

## **DIABETEC.**

**Entwicklungsprojekte interaktiver Systeme  
im Wintersemester 2018/2019**

bei Prof. Dr. Gerhard Hartmann und Prof. Dr.  
Kristian Fischer

**von Sami Hassini**

betreut von Robert Gabriel

## Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung .....	3
2.	Domänenrecherche .....	5
2.1	Domänenmodell .....	5
2.2	Domäne: Diabetes Mellitus – Begriffserklärung .....	6
2.3	Domäne: Diabetes Mellitus .....	7
2.4	Domäne: Insulin .....	9
2.5	Domäne: Einstellung des Insulinbedarf - Die Therapieformen .....	10
2.6	Domäne: Ernährung .....	12
2.7	Domäne: Diabetische Begleit- und Folgeerkrankungen .....	12
2.8	Ursachen-/Wirkungsdiagramm .....	13
2.9	Wirtschaftliche und gesellschaftliche Relevanz .....	14
2.10	Methapern und Paradigmen .....	14
3.	Marktrecherche .....	14
3.1	Dexcom G6 Real Time CGM-System .....	14
3.2	Freestyle Libre .....	15
3.3	MySugr .....	16
3.4	Fazit .....	17
4.	Alleinstellungsmerkmale .....	17
5.	Zielhierarchie .....	18
5.1	Strategische Ziele .....	18
5.2	Taktische Ziele .....	19
5.3	Operative Ziele .....	19
6.	Stakeholder .....	21
6.1	Stakeholder-Analyse .....	21
6.2	Fazit .....	24
7.	Anforderungen .....	25
7.1	Funktionale Anforderungen .....	25
7.2	Non-Funktionale Anforderungen .....	27
8.	Kommunikationsmodelle .....	28
9.	Verteilte Anwendungslogik .....	28

10.	System-Architektur.....	29
11.	Methodischer Rahmen.....	29
12.	Risiken.....	29
12.1	interne Risiken.....	29
12.2	externe Risiken .....	31
13.	Proof of Concepts.....	31
14.	Rapid Prototyp.....	31

## 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.

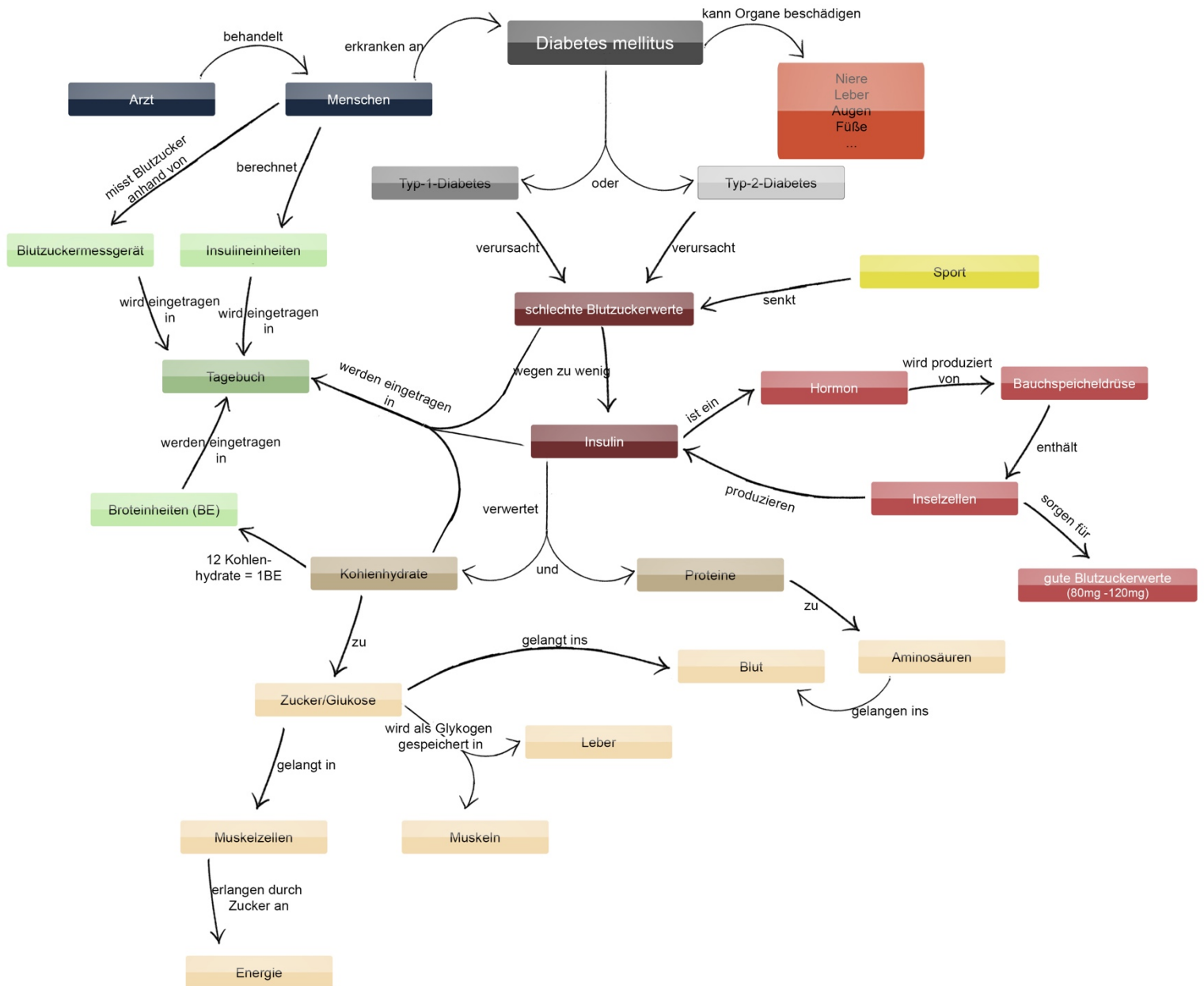
Und auch in der Nacht, während der Schlafphase, entstehen Zeiträume von mehreren Stunden, in denen keine Blutzuckerwerte erfasst werden können.

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.

## 2.1 Domänenmodell



### Abbildung 1: Domänenmodell

## 2.2 Domäne: Diabetes Mellitus – Begriffserklärung

<b>Diabetes Mellitus</b>	–	wörtlich übersetzt „honigsüßer Durchfluss“
<b>Hyperglykämie</b>	–	Zu viel Zucker im Blut
<b>Hypoglykämie</b>	–	Zu wenig Zucker im Blut
<b>Keton</b>	–	Abfallprodukt im Stoffwechsel aus der Fettverbrennung
<b>Ketoacidose</b>	–	Übersäuerung des Blutes durch die Anhäufung saurer Keton Körper
<b>HbA1c-Wert</b>	–	durchschnittlicher Blutzuckerwert der vergangenen Wochen
<b>Pen</b>	–	Insulinspritze, die aussieht, wie ein Kugelschreiber
<b>Basalinsulin</b>	–	Langzeitinsulin
<b>Lipom</b>	–	Verhärtung des Hautgewebes durch wiederholtes Stechen in die selbe Stelle
<b>Einheit</b>	–	ergeben sich aus Multiplikation von BEs und Insulinfaktor
<b>BE</b>	–	Broteinheit = 12g Kohlenhydrate
<b>Insulinfaktor</b>	–	Faktor, der mit BEs multipliziert wird, um die Einheiten zu berechnen
<b>Korrekturfaktor</b>	–	Faktor, um wieviel mg/dl der Blutzucker gesunken wird, wenn man eine Einheit Insulin spritzt
<b>Basalrate</b>	–	das Basalinsulin bei der Pumpentherapie
<b>Bolus</b>	–	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 Essenaufnahme 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 Hirnödemen.

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, Gewichtsabnahme, 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 Körperzellen. 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-Diabetes zu einer normalen Verwertung des Zuckers durch das Insulin. Beim Typ-2-Diabetes ermöglicht 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 Kurzzeitinsulin 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, <https://www.diabetes-ratgeber.net/Insulin>, 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 unflexibel 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 Kurzzeit- 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. Korrekturfaktoren beschreiben 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 Piksen 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.

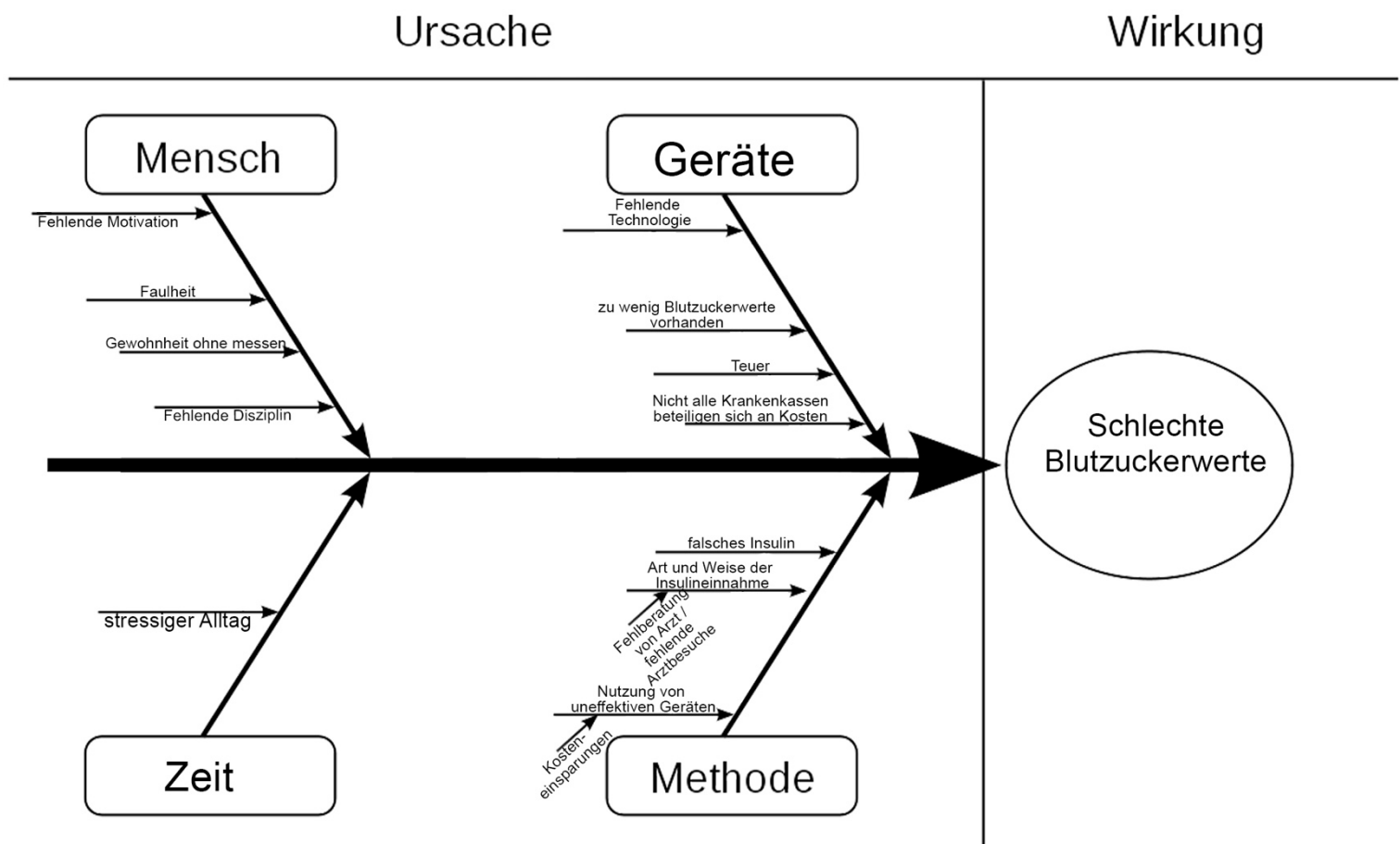
#### **Neuropathie**

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 Magenentleerungsstörungen.

### 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 Nach- und 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 Blutropfen, 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, [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), 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 weitere 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 durchgeführt.

## **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 wie 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 besitzt 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, <https://mysugr.com/de/about-us/>, 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 weitere 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 gewährleisten.

*Gilt für: 5.1.3*

### **5.2.3 Einfache und zeitgewinnende Dokumentation**

Das System muss anhand der von dem Benutzer angegebenen 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 Benutzeroberfläche 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
<b>Diabetiker</b>	Anrecht	<ul style="list-style-type: none"><li>System</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Ein Hilfsmittel für den Umgang mit Diabetes</li></ul>
	Anteil	-	-

	Anspruch	• Merkmal: Insulin- & BE-Rechner	• Korrekte Berechnung des individuellen Insulinbedarfs
		• Merkmal: Datensicherung	• Persönliche Daten werden sicher verwaltet
	Interesse	• System	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vereinfachter Umgang mit Diabetes</li> <li>• Höhere Lebensqualität</li> <li>• Ein so normales Leben, wie nur möglich</li> </ul>
<b>Kinder mit Diabetes</b>	Anrecht	• System	• Ein Hilfsmittel für den Umgang mit Diabetes
	Anteil	-	-
	Anspruch	• Merkmal: Insulin- & BE-Rechner	• Korrekte Berechnung des individuellen Insulinbedarfs
		• Merkmal: Datensicherung	• Persönliche Daten werden sicher verwaltet
		• Merkmal: das Teilen der Daten mit Dritte	• Eltern sollten die Möglichkeit bekommen, dass Kind und seine Daten „überwachen“ zu können
	Interesse	• System	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vereinfachter Umgang mit Diabetes</li> <li>• Höhere Lebensqualität</li> <li>• Ein so normales Leben, wie nur möglich</li> </ul>
<b>Eltern von Kindern mit Diabetes</b>	Anrecht	-	-
	Anteil	-	-
	Anspruch	• Merkmal: Berechnen der Kohlenhydrate	• Eltern sollten Kohlenhydraten bzw. BEs beim Kochen für

		von bestimmten Mahlzeiten in BEs	die Kinder nicht berechnen und zählen müssen
	Interesse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Merkmal: das Teilen der Daten mit Dritte</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eltern sollten die Möglichkeit bekommen, dass Kind und seine Daten „überwachen“ zu können</li> </ul>
<b>Arzt</b>	Anrecht	<ul style="list-style-type: none"> <li>• System</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vereinfachte Analyse der Blutzuckerwerte</li> </ul>
	Anteil	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Merkmal: Korrektur- &amp; Insulinfaktor</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Korrektur-&amp; Insulinfaktoren, die gemeinsam mit dem Arzt eingestellt werden, können individuell eingespeichert werden</li> </ul>
	Anspruch	-	-
	Interesse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• System</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienten haben eine höhere Lebensqualität</li> </ul>
<b>Personen die in einem Haushalt mit einem Diabetiker leben</b>	Anrecht	-	-
	Anteil	-	-
	Anspruch	-	-
	Interesse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Merkmal: Berechnen der Kohlenhydrate von bestimmten Mahlzeiten in BEs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kohlenhydraten bzw. BEs sollten beim Kochen nicht berechnet und gezählt werden müssen</li> </ul>
<b>Krankenkassen</b>	Anrecht	-	-
	Anteil	<ul style="list-style-type: none"> <li>• System</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Übernahme eines Großteils der Kosten</li> </ul>
	Anspruch	<ul style="list-style-type: none"> <li>• System</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ein finanzierbares System</li> </ul>

	Interesse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• System</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienten bevorzugen Krankenkassen mit einer großteiligen Übernahme der Kosten des Systems</li> </ul>
<b>Pharmaindustrie</b>	Anrecht	-	-
	Anteil	-	-
	Anspruch	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Medikamenten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Profit durch Verkauf von Medikamenten</li> </ul>
	Interesse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Insulinbedarf</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mehr Insulinbedarf der Patienten bedeutet mehr Profit</li> </ul>
<b>Konkurrenz</b>	Interesse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verkauf von eigenem Produkt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hohe Verkaufszahlen des eigenen Produkts, niedrige Verkaufszahlen der Konkurrenzprodukte</li> </ul>

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

### **7.1 Funktionale Anforderungen**

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

#### **7.1.1 Benutzerverwaltung**

**[F10]** Das System muss dem Benutzer die Möglichkeit bieten, ein individuelles Benutzerkonto anzulegen.

**[F20]** Das System muss dem Benutzer die Möglichkeit bieten, die individuellen Daten seines Benutzerkontos zu bearbeiten.

**[F30]** Das System muss dem Benutzer die Möglichkeit bieten, sein angelegtes Benutzerkonto wieder zu löschen.

**[F40]** Das System soll dem Benutzer die Möglichkeit bieten, um Erlaubnis des Einblicks in die Blutzuckerwerte eines zweiten Benutzer zu fragen.

**[F50]** Falls ein zweiter Benutzer um Erlaubnis des Einblicks in die Blutzuckerwerte eines Benutzers gefragt hat, soll das System dem Benutzer die Möglichkeit bieten, die Erlaubnis zu erteilen oder abzulehnen.

**[F60]** Falls der Benutzer die Erlaubnis eines zweiten Benutzer erhalten hat, soll das System dem Benutzer die Möglichkeit bieten, Einblick in Blutzuckerwerte des zweiten Benutzers zu haben.

### **7.1.2 Tagebuchverwaltung**

**[F70]** Das System muss den Benutzer die Möglichkeit bieten, einen Sensor zu kontinuierlichen Blutzuckermessung per Bluetooth mit dem System zu verbinden.

**[F80]** Das System muss minütlich den aktuellen Blutzucker beim Sensor anfragen und speichern.

**[F90]** Das System muss die vom Sensor erhaltenen Blutzuckerwerte im Intervall von zwei Stunden in das Tagebuch eintragen.

**[F100]** Das System muss den ersten vom Sensor erhaltene Blutzuckerwert außerhalb des Zielbereiches 80-180mg/dl in das Tagebuch eintragen.

**[F110]** Falls der letzte vom Sensor erhaltenen und im Tagebuch eingetragene Blutzuckerwert außerhalb des Zielbereiches 80-180 mg/dl älter als eine Stunden ist, soll das System den aktuell vom Sensor erfasste Blutzuckerwert in das Tagebuch eintragen.

**[F120]** Das System muss dem Benutzer die Möglichkeit bieten, einen Blutzuckerwert manuell in das Tagebuch einzutragen.

**[F130]** Das System muss dem Benutzer die Blutzuckermessungen anhand eines Graphen repräsentieren.

**[F140]** Falls ein Blutzuckerwert bereits vorhanden ist, soll das System dem Benutzer die Möglichkeit bieten, diesen zu ändern.

**[F150]** Falls ein Blutzuckerwert bereits vorhanden ist, soll das System dem Benutzer die Möglichkeit bieten, weitere Daten (Mahlzeit, BE-Zunahme, Insulin-Zunahme, Sportaktivität, Gemütszustand) einzutragen.

**[F160]** Falls kein Blutzuckerwert vorhanden ist, soll das System dem Benutzer die Möglichkeit bieten, einen neuen Eintrag mit diversen Daten (Mahlzeit, BE-Zunahme, Insulin-Zunahme, Sportaktivität, Gemütszustand) zu erstellen.

**[F170]** Das System muss dem Benutzer die Tagebucheinträge anhand eines Tabelle repräsentieren.

**[F180]** Das System soll den Benutzer die Möglichkeit bieten, seine Tagebuch-Einträge in Form einer Tabelle als PDF-Datei zu exportieren und an einer beliebigen E-Mail-Adresse zu senden.

**[F190]** Das System muss dem Benutzer die Möglichkeit bieten, eine Mitteilung zu erhalten, wenn der vom Sensor erhaltene Blutzuckerwert außerhalb des Zielbereiches 80-180mg/dl ist.

**[F200]** Das System muss dem Benutzer die Möglichkeit bieten, eine Mitteilung zu erhalten, wenn die vom Sensor erfasste Blutzuckerwerte zwei mg/dl pro Minute steigen oder sinken.

**[F210]** Das System soll dem Benutzer die Möglichkeit bieten, zu sehen, in wie viel Sekunden der nächste Blutzuckerwert vom Sensor angefragt wird.

**[F220]** Falls keine vom Sensor erhaltene Blutzuckerwerte vorhanden sind, soll das System dem Benutzer die Möglichkeit bieten, mindestens viel mal am Tag an die manuelle Blutzuckermessung erinnert zu werden.

**[F230]** Das System muss dem Benutzer die Möglichkeit bieten, die BEs anhand der Kohlenhydrate der Mahlzeit berechnet zu bekommen.

**[F240]** Das System muss dem Benutzer die Möglichkeit bieten, die Insulineinheiten anhand des individuellen Insulinfaktors und der berechneten BEs berechnet zu bekommen.

### **7.1.3 Systemverwaltung**

**[F250]** Das System soll dem Benutzer die Möglichkeit bieten, verschiedene Benutzeroberflächen und Funktionen für verschiedene Benutzergruppen zu benutzen.

**[F260]** Das System soll bei Abstürzen auf ein Back-Up zugreifen können und wiederherstellbar sein.

**[F270]** Das System soll erweiterbar sein und jederzeit Updates ermöglichen.

**[F280]** Das System soll über eine Schnittstelle zu einer Lebensmitteldatenbank verfügen.

**[F290]** Das System soll über eine Schnittstelle zu einem Kalorienrechner für sportliche Aktivitäten verfügen.

## **7.2 Non-Funktionale Anforderungen**

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

### **7.2.1 Qualitätsanforderungen**

**[Q10]** Das System soll dem Benutzer eine Aufgabenerfüllung innerhalb der Genauigkeits- und Vollständigkeitsgrenzen bieten. (Effektivität)

[Q20] Das System soll dem Benutzer eine Aufgabenerfüllung in Bezug auf den Benutzeraufwand bieten. (Effizienz)

[Q30] Das System soll dem Benutzer eine von Beeinträchtigungen freie Nutzung und mit einer positiven Einstellung gegenüber dieser bieten. (Zufriedenstellend)

[Q40] Das System soll dem Benutzer eine effektive, effiziente und zufriedenstellende Aufgabenerfüllung bieten. (Gebrauchstauglichkeit)

[Q50] Das System soll zu 99,9% erreichbar sein und eine gewisse Ausfallsicherheit garantieren.

[Q60] Das System soll über eine strukturierte Benutzeroberfläche mit intuitiver Benutzerführung verfügen.

[Q70] Das System muss dem Benutzer fehlerfreie Ergebnisse und Informationen bieten.

### **7.2.2 organisationale Anforderungen**

[O10] Das System soll sensible Daten sicher und unerreichbar für Dritte speichern.

[O20] Das System soll einen verlustfreien Datentransport zwischen den verschiedenen Systemkomponenten gewährleisten.

[O30] Das System soll einen geringen Akkuverbrauch aufweisen.

[O40] Das System muss jeder Zeit Kontakt zum Benutzer aufnehmen können.

[O50] Das System muss dem Benutzer einen schnellen Zugriff auf den aktuellen Blutzuckerwert bieten.

## **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 Dienstanbieter und Dienstgeber aufgeteilt. Der Dienstanbieter kommuniziert mit einem Sensor, der regelmäßig in bestimmten Zeitabständen Blutzuckerwerte liefert. Der Dienstanbieter 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 Dienstanutzer 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**

Die Risikoanalyse dient zur frühzeitigen Aufdeckung von möglichen Schäden am System und in dessen Entwicklungsphase. Die Auflistung aller Risiken bildet den ersten Schritt um Risiken zu bewerten und anschließend durch gezielte Aktionen abzuschwächen. Sie lassen sich in interne und externe Risiken unterteilen.

### **12.1 interne Risiken**

Unter interne fallen all die Risiken, die von dem Entwicklerteam gesteuert und beeinflusst werden.

#### **Zeitmanagement**

Ein mangelndes Zeitmanagement kann dazu führen, dass das Projekt unvollständig oder nicht zufriedenstellend fertiggestellt wird. Durch eine schlechte Planung kann das System an Umfang und Qualität verlieren oder sogar scheitern.

Um das Risiko dieses Schadens zu reduzieren ist eine umfangreiche Planung mit festgelegten Meilensteinen notwendig. Ein Projektplan dient zur zeitliche Einteilung für die verschiedenen Abläufe und ermöglicht so dem Entwicklerteam eine Übersicht der Projektentwicklung. Sollte das Zeitmanagement bereits negative Auswirkungen auf das Projekt aufweisen, ist eine neue Planung der einzelnen Aktivitäten der Entwicklung notwendig.

#### **Komplexität unterschätzt**

Ist das Projekt schwieriger umzusetzen als gedacht, kann dies ebenfalls folgenschwere Schäden am System verursachen. Um dies zu vermeiden, muss darüber nachgedacht werden, in wie weit sich das System vereinfachen lässt. Hierbei könnte von Funktionalitäten, die eine geringe Priorität besitzen und dessen Entfallen die Integrität des Systems nicht vernachlässigen,

zunächst abgesehen werden. Dabei sollte Funktionen, die das Alleinstellungsmerkmal des Systems ausmachen, die höchste Priorität erhalten.

### **Fehlerhafte Datenspeicherung**

Daten sind essentiell für das Funktionieren des Systems. Sollte aus unabsehbaren Gründen die Verfügbarkeit oder die Zugänglichkeit der Daten, insbesondere der erfassten Blutzuckerwerten des Benutzers, in Gefahr geraten, muss dies auf der Stelle erkannt und behoben werden. Es muss zudem sichergestellt werden, dass die Speicherung der Daten auf Komponenten stattfindet, auf denen das Risiko für Datenverluste oder ähnliches so gering wie möglich ist.

### **Fehlgeschlagene Kommunikation**

Sollte die Kommunikation oder Datenübertragung verschiedener Komponenten des Systems nicht fehlerfrei funktionieren, muss dies umgehend erkannt werden. Insbesondere die Kommunikation zwischen dem System und dem Sensor, welcher die Blutzuckerwerte des Benutzers kontinuierlich erfasst, ist essentiell, da die gesamte Anwendungslogik von ihnen abhängig ist. Sollten keine Daten vom Sensor erfasst worden sein, sollten vom Benutzer manuell erfasste Blutzuckerwerte zur Berechnung von Daten verwendet werden.

### **Fehlerhafte Berechnungen**

Daten, die der Benutzer von dem System berechnet bekommt, sollten fehlerfrei und korrekt sein. Insbesondere die Berechnung der BEs und Insulineinheiten sind von großer Bedeutung, da diese bei Fehlern zu schlechten Blutzuckerwerten des Benutzers und somit zum nicht Erreichen der gesetzten Ziele führen würden. Um dieses Risiko zu minimieren, wird für die Berechnungen der BEs eine Schnittstelle einer Lebensmitteldatenbank verwendet, die es ermöglicht durch die Lebensmittel-Angabe des Benutzers, präzise Nährwertdaten zu erhalten, aus denen sich die BEs fehlerlos berechnen lassen. Um die korrekte Insulineinheit berechnen zu können, muss der Benutzer dem System seine individuellen Insulinfaktoren übergeben.

### **Nicht zufriedenstellende Benutzeroberfläche**

Eine strukturierte Benutzeroberfläche mit einer intuitiven Benutzerführung ist in jeden Fall notwendig, um den Benutzer eine simple und zeitsparende Benutzung des Systems zu ermöglichen. Um dies garantieren zu können, muss eine iterative Entwicklung der Benutzeroberfläche mit wiederholter Evaluation durchgeführt werden. Hierbei müssen die Evaluationsschritte des für das System geeignete Vorgehensmodell aus der Mensch-Computer-Interaktion berücksichtigt werden.

## **12.2 externe Risiken**

Unter externe fallen all die Risiken, die von außen auf das Projekt einwirken.

### **Verlust von Source-Code**

Sollten in der Entwicklungsphase notwendige Dateien oder Source-Codes verloren gehen oder gelöscht werden, sorgt dies für eine Verzögerung der Projektentwicklung. Gründe dieses Risikos könnten das Ausfallen von Speichermedien oder das Versäumen der Datensicherung sein. Um dieses Risiko zu minimieren, wird ein GitHub-Repository angelegt, welches nach Veränderungen der Dateien oder des Source-Codes aktualisiert wird. Zudem werden die Daten auf ein weiteres Speichermedium als Back-Up hinterlegt.

### **Krankheit im Entwicklerteam**

Der Ausfall eines Mitgliedes des Entwicklerteams könnte den Entwicklungsprozess verzögern oder sogar zum Scheitern des Projektes führen. Die Gesundheit und das Wohlbefinden der Entwickler ist essentiell, um den Projektplan konsequent und erfolgreich umsetzen zu können. Auf Grund dessen sollten die Teammitglieder in der Entwicklungsphase, neben der Durchführung von regelmäßigen Vorsorgeuntersuchungen, auf eine gewisse Pflege ihrer Gesundheit achten und einen bewussten Lebensstil aufweisen.

## **13. Proof of Concepts**

## **14. Rapid Prototyp**