# Technology Arts Sciences TH Köln

# DIABETEC.

Entwicklungsprojekte interaktiver Systeme Im Wintersemester 2018/2019 Bei Gerhard Hartmann und Kristian Fischer

> von Sami Hassini betreut von Robert Gabriel

# Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	3
2.	Domänenrecherche	4
2.1	Domänenmodell	4
2.2	Domäne: Diabetes Mellitus – Begriffserklärung	5
2.3	Domäne: Diabetes Mellitus	6
2.4	Domäne: Insulin	8
2.5	Domäne: Einstellung des Insulinbedarf - Die Therapieformen	9
2.6	Domäne: Ernährung	11
2.7	Domäne: Diabetische Begleit- und Folgeerkrankungen	11
2.8	Ursachen-/Wirkungsdiagramm	12
2.9	Wirtschaftliche und gesellschaftliche Relevanz	13
2.10	Methapern und Paradigmen	13
3.	Marktrecherche	13
3.1	Dexcom G6 Real Time CGM-System	13
3.2	Freestyle Libre	14
3.3	MySugr	15
3.4	Fazit	16
4.	Alleinstellungsmerkmale	16
5.	Zielhierarchie	17
5.1	Strategische Ziele	17
5.2	Taktische Ziele	18
5.3	Operative Ziele	18
6.	Stakeholder	20
6.1	Stakeholder-Analyse	20
6.2	Fazit	23
6	Anforderungen	24
7	Kommunikations modelle	25
8	Verteilte Anwendungslogik	25
9	System-Architektur	26
10	Methodischer Rahmen	26
11	Risiken	26
12	Proof of Concepts	26
13	Rapid Prototyp	26

# 1. Einleitung

Die Zahl der Diabetiker hat sich seit 1980 nahezu weltweit auf etwa 422 Millionen vervierfacht. Diabetes mellitus ist eine Krankheit, die mittlerweile überall auf der Welt und bei jeder Altersgruppe auftritt.

Um den Diabetes mellitus in den Griff zu bekommen, ist es notwendig als Erkrankter 4-6-mal am Tag den Blutzucker zu messen und bei jeder Einnahme von Kohlenhydraten Insulin zu spritzen. Gerade im Kindes- und Jugendalter lässt sich dies nicht leicht umsetzen. Erkrankte Kinder und Jugendliche können gerade in der Phase der Pubertät die nötige Eigeninitiative zum Blutzucker Messen nicht aufbringen. Darunter leiden sehr oft die Blutzuckerwerte und folglich werden Organe wie Niere, Leber oder die Augen beschädigt.

Auch Erwachsene haben oft einen strammen Zeitplan und im Alltag nicht immer die notwendige Zeit, dass Messgerät in die Hand zu nehmen, sich zu piksen und zu warten bis das Gerät den Blutzuckerwert ausgibt. Zudem müssen Werte zur Analyse dokumentiert werden und in sogenannte Tagebücher eingetragen werden. Zumal zur Messung immer eine bestimmte Hygiene beachtet werden muss. Somit ist das Messen an einem Tag, an dem ein Diabetiker einen längeren Zeitraum unterwegs ist, fast unmöglich.

Und auch in der Nacht, während der Schlafphase, entstehen Zeiträume von mehreren Stunden, in denen keine Blutzuckerwerte erfasst werden können.

Dies beeinträchtigt jeden Diabetiker in jeder Altersgruppe weltweit.

Diese Arbeit dient zur Konzipierung eines Systems zur Lösung dieser Probleme. Dabei wird auf die Domäne des Diabetes Mellitus und dessen aktuellen Markt eingegangen. Anhand dessen werden Alleinstellungsmerkmale und Anforderungen für ein potenzielles System entwickelt und erste Ziele des Systems definiert. Durch die Anwendungslogik und System-Architektur können erste Strukturen des Systems erläutert werden und Risiken im Entwicklungsprozesses erkannt werden. Zudem wird im Methodischen Rahmen entschieden, welches Vorgehensmodell sich für die Modellierung des Systems eignet.

# 2. Domänenrecherche

# 2.1 Domänenmodell

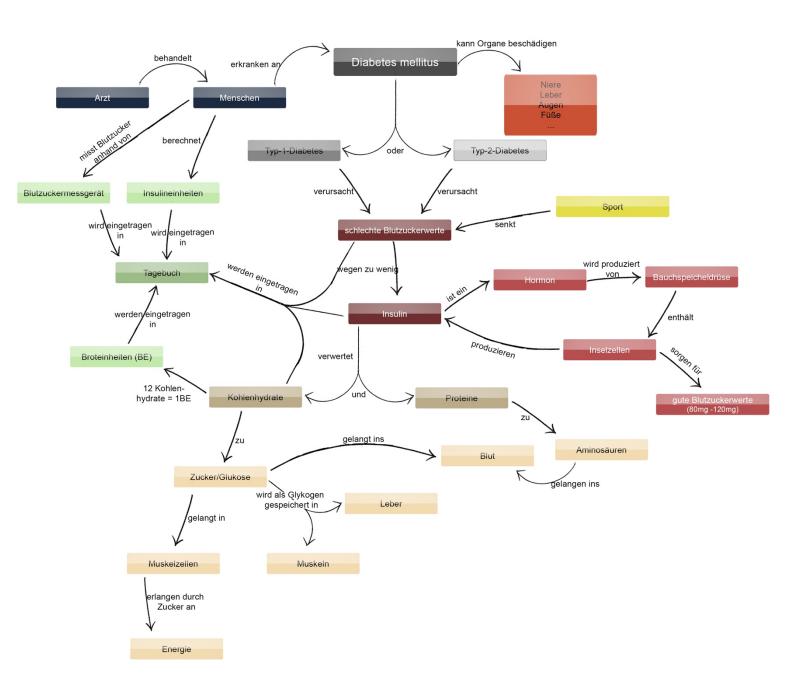


Abbildung 1: Domänenmodell

#### 2.2 Domäne: Diabetes Mellitus – Begriffserklärung

Diabetes Mellitus – wörtlich übersetzt "honigsüßer Durchfluss"

Hyperglykämie – Zu viel Zucker im Blut

**Hypoglykämie** – Zu wenig Zucker im Blut

**Keton** – Abfallprodukt im Stoffwechsel aus der

Fettverbrennung

**Ketoacidose** – Übersäuerung des Blutes durch die Anhäufung

saurer Keton Körper

**HbA1c-Wert** – durchschnittlicher Blutzuckerwert der

vergangenen Wochen

**Pen** – Insulinspritze, die aussieht, wie ein

Kugelschreiber

Basalinsulin – Langzeitinsulin

Lipom – Verhärtung des Hautgewebes durch wiederholtes

Stechen in die selbe Stelle

**Einheit** – ergeben sich aus Multiplikation von BEs und

Insulinfaktor

**BE** – Broteinheit = 12g Kohlenhydrate

**Insulinfaktor** – Faktor, der mit BEs multipliziert wird, um die

Einheiten zu berechnen

**Korrekturfaktor** – Faktor, um wieviel mg/dl der Blutzucker gesunken

wird, wenn man eine Einheit Insulin spritzt

Basalrate – das Basalinsulin bei der Pumpentherapie

Bolus – das Kurzzeitinsulin bei der Pumpentherapie

#### 2.3 Domäne: Diabetes Mellitus

Diabetes mellitus bedeutet wörtlich übersetzt "honigsüßer Durchfluss" und damit gemeint ist, viel süß schmeckender Urin. Bekannt ist die Stoffwechselerkrankung schon seit dem Altertum, jedoch waren jegliche Ursachen unbekannt und die Behandlung unmöglich. Erst 1922 bekam der erste Mensch Insulin gespritzt.

Bei der Diabetes mellitus wird die Aufnahme von Glukose aus dem Blut in die Körperzellen unterbunden, wodurch erhöhte Blutzuckerwerte entstehen. Ein guter Blutzuckerwert liegt im Bereich von 80 bis 120 Milligramm pro Deziliter. Der Körper speichert Zucker im Blut, Leber und Körperzellen. Nach der Essensaufnahme werden Kohlenhydrate in Glucose umgewandelt und dieses gelangt folglich in Blut und Leber. Die Leber bietet eine Zuckerspeicherung, die als Reserve dient und aufgebraucht wird, wenn die körperliche Bewegung und der Energieverbrauch des Körpers hoch ist. Insulin wird von Inselzellen in der Bauchspeicheldrüse produziert und sorgt dafür, dass der Zucker aus dem Blut und Leber in die Körper- und von dort in die Muskelzellen gelangt. Insulin dient metaphorisch als Schlüssel für die Muskelzellen, die das Schloss darstellen, sodass man von einem Schlüssel-Schloss-Prinzip reden kann. Neben den hohen Blutzuckerwerten kann ein Diabetiker auch zu niedrige Blutzuckerwerte haben. Dies wird durch Sport oder zu viel Insulin verursacht.

Eine Überzuckerung nennt man Hyperglykämie und bedeutet "zu viel Zucker im Blut". Dies kann zur einer Ketoacidose, Übersäuerung des Blutes, führen.

Hyperglykämien sind immer ernst zunehmen und müssen konsequent behandelt werden. Kommt es tatsächlich zu einer Ketoacidose, in der Ketone in die Blutbahn und in den Urin gelangen, könnte man bei Nichtbehandlung ins Koma fallen oder sogar sterben.

Die Ketoacidose tritt meist bei Werten ab 200mg/dl über mehrere Stunden auf und ist die gefährlichste Akutkomplikation des Diabetes. Der Großteil der Todesfälle durch Diabetes ereignen sich durch Ketoacidosen und folglich Hirnödem.

Das gefährlich bei einer Ketoacidose sind die Ketone in Blut und Urin. Bei Glucosemangel in Muskel- und Körperzellen wird Glukagon als Hunger-Signal der Zelle ausgeschüttet. Dieses Glukagon sorgt dafür, dass die Zuckerreserven aus der Leber in die Blutbahn gelangen und somit der Blutzucker steigt. Auch dieser Zucker gelangt nicht in die Körperzellen, sodass der Körper weiter Glucose in die Blutbahn befördern möchte. Die Fettreserven werden verbrannt, wodurch freie Fettsäuren entstehen und Ketonkörper als Abfallprodukt produziert werden. Ketone sorgen für eine Übersäuerung des Blutes und scheiden über die Atmung und den Urin aus. Zudem kommt es zu einer Austrocknung des Körpers, da dieser sich von Ketone durch Wasserlassen reinigen möchte. Folglich kann es durch austrocknen der Hirnzellen zur

Bewusstseinsschwäche und somit zum Koma kommen. In dieser Phase schwebt man in Lebensgefahr. Eine Überzuckerung wird durch die Einnahme von Insulin vermieden.

Bei einer Hypoglykämie hat man zu wenig Zucker im Blut. Dies tritt auf, wenn dem Körper zu viel Insulin zugeführt oder keine Kohlenhydrate über einen längeren Zeitraum aufgenommen wurden. Von einer Hypoglykämie oder Unterzuckerung spricht man, wenn der Blutzucker unter 80mg/dl liegt. Sinkt der Blutzuckerwert weiter gegen 0mg/dl, steigt die Gefahr der Bewusstlosigkeit. Diese sorgt für Muskelzuckungen und hält solange an, bis der Körper Adrenalin ausstößt. Adrenalin hat eine blutzuckererhöhende Wirkung. Um aus der Unterzuckerung zu gelangen, ist es notwendig schnelle Kohlenhydrate wie Traubenzucker oder Orangensaft zu sich zu nehmen.

Man unterscheidet im Wesentlichen zwischen zwei Arten des Diabetes mellitus: Typ 1 und Typ 2 Diabetes mellitus.

#### 2.3.1 Diabetes Mellitus Typ 1

Der Typ-1-Diabetes tritt häufiger schon im Kindes- und Jungendalter auf und wird durch das Bilden von Abwehrzellen gegen seine eigenen insulinproduzierenden Zellen im Körper verursacht. Kommt es zu der Zerstörung dieser Zellen, besteht ein absoluter Insulinmangel und es kommt zu den typischen Symptomen. Denn dadurch, dass die Körperzellen keinen Zucker bzw. keine Energie erhalten, kommt es zu Schwächeerscheinungen, Müdigkeit, Konzentrationsschwäche, Gewichtabnahme, Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen.

Der Zucker sammelt sich im Blut an und der überflüssige Blutzucker wird über den Urin ausgeschieden, wodurch der Körper sehr viel Wasser verliert. Dies führt dann zu vermehrtem Durst, häufigen Toilettengang, trockener Haut, Gewichtsabnahme und eingefallene Augen.

Diese Art des Diabetes ist chronisch, da die Inselzellen in der Bauchspeicheldrüse sich nicht von ihrer Zerstörung erholen können und somit der Körper nie wieder eigenes Insulin produzieren kann.

Stellt man sich das oben beschriebene Schlüssel-Schloss-Prinzip vor, produziert der Körper eines Typ-1-Diabetikers kein Insulin, also Schlüssel, um den Zucker aus dem Blut in die Muskelzellen oder Schloss zu transportieren.

Insulin kann lediglich durch Infusion eingenommen werden. Es gibt verschiedene Therapie-Möglichkeiten für den Typ-1-Diabetiker.

#### 2.3.2 Diabetes Mellitus Typ 2

Der Typ-2-Diabetes tritt meistens erst später im Leben auf und entsteht meist in Verbindung mit Übergewicht und Bewegungsmangel. Anders als bei dem Typ-1-Diabetes produziert der Körper bei dem Typ-2-Diabetes noch eigenes Insulin. Hier sind Schlüssel und Schloss zwar vorhanden, jedoch sind die Schlösser(Körperzellen) so verrostet, dass die Schlüssel (Insulin) nicht in diese hineinpassen. Denn die Körperzelle, die das Insulin zu Aufnahme des Zuckers aus dem Blut benötigen, bilden durch die schlechte Ernährung und die wenige Bewegung eine Insulinresistenz, sodass der Zucker von den Körperzellen nicht aufgenommen werden kann. Folglich führt dies, wie auch bei dem Typ-1-Diabetes zu einem erhöhten Blutzuckerspiegel. Den Typ-2-Diabetes kann man anfänglich noch mit Diät und Tabletten behandeln. Dauert die Erkrankung jedoch mehrere Jahre an, muss auch der Typ 2 Diabetiker Insulin spritzen.

Die Therapie eines jeden Diabetikers lässt sich aus vier Aspekten zusammenfassen: Insulintherapie, gesunde Ernährung, Bewegung und Selbstkontrolle.

#### 2.4 Domäne: Insulin

Insulin ist ein Hormon, dass von den Inselzellen in der Bauchspeicheldrüse produziert wird. Insulin transportiert Glucose aus Blut und Leber in die Köperzellen. Diese Körperzellen wandeln die Glucose in Energie für die Muskelzellen um.

Da die Inselzellen bei Typ-1-Diabetikern und die Körperzellen beim Typ-2-Diabetiker gestört sind, muss ein Diabetiker sich das Insulin selber spritzen. Dies führt beim Typ-1-Diabeties zu einer normalen Verwertung des Zuckers durch das Insulin. Beim Typ-2-Diabtes ermöglich das selbstgespritzte Insulin eine höhere Wahrscheinlichkeit der Aufnahme von Zucker in den insulinresistenten Körperzellen. Denn je mehr Insulin dem Körper zugefügt wird, desto besser und länger wirkt es.

Bei der Nutzung des Insulins unterscheidet man zwischen zwei Arten. Es gibt einmal das Langzeit- und das Kurzzeitinsulin.

Das Langzeitinsulin nennt man auch Basalinsulin und wirkt zehn bis zwanzig Stunden lang. Es dient zu Blutzuckerverarbeitung im nüchternen Zustand und wird permanent benötigt.

Das Kurzzeitinsulin dient zu Verwertung des Zuckers, dass durch die Nahrung in Form von Kohlenhydrate aufgenommen wird. Dieses Insulin spritzt man sich bei jeder Kohlenhydrataufnahme und wirkt vier bis sechs Stunden.

Das Basalinsulin wird meist ein- bis dreimal am Tag in den Oberschenkel gespritzt. Das Kurzeitinsulin wird in den Bauch gespritzt.

Je mehr Insulin in den Körper gespritzt wird, desto besser und länger wirkt es. ["Insulin: Das Diabetes-Hormon", Simon Kratzer, <a href="https://www.diabetes-ratgeber.net/Insulin">https://www.diabetes-ratgeber.net/Insulin</a>, Letzter Aufruf: 19.10.18]

Das Spritzen in den Bauch hat einen schnellen, das Spritzen in den Oberschenkel hat einen langsamen Wirkeintritt.

#### 2.5 Domäne: Einstellung des Insulinbedarf - Die Therapieformen

Der Insulinbedarf ist von Diabetiker zu Diabetiker unterschiedlich und sehr individuell. Es gibt drei verschiedene Insulin-Therapieformen und nicht jeder Diabetiker kommt mit jeder Therapieform zurecht.

#### 2.5.1 Konventionelle Therapie (CT)

Die konventionelle Therapie ist eine Therapie, bei der die Insulindosis für den gesamten Tag anhand des ersten Blutzuckerwertes des Tages festgelegt wird. Dabei wird Kurzzeit- und Basalinsulin nur morgens für den ganzen Tag gespritzt. Vorteil dieser Therapie ist zum einen die einfach abzulesende Dosierung und zum anderen werden nur wenig hohe intellektuelle Fähigkeiten benötigt. Nachteile sind jedoch, dass der Spritzplan sehr unflexible ist und es meist feste Essenszeiten benötigt werden. Zudem besteht ein sehr hohes Risiko für Hypoglykämien, wenn eine Mahlzeit weniger Kohlenhydrat lästiger ist.

Diese Insulin-Therapie ist sehr gut geeignet für Diabetiker, die einen festgeplanten und starren Tagesplan mit festen Mahlzeiten, besitzen.

#### 2.5.2 Intensivierte Therapie (ICT)

Bei der intensivierten Therapie werden Kurzeit- und Basalinsulin getrennt. Hierbei arbeitet der Diabetiker mit BEs und Korrekturfaktoren. Das Basalinsulin wird meistens dreimal am Tag gespritzt, das Kurzzeitinsulin bei jeder Mahlzeit. Während das Basalinsulin eine feste Dosis ist, die in bestimmten Abständen zwischen den Spritzzeiten gespritzt wird, wird die Menge des Kurzzeitinsulins anhand der Kohlenhydrate der Nahrung in sogenannte Einheiten berechnet. Die Berechnung beinhaltet BEs und Insulinfaktoren. Die BEs oder Broteinheiten entstehen durch die Kohlenhydrate. Zwölf Kohlenhydrate sind eine BE. Um die Einheiten zu erhalten, multipliziert man die BEs der Mahlzeit mit dem Insulinfaktor. Der Insulinfaktor ist bei jedem Diabetiker individuell und wird durch ärztliche Untersuchungen bestimmt.

Ist ein Blutzucker zu hoch, kann dieser durch das Kurzzeitinsulin korrigiert werden. Hierzu benötigt man Korrekturfaktoren, welche ebenfalls bei jedem Diabetiker individuell sind. Korrekturfakoren beschrieben die Menge an mg/dl Zucker, um die sich der Blutzucker beim Spritzen einer Einheit Insulin reduziert. Eine Korrektur kann man vier Stunden nach der letzten Mahlzeit vornehmen und die benötigten Einheiten errechnet man aus dem aktuellen Blutzucker subtrahiert von dem Ziel-Blutzuckerwert und das Ergebnis davon dividiert mit dem Korrekturfaktor. Bei einem Wert von 300mg/dl und einem Korrekturfaktor von 50mg/dl pro Einheit, müsste man bei einem Ziel-Blutzuckerwert von 100mg/dl vier Einheiten Insulin spritzen:

$$\frac{(300 \text{mg/dl} - 100 \text{mg/dl})}{50} = 4$$

Vorteile bei dieser Therapieform ist die große Flexibilität in Größe und Zeitpunkt der Mahlzeiten, bessere Werte durch die Ermöglichung der Korrektur und Anpassung der Therapie an die aktuellen Lebensumstände des Diabetikers.

Nachteile sind zum einen die häufigen Injektionen, die Lipome und somit schlechtere Insulinwirkung verursachen können und zu anderen sind gute Rechenkenntnisse erforderlich.

#### 2.5.3 Kontinuierliche subkutane Insulininjektion (CSII)

Hierbei handelt es sich um eine Therapie mit einer elektrischen Pumpe. Diese Pumpe gibt kontinuierlich über 24 Stunden eine programmierte Basalrate ab und ersetzt so das Basalinsulin. Das Kurzzeitinsulin wird durch den Bolus ersetzt, der manuell abgerufen wird.

Die Pumpe ist permanent durch eine Insulininjektion am Bauch angeschlossen. Diese Injektionsstelle und der Katheter werden alle zwei Tage gewechselt.

Hier hat der Diabetiker die größte Flexibilität und das setzen der Infusion ermöglicht ein pikser alle zwei Tage.

Jedoch auch bei der Pumpentherapie ist eine gute Rechenkenntnis notwendig. Zudem besteht eine Abhängigkeit von der Technik, welche ein Fremdkörper zugleich darstellt. Dies ist auch die teuerste der drei Therapieformen.

Neben der Insulintherapie ist auch die Messung des Blutzuckers ein wichtiger Aspekt der Diabetes. Ein Diabetiker sollte vier bis sechs Blutzuckermessungen am Tag vornehmen. Hierzu benötigt man ein Tropfen des Blutes. Dieser wird meist aus den Fingerkuppen genommen. Dazu piekst man sich in die Finger und bringt den Tropfen Blut auf einen Teststreifen, der in wenigen Sekunden von einem Messgerät ausgewertet wird.

Um nun seine Blutzuckerwerte bestmöglich analysieren zu können, trägt man die Blutzuckerwerte mit Uhrzeit, BE-Einnahmen, Sportaktivitäten, Insulindosis und Korrekturen in einem sogenannten Diabetes-Tagebuch.

#### 2.6 Domäne: Ernährung

## 2.7 Domäne: Diabetische Begleit- und Folgeerkrankungen

Ein schlecht eingestellter Diabetes kann Schäden an den kleinen und großen Blutgefäßen im Körper machen. Über diese Gefäßschädigungen kann es zu verschiedenen Krankheitsbildern kommen, die als Diabetische Folgeerkrankungen bezeichnet werden.

#### 2.7.1 Mikroangiopathie

Mit Mikroangiopathie sind die Schäden an den kleinsten Blutgefäßen im Körper gemeint.

#### Retinopathie

Die Retinopathie ist die Schädigung der Blutgefäße in der Netzhaut des Auges. Bei diesen Schäden kann es zu Einblutungen oder zur Bildung neuer nicht funktionstüchtiger Gefäße kommen. Dies führt zu einer Beeinträchtigung der Sehkraft.

#### Nephropathie

Bei der Nephropathie geht es um die Schädigung der Blutgefäße in der Niere. Diese Blutgefäße können durch die Säure in Blut und Urin bei einer Überzuckerung beschädigt werden. Denn die Niere ist für die Reinigung des Blutes und des Urins zuständig. Sind die Gefäße beschädigt, kann die Niere nicht mehr alle benötigten Stoffe aus dem Urin herausfiltern, sodass es zum Ausscheiden von wichtigen Nährstoffen kommen kann.

#### Neuropathie

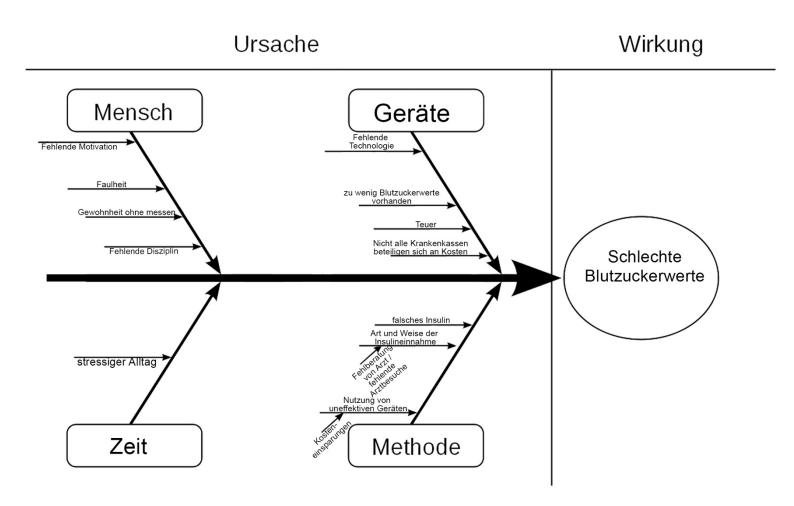
Bei einer Neuropathie sind nicht nur die Blutgefäße, sondern auch die Nervenfasern im Körper betroffen. Auch diese können beschädigt werden. Bei einer Beschädigung der Nerven, trifft es

immer zu erst die längsten Nervenbahnen. Dies führt zu Missempfindungen in den Gliedmaßen, Hautproblemen, Wunden die schwer zu heilen sind oder Magenentleerungstörungen.

#### 2.7.2 Makroangiopathie

Bei der Makroangiopathie spricht man von den Schäden an den großen Blutgefäßen, die die wichtigen Organe des Körpers mit Sauerstoff versorgen. Diese Gefäße können durch viele Einflussfaktoren, wie unter anderem Übergewicht, Rauchen, Bewegungsmangel und schlechte Ernährung, geschädigt werden. Diabetes ist ein weiterer Risikofaktor, der die Gefahr solcher Schäden erhöht. Im schlimmsten Fall kann es zu Schäden an Herz, Hirn und der Durchblutung kommen.

#### 2.8 Ursachen-/Wirkungsdiagramm



#### 2.9 Wirtschaftliche und gesellschaftliche Relevanz

#### 2.10 Methapern und Paradigmen

#### 3. Marktrecherche

Auf dem Markt werden sind viele Systeme mit Teilfunktionen zur Lösung des Nutzungsproblems angeboten. Diese werden im folgenden Kapitel erläutert, dessen Nachund Vorteile aufgelistet und abschließend ein Fazit gebildet.

#### 3.1 Dexcom G6 Real Time CGM-System

Dexcom ermöglicht mit ihrem System eine kontinuierliche Blutzuckerüberwachung in Echtzeit. Dabei verwendet Dexcom keine Blutmessungen durch Bluttropfen, sondern Gewebeblutmessungen. Diese Gewebeblutmessungen werden durch Sensoren, welche bis zu 10 Tage getragen werden können, ermöglicht. Der Sensor enthält einen Transmitter, welcher einen Speicher, einen Akku und eine Bluetooth-Schnittstelle enthält, sodass eine Verbindung mit dem Smartphone möglich ist. Die Applikation erfasst die Daten und stellt sie in einem Graphen-Diagramm dar. Das System meldet dem Nutzer Unter- und Überzuckerungen und zeigt ihm den Trend des Blutzuckerspiegels in den letzten Stunden an. Zudem informiert die Applikation den Nutzer rechtzeitig vor Unterzuckerungen. Dexcom ermöglicht seine Daten zu teilen und so ihren "Follower" ihre Blutzuckerwerte mit zu verfolgen.

["Das neue Dexcom G6 Real-Time-CGM-System. Entdecken Sie die Vorteile des Dexcom G6.", Keine Angabe zum Autor, <a href="https://www.dexcom.com/de-DE/de-dexcom-g6-cgm-system#Warnungen\_und\_Alarme">https://www.dexcom.com/de-DE/de-dexcom-g6-cgm-system#Warnungen\_und\_Alarme</a>, Letzter Aufruf: 19.10.18]

#### Vorteile

Dexcom ist der wahrscheinlich beste Konkurrent, der aktuell auf dem Markt ist. Mit den dauerhaften Blutzuckermessungen und der Graphen-Darstellung weist Dexcom zwei wesentliche Stärken auf. Auch die Alarm-Funktion bei schlechten Werten und das erkennen von zukünftigen Hypoglykämien sind weiter Vorteile dieses Systems. Gerade für Eltern kann die "Follower"-Funktion von Vorteil sein, da die Kontrolle der Blutzuckerwerte der Kinder so um einiges vereinfacht wird.

#### **Nachteile**

Neben den vielen Vorteilen, die Dexcom bietet, weist das System auch einige Nachteile auf. Zum einen lassen sich keine Blutzuckerwerte manuell in die Datenbank einpflegen und zum anderen sind die Blutzuckerwerte auch die einzigen Daten, die das System sammelt. Dabei spielen Mahlzeiten, Sport und Krankheiten eine wichtige Rolle im Blutzuckerspiegel. Zudem muss zur genauen Betrachtung der Werte Dexcom Clarity, eine Anwendung für den Computer, installiert werden. Ein BE-Rechner und Einheiten-Rechner würde dem System von Dexcom noch Individualität für den Nutzer verleihen. Dexcom verlangt keine Angaben von Nutzer. Auch die Darstellung eines Tagebuches mit weiteren Angaben ist nicht möglich. Die Darstellung der Daten wird lediglich per Graphen durgeführt.

#### 3.2 Freestyle Libre

Freestyle Libre ist ein weiteres CGM-System mit Echtzeitmessungen. Auch hier geschieht die Messung über einen Sender. Neben der Applikation für das Smartphone erhält man beim Freestyle Libre einen externen Receiver der die Daten anzeigt. Auch hier werden die Daten durch eine Graphen-Darstellung angezeigt. Der Sensor hat eine Speicherkapazität von acht Stunden. Nach acht Stunden werden die ältesten Blutzuckerwerte gelöscht. Um die Daten auf den Receiver oder Smartphone zu erhalten, müssen diese vom Nutzer an den Sensor gehalten werden. Ähnlich wir bei Dexcom erhält der Nutzer auch hier einen Trendpfeil der den Trend der letzten Stunden anzeigt. Andere Personen können ebenfalls die Daten über ein anderes Smartphone überwachen und einsehen.

["DAS IST DAS FREESTYLE LIBRE MESSSYSTEM.", Keine Angabe zum Autor, https://www.freestylelibre.de/libre/produkte.html, Letzter Aufruf: 19.10.18]

#### Vorteile

Freestyle Libre ähnelt sehr dem Dexcom. Auch hier ist die Graphen-Darstellung ein sehr positiver und wichtiger Aspekt des Systems und mit dem Trendpfeil kann man deutlich erkennen, in welche Richtung sich der Blutzuckerwert hinbewegt. Ebenfalls verfügt das System über die Möglichkeit als Außenstehender die Werte eines anderen verfolgen zu können.

#### **Nachteile**

Vergleicht man das Freestyle Libre mit dem Dexcom, weisen beide ähnliche Nachteile in ihrem System auf. Nutzer könne auch hier keine individuellen Daten wie Korrekturfaktoren oder Insulinfaktoren angeben. Zudem verfügt der Freestyle Libre ebenso über keinen BE-Rechner oder Einheiten-Rechner. Das System dient lediglich zu Erfassung der Blutzuckerwerte. Und diese werden im Freestyle Libre nur in Form eines Graphen dargestellt. Zudem besitz der Sensor lediglich eine Speicherkapazität von acht Stunden. Schläft der Nutzer nachts länger als 8 Stunden, entsteht eine Erfassungslücke in der Graphen-Darstellung. Die Möglichkeit die Blutzuckerwerte in einem Tagebuch zusammen mit den Mahlzeiten, BEs, Einheiten und Sportaktivitäten ist nicht möglich. Dies erschwert, wie auch beim Dexcom die Nachanalyse der letzten Blutzuckerwerte. Zumal die Daten nur am Smartphone oder auf dem Receiver angezeigt werden. Manuelle Blutzuckerwerte kann man nicht eintragen.

Zudem lässt sich aus Erfahrungsberichten schließen, dass das Freestyle Libre-System bei Werten ab 200mg/dl eine hohe Abweichung vom tatsächlichen Blutzuckerwert aufweist.

#### 3.3 MySugr

MySugr ist eine Applikation für Smartphones und dient als Diabetes-Manager. Mit der Applikation kann man Tagebuch führen und sich die Blutzuckerwerte auf unterschiedliche Arten Darstellen lassen. MySugr kann mit den manuellen Blutzuckermessgeräten verbunden werden und so ein Tagebuch erstellen. Das Eintragen von Mahlzeiten, BEs, Insulineinheiten und die Sportaktivität in das Tagebuch sind die wesentlichen Funktionen des Systems. Es berechnet Daten wie den durchschnittlichen Blutzuckerwert der letzten Tage.

["Was ist mySugr?", Keine Angabe zum Autor, <a href="https://mysugr.com/de/about-us/">https://mysugr.com/de/about-us/</a>, Letzter Aufruf: 19.10.18]

#### Vorteile

Die Applikation dient zur Tagebuchführung und kann Werte direkt vom Messgerät übertragen oder auch manuelle Blutzuckerwerte vom Nutzer eintragen lassen. MySugr lässt die Blutzuckerwerte sowohl in Tagebuchform als auch als Graphen anzeigen. Dies erleichtert das Dokumentieren der Blutzuckerwerte in ein Tagebuch.

#### **Nachteile**

MySugr ist der wahrscheinlich schwächste der drei aufgelisteten Konkurrenten. Es arbeitet anders als die anderen beiden Konkurrenten mit der manuellen Blutzuckermessung und benötigt den Aktionismus des Nutzers die Blutzuckerwerte und weiter Informationen einzutragen. Weiterhin ist die Hauptfunktion dieses System lediglich eine verschönerte Darstellung der Blutzuckerwerte und das Speichern der Daten in ein Tagebuch.

#### 3.4 Fazit

Mit den vorgestellten Systemen lässt sich jeweils Teilaspekte des Nutzungsproblems lösen. Das automatische Erfassen der Blutzuckerwerte, das Warnen bei schlechten und vor schlechten Blutzuckerwerten, das Digitalisieren des Diabetes-Tagebuch unter Angaben weiterer Daten wie BEs, Insulindosis und ähnliches, und das Teilen von Blutzuckerwerten ermöglichen zwar diese Systeme, jedoch existiert keine Lösung, die all diese Funktionen in einem System vereint. Zudem hat keines dieser drei Systeme einen BE-Rechner oder Insulineinheiten-Rechner, welche durch individuellen Daten des Nutzers den Insulinbedarf ausrechnen können. Der Nutzer muss meist die Menge des benötigten Insulins selber berechnen. Weiterhin fehlt bei allen drei Systemen die Möglichkeit die Daten auf Papier zu bringen, um diese mit zum Arzt nehmen zu können. Bei der Analyse der Blutzuckerwerte muss der Nutzer selber auf schlechte Blutzuckerwerte achten, die Parallelen in Uhrzeit und Aktivität aufweisen.

# 4. Alleinstellungsmerkmale

Aus den zuvor dargestellten Konkurrenten und dessen Vor- und Nachteile sowie aus dem verfassten Fazit, lässt sich schließen, dass das zu entwickelnde System die Funktionalitäten aller drei Konkurrenten vereinen und um folgende Alleinstellungsmerkmale erweitert werden sollte.

#### **Integrierter Insulinrechner**

Das System soll anhand der individuellen Daten, wie Korrekturfaktor oder Insulinfaktor, des Nutzers und dessen aktuellen Blutzuckerwertes, die Anzahl der notwendigen Insulineinheiten berechnen.

#### Druckvorlage aus den gesammelten Daten erstellen

Das System sollte die gesammelten Daten zu einer druckbaren Darstellung bearbeiten und per Mail an die E-Mail-Adresse des Nutzers senden können, sodass dieser seine Dokumentationen der Blutzuckerwerte für die Arztbesuche und Analysen ausdrucken kann.

#### Erkennen von Parallelen zwischen Blutzuckerwerten

Das System soll Parallelen der Werte und Aktivitäten erkenne und den Nutzer darüber informieren.

#### Berechnung des Hba1c-Wertes

Das System sollte anhand des durchschnittlichen Blutzuckers den Hba1c-Wert berechnen können.

#### 5. Zielhierarchie

In der Zielhierarchie werden die Ziele des zu entwickelnden Systems anhand der Resultate aus den Domänen- und Marktrecherchen definiert und anhand ihrer Fristigkeit gegliedert.

#### 5.1 Strategische Ziele

#### 5.1.1 Lebensqualität eines Diabetikers steigern

Die Lebensqualität eines Diabetikers, gemessen an dem Aufwand der Dokumentation und Verwaltung der Blutzuckerwerte, sowie des allgemeinen Zeitaufwandes für einen gesunden Umgang mit der Diabetes, soll gesteigert werden.

#### 5.1.2 Positive Auswirkung auf den Blutzuckerspiegel

Die Anzahl der Blutzuckerwerte im optimalen Bereich von 80-120 mg/dl soll bei mindestens 65% liegen. Die Anzahl der Blutzuckerwerte im grenzwertigen Bereich von 60-180mg/dl soll bei mindestens 80% liegen.

#### 5.1.3 Transparente, einfache und zeitgewinnende Analyse ermöglichen

Das System soll dem Benutzer die Analyse der Daten durch die anhand der MCI-/WBA-Aspekten definierte Präsentation vereinfachen.

#### **5.2 Taktische Ziele**

#### 5.2.1 Gewährleistung eines gesunden HbA1c-Wertes

Das System muss einen HbA1c-Werte von unter 7,5% garantieren.

Gilt für: 5.1.1/5.1.2

#### 5.2.2 Einsicht auf Blutzuckerwerte für zugelassene Personen gewährleisten

Das System soll einer Person, die die Zustimmung des Benutzers erhalten hat, einen Einblick in die Blutzuckerdaten des Benutzers gewehrleisten.

Gilt für: 5.1.3

#### 5.2.3 Einfache und zeitgewinnende Dokumentation

Das System muss anhand der von dem Benutzer angegeben Daten, wie Blutzuckerwert, Insulinkonsum oder Sportaktivität, ein Tagebuch führen und dieses in Form einer Tabelle darstellen. Blutzuckerwerte müssen in Abhängigkeit des Zeitpunktes, hier Uhrzeit und Datum, in Form eines Graphen dargestellt werden.

Gilt für: 5.1.1/5.1.3

#### 5.2.4 Individualität

Das System muss dem Benutzer ermöglichen, dem System seine individuellen Daten, wie Insulin- und BE-Faktor, angeben zu können und anhand dieser Berechnungen vornehmen.

Gilt für: 5.1.1/5.1.2/5.1.3

#### 5.2.5 Einhaltung der Sicherheitsstandards

Jegliche Sicherheitsstandards, insbesondere im Bezug auf die Nutzerdaten und die Endgeräte des Benutzers, müssen eingehalten werden.

Gilt für: 5.1.1

# 5.3 Operative Ziele

#### 5.3.1 Kontinuierliche Blutzuckermessung

Das System muss dem Benutzer eine kontinuierliche Blutzuckermessung durch einen in dem

Hautgewebe platzierten Sensor ermöglichen. Das System muss direkt mit dem Sensor

kommunizieren und Daten übertragen.

Gilt für: 5.2.1/5.2.2/5.2.3/5.2.4/5.2.5

5.3.2 Manuelle Erfassung der Blutzuckerwerten

Neben der kontinuierlichen Blutzuckermessung muss das System dem Benutzer ermöglichen,

seinen Blutzuckerwert manuell in die Datenbank einspeichern zu können.

Gilt für: 5.2.1/5.2.2/5.2.3/5.2.4/5.2.5

5.3.3 Bestimmte Anzahl von manuellen Blutzuckerwerten werden erfasst

Sollte keine kontinuierliche Blutzuckermessung vorhanden sein, soll das System den

Benutzer animieren, mindestens vier Blutzuckermessungen am Tag manuell vorzunehmen

und diese in das System einzutragen.

Gilt für: 5.2.1/5.2.2/5.2.3/5.2.4/5.2.5

5.3.4 Benutzerprofil

Das System muss den Benutzer ermöglichen, ein individuelles Nutzerprofil anlegen zu

können.

Gilt für: 5.2.2/5.2.4/5.2.5

5.3.5 Insulinrechner

Das System muss anhand von den individuellen Daten und den aktuellen Blutzuckerwerten

des Benutzers die notwendigen Insulin-Einheiten berechnen und dem Benutzer präsentieren.

Gilt für: 5.2.1/5.2.3/5.2.4/5.2.5

5.3.6 BE-Rechner

Das System muss die BEs anhand Kohlenhydrate berechnen.

Gilt für: 5.2.1/5.2.3/5.2.4/5.2.5

5.3.7 HbA1c-Rechner

Das System muss den HbA1c-Wert anhand der Blutzuckerwerte aus den letzten 6 Wochen

berechnen.

Gilt für: 5.2.1/5.2.3/5.2.4/5.2.5

# 5.3.8 Manuelle Änderung der Dokumentation

Das System muss dem Benutzer ermöglichen, jeder Zeit Änderungen an der Dokumentation seiner Blutzuckerwerte vornehmen zu können.

Gilt für: 5.2.3/5.2.4/5.2.5

#### 5.3.9 Speicherung der letzten Mahlzeiten und dessen Nährwerte

Das System soll die vom Benutzer angegebenen Mahlzeiten mit ihren Nährwerten archivieren und dem Benutzer den Zugriff auf bereits archivierte Mahlzeiten gewährleisten.

Gilt für: 5.2.3/5.2.4

#### 5.3.10 Benachrichtigung bei schlechten Blutzuckerwerten

Das System muss den Benutzer bei Blutzuckerwerten unter 80mg/dl und über 180mg/dl benachrichtigen.

Gilt für: 5.2.1/5.2.3/5.2.4

#### 5.3.11 strukturierte und intuitive Benutzerführung

Das System muss über eine, aus der MCI- und WBA-Modellierung resultierte, strukturierte Benutzeroberfäche mit einer intuitiven Benutzerführung verfügen.

Gilt für: 5.2.2/5.2.3/5.2.5

#### 6. Stakeholder

Durch die Stakeholder-Analyse werden die wichtigsten Stakeholder aus der Domäne ermittelt, ihre Erfordernisse anhand ihrem Anrecht, Anteil, Anspruch oder Interesse auf bzw. an dem System oder an dessen Merkmalen analysiert und mögliche Konflikte der verschiedenen Erfordernisse behandelt.

# 6.1 Stakeholder-Analyse

Bezeichnung	Bezug z. System	Objektbereich	Erfordernis/Erwartungen
Diabetiker	Anrecht	• System	• Ein Hilfsmittel für den Umgang mit Diabetes
	Anteil	-	-

	Anspruch	<ul> <li>Merkmal: Insulin- &amp; BE-Rechner</li> <li>Merkmal: Datensicherung</li> <li>System</li> </ul>	<ul> <li>Korrekte Berechnung         des individuellen         Insulinbedarfs</li> <li>Persönliche Daten         werden sicher verwaltet</li> <li>Vereinfachter Umgang         mit Diabetes</li> <li>Höhere Lebensqualität</li> <li>Ein so normales Leben,         wie nur möglich</li> </ul>
Kinder mit	Anrecht	• System	Ein Hilfsmittel für den
Diabetes			Umgang mit Diabetes
	Anteil	-	-
	Anspruch	Merkmal: Insulin-	Korrekte Berechnung
		& BE-Rechner	des Individuellen
			Insulinbedarfs
		Merkmal:	Persönliche Daten
		Datensicherung	werden sicher verwaltet
		Merkmal: das	• Eltern sollten die
		Teilen der Daten	Möglichkeit
		mit Dritte	bekommen, dass Kind und seine Daten
			"überwachen" zu können
	Interesse	• System	Vereinfachter Umgang
		2,500	mit Diabetes
			Höhere Lebensqualität
			• Ein so normales Leben,
			wie nur möglich
Eltern von	Anrecht	-	-
Kindern mit	Anteil	-	-
Diabetes	Anspruch	Merkmal:	Eltern sollten
		Berechnen der	Kohlenhydraten bzw.

			Kohlenhydrate		BEs beim Kochen für
			von bestimmten		die Kinder nicht
			Mahlzeiten in BEs		berechnen und zählen
					müssen
	Interesse	•	Merkmal: das	•	Eltern sollten die
			Teilen der Daten		Möglichkeit
			mit Dritte		bekommen, dass Kind
					und seine Daten
					"überwachen" zu
					können
Arzt	Anrecht	•	System	•	Vereinfachte Analyse
			y		der Blutzuckerwerte
	Anteil	•	Merkmal:	•	Die Korrektur-&
			Korrektur- &		Insulinfaktoren, die
			Insulinfaktor		gemeinsam mit dem
			mounnaktor		Arzt eingestellt werden,
					können individuell
					eingespeichert werden
	Anspruch	_			enigespeienert werden
	Interesse	_	System	•	Patienten haben eine
	micresse		System	•	
Personen die in	Anrecht				höhere Lebensqualität
einem	Ameent	-		-	
Haushalt mit	Anteil	-		_	
einem	Anspruch	-		-	
Diabetiker	Interesse	•	Merkmal:	•	Kohlenhydraten bzw.
leben			Berechnen der		BEs sollten beim
leben			Kohlenhydrate		Kochen nicht berechnet
			von bestimmten		und gezählt werden
			Mahlzeiten in BEs		müssen
Krankenkassen	Anrecht	-		_	
	Anteil	•	System	•	Übernahme eines
					Großteils der Kosten

	Anspruch	• System	• ein finanzierbares System
	Interesse	• System	<ul> <li>Patienten bevorzugen         Krankenkassen mit         einer großteiligen</li></ul>
Pharmaindustrie	Anrecht	-	-
	Anteil	-	-
	Anspruch	Medikamenten	Profit durch Verkauf     von Medikamenten
	Interesse	Insulinbedarf	Mehr Insulinbedarf der     Patienten bedeutet mehr     Profit
Konkurrenz	Interesse	Verkauf von     eigenem Produkt	Hohe Verkaufszahlen     des eigenen Produkts,     niedrige     Verkaufszahlen der     Konkurrenzprodukte

#### 6.2 Fazit

Die Tabelle aus der Stakeholder-Analyse lässt deutlich erkennen, welche Stakeholder zu der Zielgruppe des zu entwickelnden System gehören. Das Systems sollte jedem Diabetiker aus jeder Altersgruppe als Hilfsmittel für den Umgang mit Diabetes dienen, um dessen Lebensqualität zu steigern und ein ihnen möglichst normales Leben zu ermöglichen. Neben den Diabetikern zählen auch diverse Personengruppen im Umfeld eines Diabetikers zu den Stakeholdern, die von dem System profitieren. Diabetiker, dessen Eltern und Lebensgefährten erwarten leichtere Handhabung der gemeinsamen Ernährung in Bezug auf der BEs- und Kohlenhydrate-Berechnung. Gerade für die Eltern könnte die Überwachung der Blutzuckerwerte des Kindes ein riesige Erleichterung für den Umgang mit Diabetes sein. Neben den Eltern erhoffen sich auch Ärzte eine einfache und unkomplizierte Überblick für die anschließende Analyse der Blutzuckerwerte.

Neben den Stakeholdern, die positive Erwartungen an dem System oder dessen Merkmalen haben, gibt es weitere Stakeholder, dessen Erwartungen im Konflikt mit dem System stehen.

Die Pharmaindustrie und Apotheken generieren Umsatz durch den Verkauf von Insulin. Da das zu entwickelnde System den Blutzucker konstant regulieren und in einem Wertebereich, der einen geringeren Insulinbedarf erbringt, halten soll, hat die Pharmaindustrie kein Interesse an der Entwicklung des Systems. Eine Möglichkeit zur Lösung dieses Interessenkonfliktes könnte die Nutzen von Apotheken als Verkaufsfläche bieten. Sensoren zur Erfassung der kontinuierlichen Blutzuckerwerte werden durch Apotheken vermarktet, welche folglich Gewinne generieren. Auch das Werben des Systems könnte Apotheken Einkünfte einbringen. So steht die Pharmaindustrie als Kooperator dem Entwicklerteam zur Verfügung.

Auch Konkurrenzunternehmen haben kein Interesse an der Entwicklung des Systems, da diese den Verkauf ihr eigenen Produkte den der Produkte anderer Unternehmen vorziehen. Auch hier wäre die Erwägung einer Kooperation eine Möglichkeit zur Konfliktlösung. Die Sensoren und Technologien der Konkurrenz zu Erfassung der kontinuierlichen Blutzuckerwerte könnten mit Anteile an Gewinnen erworben werden. Dies ermöglicht dem Entwicklerteam die volle Konzentration auf eine Softwarelösung in Bezug auf diese Sensoren und das Einsparen der Produktionskosten von eigenen Sensoren. Zudem generiert die Konkurrenz, durch die Entwicklung des Systems und der Bereitstellung ihrer Sensoren, zusätzliche Gewinne.

# 7. Anforderungen

Mittels der Stakeholder-Analyse und der aus ihr entstehenden Erfordernisse der verschiedenen Stakeholder, lassen sich die funktionalen und non-funktionalen Anforderungen des Systems bestimmen.

# 7.1 Funktionale Anforderungen

Die funktionalen Anforderungen lassen sich zunächst in die vier Funktionsbereiche Benutzer-, Tagebuch-, Informations- und Systemverwaltung unterteilen.

#### 7.1.1 Benutzerverwaltung

[F10]

[F20]

[F30]

[F40]

[F50]

[F60]

[F70]

[F80]

# 7.1.2 Tagebuchverwaltung [F90] [F100] [F110] [F120] 7.1.3 Informationsverwaltung [F130] [F140] [F150]

#### 7.1.4 Systemverwaltung

[F170]

[F180]

[F190]

[F200]

#### 7.2 Non-Funktionale Anforderungen

Die non-funktionalen Anforderungen lassen sich zunächst in Qualitäts- und organisationale Anforderungen unterteilen.

#### 7.2.1 Qualitätsanforderungen

#### 7.2.2 organisationale Anforderungen

#### 8. Kommunikationsmodelle

# 9. Verteilte Anwendungslogik

Das System besteht aus Client und Server. Der Client ist die Schnittstelle zwischen Nutzer und System. Der Server ist in Dienstnutzer und Dienstgeber aufgeteilt. Der Dienstnutzer kommuniziert mit einem Sensor, der regelmäßig in bestimmten Zeitabständen Blutzuckerwerte

liefert. Der Dienstnutzer weist den erhaltenen Daten weitere Informationen zur Uhrzeit, zur Mahlzeit, zum aktuellen Trend usw. zu und leitet sie an den Dienstgeber weiter. Dieser speichert die Daten in eine Datenbank und enthält Berechnungen, durch die entschieden wird, welche Meldungen dem Nutzer angezeigt werden.

Diese Meldungen werden an den Dienstnutzer gesendet, welcher mit dem Client kommuniziert. Über dem Client werden dem Nutzer die Meldungen und Daten zu den Blutzuckerwerten angezeigt.

- 10. System-Architektur
- 11. Methodischer Rahmen
- 12. Risiken
- 13. Proof of Concepts
- 14. Rapid Prototyp