



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 107073207 B

(45)授权公告日 2020.03.20

(21)申请号 201580050524.4

罗纳德·佩蒂斯

(22)申请日 2015.07.30

(74)专利代理机构 中科专利商标代理有限责任

(65)同一申请的已公布的文献号

公司 11021

申请公布号 CN 107073207 A

代理人 李江晖

(43)申请公布日 2017.08.18

(51)Int.Cl.

(30)优先权数据

A61M 5/142(2006.01)

62/032,318 2014.08.01 US

G16H 20/17(2018.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

G16H 50/30(2018.01)

2017.03.17

G16H 50/70(2018.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

(56)对比文件

PCT/US2015/043005 2015.07.30

US 2008/0306434 A1,2008.12.11,

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/019192 EN 2016.02.04

US 2008/0306434 A1,2008.12.11,

(73)专利权人 伯克顿迪金森公司

地址 美国新泽西州

WO 2010/146579 A1,2010.12.23,

US 2011/0124996 A1,2011.05.26,

CN 103520806 A,2014.01.22,

CN 101461969 A,2009.06.24,

CN 102028542 A,2011.04.27,

(72)发明人 伊沙克·M·海德 诺尔·哈维

松帝普·堪卡那拉 法兰克·马丁

审查员 陈玲琳

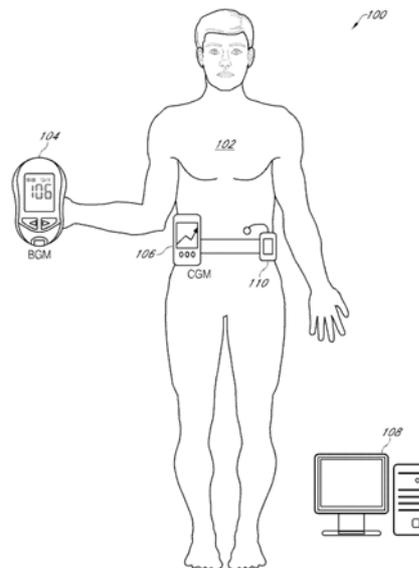
权利要求书2页 说明书14页 附图17页

(54)发明名称

连续葡萄糖监测注射装置

(57)摘要

本发明公开了一种电子胰岛素输送装置,所述电子胰岛素输送装置从葡萄糖监测器接收葡萄糖数据并设置推注剂量。所述装置可以采用胰岛素笔的形式且具有由与编码器结合的电动机提供的自动装填和精确的剂量。所述装置可以与智能电话装置通信并由智能电话装置控制。智能电话装置提供使用者界面以接收使用者数据,包括患者体重、胰岛素与碳水化合物比以及锻炼因子,并且向装置发送包括剂量数量的指令。考虑葡萄糖水平和趋势以及其他因子来确定剂量数量。输送装置可以与葡萄糖监测器和智能电话持续通信,以提供葡萄糖治疗中接近实时的调节。葡萄糖数据、胰岛素注射数据和其他相关数据可以被存储并可由感兴趣方访问。



CN 107073207 B

1. 一种用于向患者输送推注胰岛素的电子胰岛素输送装置,包括:  
胰岛素药筒;  
位于所述胰岛素药筒的远端处的笔型针;  
接收器,所述接收器被构造为从电子葡萄糖监测器接收患者葡萄糖信息,体重信息和饮食信息;  
处理器,所述处理器被配置为  
读取所接收的患者葡萄糖信息,体重信息和饮食信息;  
基于所述体重信息确定总的每日胰岛素值;并  
基于所述总的每日胰岛素值的百分比、所述患者的胰岛素-碳水化合物比率和所述患者葡萄糖信息确定用于患者的适当的胰岛素推注剂量;以及  
剂量设置机构,所述剂量设置机构被构造为设置与所确定的适当的胰岛素推注剂量相对应的胰岛素输送量;和  
壳体,所述壳体具有与用于分配所确定的所述适当的胰岛素推注剂量的分配功能部相对应的至少一个使用者界面按钮。
2. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述接收器被构造为从身体活动监测器、睡眠监测器或秤接收数据。
3. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述处理器被配置为确定所述适当的胰岛素推注剂量为所述总的每日胰岛素值的50%和60%之间的值。
4. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述分配功能部包括连接到移动齿轮的电动机。
5. 根据权利要求4所述的装置,其中,所述胰岛素输送装置还包括编码器和传感器,所述编码器与所述电动机连接,所述传感器适于感测所述编码器的运动并向所述胰岛素输送装置的控制器提供指示编码器运动的信号,其中所述控制器适于基于从所述编码器接收的所述信号来控制所述胰岛素输送量。
6. 根据权利要求4所述的装置,其中,所述电动机适于在胰岛素输送之前装填所述胰岛素药筒和笔型针。
7. 根据权利要求1所述的装置,还包括:  
存储器,所述存储器用于存储从所述电子葡萄糖监测器接收的患者葡萄糖信息。
8. 根据权利要求7所述的装置,其中,所述处理器被编程为从所述存储器读取所述患者葡萄糖信息,以确定包括输送成功状态、剂量数量和胰岛素输送时间的胰岛素输送信息。
9. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述患者葡萄糖信息包括最近的葡萄糖水平和历史葡萄糖趋势信息。
10. 根据权利要求1所述的装置,其中,进一步根据最近的葡萄糖读数和患者的锻炼因子来确定所述适当的胰岛素推注剂量。
11. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述处理器被配置为通过将所述患者的体重除以四来确定所述总的每日胰岛素值。
12. 一种用于向患者输送胰岛素推注的电子胰岛素输送装置,包括:  
胰岛素药筒;  
位于所述胰岛素药筒的远端处的笔型针;  
接收器,所述接收器被无线地构造成无线地连接到电子葡萄糖监测器和一个或更多个

电子装置,所述接收器被构造成从所述电子葡萄糖监测器接收患者葡萄糖信息以及来自所述一个或更多个电子装置的附加患者信息,所述附加患者信息包括体重信息和饮食信息;和

处理器,所述处理器被配置为:

读取所接收的所述患者葡萄糖信息和所述附加患者信息;

基于所述体重信息确定总的每日胰岛素值;

基于所述总的每日胰岛素值的百分比、所述患者的胰岛素-碳水化合物比率和所述患者葡萄糖信息确定用于所述患者的适当的胰岛素推注剂量;

基于所接收的所述患者葡萄糖信息和所述附加患者信息来确定患者状态;

确定是否应该启动通知;和

启动通知。

13. 根据权利要求12所述的装置,还包括:

壳体,所述壳体具有被配置为显示通知的使用者界面。

14. 根据权利要求12所述的装置,其中,所述一个或更多个电子装置包括身体活动监测器、睡眠监测器或秤。

15. 根据权利要求12所述的装置,其中,所述电子胰岛素输送装置进一步被构造为通过听觉、视觉或触觉反馈来指示通知。

16. 根据权利要求12所述的装置,还包括:

存储器,所述存储器用于存储所接收的所述患者葡萄糖信息和所接收的附加患者信息,其中所述处理器被配置为从所述存储器读取所述患者葡萄糖信息和所述附加患者信息以确定所述患者状态。

17. 根据权利要求12所述的装置,还包括:

发送器,所述发送器被配置成将通知传送到外部装置。

18. 根据权利要求12所述的装置,其中,所述处理器被配置为确定所述适当的胰岛素推注剂量为所述总的每日胰岛素值的50%和60%之间的值。

19. 根据权利要求12所述的装置,还包括:

剂量设置机构,所述剂量设置机构被构造成设置与所确定的所述适当的胰岛素推注剂量相对应的胰岛素输送量。

20. 根据权利要求19所述的装置,其中,进一步基于最近的葡萄糖读数和患者的锻炼因子来确定所述适当的胰岛素推注剂量。

21. 根据权利要求12所述的装置,其中,所述处理器被配置为通过将所述患者的体重除以四来确定所述总的每日胰岛素值。

## 连续葡萄糖监测注射装置

### 技术领域

[0001] 本发明整体涉及智能注射装置。更具体地,本发明涉及具有智能和通信能力的胰岛素注射器,所述胰岛素注射器能够根据从葡萄糖传感器接收的信息提供优化的胰岛素推注剂量。实施例还涉及注射器,所述注射器在健康系统内连通数据以向包括患者及其保健提供者的感兴趣方提供信息。

### 背景技术

[0002] 糖尿病是由胰岛素产生、胰岛素作用或两者中的缺陷所导致的高水平血糖所标记的一组疾病。糖尿病可能会导致严重的并发症和过早死亡,但有已知的产品可用于糖尿病患者以帮助控制疾病和降低并发症的风险。

[0003] 糖尿病患者的治疗选择包括特殊饮食、口服药物和/或胰岛素治疗。糖尿病治疗的主要目的是控制糖尿病患者的血糖水平,以便增加无并发症生活的机会。由于糖尿病的特性及其短期和长期的并发症,重要的是糖尿病患者持续地注意其血液中的葡萄糖水平。对于采用胰岛素治疗的患者,重要的是以保持葡萄糖水平的方式施用胰岛素,并且适应血液中的葡萄糖浓度作为进餐和其他活动的结果而波动的趋势。

[0004] 糖尿病患者的身体难以调节胰岛素的产生以管理他们血液中的葡萄糖浓度。因此,胰岛素治疗的主要目标是帮助患者保持健康的葡萄糖浓度。胰岛素治疗的两个主要组成部分是测量葡萄糖水平以及根据需要输送胰岛素。一些糖尿病患者使用手指针刺来抽取血液样本并测试葡萄糖水平,以及胰岛素的每日多次注射(MDI)。这种类型的治疗相对简单,但是需要每日多次手指针刺和针注射,这不方便且疼。此外,葡萄糖的控制相对粗略,这是因为葡萄糖仅仅间歇性地测量,并且胰岛素在每次注射时被间歇地输送。

[0005] 胰岛素笔通常提供设定剂量的能力。因此,患者可以确定他们需要多少胰岛素并设置适当的剂量,然后使用所述笔装置输送该剂量。然而,该系统需要更高水平的精密性和患者方面的参与。

[0006] 在更高精密水平下,其他糖尿病患者使用胰岛素泵来连续地输送基础率的胰岛素。胰岛素泵还可以根据需要提供大剂量的胰岛素。胰岛素泵是一种改进,这是因为所述胰岛素泵连续地输送胰岛素,而不是间歇地输送胰岛素。所述胰岛素泵通常包括可再填充或可更换的胰岛素贮存器。所述胰岛素泵还避免了大多数与MDI相关联的针刺。然而,泵由于它们对于使用者来说不方便穿戴且需要连接到注射部位处的插入装置的管而具有缺点。所述胰岛素泵也是昂贵的,这是因为该胰岛素泵需要电子器件和精确的泵机构。

[0007] 贴附式泵是通常落入MDI和精密胰岛素泵之间的胰岛素输送装置。贴附式泵通常是贴附到患者皮肤的一次性装置,并且包括胰岛素储存器和套管插入机构。贴附式泵可以具有、但不是必需的电子器件。所述电子器件通常包括胰岛素储存器,所述胰岛素储存器容纳有用于输送给患者的三天胰岛素供应量。贴附式泵可以通过电子地或机械地计量来提供基础率的胰岛素,并且还可以可选地提供推注剂量。已经具有一些只输送推注剂量的贴附式泵。贴附式泵通常在其使用大约三天之后被丢弃,但是一些贴附式泵可以包括耐用部件

和一次性部件两者。

[0008] 通常具有两种用于测量使用者的血糖水平的方法。一种方法使用电子血糖仪,其中通过用刺血针刺穿使用者的皮肤来获得血液样本。然后将血液样本放置在与血糖仪接合的化学活性测试条上。在将测试条插入血糖计的几秒钟内,在血糖仪的数字显示器上读取和显示使用者的血糖水平。

[0009] 血糖仪的方法在单一时刻及时提供使用者的血糖水平的准确快照。然而,血糖仪的方法不指示使用者的葡萄糖水平是上升、下降还是稳定。另外,血糖仪的方法不能捕捉到使用者在饭后、吃饭之间以及夜间改变的血糖水平。

[0010] 胰岛素输送装置和葡萄糖传感器可以相组合以提供更好的治疗。理想化的“人工胰腺”系统将连续测量葡萄糖水平,并且与胰岛素输送装置连续通信,以通过反馈和测定连续输送适当量的胰岛素。这样的系统还优选地捕捉葡萄糖测量值和胰岛素输送数据,并将这样的信息提供给患者及其保健提供者。然而,“人工胰腺”概念需要昂贵的设备,并且需要使用者佩戴具有插入装置和相关管子的胰岛素泵,这很多被发现不方便。虽然每日注射胰岛素对许多人是有效的,但是通过可调节的剂量以及基于实时或接近实时的数据的剂量可以改进胰岛素的每日注射。然而,目前不存在其中在受监控的葡萄糖水平、胰岛素注射和日常事件记录之间存在相互作用的系统。

## 发明内容

[0011] 本发明的示例性实施例解决了上述问题和/或缺点中的一些或全部,并且至少提供了下面所述的优点。

[0012] 根据本发明的一个实施例,提供一种用于向患者施用胰岛素推注的电子胰岛素输送装置。所述电子胰岛素输送装置包括:接收器,所述接收器被构造为从电子葡萄糖监测器接收患者葡萄糖信息;处理器,所述处理器被配置为读取接收的患者葡萄糖信息并确定患者的适当的胰岛素推注剂量;剂量设置机构,所述剂量设置机构被构造为设置与所确定的胰岛素推注剂量相对应的胰岛素输送量;以及壳体,所述壳体具有与用于分配所确定的胰岛素推注剂量的分配功能部相对应的至少一个使用者界面按钮。

[0013] 根据本发明的另一个实施例,提供一种用于在电子胰岛素输送装置中向患者施用胰岛素的方法。该方法包括:从葡萄糖监测器接收葡萄糖信息;经由无线通信界面从电子装置接收附加患者信息;根据葡萄糖信息和附加患者信息设置胰岛素推注剂量数量;和在电子胰岛素输送装置上激活使用者界面以显示胰岛素推注剂量数量。

[0014] 根据本发明的另一个实施例,提供一种用于向患者施用胰岛素推注的电子胰岛素输送装置。所述电子胰岛素输送装置包括:接收器,所述接收器无线地配置成无线地连接到电子葡萄糖监测器和电子装置,所述接收器被配置成从电子葡萄糖监测器接收患者葡萄糖信息和从电子装置接收附加患者信息。所述输送装置还包括处理器,所述处理器被配置为读取接收的患者葡萄糖信息和附加患者信息,根据接收的患者葡萄糖信息和附加患者信息确定患者状态,确定是否应当启动通知以及启动通知。

## 附图说明

[0015] 当结合附图阅读时,从下面的详细说明中将更容易理解本发明的示例性实施例的

各种目的、优点和新颖性特征,在附图中:

- [0016] 图1A是用于将药物输送到患者的系统的一个示例的系统图;
- [0017] 图1B是根据示例性实施例的用于将药物输送到患者的系统的系统图;
- [0018] 图1C是根据示例性实施例的用于将药物输送到患者的系统的系统图;
- [0019] 图2示出根据本发明的一个实施例的无线系统的部件;
- [0020] 图2A和图2B示出本发明的一个示例性实施例的屏幕截图;
- [0021] 图2C示出本发明的一个示例性实施例的另外的屏幕截图;
- [0022] 图3是根据本发明的一个示例性实施例的智能推注注射器的方框图;
- [0023] 图3A是图3的智能推注注射器的等轴测图;
- [0024] 图3B是图3的智能推注注射器的剖视图;
- [0025] 图3C是图3的智能推注注射器的俯视分解图;
- [0026] 图3D是图3的智能推注注射器的仰视分解图;
- [0027] 图3E是图3的智能推注注射器的使用者界面屏幕的流程图,每个框表示装置上的单独屏幕;
- [0028] 图4示出根据本发明的另一个示例性实施例的包括健康管理访问点的系统;
- [0029] 图5示出根据本发明的一个示例性实施例的集成的智能笔和BGM装置;
- [0030] 图6示出根据本发明的另一个示例性实施例的包括健康管理访问点的系统;以及
- [0031] 图7示出根据本发明的另一个示例性实施例的包括健康管理访问点的系统。
- [0032] 在整个附图中,相同的附图标记将被理解为表示相同的元件、特征和结构。

### 具体实施方式

[0033] 现在将结合附图说明本发明的示例性实施例。本发明的一个示例性实施例是例如用作胰岛素输送装置的智能推注输送系统。智能推注输送系统可以与葡萄糖传感器、控制器、健身追踪器和基于云的平台集成在一起,以改进治疗并提供数据管理。应当理解的是以下示例关于糖尿病病例来说明,但本发明不限于糖尿病护理。对于糖尿病护理,一种示例性系统将非固定式胰岛素泵的精确且智能的功能与智能胰岛素笔的方便性和简单性相结合,以提供对胰岛素或其他药物的‘接近’闭环控制,这可以对疾病具有改善患者药物依赖性和治疗结果的调节效果。示例性药物输送系统提供基本注射需求,即与复杂剂量测定安全结合,并且在患者、保健提供者和支付者之间提供相互作用装置。为了获得‘接近’闭环控制,胰岛素输送装置可以被构造成与接收或监测影响胰岛素剂量或确定胰岛素剂量需求的信息的一个或多个外部装置连接和通信。

[0034] 在一个实施例中,胰岛素输送装置可以处理来自外部装置的数据,以确定使用者的当前状态。胰岛素装置可以响应于所确定的状态向使用者通知各种状态或事件。在一些实施例中,胰岛素装置可以与所述外部装置中的一个或多个连续或接近连续地通信。在其他实施例中,胰岛素装置可以规律地、半规律地或间歇地与一个或多个外部装置通信或者从所述外部装置接收数据。在此所使用的术语“规律地”是指根据预定的进度表。例如,在一些实施例中,胰岛素装置可以每0.5分钟、1分钟、2分钟、5分钟、10分钟、15分钟或30分钟从其他装置接收数据。胰岛素装置可以使用诸如WiFi和蓝牙的无线协议连接到一个或多个外部装置。胰岛素装置还可以连续或接近连续地处理从一个或多个外部装置接收的数据,以

确定使用者的状态并通知使用者各种状态或事件。在一些实施例中,数据被规律地、半规律地或间歇地处理。外部设备和胰岛素设备之间的数据的频繁通信以及基于当前信息和历史信息的数据处理可以允许根据实时或接近实时的活动和膳食组成数据通知使用者并改变胰岛素剂量。

[0035] 图1A和图1B显示人工胰腺系统以及为电子胰岛素输送装置或智能胰岛素笔形式的智能推注注射器可以如何替代这种系统中的传统胰岛素泵,以提供下面将说明的益处。人工胰腺系统100由患者102使用,并且包括血糖监测(BGM)装置104、连续葡萄糖监测器(CGM)106和用于执行一个或多个处理的计算装置108。计算装置108被显示为独立的个人计算机。然而,应当理解的是能够执行必要的处理、接收必要的输入以及向所需的装置传送控制信号和数据的任何适当的装置就足够了。具体地,智能电话可以在该系统中执行计算装置108的功能。

[0036] 在人工胰腺系统中,CGM向计算装置108提供连续的血糖浓度测量数据。BGM装置优选地用于校准CGM 106装置。在图1中,胰岛素泵110将胰岛素输注数据传送到计算装置108。计算装置108执行处理,优选地考虑从CGM 106接收的CGM浓度和趋势数据、从胰岛素泵110接收的胰岛素输注数据以及包括食物摄取数据的任何其他相关数据,并计算对于优化患者的健康葡萄糖水平所必需的胰岛素输注速率的调节。输注速率调节被传送到胰岛素泵110并由胰岛素泵110实现。

[0037] 在如图1B所示的一个示例性实施例中,胰岛素泵110由智能推注注射器112替代。智能推注注射器112可以为具有另外特征的电子胰岛素笔的形式。首先,智能推注注射器112能够从计算装置108接收指令,以便设置剂量的量。其次,智能推注注射器112能够自动填充注射器并输送与从计算装置接收的指令相对应的推注剂量。应当理解的是计算装置108可以是单独的部件,例如个人计算机或智能电话,但是计算装置也可以被组装到智能推注注射器112中。智能推注注射器112可以包括用于从诸如CGM 106和计算装置108的外部装置接收数据的部件。

[0038] 根据一个示例性实施例,智能推注注射器112与CGM 106是连续的、接近连续的或有规律的通信,并且可以与计算装置108和BGM装置104连续或几乎连续地通信。在一些实施例中,智能推注注射器112可以与测量或接收剂量相关信息(例如,身体活动信息、睡眠信息、饮食信息、体重信息和其他有用信息)的其他外部装置通信。在一些实施例中,剂量相关信息可以直接输入到计算装置108中。在一些实施例中,剂量相关信息可以从一个或多个监测装置(例如,物理活动监测装置、睡眠监测装置、饮食监测装置和秤)接收。在一些实施例中,身体活动信息和睡眠信息中的一个或多个由可穿戴装置监测。身体活动监测器可以测量数据,包括行进的距离、爬升的距离、消耗的卡路里和在特定活动水平下的持续时间。睡眠监测器可以测量包括睡眠效率、睡眠运动以及睡眠周期期间的中断次数的数据。

[0039] 在一些实施例中,智能推注注射器112可以包括血糖监测器,但是优选地还包括用于接收外部数据的部件。例如,可以在智能推注注射器112中设置使用者界面,从而允许由使用者输入数据。智能推注注射器112还可以包括连续地或接近连续地通过网络(例如来自云存储)从单独的装置接收数据并将数据传送到该装置的部件。智能推注注射器还可以包括用于通过有线连接从单独的装置接收数据和传送数据到该装置的部件。有利地,这种示例性系统提供完全人工胰腺系统的大部分优点,而不会让使用者由于佩戴胰岛素泵和插入

装置而不方便。

[0040] 下面结合图1C说明另一个示例性实施例。该系统200包括智能胰岛素笔202,所述智能胰岛素笔优选地配备有使用者界面(例如图3E所示的界面、BGM 204或CGM 206)、计算装置208和健康管理访问点210。在一些实施例中,使用BGM 204,而在一些可选实施例中,CGM 206用于更接近地实现人工胰腺系统的能力。在任一种情况下,胰岛素笔202都配备有通信界面,优选地是无线通信界面。胰岛素笔202连续地或接近连续地经由通信界面从BGM 204或CGM 206接收数据。胰岛素笔202还从计算装置208接收数据。在一些实施例中,胰岛素笔202从测量剂量相关的信息的一个或多个其他外部设备接收数据,例如身体活动监测装置、睡眠监测装置、饮食监测装置和秤。从计算装置接收的数据可以与用于根据从BGM 204或CGM 206接收的葡萄糖浓度数据以及任何其他相关数据确定胰岛素剂量的处理一起使用。

[0041] 计算装置可以传送指令以对胰岛素笔202执行在胰岛素笔202中执行的处理。可选地,所述处理可以在计算装置208上执行,并且所需的剂量信息可以被传输到胰岛素笔202。胰岛素笔202包括控制胰岛素笔202内的剂量设置机构的控制器。控制器接收通过患者具体处理确定的剂量信息并因此设置所述剂量。有利地,所述处理可以由第三方(例如,保健提供者)经由健康管理访问点210来调节或更新。如图所示,健康管理访问点210包括双向通信界面。以这种方式,保健提供者可以访问患者信息,包括与患者的葡萄糖浓度记录、胰岛素注射记录和当前患者具体处理相关的最新记录。保健提供者可以类似地将调节发送到患者具体处理,以修改胰岛素方案以更好地控制葡萄糖。患者具体处理可以由从健康管理访问点210向计算装置208发送更新的患者具体处理的保健提供者来更新。胰岛素笔202和/或计算装置208可以向健康管理访问点210发送数据,所述健康管理访问点包括来自BGM 204或CGM 206的加有时间戳的血糖浓度记录、来自胰岛素笔202的胰岛素注射数据以及由系统200捕捉的任何其他相关数据。在一个实施例中,胰岛素笔202和/或计算装置208与健康管理访问点210连续、接近连续或规律地通信。在一个实施例中,胰岛素笔202利用如图3E所示的使用者界面,并由计算装置208检索患者具体处理,然后根据可获得数据确定所需剂量。控制器然后自动设置所需的剂量。胰岛素笔优选地包括用于通知患者成功或不成功的注射的为听觉方式、触觉方式或其他装置,并记录结果以供将来在处理中使用。胰岛素笔优选地将注射数据传输到健康管理访问点210。胰岛素笔还优选地包括推注注射器的特定特征,包括输送实时葡萄糖信息、警告高或低的葡萄糖读数或失败的注射以及提供葡萄糖趋势信息,使得患者可以有利地做出更明智的决定以更好地控制他们的疾病。

[0042] 图2示出根据本发明的一个实施例的另一个系统。系统250包括智能电话252、CGM 254和智能笔注射装置256。注射装置256与CGM 254和/或智能电话252无线通信。无线连接可以使用任何适当的无线协议,包括但不限于IEEE 802.11WiFi、蓝牙或Zigbee。注射装置256可以包括由12mm的齿轮电动机提供动力的编码器和机械驱动器,以便以受控方式驱动柱塞,以输送精确剂量的胰岛素。通过使用编码器以受控方式驱动柱塞来提高流量精度。在一个实施例中,机械驱动器能够在5秒内输送30单位的胰岛素,并且可以在胰岛素药筒中产生至少80psi的压力,并且采用100:1的齿轮比,可以实现120psi。如上所述,系统250包括智能笔注射装置256与CGM 254和智能电话252之间的无线连接。在一些实施例中,注射装置256和智能手机252中的一个或多个可以连接到其他外部装置以及与所述外部装置通信,所

述外部装置测量或接收剂量相关的信息,例如身体活动信息、睡眠信息、饮食信息、体重信息和其他药物使用信息。在一些实施例中,剂量相关的信息可以被输入到智能电话252中。在一些实施例中,剂量相关的信息可以从一个或多个监测装置接收,例如身体活动监测装置、睡眠监测装置、饮食监测装置和秤。注射装置256可以有规律地与CGM 254、智能电话252和其他外部装置中的一个或多个通信。注射装置还可以与CGM 254、智能电话252和其他外部装置中的一个或多个连续、接近连续、间歇或半规律的数据通信。系统250还优选地包括患者、授权的保健管理者和支付者或保险人可访问的安全数据记录和管理系统。系统250还可以包括无线连接到智能手机252的BGM装置258。BGM 258可以可选地嵌入和硬接线到注射装置256中。在一些实施例中,智能手机252可以根据包括葡萄糖浓度测量值和历史的患者的生理信息来确定胰岛素剂量需求,包括基础注射和推注。注射装置256还可以包括用于确定胰岛素剂量需求的计算能力。注射装置256根据确定并传送到智能笔注射装置256中的控制器的剂量的量来执行装填注射和推注。智能手机252和注射装置256中的一个或多个还可以执行葡萄糖的数据记录、监测从CGM 254接收的数据以及由注射装置256执行的胰岛素注射。在一些实施例中,注射装置256可以包括用于存储数据的存储器。

[0043] 在一些实施例中,注射装置256可以处理从CGM 254、智能电话252和其他外部装置中的一个或多个接收的数据,以确定使用者的状态。例如,注射装置256可以确定高或低的葡萄糖读数、胰岛素剂量的需求、胰岛素给药量或紧急医疗的需求。所述确定可以基于当前和历史的趋势数据。注射装置256可以规律地、半规律地、连续地、接近连续地或间歇地处理数据。在一些实施例中,数据被实时或接近实时地处理。注射装置256还可以响应于状态确定向使用者通知各种状态和事件。注射装置256可以被构造为向使用者提供触觉、视觉或听觉上的通知。例如,注射装置256可以在注射装置256的使用者界面上显示通知。使用者界面可以显示当前葡萄糖水平、葡萄糖水平高或低的通知、需要胰岛素注射的通知或者需要紧急医疗援助的通知。在一些实施例中,注射装置256可以振动以向使用者警告通知。在一些实施例中,注射装置256可以产生听觉传输,例如啾啾、嘟嘟声或铃声,以向使用者警告通知。通知还可以被传送到诸如智能电话252的外部装置以及医务人员以用于数据跟踪或紧急服务。

[0044] 图2A示出根据本发明的一个示例性实施例的在诸如智能手机252的智能电话上运行的智能电话应用程序的示例性屏幕截图260。屏幕截图260描绘了对于体重262、胰岛素-碳水化合物比率264、灵敏度因子266、锻炼因子268和目标血糖270的使用者输入。所述输入可以使用智能电话252上的使用者界面进入。在一些实施例中,可以从外部装置接收所述输入中的一个或多个。例如,体重262可以从秤或重量监测应用程序接收。锻炼因子268可以基于从活动监测装置或应用程序接收的锻炼数据。胰岛素-碳水化合物的比率可以基于从饮食监测装置或应用程序接收的数据。灵敏度因子可以基于从连续的葡萄糖监测器、血糖监测器和智能注射装置中的一个或多个接收的数据。智能电话应用程序还可以从睡眠监测装置或应用程序接收数据。智能电话还可以接收与患者使用的其他药物相关的数据。智能电话应用程序优选地根据患者的体重确定总的每日胰岛素和基础剂量274。使用胰岛素-碳水化合物比率264、灵敏度因子266和锻炼因子268来估算推注剂量。在一个示例性过程中进行以下确定。首先,以单位剂量的总的每日胰岛素(TDI)被确定为以磅为单位的体重除以四(4)。基础剂量被设定为TDI的40-50%。过夜胰岛素优选保持恒定。考虑胰岛素-碳水化合物

比率264、灵敏度因子266和锻炼因子268将推注剂量设定为TDI的50-60%。本申请假定一个单位的快速作用的胰岛素将代谢12-15克的碳水化合物。本申请还假定需要一个单位的快速作用的胰岛素来将血糖降低50mg/dl。

[0045] 一旦确定剂量,则注射装置256可以注射所确定的剂量。如下面参照图3A所讨论,使用者可以通过从注射装置256的使用者界面选择“装填”屏幕来装填胰岛素药筒。按下输入按钮302,然后选择装填功能,接着按压注射/装填按钮301,使得注射装置256将柱塞伸到药筒中以使药筒从针中排出流体。当装填按钮301被释放时(例如,当患者观察离开针的流体时),可以手动停止柱塞。在另一个实施例中,可以使用自动装填功能,其中排出固定量的流体,例如3个单位(或30微升)。

[0046] 图2B示出根据本发明的一个示例性实施例的在智能电话上运行的智能电话应用程序的另一个示例性屏幕截图280。屏幕截图280示出由从CGM 254接收的数据生成的血糖历史282。CGM数据优选地每10秒从CGM 254传送到智能电话应用程序。在一些实施例中,CGM 254与智能电话应用程序连续、接近连续或规律地通信。高和低的目标血糖水平优选地在血糖历史282中突出显示。根据包括体重、目标葡萄糖、胰岛素-碳水化合物比率和从CGM 254接收的最近血糖值的先前使用者信息来确定适当的推注剂量。确定的剂量显示在使用者界面上的确定剂量区域284中。为了在确定时启动剂量,使用者在智能手机使用者界面上选择“接受”按钮286。使用者界面还优选地包括“向上”和“向下”箭头按钮以根据需要调节剂量。“发送剂量”按钮288使得智能电话应用程序将剂量信息传送到注射装置256。注射装置256包括“注射”按钮,当按下按钮时,所述按钮启动所确定和传送的剂量的注射。

[0047] 图2C示出根据本发明的一个示例性实施例的在智能电话上运行的智能笔应用程序的示例性屏幕截图。屏幕截图360示出由从CGM 254接收的数据生成的血糖历史382。CGM数据优选地被从CGM 254传送到如上所述的智能电话应用程序。由从CGM 254接收的数据生成的血糖历史382的曲线图显示血糖水平趋势。为了进一步帮助患者,示出从CGM 254传送并用于剂量确定以及最近的胰岛素剂量注射386的其他临床相关信息,例如最近的血糖数据384。可以从注射装置256接收最近胰岛素剂量注射386的数据。在一些实施例中,注射装置256与智能电话应用程序连续、接近连续或规律地通信。锻炼目标和当前进展数据显示在区域390中。锻炼数据可以从身体活动监测装置或应用程序接收。其他相关信息,例如一天的碳水化合物消耗,显示在区域388中。碳水化合物消耗可以基于从饮食监测装置或应用程序接收的饮食信息。

[0048] 屏幕截图361显示调节屏幕。示出了当前的葡萄糖362。目标血糖364也被显示且优选地在屏幕360的葡萄糖历史382中突出显示。确定的推注剂量366根据包括目标葡萄糖和从CGM 254接收的最近血糖值的先前使用者信息来确定。所确定的剂量显示在使用者界面的确定剂量区域366中。为了完成注射,使用者界面优选地用于根据需要基于碳水化合物368来调节剂量。最终确定的剂量370由注射装置256使用以执行注射。注射装置256包括按钮或触发器,所述按钮或触发器在接合时启动所确定的剂量的注射。

[0049] 在一个可选实施例中,参照图2A-C说明的智能手机应用程序特征可以替代地集成到注射装置256的使用者界面中。数据可以被连续地、接近连续地、规律地或间歇地从一个或多个外部装置或者经由注射装置256的使用者界面接收。

[0050] 图3是上述的智能笔注射装置256的方框图。注射装置256包括用于控制电动机322

和显示器306的控制器320。注射装置256还包括用于存储程序指令以及数据的存储器324。注射装置256被构造为连续地或接近连续地与一个或多个外部装置通信,例如连续葡萄糖监测器、计算装置、锻炼监测装置、睡眠监测装置、饮食监测装置和秤。注射装置256优选地包括用于与其他装置无线通信的无线收发器326和内部天线328。注射装置256还可以包括有线通信界面。

[0051] 注射装置256还包括电动机322、轴332、柱塞313、胰岛素药筒308和笔型针309。响应于接收到执行注射的指令,控制器320激活电动机322。电动机322接合到轴332。当被激活时,电动机322可以引起轴332移动。轴332接合到柱塞313。胰岛素药筒308在药筒的近端处通过柱塞313密封,所述柱塞适于在药筒308内滑动并响应于轴322的移动改变药筒308的容积。笔型针309接合到药筒的远端,以在药筒的容积通过柱塞313的柱塞移动而被减小时分配药物。在一些实施例中,控制器被构造通过设置可移动柱塞313的移动距离来设置药物输送量。编码器330优选地连接到电动机322的轴332,并且将对应于电动机运动的编码器信号提供给控制器320。编码器330可以包括适于感测编码器330的运动并提供指示编码器到控制器320的运动的信号的传感器。因此,由控制器320从编码器332接收的编码器信号指示柱塞313在药物筒308内的移动。控制器320可以被构造为根据从编码器330接收的信号来控制药物输送量。在一些实施例中,电动机322适于在控制信号的持续时间内移动柱塞。

[0052] 图3A-3D示出智能笔注射装置256的一个示例性实施例。图3A示出注射装置256的立体图。注射装置256包括主壳体300、使用者界面按钮301-304、显示器306、胰岛素药筒308、笔型针309和帽310。使用者界面按钮301-304以及显示器306被定位在主壳体300的表面上。胰岛素药筒308从主壳体300的一端突出并接合到该所述一端。笔型针309从胰岛素药筒308的与主壳体300相对的端部突出并接合到所述端部。帽310被构造装配在胰岛素药筒308和笔型针309上。帽310进一步与主壳体300接合并可拆卸地固定到主壳体300。使用者界面按钮301可以被构造为在接合时引起注射。使用者界面按钮303和304可以被构造为在显示器306上显示的一个或多个选项之间进行选择。使用者界面按钮302可以被构造为使得显示器306恢复到先前的配置。

[0053] 图3B显示注射装置256的横截面图。在壳体300内部存在电子器件,包括电动机312、柱塞313和齿轮314。在一些实施例中,电动机322可以引起齿轮的运动。作为响应,齿轮314可以引起柱塞313沿着胰岛素药筒308的主轴线移动。

[0054] 图3C和图3D分别示出注射装置256的俯视分解图和仰视分解图。在壳体300内部还存在一个或多个电池311。壳体300还包括可移除地固定到壳体300的电池盒盖307。电池盒盖307可以被从壳体300移除以允许接近电池311。

[0055] 本发明的一个优选实施例是优选以3VDC电池供电。该装置优选配备有12mm的齿轮电动机,以100:1的齿轮比驱动每英寸2-56螺纹的导螺杆,以产生相对于推杆抵抗旋转的注射力,以抵抗药筒止动件推动柱塞。所述齿轮电动机设计包括具有光电断路传感器的旋转光学编码器,以精确控制柱塞速度。该系统还提供高度精确的位置感测、指数/行程终端和安全互锁。指定的电动机驱动系统优选地利用标准的29、30和31号针在大约3磅力的载荷下产生大约30psi的压力,并且在封闭下产生大约高达160psi的压力。30psi超过皮下注射的压力需求。160psi满足皮内注射的压力需求。使用3ml胰岛素药筒(无载荷)的系统的输送精度相当于在5秒内输送30单位的胰岛素。

[0056] 图3E示出示例性使用者界面的流程图,其中每一个框表示在装置上呈现的屏幕。使用者界面可以包括“主屏幕”,从所述主屏幕可以选择一个或多个其他显示屏幕。使用者界面还可以包括允许剂量信息的接收、输入和显示的“剂量进入”屏幕。剂量进入屏幕还可以包括“剂量确认”区域。剂量确认区域可以包括“注射进度”区域、“成功”状态区域和“取消”状态区域。使用者界面还可以包括“剂量历史”屏幕,所述屏幕可以包括与先前的注射事件相关的信息。剂量历史屏幕可以包括“查看”区域和“清除历史”区域,从而允许删除关于先前注射事件的信息。使用者界面还可以包括“更换药筒”屏幕,该屏幕包括与注射装置256内的胰岛素药筒308的状态相关的信息。更换药筒屏幕可以包括“移除旧的”区域、“更换”区域和“装填”区域,所述“移除旧的”区域可以指示胰岛素药筒308处于从注射装置256移除的状态,所述“更换”区域可以指示胰岛素药筒308处于用于更换的状态,所述“装填”区域可以指示胰岛素药筒308处于装填状态下。使用者界面还可以包括允许输入和显示装填信息的“装填”屏幕。装填屏幕可以包括“针定位”区域、“按压注射按钮直到被装填”区域“自动装填”区域,该“针定位”区域可以包括与针309的位置相关的信息,所述“按压注射按钮直到被装填”区域可以允许选择使用者按下注射按钮直到注射装置256被装填为止的装填选项,所述“自动装填”区域可以允许选择自动装填注射装置256的装填选项。使用者界面还包括“设置”屏幕,所述“设置”屏幕可以允许选择与注射装置256相关的多个设置。设置屏幕包括“时间设置”区域、“最大剂量”区域、“速度”区域、“功率”区域、“亮度”区域以及“重置”区域,所述“时间设置”区域可以允许选择时间,所述“最大剂量”区域可以允许选择最大剂量,所述“速度”区域可以允许选择注射装置256的速度,所述“功率”区域可以允许选择装置256的功率,所述“亮度”区域可以允许选择显示器306的亮度,所述“重置”区域可以允许将一个或多个设置重置为初始状态。使用者界面还包括可以向使用者显示警告消息的“警告/错误”屏幕。警告/错误屏幕包括指示胰岛素的温度在预定范围之外的“温度超出范围”区域、指示胰岛素已经过期的“药物过期”区域和指示没有选择时间设置的“未设置时钟”区域。

[0057] 图4示出根据本发明的一个实施例的用于药物依赖性和健康监测的系统。该实施例的中心特征是与系统中的其他部件无线通信的数据集线器400,所述其他部件包括智能注射装置256、健康管理访问点210、远程服务器410、智能电话420,并且所述中心特征经由部件430从合作伙伴公司接收可选的健康数据。服务器410优选地用作具有对数据的授权访问的保险公司或其他类似第三方实体对数据的访问。BGM 204或CGM 206优选地无线连接到智能注射装置256,以向注射装置256提供葡萄糖读数。在一些实施例中,BGM 204或CGM 206与注射装置256处于连续、接近连续或规律的通信。葡萄糖读数和将在下面进一步讨论的其他数据用于确定患者440的药物剂量。智能注射装置256根据所确定的药物剂量设置剂量数量。智能注射装置256在注射之前自装填药物筒,通知患者440该剂量准备好注射,然后在患者注射笔型针并按压智能注射装置256上的“分配”按钮时分配剂量。注射的结果,包括剂量、注射时间和注射是否成功,被存储在注射装置256的存储器中并被传送到集线器400。智能注射装置256可以与集线器400连续、接近连续或规律的通信。注射装置256可以通过适当的通信技术与一个或多个装置通信,包括蜂窝网络、无线网络(例如Wifi、蓝牙和Zigbee)或有线网络。包括葡萄糖读数和注射数据的历史数据可以被从数据集线器400传送到健康管理访问点210和/或远程服务器410。

[0058] 集线器400还可以从智能电话420接收数据,所述数据可以包括来自使用者的输入

和指令。部件430可以包括用于监测健康数据的一个或多个装置,所述健康数据可以包括与锻炼、饮食、睡眠、体重和患者使用的其他药物相关的数据。健康数据可以被传送到集线器400,所述健康数据在所述集线器处可以用于确定集线器400处的药物剂量或者被传送到注射装置256以用于确定药物剂量。

[0059] 一些注射相关的数据可以被从集线器400传送到健康管理访问点210,数据可以由一个或多个第三方(例如,患者的家庭成员、医生、护理人员或药房)从所述健康管理访问点访问。健康管理访问点210还可以允许医生、护理人员或药房中的一个或多个输入数据,所述数据可以被传送到集线器400并用于确定药物剂量。

[0060] 在一个实施例中,示范性智能推注注射器通过将推注注射器与基于葡萄糖结合蛋白的连续葡萄糖监测(GBP CGM)集成而增强BD的GBP CGM的属性,输送系统与和基于CGM的葡萄糖氧化酶结合的传统胰岛素输注泵或者与偶发毛细血管血糖自我监测(BGM)一起使用的传统智能笔相比有利地提供侵入性较小的替代方案。以使用新型葡萄糖/半乳糖结合蛋白的连续葡萄糖监测说明葡萄糖结合蛋白和连续葡萄糖监测:使用Becton Dickinson葡萄糖/半乳糖结合蛋白传感器进行12小时可行性研究的结果;Kevin Judge,M.D.,Linda Morrow,M.D.,Alexander G.Lastovich,M.Eng.,David Kurisko,M.B.A.,Steven C.Keith,M.S.,Jacob Hartsell,M.S.,Bruce Roberts,Elaine McVey,MStat,Kristin Weidemaier,Ph.D.,Khin Win,M.D.和Marcus Hompesch,M.D.以及2005年2月15日公布的美国专利第6,855,556号,2010年12月14日公布的美国专利第7,851,593号,2009年2月24日公布的美国专利第7,496,392号,2010年8月31日公布的美国专利第7,787,923号,2010年9月7日公布的美国专利第7,792,561号和2014年1月7日公布的美国专利第8,623,639号的优先权,其全部内容通过引用并入本文。

[0061] 一个实施例提供通过利用CGM属性来改进标准笔或注射筒式注射器装置的性能的装置。CGM有利地帮助患者更加意识到他们的葡萄糖水平以及他们如何根据食物、锻炼、药物或其他活动而改变。与在此述的示范性推注注射器系统一起使用CGM监测器允许患者对他们管理他们的糖尿病的方式感觉更自信,并且可以随后改进结果并帮助降低他们的HbA1c(糖化血红蛋白)水平。

[0062] 与CGM集成的示范性智能推注注射器的一个优点是帮助糖尿病患者实现其降低其HbA1c水平的治疗目标。为了防止极端的葡萄糖波动,大多数胰岛素使用者每天检查他们的血糖2-6次,这取决于他们的治疗方案。对于标准的笔/BGM使用者,这将对于每一个使用者需要使用具有多个步骤的两个单独的装置以及多个针刺。本发明的示范性实施例优选地且有利地将胰岛素笔、笔式针和CGM监测的功能组合到单个较小侵入性装置中,该装置获得患者的葡萄糖读数以及用较少的针刺输送其胰岛素。这提供了更方便的解决方案,并且鼓励更大的葡萄糖测试频率且向患者及其保健提供者提供血糖数据以做出更好的剂量决定。

[0063] 应当理解的是上述的智能推注注射器可以用于人工胰腺系统内。推注计算器不需要是单独的,而是可以连接到连续葡萄糖处理控制系统中。这样的系统的益处是推注可以在继续基础测定的背景下更好地被确定,以改进治疗结果和护理质量。

[0064] 本发明的示范性实施例包括在检测到血糖过低(低血糖)时关闭输送系统的安全特征。该特征通过停止推注注射器输送胰岛素来响应来自葡萄糖传感器的低血糖读数。对于正经历低血糖的患者,所述系统还将优选地提供关于如何获得和接受胰高血糖素(GLP-

1) 注射或任何其他个性化测量的个性化指导。

[0065] 本发明的一个示例性实施例可以由正在使用具有CGM的胰岛素泵但是想要使用较少限制和较简单的胰岛素输送系统的人使用,所述输送系统例如为永久地或临时地无线连接到CGM的推注注射器。

[0066] 本发明的一个示例性实施例的另一个优点在于智能推注注射器也可以与胰岛素输注泵一起使用以延长泵储存器的寿命,或者允许使用具有较小驱动功率或较小压力的泵。智能推注注射器可以被构造为与胰岛素输注泵无线通信。在一些实施例中,智能推注注射器和胰岛素输注泵处于连续、接近连续或规律的通信。

[0067] 优选地,本发明的实施例具有手动特征,其允许智能推注注射器在整个系统的其他部件的紧急情况或其他故障的情况下像传统笔型针那样作用。

[0068] 本发明的示例性实施例的另一个优点是药物的高压输送。示例性推注注射器系统通过将使用者/病人的促进具有高粘度的药物或者具有标准粘度的药物的输送所需的特定针输送力提供到密集的皮内空间中来改进标准笔和注射筒式注射器装置和/或胰岛素泵或具有装填储存器或药筒的任何其他类似装置的性能,其中所述皮内空间处对力的需求可能更高。

[0069] 本发明的一个优选实施例优选地向使用者提供触觉和视觉反馈。可以在注射器显示屏幕上监测视觉反馈。然而,其他实施例可以仅提供触觉或视觉反馈中的一个,或者单独或组合的其他类型的反馈,例如听觉反馈。其他实施例可以不向使用者提供反馈。

[0070] 佩戴泵对于患者可能是不方便的。这对于活动患者、对于在海滩或睡着的患者尤其如此。通常,使用者连接到传统胰岛素泵是不方便的。通过转换到根据本发明的一个实施例的示例性推注注射器系统,患者可以短时间或甚至永久地与泵断开。

[0071] 本发明的实施例还使与传统胰岛素泵系统相关联的感染风险最小化。如果患者不能每两天或三天更换传统胰岛素泵的插管的插入部位,则感染的风险增加。本发明的实施例更类似于更简单的注射系统且伴随降低的与保留在患者皮肤中几天的套管相关联的感染风险。

[0072] 本发明的实施例提供了一种接近闭环的注射系统,所述系统控制引入到使用者的身体中的液体药物的体积。对于传统的胰岛素输注泵,控制流体的输注速率。闭环系统包括诸如CGM的传感器系统和输送系统。在本发明的实施例中,传感器信号用于产生控制器输入以操作输送系统。本发明的实施例优选地以固定的体积而不是一定速率将液体输送到使用者。所述体积由来自控制器的命令设置。在糖尿病应用中,传感器系统监测使用者身体中的葡萄糖浓度,并且由输送系统引入到使用者体内的液体包括胰岛素。传感器系统使用传感器信号生成发送到输送系统的消息。该消息包括用于生成控制器输入的信息。传感器可以是皮下传感器,例如与间质液接触的GBP CGM。与输注速率相比,通过推注体积控制流体输送显著缩短输送的时间尺度且对患者来说更方便。

[0073] 本发明的实施例有利地以高精度执行胰岛素泵功能,但是不具有像传统胰岛素泵那样直接连接到患者身体的负担。为了简单和方便,该系统优选地被设计为包括自动化和形状因素,以便减少储存器改变和装填的麻烦,以使其更直观和对使用者友好。此外,为了易于使用和易于商业化,根据本发明的一个实施例的推注自动注射系统可以使用标准笔式注射器部件(例如,商业上可购得的预填充胰岛素药筒和笔型针)构造。例如,该装置可以采

用300单位的胰岛素供应器和5mm长的31G BD笔型针。该系统优选地可重复使用以将每次注射的成本保持为最小,并且增加患者采用和可负担的可能性。此外,随着系统的部件成本降低,智能推注系统可以被实施在预填充的一次性笔中。

[0074] 本发明的实施例通过与单独的CGM部件通信或者通过包括血糖监测部件来连续地监测葡萄糖水平。所述装置优选地为该装置准备用于预先安排和/或按需要的胰岛素注射所需的胰岛素剂量。应当理解的是所述装置可以与任何葡萄糖监测系统集成,包括GBP CGM、基于葡萄糖氧化酶的CGM或者间歇性毛细血管血糖自我监测(BGM)。

[0075] 结合图5说明根据本发明的系统的另一个示例性实施例。该系统500优选地包括胰岛素智能笔502、集成(嵌入式)BGM传感器504、BGM测试条506和显示器508。在单个装置形式中,小型化的数字低成本BGM传感器504被组装到笔硬件中。BGM传感器504由测试条506测量患者的血糖,然后优选地在智能笔显示器508上显示测量的血糖结果。本发明的一个优选实施例首先测量患者的血糖,然后确定胰岛素剂量并将需要的胰岛素输送到单个集成装置中。

[0076] 本发明的一个优选实施例是结合所有均在同一装置中的患者保持日志记录来执行血糖测量、胰岛素注射。该实施例有利地将几个装置的部件组合到一个单个装置中,从而为了简单和方便将多个装置替换为一个自我保健装置。

[0077] 现在将结合图6说明为推注注射器中心的示例性系统600。该实施例显著依赖于智能推注装置的手持模型。智能推注装置602优选地包括大显示屏604,例如OLED屏幕,以提供注射信息。智能推注装置602还包括用于执行数据传输的通信部件。数据传输优选地来往于云,并且可以通过任何合适的方式来实现,包括蜂窝网络、诸如Wifi、蓝牙、Zigbee的有线网络、或者无线网络。在该实施例中,通信部件包含在所述装置中,使得使用者不需要单独的装置,例如智能电话606。然而,该实施例可以仍然允许结合智能推注装置602使用智能电话606来传送一些数据,例如获取简单的提醒并传送紧急数据。在此所使用的术语“智能电话”是指具有现代化处理器、通信组件和使用者界面的移动装置,并且包括运行定制程序或“应用程序”的能力。如果葡萄糖监测功能没有构建到智能推注注射器中,则该装置还包括与单独的葡萄糖监测装置(例如,CGM装置608或BGM(未示出))通信的通信部件。CGM 608或BGM可以硬连线或无线连接到智能推注装置602。

[0078] 根据一个示例性实施例,智能推注装置602与诸如智能电话606、CGM装置608或BGM的一个或多个外部装置进行连续、接近连续或规律的通信。该装置被编程为根据患者信息确定胰岛素剂量,并且便于自动给药。自动计量包括装填、执行推注注射、数据记录和传送到安全站点以进行数据管理。患者信息可以包括锻炼信息、睡眠信息、饮食信息、体重信息和其他使用的药物信息。记录的数据优选地包括通过推注注射器执行的葡萄糖浓度数据和胰岛素注射数据。有机发光二极管(OLED)显示器是优选的,这是因为能够在没有背光的情况下呈现清晰的图像和文本行并在水平和垂直方向上滚动。优选滚动显示以改进使用者通过菜单导航以定制数据并在注射之前确定胰岛素剂量。滚动显示也优选用于传送后注射数据。OLED显示器在用于糖尿病患者和可能视觉方面有困难的其他患者的系统中是优选的。

[0079] 图6的系统600是智能推注装置602,在该装置的中心处,笔配备有智能功能以与其他装置通信,确定和准备注射剂量,并随后将信息发送到安全云610。智能电话606仅需要用于提醒和其他简单通信任务。系统600对于喜欢最小化对智能电话的依赖性的患者是优选

的。

[0080] 现在将结合图7说明为智能电话中心的示例性系统700。在该实施例中，推注装置702的装填功能促进适当的胰岛素注射。推注装置702提供基本的安全和智能注射功能。执行日益复杂的确定和与患者、保健提供者和支付者交互的装置的特征位于诸如智能电话706的移动装置上和云710中。智能电话具有从CGM 708或BGM(未示出)接收葡萄糖读数的能力。CGM 708或BGM可以硬连线或无线连接到智能电话。在一些实施例中，智能电话与CGM 708或BGM进行连续、接近连续或定规律的通信。智能电话706根据患者信息和反馈确定所需的胰岛素剂量，然后将数据传送到推注装置702，以便对注射进行编程。

[0081] 智能电话706可以与推注装置702连续、接近连续或规律的通信。在从智能电话706接收到确定的胰岛素剂量信息之后，推注装置702使装置准备好用于注射，随后帮助使用者执行优选地需要装填和推注注射的自注射。推注装置702还优选地将成功的胰岛素剂量注射数据连同时间标记一起传送回智能电话706。智能电话706进而将数据转送到安全云站点710以供患者、他们的保健提供者或者任何其他感兴趣和授权方进行数据管理和访问。由于包括存储器、处理器、通信和应用层的部件中的一些不需要内置在推注注射器装置中，因此该实施例可以更便宜且更容易由已经携带智能电话的患者采用。

[0082] 系统700是智能电话中心，其中基本上所有通信应用程序和患者进程位于该智能电话中。智能电话706与CGM 708通信并接收血糖数据。智能电话706根据该信息确定所需的胰岛素剂量并将所述剂量发送到推注装置702。智能电话706还可以接收与锻炼、饮食、睡眠、体重和通过来自使用者或者一个或多个装置或应用程序的输入采用的其他药物相关的信息。所需的胰岛素剂量信息可以部分地基于锻炼、饮食、睡眠、体重和药物信息。推注装置702以所确定的剂量来准备注射装置以供患者自动给药。推注装置702还将注射数据(例如，成功或不完全注射)传送回智能电话706。智能电话706将信息发送到云服务器710，在云服务器710处，所述信息可以被多个利益相关者(患者、亲戚、保健提供者、保险，等等)访问。

[0083] 一个实施例与基于葡萄糖结合蛋白的连续葡萄糖监测(GBP CGM)结合，以与和基于葡萄糖氧化酶的CGM相结合的胰岛素泵或者与偶发性毛细血管血液葡萄糖监测器(BGM)一起使用的智能笔相比提供侵入性较小的替代方案。

[0084] 本发明的实施例对于处于短效和长效胰岛素的预混合制剂控制其糖尿病的患者是有利的。美国约30%的患者和中国70%以上的患者目前使用预混胰岛素，该胰岛素是短效和长效的组合。预混合的胰岛素制剂的一个困难是需要患者在每次注射之前适当地混合胰岛素。通过将预混合胰岛素注射与增强的监测和改进的输送方法整合，智能推注输送系统可以改进治疗功效、降低低血糖的风险并改进患者治疗结果。

[0085] 本发明的智能注射装置的一个实施例优选地包括两个特征。第一是电子器件和连接性，以通过无线或有线的连接从包括监测装置的指定来源获取葡萄糖数据。指定的来源可以包括CGM、BGM或智能手机。指定的来源还可以包括用于监测锻炼、睡眠、饮食、体重和所使用的其他药物的装置。在一些实施例中，智能注射装置与指定来源中的一个或多个连续、接近连续或规律的通信。第二特征是自动化技术，以便：(a) 通过使用推注计算器确定胰岛素剂量数量，或者从诸如智能电话的另一个来源接收确定的胰岛素剂量；(b) 机械和电子机构，以使装置准备好执行自动注射；以及(c) 电子器件和连接性，以将时间标记的数据(包括葡萄糖浓度和胰岛素注射信息)传送到安全数据库管理系统，其中诸如患者、保健提供者和

付款人的各种组的利益相关者都可以访问所述数据。

[0086] 良好糖尿病管理的基石是促进行为改变以帮助改进葡萄糖控制和其他健康成果的教育。不幸的是许多患者常常收到关于如何管理他们的糖尿病的最少指导信息(如果有的话)。患者需要持续加强关键概念和行为。没有这种持续的加强,治疗依赖性已经显示下降,健康的生活行为停止,增加并发症,导致昂贵的护理和干预。为了改进关于糖尿病管理的患者教育,本发明的一个示例性实施例优选地包括现在将说明的多个附加特征。

[0087] 首先,所述系统涵盖良好糖尿病管理和预防并发症的关键要素。重点是加强关于注射技术当前、未来的输注部位以及降低A1c的葡萄糖控制的教育。更具体地,所述系统显示患者如何获取生理数据,确定胰岛素剂量要求,设置推注注射器通过装填和输送推注注射来输送剂量,并且记录与葡萄糖监测器测量的葡萄糖浓度和由推注注射器注射的胰岛素相关的数据。

[0088] 其次,所述系统帮助糖尿病患者识别和分析其血糖如何对其治疗反应的趋势。所述系统使患者能够将治疗剂量传送到其他装置,并且从CGM/BGM和胰岛素输送装置捕捉数据。所述系统优选地提供用于由患者、他们的保健提供者和其他感兴趣以及授权方使用的总体数据管理。

[0089] 第三,所述系统用于在系统的智能特征不起作用时提供手动模式。如果所述系统与智能电话集成,则所述系统优选地通过智能电话为患者和保健提供者提供在智能输送系统不起作用且需要转到手动模式时如何处理紧急情况的行为增强。

[0090] 第四,本发明实施例的移动教育方法确保信息是当前的、及时的且可定制的。

[0091] 第五,口服和可注射的糖尿病药物的数量正在连同新药物和现有药物的新制剂一起扩大。这可能导致潜在的混乱和安全风险。保险公司和保健提供者越来越希望更好地了解患者的药物行为,包括依赖性、适应性等。本实施例提供了帮助糖尿病患者捕获、存储和报告关于药物使用的信息的方式,包括识别正在输注的药物、正在输注多少药物、何时输注药物以及其他相关因素。该信息可以由患者使用以确保适当使用和安全。此外,所述信息可以形成护理信息生态系统供给过程和报告系统的一部分。

[0092] 第六,对于正与其他药物一起使用胰岛素的2型糖尿病患者,智能输送系统具有发送多个每日消息以促进糖尿病管理的能力。例如,经由预填充的笔式注射器使用Byetta的抵抗胰岛素的患者可以被指示每天两次注射,并在适当的时间服用Actose药丸。这种方案与适当的饮食和锻炼一起使用有助于控制成年人的血糖。因此,所述系统的智能电话应用程序部分可以向使用者提供必要的警告,以改进使用者对他们的保健提供者指定方案的遵从性。

[0093] 当在具有与和光学编码器一起使用的小型电池供电的12mm的齿轮电动机相关联的低成本的昂贵的胰岛素输注泵的户外进行时,根据本发明的一个示例性实施例的系统有利地具有高于97%的输送精度。此外,根据本发明的一个示例性实施例的系统有利地产生超过160psi的压力以满足皮内注射的要求。

[0094] 虽然本文已经参考本发明的特定优选实施例示出和说明本发明的特定示例性实施例,但是本领域技术人员将理解,在不脱离本发明的精神和保护范围的情况下可以在形式和细节上进行各种改变。

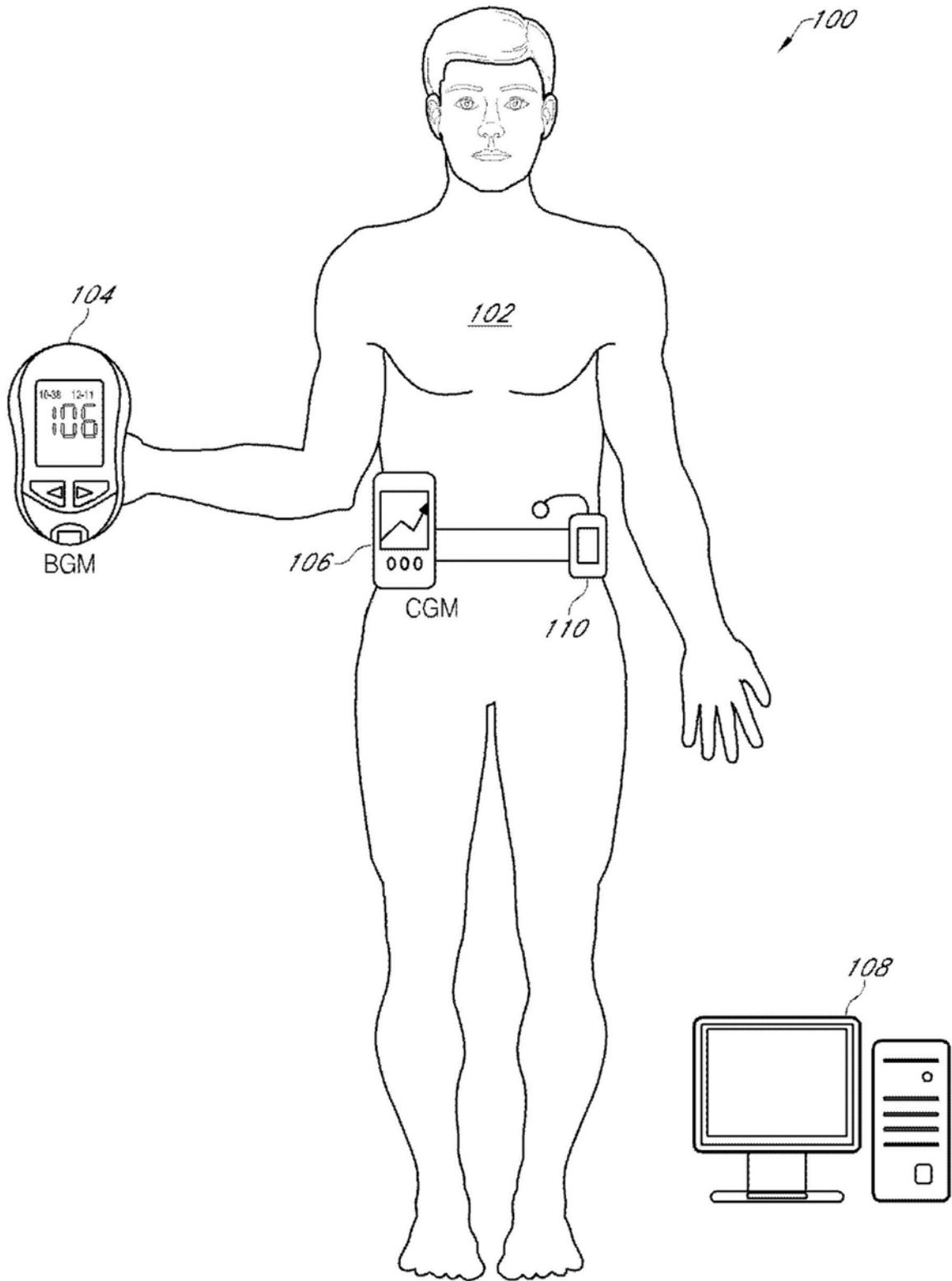


图1A

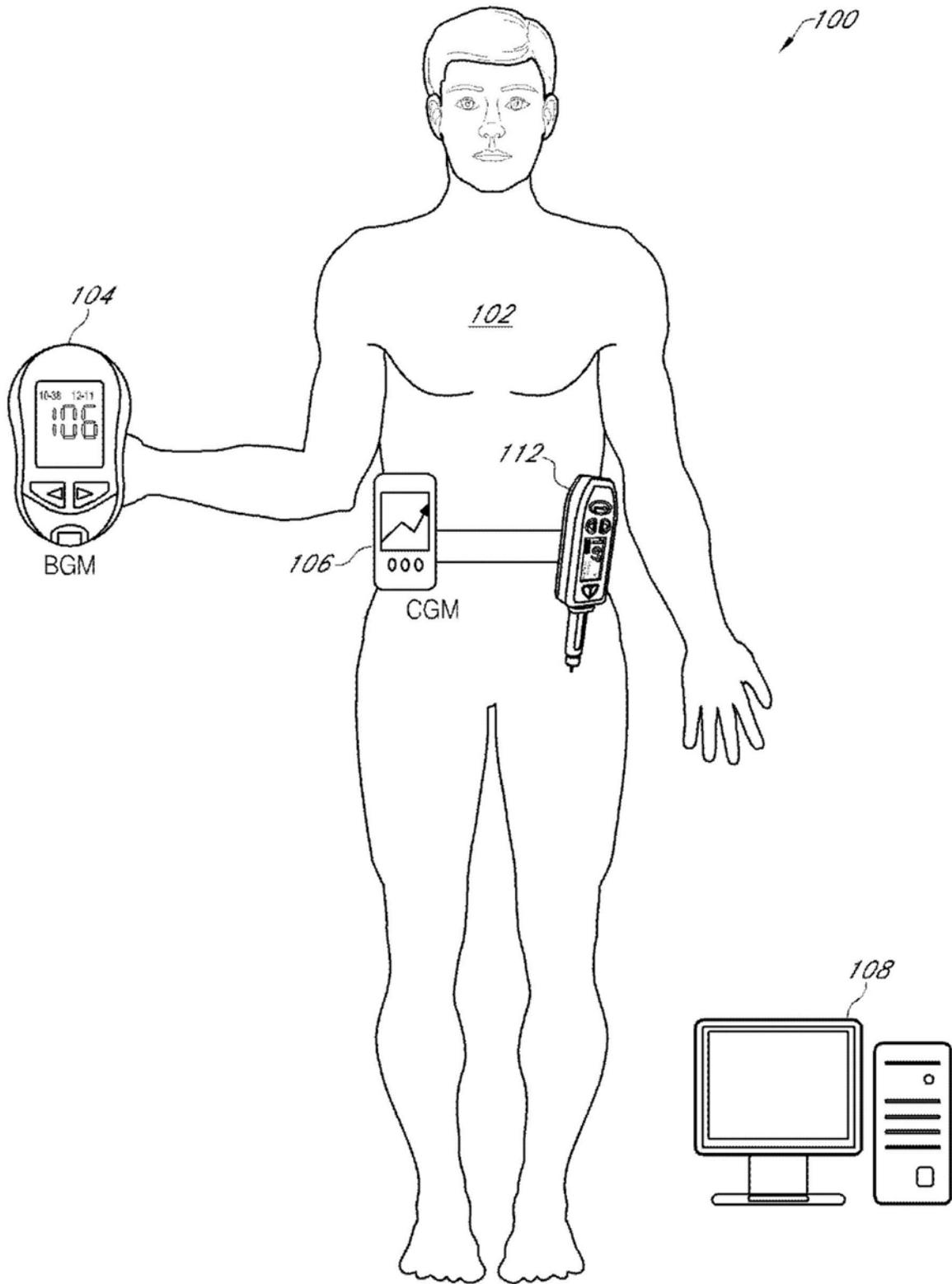


图1B

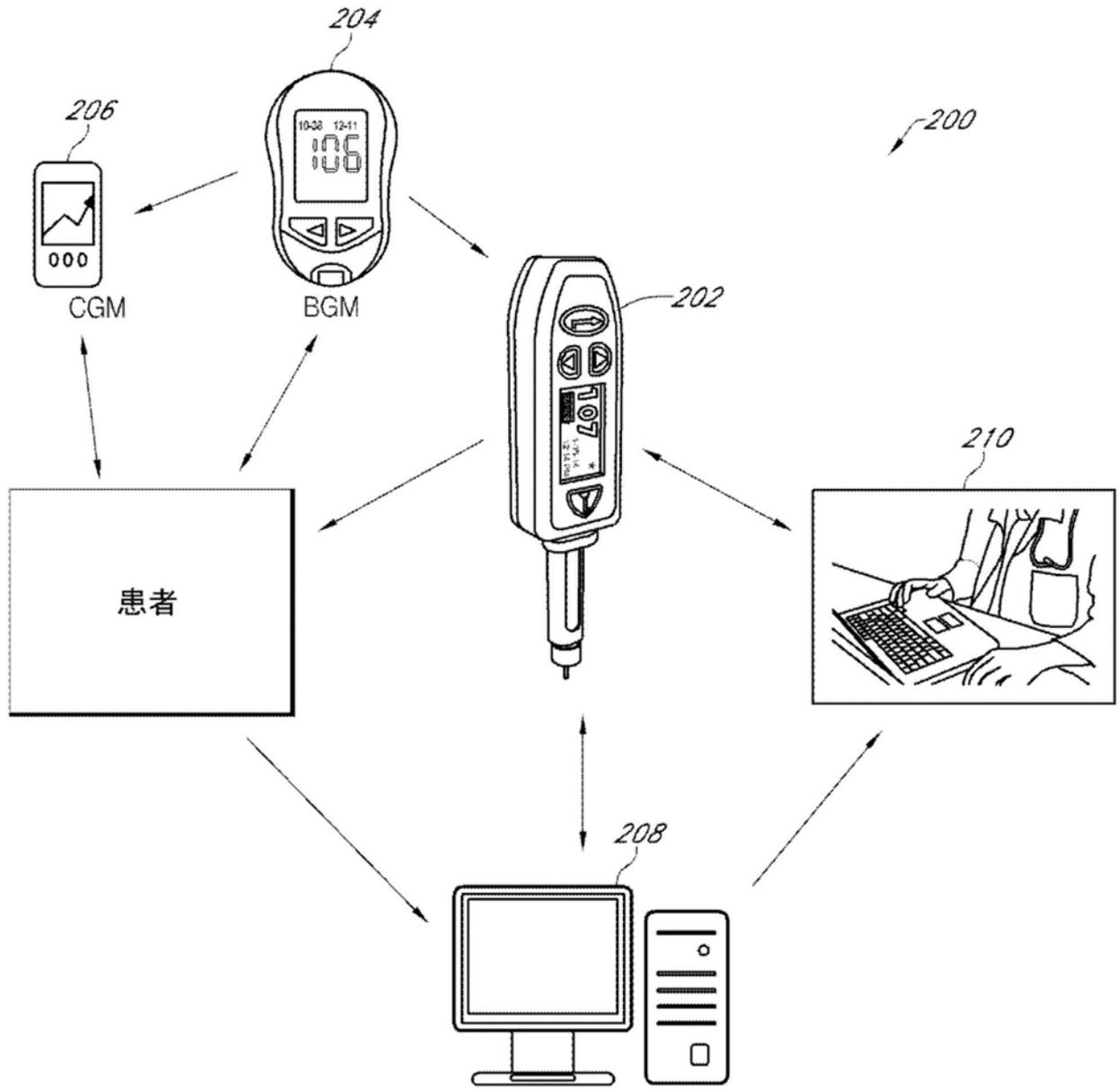


图1C

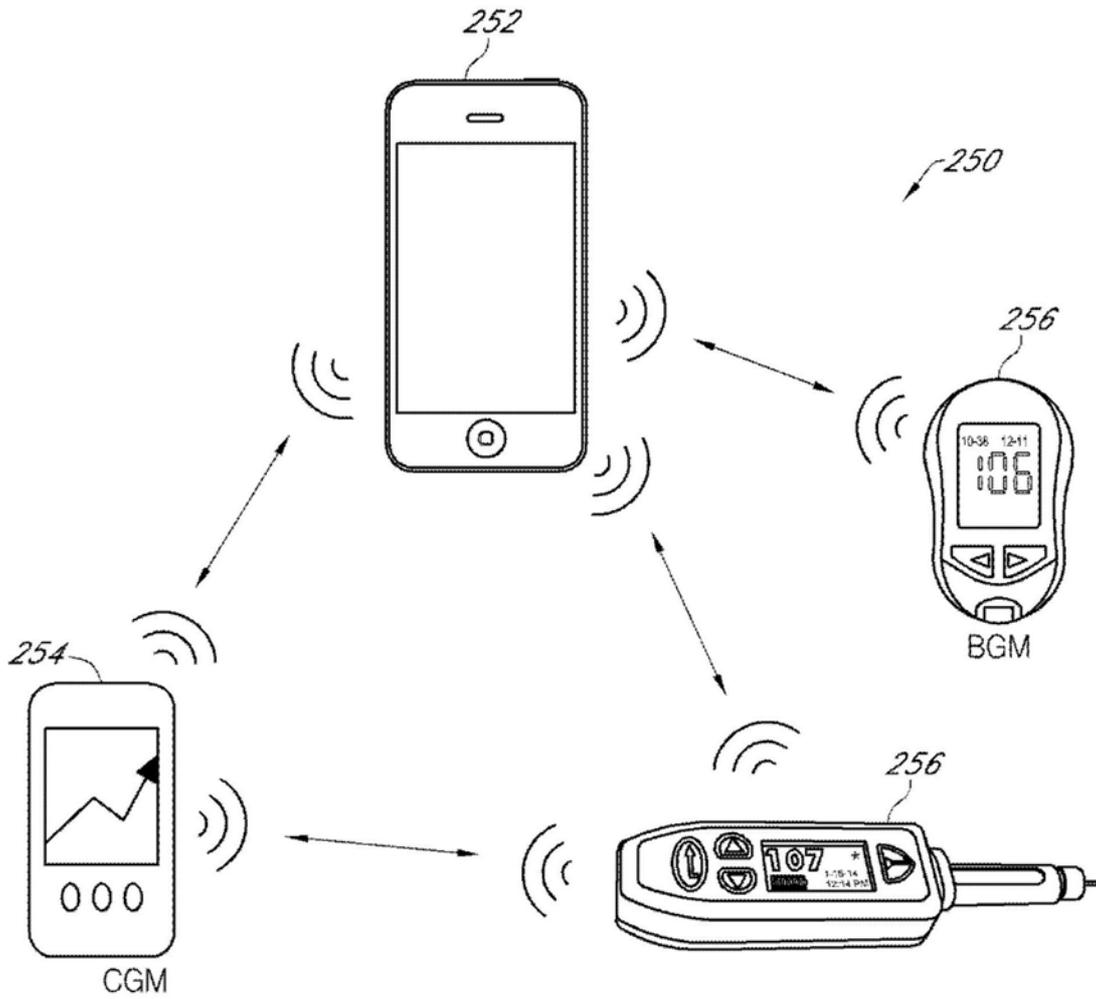


图2

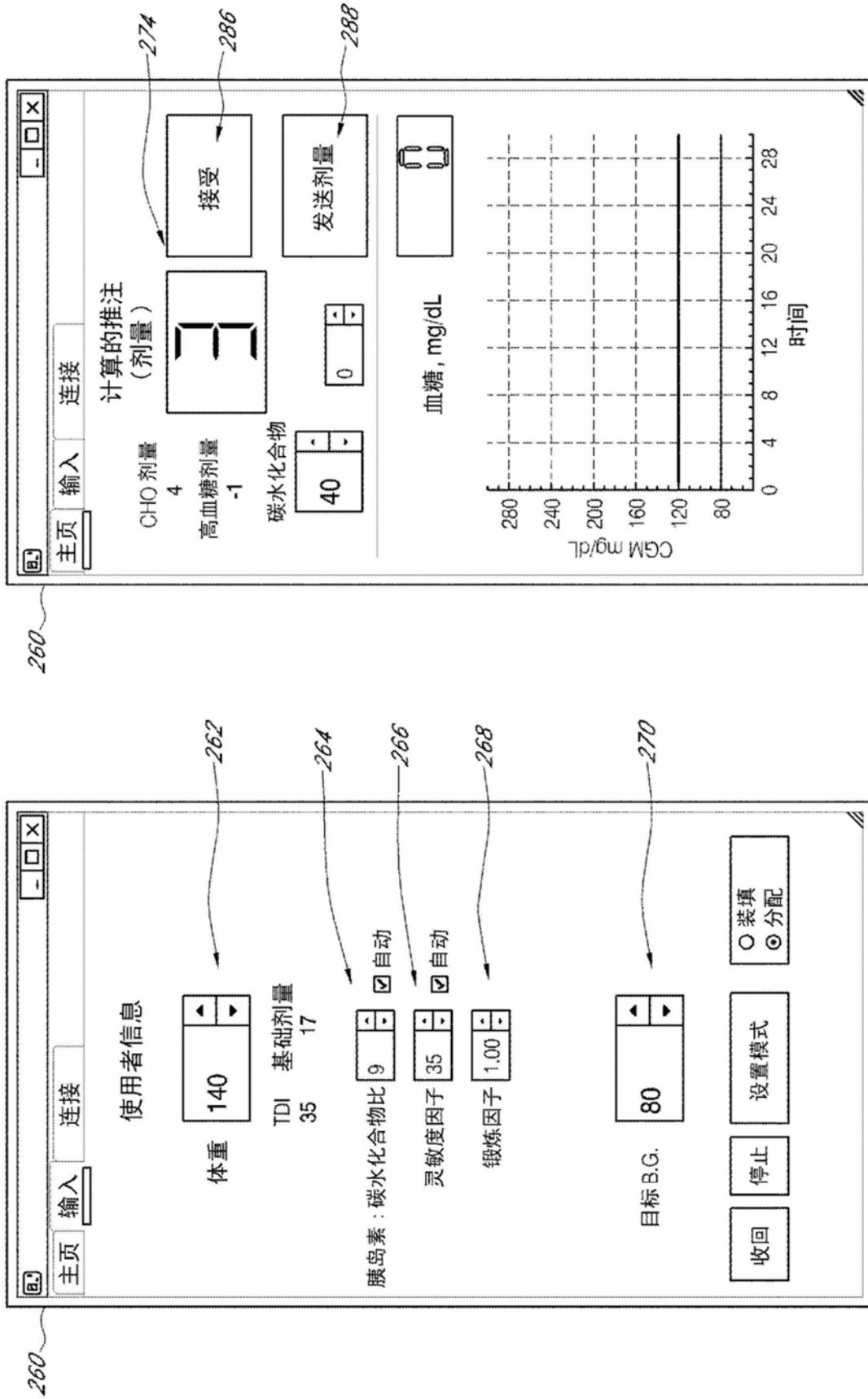


图2A

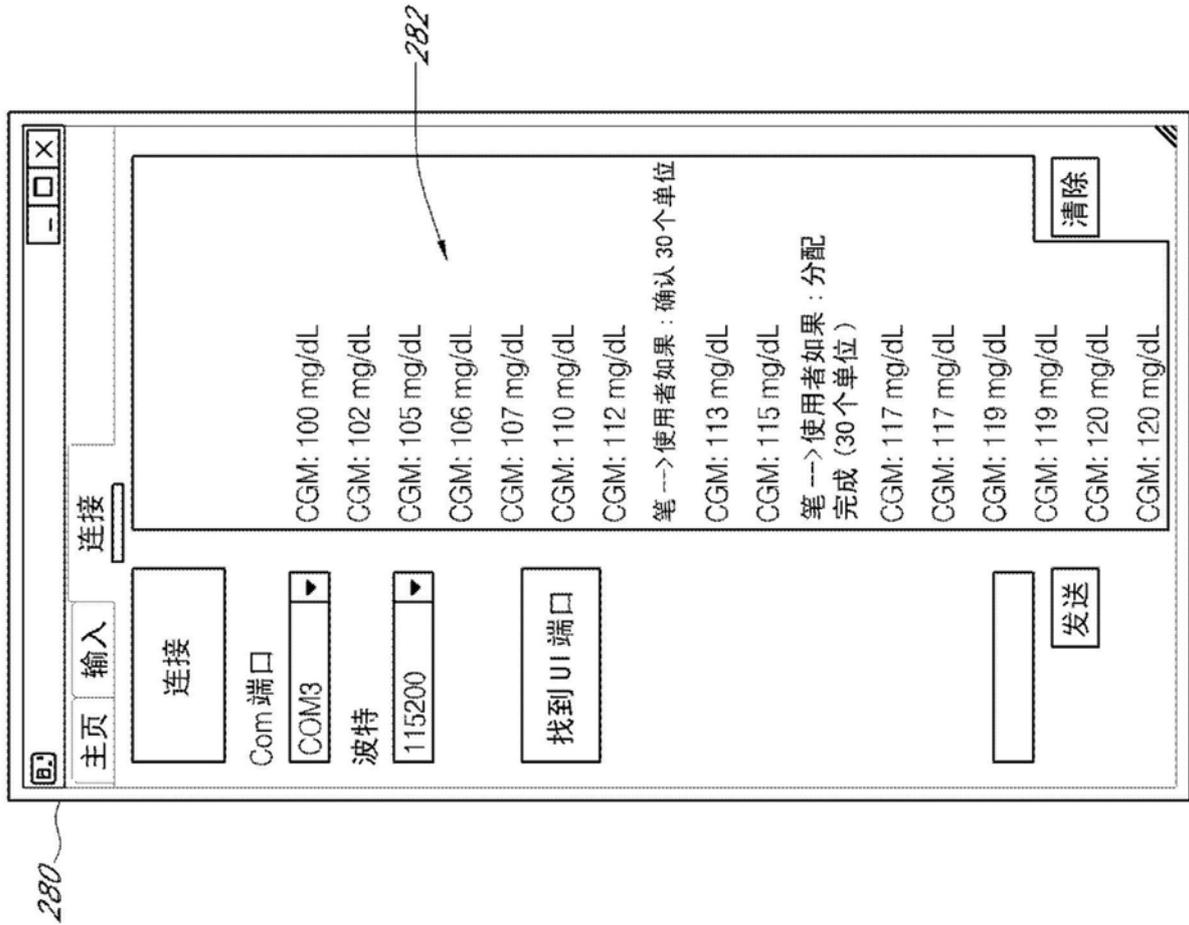


图2B

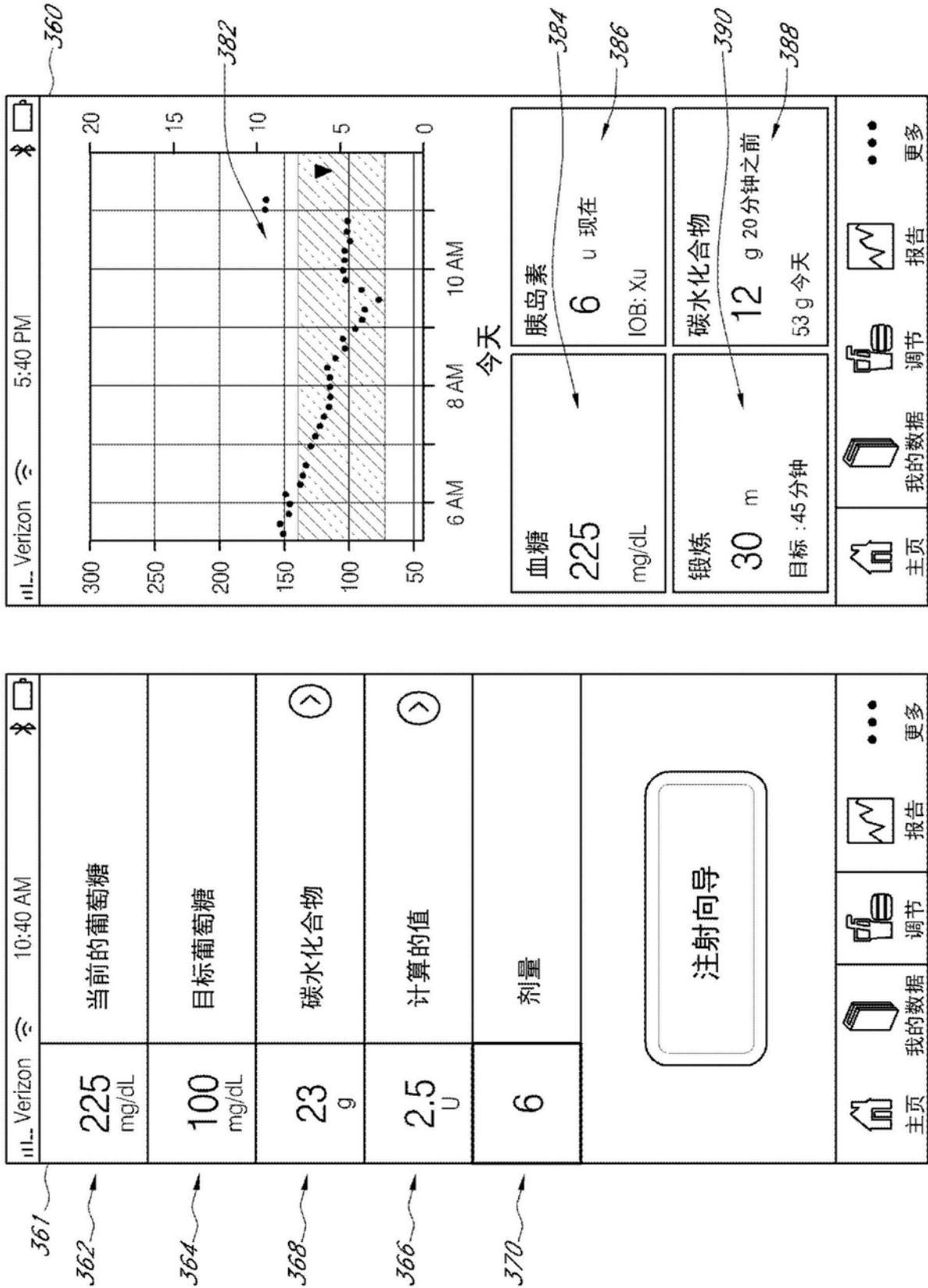


图20

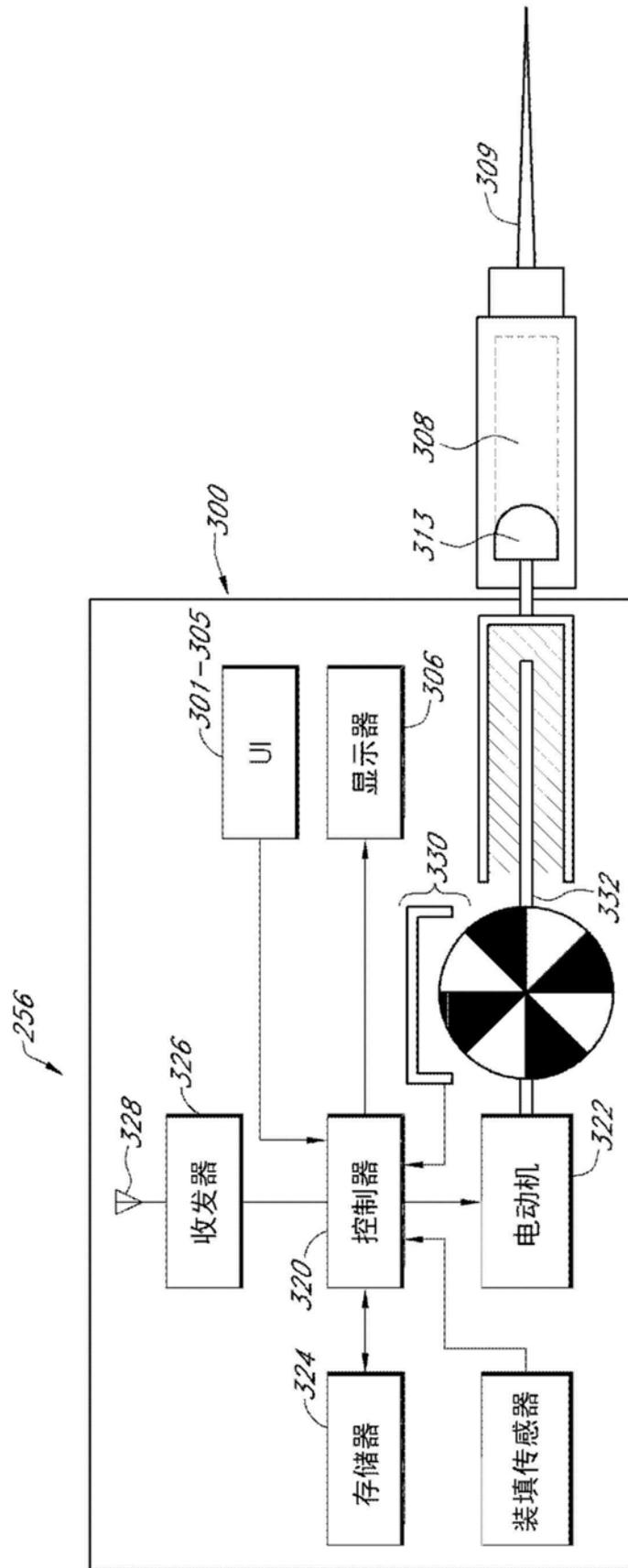


图3

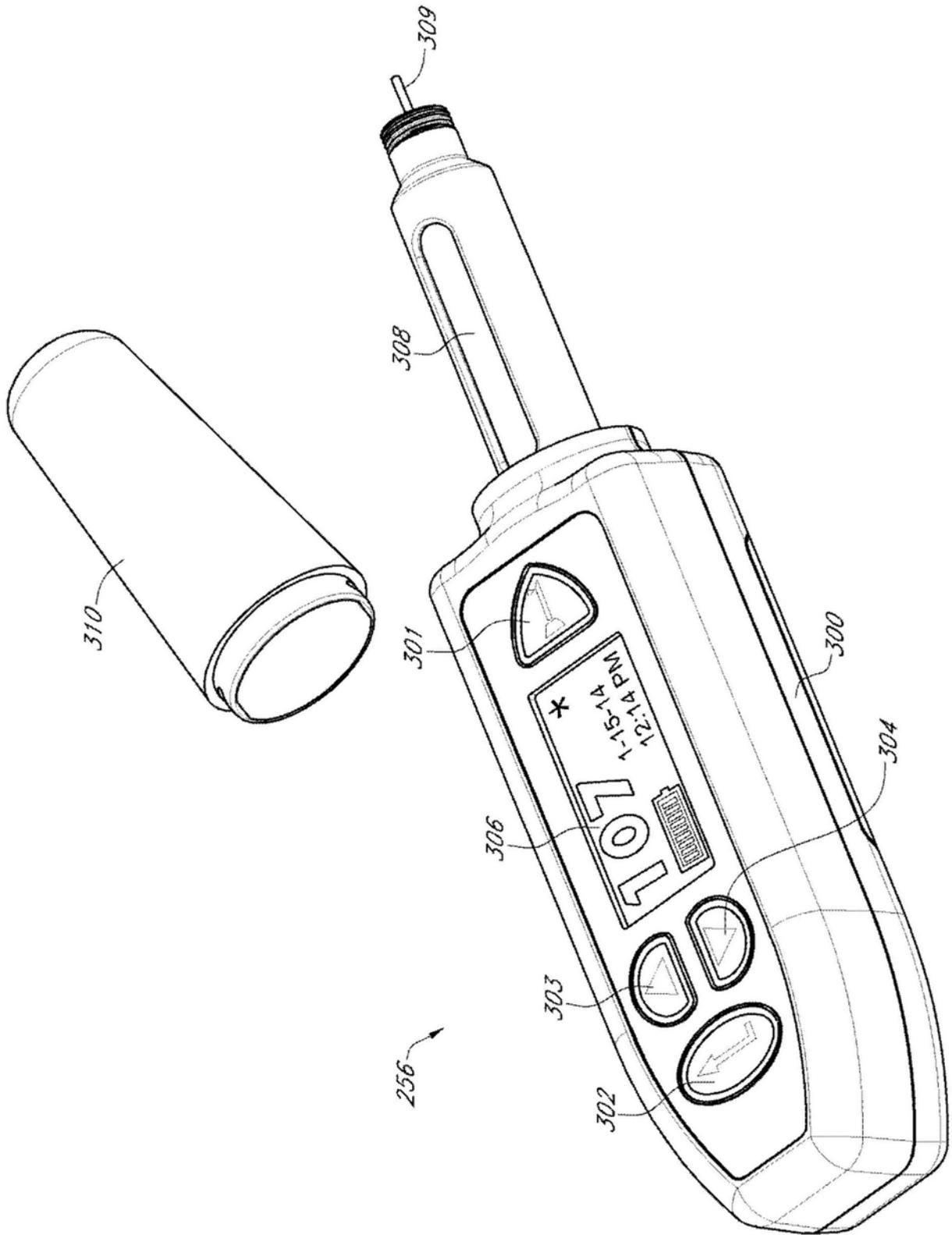


图3A

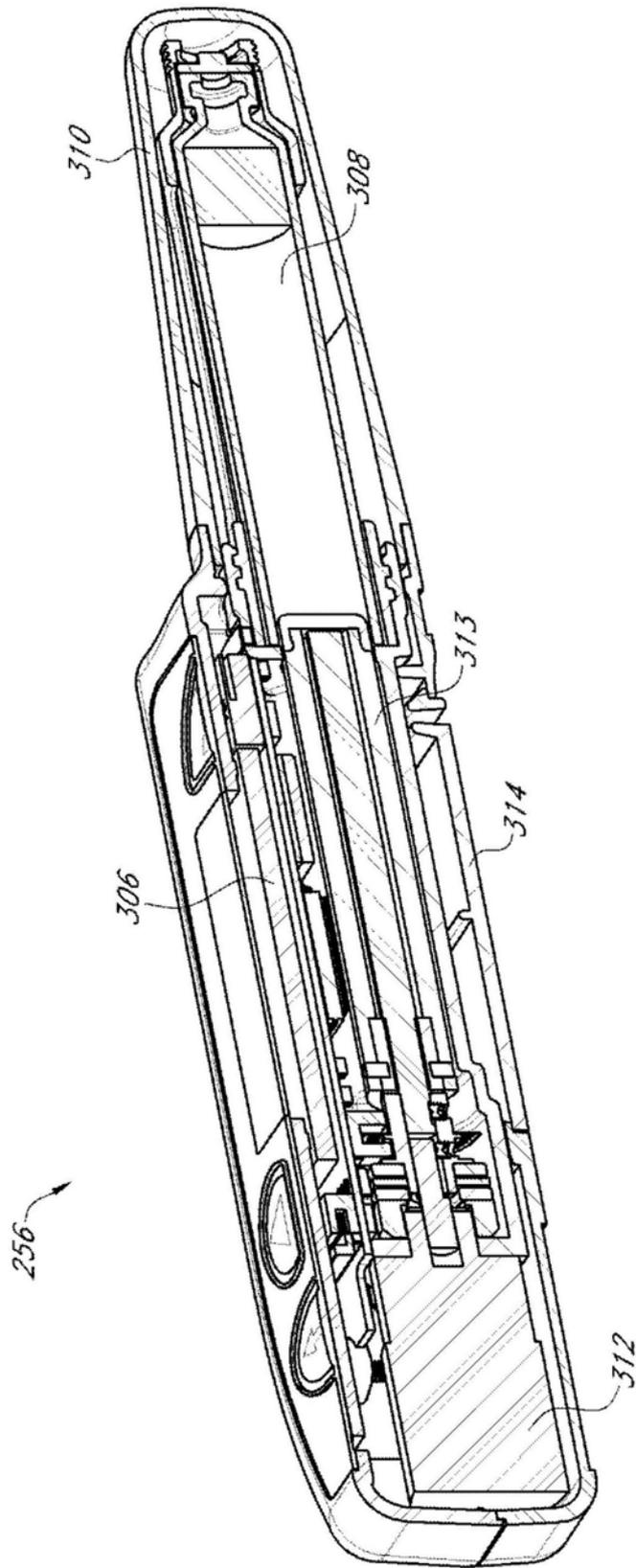


图3B

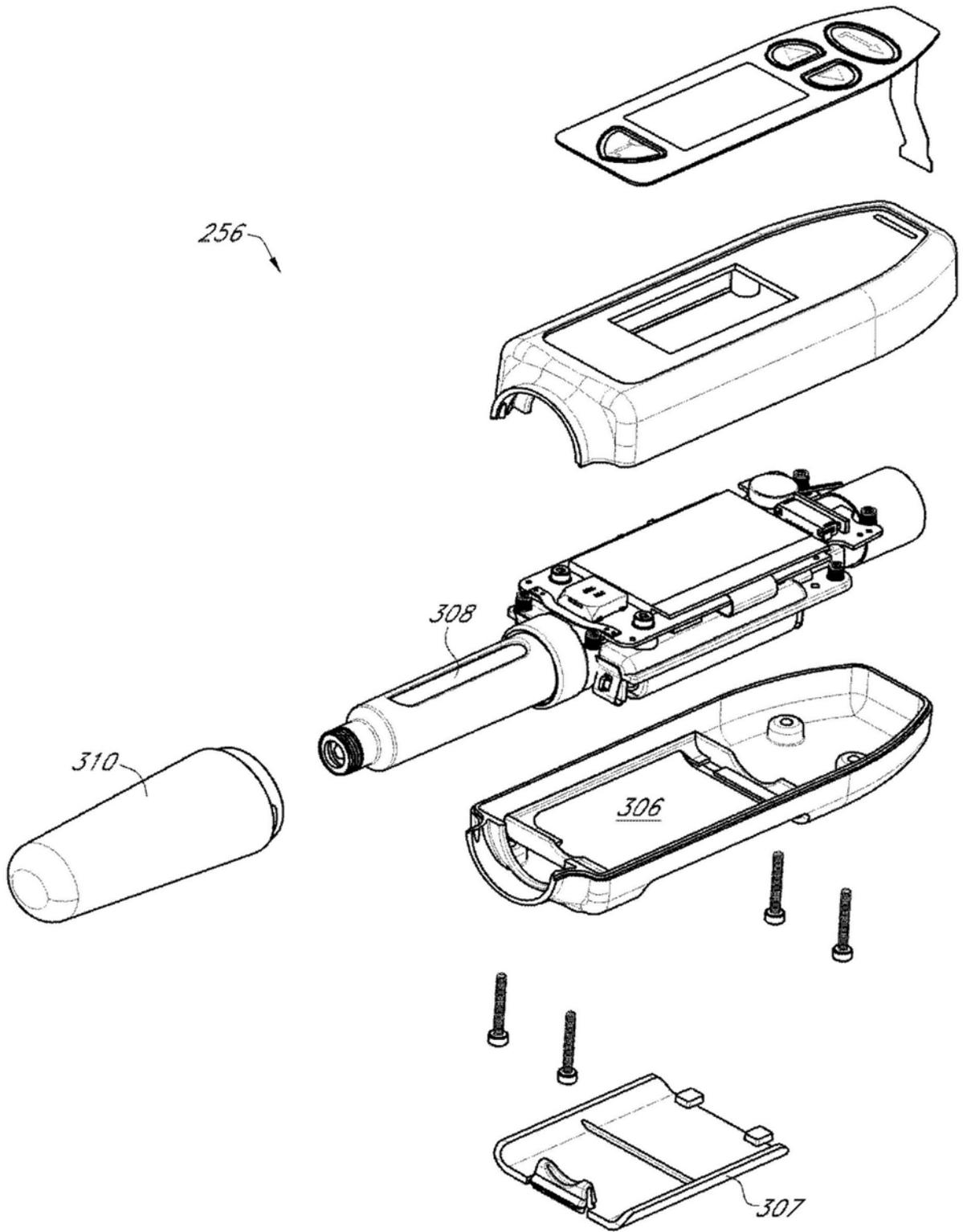


图3C

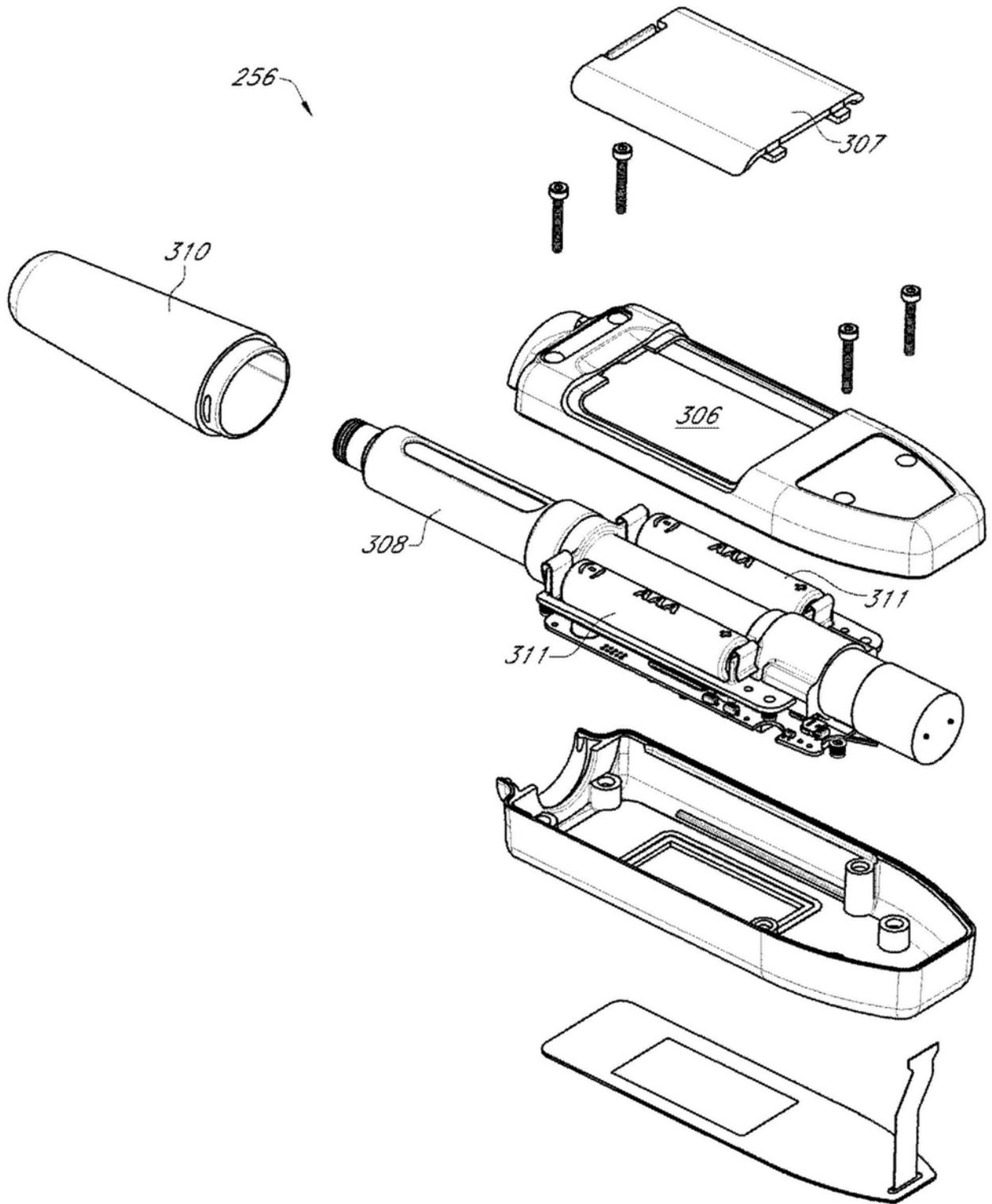


图3D

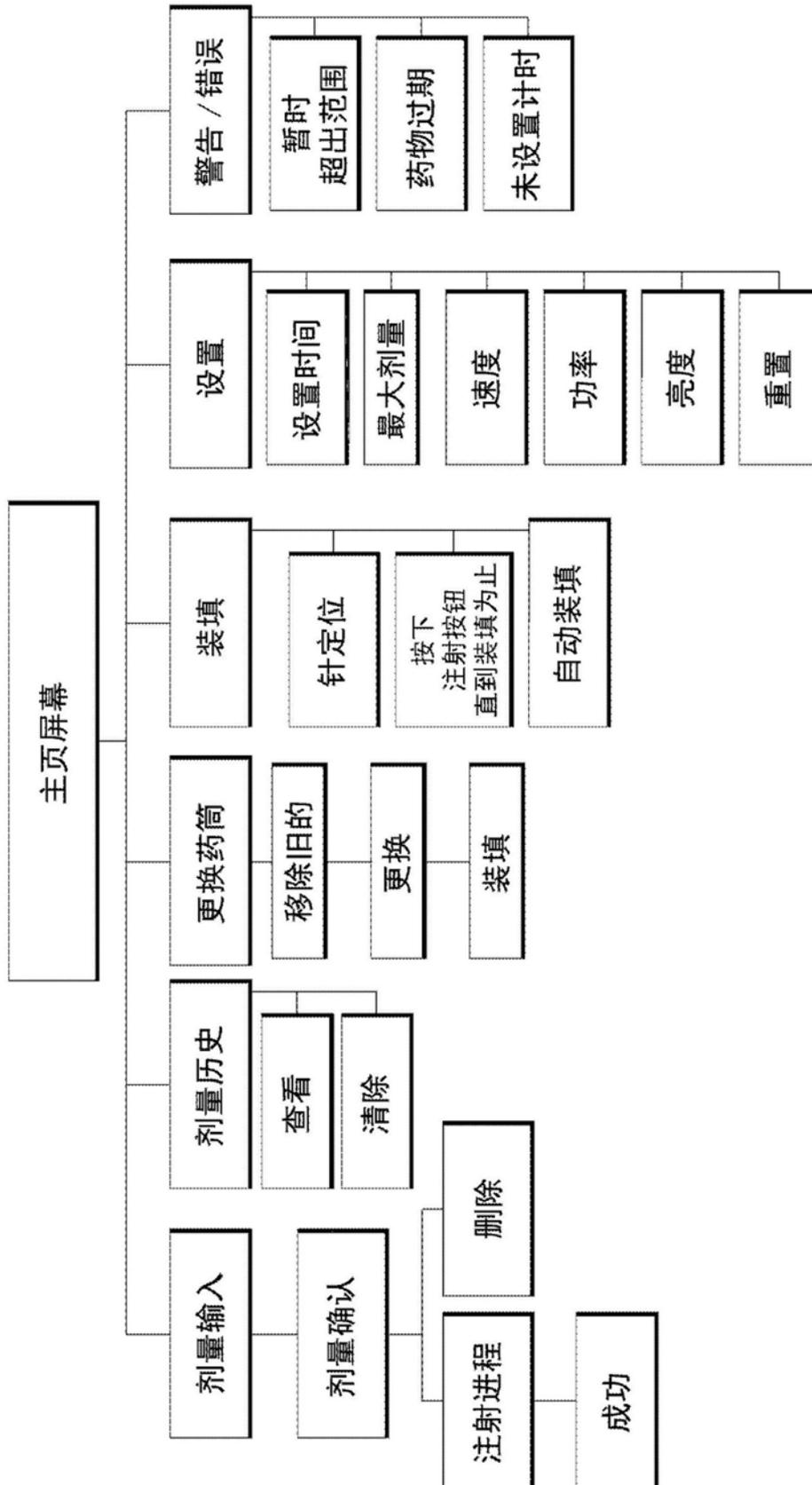


图3E

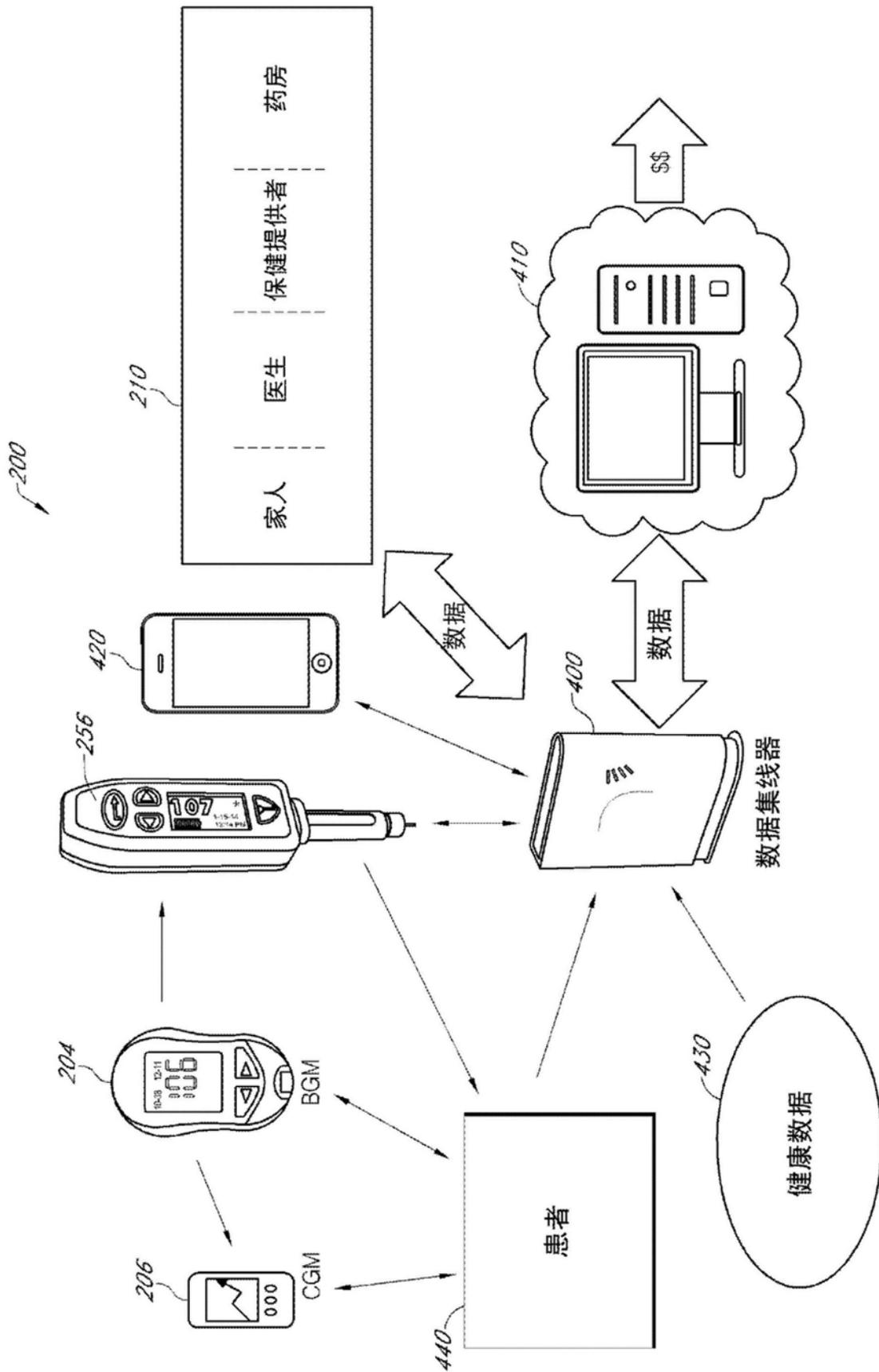


图4

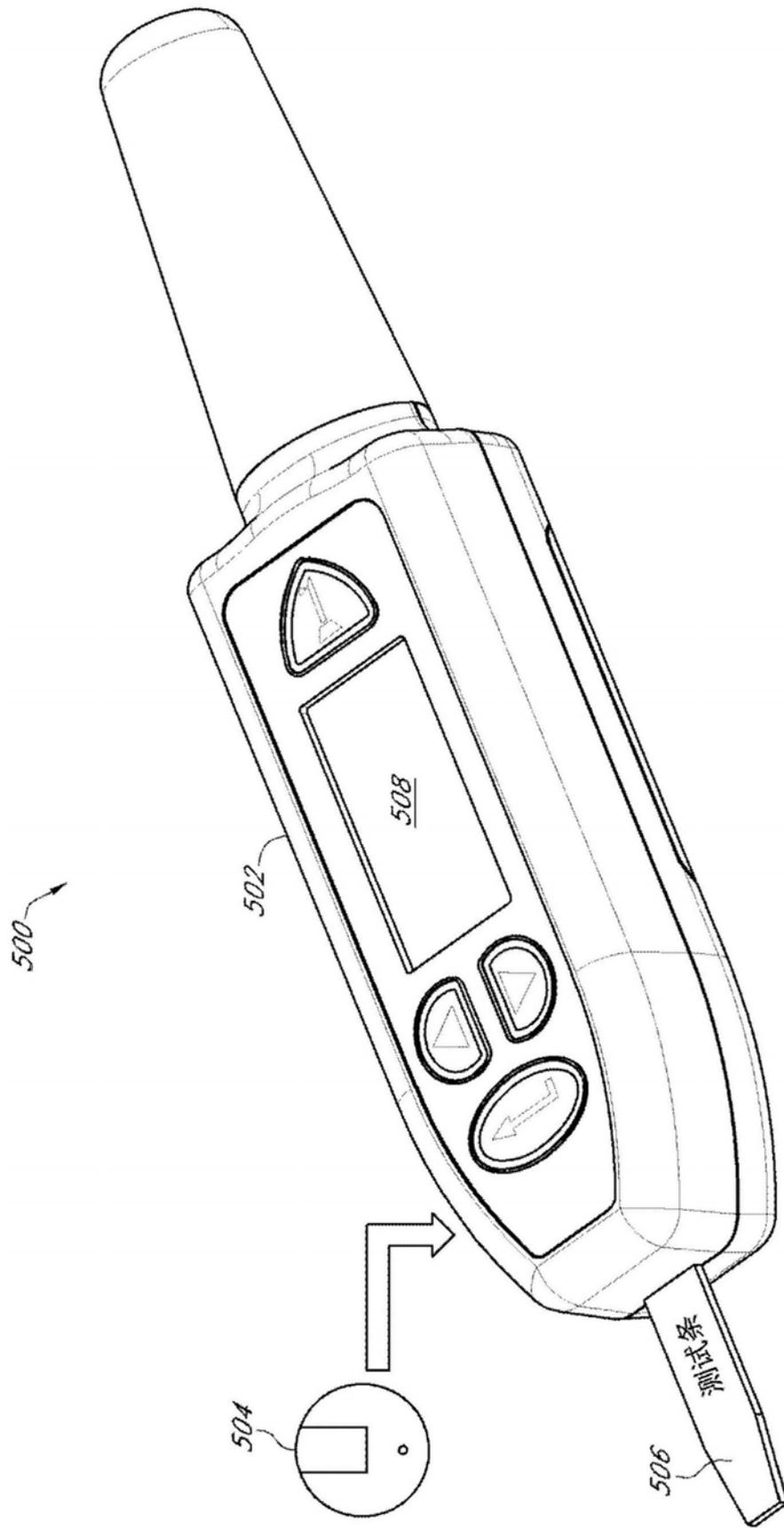


图5

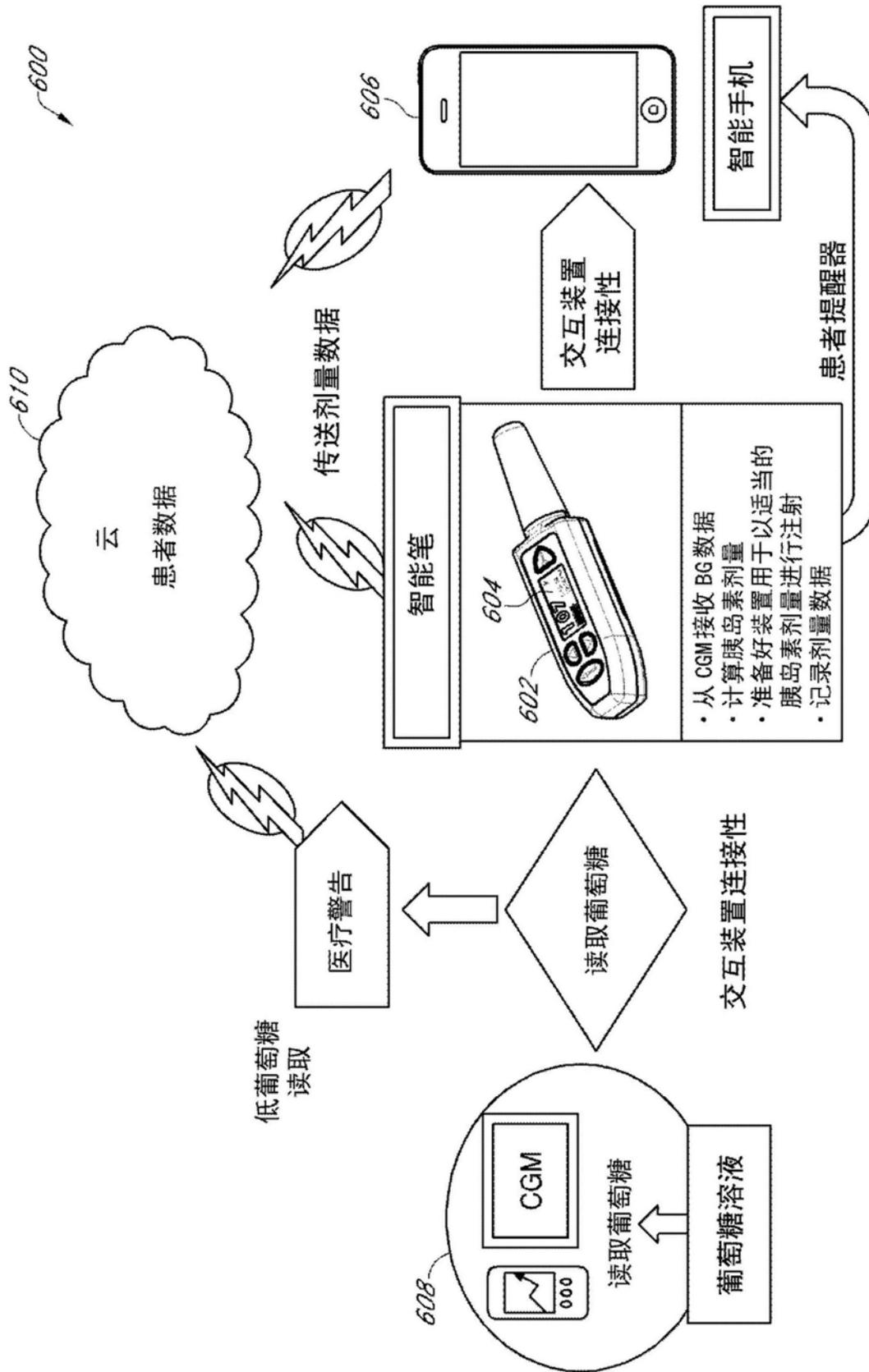


图6

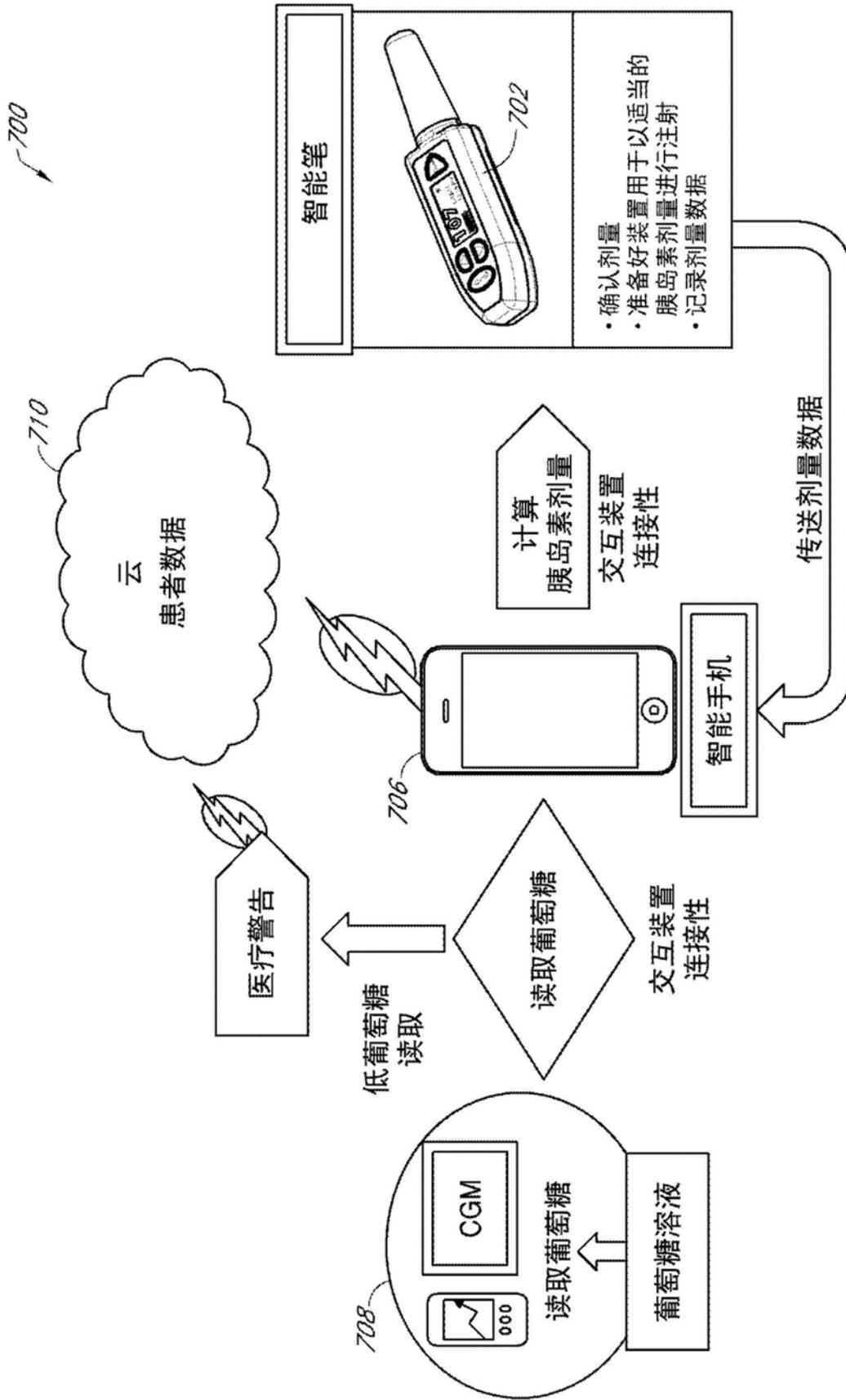


图7