



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101990673 A

(43) 申请公布日 2011.03.23

(21) 申请号 200980107124.7

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2009.02.25

G06F 19/00(2011.01)

A61B 5/00(2006.01)

(30) 优先权数据

12/040458 2008.02.29 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010.08.27

(86) PCT申请的申请数据

PCT/EP2009/001321 2009.02.25

(87) PCT申请的公布数据

W02009/106300 EN 2009.09.03

(71) 申请人 霍夫曼-拉罗奇有限公司

地址 瑞士巴塞尔

(72) 发明人 S·魏纳特 M·埃森普赖斯

R·拉恩 R·瓦格纳

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公

司 72001

代理人 李湘 高为

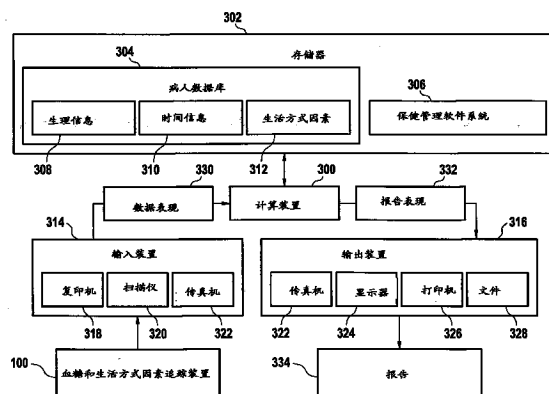
权利要求书 3 页 说明书 14 页 附图 18 页

(54) 发明名称

用于评估血糖控制的装置和方法

(57) 摘要

公开了血糖和生活方式追踪装置。该血糖和生活方式追踪装置提供用于记录空腹、餐后和食前时间段的血糖值和生活方式因素两者的方法。



1. 评估血糖水平的方法,该方法包括以下步骤:

通过网络在计算装置(300)接收血糖表格(100)的电子表现(330),该血糖表格(100)包括与多个血糖读数有关的多个标记;

在该计算装置(300)能够访问的存储器(302)中存储数据库(304),该数据库(304)包括基于与该多个血糖读数(308)有关的该多个标记的多个数据库记录;以及

向输出装置(316)提供基于该多个数据库记录的至少一个报告(334),该至少一个报告(334)用图表方式表现与该多个血糖读数有关的该多个标记的至少一部分。

2. 根据权利要求1所述的方法,其中该多个标记包括在该血糖表格(100)上人工输入的血糖值的表现,且该方法进一步包括将该人工输入的血糖值的表现转换为以电子形式表现的数字值(330)的步骤。

3. 根据权利要求2所述的方法,其中该人工输入的血糖值的表现是数字。

4. 根据前述权利要求中任一项所述的方法,其中该提供基于该多个数据库记录的至少一个报告(334)的步骤包括将该至少一个报告(334)通过网络发送的步骤。

5. 根据前述权利要求中任一项所述的方法,其中该至少一个报告(334)进一步基于存储在该数据库(304)中的血糖值的病史数据。

6. 根据权利要求5所述的方法,其中该病史数据是从以前的血糖表格(100)的至少一个以前的电子表现(330)得出的。

7. 根据前述权利要求中任一项所述的方法,其中该输出装置(316)是传真机(322)、显示器(324)、打印机(326)和文件(328)中的一个。

8. 根据前述权利要求中任一项所述的方法,其中该血糖表格(100)进一步包括与涉及该多个血糖读数的该多个标记有关的时间信息和与该多个血糖读数和该时间信息中的一个有关的多个生活方式因素,该时间信息(310)的电子表现和该多个生活方式因素(312)的电子表现两者都存储在该数据库(304)中。

9. 根据前述权利要求中任一项所述的方法,其中该血糖表格(100)包括基底,该基底具有正面和第二侧面,该正面包括用于追踪血糖值的多个区域(120,180),该第二侧面包括具有多个指令(206)的部分,该多个指令(206)用于使用该用于追踪血糖值的多个区域(120,180),该基底是可折叠的从而该第二侧面上具有该多个指令(206)的该部分与该正面的一部分重叠。

10. 根据权利要求1-8中任一项所述的方法,其中该血糖表格(100)包括基底,该基底具有包括用于追踪血糖值的多个区域(120)的正面,该多个区域包括用于记录实际血糖值的第一区域(178)和用于放置图表标识的第二区域(182,184,186,188,190,192,194,196,198),该图表标识指示血糖值的多个范围中的第一范围的选择,该多个范围包括至少一个低于目标范围的范围(196,198),至少一个目标范围(192,194)和至少一个高于目标范围的范围(182,184,186,188,190)。

11. 根据权利要求10所述的方法,其中该目标区域(192,194)是用颜色编码的。

12. 根据权利要求1-8中任一项所述的方法,其中该血糖表格(100)包括具有正面的基底,该正面包括用于记录连续多天的、针对至少第一空腹时间段、第一食前时间段和第一食后时间段的血糖值的第一区域(178);用于以图表方式表现在该第一区域(178)中记录的该血糖值的第二区域(182,184,186,188,190,192,194,196,198),该第二区域(182,184,

186, 188, 190, 192, 194, 196, 198) 被放置为使得对应于该第一区域 (178) 中的第一血糖值的该第二区域 (182, 184, 186, 188, 190, 192, 194, 196, 198) 中的第一图表标识对齐; 以及用于对每个血糖值记录该多个生活方式因素的第三区域 (172, 174), 该第三区域 (172, 174) 位于在该第一区域 (178) 上方。。

13. 根据权利要求 12 所述的方法, 其中该第二区域 (182, 184, 186, 188, 190, 192, 194, 196, 198) 包括多个框, 每个框对应于血糖值的范围, 该第一图表标识被放入该多个框中的第一框中, 该第一框的血糖值的范围包括该第一血糖值。

14. 根据权利要求 12 和 13 中任一项所述的方法, 其中该第二区域是用颜色编码的, 以指示该第一图表标识是否对应于目标范围 (192, 194)。

15. 根据权利要求 14 所述的方法, 其中第一目标范围 (192) 是食后目标范围而第二目标范围 (194) 是食前目标范围。

16. 根据权利要求 12-15 中任一项所述的方法, 其中该第一区域 (178) 包括用于记录该血糖值的第一多个框, 该第一多个框位于第一行中; 该第二区域 (182, 184, 186, 188, 190, 192, 194, 196, 198) 包括多个列, 每一列包括第二多个框; 以及第三区域 (172, 174) 包括用于记录该至少一个生活方式因素的第三多个框, 该第三多个框位于第二行中。

17. 根据权利要求 8-16 中任一项所述的方法, 其中该多个生活方式因素包括食物量 (172), 该食物量 (172) 是用主观分级指示的。

18. 根据权利要求 8-17 中任一项所述的方法, 其中该多个生活方式因素包括能量水平 (174)。

19. 评估血糖水平的方法, 该方法包括以下步骤:

向病人提供用于血糖计的测试条 (402) 的处方和血糖表格 (100);

从该病人接收该血糖表格 (100), 该血糖表格 (100) 包括与该血糖计的多个血糖读数有关的多个标记;

向计算装置 (300) 提供该血糖表格 (100) 的电子表现 (330), 该计算装置 (300) 可以访问包括保健管理软件系统 (306) 的存储器 (302); 以及

接收基于与该多个血糖读数有关的该多个标记的至少一个报告 (334)。

20. 根据权利要求 19 所述的方法, 其中该至少一个报告 (334) 是由该保健管理软件系统 (306) 产生的。

21. 根据权利要求 19 所述的方法, 其中该至少一个报告 (334) 包括标准日报、标准周报和趋势图表中的至少一个, 其中在标准日报中该血糖值是根据在一天中的采集时间分组的, 在标准周报中该血糖值是根据该周中的采集日期分组的, 该趋势图表用于描绘血糖值的暂时趋势。

22. 根据权利要求 19-21 中任一项所述的方法, 其中该血糖表格 (100) 进一步包括与涉及该多个血糖读数的该多个标记有关的时间信息和与该多个血糖读数和该时间信息中的一个有关的多个生活方式因素, 该时间信息 (310) 的电子表现和该多个生活方式因素 (312) 的电子表现两者都和该血糖读数 (308) 的电子表现一起存储在数据库 (304) 中。

23. 根据权利要求 19-22 中任一项所述的方法, 其中该血糖表格 (100) 包括基底, 该基底有包括用于追踪血糖值的多个区域 (120, 180) 的正面和包括具有多个指令 (206) 的部分的第二侧面, 其中该多个指令 (206) 用于使用该用于追踪血糖值的多个区域 (120, 180), 该

基底是可折叠的从而使得该第二侧面上具有该多个指令 (206) 的该部分与该正面的一部分重叠。

24. 根据权利要求 19-22 中任一项所述的方法,其中该血糖表格 (100) 包括基底,该基底具有包括用于追踪血糖值的多个区域 (120) 的正面,该多个区域包括用于记录实际血糖值的第一区域 (178) 和用于放置图表标记的第二区域 (182, 184, 186, 188, 190, 192, 194, 196, 198),该图表标识指示血糖值的多个范围中的第一范围的选择,该多个范围包括至少一个低于目标范围的范围 (198),至少一个目标范围 (194, 196) 和至少一个高于目标范围的范围 (182, 184, 186, 188, 190, 192)。

25. 根据权利要求 24 所述的方法,其中该目标范围 (194, 196) 是用颜色编码的。

26. 根据权利要求 22-25 中任一项所述的方法,其中该多个生活方式因素包括食物量 (172),该食物量 (172) 是用主观分级指示的。

27. 根据权利要求 22-26 中任一项所述的方法,其中该多个生活方式因素包括能量水平 (174)。

28. 用于使用血糖计追踪生理信息的系统,该系统包括:

与该血糖计一起使用的多个测试条 (402);以及

用于记录由该血糖计确定的多个血糖值和相应的生活方式因素的血糖和生活方式因素追踪装置 (100)。

29. 根据权利要求 28 所述的系统,其中该血糖和生活方式因素追踪装置 (100) 被配置为接收连续多天的多个血糖值并提供对该多个血糖值的糖血控制的图表表现。

30. 根据权利要求 28 所述的系统,其中该血糖和生活方式因素追踪装置 (100) 包括用于记录血糖值 (178) 的第一区域、用于记录多个生活方式因素的指示的第二区域 (172, 174) 和用于用图表表示血糖值随时间变化的第三区域 (182, 184, 186, 188, 190, 192, 194, 196, 198)。

31. 根据权利要求 30 所述的系统,其中第二区域 (172, 174) 和第三区域 (182, 184, 186, 188, 190, 192, 194, 196, 198) 是能够一起看到的。

32. 根据权利要求 30 所述的系统,其中第三区域 (182, 184, 186, 188, 190, 192, 194, 196, 198) 包括指示餐后血糖值的目标范围的第一可视指示符和指示餐前血糖值的目标范围的第二可视指示符。

33. 根据权利要求 28 所述的系统,其中该多个测试条 (402) 和该血糖和生活方式因素追踪装置 (100) 是作为试剂盒 (400) 提供的。

34. 根据权利要求 33 所述的系统,其中该试剂盒进一步包括有关饮食规划 (408) 的教育材料 (406)。

35. 根据权利要求 28 所述的系统,其中该相应的生活方式因素包括食物量 (172) 的主观指标。

36. 根据权利要求 28 所述的系统,其中该相应的生活方式因素包括一个。

## 用于评估血糖控制的装置和方法

### 背景技术

[0001] 本发明通常涉及用于健康特征的评估控制的方法,并且特别涉及用于血糖的评估控制的方法。

[0002] 已经知道,病人控制他们的血糖的能力影响着他们健康的其它特征。已经知道,对病人用血糖计采集血糖读数并监视他们的血糖水平。有一些软件程序,它们与血糖计通信并为病人和医生提供报告以分析他们的血糖水平。许多病人随意地并且很少进行测试,因此他们的血糖值没有提供他们的糖血 (glycemic) 控制的准确而完整的 (时间序列) 图像。病人可能把没有可视图像 (visualization) 的完整记录簿、医生可以在上面翻阅数值但是没有可视图像的血糖计或者其数值被下载到产生报告的软件应用上的血糖计带去他们医生的办公室。

[0003] 许多看护人通过定期进行血样采集并执行 HbA1c 测试来不断监视病人的血糖,该 HbA1c 测试提供了病人的平均血糖水平的指标。然后看护人的治疗决定部分基于该 HbA1c 测试结果。这在非胰岛素 2 型病人的情况下特别真实。甚至,病人会部分地根据该 HbA1c 测试结果决定生活方式。

[0004] 病人的平均血糖水平不总是充分提供病人的糖血控制的简单印象。正如本文解释的,通过进行短时间段的间断性的 (episodic) 监视可以做出更符合情况的治疗和 / 或生活方式的决定。这不仅为病人提供了更好的看护标准,而且还减少了以后的并发症和花销的可能性;从而使得病人有希望过上更高质量的生活。

### 发明内容

[0005] 在本公开内容的示例性实施方式中,提供用于追踪血糖值和生活方式因素的装置。该装置包括:具有正面和第二侧面的基底,该正面包括用于追踪血糖值的多个区域,该第二侧面包括具有使用该用于追踪血糖值的多个区域的多个指令的部分。该基底是可折叠的以使得该第二侧面上的具有该多个指令的该部分与该正面的一部分重叠。

[0006] 在本公开内容的另一示例性实施方式中,提供用于追踪血糖值和生活方式因素的装置。该装置包括:具有包括用于追踪血糖值的多个区域的正面的基底。该多个区域包括用于记录实际血糖值的第一区域和用于放置图表标识的第二区域,该图表标识指示血糖值的多个范围中的第一范围的选择。该多个范围包括至少一个低于目标范围的范围,至少一个目标范围和至少一个高于目标范围的范围。

[0007] 在本公开内容的进一步的示例性实施方式中,提供评估血糖水平的方法。该方法包括以下步骤:通过网络接收血糖表格,该血糖表格包括与多个血糖读数有关的多个标记;存储基于与该多个血糖读数有关的该多个标记的多个数据库记录;以及提供基于该多个数据库记录的至少一个报告,该至少一个报告用图表方式表现与该多个血糖读数有关的该多个标记的至少一部分。

[0008] 在本公开内容的又一进一步的示例性实施方式中,提供评估血糖水平的方法。该方法包括以下步骤:向病人提供用于血糖计的测试条的处方和血糖表格;从该病人接收该

血糖表格,该血糖表格包括与该血糖计的多个血糖读数有关的多个标记;以及接收基于与该多个血糖读数有关的该多个标记的至少一个报告。

[0009] 在本公开内容的再一示例性实施方式中,提供用于使用血糖计追踪生理信息的系统。该系统包括:与该血糖计一起使用的多个测试条;以及用于记录由该血糖计所确定的多个血糖值和相应的生活方式因素的血糖和生活方式因素追踪装置。

[0010] 在本公开内容的还一示例性实施方式中,提供评估血糖水平的方法。该方法包括向病人提供血糖和生活方式因素追踪装置和从该病人接收该血糖表格的步骤。该血糖和生活方式因素追踪装置包括用于记录连续多天的、针对至少第一空腹时间段、第一食前时间段和第一食后时间段的血糖值的第一区域。该血糖和生活方式因素追踪装置进一步包括用于以图表方式表现在该第一区域中记录的该血糖值的第二区域。该第二区域被放置为使得对应于该第一区域中的第一血糖值的该第二区域中的第一图表标识对齐。该血糖和生活方式因素追踪装置进一步包括用于记录针对每个血糖值的至少一个生活方式因素的第三区域,该第三区域被定位在该第一区域上方。接收到的血糖表格包括多个人工记录的血糖值、该多个人工记录的血糖值的人工绘制的图表表现;以及对每个人工记录的血糖值的该至少一个生活方式因素的多个人工记录的标记。

[0011] 对本领域的技术人员来说,在考虑了下面对说明性实施方式的详细描述之后,本发明另外的特征和优点会变得显而易见,这些说明性实施方式例证了当前能够认识到的执行本发明的最佳方式。

#### 附图说明

[0012] 附图的详细描述特别指的是以下附图,其中:

[0013] 图 1 是一种血糖和生活方式因素追踪装置的正视图。

[0014] 图 1A-1C 是图 1 的细节部分。

[0015] 图 2 是图 1 的血糖和生活方式因素追踪装置的后视图。

[0016] 图 2A-2C 是图 2 的细节部分。

[0017] 图 3 是图 1 的血糖和生活方式因素追踪装置的正视图,其中该血糖和生活方式因素追踪装置的背面的指令面板被折叠以与该血糖和生活方式因素追踪装置的正面的一部分重叠。

[0018] 图 4A 和 4B 分别描绘了第一病人和第二病人的糖血变动。

[0019] 图 5 描绘了用于第一案例研究的完整的血糖和生活方式因素追踪装置。

[0020] 图 6 描绘了用于第一案例研究的完整的血糖和生活方式因素追踪装置。

[0021] 图 7 描绘了用于第一案例研究的完整的血糖和生活方式因素追踪装置。

[0022] 图 8 描绘了用于第一案例研究的完整的血糖和生活方式因素追踪装置。

[0023] 图 9 描绘了对于基于食物量 (meal size) 的人群,在进食前后的血糖平均值的变化。

[0024] 图 10 是用于分析完整的血糖和生活方式因素追踪装置的结果的系统的示意图。

[0025] 图 11 是用于分析完整的血糖和生活方式因素追踪装置的结果的方法的示意图。

[0026] 图 12 是包括血糖和生活方式因素追踪装置的试剂盒的示意图。

## 具体实施方式

[0027] 本文描述的本发明的实施方式并非意在于详尽的或者将本发明限制于所公开的精确形式。相反,所选的用来描述的实施方式是为了使本领域的技术人员能够实现本发明而选出的。

[0028] 参考图 1,显示了血糖和生活方式因素追踪装置 100 的正视图。在一个实施方式中,血糖和生活方式因素追踪装置 100 被提供在诸如为一张纸或其它可折叠材料的基底上。血糖和生活方式因素追踪装置 100 提供病人追踪他们的血糖值和看护人在做治疗决定时做出更符合情况的决定的方法。

[0029] 使用血糖和生活方式因素追踪装置 100,病人被要求以结构化的模式测试他们的血糖一小段时间。数据由该血糖和生活方式因素追踪装置 100 采集。看护人可以单独使用血糖和生活方式因素追踪装置 100,或者与 HbA1c 结合使用,以评价当前治疗是否有效而且在无效时确定最好方式以改变当前治疗。该血糖和生活方式因素追踪装置 100 帮助看护人观看病人(比如具有非胰岛素治疗的 2 型糖尿病的病人)的全部血糖图像。该血糖和生活方式因素追踪装置 100 还可以与具有 1 型糖尿病的人一起使用。血糖和生活方式因素追踪装置 100 帮助看护人观察病人的总的糖血控制以及空腹的、食前的和食后的数值。

[0030] 在一个实施方式中,病人在与他们的医生进行定期的预先安排的碰面之前,每年应当完成血糖和生活方式因素追踪装置 100 至少三到四次。在一个实施方式中,血糖和生活方式因素追踪装置 100 可以在任何时候使用以评价病人对新药物疗法、生活方式的变化、压力或疾病的响应。血糖和生活方式因素追踪装置 100 可以用作对使用血糖追踪软件应用进行持续监视血糖值的关口。

[0031] 参考图 1,血糖和生活方式因素追踪装置 100 包括用于提供病人标识信息 104、胰岛素剂量信息 106、口服药物疗法 108 和医生标识信息 110 的第一区域 102。提供用于记录血糖值和生活方式因素的第二区域 120。血糖和生活方式因素追踪装置 100 提供连续三天 122、124 和 126 的血糖值和生活方式因素的追踪。尽管血糖和生活方式因素追踪装置 100 提供三天 122、124 和 126 的血糖值和生活方式因素的追踪,然而应当理解,替代地也可以追踪两天到超过三天。

[0032] 第一天 122 包括七个时间段 128-140。以类似的方式,第二天 124 包括七个时间段 142-154 而第三天 126 包括七个时间段 156-168。尽管每天 122-126 都包括七个时间段,然而可以使用更少或更多的时间段。该时间段包括空腹时间段、食前时间段和食后时间段。每一天的示例性时间段是“早餐前”(时间段 128、142 和 156)、“早餐后 2 小时”(时间段 130、144 和 158);“午餐前”(时间段 132、146 和 160);“午餐后 2 小时”(时间段 134、148 和 162);“晚餐前”(时间段 136、150 和 164);“晚餐后 2 小时”(时间段 138、152 和 166);以及“睡觉前”(时间段 140、154 和 168)。

[0033] 血糖和生活方式因素追踪装置 100 进一步包括用于指示进行血糖测试的实际时间的行 170。行 170 包括用于记录时间的指标的多个框。

[0034] 血糖和生活方式因素追踪装置 100 包括行 172,该行 172 用于指示生活方式因素,即吃掉的食物量的指标。行 172 包括用于记录吃掉的食物量的指标的多个框。对食物量提供了三个等级:小、中等和大。中等量的食物是人吃掉的平均食物。食物量的判断是主观的,所以不可能给出小、中等和大的食物摄入的准确定义或者根据食物的绝对量在病人之间做

比较。已经发现,大多数人随着时间的推移在他们对食物量的个人估计上是一致的。另外,病人必须考虑食物量的这个事实使得他或她在大多数情况下意识到了食品对血糖的自我监视(SMBG)的影响和他/她的个人饮食习惯。病人的血糖应该总是在进餐或预先安排的进餐之前测量。如果病人略过了进餐,那么他/她可以无论如何也得在两个小时测试,或者跳过该次测试。如有可能,病人应该使用一致的、稳定的时刻表时常使用 Accu-Chek 360° 观察。

[0035] 血糖和生活方式因素追踪装置 100 包括行 174,该行 174 用于指示生活方式因素,即人的能量水平的指标。行 174 包括用于记录病人的能量水平指标的多个框。提供五个能量水平的等级:1、2、3、4 和 5。在区域 176 中提供对该等级的说明。

[0036] 血糖和生活方式因素追踪装置 100 进一步包括用于指示对每个时间段实际测得的血糖值的行 178。行 178 包括用于记录血糖值的指标的多个框。在一个实施方式中,该血糖值是使用血糖计测量的。示例性的血糖计包括 Accu-Chek Aviva 和 Accu-Chek Advantage,两者都可以从位于印地安那州印第安纳波利斯的罗氏诊断(Roche Diagnostics)获得。在一个实施方式中,行 174 位于行 178 上方以便病人在记录他们的血糖值之前记录他们的能量水平。用这种方式,在选择相应的能量水平时病人不会将注意力集中在血糖值的大小。

[0037] 病人还要在区域 180 中画出测得的血糖值。区域 180 包括多个行 182-198,每一行包括指示对应于相应行的血糖值的范围的文字标记。行 182-192 对应于目标范围之上的各种血糖值。行 194 对应于与饭后(食后)目标血糖相对应的血糖范围。行 196 对应于与饭前(食前)目标血糖相对应的血糖范围。行 196 和 198 对应于目标范围之下的各种血糖值。

[0038] 在一个实施方式中,血糖和生活方式因素追踪装置 100 的整行 194 和 196 具有可视指示符以指示它们对应于目标范围。在一个实施方式中,该可视指示符是与其余的行 182-190、196 和 198 不同的颜色差别。在一个实施例中,行 194 和 196 是黄色的。在一个实施方式中,对于每一天 122-126 各列中的一列或多列也包括可视指示符。在一个实施例中,列 130、144 和 158 是蓝色的第一色度,列 134、148 和 162 是紫色色度,列 138、152 和 166 是蓝色的第二色度,而剩余的列是白色的,除了它们在与行 194 和 196 重叠的区域是黄色的之外。以类似方式,列 130、134、138、144、148、152、158、162 和 166 在与行 194 和 196 重叠的区域也具有浅黄色着色。血糖和生活方式因素追踪装置 100 的颜色方案使得:易于分析、对该天的不同时间进行模式识别、正常值的容易辨认以及可以传真并扫描到电子医疗记录中。在一个实施方式中,血糖和生活方式因素追踪装置 100 的长度 A 和宽度 B 被选择以对应于用于相应国家的物理医疗记录的纸张的尺寸。

[0039] 参考图 2,血糖和生活方式因素追踪装置 100 的背面在区域 202 中包括对血糖和生活方式因素追踪装置 100 的完整的正面的说明。图 2A 中显示了区域 202 的一部分的详细视图。进一步,血糖和生活方式因素追踪装置 100 在区域 204 中包括对用户的提示,该提示是关于如何将区域 208 中提供的多个指令 206 与血糖和生活方式因素追踪装置 100 的正面对准。如图 1 和 2 所示,血糖和生活方式因素追踪装置 100 具有长度 A 和宽度 B。包括多个指令 206 的区域 208 具有长度 C。如图 3 中所示,通过将区域 208 折叠到血糖和生活方式因素追踪装置 100 的正面的一部分上,区域 208 中的多个指令 206 与血糖和生活方式因素追



踪装置 100 的正面的一部分重叠。

[0040] 多个指令 206 说明性地包括七个指令 210-222。如箭头 211 指示,指令 210 指导用户填写病人将要追踪他 / 她的血糖值的那些天的日期。如箭头 213 指示,指令 212 指导用户在时间段内执行血糖测试。如箭头 215 指示,指令 214 指导用户在行 170 内提供血糖测试的时间。如箭头 217 指示,指令 216 指导用户根据他 / 她的正常饮食习惯在行 172 内描述食物量。如箭头 219 指示,指令 218 指导用户在行 174 内提供他 / 她的能量水平的指标。如箭头 221 指示,指令 220 指导用户在行 178 内提供他 / 她的血糖值。如箭头 223 指示,指令 222 指导用户在对应用于测得的血糖的行内打“X”以将这些“X”连起来。

[0041] 该完整的血糖和生活方式因素追踪装置 100 被带给看护人。示例性的看护人包括医生、药剂师或糖尿病护士。看护人和病人讨论利用血糖和生活方式因素追踪装置 100 进行的三日数据图表 (profile) 的结果,然后根据该结果决定采取什么行动。看护人使用血糖和生活方式因素追踪装置 100 的自我监视数据和其它信息,比如 HbA1c (如果有的话) 以确定当前的治疗是否有效,并在无效的时候确定治疗的改变。看护人经常只根据对于长期糖血控制评估来说是有价值因素的 HbA1c 做出关于有非胰岛素治疗的 2 型糖尿病的病人的治疗的决定。但是 HbA1c 不会告诉看护人有关可能导致大血管并发症的短期血糖水平变动的任何信息。

[0042] 大家熟知,心血管疾病是有 2 型糖尿病的病人死亡的主要原因。心血管疾病占了所有糖尿病病人死亡中的约百分之四十。所有人 (包括糖尿病病人) 的血糖水平都随时间变化,称为糖血变动。

[0043] 心血管疾病的风险和糖血变动之间的联系已经在数个研究中得到了证明。在有 2 型糖尿病的病人中,宽的葡萄糖波动 (与平均葡萄糖无关) 与大血管并发症高度相关。糖血变动的重要的替代特征是病人的餐后血糖水平。一个研究证实了餐后血糖水平是大血管并发症的独立的风险因素:1mmol/l (大约 18mg/dl) 的餐后血糖水平的增加导致平均死亡率 8% 的增加。最近的研究表明,餐后时间段期间和更一般地说葡萄糖摇摆期间的葡萄糖波动比慢性的持续的高血糖对氧化应激呈现出更具体的触发效果。因此,糖尿病导致心血管并发症的机制之一可能是由于葡萄糖变动所带来的氧化应激。

[0044] 另一个调查显示,如果餐后高血糖减少的话,动脉粥样硬化斑块会消失。。进一步的调查显示在那些餐后高糖血值可减少的病人中,出现心血管事件的相对风险减少 (近 50%) 而且出现高血压新病例的相对风险也减少 (34%)。另外,病人通过理解与心脏病的联系更有可能监视他们的血糖值而不是与糖尿病一起的传统并发症,即截肢和致盲。

[0045] 参考图 4A 和 4B,显示了第一病人的糖血变动,图 250,和第二病人的糖血变动,图 252。第二病人比第一病人具有更高的糖血变动,并且有更高的大血管并发症的风险。然而,只根据 HbA1c 的看护人无法察觉到第一病人和第二病人之间的这种差异。事实上,第一病人和第二病人两者通常都有 7.0% 的同样的 HbA1c,该数值等于 170mg/dl (9.5mmol/l) 的平均血糖水平。根据糖血变动,第一病人和第二病人的治疗方案会不同。对于病人 A,焦点可以首先放在减少空腹葡萄糖。对于病人 B,焦点还是在减少餐后葡萄糖上。

[0046] 该血糖和生活方式因素追踪装置 100 被设计成以简单的、可视的方式监视病人的糖血变动以帮助完成控制糖血变动的目标。该血糖和生活方式因素追踪装置 100 帮助看护人可视化 (visualize) 总的糖血控制以及空腹的、食前的和食后的值。图 5-8 中提供了四

个案例研究,以描绘血糖和生活方式因素追踪装置 100 的使用。

[0047] 参考图 5,显示了用于名为贝丝的第一病人的完整的血糖和生活方式因素追踪装置 100。贝丝是 72 岁的高加索人,她患 2 型糖尿病 21 年了。她现在每天吃两次 500mg 的二甲双胍 (metformin) 并且早餐时吃亚莫利阿玛尔 (Amaryl) 4mg。她早餐吃葡萄干吐司和咖啡。她的 HbA<sub>1c</sub> 是 6.8%。

[0048] 看护人在看到由血糖和生活方式因素追踪装置 100 所描述的结果时会考虑如下问题。第一,大部分值是处于、高于或低于目标? 第二,有低血糖的证据吗? 第三,空腹葡萄糖值(即,早餐以前)一贯地处于、高于或低于目标吗? 第四,食前葡萄糖值(即,饭前)一贯地处于、高于或低于目标吗? 第五,食后葡萄糖值(即,饭后)一贯地处于、高于或低于目标吗? 看护人还可以通过从血糖和生活方式因素追踪装置 100 考虑以下问题而考虑贝丝的糖血变动:食后值一贯地比食前值高 > 100mg/dl (5.5mmol/l) 吗?

[0049] 参考表 I,从对贝丝的血糖和生活方式因素追踪装置 100 的分析中可以提供对这些质询的答案,以及对治疗和 / 或生活方式的一些可能的改变。

[0050] 表 I

[0051]

血糖控制因素	处于、高于或低于目标	可能的动作
HbA <sub>1c</sub> 处于或低于 ≤ 6.5% 的目标?	略高于目标	教育、生活方式改变和可能的药物治疗调整或改变
大多数值处于、高于还是低于目标?	大部分高于目标	教育、生活方式改变和可能的药物治疗调整或改变
有低血糖的证据?	没有	
空腹葡萄糖值一贯地处于、高于还是低于目标?	高于目标	教育、生活方式改变和可能的药物治疗调整或改变
食前葡萄糖值一贯地处于、高于还是低于目标?	大部分高于目标	教育、生活方式改变和可能的药物治疗调整或改变
食后葡萄糖值一贯地处于、高于还是低于目标?	频繁地高于目标	学习食物如何影响 SMBG 值,教育、生活方式改变和评价药物治疗
糖血变动: 食后值一贯地比食前值高 > 100mg/dl (5.5mmol/l)	不(糖血变动的指标很可能没问题)	

[0052] 参考图 6, 显示了用于名为乔治的第二病人的完整的血糖和生活方式因素追踪装置 100。乔治是 76 岁的男性非洲裔美国人, 他患 2 型糖尿病 2 年了。他现在早餐时吃匹格列酮 (pioglitazone) 45mg 并每天吃二甲双胍 500mg 四次。他今天的 HbA1c 是 12.7%。

[0053] 参考表 II, 从对乔治的血糖和生活方式因素追踪装置 100 的分析中可以提供对上述质询的答案, 以及对治疗和 / 或生活方式的一些可能的改变。

[0054] 表 II

[0055]

血糖控制因素	处于、高于或低于目标	可能的动作
HbA <sub>1c</sub> 处于或低于 ≤6.5% 的目标?	不, 远高于目标	教育、生活方式改变和可能的药物疗法调整或改变; 鼓励病人坚持他已经进行的饮食改变
大多数值处于、高于还是低于目标?	一贯地高于目标	教育、生活方式改变和可能的药物疗法调整或改变
有低血糖的证据?	没有	
空腹葡萄糖值一贯地处于、高于还是低于目标?	一贯地高于目标	教育、生活方式改变和可能的药物疗法调整或改变; 考虑增加基础胰岛素
食前葡萄糖值一贯地处于、高于还是低于目标?	一贯地高于目标	首先考虑治疗空腹高血糖; 在空腹后重新检查食前和食后值
食后葡萄糖值一贯地处于、高于还是低于目标?	一贯地高于目标	学习食物如何影响 SMBG 值, 考虑与营养学家磋商; 考虑增加肠降血糖素试剂或食前胰岛素
糖血变动: 食后值一贯地比食前值高 >100mg/dl(5.5mmol/l)		在解决空腹高血糖之后重新评估

[0056] 参考图 7, 显示了名为玛利亚的第三病人的完整的血糖和生活方式因素追踪装置 100。玛利亚有严重的低血糖问题。玛利亚是 86 岁的女性高加索人, 她患 2 型糖尿病 5 年

了。她现在早餐时和睡觉前吃格列甲嗪 (glipizide) 5mg。她在饭前觉得虚弱并且发抖,而在吃饭之后觉得好很多。她今天的 HbA<sub>1c</sub> 是 5.9%。

[0057] 参考表 III, 从对玛利亚的血糖和生活方式因素追踪装置 100 的分析中可以提供对上述质询的答案, 以及对治疗和 / 或生活方式的一些可能的改变。

[0058] 表 III

[0059]

糖血控制因素	处于、高于或低于目标	可能的动作
HbA <sub>1c</sub> 处于或低于 ≤ 6.5% <sup>1</sup> 的目标?	在目标内	在正常范围但是病人抱怨与低血糖一致的症状
大多数值处于、高于还是低于目标?	大部分低于目标	考虑减少当前药物的剂量和执行的频率
有低血糖的证据?	是的, 特别是饭前	考虑减少当前药物的剂量和执行的频率
空腹葡萄糖值一贯地处于、高于还是低于目标?	一贯地低于目标	考虑减少当前药物的剂量和执行的频率
食前葡萄糖值一贯地处于、高于还是低于目标?	频繁低于目标	解决低血糖并重新评价
餐后葡萄糖值一贯地处于、高于还是低于目标?	大部分处于目标	解决低血糖并重新评价; 学习食物如何影响 SMBG 值
糖血变动: 餐后值一贯地比食前值高 >100mg/dl(5.5mmol/l)		在解决低血糖之后重新评估

[0060] 参考图 8, 显示了名为乔瓦尼的第四病人的完整的血糖和生活方式因素追踪装置 100。乔瓦尼一贯地显示餐后高血糖。乔瓦尼·贝利尼 (Giovanni Bellinin) 是 69 岁的男性高加索人, 他患 2 型糖尿病 2 年了。他现在每天早餐时吃格列美脲 (glimepiride) 1mg。他最近发现, 如果他吃的更少更频繁的话他感觉更好。他的 HbA<sub>1c</sub> 是 7.5%。

[0061] 参考表 IV, 从对乔瓦尼的血糖和生活方式因素追踪装置 100 的分析中可以提供对上述质询的答案, 以及对治疗和 / 或生活方式的一些可能的改变。

[0062] 表 IV

[0063]

糖血控制因素	处于、高于或低于目标	可能的动作
HbA <sub>1c</sub> 处于或低于 $\leq 6.5$ <sup>1</sup> 的目标?	高于目标	检查 SMBG 数据以确定调整治疗方案的最佳选项
大多数值处于、高于还是低于目标?	大部分高于目标	教育、生活方式改变
有低血糖的证据?	没有	
空腹葡萄糖值一贯地处于、高于还是低于目标?	大部分 (2/3) 空腹值处于目标	
食前葡萄糖值一贯地处于、高于还是低于目标?	有些处于目标但是有些高于目标	
餐后葡萄糖值一贯地处于、高于还是低于目标?	一贯地高于目标	学习食物如何影响 SMBG 值, 考虑药物调整或该改变; 考虑肠降血糖素试剂或餐后控制
糖血变动: 食后值一贯地比食前值高 $>100\text{mg/dl}(5.5\text{mmol/l})$	有可能高于理想值, 具有大的食后偏移	在治疗食后高血糖之后重新评估

[0064]

[0065] 血糖和生活方式因素追踪装置 100 的使用不仅提供了对血糖值的观察, 而且还将那些值与生活方式因素 (即, 食物量和能量水平) 联系起来。参考图 9, 提供了平均年龄为 66 岁、糖尿病的平均持续时间为 9.6 年的三十个有糖尿病的受试者的血糖值从食前到食后两个小时的平均变化。该组的平均 HbA<sub>1c</sub> 为 8.0%。单独根据 HbA<sub>1c</sub>, 许多主治医生会认为这组受试者具有适当的控制而不批准治疗变化。然而, 正如对从这些病人的完整的血糖和生活方式因素追踪装置 100 得到的数据的分析, 这组病人在早晨具有严重的餐后偏差 (excursions), 部分地由于增强的胰岛素抵抗力并且部分地由于食物量。午餐和晚餐时糖血变动相当地少, 但是对于那些吃大量食物的人来说糖血变动仍然很重要明显。

[0066] 间断性监视血糖对改善病人看护的有效性在研究中研究过, 该研究作为海报在 2007 年 9 月被呈现在欧洲糖尿病研究学会上, 名称为 "Primary Care Physicians Identify

and Act on Glycemic Abnormalities Found in episodic, Intensive Blood Glucose Monitoring Data from Non-Insulin Treated Type 2Diabetics”。如同此处所陈述的,主治医生经常只根据 HbA1c 而不考虑自我监视血糖 (SMBG) 数据而对非胰岛素治疗的 2 型糖尿病患者进行治疗的调整。这个研究的目的是确定主治医生是否可以准确地识别出在来自非胰岛素治疗的 2 型糖尿病患者的间断性的 (短期的)、集中的 SMBG 数据中的糖血异常以及他们的治疗决定是否由于 SMBG 数据的评估而改变。

[0067] 在该研究中,从有 2 型糖尿病的受试者获得的数据中,准备了二十三个演示糖血状态范围的案例研究,其中这些受试者参与了有关间断性的、集中的 SMBG 的先前的临床试验。案例研究包括了病人的病史、当前药物治疗、当前 HbA1c 值和 3-7 天的 SMBG 数据。五个糖尿病护理专家评价了这些案例研究,识别出糖血异常,并确定了该病人的治疗是否应当改变以及如何改变。然后,经委员会验证的家庭执业者和内科医师首先在没有 SMBG 数据的情况下评价该案例研究,然后在有 SMBG 数据的情况下评价案例研究。将他们对 SMBG 数据的解读与专家的解读进行比较。将主治医生的在没有 SMBG 数据的情况下对案例研究的治疗建议与主治医生在有 SMBG 数据的情况下做出的治疗建议进行比较,以确定除了 HbA1c 值之外 SMBG 的使用是否改变了主治医生的治疗建议。在研究的最后,除了 HbA1c 的结果之外评价间断性 SMBG 数据的值的调查问卷被执行。

[0068] 在回顾具有 SMBG 数据的案例研究时,78% 的主治医生正确地识别出正常血糖、低血糖、高血糖、高空腹值和高餐后值。当主治医生评估了具有 SMBG 数据的案例研究时,他们中有 77% 改变了他们以前在评价没有 SMBG 数据的案例研究时所做出的治疗决定。当低血糖被识别出时,主治医生决定改变当前给药时间、减少当前药物的剂量、中止全部药物或变成新的药物。当频繁地高空腹水平或高餐后 SMBG 水平明显时,主治医生选择改变改变当前给药时间、增加当前药物的剂量,换到新的药物或对当前治疗方案增加新的药物。

[0069] 当被给出 HbA1c 数据时,主治医生被请求评估增加的 SMBG 数据的值。大约 86% 的主治医生认为该 SMBG 信息的价值等于或大于 HbA1c,而不到 14% 的主治医生认为它的价值较小或没有价值。这个研究显示,主治医生会正确地识别出间断性的、集中的 SMBG 数据中的糖血异常。的确,SMBG 数据的 PCP 评估促使他们中的多数人改变了当初案例研究不包括 SMBG 数据所做出的治疗选择。另外,参与 PCP 的绝大多数人认为在评价该案例研究时 SMBG 数据是有价值的。

[0070] 血糖和生活方式因素追踪装置 100 对改善病人护理的有效性在美国糖尿病协会在 2007 年所介绍的名为“Development of a Novel bG Analysis System for Episodic bG Monitoring in Persons with Type 2Diabetes”的研究中研究过。

[0071] 在该研究中,三十个有 2 型糖尿病的受试者使用血糖和生活方式因素追踪装置 100 以确定这些受试者是否能够使用该系统并从该系统得到学习。训练受试者们使用血糖计和血糖和生活方式因素追踪装置 100。在研究完成时,该血糖计被下载,该血糖和生活方式因素追踪装置 100 被收集起来,并且受试者们完成了问卷。表 V 呈现了受试者们的人口统计。

[0072] 表 V

[0073]

年 龄 (岁)	性 别 (男 / 女)	糖尿病持续 时间 (年)	A1c (%)	自我报告的 bG 测试/天	自我报告的 bG 测试/周
66+/-9.6	15/15	9.6+/-6.3	8.0+/-2.1	1.8+/-0.9	6.1+/-1.5

[0074] 在训练并熟悉血糖和生活方式因素追踪装置 100 后,在完整的血糖和生活方式因素追踪装置 100 上的行 178 中填写的血糖值匹配当时的大于 90%的血糖计下载。受试者们将血糖和生活方式因素追踪装置 100 的在表 VI 中确定的下述特征定级在从 1 到 7 的尺度上,其中 1 是最积极的响应:

[0075] 表 VI

[0076]

容易完成	测试天数	每天测 试的次 数	bG 目标的 存在	太高/低的 范围的存在
1.6+/-0.9	1.6+/-0.9	3.6+/-2.0	1.4+/-0.8	1.5+/-0.9

[0077] 许多受试者报告他们的血糖读数使他们真正惊呆了,并且 68%的受试者在食物量和餐后血糖值之间做出了关联。许多受试者想要把他们的完整的血糖和生活方式因素追踪装置 100 带给他们的医生。超过 90%的受试者说不论测试频率如何,如果他们的医生要求的话,他们会愿意每 3 个月再次使用血糖和生活方式因素追踪装置 100。这些发现表明,如果他们的医生要求他们这样做的话,有 2 型糖尿病的人乐于执行间断性的血糖监视,可以从完成血糖和生活方式因素追踪装置 100 得到学习,并因此对改善他们的糖尿病自我看护更有动力。

[0078] 血糖和生活方式因素追踪装置 100 可以以各种实现方案实现。第一种方案是结合医生的办公室。医生的办公室在下次预约的办公室访问前两周联系病人以提醒该病人接下来的会见并通知他们医生想要病人预先完成并在接下来的会见时要讨论的重要的测试材料。医生的办公室将血糖和生活方式因素追踪装置 100 和用于血糖计的测试条的测试条处方一起邮寄到病人那里。在一个实施方式中,血糖和生活方式因素追踪装置 100 与用于血糖计的测试条打包,并且医生简单地提供测试条处方。病人在访问办公室之前完成血糖和生活方式因素追踪装置 100 并将完整的血糖和生活方式因素追踪装置 100 带到访问的办公室。医生和病人一起讨论完整的血糖和生活方式因素追踪装置 100 并决定可能的治疗改变。

[0079] 第二套方案是用于新兴市场。在新兴市场中,血糖计通常很缺乏而很少执行血糖的自我监控。进一步,通常不执行 HbA1c 测试。血糖计库 (pool) 通常被提供到看护机构。示例性的看护机构是地区医院。病人从向地区医院提供的血糖计库借用血糖计。该病人还接收测试条处方和血糖和生活方式因素追踪装置 100。在一个实施方式中,血糖和生活方式因素追踪装置 100 与血糖计的测试条被打包而医生只提供测试条处方和来自血糖计库的血糖计。病人测试他/她的血糖三天,并用血糖和生活方式因素追踪装置 100 记录记录结

果和生活方式因素。下一周在室内会诊期间,在地区医院病人将该血糖计和完整的血糖和生活方式因素追踪装置 100 归还给他 / 她的医生。医生与病人讨论结果,评价当前治疗方案并对治疗方案或生活方式的改变给出建议,如果可行的话。该血糖计在进行清洁以防止血液的交叉污染之后归还到血糖计库。

[0080] 第三种方案是用于看护机构设置。看护机构中的糖尿病中心在下一一次预约好的办公室访问前打电话给病人以提醒病人下次会见并让他 / 她知道,他 / 她将要接收重要的要在会见时完成并进行讨论的测试材料。在一个实施方式中,在下一一次预约的办公室访问之前约两周联系该病人。看护机构邮寄或以其它方式向病人提供血糖和生活方式因素追踪装置 100 以及测试条处方。在一个实施方式中,血糖和生活方式因素追踪装置 100 与血糖计的测试条被打包而看护机构只向病人提供测试条处方。

[0081] 参考图 12,显示了示例性试剂盒 400,其包括血糖和生活方式因素追踪装置 100 和多个测试条 402。该血糖和生活方式因素追踪装置 100 和多个测试条 402 两者都是在包装 404 内提供的。在一个实施方式中,在试剂盒 400 中还提供教育信息 406。示例性的教育信息 406 包括饮食规划信息 408、低血糖信息 410、高血糖信息 412 和会诊表格 414。

[0082] 返回到第三种方案,病人用血糖和生活方式因素追踪装置 100 测试三天并在他 / 她下次会见时返回完整的血糖和生活方式因素追踪装置 100。医生和病人讨论结果,评价当前治疗方案并讨论对治疗方案和 / 或生活方式的改变。

[0083] 第四种方案是用于药剂师。药剂师在病人买新的血糖计和 / 或测试条时给病人血糖和生活方式因素追踪装置 100。在一个实施方式中,血糖和生活方式因素追踪装置 100 和血糖计的测试条或血糖计被打包。在一个实施方式中,将血糖和生活方式因素追踪装置 100 作为试剂盒 400 的一部分提供,该试剂盒 400 包括一个或多个血糖和生活方式因素追踪装置 100,有关低血糖、高血糖和饮食安排的教育页、以及会诊表格。病人被要求完成该血糖和生活方式因素追踪装置 100 并将完整的血糖和生活方式因素追踪装置 100 返回给药剂师。在一个实施方式中,药剂师评价当前治疗方案的有效性并咨询病人他对食物和药物如何反应并提供建议。药剂师可以提供与病人的主治医生共享该评价。在一个实施方式中,药剂师可以为咨询服务收受补偿。

[0084] 这个方案对病人、药剂师和医生有许多好处。至于对病人的好处,药剂师训练病人恰当地使用血糖计。进一步,病人学习饮食如何影响他们的血糖值。而且,病人逐渐习惯定期使用血糖和生活方式因素追踪装置 100。最后,医生可能更快地强化治疗,从而可能为病人带来更好的结果。至于对药剂师的好处,药剂师通过训练和对治疗方案的分析向病人提供了更高的价值。药剂师提高了工作满意度,因为他们更充分地利用了他们的训练和教育。而且,对药剂师来说,与病人和医生两者的客户关系都有可能得到加强。至于对医生的好处,医生得到了对病人的治疗方案有效性的第二意见,并且与病人会见以讨论其结果。进一步,医生可以使用血糖和生活方式因素追踪装置 100 提供的信息来强化治疗,这很有可能会对病人带来更好的结果并且从付款人那里赚到更多钱。

[0085] 在一个实施方式中,完整的血糖和生活方式因素追踪装置 100 被输入到计算装置 300 中以提供对完整的血糖和生活方式因素追踪装置 100 上所指示的数据的额外分析和 / 或将完整的血糖和生活方式因素追踪装置 100 上的数据与病人的病史数据进行比较。在一个实施方式中,该病史数据是从完整的血糖和生活方式因素追踪装置 100 的以前的实例得



出的。

[0086] 参考图 10, 显示了计算装置 300。计算装置 300 可以是通用计算机或便捷式计算装置。尽管将计算装置 300 描绘为单个的计算装置, 然而应当理解, 多个计算装置可以一起使用, 比如通过网络或其它数据传输方法。示例性的计算装置包括台式计算机、膝上型计算机、个人数字助理 (“PDA”), 比如 BLACKBERRY 牌的装置、蜂窝装置、平板计算机、输液泵、血糖计或包括葡萄糖测量引擎和 PDA 或蜂窝电话的集成装置。

[0087] 计算装置 300 可以访问存储器 302。存储器 302 是计算机可读介质并且可以是单个的存储装置或多个存储装置, 位于计算装置 300 本地或可以通过网络访问。计算机可读介质是可以由计算装置 300 访问的任何可用的介质, 包括易失性和非易失性介质。进一步, 计算机可读介质可以是可移除和不可移除介质中的一种或两种。通过举例而非限制的方式来说, 计算机可读介质可包含计算机存储介质。示例性的计算机存储介质包括但不限于, RAM、ROM、EEPROM、闪存或其它存储器技术、CD-ROM、数字多用光盘 (DVD) 或其它光存储器、盒式磁带、磁带、磁盘存储器或其它磁存储器, 或可用于存储期望信息并可由计算装置 300 访问的任何其它介质。

[0088] 存储器 302 包括一个或多个病人数据库 304 和保健管理软件系统 306。病人数据库 304 包括与一个或多个病人有关的生理信息 308。示例性的生理信息包括血糖值、HbA1c 值、白蛋白值、白蛋白排泄值、体重指数值、血压值、碳水化合物值、胆固醇值 (总的、HDL、LDL、比例)、肌酸酐值、果糖胺值、HbA1 值、高度值、胰岛素剂量值、胰岛素速率值、每日总胰岛素值、酮值、微量白蛋白值、蛋白尿值、心率值、温度值、甘油三酸酯值和重量值。生理信息 308 可以直接由病人提供、由看护人提供和 / 或由一个或多个传感器提供。示例性的传感器是在胰岛素泵和葡萄糖计中提供的。生理信息 308 是与时间信息 310 相关的, 时间信息 310 对应于进行测量的时间并代表在其内进行测量的时间段。病人数据库 304 进一步包括生活方式因素信息 312。生活方式因素信息 312 与时间信息 310 和 / 或生理信息 308 有关。

[0089] 计算装置 300 可以访问一个或多个输入装置 314 和一个或多个输出装置 316。示例性的输入装置 314 包括复印机 318、扫描仪 320 和传真机 322。输入装置 314 能够接收完整的血糖和生活方式因素追踪装置 100 并在其上提供数据的电子表现。示例性的输出装置 112 包括传真机 322、显示器 324、打印机 326 和文件 328。文件 328 可以有各种格式。在一个实施方式中, 文件 328 是可移植式文档格式 (PDF) 文件。在一个实施方式中, 文件 328 被格式化以适于由因特网浏览器 (比如从华盛顿雷蒙德的 Microsoft 公司可以获得的 Internet Explorer) 显示, 并可包括一个或多个超文本标记语言 (“HTML”), 或其它格式化指令。在一个实施方式中, 文件 328 是在存储器 302 中存储的文件, 以被传输到另一个计算装置并最终由另一个输出装置呈现或至少影响由该另一个输出装置提供的信息。

[0090] 在一个实施方式中, 完整的血糖和生活方式因素追踪装置 100 被提供到示例性的输入装置 314。输入装置 314 提供对在完整的血糖和生活方式因素追踪装置 100 上所提供的数据的电子表现 330。电子表现 330 被提供到计算装置 300。计算装置 300 将电子表现 330 通过保健管理软件系统 306 输入到病人数据库 304。然后计算装置 300 用保健管理软件系统 306 产生电子报告 332。电子报告 332 被提供到输出装置 316。使用输出装置 316, 用户可以产生硬拷贝报告 334。

[0091] 保健管理软件系统 306 包括指令, 这些指令在由计算装置 300 执行时将生理信息

308 或基于生理信息 308 的信息提供到输出装置 316。由保健管理软件系统 306 提供到输出装置 316 的示例性的信息包括血糖值的日志和报告,其显示多个血糖值和与这些血糖值相对应的时间或时间块。示例性的报告包括标准日报,其中血糖值根据在一天中的采集时间分组;标准周报,其中血糖值根据在该周中的采集日期分组;描绘血糖值的暂时趋势的趋势图表以及其它合适的报告和 / 或图表。

[0092] 参考图 11,显示了完整的血糖和生活方式因素追踪装置 100 的处理的示例性表现。完整的血糖和生活方式因素追踪装置 100 是由病人带到看护人处的。示例性的看护人处是病人的主治医生的办公室。完整的血糖和生活方式因素追踪装置 100 被转换为完整的血糖和生活方式因素追踪装置 100 的电子表现 330。在一个实施方式中,完整的血糖和生活方式因素追踪装置 100 的电子形式不保留有关血糖和生活方式因素追踪装置 100 的外观的细节,而只保留在完整的血糖和生活方式因素追踪装置 100 上所提供的数据的表现。

[0093] 电子表现 330 通过网络 350 被传输到远程位置。示例性的网络包括因特网、电话网络、蜂窝网络、电缆网、局域网、广域网和其它合适的网络。在该远程位置,数据转换软件 352 从电子表现 330 中提取出在完整的血糖和生活方式因素追踪装置 100 中所提供的数据。在一个实施方式中,其中将完整的血糖和生活方式因素追踪装置 100 的扫描视图提供到数据转换软件 352,数据转换软件 352 包括光学字符识别软件以将手写信息转换为数字信息。

[0094] 从电子表现 330 得出的数据被存储到病人数据库 304 中。保健管理软件系统 306 产生一个或多个报告 332,这一个或多个报告 332 包括从电子表现 330 中得到的信息。在一个实施方式中,电子报告 332 进一步包括在病人数据库 304 中提供的病史数据或其它生理信息 308。示例性报告可提供平均葡萄糖值、在范围内和范围外的血糖值的百分比、趋势分析及其它合适的信息片。

[0095] 报告 332 通过网络 350 被传输回到看护人处的输出装置 316。在看护人处,可以为病人、看护人和 / 或病人文件产生该报告的硬拷贝 354。

[0096] 在一个实施方式中,计算装置 300 包括这样的软件:该软件根据记录的血糖值、血糖值的时间段(食前、食后、空腹)、记录的对生活方式因素的响应和 / 或附加信息(药物疗法信息和胰岛素的类型和剂量)而向医生提供对病人的当前治疗方案的分析和对当前治疗方案的一个或多个建议的改变(如果有的话)中的至少一项。例如,根据有关乔治的信息,该软件会识别出食后的葡萄糖值一贯地在目标值以上,并建议乔治与营养学家进行磋商以学习食物是如何影响 SMBG 值的、建议增加肠降血糖素试剂、和 / 或建议增加食前胰岛素。

[0097] 尽管已经参考某些优选实施方式详细描述了本发明,然而在如在下面的权利要求中描述和限定的本发明的精神和范围内存在变形和修改。

100

102

120

180

104

106

108

110

122

124

126

128 130 132 134 136 138 140 142 144 146 148 150 152 154 156 158 160 162 164 166 168

170 172 174 176 178 182 184 186 188 190 192 194 196 198

PATIENT NAME \_\_\_\_\_

PHYSICIAN NAME \_\_\_\_\_

PHYSICIAN PHONE \_\_\_\_\_

ADDRESS \_\_\_\_\_

DOB \_\_\_\_\_

INSURANCE \_\_\_\_\_

PHYSICIAN NAME \_\_\_\_\_

PHYSICIAN PHONE \_\_\_\_\_

DATE \_\_\_\_\_

TIME \_\_\_\_\_

PHYSICIAN NAME \_\_\_\_\_

PHYSICIAN PHONE \_\_\_\_\_

Time	128	130	132	134	136	138	140	142	144	146	148	150	152	154	156	158	160	162	164	166	168
Before breakfast																					
2 hours after breakfast																					
Before dinner																					
2 hours after dinner																					
Before bed																					
2 hours after bed																					
Energy Level	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Blood Glucose	123.4	123.5	123.6	123.7	123.8	123.9	124.0	124.1	124.2	124.3	124.4	124.5	124.6	124.7	124.8	124.9	125.0	125.1	125.2	125.3	125.4

Day 1 Date \_\_\_\_\_

Day 2 Date \_\_\_\_\_

Day 3 Date \_\_\_\_\_

Day 4 Date \_\_\_\_\_

Day 5 Date \_\_\_\_\_

Day 6 Date \_\_\_\_\_

Day 7 Date \_\_\_\_\_

Day 8 Date \_\_\_\_\_

Day 9 Date \_\_\_\_\_

Day 10 Date \_\_\_\_\_

Day 11 Date \_\_\_\_\_

Day 12 Date \_\_\_\_\_

Day 13 Date \_\_\_\_\_

Day 14 Date \_\_\_\_\_

Day 15 Date \_\_\_\_\_

Day 16 Date \_\_\_\_\_

Day 17 Date \_\_\_\_\_

Day 18 Date \_\_\_\_\_

Day 19 Date \_\_\_\_\_

Day 20 Date \_\_\_\_\_

Day 21 Date \_\_\_\_\_

Day 22 Date \_\_\_\_\_

Day 23 Date \_\_\_\_\_

Day 24 Date \_\_\_\_\_

Day 25 Date \_\_\_\_\_

Day 26 Date \_\_\_\_\_

Day 27 Date \_\_\_\_\_

Day 28 Date \_\_\_\_\_

Day 29 Date \_\_\_\_\_

Day 30 Date \_\_\_\_\_

Day 31 Date \_\_\_\_\_

Day 32 Date \_\_\_\_\_

Day 33 Date \_\_\_\_\_

Day 34 Date \_\_\_\_\_

Day 35 Date \_\_\_\_\_

Day 36 Date \_\_\_\_\_

Day 37 Date \_\_\_\_\_

Day 38 Date \_\_\_\_\_

Day 39 Date \_\_\_\_\_

Day 40 Date \_\_\_\_\_

Day 41 Date \_\_\_\_\_

Day 42 Date \_\_\_\_\_

Day 43 Date \_\_\_\_\_

Day 44 Date \_\_\_\_\_

Day 45 Date \_\_\_\_\_

Day 46 Date \_\_\_\_\_

Day 47 Date \_\_\_\_\_

Day 48 Date \_\_\_\_\_

Day 49 Date \_\_\_\_\_

Day 50 Date \_\_\_\_\_

Day 51 Date \_\_\_\_\_

Day 52 Date \_\_\_\_\_

Day 53 Date \_\_\_\_\_

Day 54 Date \_\_\_\_\_

Day 55 Date \_\_\_\_\_

Day 56 Date \_\_\_\_\_

Day 57 Date \_\_\_\_\_

Day 58 Date \_\_\_\_\_

Day 59 Date \_\_\_\_\_

Day 60 Date \_\_\_\_\_

Day 61 Date \_\_\_\_\_

Day 62 Date \_\_\_\_\_

Day 63 Date \_\_\_\_\_

Day 64 Date \_\_\_\_\_

Day 65 Date \_\_\_\_\_

Day 66 Date \_\_\_\_\_

Day 67 Date \_\_\_\_\_

Day 68 Date \_\_\_\_\_

Day 69 Date \_\_\_\_\_

Day 70 Date \_\_\_\_\_

Day 71 Date \_\_\_\_\_

Day 72 Date \_\_\_\_\_

Day 73 Date \_\_\_\_\_

Day 74 Date \_\_\_\_\_

Day 75 Date \_\_\_\_\_

Day 76 Date \_\_\_\_\_

Day 77 Date \_\_\_\_\_

Day 78 Date \_\_\_\_\_

Day 79 Date \_\_\_\_\_

Day 80 Date \_\_\_\_\_

Day 81 Date \_\_\_\_\_

Day 82 Date \_\_\_\_\_

Day 83 Date \_\_\_\_\_

Day 84 Date \_\_\_\_\_

Day 85 Date \_\_\_\_\_

Day 86 Date \_\_\_\_\_

Day 87 Date \_\_\_\_\_

Day 88 Date \_\_\_\_\_

Day 89 Date \_\_\_\_\_

Day 90 Date \_\_\_\_\_

Day 91 Date \_\_\_\_\_

Day 92 Date \_\_\_\_\_

Day 93 Date \_\_\_\_\_

Day 94 Date \_\_\_\_\_

Day 95 Date \_\_\_\_\_

Day 96 Date \_\_\_\_\_

Day 97 Date \_\_\_\_\_

Day 98 Date \_\_\_\_\_

Day 99 Date \_\_\_\_\_

Day 100 Date \_\_\_\_\_

What did you learn from doing this analysis of your blood glucose results?

Bring this form and your ACCU-CHEK blood glucose monitoring system to your next physician appointment.

ACCU-CHEK 360 View

ENERGY LEVEL

1	2	3	4	5
Very Low	Somewhat Low	Moderate	Somewhat High	Very High

WARNING: Do not adjust your prescribed oral medication or insulin therapy without first consulting your physician.

© 1998 Abbott Diabetes Care, Inc. All rights reserved.

176

图 1

104
106

PATIENT NAME \_\_\_\_\_ INSULIN NAME \_\_\_\_\_

PATIENT PHONE \_\_\_\_\_

128
130
122
132
134
136
138
140

Day 1 Date \_\_\_\_\_

	Before breakfast	2 hours after breakfast	Before lunch	2 hours after lunch	Before dinner	2 hours after dinner	Before bed
Time							
Meal Size S M L	-	S M L	-	S M L	-	S M L	-
Energy Level*	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5
Blood Glucose							
<b>BLOOD GLUCOSE RANGE</b>	<b>TOO HIGH</b>						
	>300 mg/dL						
	261-300 mg/dL						
	221-260 mg/dL						
	181-220 mg/dL						
	141-180 mg/dL						
	111-140 mg/dL**						
	81-110 mg/dL**						
<b>TOO LOW</b>							
51-80 mg/dL							
<50 mg/dL							

**\*ENERGY LEVEL**

What is your energy level?	<b>1</b> Very Low	<b>2</b> Somewhat Low	<b>3</b> Moderate	<b>4</b> Somewhat High	<b>5</b> Very High
----------------------------	----------------------	--------------------------	----------------------	---------------------------	-----------------------

**WARNING: Do not adjust your prescribed oral medication or insulin therapy without first consulting your physician.**

\*\* American College of Endocrinology Consensus Statement on Guidelines for Dynamic Control, 2002

176

图 1A

108						
DOSE (UNITS)	SHOTS/DAY	ORAL DIABETES MEDICATIONS			DOSE	TIMES/DAY

142	144	124	146	148	150	152	154
Day 2 Date							
Before breakfast	2 hours after breakfast	Before lunch	2 hours after lunch	Before dinner	2 hours after dinner	Before bed	
-	S M L	-	S M L	-	S M L	-	
1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5	

**What did you learn from doing this analysis of your blood glucose results?**

---



---

**Bring this form and your ACCU-CHEK blood glucose monitoring system to your next physician appointment.**

A

图 1B

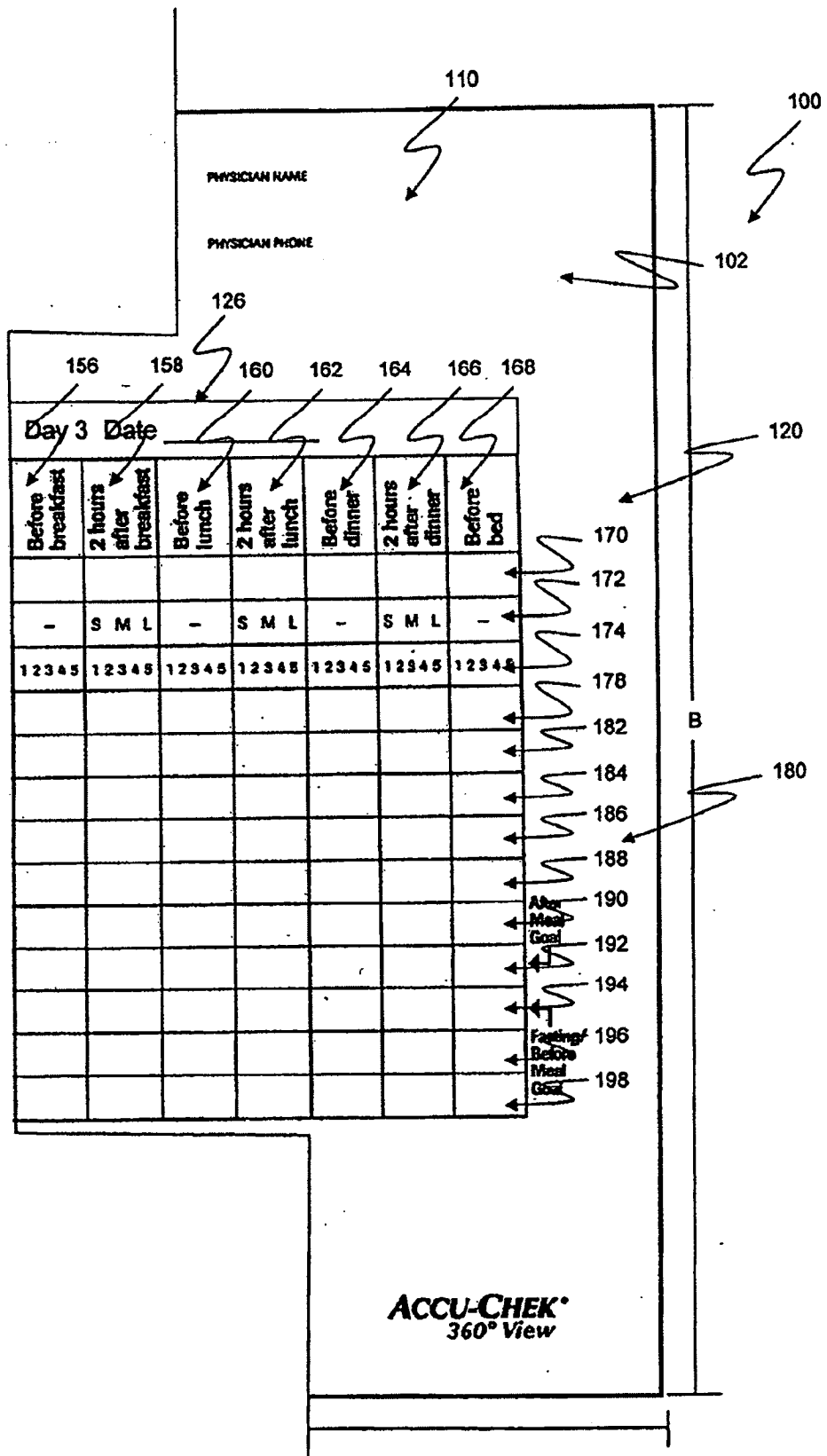


图 1C

### ACCU-CHEK® 360° View blood glucose analysis system

**Instructions to patient:**  
Complete this form over 3 consecutive days.

**Step 1:** Fill in the dates for the days on which you will track your blood glucose results.

**Step 2:** Test your blood glucose using your ACCU-CHEK blood glucose monitoring system at the times indicated in the chart.

**Step 3:** Enter the time of the test in the first row of the chart.

**Step 4:** Based on your normal eating habits, describe the meal size by circling Small, Medium or Large in the second row.

**Step 5:** Rate your energy level on a scale of 1 (very low) to 5 (very high) and check that scale here.

**Step 6:** Enter your blood glucose value in the fourth row for that day.

**Step 7:** Graph your blood glucose level (from Step 6) by placing an X in the corresponding row of the chart. Then connect the Xs. See other side for examples.

**Day 1: Wed March 4th**

Time	Meal Size	Energy Level	Blood Glucose
7:00 am	L	3	93
10:00 am	M	4	180
1:30 pm	S	4	90
4:45 pm	M	3	204
7:30 pm	L	3	94
10:00 pm	M	3	137
11:30 pm	L	3	81
1:00 am	S	3	184
4:00 am	M	3	101
7:00 am	L	3	103
10:00 am	M	4	239
1:30 pm	S	4	121
4:45 pm	M	3	
7:30 pm	L	3	
10:00 pm	M	3	
11:30 pm	L	3	
1:00 am	S	3	
4:00 am	M	3	
7:00 am	L	3	

**Day 2: Thu March 5th**

Time	Meal Size	Energy Level	Blood Glucose
7:00 am	L	3	115
10:00 am	M	4	155
1:30 pm	S	4	112
4:45 pm	M	3	112
7:30 pm	L	3	112
10:00 pm	M	3	112
11:30 pm	L	3	112
1:00 am	S	3	112
4:00 am	M	3	112
7:00 am	L	3	112
10:00 am	M	4	112
1:30 pm	S	4	112
4:45 pm	M	3	112
7:30 pm	L	3	112
10:00 pm	M	3	112
11:30 pm	L	3	112
1:00 am	S	3	112
4:00 am	M	3	112
7:00 am	L	3	112

**Day 3: Fri March 6th**

Time	Meal Size	Energy Level	Blood Glucose
7:00 am	L	3	112
10:00 am	M	4	112
1:30 pm	S	4	112
4:45 pm	M	3	112
7:30 pm	L	3	112
10:00 pm	M	3	112
11:30 pm	L	3	112
1:00 am	S	3	112
4:00 am	M	3	112
7:00 am	L	3	112
10:00 am	M	4	112
1:30 pm	S	4	112
4:45 pm	M	3	112
7:30 pm	L	3	112
10:00 pm	M	3	112
11:30 pm	L	3	112
1:00 am	S	3	112
4:00 am	M	3	112
7:00 am	L	3	112

**BLOOD GLUCOSE RANGE:** 100 HIGH, 80 LOW

**ACCU-CHEK**

© 2007 Roche Diagnostics, All Rights Reserved. 208-2088-0107

图 2

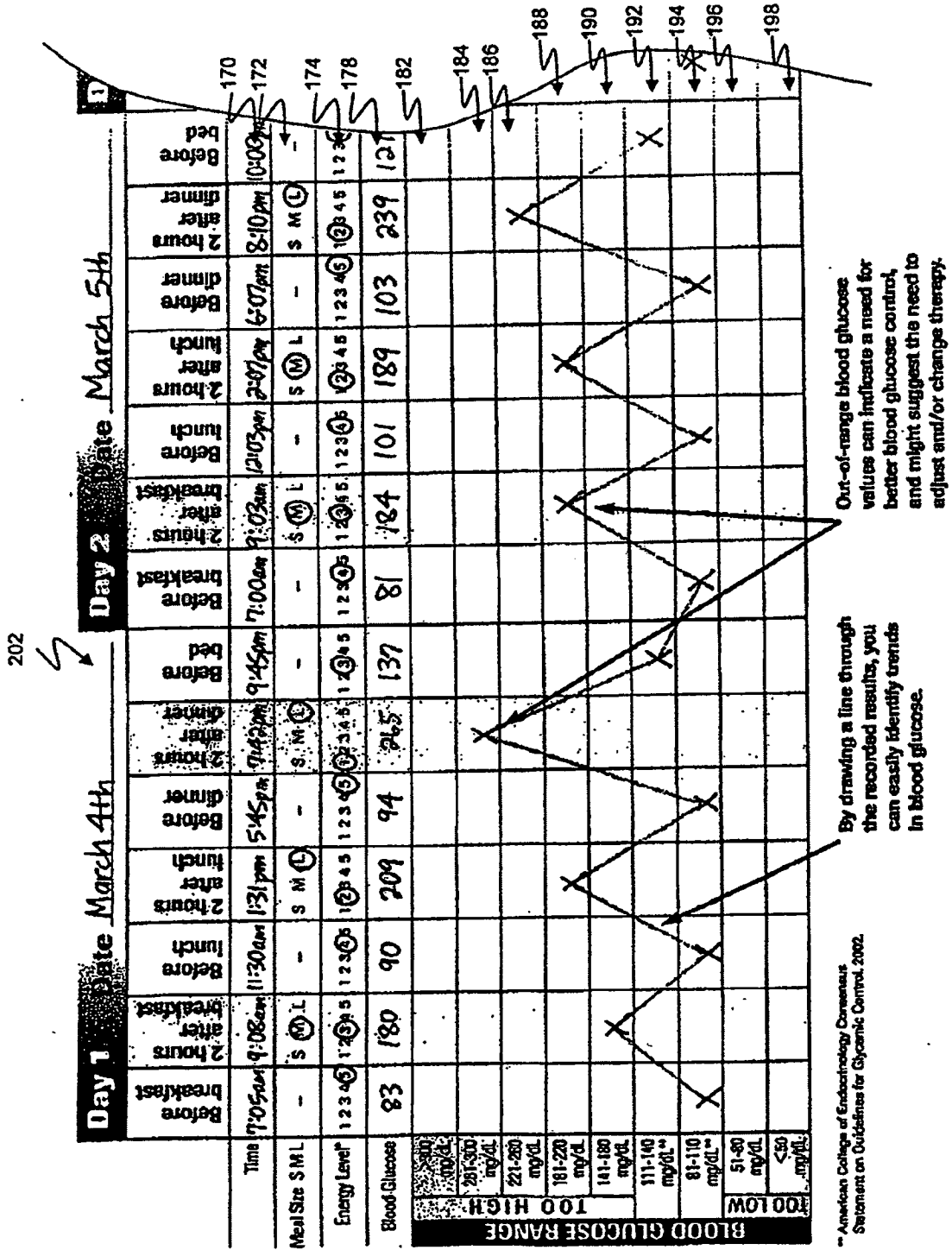


图 2A



**Instructions to patient:**  
Complete this form over  
*3 consecutive days.*

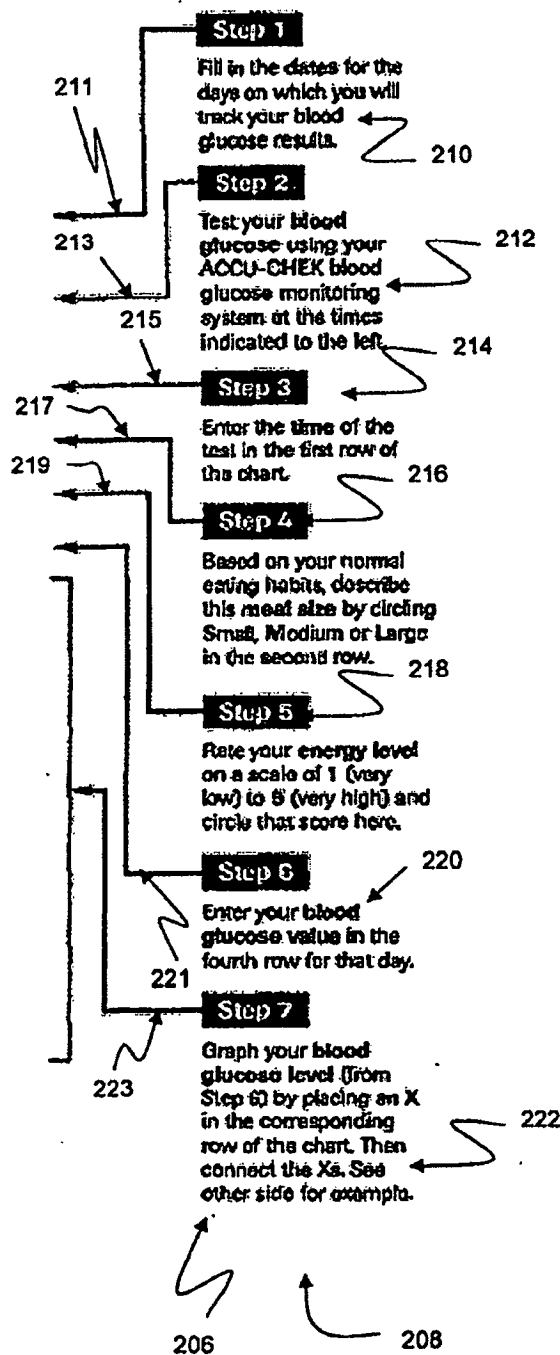


图 2B

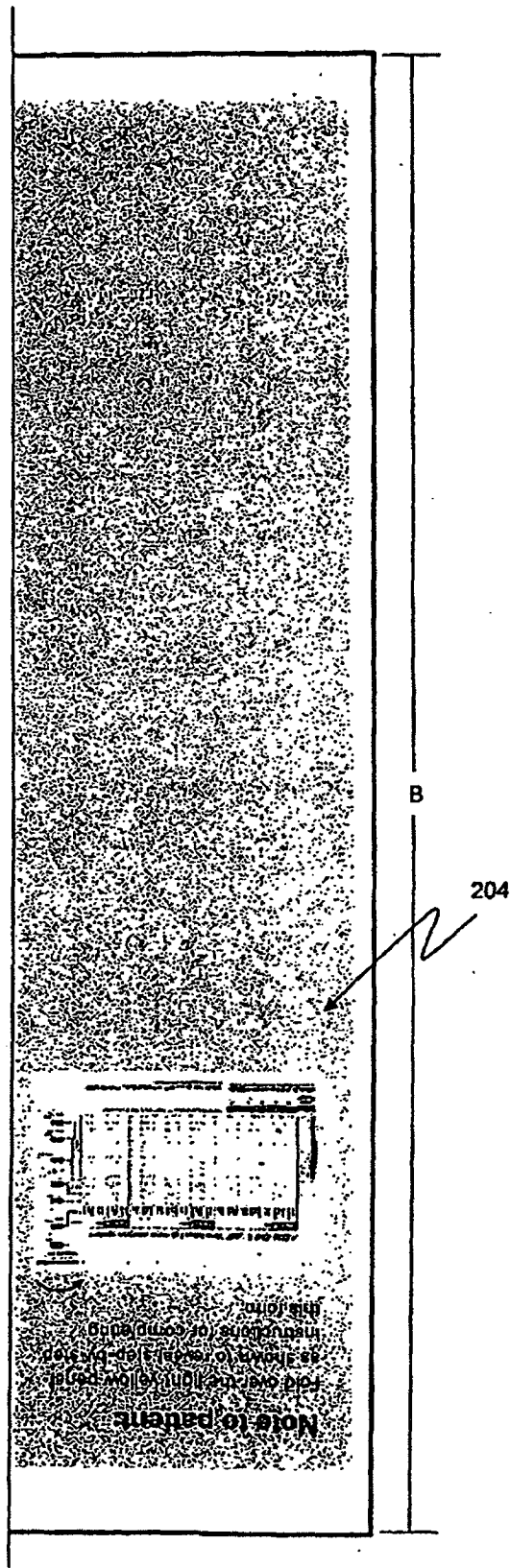


图 2C

100

104

106

108

122

124

126

128 130 132 134 136 138 140 142 144 146 148 150 152 154

Day 4 Date

Day 2 Date

Day 1 Date

PATIENT NAME

ADDRESS

PHYSICIAN NAME

DOB

CONTACT INFORMATION

ORAL DIABETES MEDICATIONS

COAGULANT

INSULIN

INSTRUCTIONS TO PATIENT: Complete this form over 3 consecutive days.

**Step 1** Fill in the dates for the days on which you will take your blood glucose results.

**Step 2** Test your blood glucose using your glucometer using your ACCU-CHEK blood glucose monitoring system at the times indicated to the left.

**Step 3** Enter the date of the test in the first row of the chart.

**Step 4** Record on your normal eating habits, describe the meal size by designating Small, Medium or Large in the second row.

**Step 5** Rate your energy level on a scale of 1 (very low) to 5 (very high) and enter that score here.

**Step 6** Enter your blood glucose value in the fourth row for that day.

**Step 7** Graph your blood glucose level from Step 6 by placing an X in the corresponding row of the chart. Then connect the X's. See other aids for example.

210

212

214

216

218

220

222

211

213

215

217

219

221

223

What did you learn from doing this analysis of your blood glucose?

Bring this form and your ACCU-CHEK blood to your next physician appointment.

WARNING: Do not adjust your prescribed oral medication or insulin therapy without first consulting your physician.

**BLOOD GLUCOSE RANGE**

>200 mg/dL	Very High
151-200 mg/dL	Somewhat High
127-150 mg/dL	Normal
111-120 mg/dL	Somewhat Low
101-110 mg/dL	Very Low
81-100 mg/dL	Very Low
61-80 mg/dL	Very Low
41-60 mg/dL	Very Low
<40 mg/dL	Very Low

**ENERGY LEVEL**

5	Very High
4	Somewhat High
3	Normal
2	Somewhat Low
1	Very Low

108

106

104

122

124

126

128 130 132 134 136 138 140 142 144 146 148 150 152 154

Day 4 Date

Day 2 Date

Day 1 Date

PATIENT NAME

ADDRESS

PHYSICIAN NAME

DOB

CONTACT INFORMATION

ORAL DIABETES MEDICATIONS

COAGULANT

INSULIN

INSTRUCTIONS TO PATIENT: Complete this form over 3 consecutive days.

**Step 1** Fill in the dates for the days on which you will take your blood glucose results.

**Step 2** Test your blood glucose using your glucometer using your ACCU-CHEK blood glucose monitoring system at the times indicated to the left.

**Step 3** Enter the date of the test in the first row of the chart.

**Step 4** Record on your normal eating habits, describe the meal size by designating Small, Medium or Large in the second row.

**Step 5** Rate your energy level on a scale of 1 (very low) to 5 (very high) and enter that score here.

**Step 6** Enter your blood glucose value in the fourth row for that day.

**Step 7** Graph your blood glucose level from Step 6 by placing an X in the corresponding row of the chart. Then connect the X's. See other aids for example.

210

212

214

216

218

220

222

211

213

215

217

219

221

223

What did you learn from doing this analysis of your blood glucose?

Bring this form and your ACCU-CHEK blood to your next physician appointment.

WARNING: Do not adjust your prescribed oral medication or insulin therapy without first consulting your physician.

**BLOOD GLUCOSE RANGE**

>200 mg/dL	Very High
151-200 mg/dL	Somewhat High
127-150 mg/dL	Normal
111-120 mg/dL	Somewhat Low
101-110 mg/dL	Very Low
81-100 mg/dL	Very Low
61-80 mg/dL	Very Low
41-60 mg/dL	Very Low
<40 mg/dL	Very Low

**ENERGY LEVEL**

5	Very High
4	Somewhat High
3	Normal
2	Somewhat Low
1	Very Low

108

106

104

122

124

126

128 130 132 134 136 138 140 142 144 146 148 150 152 154

Day 4 Date

Day 2 Date

Day 1 Date

PATIENT NAME

ADDRESS

PHYSICIAN NAME

DOB

CONTACT INFORMATION

ORAL DIABETES MEDICATIONS

COAGULANT

INSULIN

INSTRUCTIONS TO PATIENT: Complete this form over 3 consecutive days.

**Step 1** Fill in the dates for the days on which you will take your blood glucose results.

**Step 2** Test your blood glucose using your glucometer using your ACCU-CHEK blood glucose monitoring system at the times indicated to the left.

**Step 3** Enter the date of the test in the first row of the chart.

**Step 4** Record on your normal eating habits, describe the meal size by designating Small, Medium or Large in the second row.

**Step 5** Rate your energy level on a scale of 1 (very low) to 5 (very high) and enter that score here.

**Step 6** Enter your blood glucose value in the fourth row for that day.

**Step 7** Graph your blood glucose level from Step 6 by placing an X in the corresponding row of the chart. Then connect the X's. See other aids for example.

210

212

214

216

218

220

222

211

213

215

217

219

221

223

What did you learn from doing this analysis of your blood glucose?

Bring this form and your ACCU-CHEK blood to your next physician appointment.

WARNING: Do not adjust your prescribed oral medication or insulin therapy without first consulting your physician.

**BLOOD GLUCOSE RANGE**

>200 mg/dL	Very High
151-200 mg/dL	Somewhat High
127-150 mg/dL	Normal
111-120 mg/dL	Somewhat Low
101-110 mg/dL	Very Low
81-100 mg/dL	Very Low
61-80 mg/dL	Very Low
41-60 mg/dL	Very Low
<40 mg/dL	Very Low

**ENERGY LEVEL**

5	Very High
4	Somewhat High
3	Normal
2	Somewhat Low
1	Very Low

108

106

104

122

124

126

128 130 132 134 136 138 140 142 144 146 148 150 152 154

Day 4 Date

Day 2 Date

Day 1 Date

PATIENT NAME

ADDRESS

PHYSICIAN NAME

DOB

CONTACT INFORMATION

ORAL DIABETES MEDICATIONS

COAGULANT

INSULIN

INSTRUCTIONS TO PATIENT: Complete this form over 3 consecutive days.

**Step 1** Fill in the dates for the days on which you will take your blood glucose results.

**Step 2** Test your blood glucose using your glucometer using your ACCU-CHEK blood glucose monitoring system at the times indicated to the left.

**Step 3** Enter the date of the test in the first row of the chart.

**Step 4** Record on your normal eating habits, describe the meal size by designating Small, Medium or Large in the second row.

**Step 5** Rate your energy level on a scale of 1 (very low) to 5 (very high) and enter that score here.

**Step 6** Enter your blood glucose value in the fourth row for that day.

**Step 7** Graph your blood glucose level from Step 6 by placing an X in the corresponding row of the chart. Then connect the X's. See other aids for example.

210

212

214

216

218

220

222

211

213

215

217

219

221

223

What did you learn from doing this analysis of your blood glucose?

Bring this form and your ACCU-CHEK blood to your next physician appointment.

WARNING: Do not adjust your prescribed oral medication or insulin therapy without first consulting your physician.

**BLOOD GLUCOSE RANGE**

>200 mg/dL	Very High
151-200 mg/dL	Somewhat High
127-150 mg/dL	Normal
111-120 mg/dL	Somewhat Low
101-110 mg/dL	Very Low
81-100 mg/dL	Very Low
61-80 mg/dL	Very Low
41-60 mg/dL	Very Low
<40 mg/dL	Very Low

**ENERGY LEVEL**

5	Very High
4	Somewhat High
3	Normal
2	Somewhat Low
1	Very Low

图 3

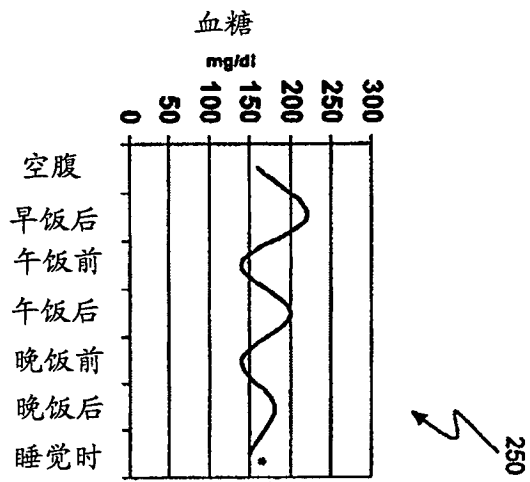


图 4A

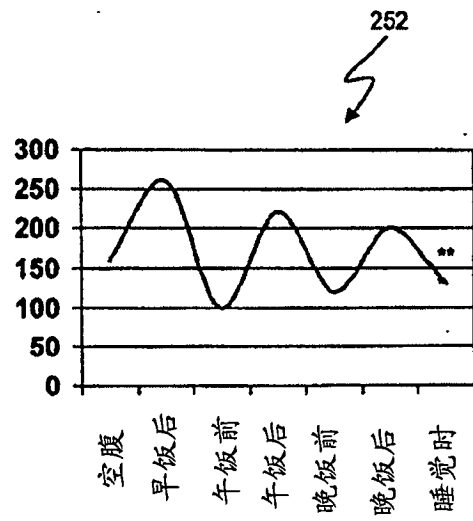


图 4B

120

Accu-Chek® 360° View blood glucose analysis system

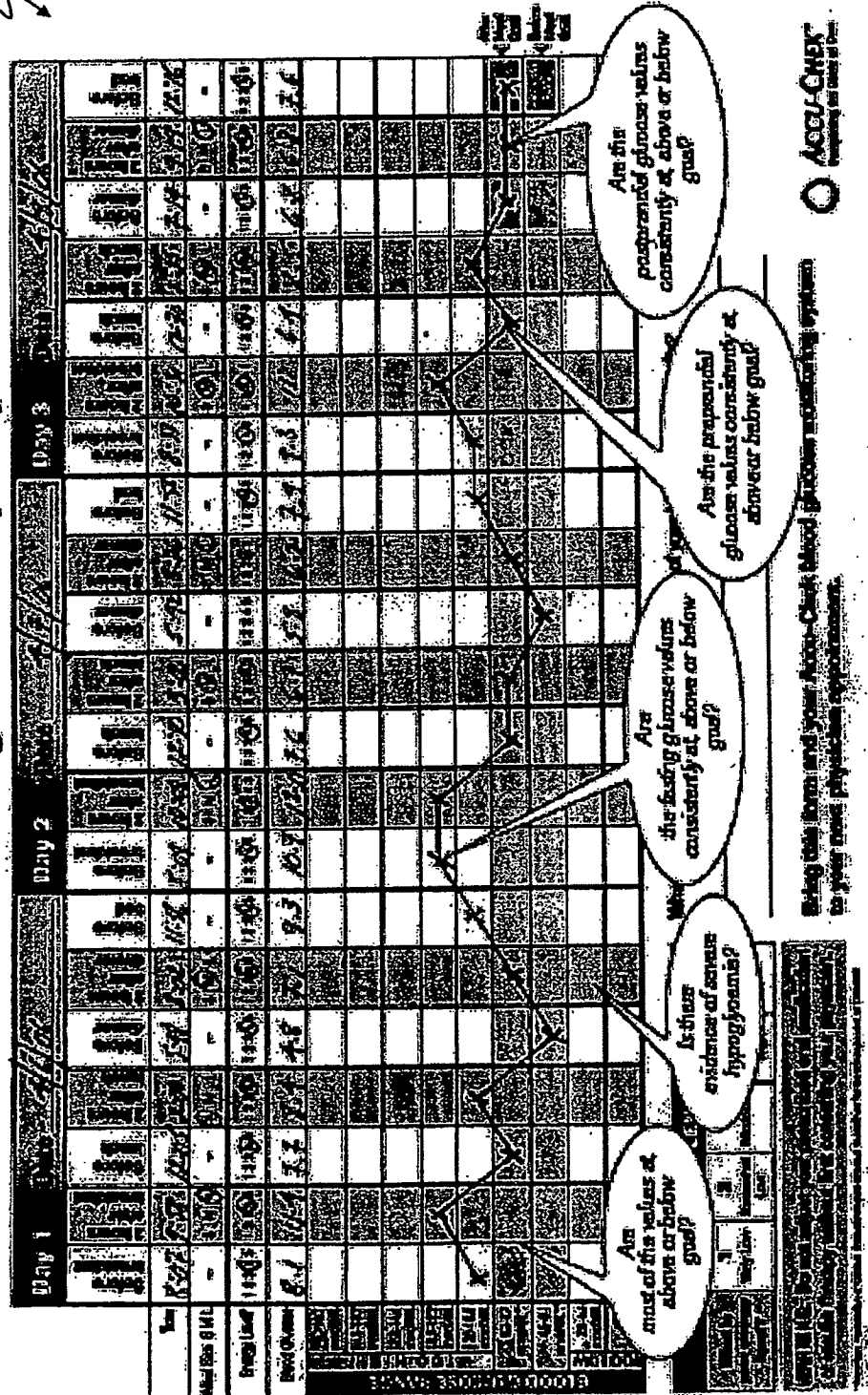


图 5

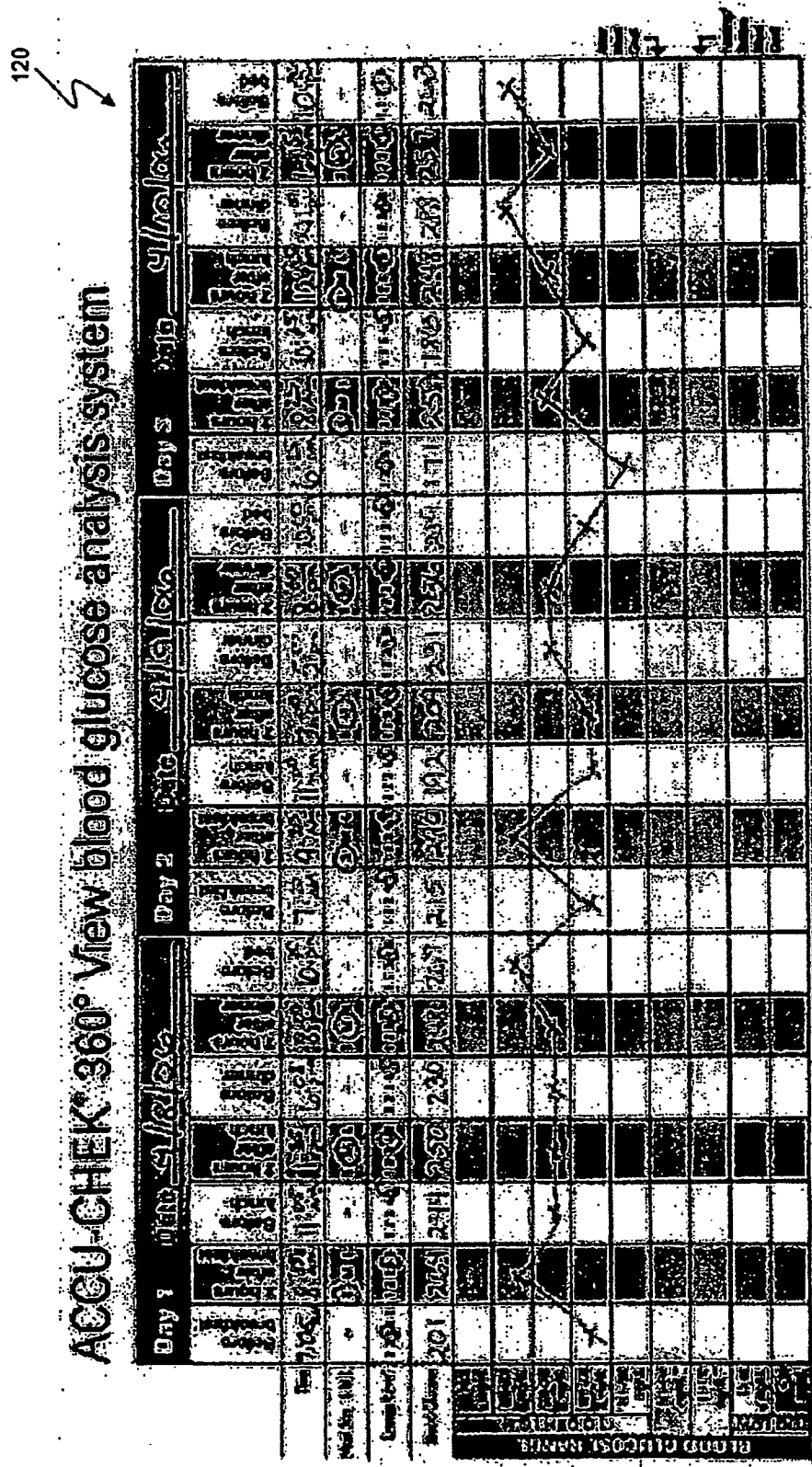


图 6

120

ACCU-CHEK® 360° View blood glucose analysis system

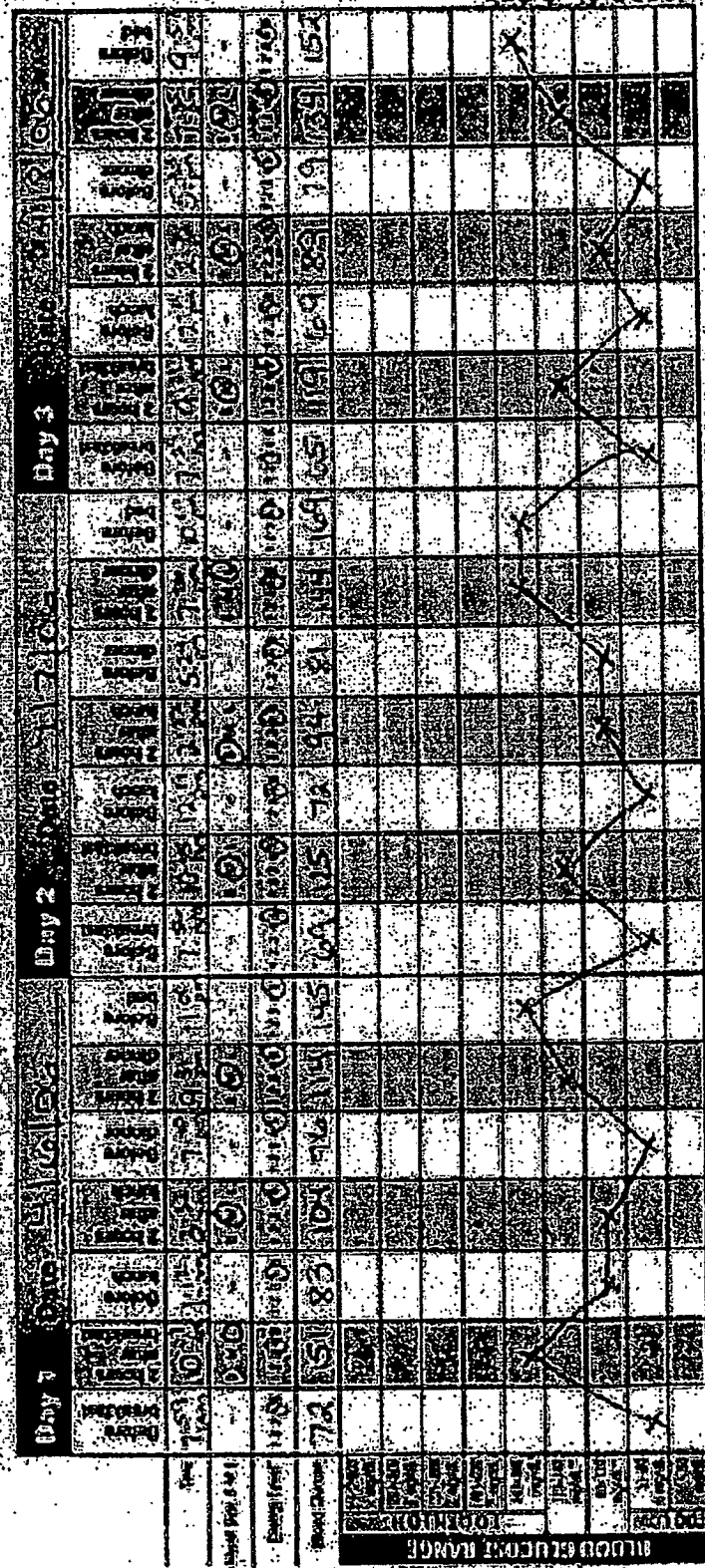


图 7

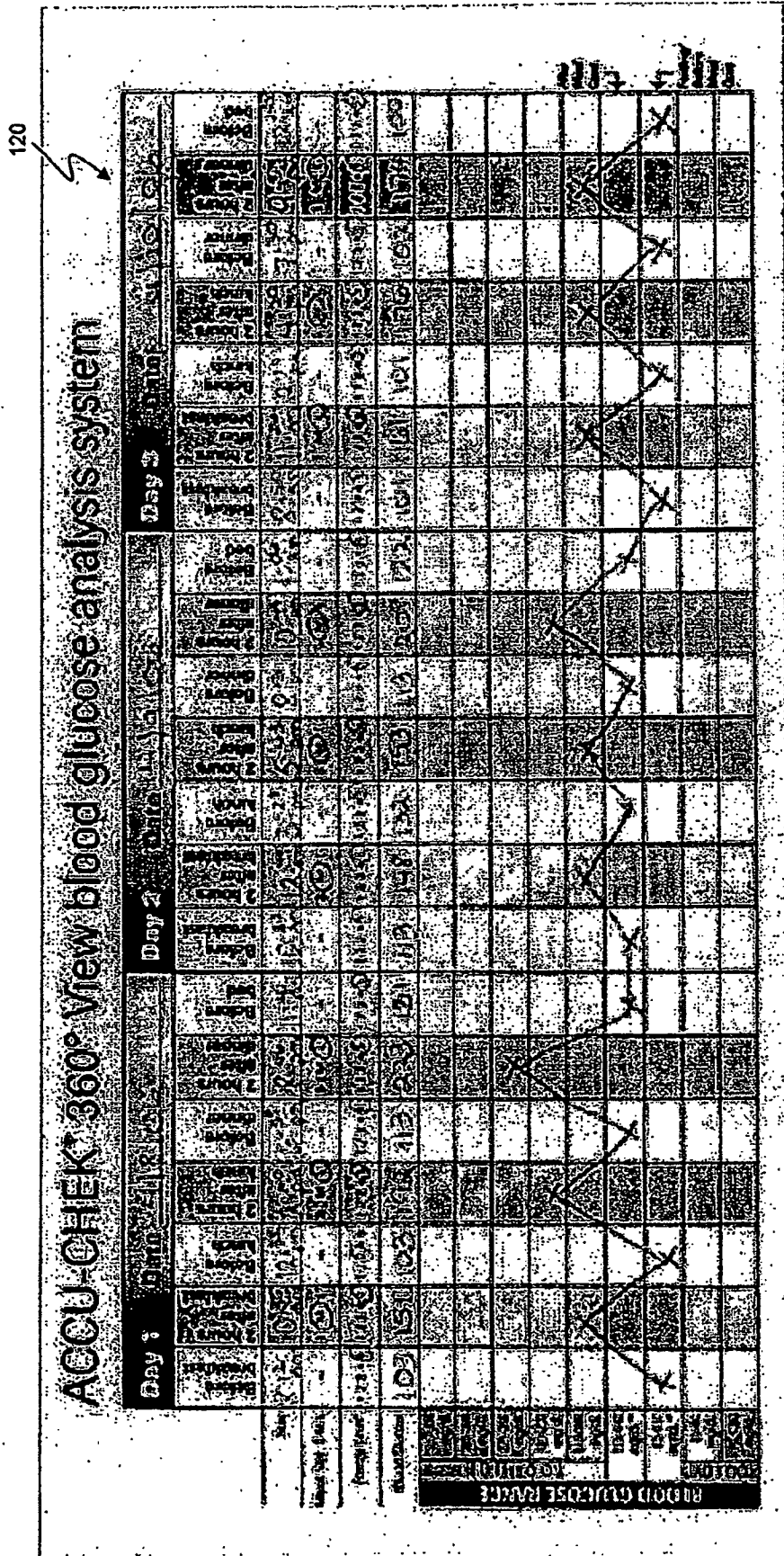


图 8



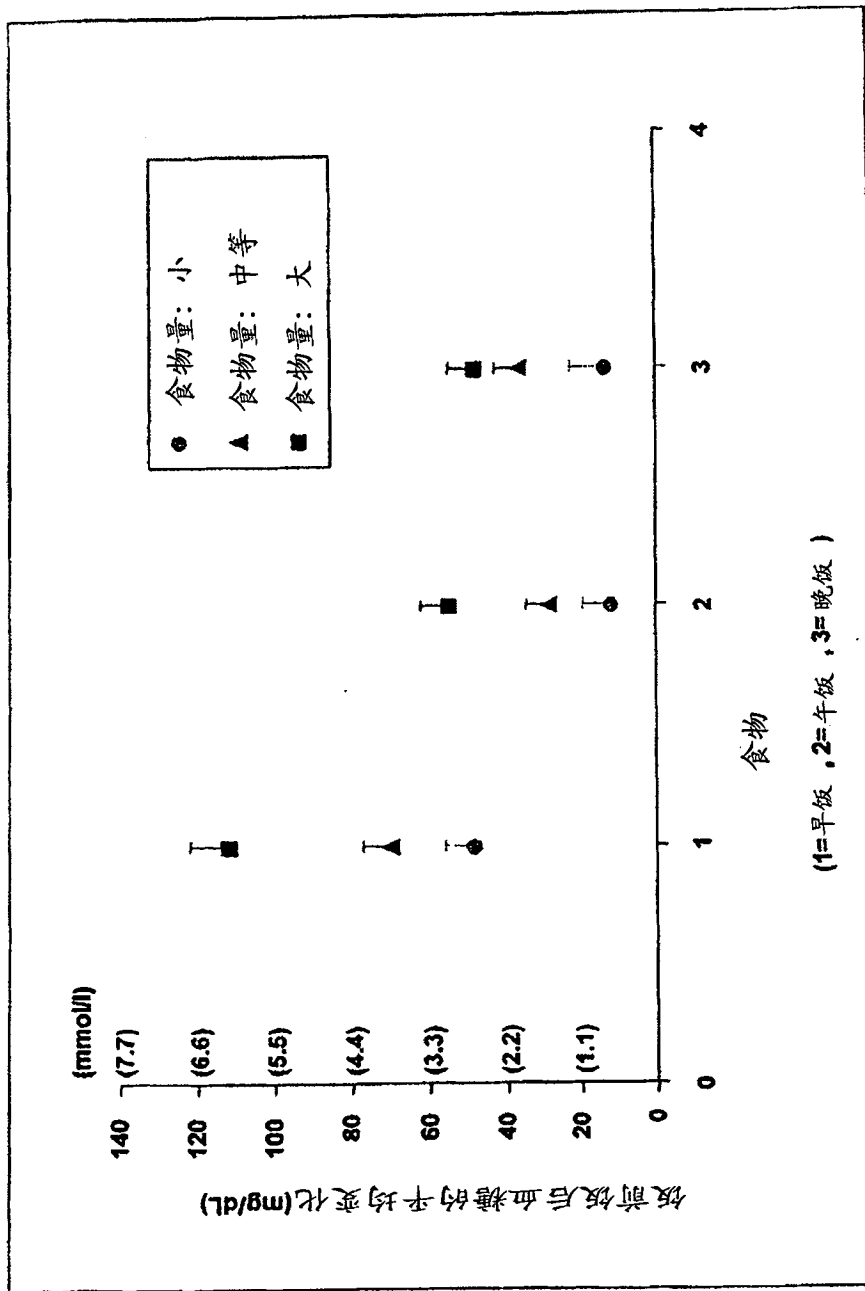


图 9

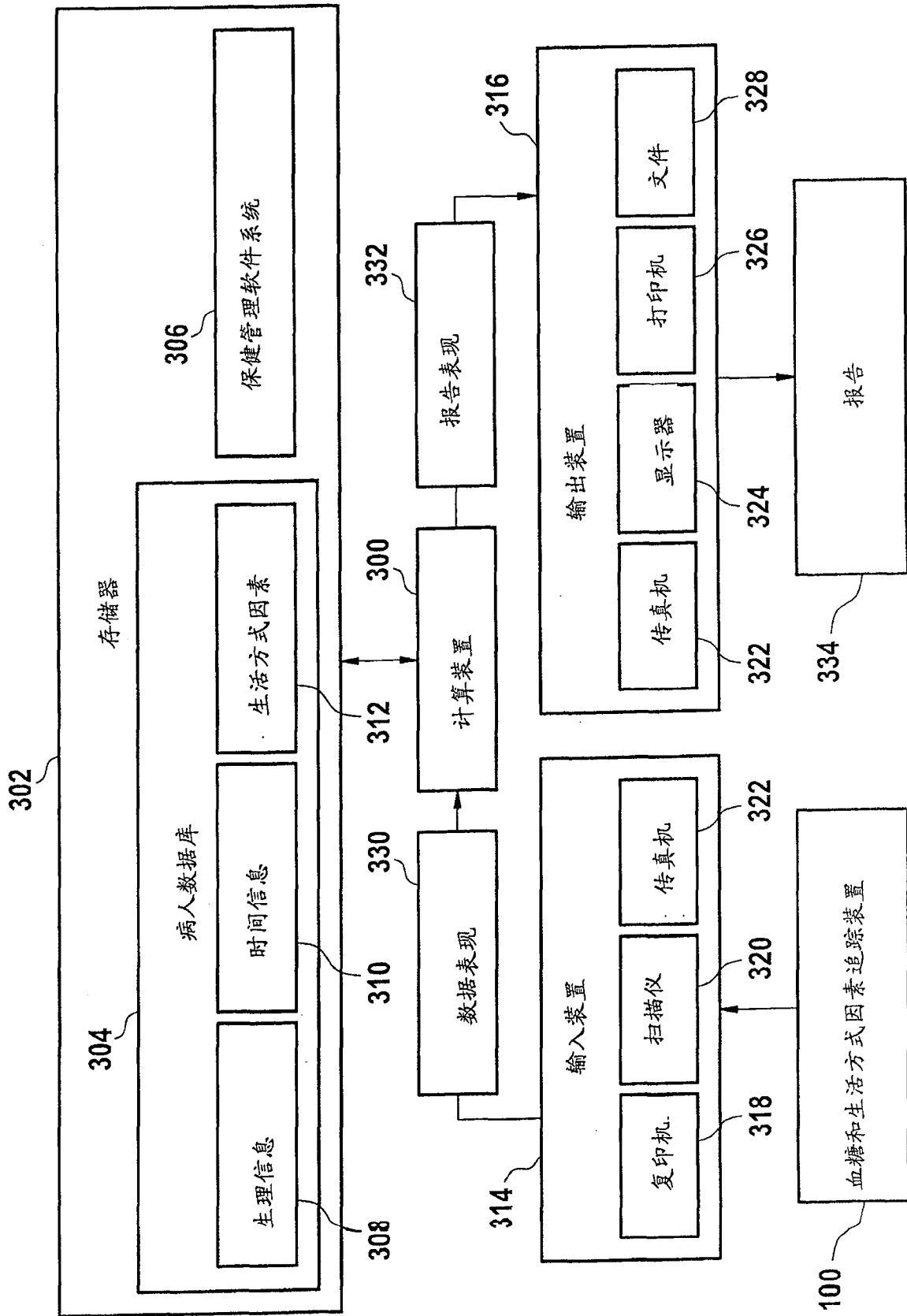


图 10

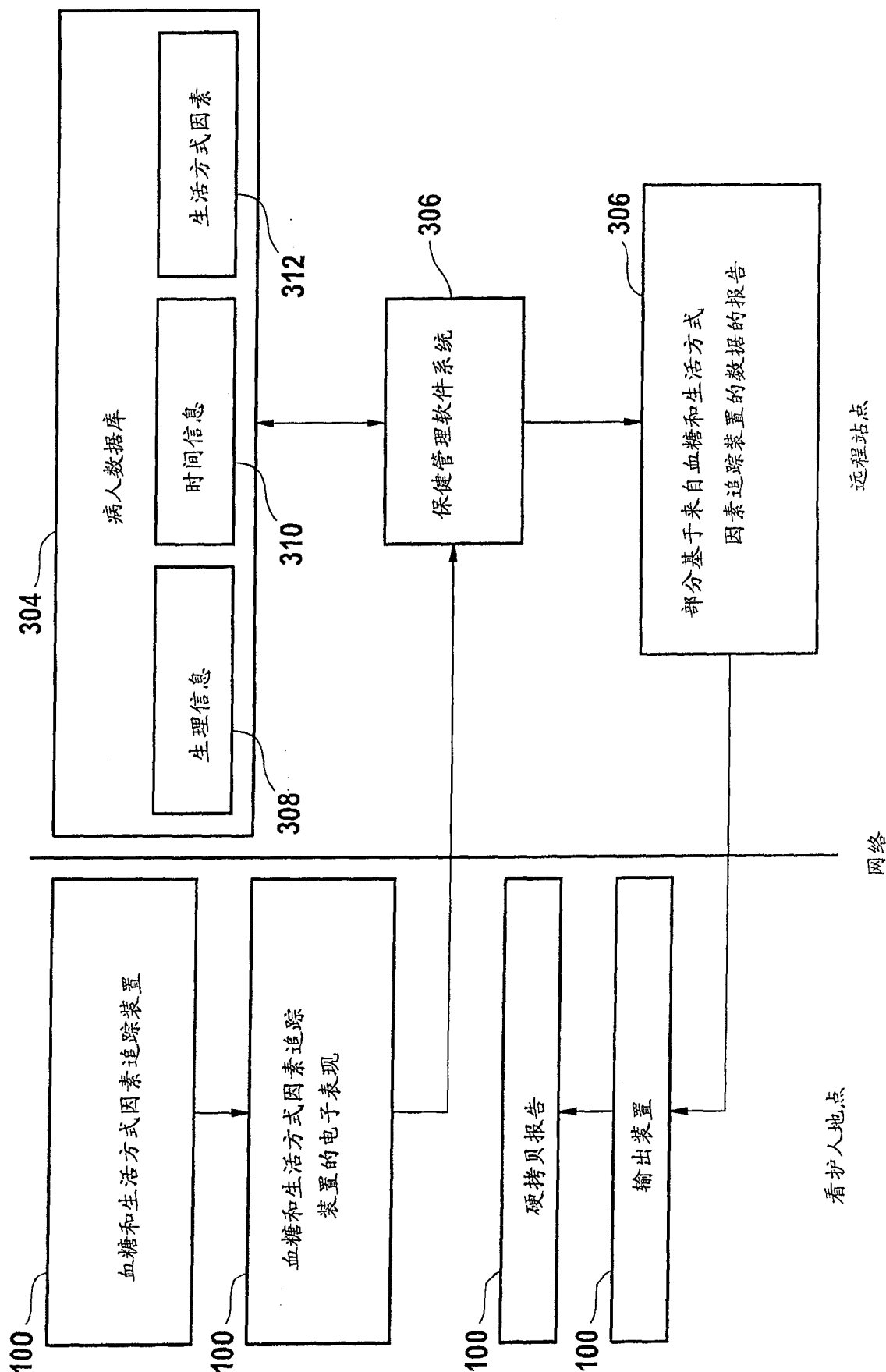


图 11

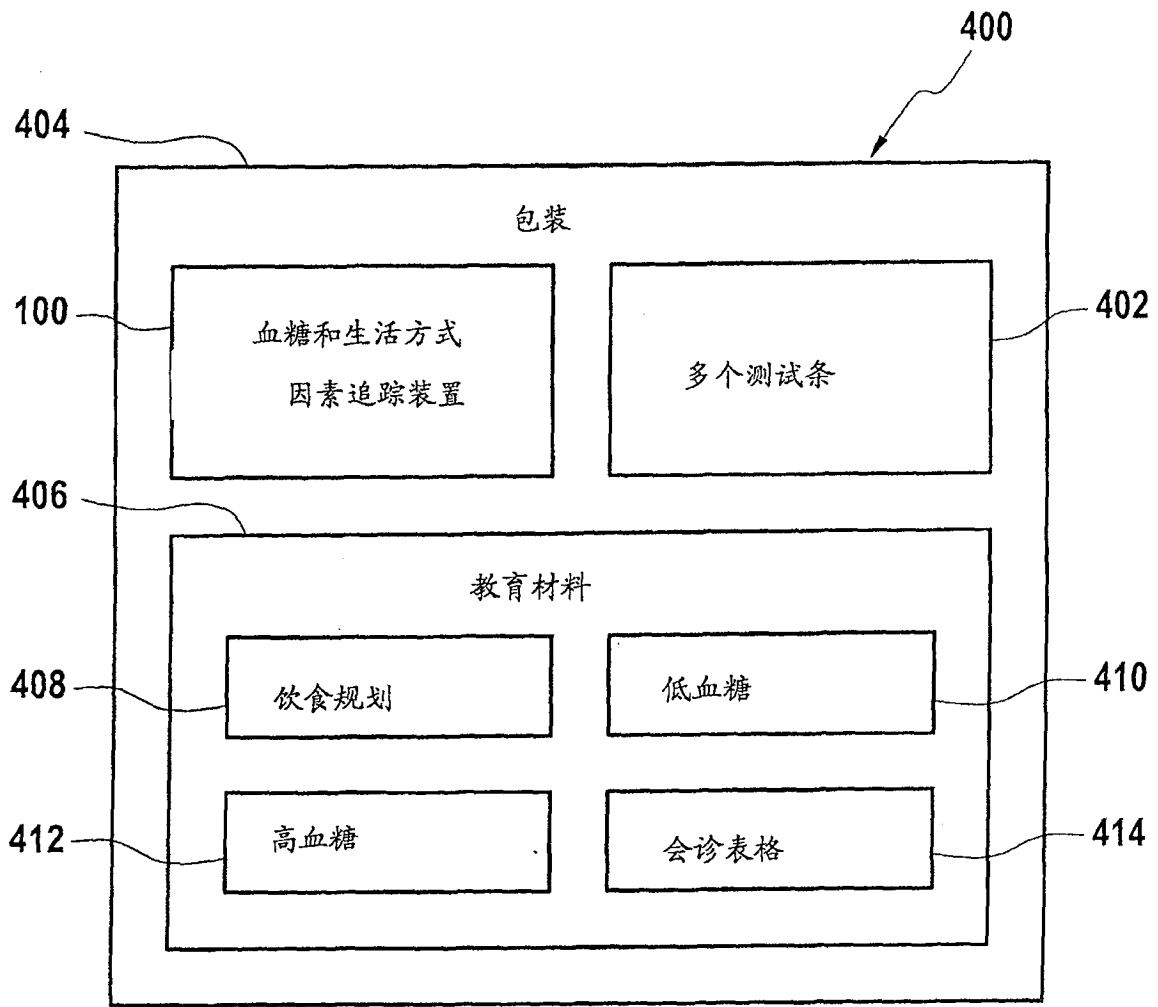


图 12