

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **040777**(13) **B1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента
2022.07.27

(21) Номер заявки
202092998

(22) Дата подачи заявки
2019.07.19

(51) Int. Cl. **G16H 20/17** (2018.01)
G16H 40/63 (2018.01)
G16H 50/20 (2018.01)
G16H 80/00 (2018.01)

(54) СИСТЕМА И СПОСОБ УДАЛЕННОГО НАЗНАЧЕНИЯ СХЕМ ДОЗИРОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

(31) **62/703,563; 62/801,217**

(32) **2018.07.26; 2019.02.05**

(33) **US**

(43) **2021.04.26**

(86) **PCT/US2019/042507**

(87) **WO 2020/023289 2020.01.30**

(56) **US-A1-2018122503**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
ЭЛИ ЛИЛЛИ ЭНД КОМПАНИ (US)

(72) Изобретатель:
**Олден Ретт Гай, Эндрюс Джеффри
Стерлинг, Джонсон Дженнал Линн,
Паршалл Джеймс Гарольд, Таннелл
Гарри Дэниел, Вейганд Скотт Аллен,
Вестерфилд Кристин Мари (US)**

(74) Представитель:
**Парамонова К.В., Угрюмов В.М.,
Христофоров А.А., Гизатуллин Ш.Ф.,
Гизатуллина Е.М., Костюшенкова
М.Ю., Лебедев В.В., Лыу Т.Н.,
Строкова О.В. (RU)**

(57) В документе раскрыты системы и способы удаленного назначения схем дозирования лекарственных препаратов. Один вариант осуществления изобретения представляет собой способ, который включает в себя представление с помощью интерфейса пользователя портала для медицинских работников (HCP) системы HCP нескольких схем дозирования лекарственных препаратов, которые подходят для пациента. Каждая представленная схема дозирования лекарственных препаратов связана с соответствующим, отличным от других алгоритмом дозирования лекарственных препаратов. Этот способ также включает в себя получение с помощью интерфейса пользователя портала HCP выбора HCP по меньшей мере одной из представленных схем дозирования лекарственных препаратов. Способ также включает в себя передачу в медицинскую мобильную прикладную программу (ММА) на мобильном устройстве, связанном с пациентом, данных о выбранной HCP схеме, указывающих по меньшей мере на одну выбранную HCP схему дозирования лекарственных препаратов.

B1**040777****040777****B1**

Область изобретения

Настоящее изобретение относится к медицинским устройствам и медицинским информационным системам и, в частности, к системам и способам удаленного назначения схем дозирования лекарственных препаратов.

Уровень техники

Существует множество болезней и медицинских показаний, при которых пациенты получают медикаментозное лечение. Довольно часто такое лечение включает в себя одну или несколько схем дозирования одного или нескольких лекарственных препаратов.

Краткое описание

В данном документе раскрыты системы и способы удаленного назначения схем дозирования лекарственных препаратов. Настоящие системы и способы применимы к многочисленным типам лекарственных препаратов для множества типов заболеваний и других медицинских показаний. Пациентов, которые получают лечение в случае таких медицинских показаний, лечат специалисты, которые в настоящем изобретении упоминаются как медицинские работники (HCP, healthcare professional). В контексте данного документа к HCP относятся как люди, так и организации, которые непосредственно оказывают медицинскую помощь пациентам (например, врачи, медсестры, практикующие медсестры (PA, physician assistant), фельдшеры и подобные специалисты), а также люди и/или организации, которые непосредственно не оказывают медицинскую помощь пациентам, но которые косвенным образом оказывают содействие при оказании медицинской помощи пациентам (например, административный персонал, персонал, занимающийся администрированием баз данных, персонал, занимающийся другими информационными технологиями, персонал, связанный со страхованием, и/или персонал, связанный с другими платежами, а также подобный персонал). В описанных в данном документе ситуациях, когда HCP назначает схему дозирования лекарственных препаратов и/или другое лечение, для которого требуется назначение, то предполагается, что HCP имеет надлежащее образование, подготовку, сертификацию, лицензию и/или т.п., что требуется для того, чтобы делать такие назначения. Примеры лекарственных препаратов, на которые распространяется действие указанных схем с применением лекарственных препаратов, включают в себя одно или несколько терапевтических средств, которые включают в себя, но не ограничиваются перечисленным, инсулины, аналоги инсулина, такие как инсулин лизпро или инсулин гларгин, производные инсулина, глюкагон, аналоги глюкагона, производные глюкагона и любые терапевтические средства, которые возможно вводить с помощью устройства для введения лекарственных препаратов или которые пациент может принимать без помощи устройства для введения лекарственных препаратов (например, перорально или путем нанесения на кожу пациента). В готовой смеси лекарственных препаратов может присутствовать одно или несколько вспомогательных веществ.

Одним из примеров области применения настоящих систем и способов является диабет (который иногда также называют сахарным диабетом), который является общим термином для группы метаболических нарушений, обычно характеризующихся повышенным уровнем глюкозы (например, глюкозы в крови, или сахара в крови) в организме человека в течение продолжительных периодов времени. Как известно в данной области и в медицинском сообществе, другим термином для повышенного уровня глюкозы является гипергликемия, которая обычно определяется как уровень глюкозы более 180 миллиграмм на децилитр (мг/дл), пороговое значение которого также выражается как количество 10 миллимоль на литр (ммоль/л). Обратное показание (т.е. недостаточный уровень глюкозы) известно как гипогликемия, которая обычно определяется как уровень глюкозы, равный или менее чем 70 мг/дл (3,9 ммоль/л).

Существует два основных типа диабета, известных как диабет 1 и 2 типа, каждый из которых по-разному связан с инсулином, гормоном, который играет центральную роль в метаболической переработке глюкозы в организме в энергию, которая либо немедленно используется, либо хранится для дальнейшего использования. Диабет 1 типа обычно считается аутоиммунным заболеванием, при котором иммунная система пациента по ошибке агрессивно воздействует на вырабатывающие инсулин "β-клетки" в поджелудочной железе. Диабет 2 типа обычно характеризуется неспособностью поджелудочной железы вырабатывать достаточное для нужд организма количество инсулина или тем, что организм пациента теряет способность реагировать на инсулин.

Среди методов лечения диабета 1 и/или 2 типа есть подкожная инъекция синтетического инсулина. В целом синтетические инсулины классифицируются по ряду параметров, которые включают в себя начало действия (т.е. как быстро они обычно начинают действовать), пиковое значение (т.е. сколько времени обычно проходит до достижения максимальной эффективности), продолжительность (т.е. количество времени, в течение которого обычно длится эффект) и концентрацию. Типичный способ выражения концентрации представляет собой выражение в единицах на миллилитр (мл); например, концентрация 100 единиц на 1 мл обычно выражается как U100.

В случае диабета 1 типа и/или 2 типа существуют две основные категории синтетического инсулина, которые обычно назначают HCP, обычно для подкожных инъекций: базальный инсулин и болюсный инсулин. Базальный инсулин также известен под рядом других терминов, таких как фоновый инсулин и инсулин пролонгированного действия, и обычно принимается пациентами с диабетом один или два раза

в день через равные промежутки времени и в согласованных дозировках с целью поддержания определенного исходного уровня инсулина у пациента в течение таких промежутков времени, как воздержание от приема пищи, сон, время между приемами пищи и т.п. Болюсный инсулин также имеет ряд названий, под которыми он известен, которые включают в себя прандиальный инсулин, пищевой инсулин и инсулин быстрого действия, и обычно пациенты с диабетом принимают его по мере необходимости, чаще всего во время еды, с целью справиться с резкими скачками уровня глюкозы, которые типичны во время еды, но могут происходить и в другое время. Хотя настоящие способы и системы, безусловно, применимы к многочисленным типам лекарственных препаратов от множества типов заболеваний, показаний и тому подобного, они предназначены, по меньшей мере частично, для оказания помощи НСР и пациентам с диабетом 1 типа или 2 типа при организации и контроле схем лечения (иногда интенсивных) базальным инсулином и/или болюсным инсулином. Действительно, хотя некоторые из примеров настоящего изобретения обычно относятся к назначению и применению схем дозирования болюсного инсулина для случаев диабета, следует понимать, что это является лишь иллюстрацией, а не ограничением, и никоим образом не исключает того, что настоящие системы и способы соответствуют схемам дозирования других типов инсулина (например, базального инсулина) и/или для других типов заболеваний. В целом, как указано выше, следует понимать, что настоящие системы и способы применимы к широкому спектру схем дозирования лекарств для широкого спектра заболеваний, показаний и т.п. Изобретатели настоящих систем и способов признают, что организация и контроль инсулиновой терапии со множеством составляющих может быть сложной задачей, и со стороны НСР, но особенно со стороны пациента. Настоящие системы и способы решают ряд технических проблем, связанных с предшествующим уровнем техники, которые включают в себя техническую проблему, заключающуюся в том, что предшествующие реализации медицинских устройств и медицинских технологий в целом не обеспечивают механизма, с помощью которого НСР может выбирать и даже адаптировать в соответствии с индивидуальными требованиями по меньшей мере одну схему дозирования лекарственного препарата (например, схему дозирования болюсного инсулина) из некоторого количества заранее определенных и заранее запрограммированных схем дозирования лекарства для конкретного пациента, а затем дополнительно назначить эту по меньшей мере одну схему лечения этому пациенту по сети передачи данных путем удаленного взаимодействия с помощью прикладной программы, запущенной на мобильном устройстве, связанном с пациентом. В соответствии с некоторыми вариантами осуществления настоящих систем и способов, логическая часть для некоторого количества заранее определенных и запрограммированных схем дозирования лекарств может быть предоставлена прикладная программа, запущенная на мобильном устройстве пациента, но может быть изначально заблокирована, чтобы быть недоступной для пациента. Кроме того, в соответствии с некоторыми вариантами осуществления изобретения НСР может удаленно разблокировать по меньшей мере одну конкретную схему лечения, выбранную НСР из некоторого количества заранее запрограммированных схем дозирования лекарств для этого пациента на этом мобильном устройстве, которое затем может предоставить пациенту инструкции для реализации по меньшей мере одной схемы лечения, а в некоторых случаях - управлять одним или несколькими дополнительными медицинскими устройствами (которое является или которые являются также связанными с пациентом) для выполнения некоторых или всех по меньшей мере из одной схемы дозирования лекарств, выбранных НСР. Настоящие системы и способы представляют собой техническое решение, по меньшей мере, этой технической проблемы. И следует тактично отметить, что этот параграф никоим образом не подразумевает, что в настоящем изобретении не представлены другие технические решения других технических проблем.

Один вариант осуществления изобретения представляет собой способ, который включает в себя представление, с помощью прикладной программы портала НСР, выполняемой в системе НСР, некоторого количества схем дозирования лекарственных препаратов, которые подходят для пациента. Каждая представленная схема дозирования лекарственных препаратов связана с соответствующим, отличным от других, алгоритмом дозирования лекарственных препаратов. Этот способ также включает в себя получение с помощью прикладной программы пользователя портала НСР выбора НСР по меньшей мере одной из представленных схем дозирования лекарственных препаратов. Способ также включает в себя передачу в медицинскую мобильную прикладную программу (ММА, medical mobile application) на мобильном устройстве, связанном с пациентом, данных о выбранной НСР схеме лечения, указывающих по меньшей мере на одну выбранную НСР схему дозирования лекарственных препаратов.

Другой вариант осуществления изобретения представляет собой серверную систему обмена медицинской информацией "Connected-care", которая включает в себя один или несколько серверов, каждый из которых включает в себя один или несколько интерфейсов обмена информацией, один или несколько процессоров и устройство хранения данных. По меньшей мере, в некоторых вариантах осуществления изобретения серверная система обмена медицинской информацией "Connected-care" представляет собой облачную серверную систему обмена медицинской информацией "Connected-care-cloud" (C3), и каждый из одного или нескольких серверов представляет собой облачный сервер. Устройство хранения данных одного или нескольких серверов в совокупности содержит команды, которые, при выполнении одним или несколькими процессорами одного или нескольких серверов, вынуждают серверную систему обмена медицинской информацией "Connected-care" выполнять набор функций серверной системы, который

включают в себя функции, перечисленные в предыдущем параграфе. Еще один вариант осуществления изобретения представляет собой один или нескольких энергонезависимых считываемых компьютером носителей данных (CRM, computer-readable media), на которых хранятся команды, которые, при выполнении одним или несколькими процессорами, способны вынудить один или несколько процессоров выполнить набор функций, который включает в себя функции, перечисленные в предыдущем параграфе. В сочетании с любым вариантом осуществления изобретения CRM может представлять собой любой энергонезависимый носитель для хранения данных, упомянутый в данном документе, и/или любой другой энергонезависимый носитель для хранения данных, который специалисты в данной области техники сочтут подходящим для данной реализации. Примеры включают в себя любые подходящие формы запоминающего устройства (что включает в себя как энергозависимое, так и энергонезависимое запоминающее устройство), устройства хранения информации на магнитных дисках, оптического устройства хранения информации и/или подобных устройств.

Еще один вариант осуществления изобретения представляет собой способ, который включает в себя получение в ММА, которая выполняется на мобильном устройстве, связанном с пациентом, данных о выбранной НСР схеме лечения, которые представляют собой индикацию того, что НСР сделал выбор схемы дозирования лекарственного препарата из некоторого количества схем дозирования лекарственных препаратов, каждая из которых связана с соответствующим, отличным от других, алгоритмом дозирования лекарственных препаратов. Выбор НСР для пациента был сделан НСР с помощью прикладной программы портала НСР, которая выполняется в системе НСР. Способ также включает в себя разблокирование указанной схемы дозирования лекарственных препаратов, выбранной НСР, для ММА, реагирующей, по меньшей мере частично, на получение данных в отношении схемы лечения, выбранной НСР.

Еще один вариант осуществления изобретения представляет собой мобильное устройство, связанное с пациентом. Мобильное устройство включает в себя интерфейс обмена информацией мобильного устройства, процессор мобильного устройства и устройство хранения данных мобильного устройства. Устройство хранения данных мобильного устройства содержит команды, которые при выполнении процессором мобильного устройства вынуждают мобильное устройство исполнять ММА для выполнения набора функций ММА, который включает в себя функции, перечисленные в предыдущем параграфе. Еще один вариант осуществления изобретения представляет собой один или нескольких энергонезависимых CRM, на которых хранятся команды, которые при выполнении одним или несколькими процессорами способны вынудить один или несколько процессоров выполнить набор функций, который включает в себя функции, перечисленные в предыдущих параграфах. Еще один вариант осуществления изобретения представляет собой систему, которая включает в себя описанную выше серверную систему обмена медицинской информацией "Connected-care" и описанное выше мобильное устройство. По меньшей мере один вариант осуществления изобретения дополнительно включает в себя вышеописанную систему НСР.

Еще один вариант осуществления изобретения представляет собой способ, который включает в себя одновременное представление, с помощью процессора мобильного устройства, связанного с пациентом, некоторого количества панелей на визуальном дисплее мобильного устройства, при этом некоторое количество панелей содержит первую панель, на которой отображается количество единиц инсулина, вводимых пациенту, и вторую панель, на которой отображается количество углеводов, которое, как ожидается, должно быть обеспечено количеством единиц инсулина, отображаемым на первой панели; получение на мобильном устройстве ввода данных пользователем, представляющем запрошенную корректировку количества единиц инсулина, отображаемого на первой панели; и обновление с помощью процессора каждой панели из некоторого количества панелей в соответствии с запрошенной корректировкой количества единиц инсулина, отображаемого на первой панели, при этом обновление включает в себя отображение скорректированного количества единиц инсулина на первой панели и скорректированного количества углеводов, которые, как ожидается, будут обеспечены скорректированным количеством единиц инсулина, на второй панели.

В некоторых вариантах осуществления изобретения некоторое количество панелей может дополнительно содержать панель, которая отображает индикацию размера одноразового приема пищи, соответствующего количеству углеводов, отображаемому второй панелью, и при этом обновление включает в себя отображение индикации скорректированного одноразового приема пищи, соответствующего скорректированному количеству углеводов. В качестве альтернативы или в дополнение к этому некоторое количество панелей может дополнительно содержать панель, которая показывает спектр, отображающий диапазон размера разового приема пищи от малого разового приема пищи до большого разового приема пищи, и индикатор, который указывает, где количество углеводов, отображаемое второй панелью, попадает в спектр. В качестве альтернативы или в дополнение к этому некоторое количество панелей может дополнительно содержать панель, которая указывает, соответствует ли количество углеводов, отображаемое второй панелью, малому разовому приему пищи, среднему разовому приему пищи или большому разовому приему пищи. В качестве альтернативы или в дополнение к этому некоторое количество панелей может дополнительно содержать панель, которая отображает падение уровня глюкозы у пациента, которое ожидается в результате введения того количества единиц инсулина, которое отображено на первой панели, и при этом обновление включает в себя отображение скорректированного падения уровня

глюкозы у пациента, которое ожидается в результате введения скорректированного количества единиц инсулина.

В некоторых вариантах осуществления изобретения способ может дополнительно включать в себя получение на мобильном устройстве максимального порогового значения углеводов для среднего разового приёма пищи и минимального порогового значения углеводов для среднего разового приёма пищи, при этом одна из некоторого количества панелей указывает, соответствует ли количество углеводов, отображаемое второй панелью, малому разовому приёму пищи, среднему разовому приёму пищи или большому разовому приёму пищи на основе полученного максимального порогового значения углеводов и минимального порогового значения углеводов. Способ также может дополнительно включать получение на мобильном устройстве соотношения инсулина и углеводов (ICR, insulin-to-carbohydrate ratio), связанного с пациентом, при этом количество углеводов, отображаемое второй панелью, вычисляется процессором на основе отображаемого первой панелью количества единиц и полученного ICR. Способ также может дополнительно включать в себя получение на мобильном устройстве фактора чувствительности к инсулину (ISF, insulin sensitivity factor), связанного с пациентом, при этом падение уровня глюкозы у пациента, отображаемое на одной из некоторого количества панелей, рассчитывается на основе отображаемого первой панелью количества единиц инсулина и полученного ISF. В данном документе описан ряд вариаций и перестановок перечисленных выше вариантов осуществления изобретения. Более того, прямо отмечается, что любое изменение или перестановка, которые описаны в данном документе, могут быть реализованы в отношении любого типа варианта осуществления изобретения. Например, изменение или перестановка, которые в первую очередь описаны в связи с вариантом осуществления способа, также могут быть реализованы в связи с вариантом осуществления системы и/или вариантом осуществления CRM. Кроме того, эта гибкость и перекрестная применимость вариантов осуществления изобретения присутствует несмотря на любые немного отличающиеся языковые обороты (например, процесс, способ, этапы, функции, набор функций и т.п.), которые используются для описания и/или характеристики таких вариантов осуществления изобретения.

Краткое описание графических материалов

Более детальное представление может быть получено из нижеследующего описания, которое представлено в качестве примера в сочетании со следующими графическими материалами, на которых одинаковые ссылочные позиции на всем протяжении графических материалов используются в связи с одинаковыми элементами.

В соответствии по меньшей мере с одним вариантом осуществления изобретения на фиг. 1 изображена типовая среда обмена информацией, которая включает в себя типовую систему НСР, типовую систему информационных технологий (IT, information technology) здравоохранения, типовое мобильное устройство, которое связано с типовым пациентом и находится в режиме обмена информацией с некоторым количеством персональных медицинских устройств, которые также связаны с типовым пациентом, типовую серверную систему, которая включает в себя один или несколько типовых серверов (например, облачные сервера системы обмена медицинской информацией "Connected-care"), которые с помощью типовой сети взаимосвязаны друг с другом с возможностью обмена информацией, и типовую систему портала администратора.

В соответствии по меньшей мере с одним вариантом осуществления изобретения на фиг. 2 изображена типовая физическая архитектура типовой системы НСР, показанной на фиг. 1.

В соответствии по меньшей мере с одним вариантом осуществления изобретения на фиг. 3 изображена типовая физическая архитектура типового мобильного устройства, показанного на фиг. 1.

В соответствии по меньшей мере с одним вариантом осуществления изобретения на фиг. 4А изображена типовая физическая архитектура одного из типовых серверов в типовой серверной системе, показанной на фиг. 1.

В соответствии по меньшей мере с одним вариантом осуществления изобретения на фиг. 4В изображена типовая физическая архитектура типовой системы портала администратора, показанной на фиг. 1.

В соответствии по меньшей мере с одним вариантом осуществления изобретения на фиг. 5 изображена типовая функциональная архитектура типовой серверной системы, показанной на фиг. 1.

В соответствии по меньшей мере с одним вариантом осуществления изобретения на фиг. 6 изображены различные объекты в типовой системе обмена информацией и обработки информации.

В соответствии по меньшей мере с одним вариантом осуществления изобретения на фиг. 7 изображен первый типовой способ, который может выполняться серверной системой, показанной на фиг. 1.

В соответствии по меньшей мере с одним вариантом осуществления изобретения на фиг. 8 изображен второй типовой способ, который может выполняться мобильным устройством, показанным на фиг. 1, которое выполняет типовую ММА.

В соответствии по меньшей мере с одним вариантом осуществления изобретения на фиг. 9-18 изображены различные типовые моментальные снимки экрана для отображения информации с помощью типовой системы НСР, показанной на фиг. 1.

На фиг. 19 изображена блок-схема, иллюстрирующая типовой процесс вычисления, представления

и редактирования рекомендованной дозы инсулина, реализованный с использованием ММА в соответствии по меньшей мере с одним вариантом осуществления изобретения.

На фиг. 20 изображен типовой моментальный снимок экрана, полученный в результате выполнения ММА, на котором ММА автоматически синхронизируется с датчиком глюкозы пациента в соответствии по меньшей мере с одним вариантом осуществления изобретения.

На фиг. 21А, 21В и 21С изображены типовые моментальные снимки экрана, полученные в результате выполнения ММА, на которых ММА получает уровень глюкозы пациента в соответствии по меньшей мере с одним вариантом осуществления изобретения.

На фиг. 22А, 22В, 22С и 22D изображены типовые моментальные снимки экрана, полученные в результате выполнения ММА, которые ММА использует для схемы дозирования ежедневного подбора дозы в соответствии по меньшей мере с одним вариантом осуществления изобретения.

На фиг. 23А, 23В, 23С и 23D изображены типовые моментальные снимки экрана, полученные в результате выполнения ММА, которые ММА использует для схемы дозирования фиксированной дозы в соответствии по меньшей мере с одним вариантом осуществления изобретения.

На фиг. 24А, 24В, 24С и 24D изображены типовые моментальные снимки экрана, полученные в результате выполнения ММА, которые ММА использует для того, чтобы получить значение количества углеводов для схемы дозирования углеводного болюсного калькулятора в соответствии по меньшей мере с одним вариантом осуществления изобретения.

На фиг. 25А, 25В, 25С и 25D изображены типовые моментальные снимки экрана, полученные в результате выполнения ММА, которые ММА использует для того, чтобы получить значение количества единиц пищевого инсулина для схемы дозирования углеводного болюсного калькулятора в соответствии по меньшей мере с одним вариантом осуществления изобретения.

На фиг. 26А, 26В, 26С и 26D изображены типовые моментальные снимки экрана, полученные в результате выполнения ММА, которые ММА использует для схемы дозирования калькулятора на основе количества углеводов при разовом приеме пищи в соответствии по меньшей мере с одним вариантом осуществления изобретения.

На фиг. 27А, 27В и 27С изображены типовые моментальные снимки экрана, полученные в результате выполнения ММА, которые ММА использует для представления и/или редактирования рекомендованной дозы инсулина в соответствии по меньшей мере с одним вариантом осуществления изобретения.

На фиг. 28 изображен типовой экран интерфейса пользователя, на котором присутствуют четыре панели информации, относящиеся к представленной дозе инсулина в соответствии по меньшей мере с одним вариантом осуществления изобретения.

На фиг. 29 изображена типовая последовательность экранов интерфейса пользователя, которые показывают, как четыре панели информации обновляются по мере корректировки представленной дозы инсулина в соответствии по меньшей мере с одним вариантом осуществления изобретения.

На фиг. 30 изображен типовой вариант осуществления изобретения, в котором интерфейс пользователя, показанный на фиг. 28 и 29, отображается на подключенном устройстве для введения лекарственных препаратов в соответствии по меньшей мере с одним вариантом осуществления изобретения.

На фиг. 31 изображена блок-схема, иллюстрирующая типовой процесс, выполняемый мобильным устройством для отображения и обновления интерфейса пользователя, показанного на фиг. 28, 29 и 30 в соответствии по меньшей мере с одним вариантом осуществления изобретения.

В целях обеспечения более полного понимания принципов настоящего раскрытия ниже сделана ссылка на варианты осуществления изобретения, которые описаны ниже, проиллюстрированные с использованием графических материалов. Раскрытые в данном документе варианты осуществления изобретения не являются исчерпывающими или ограничивающими настоящее изобретение до той определенной формы, которая раскрыта в нижеследующем подробном описании. Скорее даже, варианты осуществления изобретения выбраны и описаны таким образом, чтобы другие специалисты в данной области техники могли использовать их принципы. Таким образом, не предполагается никакого ограничения объема настоящего изобретения.

В некоторых случаях по ходу всего описания настоящего изобретения и в формуле изобретения числовые модификаторы, такие как "первый", "второй", "третий" и "четвертый" используются в отношении различных компонентов, данных, таких как различные идентификаторы и/или другие элементы. Такое использование не предназначено для обозначения или предписания определенного или требуемого порядка элементов. Скорее даже, такая числовая терминология используется для того, чтобы помочь читателю идентифицировать элемент, на который делается ссылка, и отличить этот элемент от других элементов, и ее не следует толковать в узком смысле как указание на какой-либо конкретный порядок.

Кроме того, прежде чем перейти к этому подробному описанию, следует отметить, что объекты, устройства и т.п., которые изображены на различных графических материалах и описаны в сочетании с различными графическими материалами, представлены в качестве примера, а не в качестве ограничения. Таким образом, какое бы то ни было и вместе взятые утверждения или другие указания относительно того, что конкретный графический материал "изображает", что "представляет из себя" или что "имеет" конкретный элемент или объект на конкретном графическом материале, а также какое бы то ни было и

вместе взятые подобные утверждения, которые могут по отдельности считаться абсолютными, и, следовательно, ограничивающими, а также могут считаться абсолютными, и, следовательно, ограничивающими, в отрыве от контекста - правильно могут быть прочитаны исключительно в конструктивном смысле (за исключением непосредственных случаев), как если бы ему предшествовала такая фраза, как, например, "в по меньшей мере одном варианте осуществления изобретения, ...". И именно по причинам, подразумевающим краткость и ясность изложения, эта подразумеваемая предшествующая фраза не повторяется постоянно в данном подробном описании.

Подробное описание графических материалов

I. Типовая архитектура.

A. Типовая среда обмена информацией.

В соответствии по меньшей мере с одним вариантом осуществления изобретения на фиг. 1 изображена типовая среда 100 обмена информацией, которая включает в себя типовую систему 102 НСР, типовую ИТ-систему 118 здравоохранения, типовое мобильное устройство 104, которое связано с типовым пациентом 124 и находится в режиме обмена информацией с некоторым количеством типовых персональных медицинских устройств (на данном изображении - типовый глюкометр 126 и типовое подключенное устройство 134 для инъекций), которые также связаны с типовым пациентом 124, типовую серверную систему 106, которая включает в себя один или несколько типовых серверов 140-146, которые с помощью типовой частной сети 138 взаимосвязаны друг с другом с возможностью обмена информацией, и типовую систему 148 портала администратора. На фиг. 1 также изображены сеть 108 передачи данных, каналы 110, 112, 114, 116, 128, 136, 150, 152 и 154 обмена информацией; дисплей 120 системы 102 НСР и дисплей 122 мобильного устройства 104. Кроме того, отображаются стрелка 125 ассоциативности, стрелка 130 концептуального информационного потока и стрелка 132 концептуального информационного потока, которые обе описаны ниже. Следует понимать, что объекты, их расположение и перекрёстные связи, изображенные на фиг. 1, представлены для иллюстрации и в качестве примера, а не ограничения, и что специалистами в данной области техники для данной среды могут быть реализованы, равно как и признаны целесообразными, другие объекты, устройства и перекрёстные связи.

Система 102 НСР (которая включает в себя дисплей 120) описывается с точки зрения физической архитектуры более детально ниже в сочетании с фиг. 2, но в целом система может принимать форму любого вычислительного устройства, которое оборудовано, сконфигурировано и запрограммировано для выполнения описанных в данном документе функций портала НСР. Некоторое дополнительное оснащение системы 102 НСР включает в себя настольный компьютер, портативный компьютер, планшетный компьютер, мобильное устройство, такое как смартфон, или устройство, которое взаимодействует с НСР с помощью голоса, на основе технологии дополненной реальности (AR, augmented reality) или на основе технологии виртуальной реальности (VR, виртуальной реальности). В некоторых вариантах осуществления изобретения система 102 НСР представляет собой любое электронное устройство, способное поддерживать и запускать Интернет-браузер (т.е. веб-браузер, который может быть отдельной прикладной программой, может представлять собой возможность другой прикладной программы, здесь названо лишь несколько примеров). Как изображено на фиг. 1, система 102 НСР представляет собой систему, связанную с возможностью обмена информацией с ИТ-системой 118 здравоохранения с помощью канала 116 обмена информацией, и связанную с сетью 108 передачи данных с помощью канала 110 обмена информацией. Хотя канал 116 обмена информацией изображен отдельно от сети 108 передачи данных, следует понимать, что в некоторых случаях весь канал 116 обмена информацией или его часть может проходить сквозь по меньшей мере части сети 108 передачи данных. В некоторых случаях система 102 НСР может обмениваться информацией с системой 118 ИТ косвенно с помощью сети 108 передачи данных, а не с использованием прямого канала 116, как изображено на фиг. 1. Среди других примеров, характерными пользователями системы 102 НСР являются НСР, которые делают назначения (например, врачи, помощники врача (РА), практикующие медсестры и т.п.), равно как и НСР, которые не делают назначения, которые входят в медицинскую бригаду, а также пользователи, связанные с интегрированными сетями доставки (IDN, integrated delivery networks).

В различных отличающихся вариантах осуществления изобретения система 102 НСР обеспечивает и поддерживает такие функции, как назначение схем дозирования лекарственных препаратов (например, схем дозирования инсулина, таких как схема дозирования базального инсулина, схема дозирования болюсного инсулина и/или т.п.), изменение существующих назначений схем дозирования лекарств, установка и/или изменение параметров схем дозирования лекарств и просмотр индивидуальных данных пациента, среди других примеров, которые могут быть перечислены в данном документе. Назначение и установка параметров с учетом схем дозирования лекарств, выполняемая НСР с помощью системы 102 НСР, помогает пациентам определять дозы лекарственных препаратов. Помимо других функций, система 102 НСР предоставляет НСР возможность загружать данные EHR пациента из ИТ-системы 118 здравоохранения с помощью канала 116 обмена информацией и просматривать данные EHR на портале НСР, просматривать выбор доступных схем дозирования лекарственных препаратов, выбирать схему дозирования лекарств для назначения пациенту и присваивать значения требуемым параметрам для выбранной схемы дозирования лекарств (таких как начальная доза, соотношение инсулина и углеводов и т.п., в ти-

повом случае схемы дозирования инсулина). Дополнительно система 102 НСР предоставляет конструктивные особенности, заключающиеся в визуализации данных, которые позволяют пользователям НСР просматривать данные в отношении пациента в хронологическом порядке. В различных вариантах осуществления изобретения эти данные в отношении пациента в хронологическом порядке доступны для просмотра в форме диаграммы, в графической форме, в табличной форме и/или в одной или нескольких других формах, которые специалисты в данной области считают целесообразными для данной реализации.

Мобильное устройство 104 (которое включает в себя дисплей 122) описывается с точки зрения физической архитектуры более детально ниже в сочетании с фиг. 3, но в целом мобильное устройство может принимать форму любого вычислительного устройства, которое оборудовано, сконфигурировано и запрограммировано для выполнения функций мобильного устройства, описанных в данном документе. Некоторое дополнительное оснащение мобильного устройства 104 включают в себя сотовый телефон, смартфон, карманный персональный компьютер (PDA, personal digital assistant), планшетный компьютер, портативный компьютер, носимое устройство, мобильное устройство, которое взаимодействует с его пользователем посредством голоса или на основе технологии виртуальной реальности и т.п. Как изображено на фиг. 1, мобильное устройство 104 с возможностью обмена информацией подключено к глюкометру 126 с помощью канала 128 обмена информацией, к подключенному устройству 134 для инъекций с помощью канала 136 обмена информацией и к сети 108 передачи данных с помощью канала 112 обмена информацией. Как показано двусторонней пунктирной стрелкой 125 ассоциативности, мобильное устройство 104 связано, например, с помощью учетной записи абонентского обслуживания, информации о принадлежности физическому лицу, информации о владении и/или одним или несколькими другими способами с пациентом 124.

Что касается системы 106 СЗ-серверов, иллюстративный пример одного из серверов 140-146 СЗ описан с точки зрения физической архитектуры более полно ниже в сочетании с фиг. 4А. Кроме того, система 106 СЗ-серверов в целом описывается с точки зрения функциональной архитектуры (например, архитектуры программного обеспечения) более полно ниже в сочетании с фиг. 5. В общем, однако, система 106 СЗ-серверов может принимать форму любого набора из одного или нескольких серверов, которые совместно оборудованы, сконфигурированы и запрограммированы для коллективного выполнения функций системы СЗ-серверов, описанных в данном документе. Как показано на фиг. 1, система 106 СЗ-серверов подключена с возможностью обмена информацией к сети 108 передачи данных с помощью канала 114 обмена информацией.

Следует отметить, что, как показано на фиг. 1, каждый соответствующий СЗ-сервер 140-146 в системе 106 СЗ-серверов может иметь свой собственный соответствующий канал 114 обмена информацией с сетью 108 передачи данных; также или вместо этого единственный канал 114 обмена информацией может соединять с возможностью обмена информацией систему 106 СЗ-серверов с сетью 108 передачи данных, возможно, с помощью аппаратно-программного средства сетевой защиты, сервера доступа к сети (NAS, network access server) и/или т.п. Для ясности изложения в оставшейся части данного раскрытия один или несколько каналов 114 обмена информацией упоминаются как "канал 114 обмена информацией". Более того, как также изображено на фиг. 1, соответствующие СЗ-серверы 140-146 взаимосвязаны друг с другом с возможностью обмена информацией с помощью частной сети 138, которая может принимать форму или включать в себя локальную сеть (LAN, local area network), виртуальную частную сеть (VPN, virtual private network) и/или один или несколько вариантов дополнительного оснащения, которые специалисты в данной области техники сочтут целесообразными для данной реализации. В некоторых вариантах осуществления изобретения изображенная сеть 138 не будет существовать как отдельная сеть, как показано в настоящее время, в таких вариантах осуществления изобретения соответствующие СЗ-серверы 140-146 обмениваются друг с другом информацией с помощью своих каналов к сети 108 передачи данных. Возможность установления соединения с передачей информации между системой 106 СЗ-серверов и системой 148 портала администратора будет рассмотрена ниже.

В общем, система 106 СЗ-серверов функционирует как "облако", поскольку этот термин используется в данной области техники по отношению к таким объектам, как система 102 НСР, ИТ-система 118 здравоохранения и мобильное устройство 104 (и, в частности, по отношению к одной или нескольким прикладным программам, таким как одна или несколько ММА, выполняемым на мобильном устройстве 104). В некоторых вариантах осуществления изобретения для обслуживания по меньшей мере одного из перечисленного: системы 102 НСР (например, для предоставления прикладной программы 572 портала НСР, что подробно описано ниже), ИТ-системы 118 здравоохранения и мобильного устройства 104 может быть выделено подмножество СЗ-серверов 140-146. Однако в некоторых вариантах осуществления изобретения каждый из СЗ-серверов 140-146 может обслуживать любой из этих трех объектов. Независимо от конкретной архитектурной реализации система 106 СЗ-серверов функционирует по меньшей мере как одно облако с конкретными целями для этих объектов. Таким образом, по меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения весь обмен информацией - к системе 106 СЗ-серверов и от нее - с любым одним или несколькими другими объектами является защищенным обменом информацией, например, такой обмен информацией может быть зашифрован и/или подписан, как известно в данной области

техники. Такой обмен информацией может осуществляться внутри туннеля, такого как VPN, среди других опций безопасности обмена информацией и безопасности данных, которые могут быть реализованы таким образом, который специалисты в данной области техники сочтут целесообразным в различных контекстах.

Во всевозможных отличных от других вариантах осуществления изобретения и как дополнительно описано ниже, система 106 СЗ-серверов предоставляет и поддерживает такие функции - для упомянутых объектов и, возможно, других - как безопасная и надежная передача информации и данных (связанных, например, с назначениями) между системой 102 НСР и ММА, работающими на мобильных устройствах, связанных с пациентами, хранение данных, управление взаимоотношениями между пациентами и НСР, IDN и т.п., и в некоторых вариантах осуществления изобретения - вместо этого или в дополнение к этому предоставляет и поддерживает одну или несколько других функций, которые специалисты в данной области техники сочтут целесообразными для данной реализации. Более того, в некоторых вариантах осуществления изобретения система 106 СЗ-серверов способствует совместному использованию данных, в котором участвуют плательщики (например, страховые компании); в некоторых таких вариантах осуществления изобретения такое совместное использование данных с объектами-плательщиками зависит от того, согласны ли соответствующие пациенты разрешить такой обмен информацией. В данном документе также могут быть перечислены и другие примеры предоставляемых и поддерживаемых функций. Система 148 портала администратора описывается с точки зрения физической архитектуры более детально ниже в сочетании с фиг. 4В, но в целом система может принимать форму любого вычислительного устройства, которое оборудовано, сконфигурировано и запрограммировано для выполнения функций системы портала администратора, описанных в данном документе. Некоторые варианты дополнительного оснащения для системы 148 портала администратора включают в себя настольный компьютер, портативный компьютер, планшетный компьютер, рабочую станцию и т.п. Как изображено на фиг. 1, система 148 портала администратора по меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения может взаимодействовать с системой 106 СЗ-серверов (и, в частности, в изображенном примере с помощью частной сети 138) с помощью канала 150 обмена информацией. В других вариантах осуществления изобретения, как также показано на фиг. 1, система 148 портала администратора функционирует для обмена информацией с системой 102 НСР, мобильным устройством 104 и/или системой 106 СЗ-серверов с помощью сети 108 передачи данных. В некоторых вариантах осуществления изобретения система 148 портала администратора может выполнять оба варианта.

Как правило, во всевозможных отличных от других вариантах осуществления изобретения система 148 портала администратора предоставляет различные сервисы в отношении портала 102 НСР, ММА, выполняемой на мобильном устройстве 104 и/или системы 106 СЗ-серверов. Одной из типовых категорий таких сервисов являются те, которые относятся к управлению пользователями, входу в систему, уровню доступа и т.п. По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения пользователь с достаточным уровнем полномочий может использовать систему 148 портала администратора для изменения и/или управления различными настройками портала 102 НСР, выполнения ММА на мобильном устройстве 104 и/или системы 106 СЗ-серверов. В некоторых случаях изменения, сделанные с помощью системы 148 портала администратора, затрагивают только единственную ММА, единственного пользователя, единственного НСР и/или т.п.; в других случаях такие изменения затрагивают несколько ММА, несколько учетных записей пользователей, несколько НСР и/или т.п. Например, интегрированная сеть доставки (IDN) (например, сеть организаций здравоохранения) может быть обеспечена системой 148 портала администратора, которая управляет учетными записями пациентов, зарегистрированных в IDN. В некоторых вариантах осуществления изобретения система 148 портала администратора выполнена с возможностью осуществлять обновления, апгрейды и т.п. В некоторых вариантах осуществления изобретения система 148 портала администратора выполнена с возможностью управления индивидуальными учетными записями НСР, индивидуальными учетными записями пациентов и/или т.п. И, конечно же, в данном документе можно перечислить некоторое количество других типовых административных функций, для которых может быть использована система 148 портала администратора.

В типовой ситуации, изображенной на фиг. 1, сеть 108 передачи данных связана, с возможностью обмена информацией, с системой 102 НСР с помощью канала 110 обмена информацией, с мобильным устройством 104 с помощью канала 112 обмена информацией, с системой 106 СЗ-серверов с помощью канала 114 обмена информацией и с системой 148 портала администратора с помощью канала 152 обмена информацией. По меньшей мере в одном типовом сценарии сеть 108 передачи данных включает в себя одну или несколько сетей Интернет-протокола (IP), таких как всемирная сеть, которую обычно в широком смысле называют Интернет, одну или несколько общедоступных IP-сетей, одну или несколько частных (например, корпоративных) IP-сетей и/или одну или несколько IP-сетей любого другого типа, которые специалисты в данной области техники сочтут целесообразными для данной реализации. Объекты, которые обмениваются информацией с помощью сети 108 передачи данных, могут быть идентифицированы по адресу, например, по IP-адресу (например, IPv4-адресу или IPv6-адресу). Однако не требуется, чтобы сеть 108 передачи данных представляла собой или включала в себя IP-сеть, поскольку это всего лишь пример. Используемый в данном документе термин "канал обмена информацией" включает в

себя один или несколько каналов проводного обмена информацией (например, Ethernet, универсальную последовательную шину (USB, Universal Serial Bus) и/или т.п.) и/или один или несколько каналов беспроводной обмена информацией (например, сотовую связь, Wi-Fi, Bluetooth и/или т.п.), а также может включать любое подходящее количество ретрансляционных устройств, таких как маршрутизаторы, коммутаторы, мосты и/или т.п. Канал 112 обмена информацией, в частности, может включать в себя по меньшей мере один канал беспроводного обмена информацией для облегчения двустороннего обмена информацией с мобильным устройством 104. Более того, один или оба канала 128 и 136 обмена информацией могут принимать форму или, по меньшей мере, включать в себя по меньшей мере одно из перечисленного: канал беспроводной связи ближнего радиуса действия (NFC, near-field communication), канал Bluetooth, канал радиочастотной идентификации (RFID, radio-frequency identification), прямой радиочастотный (RF, direct radio frequency) канал и/или один или несколько других типов каналов беспроводного обмена информацией. Кроме того, каналы 128 и 136 обмена информацией могут быть, но не обязательно должны быть, двухточечными каналами обмена информацией между (i) мобильным устройством 104 и (ii) глюкометром 126 и подключенным устройством 134 для инъекций, соответственно, в некоторых вариантах осуществления изобретения один или оба канала 128 и 136 обмена информацией являются непрямыми каналами, которые функционируют, например, с помощью маршрутизатора Wi-Fi или маршрутизатора ZigBee, или с помощью сотовой сети или вышки (не показаны). Конечно же, в данном документе можно было бы перечислить и другие примеры реализации.

В типовом сценарии, изображенном на фиг. 1, ИТ-система 118 здравоохранения связана, с возможностью обмена информацией, с системой 102 НСР с помощью канала 116 обмена информацией и, как правило, может принимать форму одного или нескольких серверов. ИТ-система 118 здравоохранения может иметь или не иметь свой собственный локальный интерфейс пользователя, такой как собственный монитор, клавиатуру, мышь, сенсорный экран или другой интерфейс пользователя. Во всевозможных различных вариантах осуществления изобретения ИТ-система 118 здравоохранения дополнительно обеспечивает и поддерживает безопасное обслуживание, безопасное хранение и безопасный доступ к электронным медицинским картам пациента (EHR, Electronic Health Record, также называемым в отрасли электронными амбулаторными картами или EMR, Electronic Medical Record), возможно, среди прочих функций, которые специалисты в данной области техники сочтут целесообразными для ИТ-системы здравоохранения. Кроме того, ИТ-система 118 здравоохранения связана, с возможностью обмена информацией, с сетью 108 передачи данных с помощью канала 154 обмена информацией. ИТ-система 118 здравоохранения также может осуществлять обмен информацией с системой 106 СЗ-серверов с помощью сети 108 передачи данных. В некоторых вариантах осуществления изобретения ИТ-система 118 здравоохранения взаимодействует с системой 106 СЗ-серверов и/или системой 102 НСР с помощью стандартизованного протокола, такого как протокол Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) или протокол Substitutable Medical Applications and Reusable Technologies (SMART), которые приведены в качестве примеров.

В описанных в данном документе типовых сценариях пациенту 124 был поставлен диагноз диабета, и он лечится у НСР, связанного с системой 102 НСР, хотя данный случай приведен только в качестве примера, а не ограничения. В описанных вариантах осуществления изобретения, как мобильное устройство 104 (и по меньшей мере одна работающая на нем ММА), глюкометр 126, так и подключенное устройство 134 для инъекций связаны с пациентом 124, и по меньшей мере, таким образом, друг с другом. Вышеупомянутая стрелка 125 ассоциативности предназначена для представления общей ассоциативности и взаимодействия на уровне интерфейса пользователя пациента 124 с мобильным устройством 104.

Далее следует отметить, что хотя на фиг. 1 показано мобильное устройство 104, подключенное как к глюкометру 126, так и к подключенному устройству 134 для инъекций, в некоторых случаях в различных сценариях может присутствовать только одно из перечисленных устройств: глюкометр 126 и подключенное устройство 134 для инъекций, а присутствие обоих не требуются. Действительно, в некоторых сценариях вообще нет дополнительных медицинских устройств, подключенных к мобильному устройству 104, как в случае с системами, которые требуют, чтобы пациенты отдельно и вручную измеряли уровни глюкозы и/или регистрировали информацию о дозировке, или как в случае с лекарственными препаратами, которые принимаются перорально и в этом случае не требуются устройства для мониторинга или иного тестирования одного или нескольких уровней, показаний или других параметров пациента 124. В некоторых случаях пациент может подключить к ММА более чем один глюкометр и/или более чем одно подключенное устройство для инъекций, например, у пациента может быть один глюкометр и/или устройство для инъекций дома и может быть на работе один глюкометр и/или устройство для инъекций. ММА может быть сконфигурирована для поддержки нескольких подключений каждого из них. Более того, в некоторых случаях присутствует одно или несколько подключенных медицинских устройств, отличных от глюкометра и/или подключенного устройства для инъекций. Некоторые примеры включают в себя контрольно-измерительный прибор для измерения артериального давления, контрольно-измерительный прибор для измерения пульса/кислорода и/или т.п. И, конечно же, в данном документе можно перечислить некоторое количество других примеров. Глюкометр 126 связан с пациентом 124 для медицинских, связанных с лечением диабета целей, а также связан с возможностью обмена ин-

формацией с мобильным устройством 104 с помощью вышеописанный канала 128 обмена информацией. Глюкометр 126 может включать в себя измеритель глюкозы в крови (BGM, blood-glucose meter), глюкометр непрерывного действия (CGM, continuous glucose meter), быстродействующий контрольно-измерительный прибор для измерения глюкозы в крови (FGM, flash glucose monitor) или другие устройства, которые измеряют уровень глюкозы в крови пациента 124 или другие источники информации в отношении уровня глюкозы (например, устройства с контактными линзами или устройства, которые используют ближнее ИК-излучение для измерения уровня глюкозы). BGM выполняет дискретные точечные замеры уровня глюкозы в крови пациента (например, путем укола пальца пациента для проведения точечных замеров в капиллярах общего уровня глюкозы в крови пациента). Как CGM, так и FGM используют датчики для измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости. Система CGM может включать в себя датчик, передатчик и приемник/прикладную программу. CGM может проводить более частые (т.е. более непрерывные) измерения уровня глюкозы в интерстициальной жидкости пациента, и, возможно, пациент может постоянно носить его в течение относительно продолжительных периодов времени (например, несколько часов или дней за раз). Одним из иллюстративных примеров такого CGM является датчик G6, производимый компанией "Dexcom, Inc". Система FGM может содержать датчик, надетый на часть тела пациента или который вставлен в часть тела пациента, и считыватель (например, портативный считыватель), который при активации или при размещении в непосредственной близости от сенсора получает от сенсора показатели уровня глюкозы. Одним из иллюстративных примеров такого FGM является устройство FreeStyle Libre, производимое компанией "Abbott Diabetes Care Inc". В некоторых вариантах осуществления изобретения FGM не требует уточнения показаний вследствие прокола пальца. И, конечно же, также могут быть использованы один или несколько других типов глюкометров.

Системы CGM и FGM могут измерять уровни глюкозы в интерстициальной жидкости, а системы BGM могут измерять уровни глюкозы в крови. Для простоты и удобочитаемости в оставшейся части настоящего раскрытия упоминается просто уровень "глюкозы" или "GL". Понятно, что такие упоминания могут относиться либо к глюкозе в крови, либо к глюкозе в интерстициальной жидкости, в зависимости от ситуации. Подключенное устройство 134 для инъекций также связано с пациентом 124 для медицинских, связанных с лечением диабета целей, а также связан, с возможностью обмена информацией, с мобильным устройством 104 с помощью вышеописанный канала 136 обмена информацией. Устройство 134 может дополнительно содержать лекарство или лекарственный препарат. В некоторых вариантах осуществления изобретения система может содержать одно или несколько устройств, которые включают в себя устройство 134 и лекарственное средство или лекарственный препарат. Термин "лекарственное средство" или "лекарственный препарат" относится к одному или нескольким терапевтическим средствам, которые включают в себя, но не ограничиваются перечисленным, инсулины, аналоги инсулина, такие как инсулин лизпро или инсулин гларгин, производные инсулина, глюкагон, аналоги глюкагона, производные глюкагона и любые терапевтические средства, которые возможно доставлять с помощью вышеуказанного устройства. Лекарственное средство или лекарственный препарат, используемые в устройстве 134, могут быть изготовлены с применением одного или нескольких вспомогательных веществ. Для введения лекарственного средства человеку устройством используется пациентом, лицом, осуществляющим уход, или медицинским работником таким образом, как в общем случае описано в данном документе. По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения подключенное устройство 134 для инъекций представляет собой или, по меньшей мере, включает в себя то, что иногда в данной области техники называется подключенным устройством для введения инсулина (например, подключенная шприц-ручка для инсулина, такая как шприц-ручка со встроенной и/или подключаемой электроникой для автоматического обнаружения и передачи другому электронному устройству количества введенного инсулина). Во всевозможных различных вариантах осуществления изобретения подключенное устройство 134 для инъекций представляет собой или включает в себя одно или несколько устройств для введения инсулина, описанных в любой из следующих патентных заявок, каждая из которых, таким образом, включена в данный документ посредством ссылки во всей своей полноте:

заявка PCT № PCT/US 17/65251, поданная 8 декабря 2017 г. и озаглавленная "Medication Delivery Device with Sensing System" (дело патентного поверенного № X21353);

заявка PCT № PCT/US 18/19156, поданная 22 февраля 2018 г. и озаглавленная "Dose Detection and Drug Identification for a Medication Delivery Device" (дело патентного поверенного № X21457); и

предварительная заявка на патент США № 62/552659, поданная 31 августа 2017 г., озаглавленная "Dose Detection with Piezoelectric Sensing for a Medication Delivery Device" (дело патентного поверенного № P21462).

Более того, в некоторых случаях одна или несколько возможностей одного из этих двух устройств в этом раскрытии также, или вместо этого, обеспечиваются другим из этих двух устройств и/или одним или несколькими дополнительными устройствами. В одном иллюстративном примере одно устройство может как контролировать глюкозу (и сообщать результаты), так и вводить инсулин (и сообщать обратно введенные количества). И, конечно, в данном документе можно перечислить другие комбинации возможностей. Кроме того, как также описано ниже, в некоторых вариантах осуществления изобретения ММА, выполняющаяся на мобильном устройстве 104, обменивается данными для разных целей (например, от-

правка команд в отношении дозирования лекарств, получение отчетов о подтверждении дозированного количества, запрос показаний (например, глюкозы), получение одного или нескольких измеренных значений и/или т.п.) с одним или несколькими подключенными медицинскими устройствами, такими как глюкометр 126 и подключенное устройство 134 для инъекций. Такой обмен информацией с данным устройством может быть односторонним или двусторонним. Дополнительные примеры информации, которая может быть передана от подключенного медицинского устройства к ММА, включают в себя коды ошибок, показатели устройства, записи в отношении дозирования лекарств и/или подтверждения дозирования лекарств. И, конечно, в данном документе можно перечислить другие примеры. Более того, в некоторых случаях между различными подключенными медицинскими устройствами, например между глюкометром 126 и подключенным устройством 134 для инъекций, существуют прямые каналы обмена информацией.

Стрелка 130 концептуального информационного потока предназначена для графического и концептуального изображения того, что, среди другой информации, и как более подробно описано ниже, система 102 НСР передает либо напрямую, посредством сети 108 данных, посредством системы 106 С3-серверов, либо с помощью какого-либо другого промежуточного компонента или сети, схему дозирования лекарственных препаратов, выбранную НСР (например, схема дозирования болюсного режима) в ММА, выполняемую на мобильном устройстве 104. Подобным образом стрелка 132 концептуального информационного потока предназначена для графического и концептуального изображения того, что, среди другой информации, и как более подробно описано ниже, ММА, выполняющаяся на мобильном устройстве 104, передает либо напрямую, либо с помощью системы 106 С3-серверов, отслеживаемые пациентом и совместно используемые пациентом данные в отношении показаний здоровья, касающиеся диабета пациента и/или одного или нескольких других показателей, признаков, связанных со здоровьем, и т.п. В общем, следует понимать, что любой из описанных в данном документе объектов, которые включают в себя, но не ограничиваются перечисленным, систему 102 НСР, ИТ-систему 118 здравоохранения, мобильное устройство 104 (что включает в себя выполняющееся на мобильном устройстве ММА), систему 106 С3-серверов и систему 148 портала администратора, по меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения может осуществлять обмен информацией с любым другим из этих объектов, не требуя маршрутизации этого обмена информацией с помощью одного или нескольких других объектов. Например, по меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения система 102 НСР и мобильное устройство 104 могут обмениваться информацией без того, чтобы эта информация проходила через систему 106 С3-серверов. Однако в некоторых вариантах осуществления изобретения один или несколько объектов осуществляют обмен информацией друг с другом с помощью по меньшей мере одного дополнительного объекта; в качестве примера по меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения данные (например, данные в отношении выбранной НСР схеме лечения) передаются от системы 102 НСР к ММА, выполняющейся на мобильном устройстве 104, с помощью системы 106 С3-серверов.

В. Типовая система НСР (типовая физическая архитектура).

В соответствии по меньшей мере с одним вариантом осуществления изобретения на фиг. 2 изображена типовая физическая архитектура системы НСР. Эта архитектура предоставляется в качестве иллюстрации, а не ограничения, поскольку могут быть реализованы другие архитектуры, которые специалисты в данной области техники сочтут целесообразными. Как изображено на фиг. 2, система 102 НСР включает в себя интерфейс 202 обмена информацией, процессор 204, устройство 206 хранения данных и интерфейс 208 пользователя, который включает в себя вышеупомянутый дисплей 120.

Интерфейс 202 обмена информацией может включать в себя один или несколько компонентов, таких как карты Ethernet и/или т.п., для проводного обмена информацией и/или один или несколько компонентов, таких как микросхемы Wi-Fi и/или т.п., для беспроводного обмена информацией. Процессор 204 может быть микропроцессором общего назначения, например центральным процессором (CPU, central processing unit). Устройство 206 хранения данных может представлять собой или включать в себя любой подходящий энергонезависимый считываемый компьютером носитель данных (CRM, computer-readable medium), такой как запоминающее устройство (например, постоянное запоминающее устройство (ROM, read-only memory), оперативное запоминающее устройство (RAM, memory), флэш-память, твердотельный накопитель, оптическое запоминающее устройство и/или т.п.) и может содержать команды, исполняемые процессором 204 для выполнения, по меньшей мере, функций системы портала НСР, описанных в данном документе. Интерфейс 208 пользователя в дополнение к дисплею 120 может включать в себя одно или несколько устройств вывода, таких как динамики, светодиодные индикаторы и/или т.п. и может дополнительно включать в себя одно или несколько устройств ввода, таких как клавиатура, мышь, трекпад, микрофон и/или т.п., которые известны в данной области техники. Различные компоненты системы 102 НСР изображены взаимосвязанными, с возможностью обмена информацией, с помощью системной шины 210. Кроме того, следует понимать, что по меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения на фиг. 5, также упоминаемый в данном документе как "прикладная программа 572 портала НСР". Портал 572 НСР может быть программной или встроенной прикладной программой, которая выполняется на

аппаратном обеспечении системы 102 НСР. Например, портал 572 НСР может представлять собой виджет, выполняемый в системе электронных медицинских карт (EHR) НСР. Такой виджет может быть интегрирован с системой EHR НСР с использованием протокола, такого как SMART (Substitutable Medical Apps, Reusable Technology) на FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources). В некоторых вариантах осуществления изобретения портал 572 НСР может принимать форму веб-приложения, выполняемого в веб-браузере. В иллюстративном примере НСР регистрируется в портале 572 НСР, указывая в веб-браузере в системе 102 НСР на гиперссылку, после чего портал 572 НСР открывается в браузере. По меньшей мере в одном таком варианте осуществления изобретения контент портала НСР в портале 572 НСР размещается с помощью системы 106 СЗ-серверов. Таким образом, в некоторых примерах система 102 НСР хранит мало данных о пациенте или вообще не хранит данных о пациенте (например, медицинские карты пациента, данные о схеме дозирования лекарств и/или т.п.), а вместо этого действует как простой канал передачи таких данных о пациенте между своим пользователем НСР и системой 106 СЗ-серверов. В некоторых таких вариантах осуществления изобретения присутствуют локально хранимые данные в виде кода для самого веб-браузера (например, Microsoft Edge, Google Chrome, Apple Safari и/или т.п.), а также, возможно, код для надстройки веб-приложения (например, Java). И, конечно же, в данном документе могут быть перечислены другие варианты в отношении централизованного и/или распределенного характера операционного кода и/или других существенных данных, которые специалисты в данной области техники могут счесть целесообразными для данной реализации.

С. Типовое мобильное устройство (типовая физическая архитектура).

В соответствии по меньшей мере с одним вариантом осуществления изобретения на фиг. 3 изображена типовая физическая архитектура мобильного устройства. Как можно увидеть в результате изучения, фиг. 3 во многих отношениях аналогична фиг. 2, и поэтому не описывается в данном документе так подробно. Однако вследствие того, что мобильное устройство 104 является мобильным устройством, специалисты в данной области техники поймут, что соответствующие различия могут присутствовать в каждом из компонентов, таких как интерфейс 302 обмена информацией, возможно, оборудованный, запрограммированный и сконфигурированный как для обмена информацией по беспроводной глобальной сети (WWAN, wireless-wide-area-network) (в соответствии, например, с LTE), так и для обмена информацией по беспроводной локальной сети (WLAN, wireless-local-area-network) (в соответствии, например, с Wi-Fi), а также возможно наличие дополнительных возможностей беспроводной обмена информацией таких как NFC, Bluetooth, RFID, RF и/или т.п. Более того, по меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения процессор 304 выбран таким образом, чтобы подходить для реализации в мобильных устройствах, равно как и устройство 306 хранения данных, которое содержит команды, исполняемые процессором 304 для выполнения, по меньшей мере, функций мобильного устройства, описанных в данном документе, что включает в себя, но не ограничивается выполнением описанной в данном документе ММА. И наконец, в дополнение к дисплею 122 интерфейс 308 пользователя включает в себя один или несколько компонентов ввода данных пользователем и/или вывода данных пользователем, подходящих для аппаратуры мобильных устройств (например, сенсорный экран, стилус, указывающие и "кликающие" устройства, программные клавиши, клавиатура, микрофон, динамик, камера, порты данных и/или т.п.). Различные компоненты мобильного устройства 104 изображены взаимосвязанными, с возможностью обмена информацией с помощью системной шины 310.

Д. Типовой СЗ-сервер (типовая физическая архитектура).

Фиг. 4А изображает типовую физическую архитектуру СЗ-сервера 140, выбранного в качестве примера одного из СЗ-серверов 140-146 системы 106 СЗ-серверов, в соответствии по меньшей мере с одним вариантом осуществления изобретения. Как отмечено выше, система 106 СЗ-серверов может принимать форму любого количества серверов, что включает в себя только один, а также включает в себя количество большее, чем один. На фиг. 1 четыре сервера 140-146 СЗ с многоточием между третьим и четвертым предназначены для иллюстрации этой числовой вариативности. Как также можно видеть, фиг. 4А во многих отношениях аналогична как фиг. 2, так и фиг. 3, и поэтому в данном документе подробно не описывается.

В большинстве сценариев архитектура СЗ-сервера 140, как правило, будет больше похожа на архитектуру системы 102 НСР, чем на мобильное устройство 104, только по причине уровня производительности и обработки данных, которые обеспечивают эти различные архитектуры. Однако по меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения существуют различия в архитектуре СЗ-сервера 140 даже по сравнению с системой 102 НСР. По соображениям безопасности данных интерфейс 402 обмена информацией может включать в себя аппаратное оборудование только проводного обмена информацией (например, карты Ethernet) и может включать в себя большее количество интерфейсов обмена информацией по сравнению с системой 102 НСР.

Подобным образом процессор 404 и устройство 406 хранения данных обычно выбирают так, чтобы обрабатывать больше данных обмена информацией, данных хранения, обработки данных и т.п., чем обычно требуется от системы 102 НСР. Устройство хранения 406 данных содержит команды, исполняемые процессором 404 для выполнения, по меньшей мере, функций СЗ-сервера, описанных в данном документе. И наконец, интерфейс 408 пользователя изображен пунктирными линиями, чтобы указать, что

он присутствует не во всех вариантах осуществления изобретения. Например, в некоторых случаях СЗ-сервер 140 доступен только способом, подобным пользовательскому интерфейсу, с помощью подключений к данным, таких как подключений к удаленному рабочему столу, подключений к оболочке и/или т.п. Различные компоненты СЗ-сервера 140 изображены взаимосвязанными, с возможностью обмена информацией с помощью системной шины 410. Как описано в данном документе, по меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения система 106 СЗ-серверов в совокупности содержит команды, которые выполняются одним или несколькими из одного или нескольких процессоров одного или нескольких СЗ-серверов 140-146, чтобы заставить систему СЗ-сервера выполнять различные комбинации функций системы СЗ-сервера, описанных в данном документе. Описанный ниже способ 700, показанный на фиг. 7, представляет собой одну из таких типовых комбинаций. Действительно, по меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения логика для реализации системы 106 СЗ-серверов распределена по некоторому количеству физических серверов. По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения аппаратное оборудование (например, устройство хранения данных, емкость процессора, веб-серверы, коммутаторы, маршрутизаторы, каналы обмена информацией и т.п.), которые используются для облегчения конкретных запросов доступа и/или т.п., предоставляются динамически так, что различные запросы доступа могут выполняться различными наборами аппаратного оборудования. Такое аппаратное оборудование может быть динамически обеспечено для конкретного запроса доступа на основе различных факторов, таких как географическое положение запроса, обеспечение сбалансированности нагрузки, требуемое качество сервиса (QoS, quality of service), параметры соглашения об предоставлении сервиса и/или т.п. Таким образом, систему СЗ-серверов можно рассматривать как "облако", как этот термин используется в данной области техники, при этом такое облако включает в себя распределенную сеть серверов, которые коллективно и динамически запускают виртуальные сервисы. По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения каждый такой виртуальный сервис представляет собой собственный автономный программный процесс. Более того, конкретный аппаратный сервер (или серверы), который фактически выполняет данную работающую копию данного виртуального сервиса, динамически размещается по ходу работы в зависимости от одного или нескольких факторов, таких как упомянутые в этом параграфе.

Е. Типовая система портала администратора (типов физическая архитектура).

В соответствии по меньшей мере с одним вариантом осуществления изобретения на фиг. 4В изображена типовая физическая архитектура системы 148 портала администратора. Как можно увидеть в результате изучения, фиг. 4В во многих отношениях аналогична каждой из фиг. 2, 3 и 4А, и поэтому в данном документе не описывается так подробно. Как указано выше, некоторые варианты дополнительного оснащения для системы 148 портала администратора включают в себя настольный компьютер, портативный компьютер, планшетный компьютер, рабочую станцию и т.п. Система 148 портала администратора может принимать форму любого одного или нескольких вычислительных устройств, которые соответствующим образом оборудованы, запрограммированы и сконфигурированы для выполнения, по меньшей мере, функций системы портала администратора, описанных в данном документе. Как изображено на фиг. 4В, система 148 портала администратора включает в себя интерфейс 452 обмена информацией, процессор 454, устройство 456 хранения данных, содержащее команды, исполняемые процессором 454 для выполнения, по меньшей мере, функций системы портала администратора, описанных в данном документе, и интерфейса пользователя 458, все они связаны друг с другом с возможностью обмена информацией с помощью системной шины 460.

Кроме того, следует понимать, что, по меньшей мере, в некоторых вариантах осуществления изобретения подобно системе 102 НСР система 148 портала администратора запускает или реализует прикладную программу портала администратора (не показано). Прикладная программа портала администратора может представлять собой программную или встроенную прикладную программу, которая выполняется на аппаратном обеспечении системы 148 портала администратора. Например, прикладная программа портала администратора может принимать форму веб-приложения, выполняемого в веб-браузере. Администратор или пользователь может войти в прикладную программу портала администратора, указав в веб-браузере в системе портала администратора на гиперссылку, после чего в браузере откроется прикладная программа портала администратора. В таких вариантах осуществления изобретения контент в прикладной программе портала администратора может быть размещен с помощью системы 106 СЗ-серверов, и локально в системе 148 портала администратора может храниться мало данных о пациенте или вообще не храниться данных о пациенте (например, медицинские карты пациента, данные в отношении схемы дозирования лекарств и/или т.п.). В качестве альтернативы система 148 портала администратора вместо этого действует как простой канал передачи данных в отношении пациента между своим администратором/пользователем и системой 106 СЗ-серверов.

Ф. Типовая система СЗ-серверов (типовая функциональная архитектура).

В соответствии по меньшей мере с одним вариантом осуществления изобретения на фиг. 5 изображена типовая функциональная архитектура системы 106 СЗ-серверов. Следует понимать, что эта функциональная архитектура предоставляется в качестве иллюстрации, а не ограничения, и что другие функциональные архитектуры могут быть реализованы во всевозможных различных контекстах, как сочтут

целесообразным специалисты в данной области техники. Функциональная архитектура системы 106 С3-серверов, что включает в себя каждое из перечисленного: различные устройства для хранения данных, сервисы, межсетевые интерфейсы, каналы и интерфейсы, может быть реализована с использованием любой комбинации аппаратного оборудования, микропрограммного обеспечения и/или программного обеспечения (при этом микропрограммное обеспечение и/или программное обеспечение запускается на аппаратном обеспечении), которое специалисты в данной области сочтут целесообразным. Также следует отметить, что объекты в дополнение к системе 106 С3-серверов изображены в архитектуре 500, которая показана на фиг. 5. Это поясняется левой фигурной скобкой, обозначенной "106" для системы 106 С3-серверов - компоненты за пределами упомянутой левой фигурной скобки связаны с объектами в дополнение к системе 106 С3-серверов.

Как видно на фиг. 5, архитектура 500 включает в себя четыре из того, что известно в области вычислений и программирования как "уровни", разделенные "интерфейсами"; это логические конструкции, которые, среди прочего, способствуют формированию пакетов данных и повышению качества управления сложными системами. Архитектура 500 включает в себя уровень 502 данных, уровень 504 внутренних веб-сервисов (IWS, internal-web-services), уровень 506 внешних сервисов (EFS, externally-facing-services) и уровень 508 прикладной программы. Уровень 502 данных отделен интерфейсом 503 данных-IWS от уровня 504 IWS, который отделен интерфейсом 505 IWS-EFS от уровня 506 EFS, который отделен интерфейсом 507 прикладной программы EFS от уровня 508 прикладной программы. Кроме того, следует отметить, что интерфейс 509 представляет собой логическую часть архитектуры 500, в которой пользователи будут взаимодействовать со всей системой и, в частности, напрямую взаимодействовать с уровнем 508 прикладной программы, другими словами, интерфейс 509 представляет собой то, что часто называют в данной области техники "человеко-машинный интерфейс".

В изображенном варианте осуществления изобретения уровень 502 данных включает в себя некоторое количество устройств 510a-e для хранения данных. Каждое устройство 510a-e для хранения данных соответствует одному из микросервисов 514, 516, 518, 520 и/или 522, описанных в данном документе. Устройства 510a-e для хранения данных в совокупности содержат данные о пациентах и/или медицинские данные, которые включают в себя личную информацию (ПИ), такую как имена, адреса, номера телефонов, адреса электронной почты, номера социального страхования и т.п. Устройства 510a-e для хранения данных могут также собирать информацию, отличную от ПИ, такую как информацию в отношении медицинских процедур, выявления заболевания, схем дозирования лекарств (т.е. шаблоны) и т.п. По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения уровень 502 данных реализован с использованием платформ и служб облачных вычислений по запросу, которыми управляет и которые предлагает компания "Amazon Web Services", дочерняя организация компании "Amazon.com, Inc." из Сиэтла, штат Вашингтон. По меньшей мере в одном другом варианте осуществления изобретения уровень 502 данных реализован с использованием продукта PostgreSQL, разработанного компанией "Heroku" из Сан-Франциско, штат Калифорния. И, конечно, в данном документе могут быть перечислены и другие варианты. По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения уровень 502 данных организован в соответствии со стандартами FHIR, которые предложены организацией "Health Level Seven International" (HL7) из Анн-Арбора, штат Мичиган.

Уровень 504 IWS включает в себя некоторое количество микросервисов 514, 516, 518, 520 и 522. Многоточие между сервисом 520 и сервисом 522 предназначено для обозначения того, что на уровне 504 IWS может быть любое количество сервисов, которое специалисты в данной области техники сочтут подходящим для данной реализации. Каждый микросервис представляет собой межсетевой интерфейс данных, реализованный как программный сервис, отвечающий за обработку данных, или функциональные возможности определенного типа. Типовые микросервисы включают в себя микросервис "человек" для обработки ПИ, относящейся к зарегистрированным или потенциальным пациентам; микросервис "заказ" для обработки данных, связанных с заказами назначений; микросервис "наблюдение" для обработки данных, относящихся к наблюдениям за пациентом, введенные с помощью НСР или наблюдаемые с помощью ММА, работающей на мобильном устройстве; микросервис "пользовательский доступ" для обработки данных, касающихся прав доступа и разрешений пользователей; микросервис "совместимости клиента" для проверки совместимости мобильного устройства пользователя с функциями, предоставляемыми С3-системой 106, и микросервис "субстанция" для обработки данных, касающихся типов лекарственных средств, которые используются или вводятся пациентам/вводятся пациентами. Каждый микросервис 514-522 имеет доступ к одному устройству 510a-e для хранения данных с помощью соответствующего канала 510a-e обмена информацией.

Каждый внутренний сервис 514-522 представляет собой, по меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения, разработанный таким образом сервис, что доступ, который включает в себя доступ для чтения и записи, к данным, хранящимся в устройстве 510a-e для хранения данных, доступен только для различных межсетевых интерфейсов 524-530 уровня 506 EFS - способом, определенным и разрешенным соответствующими внутренними сервисами 514-522. По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения уровень 504 IWS реализован с использованием "Amazon Web Services". В еще одном варианте осуществления изобретения уровень 504 IWS реализован с использованием "Heroku

Platform", также разработанной компанией "Heroku". И, конечно, в данном документе могут быть перечислены и другие варианты.

Далее следует отметить, что "каналы", которые описаны в сочетании с фиг. 5, представляют каналы логического доступа, не обязательно физические каналы обмена информацией; канал логического доступа, представленный на фиг. 5, указывает, что, по меньшей мере, в описанном варианте осуществления изобретения для облегчения обмена информацией между соответствующими объектами были установлены надлежащие конфигурации, авторизации, аутентификации, разрешения и/или т.п. Уровень 506 EFS включает в себя межсетевой интерфейс 524 портала НСР, межсетевой интерфейс 526 ММА, межсетевой интерфейс 528 ММА и межсетевой интерфейс 530 администратора. Кроме того, многоточие между межсетевыми интерфейсами 526 и 528 ММА означает, что может быть реализовано любое подходящее количество межсетевых интерфейсов ММА; многоточие между мобильными устройствами 104 и 532 на уровне 508 прикладной программы указывает то же самое. Каждый межсетевой интерфейс ММА соответствует определенному типу или версии ММА. Реализация выделенной работающей копии межсетевого интерфейса ММА для каждого типа или версии ММА представляет собой проектное решение, и могут быть сделаны и иные. С помощью интерфейса 505 IWS-EFS можно увидеть - по изображению интерфейса 505 IWS-EFS, аналогичному системной шине - что любой из межсетевых интерфейсов уровня 506 EFS в этом изображенном варианте осуществления изобретения может, по мере необходимости, вызывать любой из внутренних сервисов 514-522. Каждый межсетевой интерфейс 524-530 на уровне 506 EFS разработан по меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения таким образом, что доступ к внутренним сервисам 514-522 уровня 502 IWS доступен только для объектов на уровне 508 прикладной программы способом, определенным и разрешенным соответствующими межсетевыми интерфейсами 524-530. Например, в одном варианте осуществления изобретения портал 572 НСР, работающий в системе 102 НСР, может получать доступ к внутренним сервисам 514-522 с помощью межсетевого интерфейса 524 портала НСР; аналогично, ММА 568, работающая на мобильном устройстве 104, может получать доступ к внутренним сервисам 514-522 с помощью межсетевого интерфейса 526 ММА. По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения уровень 506 EFS реализован с использованием "Amazon Web Services". По меньшей мере в еще одном варианте осуществления изобретения уровень EFS реализован с использованием "Heroku Platform". И, конечно, в данном документе могут быть перечислены и другие варианты. Уровень 508 прикладных программ включает в себя систему 102 НСР, выполняющую интерфейс пользователя 574 Health Information Technology User Interface (HIT UI), который, в свою очередь, выполняет портал 572 НСР. Уровень 508 прикладных программ дополнительно включает в себя вышеупомянутое мобильное устройство 104 (выполняющее ММА 568 в соответствии с настоящим раскрытием), второе мобильное устройство 532 (выполняющее другой тип или версию ММА, обозначенную как ММА 570, в соответствии с настоящим раскрытием), портал 534 администратора и портал 536 администратора. Как и в случае с ранее упомянутыми примерами многоточия, многоточие между мобильным устройством 104 и мобильным устройством 532 предназначено для обозначения того, что любое подходящее количество мобильных устройств может присутствовать на уровне 508 прикладной программы. Кроме того, один межсетевой интерфейс ММА (например, межсетевой интерфейс 526 ММА) может быть подключен к некоторому количеству мобильных устройств, на каждом из которых работает один и тот же тип или версия ММА (например, ММА 568). Подобным образом многоточие между порталом 534 администратора и порталом 536 администратора предназначено для обозначения того, что любое подходящее количество порталов уровня системного администратора может быть реализовано так, как специалисты в данной области техники сочтут целесообразным в данном контексте. В одном варианте осуществления изобретения портал 534 администратора является клиническим С3-сервером администратора, сконфигурированным для администрирования системы 106 С3-серверов в сочетании с клиническими аспектами. В одном варианте осуществления изобретения портал 536 администратора является С3-сервером администратора для поддержки продуктов, сконфигурированным для администрирования системы 106 С3-серверов в сочетании с аспектами поддержки продуктов. И, конечно, в данном документе можно перечислить другие примеры. По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения один или оба из перечисленного: портала 534 администратора и портала 536 администратора являются процессами, выполняемыми в системе 148 портала администратора. Кроме того, хотя на фиг. 5 не изображено никаких примеров многоточия, связанных с порталом НСР, или дополнительных порталов НСР, также возможно, что в данном контексте может быть реализовано любое целесообразное количество порталов НСР. Система 102 НСР может предоставлять НСР интерфейс пользователя 574 Health Information Technology User Interface (HIT UI). В некоторых вариантах осуществления изобретения HIT UI 574 может быть веб-приложением, оболочкой или другим подходящим интерфейсом пользователя, который позволяет НСР просматривать, редактировать, создавать или иным образом взаимодействовать с данными и записями в отношении пациента или данными и записями в отношении не пациентов, которые хранятся в HIT 118. HIT UI 574, в свою очередь, может по команде НСР запускать портал 572 НСР в качестве отдельного интерфейса пользователя в HIT UI 574 - типовые моментальные снимки экрана портала 572 НСР представлены как часть фиг. 9-18. Как описано ранее в данном документе, портал 572 НСР может принимать форму веб-приложения, работающего в веб-браузере, которое позволяет НСР получать

доступ или предоставлять данные в отношении пациента из/в систему 106 СЗ-серверов. По меньшей мере, в некоторых вариантах осуществления изобретения портал 572 НСР может также взаимодействовать с НІТ 118, получать доступ или предоставлять данные в отношении пациента из/в НІТ 118. Таким образом, НСР может запускать портал 572 НСР одним нажатием кнопки или клавиши при просмотре записи конкретного пациента в НІТ UI 574, чтобы назначить схему дозирования лекарственных препаратов, просмотреть наблюдения пациента или зарегистрированную историю дозирования или получить доступ к другим конструктивным особенностям портала НСР, описанным в данном документе.

В некоторых вариантах осуществления изобретения НІТ UI 574 и портал 572 НСР могут быть предоставлены одним и тем же поставщиком. В других вариантах осуществления изобретения НІТ UI 574 может предоставляться первым поставщиком, а портал 572 НСР может предоставляться вторым поставщиком. Портал 572 НСР может быть интегрирован в НІТ UI 574 с использованием отраслевых стандартов, таких как SMART на FHIR, описанных выше. Таким образом, интеграция портала 572 НСР позволяет НСР с помощью портала 572 получать доступ к данным пациента из НІТ 118 без необходимости вводить данные вручную, а также позволяет НСР выбирать подходящую схему дозирования лекарств без необходимости возвращаться в НІТ UI 574 для просмотра важных данных в отношении пациента, таких как лекарственные препараты, история болезни, результаты лабораторных исследований, зарегистрированные записи в отношении уровня сахара в крови в хронологическом порядке, информация о дозировке инсулина и т.д. В некоторых случаях портал 572 НСР также может быть выполнен с возможностью получения минимального набора демографических данных, относящихся к конкретному пациенту (например, имя пациента, дата рождения, уникальный идентификатор пациента или уникальный идентификатор для EHR пациента) из НІТ 118, и отображать эти демографические данные в заголовке или другой заметно отображаемой области. Это может помочь гарантировать, что НСР работает с правильной регистрационной записью пациента.

Хотя портал 572 НСР изображен как инкапсулированный в НІТ UI 574, портал 572 НСР также может быть реализован как отдельная прикладная программа вне какой бы то ни было ИТ-системы здравоохранения. В таких случаях система 102 НСР будет выполнять или реализовывать портал 572 НСР без какого-либо НІТ UI 574. В таких вариантах осуществления изобретения портал 572 НСР может дополнительно получать данные о пациентах из ИТ-системы здравоохранения, но не может запускаться в виде отдельного окна или графического интерфейса пользователя из интерфейса пользователя ИТ-системы здравоохранения. Конечно, портал 572 НСР также может быть выполнен с возможностью вообще не обмениваться информацией с какой-либо ИТ-системой здравоохранения - в таких вариантах осуществления изобретения может потребоваться вручную ввести и сохранить медицинские и биографические данные в отношении пациента в портале 572 НСР.

С помощью интерфейса 507 прикладной программы EFS только система 102 НСР имеет доступ, с помощью канала 558, к межсетевому интерфейсу 524 портала НСР; только ММА 568 (на мобильном устройстве 104 или на некотором количестве мобильных устройств) имеет доступ с помощью канала 560 к межсетевому интерфейсу 526 ММА; только ММА 570 (на мобильном устройстве 532 или на некотором количестве мобильных устройств), с помощью канала 562 имеет доступ к межсетевому интерфейсу 528 ММА; а межсетевой интерфейс 530 администратора СЗ доступен как порталу 534 администратора СЗ (с помощью канала 564), так и порталу 536 администратора СЗ (с помощью канала 566). Такой ограниченный доступ в изображенном варианте осуществления изобретения является двусторонним, поскольку система 106 СЗ-серверов может получить доступ к системе 102 НСР только с помощью межцевого интерфейса 524 портала НСР и канала 558; система 106 СЗ-серверов может получить доступ к ММА 568 только с помощью межцевого интерфейса 526 ММА и канала 560, и аналогично с ММА 570 - с помощью межцевого интерфейса 528 ММА и канала 562, а также межцевого интерфейса 530 администратора СЗ и каналов 564 и 566 - к соответствующим порталам 534 и 536 администратора СЗ.

G. Типовая взаимосвязанная система.

В соответствии по меньшей мере с одним вариантом осуществления изобретения на фиг. 6 изображены различные объекты в типовой взаимосвязанной системе 600 обмена информацией и обработки информации. Конечно, термин "взаимосвязанная система" в данном документе используется не в биологическом смысле этого слова, а скорее в контексте обмена информацией и обработки информации с применением компьютера. В тех случаях, когда это возможно, элементы, которые рассматривались выше в сочетании с фиг. 1-5, также обозначены на фиг. 6, чтобы помочь читателю понять, поместив такие элементы в среду взаимосвязанной системы 600, которая включает в себя область 602 деятельности НСР, область 604 деятельности пациента, область 606 мероприятий по управлению причастными группами населения и область 608 мероприятий по управлению оказанием медицинского ухода, которые все взаимодействуют, с возможностью обмена информацией, и взаимосвязаны друг с другом с помощью системы 106 СЗ-серверов, которая показана на фиг. 6, как включение в это изображение механизма анализа данных. Как упоминалось выше, также предполагается, что в некоторых вариантах осуществления изобретения система 106 СЗ-серверов соединяется с возможностью обмена информацией (например, совместно использует данные с (возможно, только при условии согласия пациента) и получает данные от) организаций-плательщиков, таких как страховые компании, организация "Medicare" и т.п.

Механизм анализа данных может быть выполнен с возможностью анализа данных, собранных или доступных с помощью мобильных устройств пациентов и/или данных медицинских карт, чтобы получить представление о поведении пациента или симптомах, связанных с заболеванием или состоянием. Анализируемые данные могут быть уникальными для отдельного пациента и использоваться для получения конкретной для этого пациента информации. Например, анализируя журнал показателей глюкозы у пациента с диабетом, механизм анализа данных может определить, что у пациента наблюдается склонность к гипергликемии или гипогликемии при определенных условиях, например, в определенное время дня, после приема определенных видов пищи, в определенные дни недели, когда пациент находится в определенных географических точках или находится на пути в них, до/во время/после определенных видов физической активности и других типов условий. Основываясь на этих выводах, механизм анализа данных может предпринимать различные действия, например, уведомлять НСР пациента, предлагать пациенту образовательный контент, связанный с наблюдаемыми эпизодами гипер- или гипогликемии, или предлагать пациенту изменить его/ее поведение в определенное время или место расположения, когда или где они, вероятно, будут иметь наибольший эффект (например, предлагая пациенту принять лекарство непосредственно перед сном, сразу после тренировки или когда он находится на маршруте в/из определенного географического местоположения).

Область 602 деятельности НСР взаимосвязанной системы 600 включает в себя систему 102 НСР и ИТ-систему 118 здравоохранения, и, как указано на фиг. 6, позволяет врачам-медикам заказывать продукты у компании или другой организации, которая эксплуатирует систему 106 С3-серверов, получать доступ к информации о таких продуктах и интегрировать существующие системы и способы в свой существующий клинический рабочий процесс.

Область 604 деятельности пациента взаимосвязанной системы 600 включает в себя мобильное устройство 104, выполняющее ММА 568, пациента 124, глюкометр 126, подключенное устройство 134 для инъекций и ряд других медицинских устройств, связанных с пациентом, таких как устройство для измерения артериального давления или другой измеритель и т.п. В области 604 деятельности пациента взаимосвязанной системы 600 цели настоящих систем и способов включают в себя, как указано на фиг. 6, обеспечение актуальной и ценной поддержки принятия решений для снижения нагрузки на пациентов и улучшения результатов.

Область 606 мероприятий по управлению причастными группами населения взаимосвязанной системы 600 включает в себя вычислительное оборудование (возможно, аналогичное по физической архитектуре системе 102 НСР), а также систему EMR/HIE (Health Information Exchange) для надлежащего хранения и обслуживания личных медицинских данных в отношении пациентов. В области 606 мероприятий по управлению причастными группами населения взаимосвязанной системы 600 цели настоящих систем и способов включают в себя, как указано на фиг. 6, предоставление возможности клиническим и финансовым заинтересованным сторонам (плательщикам, системам здравоохранения и т.д.) оценивать причастные группы населения и лучше обслуживать пациентов из групп высокого риска.

Область 608 мероприятий по управлению оказанием медицинского ухода взаимосвязанной системы 600 также включает в себя компьютерное оборудование, подобное тому, которое используется в системе 102 НСР, а также собственную систему EMR/HIE, и обычно предназначена для удаленного мониторинга и поддержки принятия клинических решений (CDS, clinical decision support), что включает в себя то, что часто называют "медицинской бригадой" для данного пациента. Такая медицинская бригада может включать в себя некоторое количество отличных от других НСР (отличные от других типы врачей, отличные от других типы медсестер, терапевтов, лиц, осуществляющих уход и т.д.), выполняющих различные функциональные обязанности, которые все имеют отношение к здоровью и благополучию пациента. В области 608 мероприятий по управлению оказанием медицинского ухода взаимосвязанной системы 600 цели настоящих систем и способов включают в себя, как указано на фиг. 6, предоставление возможности медицинской бригаде выявлять пациентов и определять степень приоритетности пациентов, нуждающихся в помощи, а также обеспечивать прямое взаимодействие между пациентом и медицинской бригадой.

По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения обеспечивается дополнительная ММА, которая позволяет лицам, осуществляющим уход, близким и/или т.п. лицам получать доступ к некоторым или всем данным, полученным, записанным, отслеживаемым или введенным пациентом 124 с помощью ММА 568. По меньшей мере в одном таком варианте осуществления изобретения человек, использующий дополнительную ММА, может просматривать журнал пациента (что включает в себя, например, показатели измерения глюкозы, информацию о дозировке, информацию, связанную с приемом пищи и/или т.п.), а также назначенную схему (назначенные схемы) дозирования лекарств и/или данные любого другого типа, которые специалисты в данной области сочтут целесообразными для данной реализации. Количество и/или типы данных, которые можно просматривать с помощью дополнительной ММА, могут быть установлены на значения, заданные по умолчанию, а также могут регулироваться НСР, пациентом 124 и/или одним или несколькими другими людьми, в зависимости от конструктивных параметров данной реализации.

В соответствии с настоящими системами и способами система 106 С3-серверов предоставляет и

поддерживает ряд конструктивных особенностей, которые способствуют достижению вышеупомянутых и других целей во взаимосвязанной системе 600. Одной из таких конструктивных особенностей является хранение данных, поскольку система 106 СЗ-серверов по меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения надежно хранит данные, что позволяет системе 102 НСР и ММА 568 безопасно обмениваться данными друг с другом. Система 106 СЗ-серверов дополнительно позволяет пользователям ММА безопасно создавать резервные копии своих медицинских данных и достигать согласованности данных на некотором количестве устройств (например, в вариантах осуществления изобретения, в которых прикладная программа 568 ММА создает экземпляр на мобильном устройстве 104, а также, возможно, на другом мобильном устройстве, связанном с пациентом 124, который может иметь как смартфон, так и планшет, что встречается довольно часто, и/или в вариантах осуществления изобретения, в которых пациент 124 имеет доступ к аналогичным функциям и информации с помощью, например, веб-портала, что также обычно реализовано в данной области техники).

В различных вариантах осуществления изобретения, как описано в данном документе, НСР с помощью системы 102 НСР и системы 106 СЗ-серверов устанавливает схемы дозирования лекарств и отправляет их в ММА 568 с помощью возможностей по безопасной передаче данных системы 106 СЗ-серверов. Кроме того, в различных вариантах осуществления изобретения СЗ-сервер с помощью системы 102 НСР и/или ММА 568 делает доступными данные в отношении пациента в хронологическом порядке, статус схемы дозирования лекарств и т.п. Кроме того, по меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения безопасный обмен информацией (т.е. функциональные возможности по обмену сообщениями или функция почтового ящика) обеспечивается системой 106 СЗ-серверов между НСР с помощью системы 102 НСР и пациентом 124 с помощью ММА 568 и мобильного устройства 104. Кроме того, в различных вариантах осуществления изобретения система 106 СЗ-серверов способствует обновлению программного обеспечения, уведомлениям об отзыве и/или другим функциям, которые специалисты в данной области считают целесообразными для данной реализации или в данном контексте.

I. Типовое функционирование.

A. Портал НСР.

Фиг. 7 изображает типовой способ 700, который может выполняться системой 106 СЗ-серверов в соответствии по меньшей мере с одним вариантом осуществления изобретения. Следует понимать, что приведенное в данном документе описание системы 106 СЗ-серверов, реализующей способ 700, представлено для иллюстрации, а не для ограничения, и что способ 700 может быть реализован любым устройством или набором устройств, которые подходящим образом оборудованы, запрограммированы и выполнены с соответствующими возможностями.

На этапе 702 система 106 СЗ-серверов представляет с помощью портала 572 НСР, используя интерфейс 208 пользователя системы 102 НСР, некоторое количество схем дозирования лекарственных препаратов, относящихся к пациенту 124. По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения каждая из представленных схем дозирования лекарственных препаратов связана с соответствующим, отличным от других, алгоритмом дозирования лекарственных препаратов. Типовые схемы лечения и алгоритмы дозирования лекарственных препаратов более подробно будут рассмотрены ниже.

Любая одна или несколько из представленных схем дозирования лекарственных препаратов могут представлять собой то, что в данной области техники известно как схема лечения без обратной связи или схема лечения с обратной связью. В целом можно сказать, что схема лечения с обратной связью итеративно регулирует дозы (например, количество, время и/или т.п.) одного или нескольких лекарственных препаратов в автоматическом режиме, по меньшей мере частично, на основе автоматически воспринимаемого потока обратной информации, такой как результаты измерения (например, уровня глюкозы), взятой в отношении пациента, в то время как схема лечения без обратной связи не позволяет итеративно корректировать дозы лекарственных препаратов в автоматическом режиме. Однако часто бывает так, что схема дозирования лекарственных препаратов без обратной связи учитывает аналогичные данные в хронологическом порядке в большей степени в ручном режиме, когда пациент вручную вводит параметры потока обратной информации. Схема дозирования лекарственных препаратов без обратной связи может также требовать от пациента ручного управления дозированием лекарственного препарата. В более общем плане настоящие системы и способы не ограничиваются каким-либо конкретным типом схемы дозирования лекарств, каким-либо конкретным лекарственным препаратом или типом лекарственного препарата или любым конкретным способом доставки (например, парентеральное введение, внутривенно, перорально и т.д.) лекарственного препарата пациенту.

На этапе 704 система 106 СЗ-серверов с помощью портала 572 НСР получает, используя интерфейс 208 пользователя системы 102 НСР, выбор НСР (для пациента 124) по меньшей мере одной из представленных схем дозирования лекарственных препаратов. В терминологии этого раскрытия выбранная по меньшей мере одна схема лечения упоминается как "по меньшей мере одна выбранная НСР схема дозирования лекарственных препаратов", "по меньшей мере одна выбранная НСР схема лечения" и/или т.п. По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения схемы дозирования лекарственных препаратов, представленные на этапе 702, включают в себя одну или несколько схем дозирования инсулина, и по меньшей мере одна схема дозирования лекарственных препаратов, выбранная НСР, включает в себя

по меньшей мере одну схему дозирования инсулина, выбранную НСР. Любое количество представленных схем может представлять собой схемы дозирования базального инсулина, а также любое количество может представлять собой схемы дозирования болюсного инсулина. В некоторых случаях НСР для пациента 124 выбирается либо схема дозирования базального инсулина, либо схема дозирования болюсного инсулина. В некоторых случаях НСР одновременно назначает пациенту 124 как одну или несколько схем дозирования базального инсулина, так и одну или несколько схем дозирования болюсного инсулина.

По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения по меньшей мере одна выбранная НСР схема дозирования болюсного инсулина включает в себя тип, который в данном документе называют "схема дозирования болюсного инсулина с ежедневным подбором дозы", который связан с типом алгоритма дозирования, который в данном документе называют "алгоритм дозирования болюсного инсулина с ежедневным подбором дозы". Другие типы выбранных НСР схем дозирования болюсного инсулина включают в себя тип, который в данном документе называют "схема дозирования фиксированной дозы болюсного инсулина", который связан с типом алгоритма дозирования, который в данном документе называют "алгоритм дозирования фиксированной дозы болюсного инсулина"; тип, который в данном документе называют "схема дозирования болюсного инсулина с использованием углеводного болюсного калькулятора", который связан с типом алгоритма дозирования, который в данном документе называют "алгоритм дозирования болюсного инсулина с использованием углеводного болюсного калькулятора"; и тип, который в данном документе называют "схема дозирования болюсного инсулина с использованием калькулятора на основе количества углеводов при разовом приёме пищи", который связан с типом алгоритма дозирования, который в данном документе называют "алгоритм дозирования болюсного инсулина с использованием калькулятора на основе количества углеводов при разовом приёме пищи". Примеры каждого из вышеупомянутых четырех типов схем/алгоритмов дозирования болюсного инсулина без обратной связи описаны ниже в соответствующем подразделе.

На этапе 706 система 106 С3-серверов передает в ММА 568 на мобильном устройстве 104, связанном с пациентом 124, данные о схеме лечения, выбранной НСР, которые указывают по меньшей мере на одну схему лечения, выбранную НСР на этапе 704. Хотя типовой способ 700 был описан выше как реализуемый системой 106 С3-серверов, способ 700 также может быть реализован непосредственно системой 102 НСР. В таких вариантах осуществления изобретения портал 572 НСР может не являться веб-приложением, размещенным с помощью системы 106 С3-серверов посредством сетевого соединения - вместо этого портал 572 НСР может содержать интерфейс пользователя, размещенный локально и выполняемый системой 102 НСР. В этих случаях система 102 НСР представляет некоторое количество схем дозирования лекарственных препаратов НСР (этап 702), принимает выбор НСР из представленных схем дозирования лекарственных препаратов (этап 704) и передает данные в отношении выбранной НСР схемы лечения в ММА 568, и все это без какой-либо поддержки со стороны системы 106 С3-серверов или обмена информацией с данной системой. В таких вариантах осуществления изобретения система 102 НСР может напрямую обмениваться информацией с мобильным устройством 104 с помощью сети 108 передачи данных, не требуя, чтобы данные передавались или обрабатывались системой 106 С3-серверов.

Независимо от того, реализован ли способ 700 системой С3-сервера или порталом 102 НСР, по меньшей мере в некоторых вариантах осуществления изобретения ММА 568 выполнен с возможностью предоставления, с помощью интерфейса 308 пользователя, рекомендаций по определению дозировки лекарств на основе по меньшей мере одной схемы лечения, выбранной НСР. В некоторых вариантах осуществления изобретения ММА 568 с помощью интерфейса 308 пользователя представляет диалоговое окно, предоставляя пациенту 124 варианты принять или отклонить рекомендованную (т.е. назначенную) схему дозирования лекарств. По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения система 106 С3-серверов выполнена с возможностью отключать ММА 568 в ответ на получение индикации об отказе от схемы лечения, указывающей, что ММА 568 с помощью интерфейса 308 пользователя получил индикацию об отказе пациента, связанную с по меньшей мере одной выбранной НСР схемой лечения. Отключение ММА 568 может включать в себя ограничение доступа пользователя к некоторым или всем функциональным возможностям ММА 568 или ограничение доступа пользователя к некоторым или всем данным, хранящимся в ММА 568. Например, отключение ММА 568 может включать в себя ограничение возможности пользователя к доступу или к использованию схемы дозирования лекарств, назначенной или рекомендованной НСР. В других случаях система 106 С3-серверов вместо этого принимает индикацию подтверждения схемы лечения, указывающую, что ММА 568 с помощью интерфейса 308 пользователя получил индикацию подтверждения пациента, связанную с по меньшей мере одной выбранной НСР схемой лечения.

По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения именно получение ММА 568 данных о выбранной НСР схеме лечения на этапе 706 разблокирует по меньшей мере одну выбранную НСР схему лечения на ММА 568. В некоторых случаях эта разблокировка включает в себя ММА 568, которой разрешен доступ к данным в отношении реализации, уже сохраненным на мобильном устройстве 104 (потенциально как часть ММА 568), по меньшей мере для одной выбранной НСР схемы лечения, только после получения данных в отношении выбранной НСР схемы лечения. В других вариантах реализации эта разблокировка включает в себя переход ММА 568 из нефункционирующего в функционирующее

состояние для загрузки данных в отношении реализации по меньшей мере для одной выбранной НСР схемы лечения только после получения данных в отношении выбранной НСР схемы лечения. В этих реализациях данные в отношении реализации по меньшей мере для одной выбранной НСР схемы лечения могут быть загружены из системы 106 СЗ-серверов и/или системы 102 НСР.

В некоторых случаях это разблокирование происходит только в ответ на получение ММА 568, с помощью интерфейса 308 пользователя, индикации подтверждения пациента в отношении по меньшей мере одной выбранной НСР схемы лечения. Разрешение ММА 568 разблокировать или загрузить конкретную схему лечения, выбранную НСР, только после получения данных в отношении схемы лечения, выбранной НСР, может быть полезно для обеспечения соблюдения правил, установленных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA, Food and Drug Administration) США. Такие нормативно-правовые положения FDA могут требовать, чтобы определенные схемы дозирования лекарств были доступны пациенту только по назначению квалифицированного и лицензированного врача. Ограничивая доступ к схеме дозирования лекарств до получения данных в отношении выбранной НСР схемы лечения, ММА 568 в таких вариантах осуществления изобретения гарантирует, что пациенты не могут получить доступ к схеме дозирования лекарств без необходимого назначения.

Варианты осуществления изобретения, которые хранят данные в отношении реализации для всех схем лечения, представленных НСР и выбираемых НСР на этапах 702 и 704 на мобильном устройстве 104 (например, как часть ММА 568), и разблокируют одну или несколько схем лечения на мобильном устройстве только после получения данных в отношении выбранной НСР схемы лечения, переданных на этапе 706, предоставляют несколько технических преимуществ, которые повышают эффективность и/или функциональные возможности настоящих систем и способов. Например, хранение данных в отношении реализации для всех схем лечения на мобильном устройстве 104 предоставляет НСР возможность активировать конкретную назначенную схему лечения на мобильном устройстве 104 пациента, не требуя, чтобы мобильное устройство 104 загружало дополнительные потенциально значительного объема данные в отношении реализации для назначенной схемы лечения. Это позволяет пациенту более легко получить доступ и реализовать назначенную схему лечения, если мобильное устройство 104 пациента имеет лишь кратковременный или низкоскоростной канал 112 обмена информацией с сетью 108 передачи данных (например, в случае сбоя сети или если мобильное устройство переводится в режим полета).

Варианты осуществления изобретения, которые включают в себя объединение данных в отношении реализации для всех схем лечения как часть ММА 568, также позволяют размещать ММА 568, для облегчения доступа пациентов, в некоторых популярных онлайн-репозиториях для мобильных прикладных программ. Такие онлайн-репозитории мобильных прикладных программ могут включать репозитории, управляемые сторонними организациями, отличными от организации (или организаций), которая владеет, обслуживает и/или связана с системой 102 НСР, порталом 148 администратора или пациентом 124; такие онлайн-репозитории мобильных прикладных программ могут включать в себя "App Store", обслуживаемый компанией "Apple, Inc.", или "Google Play", обслуживаемый компанией "Google LLC". Такие онлайн-репозитории обычно требуют, чтобы опубликованные прикладные программы включали в себя всю логику реализации на момент публикации. Другими словами, для обеспечения безопасности и стабильности прикладных программ, работающих на мобильных устройствах, администраторы таких онлайн-репозиториях могут запретить разработчикам прикладных программ обновлять или изменять код опубликованных прикладных программ, если каждое обновление не будет представлено на рассмотрение, рассмотрено и/или одобрено сторонней организацией (например, "Apple" или "Google"), которая поддерживает онлайн-репозитории. По существу, варианты осуществления изобретения, которые включают в себя загрузку данных в отношении реализации в мобильное устройство 104 каждый раз, когда предписывается новая схема лечения или алгоритм дозирования, могут потребовать трудоемкого процесса представления на рассмотрение, рассмотрения и/или одобрения сторонней организацией. Это проблема, которая уникальна и конкретно возникает в области медицинских мобильных прикладных программ, которые обеспечивают доступ к схемам дозирования лекарств, которые, согласно нормативно-правовым положениям FDA, должны быть доступны только пациентам, которым сделано назначение. Объединяя данные в отношении реализации для всех схем как часть ММА 568 во время публикации, и выборочно разблокируя назначенную схему лечения только после получения данных о выбранной НСР схеме, ММА 568 позволяет избежать такого трудоемкого представления на рассмотрение, рассмотрения и/или одобрения каждый раз, когда пациенту назначают новую схему дозирования лекарств. Такое объединение также увеличивает безопасность и стабильность ММА.

Как описано выше, по меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения ММА 568 связана, с возможностью обмена информацией, посредством своего центрального мобильного устройства 104, с одним или несколькими устройствами для введения инсулина и/или контрольно-измерительными устройствами для инсулина, связанными с пациентом 124. Примером такого контрольно-измерительного устройства для инсулина является глюкометр 126. По меньшей мере в некоторых вариантах осуществления изобретения, в которых ММА 568 соединена, с возможностью обмена информацией, с устройством для введения инсулина, связанным с пациентом 124, ММА 568 взаимодействует с этим устройством для введения инсулина для выполнения по меньшей мере одной выбранной НСР схемы лечения. Примером

такого устройства для введения инсулина является подключенное устройство 134 для инъекций. В некоторых вариантах осуществления изобретения система 106 СЗ-серверов и/или система 102 НСР получают данные в отношении пациента, примеры которых (такие как данные записи об инъекции инсулина и данные результатов измерения глюкозы) описаны в данном документе, передаваемые ММА 568 из устройство для введения инсулина и/или контрольно-измерительного устройства для инсулина.

В. ММА на мобильном устройстве.

На фиг. 8 изображен типовой способ 800, который может быть реализован мобильным устройством 104, выполняющим ММА 568 в соответствии по меньшей мере с одним вариантом осуществления изобретения. Следует понимать, что приведенное в данном документе описание способа 800 как такого, который реализован ММА 568, выполняемой на мобильном устройстве 104, предоставлено для иллюстрации, а не в качестве ограничения, и что способ 800 может быть реализован любым устройством или набором устройств, которые подходящим образом оборудованы, запрограммированы и выполнены с соответствующими возможностями.

На этапе 802 ММА 568 получает данные в отношении выбранной НСР схемы лечения, которые указывают на то, что НСР выбрал по меньшей мере одну схему дозирования лекарственных препаратов из некоторого количества схем дозирования лекарственных препаратов, каждая из которых связана с соответствующим, отличным от других алгоритмом дозирования лекарственных препаратов. По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения выбор НСР для пациента 124 был сделан с помощью системы 102 НСР (например, с помощью веб-интерфейса (портал 572 НСР), предоставляемого системой 106 СЗ-серверов и доступного НСР с помощью системы 102 НСР). Как описано выше, ММА 568 может получать данные в отношении выбранной НСР схемы лечения непосредственно от системы 102 НСР или, как описано в этом примере, от системы 106 СЗ-серверов. По меньшей мере одна выбранная НСР схема дозирования лекарственных препаратов может включать любую из возможных схем или комбинаций схем, описанных в данном документе. На этапе 804 ММА 568 разблокирует указанную схему дозирования лекарственных препаратов, выбранную НСР, на ММА 568, реагируя, по меньшей мере частично, на получение данных в отношении выбранной НСР схемы лечения на этапе 802. Как рассматривалось ранее, по меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения этап 804 включает в себя доступ к ранее недоступным данным в отношении реализации для выбранной НСР схемы лечения, которые были предварительно сохранены на мобильном устройстве 104. Такие варианты осуществления изобретения могут быть целесообразными, по меньшей мере, по техническим причинам, которые были рассмотрены выше. В некоторых вариантах осуществления изобретения этап 804 включает в себя загрузку ранее недоступных данных в отношении реализации для выбранной НСР схемы лечения.

По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения после выполнения этапа 802 и перед выполнением этапа 804 ММА 568 представляет, с помощью интерфейса 308 пользователя мобильного устройства 104, диалоговое окно для подтверждения пациентом или отклонения пациентом по меньшей мере одной выбранной НСР схемы дозирования лекарственных препаратов, а затем получает ввод данных пользователем с помощью интерфейса 308 пользователя, соответствующего представленному диалоговому окну; по меньшей мере в одном таком варианте осуществления изобретения выполнение ММА 568 этапа 804 обусловлено тем, что полученный ввод данных пользователем является индикатором подтверждения пациентом по меньшей мере одной схемы дозирования лекарственных препаратов, выбранной НСР. Кроме того, по меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения ММА 568 передает принятый ввод данных пользователем в систему 106 СЗ-серверов и/или систему 102 НСР.

По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения, в котором назначенная схема лечения представляет собой или включает в себя схему дозирования болюсного инсулина, после получения индикации подтверждения пациента, указывающей, что пользователь принял назначение схемы дозирования лекарств, ММА 568 предоставляет пользователю возможность входа в поток операций по выработке рекомендаций в отношении болюсной дозы, во время которого по меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения ММА 568 предлагает пользователю выбрать время приема пищи, предлагает пользователю ввести и/или подтвердить его результат измерения глюкозы и, соответственно, представляет пользователю рекомендации по болюсной дозе. Пользователь может указать ММА 568, что он принял рекомендованную дозу, и в этом случае ММА 568 сделает регистрационную запись в запоминающем устройстве, что принята рекомендованная доза. В качестве альтернативы пользователь может указать ММА 568, что он принял дозу инсулина, которая отличается от рекомендованной, и ММА 568 сделает регистрационную запись об фактически принятом количестве инсулина. Регистрационная запись может включать в себя значение времени, когда была принята доза, которое может быть автоматически установлено на момент получения подтверждения от пользователя, или на значение времени, указанное пользователем.

По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения ММА 568 с помощью мобильного устройства 104 соединена, с возможностью обмена информацией, с устройством введения инсулина (и/или отслеживания уровня глюкозы), связанным с пациентом; по меньшей мере в одном таком варианте осуществления изобретения ММА 568 обменивается информацией с устройством для введения инсулина для выполнения выбранной НСР схемы лечения или для получения информации о дозах, вводимых

пациентом вручную с использованием устройства для введения инсулина. По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения ММА 568 принимает данные в отношении пациента от устройства для введения инсулина и ретранслирует полученные данные в отношении пациента в систему 106 СЗ-серверов и/или в систему 102 НСР. Данные в отношении пациента могут включать в себя данные регистрационной записи об инъекции инсулина (например, которые включают в себя значения времени и количества инсулина, введенного в предыдущих дозах) и/или данные результатов измерения глюкозы, среди некоторого количества других примеров, которые могут быть перечислены в данном документе. По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения ММА 568 с помощью интерфейса 308 пользователя мобильного устройства 104 предоставляет рекомендации по определению дозировки лекарств на основе выбранной НСР схемы лечения.

По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения ММА 568 может включать в себя функцию безопасности, которая сообщает пациенту, если обнаруживает, что пациент может принимать небезопасную или неправильную дозу. Например, ММА 568 может рассчитать ожидаемое "базовое" количество лекарственных препаратов, ожидаемое для каждой дозы. Эта "базовая" дозировка может быть определена несколькими способами. Например, "базовая" доза может представлять собой заранее установленное количество лекарственных препаратов, запрограммированное НСР и/или пациентом, или она может быть получена алгоритмически и автоматически на основе медицинской или биографической информации в отношении пациента (например, пола, возраста, веса, типа и тяжесть заболевания и т.п.). "Базовая" дозировка также может быть получена из скользящего среднего, наиболее вероятного значения или медианного показателя определенного количества предыдущих доз (например, последних трех, пяти, десяти или большего количества доз) или доз, принятых в предыдущий скользящий период времени (например, за последние три, пять, десять или большее количество дней). В некоторых вариантах осуществления изобретения "базовая" дозировка может варьироваться в зависимости от времени суток или тенденций роста или падения, обнаруженных в предыдущих дозах. Прежде чем рекомендовать дозу, основанную на выбранной НСР схеме лечения, ММА 568 может сравнить рекомендованную дозу с такой "базовой" дозировкой. Если ММА 568 обнаруживает, что рекомендует дозу, которая значительно отличается от такой базовой дозировки, например, если рекомендуемая доза отличается от базовой на определенное абсолютное количество лекарственных препаратов или на определенный процент, ММА 568 может предупредить пациента и предложить ему/ей подтвердить дозу. Например, возможно, что рекомендуемая доза основана на неправильно введенных входных данных пациента, таких как неправильно введенные параметры остаточного активного инсулина, значения разового приема пищи или текущие уровни глюкозы. В качестве альтернативы или в дополнение к этому, если пользователь указывает ММА, что он/она планирует принять количество лекарственных препаратов, отличное от рекомендованного, ММА 568 может аналогичным образом определить, значительно ли отличается указанное пользователем количество от базовой дозировки. Если указанное пользователем количество значительно отличается, ММА 568 может предупредить пациента о том, что указанная доза значительно выше или ниже базовой. Этот дополнительное диалоговое окно и предупреждение могут помочь предупредить пользователя о том, что он собираются принять небезопасное или неправильное количество лекарственных препаратов. При необходимости пользователь может игнорировать предупреждение.

По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения ММА 568 предоставляет, по меньшей мере, следующие два уровня доступа: общий доступ, доступный любому для того, чтобы осуществить загрузку, процедуру регистрации себя и использования; и доступ по назначению, который предоставляет дополнительные функциональные возможности, которые разблокируются с помощью электронного назначения схемы дозирования лекарств. В одном варианте осуществления изобретения общий доступ предлагает конструктивные особенности, которые включают в себя (i) регистрацию данных, связанных с диабетом, которые могут включать в себя уровень глюкозы (GL), базальный инсулин, болюсный инсулин, ввод углеводов и факторов физической нагрузки/стресса/заболевания, в качестве примеров, и (ii) доступ к визуализациям (например, графикам) пользовательских данных, тогда как в одном варианте осуществления изобретения доступ по назначению разблокирует рекомендации по дозе болюсного инсулина посредством реализации схемы дозирования лекарств. В некоторых вариантах осуществления изобретения внешний вид интерфейса пользователя ММА 568 изменяется в зависимости от того, находится ли ММА 568 в режиме общего доступа или в режиме доступа по назначению (и/или, возможно, в других режимах). Такие изменения могут включать в себя, но не ограничиваются перечисленным, дополнительные и/или меньшее количество пунктов меню, изменения цветовой схемы, изменения условных графических символов, изменения макета и/или т.п.

По меньшей мере в некоторых вариантах осуществления изобретения режим общего доступа (без назначения) ММА 568 обеспечивает одну или несколько из следующих конструктивных особенностей.

Ввод данных.

Пользователь может ввести данные, связанные с диабетом, чтобы облегчить отслеживание и просмотр данных НСР.

Пользователь может вводить дозы болюсного инсулина, дозы базального инсулина, показатели уровня глюкозы (вручную или с помощью беспроводного соединения с глюкометром) и потребление

углеводов.

Пользователь также может регистрировать следующие модификаторы, если это применимо, и символные знаки "да/нет" для: активности, стресса, болезни, стероидов и менструации.

Пациент может вводить значения в свою ММА, такие как значения глюкозы (автоматически с датчика или вручную), текущий уровень активности, текущая съеденная пища, содержание углеводов в пище, физиологические характеристики, такие как масса тела и т.д.

Цифровой журнал регистрации.

Пользователь может отслеживать данные, связанные с диабетом, чтобы все его данные были легко доступны и просматривались в одном месте.

Пользователь может просматривать любые введенные данные в формате цифрового журнала регистрации.

Сопряжение глюкометра.

Упрощает процесс ввода показаний глюкозы для пользователей, которые хотят хранить все свои данные в одном месте или хотят использовать данные о глюкозе для получения рекомендаций по дозировке.

Пользователь может выбрать вариант сопряжения устройства, как, например, сопрягать глюкометр, глюкометр непрерывного действия, быстродействующий контрольно-измерительный прибор для измерения глюкозы или другое контрольно-измерительное устройство для глюкозы. После того как пользователь подключил свое контрольно-измерительное устройство для глюкозы, ММА будет отображать его самое актуальное значение измерения глюкозы, в то время как пользователь переходит к потоку операций по выработке рекомендаций в отношении болюсной дозы (доступно только в режиме по назначению) или к потоку операций по вводу данных (доступен в режиме общего доступа).

Пользователи могут выполнять сопряжение с подключенными глюкометрами, которые соответствуют стандарту Continua (также известному как "Continua Design Guidelines"), опубликованному "Personal Connected Health Alliance" ("PCHAlliance") из Арлингтона, Вирджиния.

В некоторых вариантах осуществления изобретения пользователи могут проводить эксперименты, выполняя действия и измеряя влияние на свой уровень глюкозы. Пользователи могут просматривать результаты экспериментов, которые они провели. Такие эксперименты могут быть основаны на активности, еде и/или других факторах. В некоторых вариантах осуществления изобретения сторонние источники данных (например, "HealthKit", "FitBit" и/или т.п.) создают эксперименты для пользователей. Действительно, в некоторых вариантах осуществления изобретения ММА может подключаться и обмениваться данными с носимыми устройствами, такими как "FitBit", "Apple Watch" и/или т.п.), чтобы облегчить отслеживание и/или интеграцию информации относительно одного или нескольких физиологических параметров.

Визуализации данных.

Пользователь может просматривать собранные данные за различные периоды времени, чтобы сделать данные более понятными.

Пользователь может перейти к разделу ММА, в котором размещены результаты визуализации данных. Затем пользователи могут выбрать тип данных и период времени, который они хотят просмотреть.

ММА также покажет круговую диаграмму записанных значений глюкозы, чтобы показать числа выше диапазона, в диапазоне, ниже диапазона и те, которые попадают в уровни гипогликемии (≤ 70 мг/дл).

Напоминания.

Помогают пользователю не забыть проверить уровень глюкозы или войти в поток операций по выработке рекомендаций болюсной дозы, когда его график загружен.

Пользователь может установить напоминания на время, когда он хотел бы проверить уровень глюкозы и/или ввести инсулин. Пользователь получит сообщение на свое мобильное устройство с напоминанием.

Ознакомление.

Пользователь может зарегистрировать ММА и узнать о полезных функциях.

Пользователь может зарегистрироваться для использования ММА, создав учетные данные для входа, введя основную информацию о себе и приняв условия использования.

ММА предложит дополнительные функции (например, учебные пособия), чтобы помочь пользователям узнать о полезных функциях, которые включают в себя сопряжение глюкометра или установку индивидуальных напоминаний.

Образование по диабету.

Помогает пользователю узнать о своем диабете из авторитетных источников.

Пользователь может получить доступ к ссылке на обучение по диабету из ММА. Среди прочих возможностей, такая ссылка может запускаться в пределах ММА или запускать браузер-приложение.

С. Типовые моментальные снимки экрана портала НСР.

Как описано ниже, на фиг. 9-21 изображены различные моментальные снимки экрана всевозможных различных вариантов осуществления системы 102 НСР. Фиг. 9 представляет собой моментальный

снимок 900 экрана, на котором пользователь НСР работает на вкладке "Выбор способа [с применением лекарств]", и на котором четыре схемы дозирования болюсного инсулина перечислены в качестве вариантов для выбора НСР - эти четыре схемы дозирования болюсного инсулина более подробно описаны ниже. В одном варианте осуществления изобретения "щелчок кнопкой мыши" по любой из представленных схем представляет всплывающее окно, в котором представлены дополнительные сведения. По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения, когда НСР выбирает одну из этих четырех схем дозирования лекарств, система 102 НСР отправляет данные в отношении выбранной НСР схемы лечения на мобильное устройство 104, что позволяет пациенту получить доступ к выбранной схеме дозирования лекарств на мобильном устройстве.

Фиг. 10 представляет собой моментальный снимок 1000 экрана, показывающий данные электронной карты здоровья (ЕНР), относящиеся к одному типовому пациенту, отображающие различные данные в отношении пациента в графической форме. На этом моментальном снимке 1000 экрана типовому пациенту еще не назначена схема дозирования лекарств.

Фиг. 11 представляет собой моментальный снимок 1100 экрана, на котором отображается предупреждающее сообщение 1102, указывающее, что предполагаемое изменение рекомендации по определению дозировки лекарства, или назначение, все еще ожидает подтверждения пациента. На этом моментальном снимке 1100 экрана пациенту не назначены действующие способы дозирования лекарств, и у него нет записанных данных за прошлые периоды, касающихся значений глюкозы или информации о дозировке. Пациенту был назначен способ дозирования болюса - фиксированный прием пищи, но он еще не принял назначенный способ с применением лекарств.

Фиг. 12 представляет собой моментальный снимок 1200 экрана, на котором отображается предупреждающее сообщение 1202 относительно того, что предполагаемое изменение рекомендации по определению дозировки лекарства, или назначение, все еще ожидает подтверждения пациента. На этом моментальном снимке 1200 экрана пациенту ранее была назначена схема дозирования болюсного инсулина с использованием углеводного болюсного калькулятора, но теперь ему назначена схема дозирования фиксированной дозы болюсного инсулина. Пациент еще не принял заново назначенный способ с применением лекарств.

Фиг. 13 представляет собой моментальный снимок 1300 экрана, на котором изображена вкладка "Сконфигурировать параметры", где выбранная схема дозирования лекарств представляет собой схему дозирования болюсного инсулина с ежедневным подбором дозы, также называемый просто схемой лечения "Ежедневный подбор дозы". Как показано на фиг. 13, вкладка параметров схемы лечения с ежедневным подбором дозы дает врачу возможность назначать варианты болюсной дозы для трех приемов пищи: завтрак, обед и ужин. Для каждого приема пищи НСР может выбирать между "дозировать", "стабильно" и "отсутствие". Опция дозирования вызывает подбор дозы, рекомендованной для этого приема пищи, в соответствии с алгоритмом, описанным в данном документе ниже. Опция "стабильно" позволяет НСР указать фиксированную болюсную дозу для этого приема пищи. Опция "отсутствие" означает, что в это время болюсная доза не назначается.

Фиг. 14 представляет собой моментальный снимок 1400 экрана, на котором изображена вкладка "Просмотреть и подтвердить", где снова выбранная схема дозирования лекарств представляет собой схему "Ежедневный подбор дозы". В данной ситуации НСР может просмотреть и подтвердить предполагаемую схему дозирования ежедневного подбора дозы, прежде чем назначить ее пациенту.

Фиг. 15А и 15В представляют собой моментальный снимок 1500 экрана, на котором изображена вкладка "Сконфигурировать параметры", где выбранная схема дозирования лекарств представляет собой схему дозирования фиксированной дозы болюсного инсулина, также называемую просто схемой лечения "Фиксированное дозирование еды". Пользователю НСР предоставляется возможность подтвердить предложенные настраиваемые детали схемы лечения для конкретного пациента. Например, НСР может адаптировать в соответствии с индивидуальными требованиями параметры дозировки болюса для трех временных периодов: (i) утро, (ii) день и (iii) вечер и ночь. Значение времени начала каждого временного периода может быть отрегулировано НСР. Для каждого временного периода пользователь НСР может выбрать целевой уровень глюкозы, фактор чувствительности к инсулину (более подробно описано ниже), болюсную дозу, варианты учета различных факторов здоровья (например, деятельность, болезнь, стресс, стероиды и менструация, более подробно описано ниже), разрешение на настройки (которое, если оно включено, позволяет пациенту изменять свои собственные настройки назначения) и активный инсулин (более подробно описано ниже).

Фиг. 16 представляет собой моментальный снимок 1600 экрана, на котором изображена вкладка "Просмотреть и подтвердить", где снова выбранная схема дозирования лекарств представляет собой схему лечения с фиксированным дозированием еды. В данной ситуации НСР может просмотреть и подтвердить предполагаемую схему лечения с фиксированным дозированием еды, прежде чем назначить ее пациенту.

Фиг. 17 представляет собой моментальный снимок 1700 экрана, на котором изображена вкладка "Сконфигурировать параметры", где выбранная схема дозирования лекарств представляет собой схему дозирования болюсного инсулина с использованием калькулятора на основе количества углеводов при

разовом приёме пищи, которую также называют просто схемой лечения "Количество углеводов при разовом приёме пищи". Как показано на фиг. 17, вкладка параметров схемы лечения с количеством углеводов при разовом приёме пищи дает врачу возможность назначать варианты болюсной дозы для трех временных интервалов: (i) утро, (ii) после полудня и (iii) вечер и ночь. Значение времени начала каждого временного периода может быть отрегулировано НСР. Для каждого временного интервала пользователь НСР может выбрать целевой уровень глюкозы, фактор чувствительности к инсулину (более подробно описано ниже) и соотношение инсулина и углеводов (более подробно описано ниже). Независимо от периодов времени пользователь НСР может также выбрать ожидаемое количество граммов углеводов для каждого из "Малое значение", "Среднее значение" и "Большое значение" для приема пищи. И наконец, пользователь НСР может выбрать длительность действия инсулина.

Фиг. 18 представляет собой моментальный снимок 1800 экрана, на котором изображена вкладка "Сконфигурировать параметры", где выбранная схема дозирования лекарств представляет собой алгоритм с применением болюсного инсулина с использованием углеводного болюсного калькулятора, который также называют просто схемой лечения "Подсчет углеводов". Как показано на фиг. 18, вкладка параметров схемы лечения с подсчетом углеводов аналогична вкладке параметров схемы лечения с количеством углеводов при разовом приёме пищи, за исключением того, что она не дает пользователю НСР возможность выбрать ожидаемое количество граммов углеводов для каждого из "Малое значение", "Среднее значение" и "Большое значение" для приема пищи.

II. Примеры алгоритмов с применением болюсного инсулина без обратной связи и связанных схем лечения.

Некоторые или все типовые алгоритмы с применением болюсного инсулина без обратной связи и связанные с ними схемы лечения, описанные в данном документе, могут рассчитывать рекомендуемый болюс на основе остаточного активного инсулина (IOB, Insulin on Board). IOB представляет собой вычисленное значение, которое описывает количество инсулина, которое, как ожидается, все еще будет активным в организме пациента после ранее введенных болюсных доз инсулина. Это значение может уменьшить количество инсулина, которое алгоритм рекомендует вводить пациенту. IOB можно рассчитать с использованием по меньшей мере двух различных подходов.

Первый подход может рассчитывать IOB, принимая во внимание только ту часть предыдущих доз, которая была необходима для корректировки показаний глюкозы, превышающих требуемое значение. Разовая доза инсулина, принимаемая в определенный момент времени, может быть определена на основе нескольких параметров, которые включают в себя любое или все из перечисленного: (i) количество инсулина, необходимое для корректировки показаний уровня глюкозы, превышающих требуемое значение, (ii) дополнительное количество инсулина, необходимое для "обеспечения" или учета количества углеводов, потребляемых пациентом во время приема пищи вскоре после, незадолго до или во время приема дозы, и (iii) любые корректировки (положительные или отрицательные), необходимые для учета образа жизни или факторов здоровья, которые могут повлиять на количество необходимого инсулина (например, болен ли пациент, занимается ли пациент физическими упражнениями или планирует заниматься физическими упражнениями, присутствует ли период менструации пациентки, принимает ли пациент стероиды и/или подвергается ли пациент воздействию стресса). Этот первый подход может рассчитывать IOB, принимая во внимание только параметр (i), т.е. количество инсулина, необходимое для корректировки показаний глюкозы, превышающих требуемое значение. При вычислении IOB первый подход может не учитывать либо параметры (ii), либо параметры (iii). Второй подход позволяет рассчитать IOB с учетом всего инсулина, который был принят как часть предыдущих доз. Другими словами, второй подход рассчитывает IOB с учетом не только параметра (i), но также параметра (ii) (т.е. количества инсулина, необходимого для "обеспечения" количества углеводов в еде), а также параметра (iii) (любые корректировки с учетом факторов здоровья). Этот второй подход обычно приводит к более высокому рассчитанному IOB, если только отрицательные корректировки из параметра (iii) не перекрывают положительный вклад параметра (ii).

Конечно, возможны и другие подходы к вычислению IOB. Например, другие подходы могут рассчитывать IOB с учетом параметров (i) и (iii), но без учета параметра (ii). Понятно, что ссылки на остаточный активный инсулин или IOB в последующем рассмотрении могут быть рассчитаны с использованием любого из вышеупомянутых подходов. В некоторых вариантах осуществления изобретения НСР, пациент или оба могут дать команду алгоритму дозирования инсулина использовать определенный подход для вычисления IOB. Например, моментальный снимок 1500 экрана на фиг. 15B показывает, что НСР может выбрать либо "Консервативный" вариант для вычисления активного инсулина (например, IOB), либо "Стандартный" вариант. Вариант "Стандартный" соответствует первому подходу, рассмотренному выше, а вариант "Консервативный" соответствует второму подходу. ММА может включать в себя логику, позволяющую рассчитывать IOB с использованием как первого, так и второго подхода, и пациенту, НСР и/или обоим при вычислении рекомендуемого болюса может быть предоставлена возможность выбора между двумя подходами.

А. Ежедневный подбор дозы.

Ниже описаны типовой алгоритм ежедневного подбора дозы и связанная с ним схема дозирования

лекарств.

Рекомендуемые дозы начинаются с начального значения, установленного НСР при назначении схемы дозирования лекарств. Начальные дозы по умолчанию составляют 10% от общего ежедневного количества базального инсулина для доз на завтрак или обед и 5% для доз во время ужина. Рекомендуемые дозы на каждый последующий день рассчитываются на основе значений глюкозы, зарегистрированных за предыдущий день. Иначе говоря, рекомендуемые дозы для второго дня рассчитываются на основании показаний глюкозы первого дня; рекомендуемые дозы на третий день рассчитываются на основе показаний глюкозы второго дня и так далее. Некоторые типовые правила вычисления рекомендуемых доз на каждый последующий день приведены в таблице ниже.

Доза на завтрак		Доза на обед		Доза на ужин	
Начальная доза: Доза 10% ТВИ		Начальная доза: Доза 10% ТВИ		Начальная доза: Доза 5% ТВИ	
GL перед обедом Показатели *	Корректировка дозы	Показатель и GL перед ужином*	Корректировка дозы	Показатель и GL перед отходом ко сну*	Корректировка дозы
≥115	+1 U	≥115	+1 U	≥115	+1 U
85-114	без изменений	85-114	без изменений	85-114	без изменений
56-84	-1 U	56-84	-1 U	56-84	-1 U
<56	-2 U	<56	-2 U	<56	-2 U

Сокращения: GL = уровень глюкозы, ТВИ = общий базальный инсулин, U = единицы.

*Показатели GL за предыдущий день (мг/дл).

Типовая схема лечения с ежедневным подбором дозы лекарств подходит для пользователей с T2DM (сахарный диабет 2 типа) в возрасте от 18 до 85 лет, которые соответствуют следующим критериям.

Невозможно достичь целевых показателей гликемии, несмотря на оптимизацию базального инсулина, с метформинном или без него требуется интенсификация лечения пищевым инсулином.

Те, для кого подходит установленный целевой диапазон глюкозы 85-114 мг/дл.

Для того чтобы использовать типовую схему лечения с ежедневным подбором дозы лекарств, НСР устанавливают следующие параметры:

общий суточный базальный инсулин (ТВИ), в единицах инсулина,

исходная начальная доза и прием пищи для подбора дозы, в единицах инсулина.

Дополнительно НСР может установить следующие параметры:

стабильная доза (дозы) на прием (приемы) пищи, в единицах инсулина. Для вычисления рекомендуемой дозы ММА будет использовать следующие дополнительные входные данные:

текущий GL, в мг/дл: текущий GL используется ММА для того, чтобы не допустить рекомендацию дозы инсулина, когда у пациента гипогликемия (глюкоза ≤70 мг/дл).

GL перед едой (GL), в мг/дл: GL перед едой представляет собой GL, взятый после подбора дозы в предыдущий день.

По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения типовая схема лечения с ежедневным подбором дозы не принимает корректирующие дозы, IOB (остаточный активный инсулин) или факторы корректировки в качестве входных данных для вычисления рекомендованной дозы.

ММА 568 по меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения предоставляет рекомендации по инициированию и подбору дозировки базального инсулина для одного приема пищи за раз с использованием значений глюкозы, введенных пациентом, и предназначена для использования таким образом несколько раз в день под руководством НСР для ввода значений глюкозы и получения рекомендаций по дозировке.

В. Фиксированная доза.

Типовой алгоритм с фиксированной дозой и соответствующая схема лечения описаны ниже. Этот алгоритм фиксированной дозы может позволить НСР устанавливать «фиксированное» количество болюса на прием пищи с учетом любых поправок, необходимых для корректировки уровня глюкозы пациента за пределами требуемого диапазона. Выбор питания может включать в себя отказ от приема пищи (например, только корректирующую дозу), завтрак, обед или ужин. НСР может назначить значение фиксированной дозы для единственного приема пищи, такое же значение фиксированной дозы для нескольких приемов пищи или различные значения фиксированной дозы для нескольких приемов пищи. Схема дозирования лекарств может включать в себя корректировку дозы для остаточного активного инсулина (IOB), корректировку уровней глюкозы (GL) выше или ниже целевого уровня GL, а также факторы об-

раза жизни или здоровья (например, физические упражнения, стресс, заболевание, стероиды или менструация).

Типовая схема лечения с фиксированной дозой может подходить для пользователей с сахарным диабетом 1 типа (T1DM) или сахарным диабетом 2 типа (T2DM), которые только начинают болюсную терапию или нуждаются в оптимизации болюсной дозы. В некоторых случаях пользователю может потребоваться некоторое количество ежедневных инъекций пищевого инсулина с аналогом инсулина быстрого действия.

Для того чтобы использовать типовую схему лечения с фиксированной дозой, НСР могут установить следующие параметры:

фиксированная доза (FD) в единицах инсулина на тип питания, выбранный пациентом,

целевой GL (GL_T), в мг/дл,

фактор чувствительности к инсулину (ISF), в мг/дл/единицу инсулина,

длительность действия инсулина (ID, Insulin Duration), в часах.

В некоторых вариантах осуществления изобретения НСР может контролировать, могут ли пользователи изменять свои конкретные настройки схемы лечения. Например, пользователь может не иметь возможности изменить соотношение инсулина и углеводов, если такое изменение не было разрешено НСР. И, конечно, в данном документе можно перечислить и другие примеры. Кроме того, в некоторых вариантах осуществления изобретения НСР может активировать любой, все или ни один из следующих модификаторов образа жизни и устанавливать соответствующую величину корректировки. Если они включены, модификаторы образа жизни позволяют пациенту-пользователю ММА указать, например, с помощью интерфейса пользователя своего мобильного устройства, подвергается ли он воздействию определенных условий, которые могут повлиять на количество инсулина, необходимое их организму - такие условия включают в себя, например: выполняет ли он/она физические упражнения или занимается ли физической активностью, испытывает ли он/она стресс, болен ли он/она, принимает ли он/она стероиды или есть ли у нее менструация. Для каждого из этих модификаторов образа жизни НСР устанавливает величину корректировки в процентах. Процентное значение преобразуется в десятичное значение для использования в уравнении. Если НСР не активирует использование модификатора, схема дозирования лекарств будет использоваться значение 0.

Коэффициент деятельности (AF, Activity factor), в процентах.

Фактор стресса (SF, Stress factor), в процентах.

Коэффициент заболевания (IF, Illness factor), в процентах.

Фактор стероидов (StF, Steroid factor), в процентах.

Фактор менструации (MF, Menstruation factor), в процентах.

Для вычисления рекомендуемой дозы ММА будет использовать следующие дополнительные входные данные:

выбор питания (без еды, завтрак, обед, ужин) для определения значения FD, в единицах инсулина,

текущий GL (GL), в мг/дл,

текущее время (t), в часах.

Примечание: текущее время может включать часы, минуты и секунды, но может использоваться в вычислениях как доли часов.

Остаточный активный инсулин (IOB), т.е. все дозы инсулина, которые все еще активны в текущий период времени, будут включены в вычисление. Предыдущая доза считается "активной", если она была принята менее чем ID (длительность действия инсулина) часов назад. В некоторых вариантах осуществления изобретения предыдущие дозы могут быть рассчитаны с использованием следующих параметров:

введенный болюс (DB, Delivered Bolus), в единицах инсулина,

время введения болюса (t_{DB}), в часах,

коэффициент умножения (X),

X = 0, когда предыдущий индивидуально введенный болюс вводился менее чем за 0,5 ч, включительно,

X = 1, когда предыдущий индивидуально введенный болюс вводился более чем за 0,5 ч и менее чем за ID ч.

Как рассматривалось ранее, параметр DB при вычислении IOB может быть определен одним из двух способов для конкретной ранее введенной дозы инсулина. Согласно этим двум способам, параметр DB может быть установлен как (i) только часть предыдущей дозы для коррекции уровня глюкозы или (ii) полное количество инсулина, введенное в предыдущей дозе. Вариант (i) соответствует первому подходу, рассмотренному выше, и также упоминается в данном документе как "Стандартный" вариант на фиг. 15B. При этом варианте часть предыдущей дозы для коррекции уровня глюкозы может быть рассчитана

как $\frac{GL_{DB} - GL_T}{ISF}$, где GL_{DB} - это GL, введенный в то время, когда была рассчитана предыдущая доза, GL_T - это целевой GL, а ISF - фактор чувствительности к инсулину (рассматривается ниже). Вариант (ii) соответствует второму подходу, рассмотренному выше, и также упоминается в данном документе как "Консервативный" вариант на фиг. 15B. НСР может выбрать, какой из этих двух способов использовать для вычис-

ления параметра DB, как показано на фиг. 15B. В качестве альтернативы пациент или как НСР, так и пациент могут иметь возможность указать, какой способ следует использовать для вычисления параметра DB.

В соответствии с типовой схемой лечения с фиксированной дозой рекомендуемая доза (RD) болюсного инсулина может быть рассчитана по следующей формуле:

$$RD = \left(FD + \frac{GL - GL_T}{ISF} \right) * (1 + AF + SF + IF + StF + MF) - \sum \left(\left(1 - X * \frac{(t - t_{DB}) - 0,5}{ID - 0,5} \right) * DB \right)$$

Термин FD представляет собой часть фиксированной дозы формулы. Термин $\frac{GL - GL_T}{ISF}$ представляет собой часть корректирующей дозы формулы, например часть формулы, которая регулирует рекомендованную дозу на основе количества, на которое уровень глюкозы (GL) пациента превышает целевой уровень глюкозы (GL_T). ISF представляет собой фактор чувствительности к инсулину, который показывает, насколько одна единица инсулина (например, инсулина быстрого действия), как ожидается, снизит уровень глюкозы у человека. Как правило, для корректировки высокого уровня глюкозы одна единица инсулина требуется для снижения уровня глюкозы на 50 мг/дл. Однако это снижение уровня глюкозы также может составлять от 15 до 100 мг/дл или более в зависимости от индивидуальной чувствительности к инсулину и других обстоятельств.

Термин $(1 + AF + SF + IF + StF + MF)$ учитывает ранее рассмотренные факторы образа жизни.

Термин $\sum \left(\left(1 - X * \frac{(t - t_{DB}) - 0,5}{ID - 0,5} \right) * DB \right)$ учитывает IOB от всех предыдущих доз.

К формуле применимы следующие соображения.

Значение фиксированной дозы будет равно 0, если пациент не выбирает прием пищи; тем не менее, пациент все равно получит корректирующую дозу, если это применимо.

Корректирующая доза $\left(\frac{GL - GL_T}{ISF} \right)$ может быть положительной, отрицательной или иметь значение 0.

Любое вычисление $\left(\left(1 - X * \frac{(t - t_{DB}) - 0,5}{ID - 0,5} \right) * DB \right)$ IOB может быть положительным или иметь значение 0. Если во время вычисления IOB имеет отрицательное значение, MMA будет использовать значение 0 единиц активного инсулина.

Если рассчитанная рекомендуемая доза дает отрицательное значение, то MMA порекомендует 0 единиц инсулина. В качестве альтернативы MMA может рекомендовать пациенту съесть определенное количество углеводов, если MMA обнаруживает, что пациент находится или собирается войти в гипогликемическое состояние, и/или если MMA определяет, что у пациента слишком много IOB (остаточный активный инсулин, т.е. количество инсулина в пределах системы пациента). В некоторых вариантах осуществления изобретения MMA может рекомендовать пациенту ввести глюкагон или какое-либо другой лекарственный препарат, который повышает уровень глюкозы у пациента, если MMA определяет, что пациент находится в гипогликемическом состоянии или собирается войти в него.

Этот типовая схема лечения с фиксированной дозой может снизить сложность дозирования болюсного инсулина, позволяя пользователю получать рекомендации по дозировке, основанные на схеме лечения с фиксированной дозой, как она сконфигурирована НСР. Если пользователь принял назначение схемы дозирования лекарств, он войдет в прикладную программу и сможет выбрать поток операций по разработке рекомендаций в отношении болюсной дозы. Они выберут еду, введут и/или подтвердят свои значения измерения глюкозы, выберут любые дополнительные модификаторы, такие как изменение деятельности или стресса, и получат рекомендацию в отношении болюсной дозы. Схема лечения с фиксированной дозой учитывает назначенное НСР количество инсулина для обеспечения приема пищи, корректирующую дозу, основанную на текущем и целевом уровне сахара в крови, и остаточный активный инсулин, на основании внутренних данных PKPD инсулина.

С. Углеводный болюсный калькулятор.

Ниже описан типовой алгоритм с использованием углеводного болюсного калькулятора и связанная с ним схема лечения.

Типовая схема лечения с использованием углеводного болюсного калькулятора основана на правилах "обеспечения" углеводного содержания еды, и этот способ рекомендуется в клинических руководствах как индивидуальный способ согласования прандиального инсулина с потреблением еды. Соответственно, его можно использовать в любое время дня, и его нельзя связывать с конкретным приемом пищи. Он рассчитывает рекомендованную болюсную дозу инсулина на основе чувствительности к инсулину, потребления углеводов, целевых значений GL и текущего GL. Он также будет учитывать корректирующие дозы, IOB и дополнительные факторы корректировки.

Болюс можно рассчитать на основе двух факторов: (i) инсулин, необходимый для пищи или обеспечения углеводов, и (ii) инсулин, необходимый для коррекции высокого уровня сахара в крови.

Болюсная доза для пищи или обеспечения углеводов назначается на основе соотношения инсулина и углеводов (ICR). Соотношение инсулина и углеводов показывает, сколько граммов углеводов обеспечивает или утилизирует 1 единица инсулина. Обычно одна единица инсулина быстрого действия утилизирует 12-15 г углеводов; однако этот параметр может варьироваться от 4 до 30 или более граммов углеводов в зависимости от индивидуальной чувствительности к инсулину. Чувствительность к инсулину может варьироваться в зависимости от времени суток, от человека к человеку и зависит от физической активности и стресса.

Типовая схема лечения с использованием углеводного болюсного калькулятора подходит для пользователей с T1DM или T2DM, которые точно подсчитывают углеводы или, по мнению НСР, могут научиться точно подсчитывать углеводы. В некоторых случаях пользователям может потребоваться некоторое количество ежедневных инъекций пищевого инсулина с аналогом инсулина быстрого действия.

Для того чтобы использовать типовую схему лечения с использованием углеводного болюсного калькулятора, НСР могут установить следующие параметры:

целевой GL (GL_T), в мг/дл,

фактор чувствительности к инсулину (ISF), в мг/дл/единицу инсулина,

соотношение инсулина и углеводов (ICR) в граммах углеводов/единицы инсулина,

длительность действия инсулина (ID), в часах.

Кроме того, НСР может активировать любой, все или ни один из следующих модификаторов образа жизни и устанавливать соответствующую величину корректировки. НСР устанавливают поправки на факторы образа жизни, используя проценты, подходящие для их пациента. Процентное значение преобразуется в десятичное значение для использования в уравнении. Если НСР не активирует использование модификатора, схема дозирования лекарств будет использоваться значение 0.

Коэффициент деятельности (AF), в процентах.

Фактор стресса (SF), в процентах.

Коэффициент заболевания (IF), в процентах.

Фактор стероидов (StF), в процентах.

Фактор менструации (MF), в процентах.

Для вычисления рекомендуемой дозы ММА будет использовать следующие дополнительные входные данные:

текущий GL (GL), в мг/дл,

текущее время (t), в часах,

потребление углеводов (CHO, Carb intake) в граммах углеводов или пищевого инсулина (MI, meal insulin) в единицах инсулина.

Остаточный активный инсулин (IOB), т.е. все дозы инсулина, которые все еще активны в текущий период времени, будут включены в вычисление. Предыдущая доза считается "активной", если она была принята менее чем ID (длительность действия инсулина) часов назад. В некоторых вариантах осуществления изобретения предыдущие дозы могут быть рассчитаны с использованием следующих параметров:

введенный болюс (DB), в единицах инсулина,

время введения болюса (t_{DB}), в часах,

коэффициент умножения (X)

$X = 0$, когда предыдущий индивидуально введенный болюс вводился менее чем за 0,5 ч включительно,

$X = 1$, когда предыдущий индивидуально введенный болюс вводился более чем за 0,5 ч и менее чем за ID часов.

Как рассматривалось ранее, параметр DB при вычислении IOB может быть определен несколькими способами. Например, параметр DB может быть установлен либо как (i) полное количество инсулина из предыдущей дозы, либо (ii) только как часть предыдущей дозы для коррекции уровня глюкозы.

Пользователь ММА может выбрать ввод либо потребления углеводов (CHO) (например, ожидаемое количество углеводов в еде), либо пищевого инсулина (MI) (например, выраженного в единицах инсулина). Если пользователь ММА решает ввести пищевой инсулин, пользователь ММА может ввести количество единиц инсулина, которое, как ожидает пользователь, будет обеспечивать конкретный прием пищи. Например, если пользователь ММА не знает точно, сколько граммов углеводов содержится в конкретном приеме пищи, но знает по опыту, что определенного количества единиц инсулина должно быть достаточно для обеспечения этого типа приема пищи, пользователь ММА может выбрать ввод количества единиц пищевого инсулина вместо ожидаемого потребления углеводов. В зависимости от того, вводит ли пользователь ММА потребление углеводов или пищевой инсулин, приведенная ниже формула будет использоваться для вычисления рекомендуемой дозы. В том случае, когда пользователь вводит значение потребления углеводов, рекомендуемая доза (RD) болюсного инсулина будет рассчитываться по следующей формуле:

$$RD = \left(\frac{CHO}{ICR} + \frac{GL - GL_T}{ISF} \right) * (1 + AF + SF + IF + StF + MF) - \sum \left(\left(1 - X * \frac{(t - t_{DB}) - 0,5}{ID - 0,5} \right) * DB \right)$$

где $\left(\frac{CHO}{ICR} \right)$ представляет собой часть потребления углеводов формулы.

В том случае, когда пользователь вводит значение пищевого инсулина, рекомендуемая доза (RD) болюсного инсулина будет рассчитываться по следующей формуле:

$$RD = \left(MI + \frac{GL - GL_T}{ISF} \right) * (1 + AF + SF + IF + StF + MF) - \sum \left(\left(1 - X * \frac{(t - t_{DB}) - 0,5}{ID - 0,5} \right) * DB \right)$$

где MI представляет собой инсулин, обеспечивающий прием пищи.

К формуле применимы следующие соображения.

Корректирующая доза $\left(\frac{GL - GL_T}{ISF} \right)$ может быть положительной, отрицательной или иметь значение 0.

Любое вычисление $\left(\left(1 - X * \frac{(t - t_{DB}) - 0,5}{ID - 0,5} \right) * DB \right)$ IOB может быть положительным или иметь значение 0. Если во время вычисления IOB имеет отрицательное значение, ММА будет использовать значение 0 единиц активного инсулина.

Если рассчитанная рекомендуемая доза дает отрицательное значение, то ММА порекомендует 0 единиц инсулина. В качестве альтернативы ММА может рекомендовать пациенту съесть определенное количество углеводов, если ММА обнаруживает, что пациент находится или собирается войти в гипогликемическое состояние, и/или если ММА определяет, что у пациента слишком много IOB (остаточный активный инсулин, т.е. количество инсулина в пределах системы пациента). В некоторых вариантах осуществления изобретения ММА может рекомендовать пациенту ввести глюкагон или какое-либо другой лекарственный препарат, который повышает уровень глюкозы у пациента, если ММА определяет, что пациент находится в гипогликемическом состоянии или собирается войти в него.

Типовая схема лечения с использованием углеводного болюсного калькулятора помогает снизить сложность дозирования болюсного инсулина, позволяя пользователю получать рекомендации по дозировке, основанные на схеме лечения с использованием болюсного калькулятора, как она сконфигурирована НСР. Если пользователь принял назначение схемы дозирования лекарств, он войдет в прикладную программу и сможет выбрать поток операций по выработке рекомендаций в отношении болюсной дозы. Они введут и/или подтвердят свои значения измерения уровня глюкозы, введут количество углеводов, которое они намереваются потребить, выберут любые дополнительные модификаторы, такие как изменение деятельности или стресса, и получат рекомендацию в отношении болюсной дозы. Пользователь может выбрать ввод количества единиц инсулина, необходимых для того, чтобы обеспечить прием пищи, вместо количества углеводов, используя схему лечения для коррекции доз и учета остаточного активного инсулина. Схема дозирования углеводного болюсного калькулятора учитывает количество инсулина для обеспечения предполагаемого потребления углеводов, корректирующую дозу на основании текущего и целевого уровня сахара в крови, остаточный активный инсулин, на основании внутренних данных РКРД инсулина.

D. Калькулятор на основе количества углеводов при разовом приёме пищи.

Ниже описан типовой алгоритм с использованием калькулятора на основе количества углеводов при разовом приёме пищи и связанная с ним схема лечения. Типовая схема дозирования калькулятора на основе количества углеводов при разовом приёме пищи использует функциональные возможности типовой схемы лечения с использованием углеводного болюсного калькулятора, описанную выше, с дополнительными настройками, сделанными НСР для малых, средних и больших качественных оценок содержания углеводов в пище. Например, вместо того, чтобы предлагать пользователю ММА вводить ожидаемое количество углеводов в еде или количество пищевого инсулина, пользователь ММА может просто указать, будет ли его/ее прием пищи иметь "Малое значение", "Среднее значение" или "Большое значение". Затем выбор пользователя ММА переводится в приблизительное количество углеводов на основе предварительно установленных значений (потенциально настраиваемых НСР и/или пользователем ММА) для приема пищи с "Малым значением", "Средним значением" или "Большим значением".

Типовая схема лечения с использованием калькулятора на основе количества углеводов при разовом приёме пищи подходит для пользователей с T1DM и T2DM, которые могут оценить размер разового приема пищи и, в частности, размер содержания углеводов в пище. В некоторых случаях пользователю может потребоваться некоторое количество ежедневных инъекций пищевого инсулина с аналогом инсулина быстрого действия. Для того чтобы использовать типовую схему лечения с использованием калькулятора на основе количества углеводов при разовом приёме пищи, НСР могут установить следующие

параметры:

целевой GL (GLT), в мг/дл,
 фактор чувствительности к инсулину (ISF), в мг/дл/единицу инсулина,
 соотношение инсулина и углеводов (ICR) в граммах углеводов/единицы инсулина,
 длительность действия инсулина (ID), в часах,
 предполагаемое количество углеводов в "Малом значении" размера разового приёма пищи, в граммах углеводов,
 предполагаемое количество углеводов в "Среднем значении" размера разового приёма пищи, в граммах углеводов,
 предполагаемое количество углеводов в "Большом значении" размера разового приёма пищи, в граммах углеводов.

Кроме того, НСР может активировать любой, все или ни один из следующих модификаторов образа жизни и устанавливать соответствующую величину корректировки. НСР устанавливают поправки на факторы образа жизни, используя проценты, подходящие для их пациента. Для использования в уравнении процентное значение преобразуют в десятичное значение. Если НСР не активирует использование модификатора, схема дозирования лекарств будет использоваться значение 0.

Коэффициент деятельности (AF), в процентах.

Фактор стресса (SF), в процентах.

Коэффициент заболевания (IF), в процентах.

Фактор стероидов (StF), в процентах.

Фактор менструации (MF), в процентах.

Для вычисления рекомендуемой дозы ММА будет использовать следующие дополнительные входные данные:

текущий GL (GL), в мг/дл,

текущее время (t), в часах,

потребление углеводов для размера разового приёма пищи (MS, meal size), как выбор из малого, среднего, большого значения, или отсутствия приема пищи.

В зависимости от предустановки НСР для выбранного приема пищи ММА заменит размер разового приёма пищи на соответствующее количество граммов углеводов. Если пациент выберет вариант без приема пищи, то ММА заменит размер разового приёма пищи значением 0.

Остаточный активный инсулин (IOB), т.е. все дозы инсулина, которые все еще активны в текущий период времени, будут включены в вычисление. Предыдущая доза считается "активной", если она была принята менее чем ID (длительность действия инсулина) часов назад. В некоторых вариантах осуществления изобретения предыдущие дозы могут быть рассчитаны с использованием следующих параметров:

введенный болюс (DB), в единицах инсулина,

время введения болюса (t_{DB}), в часах,

коэффициент умножения (X)

X = 0, когда предыдущий индивидуально введенный болюс вводился менее чем за 0,5 ч включительно,

X = 1, когда предыдущий индивидуально введенный болюс вводился более чем за 0,5 ч и менее чем за ID часов.

Как рассматривалось ранее, параметр DB при вычислении IOB может быть определен несколькими способами. Например, параметр DB может быть установлен либо как (i) полное количество инсулина из предыдущей дозы, либо (ii) только как часть предыдущей дозы для коррекции уровня глюкозы.

Рекомендуемая доза (RD) болюсного инсулина будет рассчитана по следующей формуле:

$$RD = \left(\frac{MS}{ICR} + \frac{GL - GL_T}{ISF} \right) * (1 + AF + SF + IF + StF + MF) - \sum \left(\left(1 - X * \frac{(t - t_{DB}) - 0,5}{ID - 0,5} \right) * DB \right),$$

где $\left(\frac{MS}{ICR} \right)$ представляет потребление углеводов.

К формуле применимы следующие соображения.

Корректирующая доза $\left(\frac{GL - GL_T}{ISF} \right)$ может быть положительной, отрицательной или иметь значение 0.

Любое вычисление $\left(\left(1 - X * \frac{(t - t_{DB}) - 0,5}{ID - 0,5} \right) * DB \right)$ IOB может быть положительным или иметь значение 0. Если во время вычисления IOB имеет отрицательное значение, ММА будет использовать значение 0 единиц активного инсулина.

Если рассчитанная рекомендуемая доза дает отрицательное значение, то ММА порекомендует 0 единиц инсулина. В качестве альтернативы ММА может рекомендовать пациенту съесть определенное количество углеводов, если ММА обнаруживает, что пациент находится или собирается войти в гипог-

ликемическое состояние, и/или если ММА определяет, что у пациента слишком много IOB (остаточный активный инсулин, т.е. количество инсулина в пределах системы пациента). В некоторых вариантах осуществления изобретения ММА может рекомендовать пациенту ввести глюкагон или какое-либо другой лекарственный препарат, который повышает уровень глюкозы у пациента, если ММА определяет, что пациент находится в гипогликемическом состоянии или собирается войти в него.

Типовая схема лечения с использованием калькулятора на основе количества углеводов при разовом приёме пищи может помочь снизить сложность дозирования болюсного инсулина, позволяя пользователю получать рекомендации по дозировке, основанные на схеме лечения с использованием калькулятора на основе разового приёма пищи, как она сконфигурирована НСР. Если пользователь принял назначение схемы дозирования лекарств, он войдет в прикладную программу и сможет выбрать поток операций по выработке рекомендаций в отношении болюсной дозы. Они введут и/или подтвердят свои значения измерения глюкозы, выберут размер разового приёма пищи, выберут любые дополнительные модификаторы, такие как изменение деятельности или стресса, и получат рекомендацию в отношении болюсной дозы. Схема дозирования калькулятора на основе количества углеводов при разовом приёме пищи учитывает количество инсулина для обеспечения предполагаемого количества потребляемых углеводов, корректирующую дозу, основанную на текущем и целевом уровне сахара в крови, а также остаточный активный инсулин, на основании внутренних данных PKPD инсулина.

Фиг. 19 представляет собой блок-схему, иллюстрирующую типовой процесс 1900, реализованный с использованием ММА, запущенной на мобильном устройстве (например, ММА 568, запущенной на мобильном устройстве 104, или ММА 570, запущенной на мобильном устройстве 532). ММА использует процесс 1900 для сбора информации в отношении состояния пациента и рекомендации дозы инсулина в соответствии с тем, какая схема дозирования инсулина была назначена и активирована в ММА.

На этапе 1902 ММА получает от пациента показатели уровня глюкозы. Это можно сделать разными способами. Например, на фиг. 20 изображен типовой моментальный снимок экрана, полученный в результате выполнения ММА, на котором ММА автоматически синхронизируется с подключенным датчиком глюкозы пациента, таким как глюкометр непрерывного действия (CGM, continuous glucose meter). Как показано на фиг. 20, ММА может отображать время, когда показатели глюкометра были сняты с подключенного глюкометра (в этом примере 9:31am), уровень глюкозы в крови (в данном случае 355 мг/дл), а также позволять пациенту, чтобы отредактировать показатели уровня сахара в крови, нажав кнопку с надписью "Или отредактировать уровень сахара в крови". Если пациент согласен с уровнем глюкозы, полученным от подключенного глюкометра, или если пациент закончил редактирование уровня глюкозы, пациент может коснуться кнопки с надписью "Подтвердить уровень сахара в крови", после чего ММА сделает регистрационную запись представленного уровня глюкозы в учетном журнале пациента.

В качестве альтернативы ММА может позволить пациенту вручную ввести значение его или ее уровня глюкозы, или инициировать синхронизацию ММА с подключенным глюкометром. Эти способы получения значения уровня глюкозы у пациента показаны на фиг. 21A, 21B и 21C. на фиг. 21A, ММА предлагает пациенту ввести значение его или ее уровня глюкозы. Если пациент коснется кнопки с надписью "Ввести уровень сахара в крови", ММА перейдет к экрану, показанному на фиг. 21B, где пациент может вручную ввести значение его или ее уровня глюкозы. После того как пациент введет значение уровня глюкозы, он может нажать кнопку "Затем", чтобы дать команду ММА записать введенное значение уровня глюкозы в учетный журнал пациента. Если пациент прикасается к кнопке с надписью "Или синхронизировать с измерителем", то ММА переходит к экрану, показанному на фиг. 21C, где ММА синхронизируется с подключенным глюкометром пациента (например, BGM, CGM или FGM). В этом случае, как показано на фиг. 21C, ММА получает уровень глюкозы 355 мг/дл от подключенного глюкометра пациента. В качестве альтернативы, если пациент касается кнопки "Или синхронизировать с измерителем" на фиг. 21B, ММА также перейдет к экрану, показанному на фиг. 21C. Как только ММА получит значение уровня глюкозы от подключенного измерителя, пациент может дать команду ММА записать значение уровня глюкозы в учетный журнал пациента, нажав кнопку "Затем".

Возвращаясь к рассмотрению фиг. 19 отметим, что как только ММА получает показатели глюкозы, ММА переходит к этапу 1904. На данном этапе ММА определяет, какая схема дозирования лекарств была назначена и активирована в ММА. Если была назначена/активирована схема лечения с ежедневным подбором дозы, процесс 1900 переходит к этапу 1906. Если была назначена/активирована схема лечения с фиксированной дозой, процесс 1900 переходит к этапу 1908. Если была назначена/активирована схема дозирования углеводного болюсного калькулятора, процесс 1900 переходит к этапу 1910. Если была назначена/активирована схема дозирования калькулятора на основе количества углеводов при разовом приёме пищи, процесс 1900 переходит к этапу 1912.

На этапе 1906 (используется для схемы лечения с ежедневным подбором дозы) ММА получает от пациента выбор типа еды или времени дня. Например, иллюстративные моментальные снимки экрана, показанные на фиг. 22A-22C позволяют пациенту указать, собирается ли он или она принять дозу во время завтрака (фиг. 22A), во время обеда (фиг. 22B), во время ужина (фиг. 22C) или во время отхода ко сну (фиг. 22D). ММА использует эту информацию для вычисления рекомендуемой дозы инсулина в со-

ответствии с типовыми алгоритмами, описанными выше для схемы дозирования "Ежедневного подбора дозы". На этапе 1908 (используется для схемы лечения с фиксированной дозой) ММА получает от пациента выбор типа еды, а также любые факторы здоровья, которые применяются. Например, иллюстративные моментальные снимки экрана, показанные на фиг. 23А-23D, позволяют пациенту указать, собирается ли он или она принять дозу, не связанную с каким-либо приемом пищи (фиг. 23А), во время завтрака (фиг. 23В), во время обеда (фиг. 23С) или во время ужина (фиг. 23D). Независимо от того, какое питание выберет пациент, пациент также может выбрать любые факторы здоровья, воздействию которых он подвергается в настоящее время, такие как стресс, деятельность, заболевание, стероиды и/или менструация. ММА использует эту информацию для вычисления рекомендуемой дозы инсулина в соответствии с типовыми алгоритмами, описанными выше для схемы дозирования "Фиксированной дозы".

На этапе 1910 (используется для схемы дозирования углеводного болюсного калькулятора) ММА получает ожидаемое количество граммов углеводов, которые пациент намеревается потреблять, и/или ожидаемое количество единиц пищевого инсулина, которое, по предположению пациента, будет достаточным, чтобы обеспечить углеводы, которые он или она намеревается потребить. ММА также получает от пациента информацию о любых относящихся к здоровью факторах. Например, фиг. 24А предлагает пациенту ввести ожидаемое количество потребляемых углеводов в граммах. Пациент может ввести предполагаемое количество углеводов с помощью цифровой кнопочной панели. Как изображено на фиг. 24В, пациент указал, что он или она намеревается потребить 96 г углеводов. Когда пациент нажимает кнопку "Затем", ММА переходит к экрану, показанному на фиг. 24С, где пациент может выбрать любые факторы здоровья, воздействию которых он или она подвергается в настоящее время, такие как стресс, деятельность, заболевание, стероиды и/или менструация. После того как пациент закончил выбор факторов здоровья, он может нажать кнопку "Затем" (не показана), которая появляется, когда был выбран по меньшей мере один фактор здоровья. В качестве альтернативы пациент может нажать кнопку "Пропустить", если пациент не подвергается воздействию ни одного из этих факторов здоровья. Если выбран по меньшей мере один фактор здоровья или если пациент нажимает кнопку "Пропустить", ММА переходит к экрану, показанному на фиг. 24D. На фиг. 24D ММА отображает выбранное количество граммов углеводов, а также любые выбранные факторы здоровья для подтверждения пациентом. Пациент может подтвердить с помощью нажатия кнопки "Затем".

В качестве альтернативы пациент может решить ввести количество единиц пищевого инсулина, которое, как ожидает пациент (что основано, например, на опыте), обеспечит тот прием пищи, который он или она собирается употребить. Пациент может указать ММА, что он или она будет вводить пищевой инсулин, выбрав селективную кнопку "Пищевой инсулин" на фиг. 24А. В том случае, если выбрана селективная кнопка "Пищевой инсулин", ММА переходит к серии экранов, показанных на фиг. 25А-25D. На фиг. 25А, ММА предлагает пациенту ввести количество единиц пищевого инсулина с помощью цифровой кнопочной панели. Например, как изображено на фиг. 25В, пациент ввел 12 единиц пищевого инсулина. Когда пациент нажимает кнопку "Затем", ММА переходит к экрану, показанному на фиг. 25С, где пациент может выбрать любые факторы здоровья, воздействию которых он или она подвергается в настоящее время, такие как стресс, деятельность, заболевание, стероиды и/или менструация. В качестве альтернативы пациент может нажать кнопку "Пропустить", если пациент не подвергается воздействию ни одного из этих факторов здоровья. На фиг. 25D ММА отображено, для подтверждения пациентом, выбранное количество единиц пищевого инсулина, а также любые выбранные факторы здоровья. Пациент может подтвердить с помощью нажатия кнопки "Затем".

Возвращаясь к рассмотрению фиг. 19 отметим, что на этапе 1912 (используется для схемы дозирования калькулятора на основе количества углеводов при разовом приеме пищи) ММА получает от пациента выбор размера разового приема пищи, а также любые факторы здоровья, которые применяются. Например, иллюстративные моментальные снимки экрана, показанные на фиг. 26А-26D, позволяют пациенту указать, собирается ли он или она принять дозу, не связанную с каким-либо приемом пищи (фиг. 26А), с "Малой" порцией пищи (фиг. 26В), со "Средней" порцией пищи (фиг. 26С), или с "Большой" порцией пищи (фиг. 26D). Эти выбранные размеры разового приема пищи переводятся в ожидаемое количество углеводов в соответствии с заранее установленными определениями разового приема пищи, описанными выше. Независимо от того, какой размер разового приема пищи выберет пациент, пациент также может выбрать любые факторы здоровья, воздействию которых он подвергается в настоящее время, такие как стресс, деятельность, заболевание, стероиды и/или менструация. ММА использует эту информацию для вычисления рекомендуемой дозы инсулина в соответствии с типовыми алгоритмами, описанными выше для схемы лечения "Калькулятор на основе количества углеводов при разовом приеме пищи". Возвращаясь к рассмотрению фиг. 19 отметим, что после сбора информации от пациента на этапах 1906, 1908, 1910 или 1912 ММА переходит к этапу 1914, где рассчитывает и представляет рекомендованную дозу инсулина. Алгоритмы вычисления рекомендуемой дозы инсулина различаются в зависимости от того, какая схема дозирования лекарств в настоящее время назначена и активирована, и были описаны ранее. Затем ММА представляет эту дозу пользователю, как показано на типовом моментальном снимке экрана на фиг. 27А (который в этом примере рекомендует дозу в 10 единиц пищевого инсулина). Пациенту также будет предоставлена возможность отредактировать рекомендованную дозу, например,

какая-то кнопка "Отредактировать дозу" на фиг. 27А.

На этапе 1916 ММА определяет, отредактировал ли пользователь рекомендованную дозу. Если это так, ММА переходит к этапу 1918, где она обновляет представленную дозу. Этот процесс показан на фиг. 27В, где пациент может увеличить рекомендованную дозу, нажав кнопку "+" справа от представленной дозы, или уменьшить рекомендованную дозу, нажав кнопку "-" слева от представленной дозы. Когда пациент заканчивает редактирование рекомендованной дозы, он может нажать кнопку "Сохранить", что вернет пациента к экрану, показанному на фиг. 27А. В том случае, если была назначена/активирована схема лечения с ежедневным подбором дозы, ММА может, необязательно, отображать дополнительное сообщение, показанное на фиг. 27С, которое напоминает пациенту, что важно проверить его или ее уровень сахара в крови перед следующим приемом пищи, так как схема лечения с ежедневным подбором дозы использует это значение для корректировки завтрашней дозы инсулина.

Если пациент не отредактировал представленную дозу, ММА переходит к этапу 1920, где она определяет, подтвердил ли пользователь прием дозы. В противном случае ММА возвращается к этапу 1916. Если это так, ММА переходит к этапу 1922, где регистрирует дозу. Этот процесс показан на фиг. 27А и 27С, где пациент может подтвердить, что принял дозу, нажав кнопку с надписью "Я принял эту дозу". При нажатии на эту кнопку ММА регистрирует представленную дозу в журнале регистрации пациента.

На фиг. 28 изображен альтернативный дисплей 2800 интерфейса пользователя, на котором представлена доза инсулина, которая должна быть введена пациенту, вводится пациенту в настоящее время и/или была недавно введена пациенту. Доза инсулина могла быть рекомендована одной из схем дозирования инсулина, рассмотренных ранее, или могла быть введена пациентом вручную или скорректирована пациентом. Дисплей 2800 интерфейса пользователя может отображаться на ММА вместо или в дополнение к моментальным снимкам экрана, изображенным на фиг. 27А-27С. В качестве альтернативы или в дополнение к этому дисплей 2800 интерфейса пользователя может отображаться на устройстве введения лекарственного средства, например на визуальном экране, установленном на инсулиновой шприц-ручке.

Дисплей 2800 интерфейса пользователя содержит некоторое количество панелей. Панель может содержать данные, отображаемые процессором на части экрана визуального отображения. Первая панель 2802 отображает количество единиц инсулина, которое должно быть введено пациенту, в настоящее время вводится пациенту или недавно было введено пациенту - в изображенном иллюстративном примере первая панель 2802 показывает 3,5 единицы инсулина.

Вторая панель 2804 отображает количество углеводов, которое, как ожидается, будет обеспечено количеством единиц инсулина, отображаемым на первой панели. Как используется в данном документе в описании и в формуле изобретения, количество X углеводов, "которое, как ожидается, будет обеспечено" определенным количеством единиц инсулина Y , должно соответствовать предполагаемому количеству углеводов, которое при приеме внутрь пациентом с диабетом потребует введения Y единиц инсулина пациенту, чтобы поддерживать уровень глюкозы пациента после приема указанного количества X углеводов таким же, как уровень глюкозы пациента до приема указанного количества X углеводов. В изображенном иллюстративном примере вторая панель 2804 указывает, что 28 г углеводов будут обеспечены представленными 3,5 единицами инсулина. Количество углеводов, отображаемое второй панелью 2804, может быть вычислено путем деления количества единиц инсулина, отображаемых на первой панели 2802, на соотношение инсулина и углеводов (ICR). Дисплей 2800 интерфейса пользователя может использовать значение ICR по умолчанию, которое применяется ко всем пациентам, или конкретное значение ICR пациента, которое предоставляет пациент, лицом, осуществляющим уход, или НСР. В некоторых вариантах осуществления изобретения ICR может быть конкретным как для пациента, так и для времени суток, если известно, что ICR для конкретного пациента изменяется согласно предсказуемой схеме в зависимости от времени суток. В этом иллюстративном примере, если ICR, используемое дисплеем 2800 интерфейса пользователя, равно 0,125, то количество граммов углеводов, отображаемых второй панелью 2804 (28 г), может быть получено путем деления количества единиц инсулина, отображаемых на первой панели 2802 (3,5 единиц) на ICR, равное 0,125.

Третья панель 2806 указывает, соответствует ли количество углеводов, отображаемое второй панелью, малому размеру разового приема пищи или большому размеру разового приема пищи. В примере, изображенном на фиг. 28, эта третья панель 2806 принимает форму спектра, который отображает диапазон размеров разового приема пищи между "малым" размером разового приема пищи, "средним" размером разового приема пищи или "большим" размером разового приема пищи, а также включает в себя индикатор 2810, который указывает, где количество углеводов, отображаемое второй панелью 2804, попадает в этот спектр. В других вариантах осуществления изобретения (не показаны) третья панель 2806 может просто отображать букву, слово или символ, которые указывают классификацию разового приема пищи. В простейшем случае разовый прием пищи можно просто разделить на одну из двух категорий: "малый" или "большой". В некоторых вариантах осуществления изобретения разовый прием пищи можно разделить на одну из трех категорий: "малый", "средний" или "большой". В иных вариантах осуществления изобретения разовый прием пищи может быть разделен на четыре или большее значение классификаций размеров разового приема пищи.

Третья панель 2806 может быть рассчитана на основе настраиваемых параметров, которые опреде-

ляют различные классификации размеров разового приёма пищи. Например, в вариантах осуществления изобретения, которые классифицируют размер разового приёма пищи по трем категориям (например, "малый", "средний" или "большой"), такие настраиваемые параметры могут включать в себя минимальное пороговое значение углеводов для "среднего" размера разового приёма пищи (например, 30 г) и максимальное пороговое значение углеводов для "среднего" размера разового приёма пищи (например, 60 г). Любое количество углеводов, которое находится между этими минимальным и максимальным пороговыми значениями углеводов, может быть классифицировано как разовый приём пищи "среднего" размера. Любое количество углеводов, которое опускается ниже минимального порогового значения углеводов, может быть классифицировано как разовый приём пищи "малого" размера, а любое количество углеводов, которое поднимается выше максимального порогового значения углеводов, может быть классифицировано как разовый приём пищи "большого" размера. Панели, которые включают в себя спектр, отображающий диапазон (как показано на фиг. 28), также могут определять, где разместить индикатор на основе этих определений разового приёма пищи, например, путем масштабирования размещения индикатора вдоль спектра в зависимости от определений разового приёма пищи. Как рассматривалось ранее, эти определения размера разового приёма пищи могут быть настроены пациентом, лицом, осуществляющим уход, или НСР.

Четвертая панель 2808 отображает ожидаемое падение уровня глюкозы у пациента в результате введения того количества единиц инсулина, которое отображено на первой панели 2802. В изображенном иллюстративном примере четвертая панель 2808 указывает, что в результате введения 3,5 единиц инсулина, отображаемых на первой панели 2802, ожидается падение уровня глюкозы в крови на 75 мг/дл. Падение уровня глюкозы, отображаемое четвертой панелью 2808, может быть вычислено путем умножения количества единиц инсулина, отображаемых первой панелью 2802, на коэффициент чувствительности к инсулину (ISF). Дисплей 2800 интерфейса пользователя может использовать значение ISF по умолчанию, которое применяется ко всем пациентам, или конкретное значение ISF пациента, которое предоставляет пациент, лицом, осуществляющим уход, или НСР. В некоторых вариантах осуществления изобретения значение ISF может быть конкретным как для пациента, так и для времени суток, если известно, что значение ISF для конкретного пациента изменяется согласно предсказуемой схеме в зависимости от времени суток. В этом иллюстративном примере, если значение ISF составляет 21,4, ожидаемое падение BG, отображаемое четвертой панелью 2808 (75 мг/дл), может быть получено путем умножения количества единиц, отображаемых на первой панели 2802 (3,5 единицы), на ISF, равное 21,4. Хотя фиг. 28 отображает дисплей 2800 интерфейса пользователя, который включает в себя все четыре панели 2802, 2804, 2806 и 2808, некоторые варианты осуществления изобретения могут отображать только подмножество этих четырех панелей или могут отображать дополнительные панели. Например, некоторые варианты осуществления изобретения могут включать в себя только первую панель 2802, вторую панель 2804 и третью панель 2806 и могут не отображать четвертую панель 2808. В других вариантах осуществления изобретения дисплей 2800 интерфейса пользователя может включать в себя только первую панель 2802 и четвертую панель 2808, и может не отображать вторую панель 2804 или третью панель 2806. В еще одних вариантах осуществления изобретения дисплей 2800 интерфейса пользователя может включать в себя только первую панель 2802 и вторую панель 2804. Панели не обязательно располагать в таком же порядке, конфигурации или с такими же относительными размерами, показанными на фиг. 28.

Независимо от того, какие именно панели отображаются, все отображаемые панели могут обновляться по мере того, как пользователь корректирует количество единиц инсулина, которое должно быть введено, вводится в настоящее время или было введено недавно.

Фиг. 29 показывает последовательность дисплеев интерфейса пользователя, когда количество единиц инсулина корректируется от 3,5 единиц на дисплее 2900a до 4,0 единиц на дисплее 2900b и до 4,5 единиц на дисплее 2900c. Как показано, количество единиц, отображаемых на первой панели, изменяется от 3,5 на панели 2902a до 4,0 на панели 2902b, а затем до 4,5 на панели 2902c. Подобным образом количество углеводов, отображаемое на второй панели (см. панели 2904a, 2904b и 2904c), индикатор размера разового приёма пищи на третьей панели (см. панели 2906a, 2906b и 2906c) и ожидаемое падение уровня глюкозы на четвертой панели (см. панели 2908a, 2908b и 2908c) автоматически обновляются при изменении количества единиц инсулина.

Хотя иллюстративный пример, показанный на фиг. 29, изображает пример, в котором количество единиц инсулина корректируется с шагом 0,5 единицы, это не обязательно. Как правило, степень детализации, с помощью которой количество единиц может быть скорректировано в раскрытом интерфейсе пользователя, может зависеть от степени детализации в отношении дозировки устройства для введения, с которым связан интерфейс пользователя. Если, например, устройство для введения (такое как инсулиновая шприц-ручка) способно вводить различные дозы с шагом 1,0 единицы, то интерфейс пользователя также может быть выполнен с возможностью допускать корректировку дозы с шагом 1,0 единицы. Если устройство для введения способно вводить различные дозы с шагом 2,0 единицы, то интерфейс пользователя также может быть выполнен с возможностью допускать корректировку с шагом 2,0 единицы. То же самое и для других степеней детализации в отношении дозировки устройства для введения, например, 0,1 единицы, 5,0 единиц или любая другая степень детализации в отношении дозировки. Выставление

степени детализации в отношении дозировки в интерфейсе пользователя в соответствии со степенью детализации в отношении дозировки устройства для введения пациента позволяет пациенту легко решить, как установить дозу на своем устройстве для введения. В некоторых случаях интерфейс пользователя может быть разработан для работы с некоторым количеством типов устройств для введения, которые имеют различную степень детализации в отношении дозировки. В таких вариантах осуществления изобретения степень детализации в отношении дозировки в интерфейсе пользователя может настраиваться пациентом, лицом, осуществляющим уход, или НСР, чтобы соответствовать степени детализации в отношении дозировки на устройстве для введения конкретного пациента.

Отображение количества обеспеченных углеводов, индикации размера разового приема пищи и/или ожидаемого падения уровня глюкозы одновременно с количеством единиц инсулина, которое должно быть введено/вводится в настоящее время/было недавно введено, обеспечивает для пациентов некоторое количество преимуществ. Пациенты часто вводят инсулин, чтобы обеспечить определенное количество углеводов, обеспечить определенный размер разового приема пищи или достичь определенного падения уровня глюкозы. В результате того, что пациент отображается часть или вся эта информация, пациент может легко определить, достигнет ли отображаемая доза его или ее целей, и может соответствующим образом скорректировать отображаемую дозу.

Одновременное отображение этой информации также решает техническую проблему, присутствующую в интерфейсах пользователя устройств для введения известного уровня техники, за счет уменьшения возможности передозировки или недостаточной дозировки вследствие ошибки округления. Например, когда пациенты пытаются рассчитать дозу для обеспечения определенного приема пищи, пациенты часто начинают с предположения о количестве углеводов в предшествующем приеме пищи. Как только пациенты получают предполагаемое количество углеводов, пациенты рассчитывают размер дозы на основе предполагаемого количества углеводов. Однако при вычислении размера дозы пациенты часто округляют до ближайшей единицы или половины единицы инсулина, в зависимости от степени детализации в отношении дозировки их устройства для введения лекарственного средства. Этот процесс требует, чтобы пациент прошел два этапа округления или оценки, чтобы получить дозу инсулина: первый этап, на котором пациент оценивает количество углеводов при приеме пищи, и второй этап, на котором пациент преобразует эту оценку углеводов в количество единиц инсулина. Этот двухэтапный процесс увеличивает риск превышения или занижения дозы, необходимой для того, чтобы обеспечить конкретный прием пищи.

Лучше всего это проиллюстрировать с использованием типового сценария. Рассмотрим случай, когда, по оценкам пациента, он собирается употребить пищу с 75 г углеводов. Пациент приходит к этой оценке, основываясь исключительно на внешнем виде еды и своем предыдущем опыте. Затем пользователь рассчитывает дозу, исходя из соотношения инсулина и углеводов, равного 8, что дает дозу $75 \text{ г} / 8 = 9,375$ единицы. Однако вследствие степени детализации в отношении дозировки его устройства для введения лекарственных препаратов он может вводить только целые единицы инсулина, поэтому округляет и вводит только 9 единиц. В этом случае, если пациент недооценил количество углеводов в пище (например, если еда приемом пациентом ранее действительно содержал 80 г углеводов), а затем округлил в меньшую сторону, то пациент мог вдвое недооценить дозу, необходимую для обеспечения приема пищи. Если не компенсировать такую недостаточную дозу инсулина, это может затруднить достижение пациентом целевых показателей гликемии. В результате того, что отображается количество углеводов, которые должны быть обеспечены, а также количество единиц инсулина, дисплей интерфейса пользователя уменьшает количество ошибок, возникающих вследствие округления. Выполняя градуировку между 9 единицами и 10 единицами в интерфейсе пользователя, пациент может быстро определить, что 9 единиц обеспечивают 72 г углеводов, а 10 единиц - 80 г углеводов. Затем пользователь может оценить, будет ли еда перед ним ближе к 72 г или 80 г углеводов. В отличие от ранее рассмотренного сценария, который требовал двух этапов вычисления или оценки, это вычисление включает в себя только один простой этап оценки пациентом. Это увеличивает шанс того, что пациент получит правильную дозу, чтобы обеспечить то количество пищи, которое находится перед ним. Например, перед выбором между 72 г и 80 г пациент может с большей вероятностью решить, что находящееся перед ним количество пищи на самом деле ближе к 80 г, и может выбрать введение 10 единиц инсулина.

Раскрытый интерфейс пользователя также может уменьшить возможность ошибки округления в других сценариях, что включает в себя ситуации, когда пациент принимает решения о дозировке не на основе углеводов, а на размере разового приема пищи и/или целевого падения уровня глюкозы. В результате того, что размер разового приема пищи и/или предполагаемое падение уровня глюкозы отображается вместе с представленной дозой инсулина, раскрытый интерфейс пользователя аналогичным образом сокращает количество этапов оценки/округления, необходимых пациенту, и, таким образом, увеличивает шансы того, что пациент получит правильную дозу для того, чтобы обеспечить конкретный прием пищи, или для того, чтобы достичь определенного уровня глюкозы.

Как рассматривалось ранее, раскрытый интерфейс 2800 пользователя может отображаться при выполнении ММА на мобильном устройстве вместо или в дополнение к ранее раскрытым моментальным снимкам экрана на фиг. 27А-27С. Однако в дополнение к этому раскрытый интерфейс 2800 пользователя

также может отображаться на мобильном устройстве для введения лекарственного средства, такого как подключенная инсулиновая шприц-ручка. Одна такая типовая реализация изображена на фиг. 30, на которой показана подключенная инсулиновая шприц-ручка 3002 с экраном 3000, который отображает ранее рассмотренный интерфейс пользователя. Такая подключенная инсулиновая шприц-ручка 3002 может осуществлять беспроводной обмен информацией с мобильным устройством, таким как мобильное устройство 104, с помощью Bluetooth, WiFi, NFC или другого канала беспроводного обмена информацией. С помощью этого канала беспроводного обмена информацией подключенная инсулиновая шприц-ручка 3002 может получать различные параметры для вычисления информации, отображаемые с помощью панелей в интерфейсе пользователя, например, соотношение инсулина и углеводов (ICR), коэффициент чувствительности к инсулину (ISF) и/или определения размера разового приёма пищи, такие как минимальное и максимальное пороговое значение углеводов для "среднего" разового приёма пищи (как рассматривалось ранее).

Фиг. 31 изображает блок-схему, иллюстрирующую типовой процесс, выполняемый мобильным устройством (таким как смартфон или устройство для введения лекарственного средства). На этапе 3102 мобильное устройство представляет с помощью визуального дисплея на мобильном устройстве одновременно некоторое количество панелей. Эти панели могут включать в себя первую панель, на которой отображается количество единиц инсулина, вводимых пациенту, вторую панель, на которой отображается количество углеводов, которое, как ожидается, будет обеспечено количеством единиц инсулина, отображаемым на первой панели, третью панель, которая указывает, соответствует ли количество углеводов, отображаемое второй панелью, малому разовому приёму пищи, среднему разовому приёму пищи или большому разовому приёму пищи, и/или четвертую панель, которая отображает ожидаемое падение уровня глюкозы у пациента в результате введения того количества единиц инсулина, которое отображено на первой панели. Как рассматривалось ранее, в некоторых вариантах осуществления изобретения могут отображаться не все четыре панели, а только подмножество этих панелей. Некоторые варианты осуществления изобретения могут также отображать дополнительные панели.

На этапе 3104 мобильное устройство принимает ввод данных пользователем, регулирующем количество единиц инсулина, которое должно быть введено пациенту, в настоящее время вводится пациенту и/или недавно вводилось пациенту. Например, этот ввод данных пользователем может быть получен с помощью кнопок "плюс" или "минус" на экране ММА, аналогичные тем, которые рассматривались выше на фиг. 27В, или с помощью цифровой кнопочной панели. В качестве альтернативы ввод данных пользователем может быть получен путем поворота пользователем ручки регулирования с цифровым диском на подключенном устройстве для введения инсулина, таком как инсулиновая шприц-ручка. На этапе 3106 мобильное устройство обновляет первую панель, вторую панель, третью панель и/или четвертую панель в соответствии со скорректированным количеством единиц инсулина. Как описано ранее, эту корректировку можно выполнить с помощью параметров, которые преобразуют количество единиц инсулина в количество обеспеченных углеводов (например, соотношение инсулина и углеводов, или ICR), которые преобразуют количество единиц инсулина в ожидаемое падение уровня глюкозы (например, фактор чувствительности к инсулину, или ISF) или преобразование количества обеспеченных углеводов в размер разового приёма пищи.

Хотя данное изобретение было описано как имеющее типовую конструкцию, варианты осуществления настоящего изобретения могут быть дополнительно модифицированы в пределах сущности и объема настоящего изобретения. Таким образом, данная заявка предназначена для охвата любых разновидностей, вариантов использования или адаптации раскрытых вариантов осуществления изобретения с использованием его общих принципов.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Способ для удаленного назначения схем дозирования лекарственных препаратов, причем способ включает

представление с помощью прикладной программы портала для медицинских работников (HCP) нескольких схем дозирования лекарственных препаратов, относящихся к пациенту, при этом каждая представленная схема дозирования лекарственных препаратов связана с соответствующим, отличным от других алгоритмом дозирования лекарственных препаратов;

получение с помощью прикладной программы портала HCP выбора HCP по меньшей мере одной из представленных схем дозирования лекарственных препаратов и

передачу в медицинскую мобильную прикладную программу (ММА) на мобильном устройстве, связанном с пациентом, данных о выбранной HCP схеме, указывающих по меньшей мере на одну выбранную HCP схему дозирования лекарственных препаратов.

2. Способ по п.1, отличающийся тем, что

представленные схемы дозирования лекарственных препаратов включают в себя одну или несколько схем дозирования инсулина; и

по меньшей мере одна выбранная HCP схема дозирования лекарственных препаратов включает в

себя по меньшей мере одну выбранную НСР схему дозирования инсулина.

3. Способ по п.2, отличающийся тем, что одна или несколько представленных схем дозирования инсулина включают в себя по меньшей мере одну или несколько схем дозирования базального инсулина и одну или несколько схем дозирования болюсного инсулина.

4. Способ по п.2, отличающийся тем, что по меньшей мере одна выбранная НСР схема дозирования инсулина включает в себя схему дозирования болюсного инсулина с ежедневным подбором дозы, которая связана с алгоритмом дозирования болюсного инсулина с ежедневным подбором дозы.

5. Способ по п.2, отличающийся тем, что по меньшей мере одна выбранная НСР схема дозирования инсулина включает в себя схему дозирования фиксированной дозы болюсного инсулина, которая связана с алгоритмом дозирования фиксированной дозы болюсного инсулина.

6. Способ по п.2, отличающийся тем, что по меньшей мере одна выбранная НСР схема дозирования инсулина включает в себя схему дозирования болюсного инсулина с использованием углеводного болюсного калькулятора, которая связана с алгоритмом дозирования болюсного инсулина с использованием углеводного болюсного калькулятора.

7. Способ по п.2, отличающийся тем, что по меньшей мере одна выбранная НСР схема дозирования инсулина включает в себя схему дозирования болюсного инсулина с использованием калькулятора на основе количества углеводов при разовом приёме пищи, которая связана с алгоритмом дозирования болюсного инсулина с использованием калькулятора на основе количества углеводов при разовом приёме пищи.

8. Способ по п.1, отличающийся тем, что дополнительно включает в себя прием от ММА индикации подтверждения схемы, указывающей, что ММА получила с помощью интерфейса пользователя мобильного устройства индикацию подтверждения пациента, связанную по меньшей мере с одной выбранной НСР схемой дозирования лекарственных препаратов.

9. Способ по п.1, отличающийся тем, что дополнительно включает в себя прием от ММА индикации об отказе от схемы, указывающей, что ММА получил с помощью интерфейса пользователя мобильного устройства индикацию об отказе пациента, связанную по меньшей мере с одной выбранной НСР схемой дозирования лекарственных препаратов, и деактивацию ММА на мобильном устройстве, связанном с пациентом, в ответ на индикацию об отказе пациента.

10. Способ по п.1, отличающийся тем, что данные выбранной НСР схемы позволяют разблокировать на ММА по меньшей мере одну выбранную НСР схему дозирования лекарственных препаратов.

11. Способ по п.10, отличающийся тем, что ММА выполнена с возможностью доступа к данным в отношении реализации, предварительно сохраненным на мобильном устройстве, по меньшей мере для одной выбранной НСР схемы дозирования лекарственных препаратов только после того, как по меньшей мере одна выбранная НСР схема дозирования лекарственных препаратов была разблокирована с помощью данных выбранной НСР схемы.

12. Способ по п.10, отличающийся тем, что ММА выполнена с возможностью загружать данные в отношении реализации по меньшей мере для одной выбранной НСР схемы дозирования лекарственных препаратов на мобильное устройство только после того, как по меньшей мере одна выбранная НСР схема дозирования лекарственных препаратов была разблокирована с помощью данных выбранной НСР схемы.

13. Способ по п.10, отличающийся тем, что данные выбранной НСР схемы позволяют разблокировать на ММА по меньшей мере одну выбранную НСР схему дозирования лекарственных препаратов при условии получения ММА индикации подтверждения пациента в отношении по меньшей мере одной выбранной НСР схемы дозирования лекарственных препаратов.

14. Способ по п.1, отличающийся тем, что ММА выполнена с возможностью предоставлять с помощью интерфейса пользователя мобильного устройства рекомендации по определению дозировки на основе по меньшей мере одной выбранной НСР схемы дозирования лекарственных препаратов.

15. Способ по п.1, дополнительно включающий в себя одновременное представление с помощью ММА совокупности панелей на визуальном дисплее мобильного устройства, при этом совокупность панелей содержит

первую панель, на которой отображается количество единиц инсулина, вводимых пациенту, и

вторую панель, на которой отображается количество углеводов, которое, как ожидается, будет обеспечено количеством единиц инсулина, отображаемым на первой панели;

получение на мобильном устройстве ввода данных пользователем, представляющем запрошенную корректировку количества единиц инсулина, отображаемого на первой панели; и

обновление с помощью ММА каждой панели из совокупности панелей в соответствии с запрошенной корректировкой количества единиц инсулина, отображаемых первой панелью, при этом обновление включает в себя отображение скорректированного количества единиц инсулина на первой панели и скорректированное количество углеводов, которые, как ожидается, будут обеспечены скорректированным количеством единиц инсулина со второй панели.

16. Серверная система обмена медицинской информацией для удаленного назначения схем дозирования лекарственных препаратов, которая содержит

один или несколько серверов, каждый из которых содержит один или несколько интерфейсов обмена информацией, один или несколько процессоров и устройство хранения данных,

при этом устройство хранения данных одного или нескольких серверов в совокупности содержит команды, которые при выполнении одним или несколькими процессорами одного или нескольких серверов вынуждают серверную систему обмена медицинской информацией для удаленного назначения схем дозирования лекарственных препаратов выполнять набор функций серверной системы, который включают в себя

представление с помощью прикладной программы портала для медицинских работников (НСР) в режиме обмена информацией по меньшей мере с одним из интерфейсов обмена информацией одного или нескольких серверов нескольких схем дозирования лекарственных препаратов, относящихся к пациенту, при этом каждая представленная схема дозирования лекарственных препаратов связана с соответствующим, отличным от других алгоритмом дозирования лекарственных препаратов;

получение с помощью прикладной программы портала НСР выбора НСР по меньшей мере одной из представленных схем дозирования лекарственных препаратов и

передачу с помощью по меньшей мере одного из интерфейсов обмена информацией одного или нескольких серверов в медицинскую мобильную прикладную программу (ММА) на мобильном устройстве, связанном с пациентом, данных о схеме, выбранной НСР, указывающих по меньшей мере на одну выбранную НСР схему дозирования лекарственных препаратов.

17. Система по п.16, отличающаяся тем, что

представленные схемы дозирования лекарственных препаратов включают в себя одну или несколько схем дозирования инсулина; и

по меньшей мере одна выбранная НСР схема дозирования лекарственных препаратов включает в себя по меньшей мере одну выбранную НСР схему дозирования инсулина.

18. Система по п.17, отличающаяся тем, что одна или несколько представленных схем дозирования инсулина включают в себя по меньшей мере одну или несколько схем дозирования базального инсулина и одну или несколько схем дозирования болюсного инсулина.

19. Система по п.17, отличающаяся тем, что по меньшей мере одна выбранная НСР схема дозирования инсулина включает в себя схему дозирования болюсного инсулина с ежедневным подбором дозы, которая связана с алгоритмом дозирования болюсного инсулина с ежедневным подбором дозы.

20. Система по п.17, отличающаяся тем, что по меньшей мере одна выбранная НСР схема дозирования инсулина включает в себя схему дозирования фиксированной дозы болюсного инсулина, которая связана с алгоритмом дозирования фиксированной дозы болюсного инсулина.

21. Система по п.17, отличающаяся тем, что по меньшей мере одна выбранная НСР схема дозирования инсулина включает в себя схему дозирования болюсного инсулина с использованием углеводного болюсного калькулятора, которая связана с алгоритмом дозирования болюсного инсулина с использованием углеводного болюсного калькулятора.

22. Система по п.17, отличающаяся тем, что по меньшей мере одна выбранная НСР схема дозирования инсулина включает в себя схему дозирования болюсного инсулина с использованием калькулятора на основе количества углеводов при разовом приеме пищи, которая связана с алгоритмом дозирования болюсного инсулина с использованием калькулятора на основе количества углеводов при разовом приеме пищи.

23. Система по п.16, отличающаяся тем, что набор функций серверной системы дополнительно содержит прием от ММА индикации подтверждения схемы, указывающей, что ММА получила с помощью интерфейса пользователя мобильного устройства индикацию подтверждения пациента, связанную по меньшей мере с одной выбранной НСР схемой дозирования лекарственных препаратов.

24. Система по п.16, отличающаяся тем, что набор функций серверной системы дополнительно содержит прием от ММА индикации об отказе от схемы, указывающей, что ММА получила с помощью интерфейса пользователя мобильного устройства индикацию об отказе пациента, связанную по меньшей мере с одной выбранной НСР схемой дозирования лекарственных препаратов, и деактивацию ММА на мобильном устройстве, связанном с пациентом, в ответ на индикацию об отказе пациента от схемы.

25. Система по п.16, отличающаяся тем, что данные выбранной НСР схемы позволяют разблокировать на ММА по меньшей мере одну выбранную НСР схему дозирования лекарственных препаратов.

26. Система по п.25, отличающаяся тем, что ММА выполнена с возможностью доступа к данным в отношении реализации, предварительно сохраненным на мобильном устройстве, по меньшей мере для одной выбранной НСР схемы дозирования лекарственных препаратов только после того, как по меньшей мере одна выбранная НСР схема дозирования лекарственных препаратов была разблокирована с помощью данных выбранной НСР схемы.

27. Система по п.25, отличающаяся тем, что ММА выполнена с возможностью загружать данные в отношении реализации по меньшей мере для одной выбранной НСР схемы дозирования лекарственных препаратов на мобильное устройство только после того, как по меньшей мере одна выбранная НСР схема дозирования лекарственных препаратов была разблокирована с помощью данных выбранной НСР схемы.

28. Система по п.25, отличающаяся тем, что данные выбранной НСР схемы позволяют разблокировать на ММА по меньшей мере одну выбранную НСР схему дозирования лекарственных препаратов при условии получения ММА индикации подтверждения пациента в отношении по меньшей мере одной выбранной НСР схемы дозирования лекарственных препаратов.

29. Система по п.16, отличающаяся тем, что ММА выполнена с возможностью предоставлять с помощью интерфейса пользователя мобильного устройства рекомендации по определению дозировки на основе по меньшей мере одной выбранной НСР схемы дозирования лекарственных препаратов.

30. Один или несколько энергонезависимых считываемых компьютером носителей данных (CRM), на которых хранятся команды, которые при выполнении одним или несколькими процессорами способны побуждать один или несколько процессоров выполнить набор функций, причем набор функций включает в себя

представление с помощью прикладной программы портала НСР некоторого количества схем дозирования лекарственных препаратов, относящихся к пациенту, назначенных способом по п.1, при этом каждая представленная схема дозирования лекарственных препаратов связана с соответствующим, отличным от других алгоритмом дозирования лекарственных препаратов;

получение с помощью прикладной программы портала НСР выбора НСР по меньшей мере одной из представленных схем дозирования лекарственных препаратов и

передачу в медицинскую мобильную прикладную программу (ММА) на мобильном устройстве, связанном с пациентом, данных о выбранной НСР схеме, указывающих по меньшей мере на одну выбранную НСР схему дозирования лекарственных препаратов.

31. CRM по п.30, отличающийся тем, что

представленные схемы дозирования лекарственных препаратов включают в себя одну или несколько схем дозирования инсулина; и

по меньшей мере одна выбранная НСР схема дозирования лекарственных препаратов включает в себя по меньшей мере одну выбранную НСР схему дозирования инсулина.

32. CRM по п.31, отличающийся тем, что одна или несколько представленных схем дозирования инсулина включают в себя по меньшей мере одну или несколько схем дозирования базального инсулина и одну или несколько схем дозирования болюсного инсулина.

33. CRM по п.31, отличающийся тем, что по меньшей мере одна выбранная НСР схема дозирования инсулина включает в себя схему дозирования болюсного инсулина с ежедневным подбором дозы, которая связана с алгоритмом дозирования болюсного инсулина с ежедневным подбором дозы.

34. CRM по п.31, отличающийся тем, что по меньшей мере одна выбранная НСР схема дозирования инсулина включает в себя схему дозирования фиксированной дозы болюсного инсулина, которая связана с алгоритмом дозирования фиксированной дозы болюсного инсулина.

35. CRM по п.31, отличающийся тем, что по меньшей мере одна выбранная НСР схема дозирования инсулина включает в себя схему дозирования болюсного инсулина с использованием углеводного болюсного калькулятора, которая связана с алгоритмом дозирования болюсного инсулина с использованием углеводного болюсного калькулятора.

36. CRM по п.31, отличающийся тем, что по меньшей мере одна выбранная НСР схема дозирования инсулина включает в себя схему дозирования болюсного инсулина с использованием калькулятора на основе количества углеводов при разовом приёме пищи, которая связана с алгоритмом дозирования болюсного инсулина с использованием калькулятора на основе количества углеводов при разовом приёме пищи.

37. CRM по п.30, отличающийся тем, что набор функций дополнительно содержит прием от ММА индикации подтверждения схемы, указывающей, что ММА получила с помощью интерфейса пользователя мобильного устройства индикацию подтверждения пациента, связанную по меньшей мере с одной выбранной НСР схемой дозирования лекарственных препаратов.

38. CRM по п.30, отличающийся тем, что набор функций дополнительно содержит прием от ММА индикации об отказе от схемы, указывающей, что ММА получила с помощью интерфейса пользователя мобильного устройства индикацию об отказе пациента, связанную по меньшей мере с одной выбранной НСР схемой дозирования лекарственных препаратов, и деактивацию ММА на мобильном устройстве, связанном с пациентом, в ответ на индикацию об отказе пациента.

39. CRM по п.30, отличающийся тем, что данные выбранной НСР схемы позволяют разблокировать на ММА по меньшей мере одну выбранную НСР схему дозирования лекарственных препаратов.

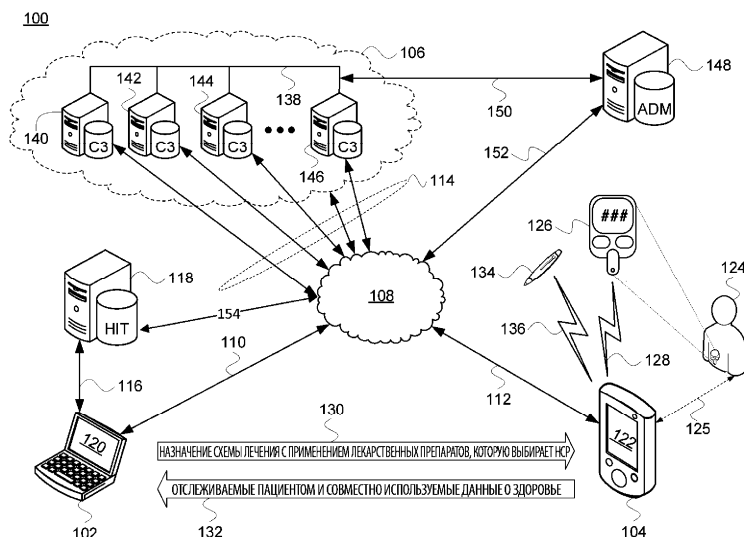
40. CRM по п.39, отличающийся тем, что ММА выполнена с возможностью доступа к данным в отношении реализации, предварительно сохраненным на мобильном устройстве, по меньшей мере для одной выбранной НСР схемы дозирования лекарственных препаратов только после того, как по меньшей мере одна выбранная НСР схема дозирования лекарственных препаратов была разблокирована с помощью данных выбранной НСР схемы.

41. CRM по п.39, отличающийся тем, что ММА выполнена с возможностью загружать данные в отношении реализации по меньшей мере для одной выбранной НСР схемы дозирования лекарственных препаратов на мобильное устройство только после того, как по меньшей мере одна выбранная НСР схема

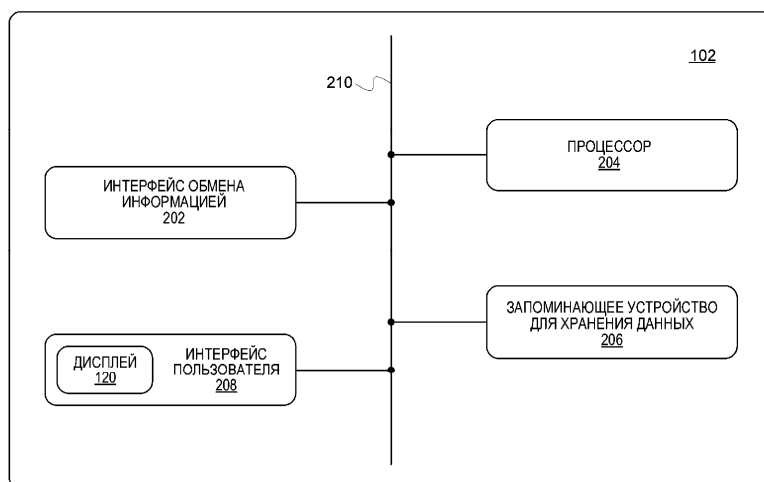
дозирования лекарственных препаратов была разблокирована с помощью данных выбранной НСР схемы.

42. CRM по п.39, отличающийся тем, что данные выбранной НСР схемы позволяют разблокировать на ММА по меньшей мере одну выбранную НСР схему дозирования лекарственных препаратов при условии получения ММА индикации подтверждения пациента в отношении по меньшей мере одной выбранной НСР схемы дозирования лекарственных препаратов.

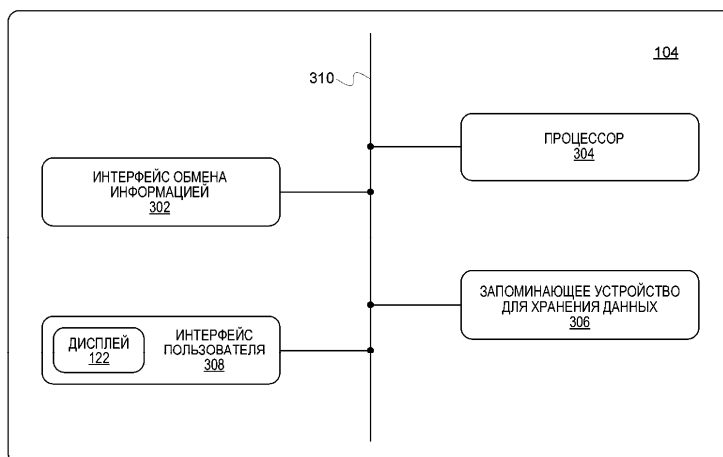
43. CRM по п.30, отличающийся тем, что ММА выполнена с возможностью предоставлять с помощью интерфейса пользователя мобильного устройства рекомендации по определению дозировки на основе по меньшей мере одной выбранной НСР схемы дозирования лекарственных препаратов.



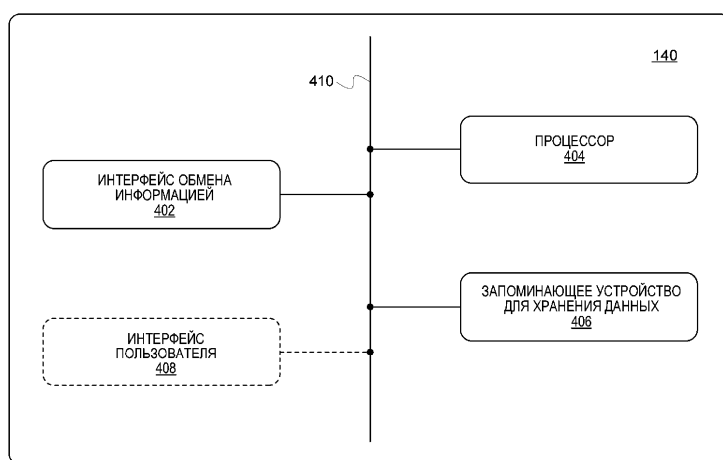
Фиг. 1



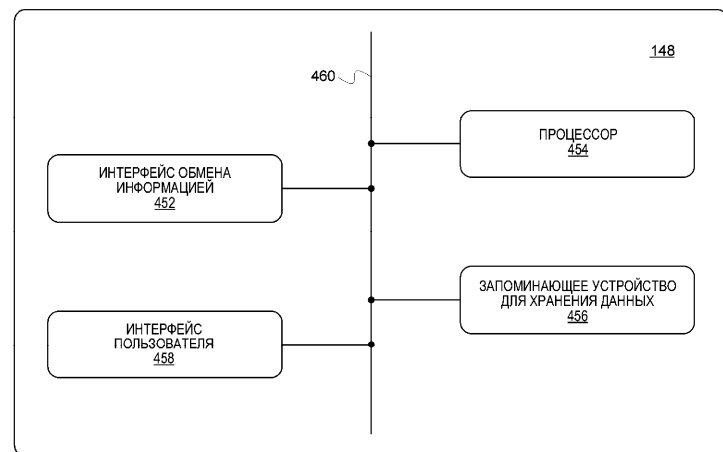
Фиг. 2



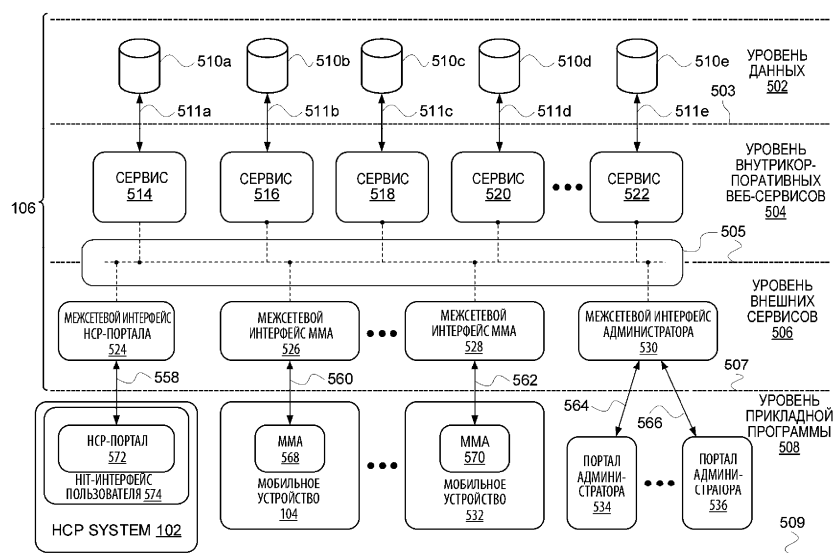
Фиг. 3



Фиг. 4А



Фиг. 4В

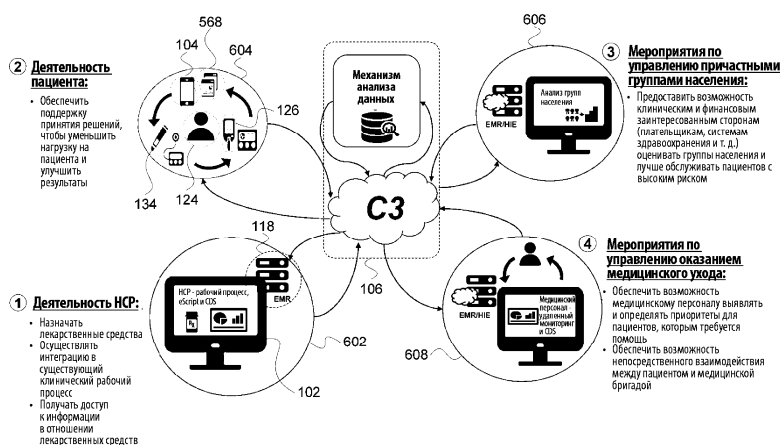


500

Фиг. 5

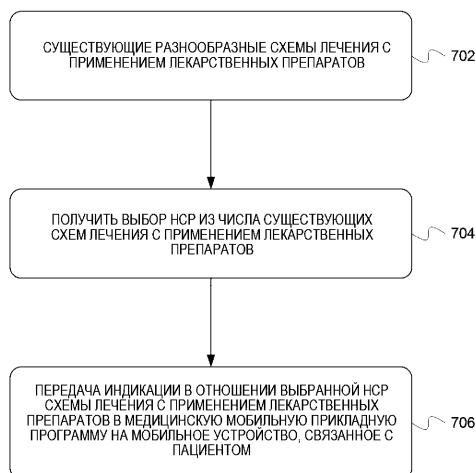
600

Сферы деятельности во взаимосвязанной системе

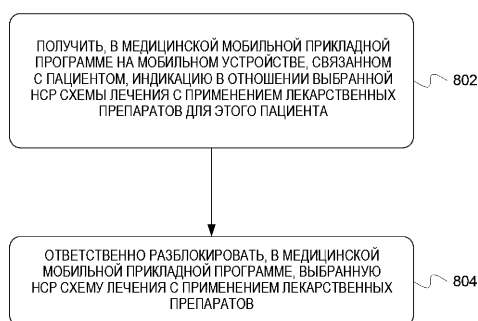


Фиг. 6

700



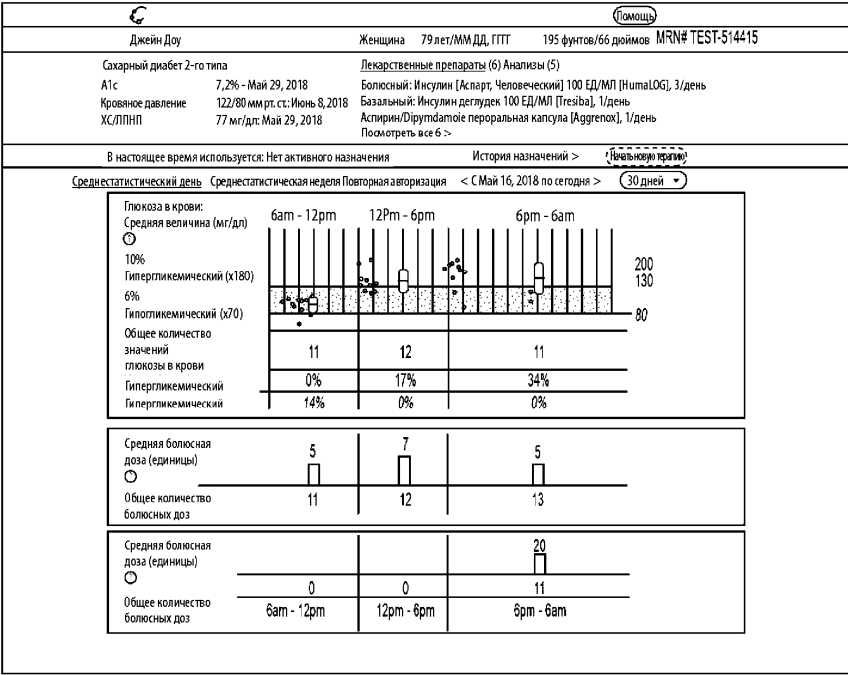
Фиг. 7



Фиг. 8

Джон Доу		Мужчина	66 лет/ММ ДД, ГГГГ	195 фунтов/66 дюймов	MRN# TEST-458320
Сахарный диабет 2-го типа		Лекарственные препараты (6) Анализы (5)			
A1c	7,2% - Май 29, 2018	Болюсный: Инсулин лизпро 100 ЕД/МЛ [HumaLOG], 3/день			
Кров. давл.	122/80 мм рт. ст.: Июнь 8, 2018	Базальный: Инсулин дегludeк 100 ЕД/МЛ [Tresiba], 1/день			
ХС/ЛПНП	77 мг/дл: Май 29, 2018	Аспирин/Dipyridamol пероральная капсула [Aggrenox], 1/день			
Посмотреть все >					
1. Выбрать способ		2. Сконфигурировать параметры		3. Просмотреть и подтвердить	
Выбрать способ лечения с применением лекарств В зависимости от выбранного здесь способа лечения с применением лекарств Болюсное Руководство рассчитает и предоставит пациенту единицы болюсного инсулина. Пожалуйста, выберите способ лечения с применением лекарств, который лучше всего подходит для вашего пациента, исходя из потребностей вашего пациента в инсулине и образа жизни. Все четыре способа лечения с применением лекарств требуют ввода пациентом текущего уровня глюкозы в крови для предложения болюсной дозы.					
Ежедневный подбор дозы Выбрать Для людей с диабетом 2-го типа, впервые принимающих пищевую инсулины, что продемонстрировано в клинических испытаниях. Для подбора дозы установить дозу разового приема пищи, начиная с дозы разового приема пищи за завтраком (если не потребляются калории, затем последовательно подбирайте дозы обеда и ужина. Дозировка корректируется от +1 до -2 единиц соответственно в зависимости от значения глюкозы в крови, которое следует за подобранной болюсной дозой за предыдущий день. За один раз подбирается только одна доза разового приема пищи. Подробнее >	Фиксированное дозирование еды Выбрать Для людей, которые принимают пищу с постоянным содержанием углеводов Установите фиксированное болюсное количество на прием пищи, включая корректировку Предоставляет редактируемые значения по умолчанию для: корректирующего фактора, что включает в себя целевой уровень глюкозы в крови и чувствительность к инсулину; и факторов здоровья (например, активность или болезнь). Подробнее >	Количество углеводов при разовом приеме пищи Выбрать Для людей, которые могут рассчитывать малое, среднее или большое количество углеводов в разовом приеме пищи. Установить малые, средние и большие значения углеводов в зависимости от привычек пациента в принятии пищи. Использует правила для определения содержания углеводов в разовом приеме пищи с редактируемыми значениями по умолчанию для: • соотношения инсулин/углеводы; • корректирующего фактора, что включает в себя целевой уровень глюкозы в крови и чувствительность к инсулину; • и факторов здоровья (например, активность или болезнь). Подробнее >	Подсчет углеводов Выбрать Для людей, которые подсчитывают углеводы Установить значения для расчета болюсной дозы на основе потребленных пациентом углеводов (в граммах) или их обеспечения пищевым инсулином. Использует правила для определения содержания углеводов в разовом приеме пищи с редактируемыми значениями по умолчанию для: • соотношения инсулин/углеводы; • корректирующего фактора, что включает в себя целевой уровень глюкозы в крови и чувствительность к инсулину; • длительность действия инсулина; и • факторов здоровья (например, активность или болезнь). Подробнее >		
Болюсное руководство не должно заменять предыдущее клиническое решение при выборе способа лечения с применением лекарств или при установке и корректировке значений по умолчанию для вашего пациента.					

Фиг. 9



1000

Фиг. 10

Боб Смит		Мужчина 65 лет/ММ ДД, ГТГГ		204 фунта/5'11		MRN# 4506 139	
Сахарный диабет 2-го типа		Лекарственные препараты (10) Анализы (12) Сопутствующие заболевания (3) Аллергии (1)					
A1c 6.9% : 2017-07-09 КД 160/101 mmHg : 2017-07-03 ХСЛПНП 242 : 2016-07-09		Болюсный: Инсулин лизпро, 200 ед/мл, 3/день, Подкожный раствор Базальный: Basalgar KwikPen 100 ед/мл, 3/день, Подкожный раствор Аторвастатин кальция (Lipitor), 10 мг 1/день, Перорально Посмотреть все 10 >				1102	
Предполагаемое изменение: Ожидает одобрения пациента		Способ дозирования болюса Фиксированный прием пищи 2017-08-23				Подробнее Обновить	
Действующий способ дозирования болюса Нет действующего назначения История назначений >							
Дневной график Недельный график График тенденций Журнал регистрации		< 2017-09-22 to 2017-10-08 >		2 недели			
Глюкоза в крови: Средняя величина (мг/дл) - -% Гипергликемический (>200) - -% Гипергликемический (<70) - -% Общее количество значений глюкозы в крови Гипергликемический Гипогликемический		6am - 12pm 12pm - 6pm 6pm - 6am					
Средняя болюсная доза (единицы) Общее количество болюсных доз		0 0 0		0 0 0			
Средняя базальная доза (единицы) Общее количество базальных доз		0 0 0		0 0 0			

1100

Фиг. 11

Боб Смит Мужчины 65 лет/ММ ДД, ГТТГ 204 фунта/5'11 MRN# 4506 139

Сахарный диабет 2-го типа **Лекарственные препараты (10) Анализы (12) Сопутствующие заболевания (3) Аллергии (1)**

A1c 8.9% : 2017-07-09 **Болюсный:** Инсулин лизпро, 200 ед/мл, 3/день, Подкожный раствор
КД 180/101 mmHg : 2017-07-03 **Базальный:** Basalgar KwikPen 100 ед/мл, 3/день, Подкожный раствор
ХС/ЛПНП 242/201 mg/dL : 2016-07-09 **Аторвастатин кальция (Lipitor), 10 мг 1/день, Перорально**
 Посмотреть все 10 >

Предполагаемое изменение: Ожидает одобрения пациента **Способ дозирования болюса** Фиксированный прием пищи **Подробнее** **Обновить**
 2017-08-23

Действующий способ дозирования болюса **Подробнее** **Обновить**
 Калькулятор параметров углеводов
 Последнее изменение пациента: 01.07.2017 История назначений >

Дневной график Недельный график График тенденций Журнал регистрации < 2017-08-22 to 2017-10-08 > (2 недели)

Глюкоза в крови: Средняя величина (мг/дл) 200 130 80 70

16% Гипергликемический (>200)
 13% Гипергликемический (<70)

	6am - 12pm	12pm - 6pm	6pm - 6am
Общее количество значений глюкозы в крови	25	14	21
Гипергликемический	24% (n=6)	36% (n=5)	24% (n=5)
Гипогликемический	16% (n=4)	7% (n=1)	10% (n=2)

	6am - 12pm	12pm - 6pm	6pm - 6am
Средняя болюсная доза (единицы)	2	7	5
Общее количество болюсных доз	12	0	8

	6am - 12pm	12pm - 6pm	6pm - 6am
Средняя базальная доза (единицы)	85	0	35
Общее количество базальных доз	14	0	11

Фиг. 12

Джейн Доу Женщины 79 лет/ММ ДД, ГТТГ 195 фунтов/66 дюймов MRN# TEST-514415

Сахарный диабет 2-го типа **Болюсный:** Инсулин, Аспарт, Человеческий 100 ЕД/МЛ (NovoLOG), 3/день
A1c 7.2%, Май 29, 2018 **Базальный:** Инсулин детедек 100 ЕД/МЛ (Tresiba), 1/день

1. Выбрать способ **2. Сконфигурировать параметры** 3. Просмотреть и подтвердить

Ежедневный подбор дозы **Подробнее >**

Общая суточная базальная доза единицы

Болюсные дозы ☐ ☐ ☐

Завтрак Обед Ужин

☒ Дозировать ☐ Дозировать ☐ Дозировать
☐ Стабильный ☐ Стабильный ☐ Стабильный
☐ Отсутствие ☒ Отсутствие ☒ Отсутствие

единицы единицы единицы

Длительность действия инсулина 5 часов

Восстановить настройки по умолчанию

Настройки по умолчанию, возможно, потребуются изменить для каждого пациента.

< Назад **Отменить** **Сохранить черновик** **Просмотреть и подтвердить**

Подтвердить настройки и отправить пациенту

Фиг. 13

Джейн Доу				Женщина	79 лет/ММ ДД, ГГГГ	195 фунтов/66 дюймов	MRN# TEST-514415
Сахарный диабет 2-го типа A1c 7.2%, Май 29, 2018		Болюсный: Инсулин, Аспарт, Человеческий 100 ЕД/МЛ [NovoLOG], 3/день Базальный: Инсулин деглудек 100 ЕД/МЛ [Tresiba], 1/день					
1. Выбрать способ		2. Сконфигурировать параметры		3. Просмотреть и подтвердить			
Ежедневный подбор дозы							Назначил: Джо Гай, врач
Болюсные дозы	Завтрак	Определение дозы от	Обед	Ужин			
		10 единиц	Отсутствие	Отсутствие			
Длительность действия инсулина	5 часов						
Продолжая, вы подтверждаете, что ваш пациент принимает аналог инсулина быстрого действия.							
< Назад		Отменить		Сохранить черновик		Отправить Рецепт и Расчеты	
						Отправить Рецепт	
Только по Рецепту: Отправить это назначение пациенту							

1400

Фиг. 14

Джон Доу				Мужчина	66 лет/ММ ДД, ГГГГ	195 фунтов/66 дюймов	MRN# TEST-458320
Сахарный диабет 2-го типа A1c 7.2%, Май 29, 2018		Болюсный: Инсулин лизпро 100 ЕД/МЛ [Humalog], 3/день Базальный: Инсулин деглудек 100 ЕД/МЛ [Tresiba], 1/день					
1. Выбрать способ		2. Сконфигурировать параметры		3. Просмотреть и подтвердить			
Фиксированное дозирование еды Подробнее >							
Общая суточная базальная доза							
Временные интервалы	Утро После После полудня Вечер и ночь 6:00 AM 12:00 PM 12:00 PM 6:00 PM До До До До 12:00 PM 6:00 PM 6:00 AM 12:00 AM						
Целевой уровень глюкозы в крови	125 125 125 150 мг/дл мг/дл мг/дл мг/дл						
Фактор чувствительности к инсулину	1 25 1 25 1 25 единицы мг/дл единицы мг/дл единицы мг/дл						
Фактор чувствительности к инсулину - это то, насколько 1 единица инсулина быстрого действия снизит уровень глюкозы в крови вашего пациента. Фактор чувствительности к инсулину может меняться в разное время суток. Коэффициент чувствительности вашего пациента к инсулину будет использован для расчета корректирующей дозы для вашего пациента. Корректирующие дозы можно вводить вместе с приемом пищи или отдельно от приема пищи.							
Болюсные дозы	Завтрак Обед Ужин Активный Активный Активный Неактивный Неактивный Неактивный единицы единицы единицы						

1500

Фиг. 15A

1600

ФИГ. 16

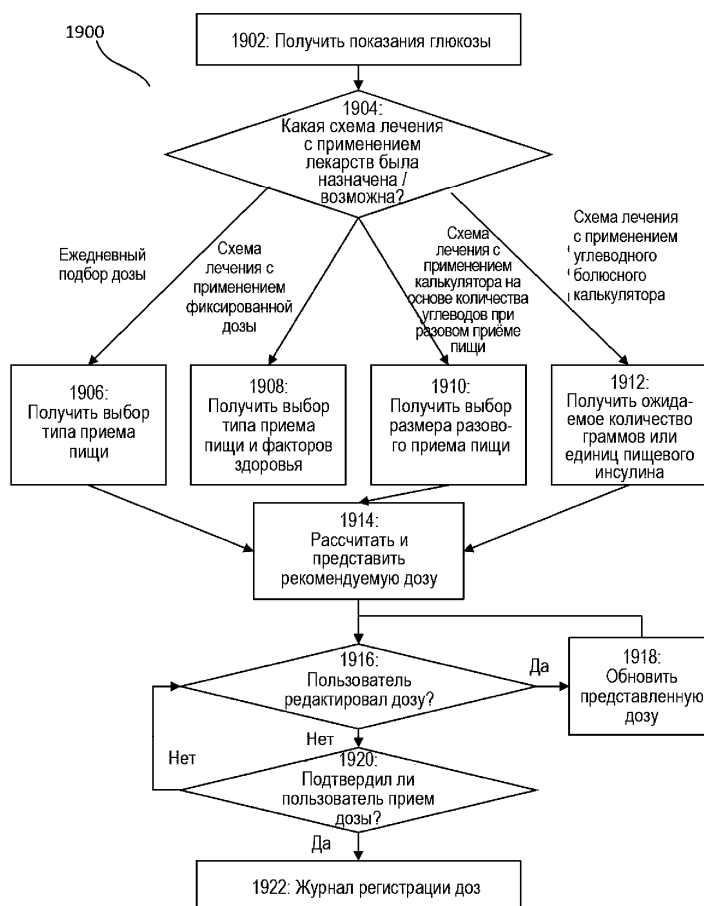
1600

1700

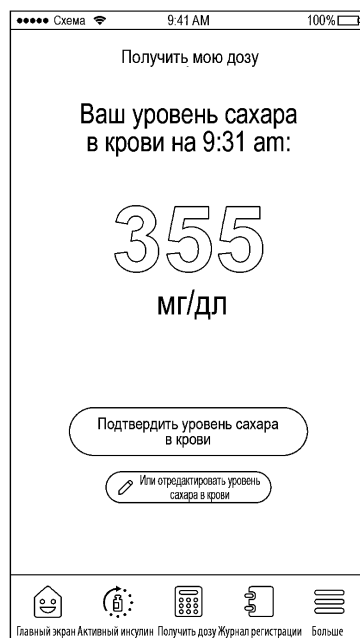
ФИГ. 17

1800

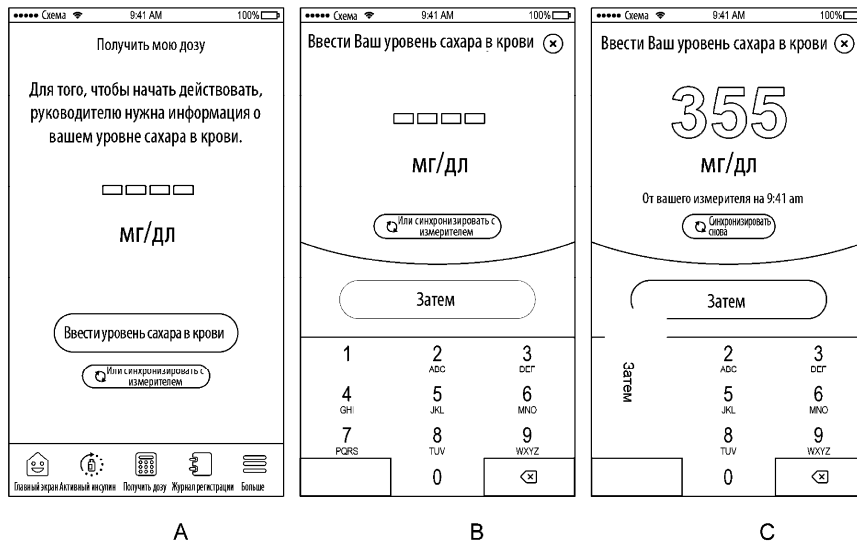
ФИГ. 18



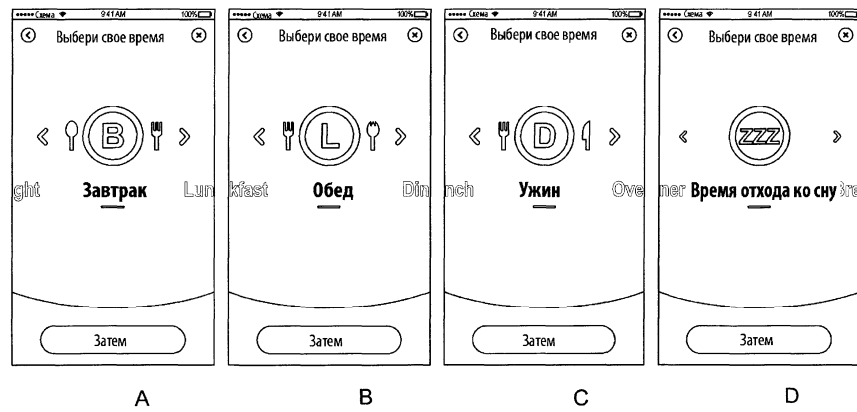
Фиг. 19



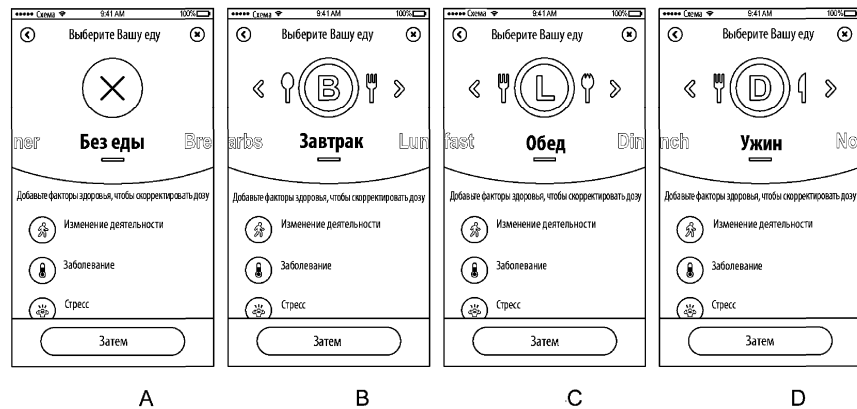
Фиг. 20



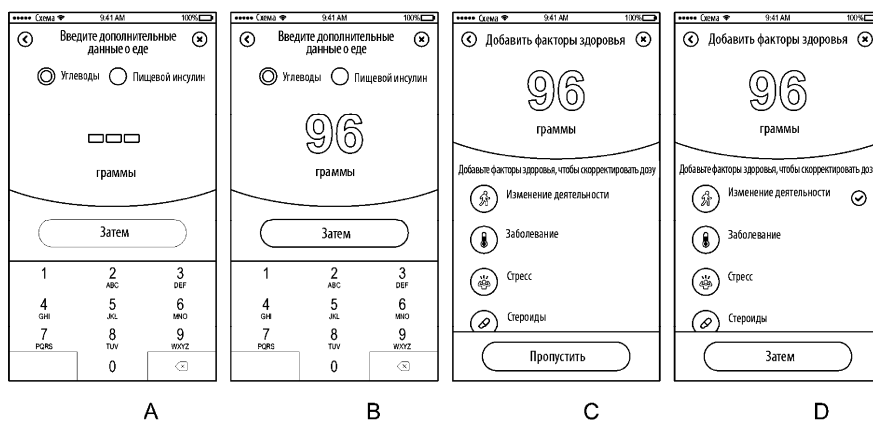
Фиг. 21А-С



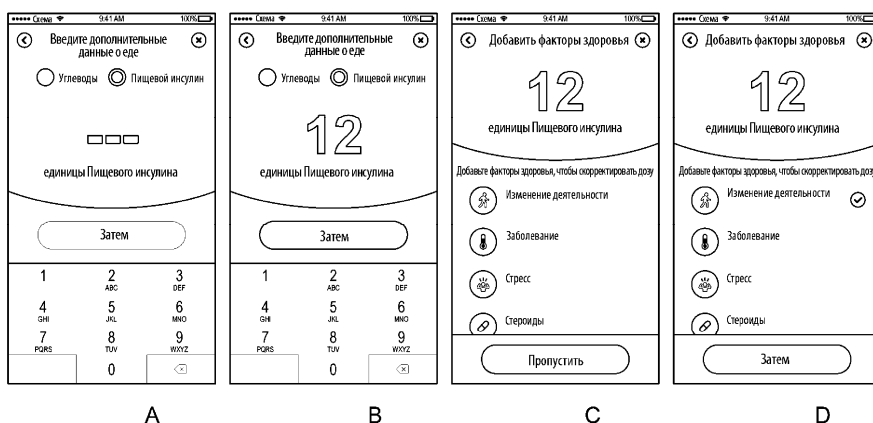
Фиг. 22



Фиг. 23А-Д



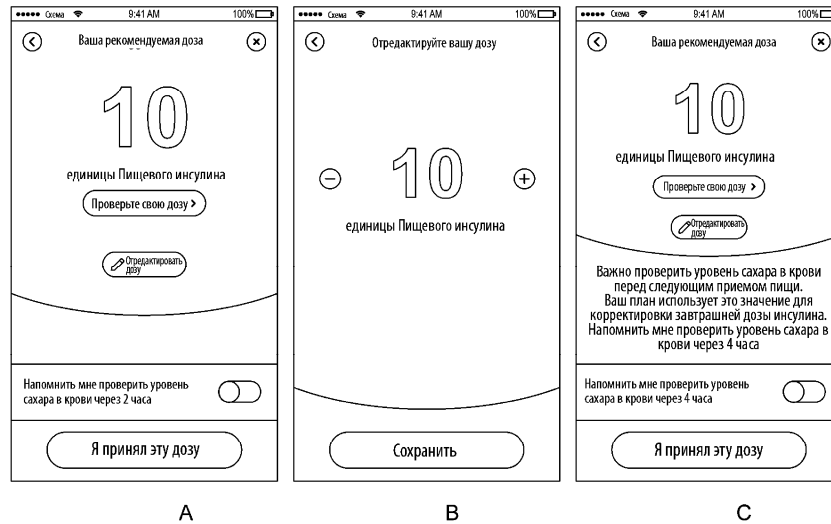
Фиг. 24A-D



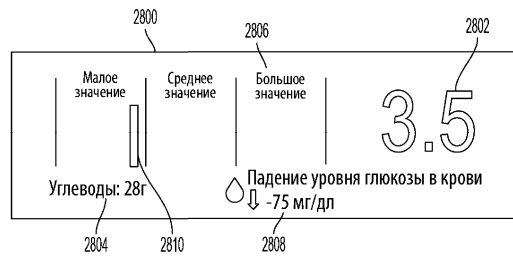
Фиг. 25A-D



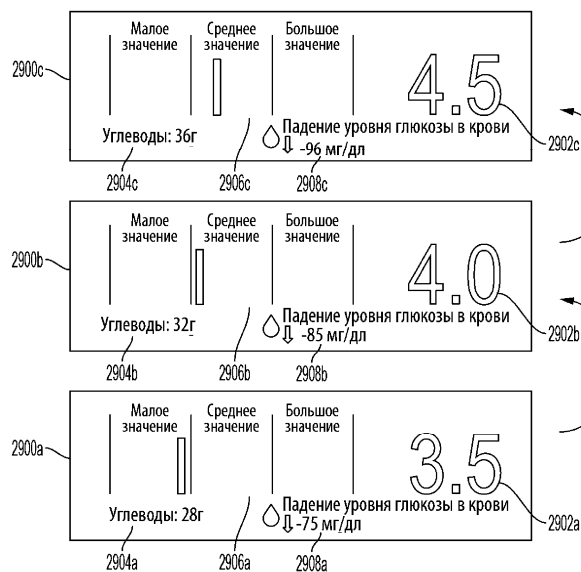
Фиг. 26A-D



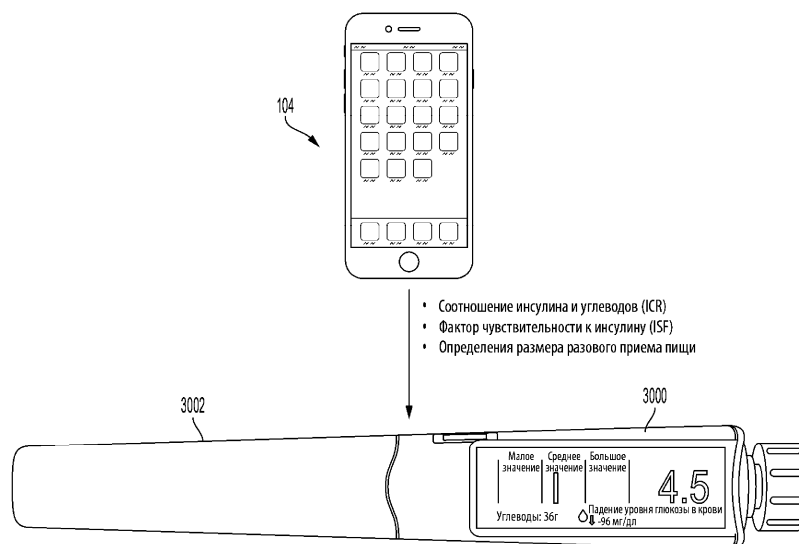
Фиг. 27А-С



Фиг. 28



Фиг. 29



Фиг. 30

3100

3102: Представлять с помощью визуального дисплея на мобильном устройстве одновременно некоторое количество панелей, в том числе:

- Первую панель, на которой отображается количество единиц инсулина, вводимых пациенту;
- Вторую панель, на которой отображается количество углеводов, которое, как ожидается, должно быть обеспечено количеством единиц инсулина, отображаемым на первой панели;
- Третью панель, которая указывает, соответствует ли количество углеводов, отображаемое второй панелью, малому разовому приёму пищи, среднему разовому приёму пищи или большому разовому приёму пищи; и/или;
- Четвертую панель, на которой отображается ожидаемое падение уровня глюкозы у пациента в результате введения того количества единиц инсулина, которое отображено на первой панели.

3104: Получать на мобильном устройстве ввод данных пользователем, регулирующем количество единиц инсулина, которое должно быть введено пациенту, в настоящее время вводится пациенту и/или недавно вводилось пациенту.

3106: Обновлять первую, вторую, третью и четвертую панели в соответствии со скорректированным количеством единиц инсулина.

Фиг. 31



Евразийская патентная организация, ЕАПВ

Россия, 109012, Москва, Малый Черкасский пер., 2