサリ部分
1 3 0	カバー
1 3 2	コンピュータ
1 3 4	ケーブル
1 3 6	クレードル
2 0 0	目標イメージ
2 0 2 , 2 0 4 , 2 0 6	要因アイコン

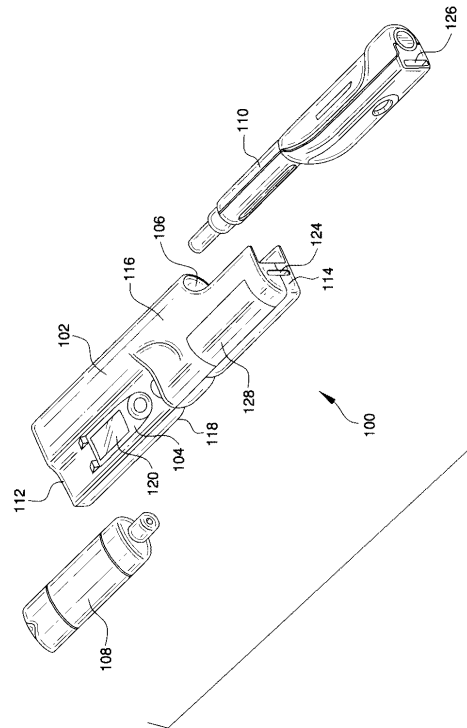
10

20

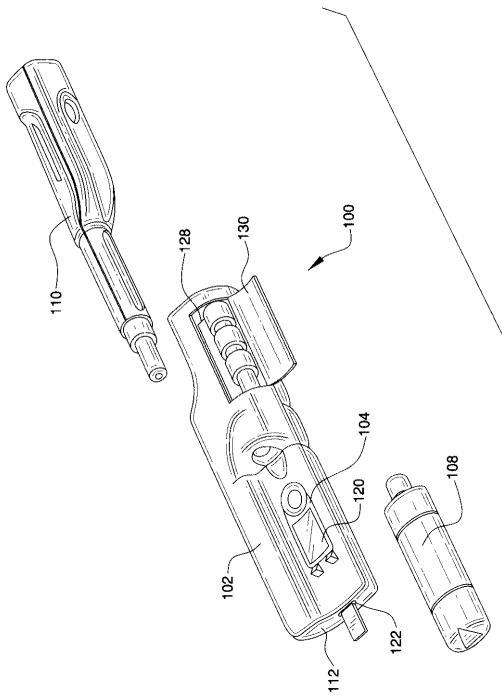
【図 1】



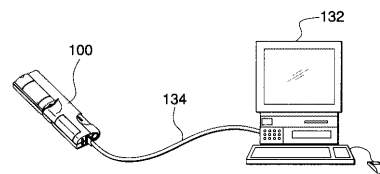
【図 2】



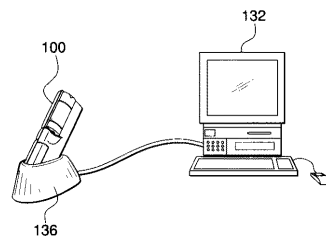
【図 3】



【図 4 A】



【図 4 B】



【図 4 C】



【 図 5 】

はじめに
糖尿病用Control Assistant (商標) によるこそ

BD Trinity (商標) 糖尿病制御システムをこのControl Assistant ソフトウェアと共に使用した患者さんは、糖尿病制御をxx%改善しました。

Control Assistantは、世界中で医師が使用し、糖尿病患者で良好な結果を得ている最先端の糖尿病療法ガイドである Staged Diabetes Management (商標) に基づいているため、有効です。

【 図 6 】

TrinityとControl Assistantが相まって、このように働きます。

1. 貴方と貴方の主治医は、Trinityデバイスに治療法および糖尿病制御目標をプログラムします。
2. Trinityは、貴方のブドウ糖値およびインシュリン投与値を使用して、目標に達する推奨を判定します。
3. Trinityは、緑色の信号で推奨を確認し、あるいは、赤または黄色の信号で可能性のある問題を貴方に警告します。
4. 貴または赤色の信号を受け取ったときは、Control Assistantは、理由と、それについて何かができるかを伝えて手助けします。

【 図 7 】

Control Assistant (商標) セットアップ

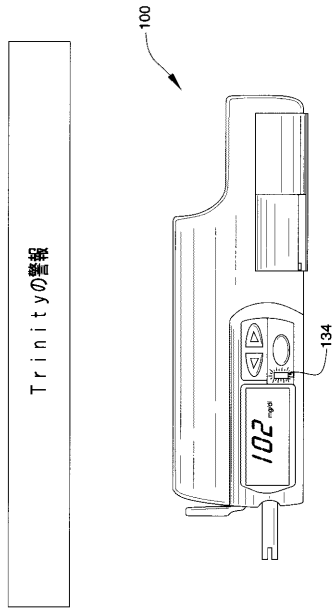
名前: ドナ・ドナー
現在の養生法: 毎日2回注射 - SDM第2段階
ブドウ糖制御データ:
SMBG目標範囲: 8.0~14.0mg/dl
SMBG改善の目標速度: SDMデフォルト: 毎月15~30mg/dl
最大インシュリン投与量: SDMデフォルト: 1.5単位/kg
ケアデータの標準:
最近のHbA1c 2001年5月14日時点で8.3
最新の脚部運動: 2001年5月14日時点で知覚
etc.

【 図 8 】

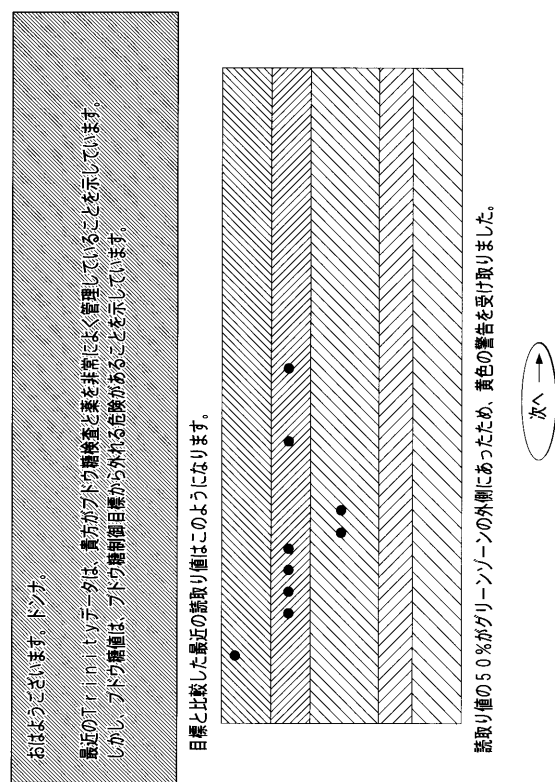
はじめに:
おめでとうございます。Control Assistantのセットアップが成功しました。

これで、貴方の行った各ブドウ糖検査は、貴方の目標と比較されます。
糖尿病制御が正しく目標に向かっている限り、Trinityは緑色の信号で合図します。
赤または黄色の信号を受けた場合には、TrinityをControl Assistantに再接続して、理由と行うべきことを確認してください。

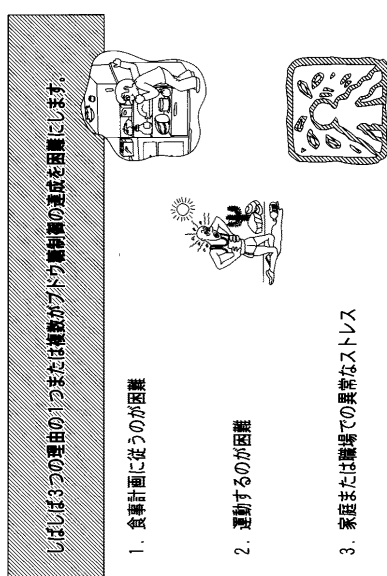
【図 9】



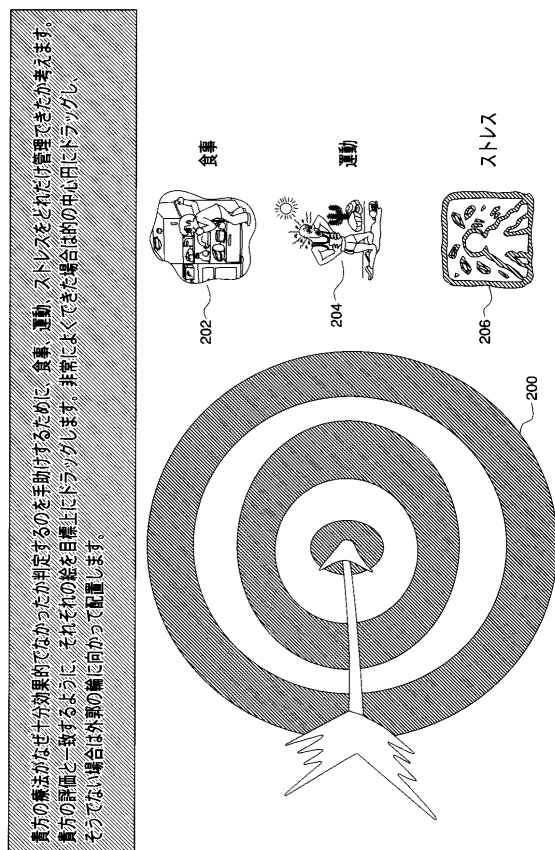
【図 10】



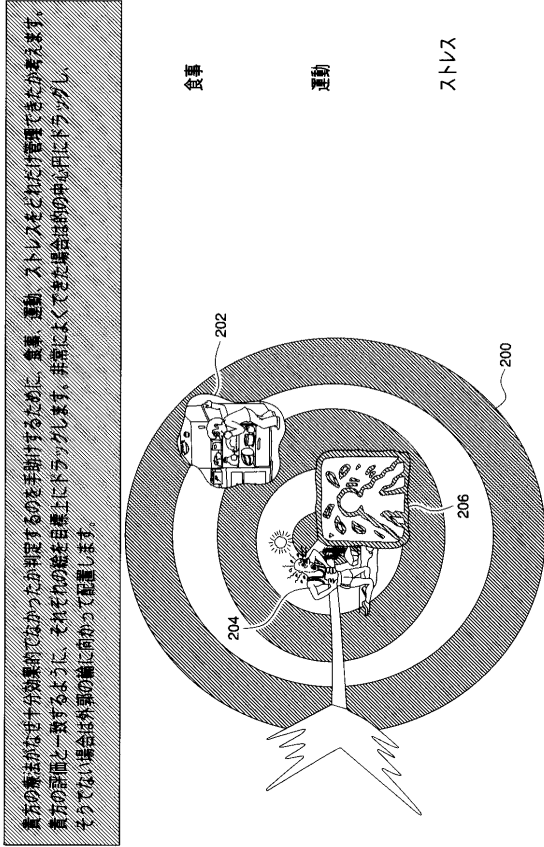
【図 11】



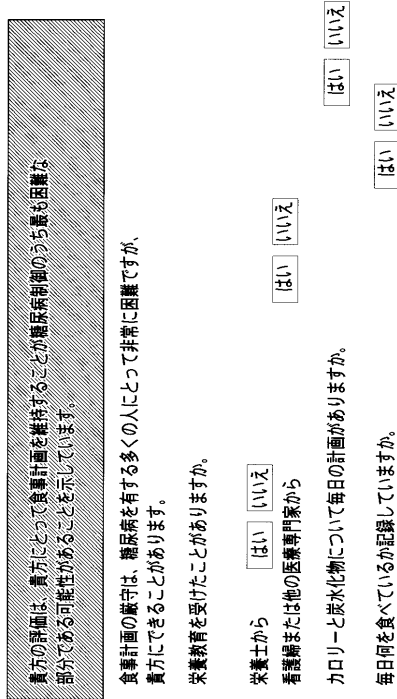
【図 12】



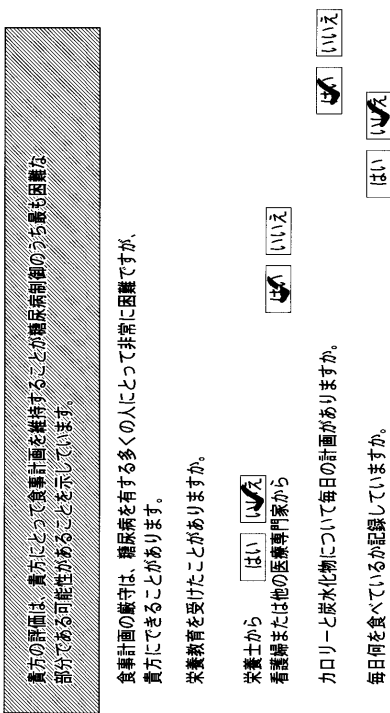
【 図 1 3 】



【 図 1 4 】



【 図 1 5 】



フロントページの続き

(74)代理人 100088915

弁理士 阿部 和夫

(72)発明者 ティム エイチ・ゴードン

アメリカ合衆国 0 7 6 7 5 ニュージャージー州 リバー ベール ブラウベルト ストリート
8 3 0

【外国語明細書】

1. Title of the Invention

System and Method for Assessment and Corrective Action Based on Guidelines

2. Claims

1. A system for assessment and corrective action based on guidelines, comprising:
 - a data storage component, adapted to store guideline data representing at least one of guidelines for assessing a condition of an entity and guidelines for taking action on said entity, and to store user data representing at least one of qualitative self-assessment data and quantitative data; and
 - an output device, adapted to display a representation of a relationship of at least a portion of said user data to at least a portion of said guideline data.
2. A system according to claim 1, further comprising an input device adapted to identify a target range, said target range comprising a subset of said guideline data.
3. A system according to claim 1, wherein said entity is a person, said user data represents at least one physical condition of said person, and said guideline data represents medical information.
4. A system according to claim 3, wherein said at least one physical condition comprises a blood glucose level, and said medical information is diabetes information.
5. A system according to claim 1, further comprising a medication delivery device, and wherein said system is adapted to store data representing doses delivered.

6. A system according to claim 1, further comprising a notification device adapted to alert a user when an action is needed.
7. A system according to claim 6, wherein said action comprises delivery of a dose of medicament.
8. A system according to claim 1, further comprising a property measurement device adapted to measure a property of said entity.
9. A system according to claim 8, wherein said property measurement device is further adapted to store data representative of said property measurements in said data storage component.
10. A system according to claim 1, further comprising an assessment interface adapted to facilitate entry of said qualitative self-assessment data into said data storage component.

3. Detailed Description of the Invention

FIELD OF THE INVENTION

In general, the invention relates to a system and method for assisting an entity to reach a goal within a set of guidelines, including incorporating self-assessment of performance data into suggestions for corrective action. More particularly, the invention relates to a diagnostic and medication delivery system for monitoring and recording property levels in a patient as well as medication doses received by the patient, for alerting the patient if monitored levels fall outside a clinical target range, and for assisting a patient with determining corrective action to return the patient to prescribed property levels according to a clinical plan.

BACKGROUND OF THE INVENTION

As the population in the United States continues to increase, especially among the aging, the ability for traditional healthcare providers, such as hospitals and doctors' offices, to effectively provide treatment becomes increasingly challenging. In addition, as the average age of the population continues to increase, the number of people requiring care for long-term illnesses, such heart disease, diabetes and the like also increases.

Accordingly, alternatives to traditional health providers are being developed to accommodate these greater healthcare needs. Also, more effective and efficient systems are being developed to attempt to reduce the number of medical personnel necessary to treat or monitor patients. Specifically, systems are being developed that enable patients to have their conditions monitored at home, such as by themselves or a visiting nurse, and to provide data related to various tests, such as blood pressure measurement, temperature, weight, blood glucose level, and the like, to a centralized database. These systems are then capable of organizing the data in an appropriate manner, and providing the data in an appropriate format to a healthcare provider, such a physician, who can review the data and determine whether the plan of care for the patient is sufficient or should be modified.

An example of a healthcare data manipulation and analysis system is described in U.S. Patent No. 6,230,142 to Benigno, the entire content of which is incorporated herein by reference. According to the disclosure of the Benigno patent, a healthcare provider, such as a nurse, can obtain patient data during a visit with the patient at, for example, the patient's home. This patient data is entered into a database that compares the data to treatment guidelines for the particular patient's disease, and provides a recommended course of treatment for the patient. Other examples of this type of system are described in U.S. Patent Nos. 5,953,704 and 5,583,758, both to McGilroy, the entire content of both of these patents being incorporated herein by reference.

Although the patents cited above describe systems which attempt to gather and analyze patient data and provide some recommended plan of treatment, these systems are not configured to outline different options of patient care. These systems also are not effective in illustrating to the care provider a comparison between other variations of care plans that could be followed based on variations in the patient data. Therefore, healthcare providers may find these types of systems insufficient because they provide only a specific result for the patient based on the specific patient test data, and not different options that could be provided to the patient were the test data to be different.

A system known as Staged Diabetes Management (SDM) has been developed to assist medical practitioners in managing a patient's disease by comparing patient data with a set of guidelines for treatment options. SDM is described in further detail in Mazze et al., Staged Diabetes Management, A systematic Approach; International Diabetes Center; Minneapolis, MN, 2000, which is incorporated herein in its entirety.

Although the SDM technique has been very successful, it is somewhat difficult to implement in a practical sense because of the need to manually integrate patient data with the SDM guidelines. That is, when a healthcare provider uses the known SDM technique, the healthcare provider must manually compare the patient data, such as test measurements and the like, with the questions and criteria set forth in the decision paths. Based on this comparison, the healthcare provider manually determines the course of treatment to provide to the patient in view of the guidelines outlined in the decision path. Again, although this technique is successful in achieving the desired results, it may be somewhat difficult for a healthcare provider to use in a practical sense.

An improvement of the SDM concept is described in copending U.S. Patent Application of Tim H. Gordon et al., filed November 1, 2001, entitled "System and Method for Integrating Data with Guidelines to Generate Displays Containing the Guidelines and Data," the contents of which are expressly incorporated herein in their entirety. However, this improved system and method are still primarily intended for use by a health care professional, rather than a patient.

Home diabetes therapy requires the patient to carry out a prescribed regimen that involves self-testing blood glucose levels and administering an appropriate dose of insulin.

Insulin has traditionally been injected by a hypodermic syringe, which suffers from numerous drawbacks. For example, syringes are not preloaded with medication, requiring the user to carry a separate medical vial. Syringes also require a degree of dexterity and sufficient visual acuity on the part of the patient to line up the needle of the syringe with the rubber septum on the medical vial and to ensure that the syringe is loaded with the proper dosage. As a result, unintentional needle pricks can occur.

To overcome the drawbacks of syringes, medication delivery pens have been developed, which facilitate the self-administration of medication such as insulin. Such delivery pens use prepackaged insulin and may be used repeatedly until the medication is exhausted. Mechanical and electronic pens are available to the patient. Electronic pens incorporate electronic circuitry that sets and/or indicates the appropriate dosage of insulin and stores data for subsequent downloading such as the time, date, amount of medication injected, and so on.

Glucose levels are monitored at periodic intervals to determine when another insulin injection should be taken or to determine how the user is responding to prior injections. The patient monitors blood levels by lancing a portion of the body with a lancet to take a blood sample. The blood sample is placed on a test strip that contains appropriate reagents for creating the chemical reactions necessary to measure glucose levels, which is subsequently analyzed by the blood glucose monitor. Typically, the patient then manually records the results, the time and date in a log book. To monitor glucose levels the patient is required to have available a lancet, test strips and a blood glucose monitor.

The self-treatment of diabetes therefore requires the patient to carry at least three devices: a medication delivery pen, a blood glucose monitor, and a lancet, as well as ancillary items such as test strips, lancets and needles. This can be inconvenient, and cumbersome to use.

A number of patents disclose systems that attempt to allow a patient to more conveniently perform the requisite procedures for treating diabetes. More particularly, U.S. Patent No. 5,279,294, to Anderson et al., discloses a portable unit that includes a glucose monitor and a lancet. The monitor and lancet are integrated in the housing. The lancet is not an independent component operably distinct from the housing. Rather, the housing includes a spring-actuated hammer for driving a disposable lancet. Since the lancet is integrated with the housing, it cannot be removed and used separately from the housing. U.S. Patent No. 5,536,249, to Castellano et al., discloses a medication delivery pen that is integrated with a blood glucose monitor. The pen and monitor are not independent units and thus cannot be used separately from one another.

U.S. Patent No. 6,192,891, to Gravel et al., which is expressly incorporated herein by reference in its entirety, discloses an integrated portable diagnostic and medication delivery system. The system includes a housing and a monitor disposed in the housing for monitoring a characteristic of a bodily fluid sample obtained from an individual. A medication delivery pen and a lancet are each removably mounted to the housing. The monitor, which may be integrated into the housing, may monitor blood glucose levels, for example, and the pen may be employed for the delivery of insulin.

While the above described systems facilitate the self-administration and monitoring of medication, there is a need for additional features and improvements for such systems. None of the known systems provide feedback to the patient in order to assist the patient in maintaining preset clinical values. While the Gravel device is capable of monitoring and recording dose and monitored substance levels in an electronic logbook, the device is a "measure only" device, and does not provide feedback to the patient other than displaying measured substance or dosage levels. Thus, where a patient is deviating from clinical targets, intervention is not possible until the various measurements recorded by the patient (and/or the device) are reviewed by a health care professional (HCP). Furthermore, because the device does not provide immediate feedback, the patient is unaware and therefore unable to take corrective action immediately.

Therefore there is a need for an improved medical therapy guidance system. Such a system would monitor a patient's progress based on recorded medication dose and property level measurements, and provide immediate feedback to inform the patient if they are on target, or if they are danger of deviating from their therapy target. Furthermore, it would be advantageous for a therapy guidance device to guide patients to perform self-assessments, and to inform patients of ways to take corrective actions in order to return to therapy targets. Finally, such a device would empower the patient to become a partner with their HCP in reaching a therapy goal.

SUMMARY OF THE INVENTION

The above described disadvantages are overcome, and other advantages are realized, in a system and method according to the present invention. The invention is embodied in a system for self-assessment and corrective action based on guidelines. The system includes a data storage component, for storing guideline data representing guidelines for assessing the condition of a person or guidelines for taking action on the person. The data storage component also stores user data representing both quantitative data, and qualitative self-assessment data. The system also includes an output device adapted to display a representation of at least a portion of the user data to at least a portion of the guideline data.

Another embodiment of the invention is a method of disease management. The method comprises storing guidelines data including guidelines for assessing the condition of a person and guidelines for taking action on the person in a memory. The method further comprises setting acceptable range and therapy plan values in a device which is adapted to measure a property in an entity, measuring the property, and storing measured property data representing the value of the property measured and the time the property was measured. The method includes comparing the measured property data to a subset of the guidelines data, and based on the comparison, alerting the user of the device if the measured property data values are not within an acceptable range, or are in danger of falling outside the acceptable range.

The invention is also embodied in a device of self-assessment of disease management. The device comprises a graphical user interface, and includes a target image and at least one factor icon. The factor icon is adapted to be moved to a position on the target image that is representative of the user's self-assessment of performance relative to the factor.

Still another embodiment of the invention is a method of self-assessment of disease management. The method comprises moving a factor icon in a graphical user interface including a target image to a position on the target image representative of a self-assessment of performance related to the factor, and based on the position, selecting a subset of suggestion data and displaying the suggestion data on a display.

Yet another embodiment of the present invention is a computer readable medium of instructions adapted to control a system for self-assessment of disease management. The computer readable medium of instructions includes a first set of instructions adapted to control a graphical user interface to display a target image and at least one factor icon. A second set of instructions is adapted to control the system to allow the user to move the at least one factor icon to a position on the target image representative of the user's self assessment of performance relative to the factor. A third set of instructions is adapted to select, based on the self-assessment, a subset of suggestions for performance improvement. Finally, a fourth set of instructions is adapted to display the subset of suggestions. The suggestions can include links to further instructional materials including audio-visual instructional presentations.

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

Preferred embodiments of the present invention will now be described with reference to the attached drawing figures. Fig.'s 1-3 illustrate an embodiment of a device according to an embodiment of the invention for assisting a patient with diabetes management. A diagnostic and medication delivery system was previously described in U.S. Patent No. 6,192,891, which is expressly incorporated herein in its entirety. The device will be briefly described in connection with Fig.'s 28-30.

The system 100 conveniently integrates a medication delivery pen, blood glucose monitor, and lancet into a single portable unit. The system 100 includes a housing 102 having a length defined by first and second end portions 112 and 114 and a thickness defined by opposing upper and lower surfaces 116 and 118. The housing 102 may have an overall rectangular footprint and the upper and lower surfaces 116 and 118 may be planar or, alternatively, may have either concave or convex curvatures. The curvatures of the upper and lower surfaces 116 and 118 need not match one another. In general, the housing 102 should have a configuration that allows it to be easily grasped and manipulated and thus is not limited to the shape shown in Fig. 1. The housing may be conveniently formed from two shells fastened together to form an enclosure in which the various components discussed below may be located.

The housing 102 provides mounting locations for a medication delivery pen, lancet, and glucose monitoring meter. Specifically, a lancet compartment 104 and pen compartment 106 are integrally formed with and embedded in the housing 102. The lancet compartment 104 is configured to receive a lancet 108 so that the lancet engages and slides in the lancet compartment in a manner that allows it to be easily inserted and removed. Likewise, the pen compartment 106 is configured to receive a medication delivery pen 110. When inserted in their respective compartments, a portion of the body of the lancet and pen are exposed so that they are readily accessible to the user. However, the compartments each include portions that extend internal to the housing 102 in which the lancet of the lancet and the needle of the pen are to be situated. Accordingly, the lancet and needle are protected by the housing 102 from environmental contamination. Thus, housing 102 provides protection to the needle of the pen, eliminating the need for a separate pen cap. Typically when not in use, a conventional lancet is stored with an open port or cover that exposes the lancet to the environment for possible contamination. However, when packaged in housing 102 of the present invention, the lancing port is completely covered providing protection from the environment to the lancet.

The medication delivery pen 110 may be of any type known to those of ordinary skill in the art. In general, the pen has a drive mechanism for accurate dosing and ease of use. A dosage mechanism such as a rotatable knob allows the user to accurately adjust the amount of medication that will be injected by the pen from a prepackaged vial of medication. To inject the dose of medication, the user inserts the needle under the skin and depresses the knob once as far as it will depress. The pen may be an entirely mechanical device or it may be combined with electronic circuitry to accurately set and/or indicate the dosage of medication that is injected into the user. The electronic circuitry may also serve to record data such as the date, time, amount of medication injected, and so on. The data can be displayed on a display located on the pen. The display may be a mechanical display or an electronic display, depending on whether the pen is a mechanical or electronic pen. The information can also be downloaded via a data port 126 to a computer or other electronic storage device so that it may be subsequently reviewed by the user or a health professional. Data port 126 is preferably an electronic connector, but as will be appreciated by those of skill in the art, an infrared port or any wireless port could be substituted to perform a data exchange function without departing from the present invention. Likewise, data may be uploaded to the pen via data port 126 to install, for example, updated software. Examples of medication delivery pens that may be employed in the present invention are disclosed in U.S. Patent Nos. 5,536,249, 5,827,232 and 5,582,598.

Similar to the medication delivery pen 110, the lancet 108 may be of any type known to those of ordinary skill in the art. The lancet 108 will typically include an actuator such as a button for actuating a mechanism that displaces a disposable lancet. The mechanism also returns the lancet to its initial position after it has been inserted into the finger of the user.

A glucose monitor is integrated into housing 102. The glucose monitor includes a display 120, a reaction chamber (not shown) disposed in the housing 102, and a test strip interface 122. The test strip interface 122 is located on the first end 112 of the housing 102 proximate the lancet compartment 104. A disposable test strip on which a blood sample is placed is inserted into the test strip interface 122. When a blood sample enters into the reaction chamber, the blood glucose level is measured using well-known electrochemical or reflectance techniques. In some embodiments of the invention electrochemical techniques are preferred because they require a relatively small sample of blood, employ a small test strip, and provide a quick response.

Electronics such as a microprocessor and other components, e.g., batteries, associated with the glucose monitor are located in the enclosure of housing 102. The electronic circuitry determines and stores the blood glucose level analyzed in the reaction chamber. A bidirectional data port 124 located on the housing 102 is coupled to the electronic circuitry for transferring data to or from an external device such as a computer, phone jack or a communication network. It should be noted that in some embodiments of the invention employing an electronic medication delivery pen having downloading capabilities, data ports 124 and 126 may be combined so that only a single port is required on housing 102. Moreover, aside from the data ports, the electronic pen and glucose monitor also may be in communication with one another both to share data and eliminate redundant components. For example, a single display may be provided on the housing for displaying the data from both the glucose monitor and the electronic pen. Furthermore, some embodiments of the invention may employ a third display that integrates and displays the data from both the electronic pen and the glucose monitor.

In those embodiments of the invention that employ a mechanical delivery pen, the display located on the housing may be configured so that it automatically switches between two modes. In the first mode, when the pen is installed in the compartment 106 the display displays the blood glucose data. When the pen is removed from its compartment, the display switches to a mode that allows information from the medication delivery pen to be manually entered. This allows the patient to use the invention as a simple electronic log book to recall data from memory. Specifically, the user can enter the number of insulin units that are injected so that this data is stored in the electronics associated with the glucose monitor for subsequent downloading. This arrangement eliminates the need for manually recording the insulin dosage, which would otherwise be required with a mechanical pen. After the pen has been reinstalled in its compartment, the display automatically returns to displaying glucose levels.

In the particular embodiment of the invention shown in Figs. 1-3, the display 120 of the glucose monitor is located in the lancet compartment 104 and forms a portion of the inner surface defining lancet compartment 104. Accordingly, the display 120 is only accessible when the lancet 108 has been removed from the lancet compartment 104 and is therefore protected when the lancet 108 is in place.

The housing 102 may optionally include an accessory compartment 128 for storing such ancillary items as test strips, lancets, and needles. The test strips may be housed in a container that itself is stored in the accessory compartment 128. In contrast to pen and lancet compartments 106 and 104, accessory compartment 128 includes a cover 130 that may be snapped or pivotally mounted to the housing 102. When closed, the cover 130 is flush with the surface of the housing 102. A desiccant may also be provided in accessory compartment 128 to enhance the useful lifetime of the test strips. In some embodiments of the invention the accessory compartment may be partitioned into two or more portions. One portion of the compartment can store unused items while another partition can be used to store used items such as used test strips until they can be otherwise disposed of.

The particular arrangement of components in the housing 102 which is depicted in the embodiment of the invention shown in the drawing figures allows the system to be used in a convenient fashion while reducing the likelihood that any of the components will be used improperly or in an improper sequence. For example, the pen and lancet compartments 106 and 104 are located on opposing ends of the housing to ensure an even distribution of weight along the housing and also to reduce the chance that the user will inadvertently interchange the medication delivery pen 110 and the lancet 108. In addition, the display 120 of the blood glucose monitor is located in the lancet compartment 104 so that it is only exposed when it is needed, e.g., immediately after blood has been drawn by the lancet 108. Likewise, the test strip interface 122 is located on the same end of the housing as the lancet compartment 104 since both will be used when monitoring blood glucose levels. Furthermore, the pen, lancet and accessory compartments 106, 104, and 128 may all be located on the same surface, e.g.,

upper surface 116, of housing 102. Of course, the present invention is not limited to the arrangement of the components shown in the figures. Rather, the invention contemplates that the components may be arranged in a variety of different configurations. For example, in some embodiments of the invention the pen and lancet compartments may be located on the same end of the housing rather than on opposite ends. Similarly, the display 120 of the glucose monitor need not be located in the lancet compartment but may be placed on any portion of the housing 102.

According to an embodiment of the invention, the above described diagnostic and medication delivery system is enhanced to monitor dosage and patient data and notify the patient if they stray from their therapy target. As shown in Figs. 4A-4C, the device is connected to a computer 132 through data port 124 as described above. In this manner, specific therapy regimen can be programmed into the system at startup, and data from the device can be transferred to a PC 132 over a network for detailed analysis.

Fig. 4A illustrates the device 100 connected to a computer 132 through a cable 134 with a connector adapted to connect to data port 124. Fig. 4B illustrates the device 100 connected to computer 132 through a convenient cradle 136 adapted to accept and support the device 100 while at the same time making an appropriate electrical connection to data port 124. Fig. 4C illustrates a wireless connection between device 100 and computer 132. The wireless connection can be implemented through an infrared transmitter/receiver, or through any other wireless communication method such as, for example, through the Bluetooth or 802.11b protocols.

The diagnostic and medication delivery system 100 is particularly advantageous when used in conjunction with a disease management paradigm. Preferably in connection with a consultation with a health care provider, the device 100 is programmed with specific

therapy regimen data. This process is advantageous in that it ensures and guides target setting. Also, health care professional (HCP) and patient partnering is encouraged at this stage.

The device 100 assesses progress versus targets with each SMBG reading, and deviation from targets causes intervention in real time. Further more, the definition of “deviating from target” can be as sophisticated as necessary. The device 100 can alert the user, not only if the target is missed on a particular reading, but also if the historical data stored in the unit indicates failure to progress towards the target, consistent-prandial highs, or the interaction of dose levels and glucose measures, for example.

If an alert is necessary, the patient simply connects the data port 124 to a PC 132 or communication network, as appropriate, to receive more sophisticated analysis, and opportunity for self-assessment of performance related to key factors, and suggestions for actions to take to improve performance. The connection can be made through an appropriately configured cradle for the device, a cable, or an IR or other wireless link.

Figs. 5-8 illustrate exemplary screen shots of a display for setting up the device 100 according to an embodiment of the present invention, when the device 100 is connected to a PC 132 or a network. Fig. 7 illustrates a data entry screen shot. As shown, the screen includes patient name, current regimen, glucose control data, and standards of care data.

In use, the device 100 alerts the user when doses are due, when SMBG readings need to be taken, and if the SMBG levels are outside of target. If the user receives an alert, they reconnect the device to a PC 132 or network for further analysis and determination of appropriate corrective action. Fig. 9 illustrates a device 100 displaying an alert after a SMBG reading. Upon completion of a SMBG test, the device alerts the user if the glucose value reported indicates a departure from their path to targeted control. Once an alert is received,

the user would download the device data to a PC for analysis, information and action suggestions.

Preferred embodiments of the present invention advantageously provide an opportunity for the patient to perform self-assessment in order to receive highly relevant suggestions for improvement of their disease management. An exemplary screen shot of a graphical illustration of recent readings generated from data transferred from the device 100 to the PC 132 or network is shown in Fig. 10. In the example illustrated in Fig. 10, an alert was generated because more than 50% of the patient's SMBG readings were outside of their target, or the "green zone."

Fig.'s 11-15 illustrate a novel self-assessment system and method according to an embodiment of the present invention. Fig. 11 illustrates an informational screen shot informing the patient of three common factors which are known to cause difficulty in glucose control. Fig. 12 illustrates a graphical user interface that enables the patient to self-assess their performance in several key areas. A large target image 200 is presented, along with several factor icons 202, 204, 206. The patient moves or "drags" the icons 202, 204, 206 onto a position on the target image 200 representative of their self-assessment of their performance relative to that factor. A target image 200 having icons 202, 204, 206 dragged onto it by a patient is illustrated in Fig. 13.

Fig. 14 illustrates a follow-up screen generated upon analysis of the patient's self-assessment. In the exemplary instance, food plan was indicated as a trouble area. Thus, the system provides follow up questions to determine the best course of action. Fig. 15 illustrates the choices selected as answers to each questions by a patient.

Finally, utilizing the data received from the patient, the device 100, and a set of guidelines, such as SDM guidelines, actionable alternatives are presented to the patient. The

actionable alternatives could include, for example, the opportunity to review nutrition education material, daily nutrition tracking tools, hyperlinks to nutrition counseling resources, testimonials from successful people who overcame similar circumstances, links to support groups, support chat rooms, a link to a participating RPh, recommended reading, language to facilitate discussion of the patient's problem with their HCP, and additional self-assessment tools to identify the dynamics of their negative eating habits (such as, for example, time of day or circumstance drivers).

The present invention advantageously takes advantage of the knowledge and experience gained through the use of successful guidelines, such as SDM guidelines, and combines them with instant feedback and actionable alternatives and recommendations.

Of course, the principles of the present invention could be embodied in many varying forms. As an example, the above described combination of a device 100 with the system could be modified to eliminate the device, and depend on patient manually entering data, nurse or HCP entering of data, or any other combination. Furthermore, as will be readily understood, the principles of the invention are applicable far beyond diabetes management, although diabetes management is contemplated as the exemplary and preferred embodiment. Many varying medical uses, and non-medical uses, are contemplated. The principles of the invention are useful in any diagnostic and feedback system, in which guidelines are used to determine future courses of action.

While the invention herein disclosed has been described by means of specific embodiments and applications thereof, numerous modifications and variations could be made thereto by those skilled in the art without departing from the scope of the invention set forth in the claims.

4. Brief Description of the Drawings

The invention will be more readily understood with reference to the attached drawings figures, in which:

Figs. 1-3 illustrate a device for medication delivery, measurement of a property, and storage of dosage and property data for integration with a disease management system in accordance with an embodiment of the present invention;

Figs. 4A-4C illustrate various embodiments of the device of Figs. 1-3 connected to a computer for data transfer and enhanced analysis;

Figs. 5-8 illustrate exemplary screen shots for setting target and therapy values in a disease management system according to an embodiment of the invention;

Fig. 9 illustrates an alert generated by a device in accordance with an embodiment of the invention;

Fig. 10 illustrates is a screen shot of a display generated by a system upon receiving data from a medication delivery and property measurement device; and

Figs. 11-15 illustrate screen shots of a self-assessment system in accordance with an embodiment of the invention.

In the drawing figures, it will be understood that like numerals refer to like features and structures.

1. Abstract

A system and method are provided for applying guidelines to data and providing self-assessment ability. Guideline data is stored in a data storage component, along with user data. The user data represents both quantitative data and qualitative self-assessment data. In a self-assessment system and method, a graphical user interface is provided along with a target image and factor icons. The icons are adapted to be moved onto a position on the target image representative of an entity's self assessment of performance relative to the corresponding factor. A subset of actionable alternatives are selected and displayed based on the self-assessment data and the guidelines.

2. Representative Drawing

FIG. 1

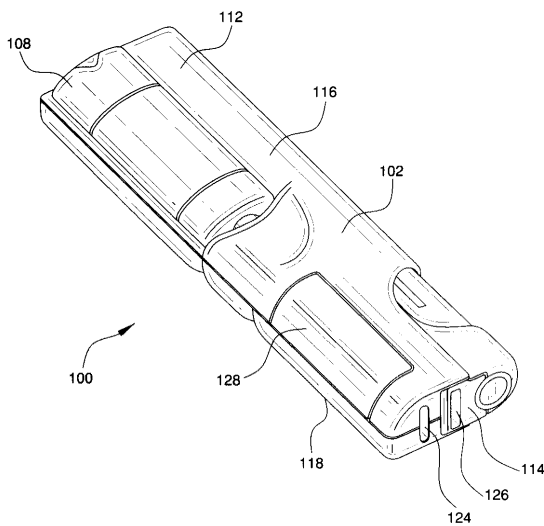
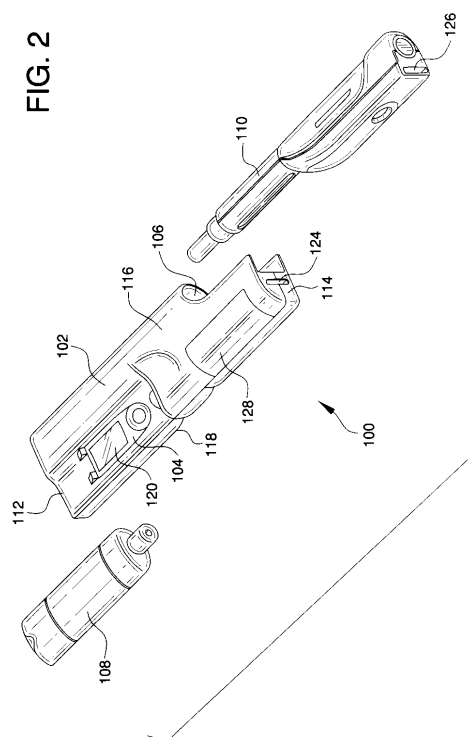


FIG. 1



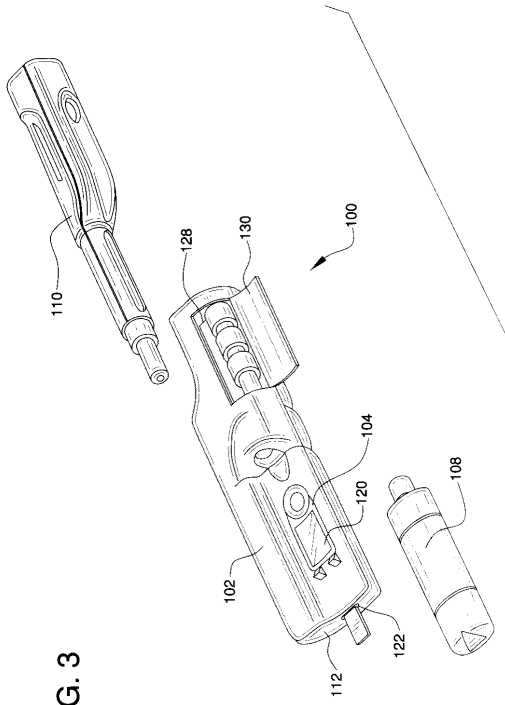


FIG. 3

INTRODUCTION:
Welcome to your diabetes Control Assistant™.

Patients using the BD Trinity™ diabetes control system together with this Control Assistant software have improved their diabetes control by xx%.

Control Assistant works because it is based on Staged Diabetes Management™, a leading diabetes therapy guidance system that doctors use to get better results for their diabetes patients worldwide.

FIG. 5

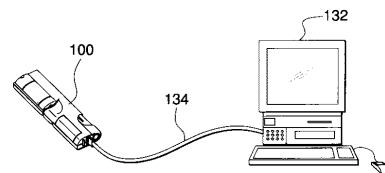


FIG. 4A

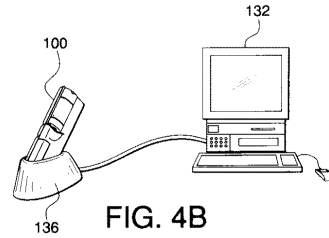


FIG. 4B



FIG. 4C

INTRODUCTION:
Together Trinity and Control Assistant work like this:

1. You and your doctor program your therapy regimen and diabetes control targets into your Trinity device.
2. Trinity uses your glucose and insulin dose values to determine progress reaching target.
3. Trinity confirms your progress with a green signal, or alerts you to a possible problem with a red or yellow signal.
4. When you receive a yellow or red signal, Control Assistant helps tell you why and what you can do about it.

FIG. 6

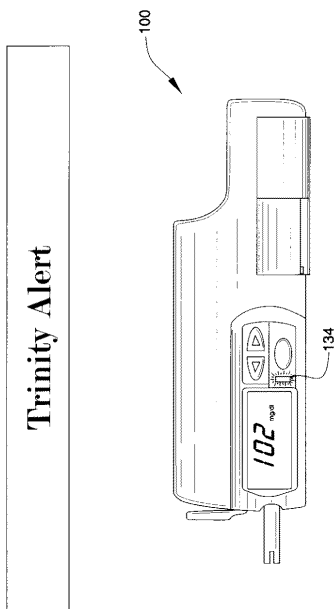


FIG. 9

Control Assistant™ Set-up:

Name: Donna Donner

Current regimen: 2 injections per day - SDM stage 2

Glucose Control Data:

SMBG Target Range: 80 - 140 mg/dl

Target rate of SMBG improvement: SDM default: 15 - 30 mg/dl per month

Maximum insulin dose: SDM default: 1.5 units/kg.

Standards of Care Data:

Most recent HbA1c 8.3 on May 14, 2001

Last foot exam: Sensate on May 14, 2001

etc.

FIG. 7

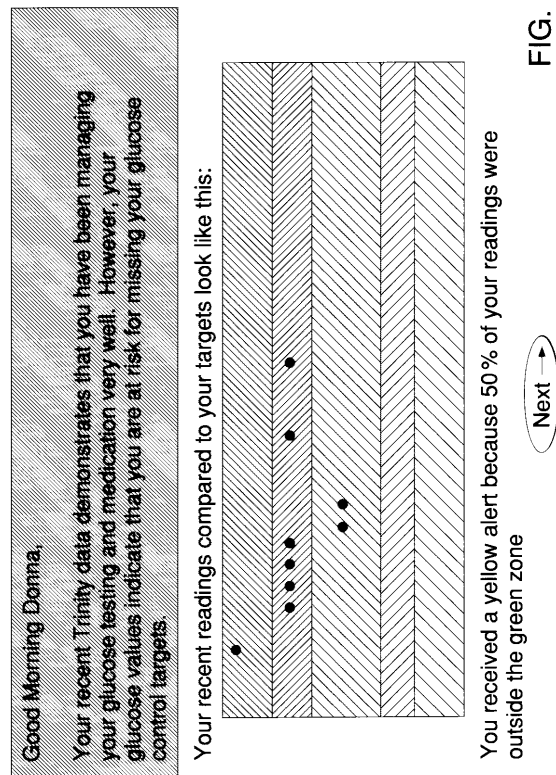


FIG. 10

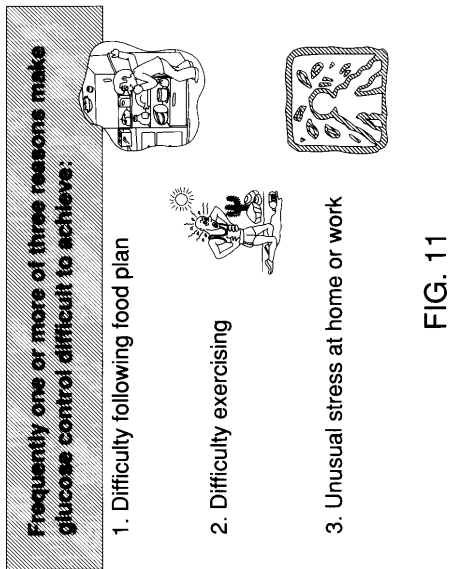
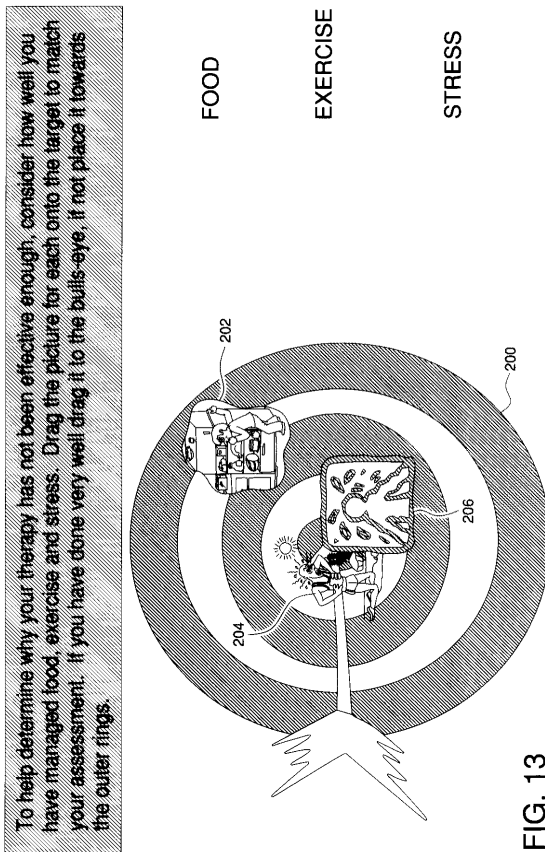
INTRODUCTION:
Congratulations, you have successfully set-up your Control Assistant.

Now, each glucose test you perform will be compared against your targets.

As long as your diabetes control is on target, Trinity will give you a green signal.

If you get a red or yellow signal, re-connect your Trinity to Control Assistant to find out why and what to do.

FIG. 8



Your assessment indicates that for you, maintaining your food plan may be the most difficult part of diabetes control.

Food plan adherence is very difficult for many people with diabetes, but there are things that you can do about it.

Have you had nutrition education from a,

Dietician? ☐ Yes ☐ No

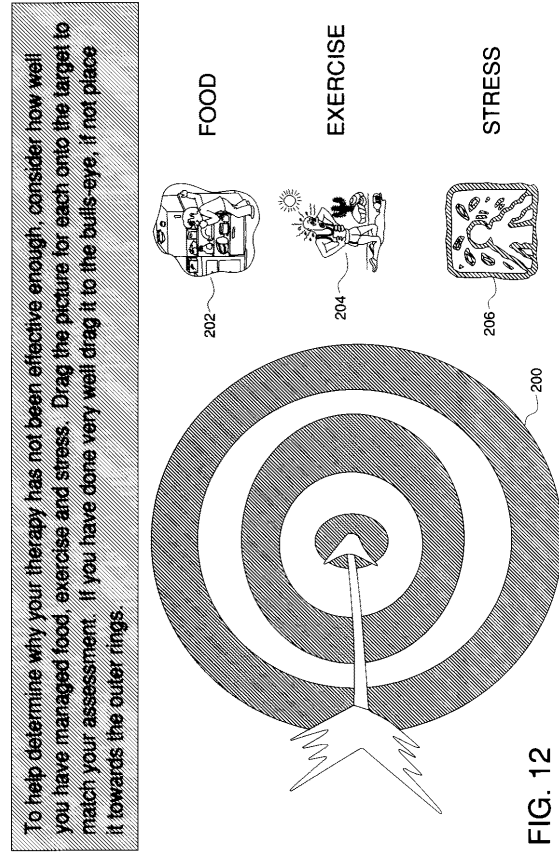
Nurse or other medical professional? ☐ Yes ☐ No

Do you have a daily plan for calories and carbohydrates? ☐ Yes ☐ No

Do you keep a record of what you eat each day? ☐ Yes ☐ No

Do you keep a record of what you eat each day? ☐ Yes ☐ No

FIG. 14



Your assessment indicates that for you, maintaining your food plan may be the most difficult part of diabetes control.

Food plan adherence is very difficult for many people with diabetes, but there are things that you can do about it.

Have you had nutrition education from a,

Dietician? ☐ Yes ☒ No

Nurse or other medical professional? ☒ Yes ☐ No

Do you have a daily plan for calories and carbohydrates? ☒ Yes ☐ No

Do you keep a record of what you eat each day? ☐ Yes ☒ No

Do you keep a record of what you eat each day? ☐ Yes ☒ No

FIG. 15