AdviceDevice (**A**D)

- eine Therapiesoftware für Typ-1-Diabetiker mit Insulinpumpe und ihre Behandler und als ein Angebot an alle künstlichen Insulinverabreichungssysteme (AID, Closed Loop) zur Implementierung ihrer wesentlichen Algorithmen

Autor: Dr. med. Bernhard Teupe

(Dieses Skript gibt es in der vorliegenden muttersprachlichen deutschen Version und in einer englischen Übersetzung.

This script is available in its native German version and in an English translation: Therapy software for type 1 diabetics with insulin pump therapy and their therapists).

AdviceDevice **wurde 3. Preisträger des bytes4diabetes-Award 2020.**

AD ist ein Gemeinschaftsprojekt der beiden folgenden Firmen:

Diabetes-Dorf Althausen GmbH
Im Brunnental 10 / 18
97980 Bad Mergentheim
Telefon: +497931 - 9025100
E-Mail: teupe@diabetesdorfalthausen.de
www.diabetesdorfalthausen.de

Geschäftsführer:
Dr. med. Bernhard Teupe

SINOVO GmbH & Co. KG
Casimirstr. 2-4, D – 60388 Frankfurt/Main
Telefon: +49 61 09 500 39 00
E-Mail: info@sinovo.de
health.sinovo.de

Geschäftsführer:
Dipl.-Ing. Jan Filip
Dipl.-Ing. Alf Windhorst

Inhaltsverzeichnis

1 Executive Summary: Was ist, kann und macht AdviceDevice (AD)? 4

1.1 Allgemeine Programm-Eigenschaften (technische Details) 7

1.2 Spezifische Programm-Eigenschaften 8

1.3 Patienten-(Programm-)Sicherheit durch … 12

2 Um welche Probleme handelt es sich, die mit AdviceDevice lösbar sind? 14

2.1 Welches Problem löst AdviceDevice? 14

2.1.1 Subjektive Probleme 14

2.1.2 Wessen Problem löst **A**D? 14

2.1.3 Wie löst **A**D das Problem? 15

2.2 Was ist innovativ an dem Projekt AdviceDevice? 16

2.2.1 Worauf beruht der innovative Mehrwert der konkreten Therapievorschläge durch **A**D? 16

2.2.2 Worauf basiert die Effizienz der Therapievorschläge durch **A**D? 17

2.2.3 Vernetzung zwischen Patient und Arzt 21

2.3 Was sind die Auswirkungen und wie wird der Erfolg gemessen? 21

2.4 Genügt das Projekt allgemeinen gesetzlichen Anforderungen? 22

2.4.1 Sicherheit, Verlässlichkeit und Zertifizierung der Therapie-Software 22

2.4.2 Wie wird die Datensicherheit gewährleistet 23

2.4.3 Wie wird Barrierefreiheit gewährleistet? 24

2.4.4 Gleichberechtigung 25

2.5 Welche weiteren wünschenswerten Anforderungen sind erfüllt? 26

2.6 Inwieweit ist das Projekt übertragbar/skalierbar? 26

3 Herausforderungen und AD-Bewältigungsstrategien 27

4 Liste aller 135 Regelwerke, die in AD implementiert sind 40

5 Anhang 40

Screenshots zum Essensbolus 44

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Übersicht der Funktionen des **A**D 4
Abbildung 2: **A**D im Einsatz 5
Abbildung 3: Screenshot des **A**D-Start-Bildschirms 6
Abbildung 4: Screenshot zum Essensbolus-Vorschlag 6
Abbildung 5: **Advice**Device: Ein „Therapie-Navi“ für Typ-1-Diabetiker 15
Abbildung 6: **A**D entspannt 17
Abbildung 7: Die Sinus-Milieus in Deutschland 2019 25
Abbildung 8: **Advice**Device in der Arztpraxis – auch der Patient könnte seinem Arzt etwas zeigen 26
Abbildung 9: Zwangs-Aufblendung eines Hinweises, bevor der Bolusvorschlag ganz sichtbar wird. 45
Abbildung 10: Fakultativer Aufruf der Info-Taste mit Scrollbalken (1. Teil) 45
Abbildung 11: Fakultativer Aufruf der Info-Taste (2. Teil, erst durch Scrollen sichtbar). 46
Abbildung 12: Zwangsweise Aufblendung, wenn der Button >Schließen< betätigt wird. 46
Abbildung 13: Fakultativer Aufruf des Essensbolus-Berechnungsprotokolls 47
Abbildung 14: Definitiver Essensbolus-Vorschlag 48

1 Executive Summary: Was ist, kann und macht **Advice**Device **(A**D)?

AdviceDevice **(A**D) ist eine diabetologische Entscheidungssoftware für Typ 1-Diabetiker mit Insulinpumpentherapien, die ihre Empfehlungen auch erklärt. Als intelligentes „Therapie-Navi“ geht sie weit über diabetologische Datenmanagement-Systeme hinaus, baut aber auf ihnen auf. Sie benutzt Mittel der schwachen künstlichen Intelligenz wie Algorithmen, Mustererkennung, Lernen, Datenbanken.

Das **A**D gibt es als Software für Desktop und mobile Devices für Patienten und in der Arzt-Praxis für Behandler.

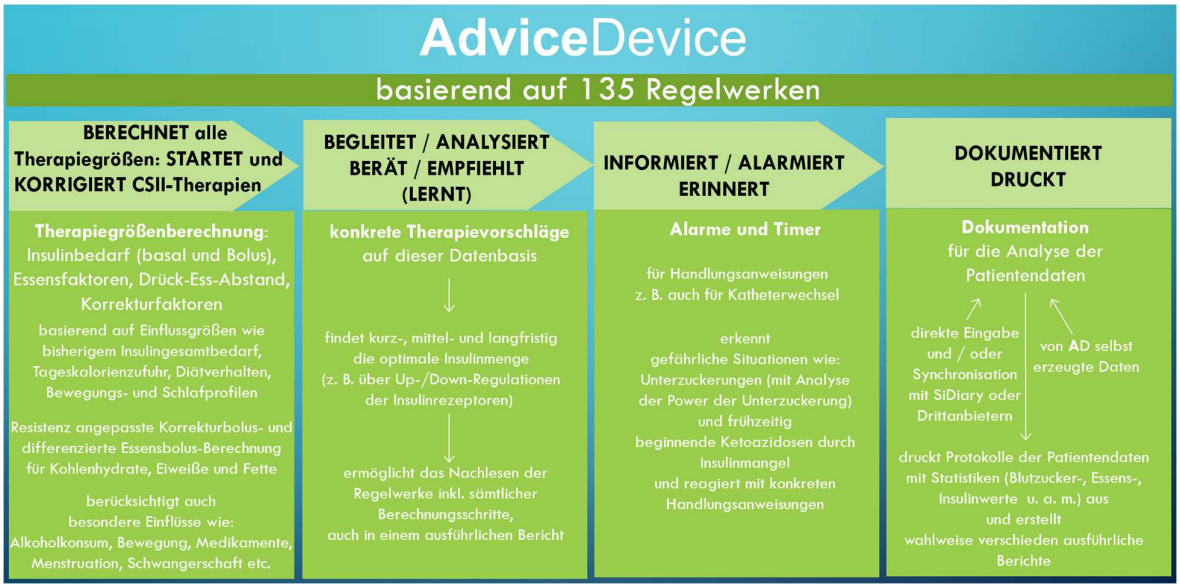

Abbildung 1: Übersicht der Funktionen des **A**D

AD berät sowohl Insulinpumpen behandelte Typ-1-Diabetiker[1] als auch ihre Behandler (Ärzte, Diabetesberater, Eltern). Die Software quantifiziert – soweit möglich - alle gegenwärtigen Einflüsse auf die Blutglucose und errechnet auf dieser Basis konkrete Therapie-Empfehlungen. **A**D ist geduldig und unaufdringlich. Je nachdem, wie man es einsetzt (punktuell, sporadisch, phasenweise oder kontinuierlich), lassen sich Insulinpumpentherapien beginnen, korrigieren, optimieren und dauerhaft stabil halten.

Ziel ist eine Insulintherapie, in der die resultierenden Blutglucosewerte so normnah wie möglich bleiben. Dadurch sollen die akuten Komplikationen (schwere Unterzuckerungen und Ketoazidosen und deren Folgen), als auch die langfristigen Folgeerkrankungen soweit wie irgend möglich vermieden werden.

In Deutschland leiden ca. 6 (bis 9) Millionen Menschen an Diabetes. Davon haben ca. 300 000 bis 400 000 Menschen Typ-1-Diabetes. Je nach Quellenangaben werden in Deutschland ca. 40 000 (bis 100 000?) Typ-1-Diabetiker mit einer Insulinpumpe behandelt. Für sie gab es bisher keine Software, die ihnen umfassend bei allen Therapieschritten konkret hilft.

[1] **Genderhinweis:** Aus Gründen der Lesbarkeit wurde im Text oft die männliche Form gewählt, nichtsdestotrotz beziehen sich die Angaben auf Angehörige aller Geschlechter (männlich, weiblich, divers).

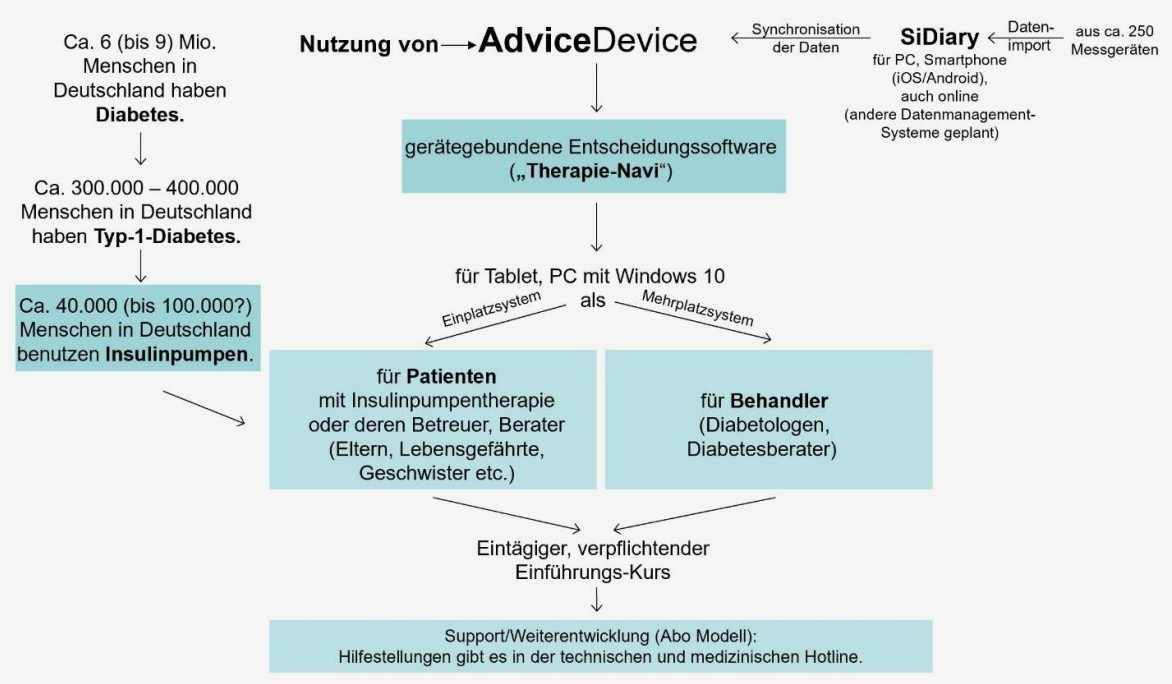

Abbildung 2: **A**D im Einsatz

Wer hat Advice Device (**A**D) **entwickelt?**

AD ist eine Gemeinschaftsproduktion der Firmen Diabetes-Dorf Althausen GmbH (DDA), Bad Mergentheim (Geschäftsführer: Dr. med. Bernhard Teupe) und SINOVO GmbH & Co. KG, Frankfurt (Geschäftsführer: Dipl. Ing. Alf Windhorst und Dipl. Ing. Jan Filip).

Verantwortlich für die Diabetologie ist Dr. med. Bernhard Teupe (DDA), für die Software Dipl. Ing. Alf Windhorst (SINOVO) und für Marketing und Vertrieb Dipl. Ing. Jan Filip (SINOVO).

An seinen Entwicklungskosten von mehreren Millionen Euro haben sich auch viele Patienten des Diabetes-Dorfes Althausen mit ca. 1,2 Millionen Euro beteiligt.

Abbildung 3: Screenshot des **A**D-Start-Bildschirms

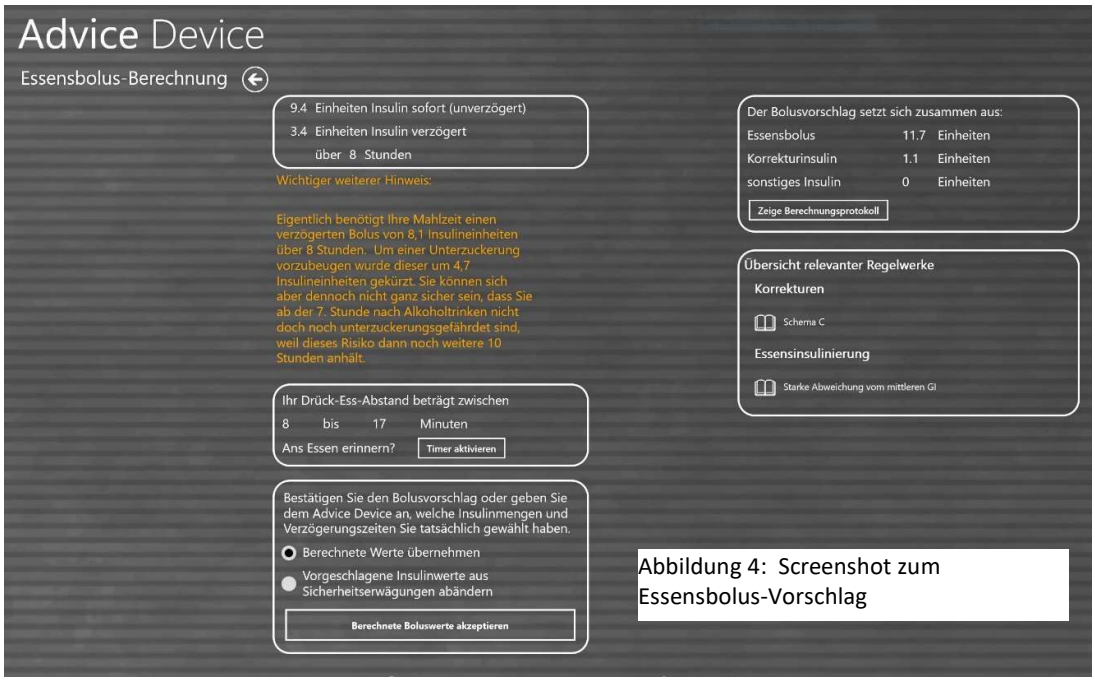

Abbildung 4: Screenshot zum Essensbolus-Vorschlag

1.1 Allgemeine Programm-Eigenschaften (technische Details)

- **Hardware und Betriebssystem:** Für Tabletts ≥ 8 Zoll, Laptops und PCs mit Betriebssystem Windows 10
- **Ein- oder Mehrplatzsystem:** Wahlweise Einplatz-System (einzelner Patient) oder Mehrplatz-System beliebig vieler Patienten (mehrere Familienmitglieder, Behandler)
- **Sprachen: A**D ist zweisprachig (deutsch / englisch) angelegt, die englische Version ist derzeit noch „abgeklemmt".
- **Internet:** Für den Betrieb benötigt **A**D keinen Internetkontakt, Lizenzvergabe und Updates geschehen aber über das Internet.
- **Kompatibilität: A**D unterstützt über das integrierte SiDiary-Datenmanagement-programm über 250 Blutzucker-Messgeräte, CGM-Systeme, Insulin-Pumpen (und andere Devices). Es exportiert Ausdrucke in alle gängigen Office-Programme (rtf, pdf).
- **Flexible Datenbank (Tagebuch):**
  - Unbegrenzte Kapazität
  - Bei Mehrplatz-Systemen: Je Patient ist eine eigene Datenbank hinterlegt.
  - 16 definierte Datentypen mit Datums- und Uhrzeitstempel, mit numerischen und alphanumerischen Werten
  - Die jeweils 3 meist verwendeten Datentypen stehen zusätzlich in der Datentyp-Auswahlliste an oberster Stelle.
  - Automatische, vollständige Dateneinträge durch den Betrieb des **A**D (= selbsttätiger Eintrag der spezifischen Daten durch **A**D)
  - Ergänzen von Daten in die **A**D-Datenbank möglich, die von **A**D oder per Datenimport nicht erfasst wurden
  - Eigenhändiges indirektes Hinzufügen von Daten in die **A**D-Datenbank, die vom User in ein **A**D-Screen eingegeben wurden
  - Datenimporte aus über 250 Blutzucker-Messgeräten, aus CGM-Systemen, Insulin-Pumpen und anderen Devices über SiDiary möglich (siehe Kompatibilität)
  - Der Datenimport kann entweder mit dem auf dem Tablett installierten Datenmanagementsystem SiDiary oder über den SiDiary-Server erfolgen. Bei der 2. Variante müssen diese Daten zunächst von der SiDiary-Smartphone-Version (beliebiger Betriebssysteme) in den Server exportiert werden. Weitere Anbindungen anderer elektronischer Diabetestagebücher sind prinzipiell möglich, aber noch nicht programmiert.
- **Datenmanagement**
  - Definierte Regelwerk-Buchstabencodes mit Datums-Uhrzeitstempel und Regelwerks-unabhängige Datentypen frei definierbar und abrufbar, je als
  - >**Ereignis**< mit Datums-Uhrzeitstempel (Analysen-relevant) oder
  - >**Bemerkung**< als freie Texteingaben mit Datumsangabe und „Uhrzeitstempel" 00.00 als Datentyp, tatsächliche Uhrzeitangabe aber im Text möglich
  - Datensatzaufruf mit Zeitspannen-Auswahl
  - Aufruf-Auswahl einzelner oder kombinierter Datentyp-Sätze mittels Filter
  - Daten(sätze) aufsuchen, um sie auf Vollständigkeit und Richtigkeit zu überprüfen
  - Beim SiDiary-Import: Hinweise auf Dubletten
  - Korrigieren von Daten (insbesondere bei Datenimporten) oder Irrtum bzw. Falscheingabe
  - Vereinfachte Eingaben über Kürzel (h = heute, j = Datum heute und Uhrzeit jetzt)
  - Vereinfachte Eingaben durch Pulldown-Menüs, Auf- und Abwärtstasten, Datums-Picker
  - Bei händischer Eingabe: zunächst Datumsvorschlag, auch Datumsergänzung, abänderbar
  - Feldbegrenzungen bei Dateneingaben
  - Löschen von Daten einzeln oder Zeitblock-Weise möglich

- **Viele (Plausibilitäts-)Checks**
  (Plausibilitäts-)Checks schützen vor Eingabe- oder möglichen Ergebnisfehlern, z. B.
  - Eingabefeld-Begrenzungen
  - bei Fehlen obligatorischer Eingaben
  - keine Anwahl sich widersprechender Eingaben und Funktionen möglich
  - zeitweise Sperrung bestimmter Funktionen
  - Aufforderung zur Überprüfung ungewöhnlicher Eingaben oder Ergebnisse
- **Viele Sicherheitsfunktionen**
  - Automatische Sicherungen bei jedem Neustart des **A**D
  - Back-up-Funktion für alle Dateien gemeinsam (per Button)
  - Diverse Einstellungen für Farbgestaltungen, Hintergrundbilder und alarmspezifische (=unterschiedliche) Alarmtöne
  - Aufzeichnung der Bedienungsschritte
  - Aufzeichnung aufgetretener Fehler(meldungen)
  - Automatischer Kontakt zum Server beim Starten des **A**D zwecks Identitätsüberprüfung und Updates, falls Internetkontakt
  - Lizenzcode und Personalisierung bestimmter Stammdaten können nicht auf andere Patienten übertragen werden.

1.2 Spezifische Programm-Eigenschaften

- **A**D **kann eine Insulinpumpentherapie starten (Initialisierungsphase), korrigieren (Korrekturphase) und in einem optimalen Zustand stabil halten (Running-Phase).**
- **A**D setzt in allgemeingültige Gesetzmäßigkeiten (mathematische Formeln) Zahlen für die **vielen individuellen Patienteneigenschaften** ein:
  Mit ca. 200 Patientenmerkmalen bezüglich Alter, Diabetesdauer, Geschlecht, Größe, Gewicht, Insulinart, Bewegungsverhalten, Schlafverhalten, diversen Therapiezielen, Unterzuckerungs-Historie, Insulinempfindlichkeit, Ess-Stil, Therapiegenauigkeit, Mess-Einheiten, Pumpenart werden die Therapiegrößen und die Therapiedurchführung individualisiert.
- **Ein grundlegendes Regelwerk des A**D **ist sein Therapiegrößenrechner (TGR).**
  AdviceDevice (**A**D) kann damit alle individualisierten, Biorhythmus-angepassten Ausgangs-Therapiegrößen einer neuen oder zu korrigierenden Pumpentherapie einschätzen: 24 BR-Intervalle, Insulinbedarf beim Aufstehen und für Kinder: Einschlafinsulin, bewegungs-angepasste Essensbolus-Größen für jede Stunde, stündliche Korrekturfaktoren, insulinempfindlichkeitsangepasste Drück-Ess-Abstände, Kalorienbedarf, Ess-Stil. Bei sich ändernden Bedingungen werden diese auch unaufgefordert neu berechnet bzw. angepasst.
- Sämtliche errechneten Therapiegrößen lassen sich auch über alle rtf-kompatible Textprogramme ausdrucken.
- Die **Up- und Down-Regulation** der Insulinrezeptoren wirkt sich besonders stabilisierend oder negativ: destabilisierend aus. **A**D hilft dabei mit folgenden Maßnahmen weiter**:**
  - **Trendpfeil** und *Hinweis*, je auf dem Start-Bildschirm, wenn der Insulinbedarf mehr als ± 1% vom Mittel der letzten 3 Tage abweicht
  - Ermittlung des **Mindestinsulinbedarf**s
  - **Vorwarnung**, wenn sich eine Up- oder Down-Regulation abzeichnet (Empfehlung zur *Überprüfung* der sonstigen Therapieeinflüsse)
  - **Einblenden neu-errechneter Therapiegrößen**, wenn eine Up- oder Down-Regulation die Therapie destabilisiert (Empfehlung zur *Durchführung* des Up- oder Down-Regulations-Regelwerks)

- Beim häufigen Essenseinfluss hilft ein **differenzierter Essensbolus-Rechner**, der über die Anwahl von 8 vorkategorisierten Mahlzeitentypen (einschließlich den Favoriten) die Eingaben erleichtert, den man aber auch vollständig durch willkürliche Eingaben von BE-Zahl und Insulinbolus auf dem Start-Menü des **A**D ignorieren kann.
  Auf der Basis des eigenen durchschnittlichen Ess-Stils (kcal / BE), der im TGR berechnet wurde, auch unter Berücksichtigung eventuell durchgeführter Reduktionskost ergeben sich
- der **Standard-Essensbolus** (alleinige BE-Angabe genügt), bewegungsangepasst nach eingegebenem Profil, aber situativ abänderbar
  Bei Abweichungen vom durchschnittlichen Ess-Stil kann man unter den folgenden Mahlzeiten-Kategorien auswählen:
- **bekannte, andere Zusammensetzung** (KH-Menge, kategorisierter glykämischer Index, Kalorien), bewegungsangepasst nach eingegebenem Profil, aber situativ abänderbar
- **reine Kohlenhydrate**, kategorisierter glykämischer Index (**GI***) und differenzierende GI-Eingabe, bewegungsangepasst nach Profil und variabel
- **reine Fett- oder Eiweiß-Mahlzeit,** bewegungsangepasst nach eingegebenem Profil, aber situativ abänderbar
- **Verpackungsangabe**n (Fertiggerichte), kategorisierter glykämischer Index, bewegungsangepasst nach eingegebenem Profil, aber situativ abänderbar
- **Mahlzeiten zusammenstellen aus verschiedenen Kategorien,** bewegungsangepasst nach eingegebenem Profil, aber situativ abänderbar
  Bei letzterem helfen die Lebensmitteldatenbanken (siehe nächsten Punkt).
- **Gespeicherte Daten selbst erprobter Gerichte,** deren Insulinbedarf in der Vergangenheit erfolgreich getestet wurde. Bei einem ausgeglichenen Glukosestoffwechsel kann die Insulindosis daher direkt aus einer Liste heraus übernommen werden. Vor der Ausgabe von AD wird geprüft, dass sich die aktuelle Gesamttagesdosis nicht um mehr als 10 % von der ursprünglichen Testperiode der Vergangenheit unterscheidet – sonst wird die Ausgabe verweigert. Der Bolus wird aber entsprechend dem eingegebenen Profil bewegungsangepasst, kann aber bei Bedarf geändert werden.
- **Favoriten** sind wiederkehrende bevorzugte Mahlzeiten mit bekannter und konstanter Zusammensetzung. Wenn man eine Mahlzeit als Favorit deklariert (Taste >Favorit< drücken), erscheint diese in einem Pulldown-Menü in einer Liste auf der ersten Seite des Essensbolus-Rechners, sodass man die Mahlzeiten-Details nicht jedes Mal neu eingeben muss. (nach eingegebenem Profil bewegungsangepasst, kann aber situativ auch noch geändert werden).

  Die **Bolus-Angabe** besteht aus:
  - Sofortbolus [I.E.] (unverzögerte Abgabe durch die Pumpe)
  - Korrekturinsulin-Anteil [I.E.], gesondert aufgeführt
  - Zu verzögernder Bolus [I.E.] (verzögerte Abgabe durch die Pumpe)
  - Verzögerungszeit in [Std.]
  - Drück-Ess-Abstand (DEA) [min.] als minimaler bis maximaler DEA
  - Option zur Alarmierung des minimalen und des maximalen DEA
  - Evtl. Besonderheiten, z. B. bei Alkoholgenuss
  - Evtl. Hinweisen zur Überprüfung
  - Evtl. Warnhinweisen
  - Berechnungsprotokoll mit allen berücksichtigten Zusatzeinflüssen
  - Links zu den zutreffenden diabetologischen Buchkapiteln

GI*: Die BE-Daten der verschiedenen Mahlzeitkategorien können prinzipiell auch mit mehreren verschiedenen GIs getrennt voneinander unterschieden werden.

- **A**D enthält eine große **Lebensmittel-Datenbank mit ca. 16 000 Lebensmittel.** Diese kann vom Benutzer beliebig erweitert werden, was bei **A**D-Updates nicht überschrieben wird.

- **Eingeschaltet unterbreitet A**D **von sich aus kontinuierlich (aktiv) und / oder auf Anfrage (passiv) konkrete diabetologische Therapievorschläge und Lösungen, basierend auf 135 ins A**D **integrierten diabetologischen Regelwerken** (siehe Kapitel 4). **Diese überwachen im Hintergrund kontinuierlich die Therapie.** Manche sind auch noch zusätzlich vom User aktiv auslösbar, wie der Essensbolus-Rechner, **5 verschiedene, an den Resistenzgrad angepasste Korrekturregelwerke,** Bewegungsanpassungen, differenzierte Hypoglykämie-Regeln, Biorhythmen, … Dies geschieht durch **Mustererkennung: A**D durchsucht kontinuierlich die komplette Datenbank (Tagebuch) auf Verlaufs-Muster unterschiedlicher Zeiträume (von Stunden bis Monate) einzelner oder kombinierter Beobachtungsgrößen aus: (Blut-)Glucosewerten und -verläufen, TDD (total daily dose)-Verläufe, Anwendungen und Anwendungshäufigkeiten unterschiedlicher Korrektur-Regelwerke (Resistenzgrade), Hypoglykämien, BE-Mengen, Basalratengestaltungen (Einhaltung von 7 verschiedenen Basalratengesetzen), Menstruationen. Bei gefundenen inkompletten Einstiegsbedingungen (mögliche *Anbahnung* eines Stoffwechselproblems) gibt **A**D Empfehlungen zur *Überprüfung* der Einstiegsbedingungen, bei gefundenen *kompletten Einstiegsbedingungen* Empfehlungen zur *Durchführung* der dann aufgezeigten Durchführungsregeln.

- **Nachgefragt werden spezielle Daten …**
  - in festgelegten Zeitabschnitten: (bis zum 18.Lebensjaht: Größe), Gewicht, HbA1c-Werte
  - bei Frauen im Alter von 10 – 60 Jahren (abänderbar): Menstruation, Schwangerschaft, Stillen
  - automatisch bei höheren BZ-Werten nach: Übelkeit / Erbrechen? Urin-Aceton?
  - bei bestimmten Umständen: Alkoholkonsum? Zeitverschiebung? Erkältung?

- **Automatische Nachfrage bei möglicherweise fehlenden Daten:** zur Insulinierung unterschiedlicher Cortisontherapien, bei iv-Korrekturen, bei vermeintlich ausgelassenem Aufstehinsulin

- **12 akustische und optische Timer** (und 2 weitere frei definierbare) **fordern zu wichtigen Regelwerksanwendungen auf. Sie erinnern auch an:** BZ-Kontrollen, Drück-Ess-Abstände, Essen, Katheter-Wechsel, Medikamenten-Einnahme, Therapieänderungen etc.

- **Alle Therapievorschläge lassen sich über aufrufbare Berechnungsprotokolle** rechnerisch überprüfen und mit

- **direkten Links zu den entsprechenden Buchkapitel** diabetologisch nachvollziehen.

- **A**D enthält **Simulationsfunktionen** zum Kennenlernen und Einüben zweier Regelwerke (iv-Korrektur, Cortisontherapien) und

- mit dem digitalen Zwilling **>DEMO-PATIENT<** können mit dem jeweils aktuellen Datensatz sämtliche Therapieentscheidungen ohne Datenbankveränderungen simuliert werden.

- **Jeder neue Dateneingang wird sofort analysiert** (>**Aktuelle Situation**< als Info-Ticker oder **Vollanalyse)** und bei Anpassungsbedarf wird ein konkreter Therapievorschlag unterbreitet. Wenn ein Anpassungsbedarf besteht, wird eine konkrete Therapieempfehlung gegeben.

- **A**D **analysiert von sich aus** oder auf Anfrage zu jedem Zeitpunkt die aktuelle Stoffwechsellage.

- **A**D **ermittelt und aktualisiert den Mindestinsulinbedarf.**

- **A**D **lernt und optimiert sich in Teilbereichen selbst:** Veränderung aller Therapiegrundgrößen in Phasen der Up-oder down-Regulation, Bestimmung der Mindestinsulin-Gesamtmenge, Ermittlung des durchschnittlichen zeitlichen Verlaufs der Menstruationszyklen.

- **A**D **überprüft vor Ausgabe die eigene Bolus-Berechnung**, ob diese ungewöhnlich ist.

- **Über 200 Sicherheitsalgorithmen** helfen, Hypo- und Hyperglykämien zu vermeiden.

- In **A**D kann man verschiedenartige, **umfangreiche Analyse-Tools** aufrufen**.**

- Der Text der **Verlaufsanalyse beliebig langer Zeiträume** kann mittels der Tastenkombination >Strg-C< (Windows-Kopierfunktion) zuvor markierter Einträge kopiert und über ein Textprogramm auf diese Art auch ausgedruckt werden.

- Es können **umfangreiche Statistiken** erstellt werden.

- Eine **Protokollierung** kann auch vor Datenimport über das Datenmanagement-System SiDiary (beliebiger Betriebssysteme) geschehen. Wenn andere diabetologische Datenmanagement-Programme dies wünschen, machen wir deren Anbindung an **A**D möglich.

- **Im A**D**-Mehrplatzsystem** der Ärzte- bzw. Klinik-Version können beliebig viele Patienten aufgenommen werden, auch nutzbar, wenn in Familien mehrere Mitglieder Typ-1-Diabetes haben.

- Über den **SiDiary-Server** sind die Daten vom Smartphone SiDiary (beliebigen Betriebssystems) mit Username und Passwort in Einzel- und Mehrplatzsysteme importierbar.

- (Verschlüsselte) **A**D-Patientenordner sind auch per Email in das **A**D des Behandlers einsetzbar.

- Sehr detaillierte Ergebnisberichte (**Arztbrief**), die „alles“ über beliebige Zeiträume enthalten (verwendete Therapiegrößen, Statistiken, detaillierte Verlaufsanalyse) können auf „Knopf“-druck schnell erstellt (AdviceDeviceReport.html) und **als pdf-Datei ausgedruckt** werden.

- Eine aufrufbare **Datenbank der diabetologischen Regelwerke** ist im **A**D integriert**.**
  Die einzelnen Regelwerke sind direkt (Buch-Button) oder über Links in den Berechnungsprotokollen erreichbar. In den kapitelweise etwas verschiedenen Fußzeilen lassen sich neben Verständniskapitel die jeweiligen Einstiegsbedingungen, Durchführungsregeln und Abbruchkriterien einsehen.

- Man kann die ausführliche **Bedienungsanleitung** mit Suchfunktion von **A**D aus aufrufen, die Bedienungsanleitung ist auch als pdf-Datei oder >print on demand< lieferbar.

- Das gedruckte Buch: >**Die Logik meines Diabetes<** mit dem ausführlichen Regelwerks-Wissen und dessen Grundlagen (890 DIN A4-Seiten) gehört zum Lieferumfang des **A**D.
  (Dieses Buch ist auch unabhängig vom **A**D erhältlich, einsehbar auch in wenigen Bibliotheken.)

1.3 Patienten-(Programm-)Sicherheit durch …

- eine lange und sehr umfangreiche diabetologische Erfahrung von Dr. Teupe. Er ist seit 1984 auf die Insulinpumpentherapie spezialisiert. Er hat seitdem in 350 Kursen über je 19 Tage an mehr als 5000 Pumpenpatienten die Regelwerke erarbeitet, darauf geschult und die Pumpenpatienten ambulant betreut.
- eine hohe Programmier-Erfahrung für Medizin-Produkte von Dipl.-Ing. Alf Windhorst. Er hat schon vor mehr als 15 Jahren das Datenmanagement-System SiDiary entwickelt. Die Firma SINOVO wird jährlich erfolgreich zur Programmierung von Medizinprodukten zertifiziert.
- die angestrebte in Bearbeitung befindliche **A**D Zertifizierung als Medizinprodukt der Klasse 2b [nach der europäischen >Medical Device Regulation< (MDR)].
- einen sehr aufwändigen Prozess über mehr als 3 Jahrzehnte:
  - Erarbeitung der Regelwerke in 350 Pumpenkursen (siehe oben)
  - Zusammenfassung der Ergebnisse im Buch >Die Logik meines Diabetes< mit 2 Vorläuferbüchern
  - **16 A**D **Spezifikationskonferenzen** in 3 Jahren mit internationaler Zusammensetzung über je 5 Tagen (ca. 640 Stunden) und der zwischenzeitlichen Bearbeitung: Entstanden ist eine Spezifikation mit ca. 400 Flowcharts. Je Konferenz arbeiteten maximal 10 Teilnehmer (Knowledge Engineers, Diabetologen, Apotheker, Bibliothekar, Programmierer) aus den USA, Schweiz, Österreich, Frankreich und Deutschland zusammen.
  - **5 Vorläuferprogramme**, die beginnend seit 1996 im zunehmenden klinischen Einsatz des Diabetes-Dorfes Althausen zur Therapiefindung und zur Schulung der Patienten eingesetzt wurden:
    - Therapiegrößenrechner in Excel-Format
    - Erweiterter Therapiegrößenrechner, programmiert mit MS Access und VBA
    - Programm zur Analyse verschiedener Einflüsse auf Blutglucose-Kurven mit Visual Basic.net programmiert (Kurvenerkennungs.exe)
    - Rudimentäres **Advice**Device für das Smartphone
    - Komplettes **Advice**Device in Excel-Format

    Mittels der Flowcharts, der Vorläuferprogramme, des Buches und vieler Treffen erstellten 2 Diabetologen und 1 diplomierter Programmierer die endgültige Spezifikation des **A**D.
- eine Patienten-Versicherung (ärztliche und Software-Haftpflicht für Personen-, Sach- und Betriebsschäden) wurde abgeschlossen.
- Veröffentlichung aller Regelwerke seit 2006 kapitelweise in der Patientenzeitschrift >Insuliner< und auf vielen Pumpentreffs, in Selbsthilfegruppen, als Beitrag in anderen Zeitschriften, einem Taschenbuch und auf (inter-)nationalen Kongressen.
- **2 veröffentlichte klinische Studien zur Überprüfung der langfristigen Therapie-Auswirkung der angewendeten Regelwerke** (von der Ethikkommission der LÄK Baden-Württemberg genehmigt)**:**
  Sie zeigen eine deutlich höhere Therapie-Ergebnisqualität [HbA1c, Hypoglykämien, auch der Lebensqualität (LQ)]:
  - **in der Erwachsenen-Pumpenstudie:** 8,5 Jahre nach intensiven Schulungen von 1136 erwachsenen Typ-1-Diabetikern (Statistikreport > 500 Seiten) und
  - **in der Kinderpumpen-Studie:** retrospektiv und kombiniert retrospektiv-prospektiv von 73 Kindern, mit höherer LQ auch für die Eltern**.**
- die **Gebrauchstauglichkeitsstudie:** Eine hohe Akzeptanz und Praktikabilität des **A**D wurde in einer Studie an 474 Pumpenträgern nachgewiesen (Bestandteil der Zulassung).

- **den klinischen Einsatz:** Seit ca. 5 Jahren überprüft Dr. Teupe CSII-Protokolle seiner ambulanten Pumpen-Patienten (ca. 1000) mit dem Mehrplatzsystem des **A**D, ob **A**D-Empfehlungen und seine persönlichen Analysen mit den Therapieergebnissen übereinstimmen. Hierzu werden in einem 4-seitigen Therapie-Einschätz-Formular die Patientenprofile abgefragt und in das **A**D eingegeben. Danach wird das **A**D-Tagebuch über SiDiary-Datenimport und / oder händischer Eingabe gefüllt und die verschiedenen Analysenfunktionen aufgerufen. **A**D erkennt die anstehenden Therapieänderungen schneller, früher, sicherer und mehr, und macht dabei weniger Fehler als die manuelle Auswertung eines Profis.
- **5 abgestufte Vorläuferprogramme:** Seit ca. 20 Jahren erprobte Dr. Teupe bei mehr als 1000 Patienten Vorläuferprogramme.
- **mehrmalige systematische, teils sehr aufwändige Programmtests** (Überprüfung der Spezifikation am Programm-Ergebnis mit je ca. 1150 Tests)
- **die Risikoanalyse im Rahmen des FMEA-Protokolls**
- **die Obfuskierung des Programms:** die Verschleierung des Quellcodes erschwert dessen Umprogrammierung durch „Profis“**.**

Der Sicherheit der Patienten dient auch:

- **eine obligatorische 1-Tages-Schulung: A**D kann nur nach bestandener Schulung durch den SINOVO-Server aktiviert werden.
- **eine nicht abänderbare Personalisierung** bei der **A**D-Aktivierung durch den SINOVO-Server, **sodass eine Übertragung der eigenen Lizenz auf andere Patienten nicht möglich ist.**
- **ein einprogrammiertes A**D**-Programm-Ablaufdatum.**
- **dass Lizenz-, Update-Status und Personalisierung bei jedem Programm-Aufruf** bei Internetverbindung überprüft werden,
- **und Zwangs-Updates bei Internet-Kontakt erfolgen.**
- **die A**D**-Datensicherheit: Keine Übermittlung von Diabetesdaten auf den A**D**-Server und**
- **falls der SiDiary-Server benutzt wird: die sichere Aufbewahrung der SiDiary-Daten. Der SiDiary-Server hat keinen Kontakt zum Advice**Device**-Server.**

Unabhängig von dem AD **des Users kann der User Rat einholen von:**

- **seinem Behandler, der im Idealfall ein Arzt-Mehrplatz-System hat,**
- **einer technischen Hotline und**
- **einer medizinischen Hotline.**

AdviceDevice ist vollständig programmiert, die Anforderungen zur geplanten CE-Zertifizierung sind erfüllt (inklusive umfangreicher Risiko-Analyse).

Perspektivisch könnte Advice Device **den Closed-loop der Diabetestherapie sinnvoll ergänzen, da letzterem vorsorgliche Insulinierungs-Algorithmen für die Basalratengestaltung und deren Veränderungen im Therapieverlauf, zum Essen u. a. m. fehlen. Die bisherigen Erfahrungen zeigen, dass die Anwendung der Regelwerke Closed-loop-Ergebnisse verbessern.**

Im folgenden Kapitel 2 werden technische Merkmale wiederholt, die größtenteils bereits in Kapitel 1 aufgeführt wurden. Sie dienen jedoch der Klärung der in den Unterkapiteln zu beantwortenden Fragen - und einige davon werden dort auch noch näher erläutert.

2 Um welche Probleme handelt es sich, die mit **Advice**Device **lösbar sind?**

2.1 Welches Problem löst **Advice**Device**?**

Typ-1-Diabetiker müssen sich Insulin über die Haut (selten intraperitoneal) so zuführen, dass sich lückenlos solche Insulinspiegel im Blut und Gewebe einstellen sollen, die möglichst selten weder zu Unter- noch zu Überzuckerungen führen. So können sie die Wahrscheinlichkeit für die sonst daraus folgenden Lebensbeeinträchtigungen (schlechtere Lebensqualität, Folgeerkrankungen, Lebenszeitverkürzung) so klein halten, wie ihnen möglich ist. Die Insulinierung muss zum Grundstoffwechsel, zum Essen, zur Bewegung und zu ihrem Schlafrhythmus passen. Sie wird von weiteren Umständen wie Menstruation, Schwangerschaft, Krankheiten, Stress und einigen Medikamenten beeinflusst.
Über diese Zusammenhänge werden Typ-1-Diabetiker in sehr unterschiedlicher Intensität und Qualität geschult, um den bevorstehenden kleineren und größeren diabetologischen Herausforderungen und „Struktur"insuffizienzen (s. Kapitel: Herausforderungen) gewachsen zu sein.

AD bietet hierfür eine sinnvolle Hilfe. Seine Verwendung vermindert die Häufigkeiten von Unter- und Überzuckerungen. Dadurch verringert und verzögert sich ihr akutes und chronisches Schadensausmaß.

2.1.1 Subjektive Probleme

Insulinpumpen-Patienten können jedoch die lebenslängliche Therapie nicht immer perfekt durchführen:

- ♥ Sie können sich meist nicht kontinuierlich so sorgfältig und fleißig behandeln, wie dies für ein gutes Stoffwechsel- und Langzeit-Ergebnis nötig ist.
- ♥ Vielen fällt es schwer sich im nervigen Alltag zu motivieren.
- ♥ Sie wünschen sich deshalb öfter einen unaufdringlichen Anstoß von außen.
- ♥ Sie bräuchten mehr Zeit, um auch komplexere Stoffwechsellagen sofort zu analysieren.
- ♥ Auch fehlt ihnen zur Umsetzung so manch´ handlungsrelevantes Wissen.
- ♥ Die Protokollführung ihres Therapieverlaufs müsste meist umfänglicher sein, wie das für Therapieentscheidungen nötig ist und von der Krankenkasse für Leistungsanträge (Pumpe, CGMS) erwartet wird. Ihnen ist oft der erforderliche gesamte Aufwand langfristig zu viel.

AD unterstützt Typ 1-Diabetiker bei der alltäglichen Therapieführung mit Handlungsanweisungen und mindert dadurch ihre dauernde Belastung. Als Medizinprodukt der Klasse 2b (nach MDR) gibt **A**D „nur" Empfehlungen ab, es steuert aber keine Insulinpumpe direkt an. Der Typ-1-Diabetiker entscheidet selbst, ob er diese Ratschläge umsetzen will oder nicht.

2.1.2 Wessen Problem löst AD**?**

AD ist ein softwarebasiertes, erklärendes Entscheidungstool zu Therapiefragen für alle Typ-1-Diabetiker mit Insulinpumpe.

AD kann bei der Behandlung des Diabetikers auch von anderen auf **A**D geschulten Personen, wie z.B. Behandlern (Ärzte, Diabetesberater), Eltern oder Freunden bedient werden, wenn der Diabetiker selbst wegen Altersgrenzen (Säuglinge, Kleinkinder, Kinder oder hochbetagte Menschen) oder geistiger oder körperlicher Behinderung es nicht oder nicht mehr selbst kann.

Als Mehrplatzsystem ist **A**D auch als Arzt-Assistenz-App für die Behandlung und zur Dokumentation von Typ 1-Diabetes-Patienten mit Insulinpumpentherapie verfügbar – mit den gleichen Funktionen.

2.1.3 Wie löst AD das Problem?

AD analysiert das Stoffwechselgeschehen von Typ 1-Diabetikern mit Insulinpumpentherapie punktuell, sporadisch, phasenweise oder kontinuierlich und gibt Ratschläge zur individuellen Therapiegestaltung.

Abbildung 5: **Advice**Device: Ein „Therapie-Navi“ für Typ-1-Diabetiker

AD, **das „Therapie-Navi“ für Typ-1-Diabetiker…**

- … startet oder korrigiert eine Insulinpumpentherapie bei Typ-1-Diabetikern.
- … gibt Empfehlungen zur konkreten Insulinierung.
- … berät Patienten (dis-)kontinuierlich, um bei allen relevanten Stoffwechseleinflüssen richtige Therapieentscheidungen treffen zu können.
- … kompensiert Schwächen der Insulinpumpentherapie.
- … liefert eine „intelligente“ Analyse der individuellen Insulinpumpentherapiedaten der Diabetespatienten.
- … kann dem behandelnden Arzt die gespeicherten Therapiedaten zur Verfügung stellen.
- … unterstützt sowohl den Arzt als auch seine Patienten/-innen bei der Entscheidung über die nächsten Therapieschritte.

AdviceDevice entlastet Pumpenpatienten/-patientinnen schon am nächsten Tag erfahrbar. Es gibt ihnen rund um die Uhr verlässliche Ratschläge. Somit nimmt es ihnen Ängste, wenn sie nicht mehr wissen, was bei der Therapie zu tun ist.

2.2 Was ist innovativ an dem Projekt **Advice**Device?

AD ist innovativ, weil es die Versorgung *aller* Typ-1-Diabetiker verbessern kann. Es sichert, dass eine Insulinpumpentherapie unabhängig vom Wohnort und den Gesundheitsstrukturen bei gleichbleibend hoher Qualität gestartet (Initialisierungsphase), korrigiert (Korrekturphase) und in einem stabil-optimalen Zustand gehalten werden kann (Running-Phase). Hierzu unterbreitet es von sich aus kontinuierlich (aktiv) und / oder auf Anfrage (passiv) konkrete diabetologische Therapievorschläge und Lösungen.

Abbildung 6: **A**D entspannt …

2.2.1 Worauf beruht der innovative Mehrwert der konkreten Therapievorschläge durch AD?

Der innovative Mehrwert liegt in der Art und Weise, wie **A**D die konkreten Therapievorschläge ermittelt und bei der Therapieüberwachung diabetologische Muster erkennt.

Alle Therapievorschläge lassen sich über aufrufbare Berechnungsprotokolle rechnerisch überprüfen und mit direkten Links zu den entsprechenden **A**D-Buchkapiteln diabetologisch nachvollziehen.

Wie werden die Therapievorschläge ermittelt?

Die konkreten diabetologischen Therapievorschläge werden aufgrund der 135 ins **A**D integrierten diabetologischen Regelwerke unterbreitet (siehe Kapitel 4). Diese beruhen auf der langen und sehr umfangreichen diabetologischen Erfahrung von dem internistischen Diabetologen Dr. med. Teupe. Er ist seit 1984, also seit 36 Jahren, auf die Insulinpumpentherapie spezialisiert. Er hat seitdem in 350 Kursen über je 19 Tage an mehr als 5.000 Pumpenpatienten die Regelwerke erarbeitet, darauf geschult und die Pumpenpatienten ambulant betreut.

Die **135 Regelwerke überwachen im Hintergrund kontinuierlich die Therapie.** Manche sind auch noch zusätzlich vom User aktiv aufruf- und auslösbar, wenn sie für verschiedene Zwecke benötigt werden, wie z.B. der Essensbolus-Rechner und auch bei unvollständiger Datenlage: 5 verschiedene an den Insulin-Resistenzgrad angepasste Korrekturregelwerke, Anpassungen an Cortison-Therapien und Biorhythmen. Es leitet auch sicher durch hypoglykämische Phasen.

Mustererkennung bzw. Machine-Learning

Die kontinuierliche Therapieüberwachung geschieht durch **Mustererkennung diabetologischer Zusammenhänge**. **A**D durchsucht kontinuierlich die komplette Datenbank (Tagebuch) auf Verlaufsmuster unterschiedlicher Zeiträume (von Stunden bis Monate) einzelner oder kombinierter Beobachtungsgrößen, bestehend aus: (Blut-)Glucosewerten und deren Verlauf, TDDs (total daily dose)-Verläufe, Anwendungen unterschiedlicher Korrektur-Regelwerke (Insulinresistenzgrade), Hypoglykämien, Basalratengestaltungen (Einhaltung von 7 verschiedenen Basalratengesetzen), Menstruationen und anderer Größen. Bei gefundenen *inkompletten Einstiegsbedingungen* zu Regelwerken (mögliche Anbahnung eines Stoffwechselproblems) gibt **A**D *Empfehlungen zur **Überprüfung** der Einstiegsbedingungen* und bei gefundenen *kompletten Einstiegsbedingungen* gibt **A**D *Empfehlungen zur **Durchführung*** der dann aufgezeigten Durchführungsregeln.

Nachgefragt werden spezielle Daten

- in festgelegten Zeitabständen: (bis zum 18. Lebensjahr: Größe,) Gewicht, HbA1c,
- bei Frauen im Alter von 10 – 60 Jahren (änderbar): Menstruation, Schwangerschaft, Stillen,
- automatisch bei höheren BZ-Werten: ob Übelkeit / Erbrechen, Urin-Aceton,
- und bei bestimmten Umständen: Alkoholkonsum, Zeitverschiebung, Erkältung.

Es erfolgt außerdem eine automatische Nachfrage bei fehlenden Daten

- zur Insulinierung unterschiedlicher Cortisontherapien,
- bei iv-Korrekturen
- und bei vermeintlich ausgelassenem Aufstehinsulin.

AD lernt und optimiert sich in Teilbereichen selbst:

- Es passt alle Therapiegrundgrößen an das Stoffwechselergebnis an,
- bestimmt und aktualisiert den Mindestinsulin-Tages-Gesamtbedarf (TDD = total daily dose),
- errechnet den gemittelten zeitlichen Verlauf der Menstruationszyklen, um zeitgerecht auf erwartete Therapieanpassungen hinzuweisen.

Analyse der Stoffwechsellage

AD analysiert von sich aus oder auf Anfrage zu jedem Zeitpunkt die aktuelle Stoffwechsellage durch 4 verschiedene Tools.

- *Aktuelle Situation*: erscheint kontinuierlich als aktuelle Information auf dem **A**D-Startbildschirm.
- *Vollanalyse*: aktiviert man bedarfsweise auf dem Startbildschirm des **A**D.
- *Verlaufsanalyse*: durch einen Button in der Fußleiste, in frei wählbaren Zeitspannen, ohne oder mit ausführlichen Details aufrufbar.
- *Auswertung*: in frei wählbaren Zeitspannen; startet auf der **A**D-Startseite.

2.2.2 Worauf basiert die Effizienz der Therapievorschläge durch AD?

Die Effizienz der Ermittlung und Unterbreitung von Therapievorschlägen durch **A**D wird durch die im folgenden beschriebenen Funktionen sichergestellt.

Individualisierung der Therapiegrößen und der Therapiedurchführung:
AD setzt Zahlen in allgemeingültige Gesetzmäßigkeiten ein, die sie 4 Profilen für die vielen individuellen Patienteneigenschaften entnimmt: sehr differnziertes persönliche Patientenprofil, durchschnittlicher Ess-Stil (differenziert nach bevorzugten Lebensmitteln und kcal/BE), durchschnittliches Bewegungsprofil (differenziert nach Wochentag, Uhrzeit und Sondersituationen), durchschnittliches Schlafverhalten (differenziert nach Wochentag). Damit individualisieren sich die Therapiegrößen und die Therapie-durchführung für jeden Patienten. Diese so vorab einzugebenden Zahlen setzen sich zusammen aus:

- ca. 200 Patientenmerkmalen bezüglich Alter, Diabetesdauer, Geschlecht, Größe, Gewicht, Insulinart, Bewegungsverhalten, Schlafverhalten, diversen Therapiezielen, Unterzuckerungs-Historie, durchschnittlicher Insulintagesgesamtbedarf TDD (TDD geteilt durch kg KG = Insulin-empfindlichkeit), Ess-Stil, bisherige Genauigkeit der Therapieführung und Dokumentation, verwendete Maß-Einheiten (Blutglucose, HbA1c, Gewicht) und
- Pumpen- und Mess-System-Merkmalen: Abgabe-Differenzierung des Insulins der verwendeten Pumpe, Mittelung von CGM-Daten zu je 15-Minuten-Werten.

Therapiegrößenrechner (TGR): Ein grundlegendes Regelwerk des **A**D ist sein Therapiegrößenrechner (TGR). **A**D kann damit alle individualisierten, Biorhythmus-angepassten Ausgangs-Therapiegrößen einer neuen oder zu korrigierenden Pumpentherapie einschätzen: stündliche Insulinbeträge für die BR-Intervalle, bewegungsangepasste Essensbolus-Größen, Korrekturfaktoren, Drück-Ess-Abstände, Kalorienbedarf und Ess-Stil. Bei sich ändernden Bedingungen werden diese mit und ohne Aufforderung neu berechnet bzw. angepasst. Die jeweils zuletzt berechneten und abgespeicherten Therapiegrößen lassen sich über eine Funktionskachel des Startmenüs in übersichtlicher Zusammenstellung über ein Text-Programm (z.B. Word) in DIN A4-Format ausdrucken.

Regelwerke der Up- und Down-Regulation: Besonders stabilisierend wirken die Regelwerke der Up- und Down-Regulation der Insulinrezeptoren, wenn man sie ignoriert, labilisieren sie den Stoffwechsel.

- Trendpfeil und Hinweis, je auf dem Start-Bildschirm, wenn der Insulinbedarf mehr als ± 1% vom Mittel der letzten 3 Tage abweicht
- Ermittlung des Mindestinsulinbedarfs mit kontinuierlicher Anpassung, ab dem es zur Vorwarnung kommt, wenn sich eine Up- oder Down-Regulation abzeichnet
- Einblenden neu-errechneter Therapiegrößen, wenn eine Up- oder Down-Regulation die Therapie destabilisiert.
- **A**D entscheidet, mit welcher Menge und wie schnell Insulin zugefügt oder entfernt werden soll.

Differenzierter Essensbolus-Rechner vereinfacht die Eingaben und prüft auf Plausibilität:

Beim häufigen Essenseinfluss hilft ein Essensbolus-Rechner, der zwar sehr differenzierte Eingaben braucht, aber über die Anwahl von 8 verschieden vorkategorisierten Mahlzeitentypen die Eingaben dennoch erleichtert. Man kann ihn auch vollständig ignorieren, indem man auf der Schnelleingabe des Start-Menü des **A**D vermeintlich richtige Zahlen für die Kohlenhydrat-Menge und den Insulinbolus eingibt – oder diese Datensätze erst später über SiDiary importiert. Auf der Basis des eigenen durchschnittlichen Ess-Stils (kcal / BE), der im Therapiegrößenrechner (TGR) berechnet wurde, auch unter Berücksichtigung eventuell durchgeführter Reduktionskost, ergibt sich der **Standard-Essensbolus** (alleinige BE-Angabe genügt), angepasst an das eingegebene Bewegungsprofil (>Bewegungskachel< auf dem Startscreen: → >Checkbox Bewegungszeitschablone<→ >Bewegungszeitschablone<), abänderbar an das tatsächlich bevorstehende Bewegungsmaß. Bei typischen und bekannten Abweichungen vom durchschnittlichen Ess-Stil kann man unter den folgenden Mahlzeiten-Kategorien auswählen:

- **bekannte, andere Zusammensetzung** (KH-Menge, kategorisierter glykämischer Index, Kalorien), bewegungsangepasst, abänderbar an tatsächliche Bewegung
- **reine Kohlenhydrate** (kategorisierter glykämischer Index), bewegungsangepasst, abänderbar an tatsächliche Bewegung
- **reine Fett- oder Eiweißmahlzeit**, bewegungsangepasst, abänderbar an tatsächliche Bewegung
- **Verpackungsangaben** z. B. Fertiggerichte (kategorisierter glykämischer Index), bewegungsangepasst, abänderbar an tatsächliche Bewegung
- **Mahlzeiten zusammenstellen** aus verschiedenen Kategorien, bewegungsangepasst, abänderbar an tatsächliche Bewegung: Bei letzterem helfen die Lebensmitteldatenbanken. **A**D enthält eine große Lebensmittel-Datenbank mit ca. 16.000 Lebensmittel. Diese kann vom Benutzer beliebig erweitert werden und wird bei Software-Updates in **A**D nicht überschrieben.
- gespeicherte Daten **selbst erprobter Gerichte**: ihr Insulinbedarf war in der Vergangenheit erfolgreich getestet worden. Bei ausgeglichenem Glukosestoffwechsel kann die Insulindosis daher direkt aus einer Liste abgerufen werden. Vor der Ausgabe prüft AD, dass die aktuelle

Tagesgesamtdosis nicht mehr als 10 % von der ursprünglichen Testperiode der Vergangenheit abweicht - oder verweigert die Ausgabe. Sie wird entsprechend dem eingegebenen Profil bewegungsangepasst, kann aber bei Bedarf modifiziert werden.

- **Favoriten** sind wiederkehrende bevorzugte Mahlzeiten mit bekannter, konstanter Zusammensetzung. Wenn man eine Mahlzeit als Favorit kennzeichnet (Taste >Favorit< drücken), erscheint sie in einem Pulldown-Menü auf der ersten Seite des Essensbolus-Rechners - und erspart die wiederkehrende Neueingabe von Mahlzeitendetails (bewegungsangepasst aufgrund des eingegebenen Profils, kann aber bei Bedarf geändert werden).

  Die Bolusangabe besteht aus:
  - Sofortbolus [I.E.] (unverzögerte Abgabe durch die Pumpe)
  - zu verzögernder Bolus [I.E.] (verzögerte Abgabe durch die Pumpe)
  - Korrekturinsulin-Anteil [I.E.]
  - Verzögerungszeit in [Std.]
  - Drück-Ess-Abstand (DEA) [min.], minimal und maximal
  - Option zur Alarmierung des minimalen und des maximalen DEA
  - Besonderheiten, z. B. bei Alkoholgenuss
  - Berechnungsprotokoll mit allen berücksichtigten Zusatzeinflüssen
  - Evtl. Warnhinweisen
  - Evtl. Hinweisen zur Überprüfung
  - Link zu den zutreffenden diabetologischen Buchkapiteln in **A**D

AD **überprüft jede Bolusberechnung, ob diese ungewöhnlich oder unplausibel ist (Fehleingaben?).**
Erinnerungsmeldungen zu wichtigen Regelwerksanwendungen: 12 akustische und optische Timer (und 2 frei definierbare Timer) fordern zu wichtigen Regelwerksanwendungen auf. Sie erinnern auch an: BZ-Kontrollen, Drück-Ess-Abstände, Essen, Katheter-Wechsel, Medikamenten-Einnahmen, Therapieänderungen, etc.
Einüben von Regelwerken und Simulation von Therapieentscheidungen: AD enthält Spielefunktionen zum Kennenlernen und Einüben zweier Regelwerke (iv-Korrektur, Cortison-therapien) und mit dem Aufruf des digitalen Zwillings >DEMO-PATIENT< können mit dem aktuellen Datensatz sämtliche Therapieentscheidungen ohne Datenbankveränderungen simuliert werden. Jeder neue Dateneingang wird sofort analysiert (>Aktuelle Situation< als Info- "Ticker" oder Vollanalyse) und bei Anpassungsbedarf wird ein konkreter Therapievorschlag unterbreitet.
Im **A**D ist eine ausführliche Bedienungsanleitung integriert. Man kann sie mit der Suchfunktion von **A**D aus aufrufen. Die Bedienungsanleitung ist auch als pdf-Datei oder >print on demand< lieferbar.
Das gedruckte Buch: >Die Logik meines Diabetes< mit dem ausführlichen Regelwerks-Wissen und dessen Grundlagen (890 DIN A4-Seiten) gehört zum Lieferumfang des **A**D. Dieses Buch wird auch unabhängig vom **A**D verkauft und steht auch in einigen Bibliotheken.
Vermeidung von Hypo- und Hyperglykämien: Über 200 programmierte Sicherheitsmaßnahmen helfen, Hypo- und Hyperglykämien zu vermeiden.
Analyse-Tools und Protokollierung: In **A**D kann man verschiedenartige, umfangreiche Analyse-Tools aufrufen. Der Text der Verlaufsanalyse beliebig langer Zeiträume kann mittels der Tastenkombination >Strg-C< (Windows-Kopierfunktion) zuvor markierter Einträge kopiert und über ein Textprogramm auch ausgedruckt werden. **Es können umfangreiche Statistiken erstellt werden.** Eine Protokollierung kann auch über das Datenmanagement-System SiDiary (beliebiger Betriebssysteme) geschehen. Wenn die Betreiber anderer diabetologischer Datenmanagementprogramme dies wünschen, können deren Anbindung an **A**D möglich gemacht werden.

Erläuterung der diabetologischen Regelwerke bei Unklarheiten: Eine aufrufbare Wissens-Datenbank der diabetologischen Regelwerke ist im **A**D (zweisprachig) integriert. Die einzelnen Regelwerke sind direkt (Buch-Button) oder über Links in den Berechnungsprotokollen erreichbar. In den kapitelweise sich etwas unterscheidenden Fußzeilen lassen sich neben Verständniskapitel jeweils die Einstiegsbedingungen, Durchführungsregeln und Abbruchkriterien einsehen.

Weitere technische Funktionen des AD

Sprache:

- **A**D ist zweisprachig (deutsch / englisch) angelegt, Englisch aber derzeit noch inaktiviert.

Flexible Datenbank (>Tagebuch<):

- Unbegrenzte Kapazität
- Bei Mehrplatz-Systemen: Pro Patient ist eine eigene Datenbank hinterlegt.
- Es sind 16 Datentypen mit Datums- und Uhrzeitstempel, mit numerischen und alphanumerischen Werten definiert.
- Die jeweils 3 meist verwendeten Datentypen stehen zusätzlich in der Datentyp-Auswahlliste an oberster Stelle.
- Bei Benutzung trägt **A**D alle anfallenden Daten automatisch und vollständig differenziert in das **A**D-Tagebuch ein (Datum, Zeit, Wert, Datentyp, Regelwerkscode).
- Eigenhändiges Hinzufügen von Daten *direk*t in die **A**D-Datenbank möglich, wenn Daten von **A**D oder per Datenimport nicht erfasst / erstellt wurden (z. B. nachträgliches Hinzufügen).
- Eigenhändiges Hinzufügen von Daten *in*direkt in die **A**D-Datenbank möglich, wenn sie vom User in **A**D-Screens eingegeben wurden.
- Datenimporte sind aus über 250 Blutzucker-Messgeräten, aus CGM-Systemen, Insulin-Pumpen und anderen Devices über SiDiary möglich.
- Datenimport kann auch über das Datenmanagement-Programm SiDiary vom SiDiary-Server geschehen. Zuvor müssen Daten von SiDiary auch per Smartphone (beliebiger Betriebssysteme) in den Server exportiert werden. Weitere Anbindungen anderer elektronischer Diabetestagebücher sind prinzipiell möglich, aber noch nicht programmiert.

Datenmanagement:

- Alle 16 definierte Datentypen des Tagebuchs (siehe oben), von den 4 Profilen und alle 135 Regelwerke (siehe Kapitel 4) sind für Analysen-relevant.
- Alle Regelwerksanwendungen werden unter Datentyp >Wert< mit definiertem Buchstabencode in der Tagebuchdatenbank mit Datums-/Zeitstempel gespeichert und sind daher für Analysen und Berechnungen zugänglich.
- Der Datentyp >Ereignis< mit Datums-Uhrzeitstempel ist auch individuell programmierbar und der Suchfunktion zugänglich.
- Freie Texteingaben mit Datums- und Pseudo-Uhrzeitstempel 00:00 als Datentyp >Bemerkung<, eventuell sinnvolle Uhrzeitangabe aber im Text möglich. (Hinweis: Die Summe des Basalraten-insulins wird auch unter dem Zeitstempel 00:00 gespeichert, aber als Datentyp >Basal [IE]<.)
- Alle Datensätze einer vorwählbaren Zeitspanne als Tabelle aufrufbar
- Auswahl einzelner oder kombinierter Datentyp-Sätze mittels Filter möglich
- Daten(sätze) aufsuchen möglich, um sie auf Vollständigkeit und Richtigkeit zu überprüfen
- Beim SiDiary-Import: Hinweise auf Dubletten

- Korrigieren von Daten (insbesondere bei Datenimporten) oder Irrtum bzw. Falscheingabe
- Vereinfachte Eingaben über Kürzel (h = heute, j = Datum heute und Uhrzeit jetzt)
- Vereinfachte Eingabe durch Pull-down-Menüs, Auf- und Abwärtstasten und Datums-Picker
- Bei händischer Eingabe: zunächst Datumsvorschlag, Datumsergänzung
- (Grobe) Feldbegrenzungen bei Dateneingaben
- Löschen von Daten einzeln oder Zeitblock-Weise möglich

Viele (Plausibilitäts-)Checks:

Viele (Plausibilitäts-) Checks schützen vor groben Eingabe- oder möglichen Ergebnisfehlern, z.B.:

- Eingabefeldbegrenzungen,
- bei Fehlen obligatorischer Eingaben,
- keine Anwahl sich widersprechender Eingaben und Funktionen möglich,
- zeitweise Sperrung bestimmter Funktionen,
- Aufforderung zur Überprüfung ungewöhnlicher Ergebnisse, etc.

Viele Sicherheitsfunktionen:

- Automatische Sicherungen bei jedem Neustart des **A**D
- Back-up-Funktion zur Sicherung aller Patientenordner gemeinsam (per Button)
- Diverse Einstellungen für Farbgestaltungen, Hintergrundbilder und alarmspezifische Alarmtöne
- Aufzeichnung der Bedienungsschritte
- Aufzeichnung aufgetretener Fehler(-meldungen)
- Automatischer Serverkontakt beim Starten des **A**D zwecks Identitätsüberprüfung und Updates
- Lizenzcode und Personalisierung bestimmter Stammdaten können nicht auf andere Patienten übertragen werden.

2.2.3 Vernetzung zwischen Patient und Arzt

Im Mehrplatz-System der Ärzte- bzw. Klinik-Version von **A**D können beliebig viele Patienten aufgenommen werden. Das Mehrplatz-System der Ärzte ermöglicht ihnen, ihre Patienten zu beraten.

Über den SiDiary-Server sind Smartphone-SiDiary-Daten (auch vom Smartphone mit beliebigem Betriebssystem) mit Username und Passwort in Einzel- und Mehrplatz-Systeme importierbar.

Patienten haben die Möglichkeit ihre verschlüsselten **A**D-Patientenordner per E-Mail ihrem Behandler zum Import in dessen **A**D zu übermitteln.

Sehr detaillierte Ergebnisberichte (Arztbrief), die „alles“ über beliebige Zeiträume enthalten (verwendete Therapiegrößen, Statistiken, detaillierte Verlaufsanalyse) können auf „Knopfdruck“ schnell erstellt und als pdf-Datei ausgedruckt werden.

2.3 Was sind die Auswirkungen und wie wird der Erfolg gemessen?

Typ-1-Diabetiker, die mit einer Insulinpumpe behandelt werden, werden unterschiedlich oft mit unterschiedlichen Problemen unterschiedlich stark konfrontiert, die nicht nur von ihnen verursacht werden. Sowohl als Reaktion darauf, aber auch davon unabhängig, entwickeln sie subjektive Probleme. Denn sinnlos empfundene Anstrengungen demotivieren, so dass der Typ-1-Diabetiker zeitweise nur noch das momentan Nötigste in seiner Therapie umsetzt. In einem Circulus vitiosus verschlechtern sich die Probleme auf einem labilen unterschiedlich schädigenden Stoffwechselniveau.

Die Tabellen des Kapitels Nr. 3. „Herausforderungen und **A**D-Bewältigungsstrategien“ listen diese Problemstellungen auf und zeigen ob, wie und wie stark **A**D diese mindern kann.
Der Erfolg der Therapie lässt sich daran messen, dass die Häufigkeiten von Unter- und Überzuckerungen durch die Verwendung des **A**D vermindert werden [TIR (time-in-range)], indirekt erkennbar an den HbA1c-Werten. Dadurch verringert und verzögert sich das akute und chronische Schadensausmaß für den Typ 1-Diabetiker. Dies konnten wir in 2 großen klinischen Studien zumindest für Regelwerks-Schulungen von Pumpenpatienten auch langfristig nachweisen.

2.4 Genügt das Projekt allgemeinen gesetzlichen Anforderungen? (Sicherheit, Datensicherheit, Barrierefreiheit, Gleichberechtigung)

2.4.1 Sicherheit, Verlässlichkeit und Zertifizierung der Therapie-Software

Erfahrung

Die therapeutische Verlässlichkeit von **A**D beruht auf der langen und sehr umfangreichen diabetologischen Erfahrung des internistischen Diabetologen Dr. med. Bernhard Teupe. Er ist seit 1984 auf die Insulinpumpentherapie spezialisiert. Er hat seitdem in 350 Kursen über je 19 Tage und 33 eigene Pumpentreffs (mit maximal 700 Teilnehmer) und ungezählten Selbsthilfegruppen-Tagen (insgesamt fast 7.000 Schulungstage) an mehr als 5.000 Pumpenpatienten die Regelwerke erarbeitet, darauf geschult und die Pumpenpatienten ambulant betreut.
Der klinische Einsatz des **A**D wurde von Dr. Teupe erfolgreich erprobt: Seit ca. 5 Jahren betreut er alle seine ambulanten Pumpen-Patienten (ca. 1.000) mit dem Mehrplatzsystem des **A**D und seit ca. 20 Jahren setzte er bei mehr als 1.000 Patienten seine 5 **A**D-Vorläuferprogramme ein.
Außerdem wurden für das **A**D 16 Spezifikationskonferenzen in 3 Jahren (2008 – 2011) mit internationaler Zusammensetzung über je 5 Tage (ca. 640 Stunden) organisiert und die Ergebnisse jeweils zwischenzeitlich bearbeitet. Entstanden ist eine Spezifikation mit ca. 400 Flowcharts. Je Konferenz arbeiteten maximal 10 Teilnehmer (Knowledge-Engineers, Diabetologen, Apotheker, Bibliothekar, Programmierer) aus den USA, Schweiz, Österreich, Frankreich und Deutschland zusammen.

Die softwaretechnische Verlässlichkeit des **A**D beruht auf der hohen Programmiererfahrung für Medizin-Produkte von Dipl. Ing. Alf Windhorst. Er hat schon vor mehr als 15 Jahren das Diabetes-Datenmanagement-System SiDiary entwickelt.
Die endgültige Spezifikation erfolgte auf der Grundlage der Flowcharts, den Vorläuferprogrammen und dem Buch (Die Logik meines Diabetes) durch zwei Diabetologen (Dr. Teupe, Frau Dr. Claudia Steigleder-Schweiger) und einem IT-Spezialisten (Dipl. Ing Alf Windhorst).
Alle 135 Regelwerke wurden seit 2006 kapitelweise in der Patientenzeitschrift „Insuliner“ (Auflage 19500) und auf vielen Pumpentreffs, in Selbsthilfegruppen, als Beitrag in anderen Zeitschriften, einem Taschenbuch und auf (internationalen) Kongressen veröffentlicht. Das Buch >Die Logik meines Diabetes< mit allen Regelwerken ist 2011 erschienen (Auflage 5 000), seine Bücher >Insulinpumpenalltag von A-Z< (1987; Auflage 5 000) und das Buch >Das A, B, C der Blutzucker-Korrektur für Typ-I-Diabetiker< (1990; Auflage 10 000) sind vergriffen.

Klinische Studien: *Zwei veröffentlichte klinische Studien* zur Überprüfung der langfristigen Therapie-Auswirkung der Anwendung der in **A**D implementierten Regelwerke (von der Ethikkommission der LÄK Baden- Württemberg genehmigt) zeigen eine deutlich höhere Therapie-Ergebnisqualität (HbA1c, Hypoglykämien), auch der Lebensqualität (LQ):

- in der **Erwachsenen-Pumpenstudie**: 8,5 Jahre nach intensiven Schulungen von 1.136 erwachsenen Typ-1-Diabetikern (Statistikreport > 500 Seiten)
- in der **Kinderpumpen-Studie**: retrospektiv und kombiniert retrospektiv-prospektiv von 73 Kindern, mit höherer LQ auch für die Eltern

Gebrauchstauglichkeitsstudie: Die hohe Akzeptanz und Praktikabilität des **A**D wurde in einer Studie an 474 Pumpenträgern nachgewiesen (Bestandteil der Zulassung).

Sicherheit auch bei / nach Hardware / Software-Ausfall: Die Therapie muss in diesem Fall wieder vom Patienten ohne **A**D geführt werden. Durch **A**D trainiert, kann der Patient mit den Faktoren der Therapiegrößenübersicht rechnen, die bei jeder TGR-Neu-berechnung (Gebrauchsanweisung S. 113) ausgedruckt werden soll. Darauf wird auch in der Schulung hingewiesen.

Zertifizierungen: Das Qualitätsmanagementsystem des Unternehmens SINOVO ist nach DIN ISO 13485 zertifiziert. SINOVO hat bewusst den international tätigen TÜV-SÜD als benannte Stelle zur Zertifizierung gewählt, weil SINOVO von dessen höheren Qualitätsanforderungen überzeugt ist und der TÜV-SÜD schon seit Jahrzehnten auf dem Gebiet der Software-Zertifizierung für Medizinprodukte tätig ist. Die Norm ISO 13485 definiert die minimalen Anforderungen an Design und Entwicklung, Produktion, Lagerung und Wartung von Medizinprodukten und die Erbringung von begleitenden Dienstleistungen. Diese Norm ist für Medizinprodukthersteller Pflicht.

AD ist als sicheres Medizinprodukt zu betrachten, da es als Medizinprodukt der Klasse 2b (nach MDR) zugelassen wird. Die Zulassung befindet sich derzeit in Bearbeitung und wird voraussichtlich bis Ende des Jahres abgeschlossen sein. Die Anforderungen zur geplanten CE-Zertifizierung sind erfüllt, inkl. umfangreicher Risiko-Analyse im Rahmen des FMEA-Protokolls (Failure-Moduls and Effect Analysis).

Patienten-Versicherung: Es wurde eine Patienten-Versicherung (ärztliche und Software-Haftpflicht für Personen-, Sach- und Betriebsschäden) abgeschlossen.

2.4.2 Wie wird die Datensicherheit gewährleistet

Die Datensicherheit wird durch verschiedene einprogrammierte Features gewährleistet:

- Die Datenbank des Patienten wird verschlüsselt und nur auf dem eigenen Rechner verwendet.
- Obfuskation (Verschleierung): Absichtliche Veränderung des **A**D-Programmcodes, so dass der Quelltext für Menschen schwer verständlich oder schwer rückgewinnbar wird. Ziel ist es, den Aufwand für Reverse Engineering stark zu erhöhen, um Veränderung und somit das Hacken der Daten durch Backdoors zu erschweren.
- Unveränderbare Personalisierung bei der **A**D-Aktivierung durch den SINOVO-Server, sodass keine Übertragung auf andere Patienten möglich ist.
- Bei jedem Programm-Aufruf wird bei vorhandener Internetverbindung der Update-Status überprüft.
- Der Patient kann seinen **A**D-Patientenordner in verschlüsselter Form per E-Mail an seinen Behandler schicken, damit dieser die Daten in sein **A**D in der Arztpraxis importieren kann.
- Diabetesdaten werden nicht auf den **A**D-Server übermittelt. Falls SiDiary (Diabetes-Tagebuchsoftware als Mobile Apps, Web- oder Desktop-Client) benutzt wird, werden die SiDiary-Daten verschlüsselt und sicher aufbewahrt (lokal oder online auf Hochsicherheits-Servern, wenn der Patient die SiDiary Online-Version verwendet).

2.4.3 Wie wird Barrierefreiheit gewährleistet?

Bei Einschränkungen des Patienten:

Bei Einschränkungen des Patienten (geistige, körperliche, psychologische oder einfach nur kurzzeitig nicht voll konzentriert) greifen Sicherheitsregeln, die in das **A**D einprogrammiert wurden.

Hier ein Auszug verfügbarer Sicherheitsregeln:

- Der Nutzer findet nicht die passenden Funktionsbuttons: Dies ist u. a. Bestandteil des obligatorischen Einführungskurses - vielleicht braucht er bei der Benutzung von **A**D generell Hilfe von außen.
- Die Schrift ist nicht lesbar aufgrund der Größe bzw. Seh-Einschränkungen des Patienten: Verwenden einer großen Schrift und eines hohen Kontrasts (weiße Schrift auf schwarzem Grund und schwarze Schrift auf weißem Grund); Lupenfunktion von Windows; Vergrößerungsmöglichkeiten auch in **A**D.
- Der Benutzer gibt einen falschen Wert für Glukose ein: Der gewählte Wert wird sowohl auf der Eingabeseite (dort zu korrigieren) als auch auf dem Startbildschirm (im Tagebuch korrigierbar) angezeigt.
- Verwechslung durch den Nutzer (z. B. der Blutglucoseeinheit mg/dl oder mmol/l): Bei allen Werten und Eingaben wird direkt nebenan die ausgewählte Blutglucoseeinheit angezeigt.
- Der Nutzer gibt falsche Einstellungen im Profil an: Der Einführungskurs erläutert die Einstellungen und Dateneingabemöglichkeiten und viele dazugehörige Info-Buttons beschreiben sie detailliert.
- Die Konfiguration des Profils des Anwenders ist falsch: Feldbegrenzungen verhindern besonders grob-falsche Eintragungen. Neben den meisten Eingabefeldern stehen mit den Infobuttons Anweisungen zum Ausfüllen zur Verfügung.
- Der Patient in Hypoglykämie kann möglicherweise nicht mehr klar entscheiden, was die richtige Maßnahme ist: Ein Warnhinweis wird eingeblendet, dass genau spezifizierte Kohlenhydrate gegessen werden sollen, wenn ein eingegebener Blutglucosewert unterhalb der Mindest-BZ-Schwelle liegt.
- Updates werden nach Internetkontakt vollautomatisch durchgeführt.
- **Mindere Intelligenz, niedriger Bildungsgrad, Demenz oder Altersgrenzen:** Bei minderer Intelligenz, Demenz oder Altersgrenzen [z.B. Säuglinge, (Klein-)Kinder, etliche hochbetagte Menschen] kann **A**D auch von anderen Personen, wie z.B. Behandler, Betreuer, Eltern oder Freunden bedient werden, wenn diese bezüglich **A**D geschult wurden, insbesondere durch die Eingabe der Profildaten, den Import der Daten, die Durchführung der Analysen und die Unterstützung bei den Folgen.
  Bei niedrigem Bildungsgrad gibt **A**D konkrete Handlungsanweisungen, so dass Hintergrundverständnis nicht unbedingt erforderlich ist.

Sicherstellung der richtigen Nutzung von AD **für den Patienten:** Bevor ein Patient das **A**D verwenden darf, muss er an einer obligatorischen 1-Tages-Schulung teilnehmen. Die Überprüfung, ob der Patient die Grundfunktionen des **A**D verstanden hat, wird durch einen Test abgefragt. Nach der 1. Schulung wird **A**D durch Registrierung an einem eigenen Server der Firma SINOVO freigeschaltet. Dadurch wird die unkontrollierte Verbreitung dieses Programmes ohne eine verantwortliche Einführung verhindert**.**

Eventuell muss der Nutzer eine Nachschulung machen, sollte er die Schulung beim ersten Mal nicht bestanden haben. Derzeit sind maximal 2-Tagesschulungen vorgesehen. Sollte der Patient die Prüfungen in diesem Zeitraum nicht bestehen, wird von einem Einsatz des **A**D vorerst abgeraten.

Beim täglichen Gebrauch schult **A**D den Diabetiker z.B. beim Auftreten eines neuen Zusammenhangs gezielt über mögliche Auswirkungen und den zukünftigen Verlauf.

2.4.4 Gleichberechtigung

AD kann helfen, die vielfältigen alltäglichen Herausforderungen nerviger bis lebensbedrohender objektiver Dauerbelastungen besser und leichter zu bewältigen – und das soll **allen** betroffenen Typ-1-Diabetikern zu Gute kommen - unabhängig von „Rasse“, Herkunft, Religion, sozialer Abstammung und sozialem Stand. Deshalb ist sein Anspruch an Funktionalität **und** Design, dass jeder Typ-1-Diabetiker überall seinen persönlichen „Diabetesberater“ einsetzen kann, so er es will. Konkretisiert heißt das, dass die im Kapitel Nr. 3 aufgezählten objektiven Herausforderungen in den Mittelpunkt aller Bemühungen (Ausrichtung des Programms, Marketing) gestellt wurden. Die Sichtweise der Sinus-Milieus (zum Konsum-, Wahl- und TV-Einschalt-) Verhalten nach ihren subjektiven Lebenswelten prognostizieren zu können (siehe Abbildung 7), legt aber auch nahe, die o. g. Herausforderungen und Bewältigungsstrategien im **A**D-Programm und im Marketing so zu kommunizieren, dass sie möglichst von allen Milieus verstanden werden können. (Internetquelle – Zugriff am 10.07.2019): https://www.sinus-institut.de/fileadmin/user_data/sinus-institut/Bilder/Loesungen/Digitale_Sinus-Milieus/Info_Digitale_Sinus-Milieus_Webseite.pdf

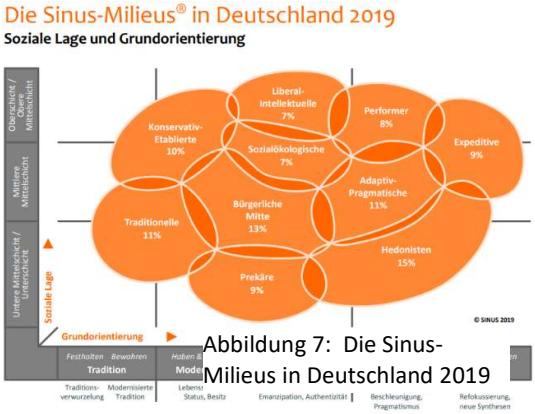

Abbildung 7: Die Sinus-Milieus in Deutschland 2019

Bei geringen finanziellen Mitteln des Patienten: Sollte ein Patient nur geringe finanzielle Mittel zur Verfügung haben, kann man eine Kostenübernahme durch die Krankenkassen versuchen. Derzeit gibt es politische Forderungen, dass medizinische Apps auch zu Kassenlasten verschrieben werden können. Während **A**D so oft wie gewünscht vom Patienten, Arzt oder Diabetesberater zu Rate gezogen werden kann, vergüten die gesetzlichen Krankenkassen jedoch derzeit nur 2 Beratungsziffern pro Quartal.

Soziale Hemmungen und Scham wegen der Krankheit: Mit **A**D nutzen wir moderne Mittel, um vorhandenes Diabeteswissen jedermann, jederzeit und an jedem Ort verfügbar zu machen. Die Digital-Therapie mit dem **A**D ist durch Nutzung von Smartphone/Tablet an den modernen Lifestyle angelehnt.

Abhängigkeit des Patienten von seinem Arzt/Behandler: Typ-1-Diabetiker fühlen sich oft von ihren Ärzten/Behandlern entmündigt oder abhängig. **A**D dagegen macht Typ-1-Diabetiker in ihren Therapieentscheidungen selbständiger. Sollte es zu Autonomieverletzungen durch Mitmenschen kommen, kann **A**D diesen den Boden entziehen.

Körperlich und/oder geistige stark behinderte Menschen mit Typ-1-Diabetes: Für diese Menschen kann **A**D von Betreuern bedient werden, wenn diese auf **A**D geschult wurden.

Zu häufige Unterbrechung des Alltags des Diabetikers zu Unzeiten wegen Therapiemaßnahmen: **A**D erspart dem Diabetiker unnötige Alltagsunterbrechungen durch zeitgenaue Therapievorschläge.

Freiheitseinschränkungen des Diabetikers beim Essen oder körperlicher Arbeit: AD sorgt für größere Freiheiten beim Essen und für körperliche Arbeit mit insgesamt besseren Blutglucoseergebnissen.

Lebenszeitverkürzung beim Typ 1-Diabetiker: AD senkt je nach HbA1c die Übersterblichkeit, insbesondere bei kindlich aufgetretenem Typ-1-Diabetes um mehrere Jahre. Nach dem schwedischen Diabetes-Register verkürzt ein durchschnittlicher lebenslanger HbA1c-Wert von 8,6 % das Leben um 16 Jahre, wenn der Typ-1-Diabetes im Kindesalter auftritt.

2.5 Welche weiteren wünschenswerten Anforderungen sind erfüllt?

Nachhaltigkeit: Es wurden im **A**D weitere Anforderungen integriert, damit die Bedürfnisse von Patienten und Behandlern möglichst dauerhaft befriedigt werden.

Offene Schnittstellen zu über 250 Messgeräten sorgen für Freiheit bei der Geräteauswahl für den Patienten:
Über 250 Messgeräte können durch offene Schnittstellen in **A**D eingelesen werden. Es werden kontinuierlich weitere Schnittstellen für die Anbindung von neuen Messgeräten entwickelt. Hier der Link zur SiDiary-Webseite mit der Liste der aktuell auslesbaren Messgeräte:
https://www.sidiary.de/sidiary-blutzucker-messgeraete-90.asp?IDSprache=1

Abbildung 8: **Advice**Device in der Arztpraxis – auch der Patient könnte seinem Arzt etwas zeigen.

AD fragt in seiner Profileingabe nicht nach der verwendeten konkreten Pumpe, sondern nach seiner kleinsten Diskriminierung der Insulinabgabe und ist dadurch für alle derzeitigen und zukünftigen Insulinpumpen verwendbar. Auch ist es für alle derzeitigen und zukünftigen Insuline geeignet, weil in der Profileingabe des **A**D Drück-Ess-Abstände der bisherigen Insuline berechnet werden können und für zukünftige Insuline hieraus prozentual ableitbar sind. Auch kann die Bolusabgabe der Pumpen durch frei wählbare Abgabeverzögerungen an das verwendete Insulin angepasst werden.

Interoperabilität: Siehe Beschreibung oben über „Offene Schnittstellen".

Simulationsmöglichkeiten für Arzt und Patient: AD enthält „Spielefunktionen" zum Kennenlernen und Einüben zweier Regelwerke (iv-Korrektur, Cortisontherapien). Mit Aufruf des digitalen Zwillings >DEMO-PATIENT< können mit dem aktuellen Datensatz sämtliche Therapieentscheidungen ohne Datenbankveränderungen simuliert werden.

Bedrohung der niedergelassenen Ärzte durch Regresse: Die niedergelassenen Ärzte werden von Regressen bedroht. **A**D protokolliert umfangreich und verfasst ausführliche Berichte als solide Basis für notwendige Dokumentationen.

Hotline für Patient und Arzt: Es gibt für **A**D eine medizinische und Software Hotline mit geschultem technischem und medizinischem Personal.

2.6 Inwieweit ist das Projekt übertragbar/skalierbar?

AD **gibt es als Anwenderversion für Patienten und Ärzte** für Desktop und mobile Devices.

AD **könnte den Closed-loop ergänzen:**

Perspektivisch könnte **Advice**Device Closed-loop-Systeme sinnvoll ergänzen, da letzteren Insulinierungs-Algorithmen für die Basalratenform und präzisere, vorsorgliche Algorithmen für deren Veränderungen im Therapieverlauf fehlen. Gerade die Erstkonfiguration der Insulinpumpe durch den Therapiegrößenrechner kann sehr exakt auf die Lebenssituation des Patienten abgestimmt werden. Auch verfügen Closed-loop-Systeme nicht über vorsorgliche Algorithmen zur Kompensation der Einflüsse des Essens, der Bewegung, den Resistenzgraden bei Entgleisungen, der Hypoglykämie-Power und den vielen Sondersituationen, sodass es den Ergebnissen hinterherläuft.

Erste Erfahrungen mit Closed-loop-Anwendern zeigen, dass mit **A**D die Closed-loop-Algorithmen weniger oft eingreifen und die (Blut-)glucosewerte stabiler und noch öfter im niedrig-normalen Bereich verlaufen, ohne dass sich dadurch mehr Hypoglykämien ereignen, insbesondere bei einer (kontinuierlich) angepassten Basalrate aus **A**D.

AD **könnte auch etwas eingeschränkt für Typ 1-Diabetiker-angewendet werden, die keine Pumpentherapie betreiben,** z. B. von Typ-1-Diabetikern mit einer Basis-Bolus-Therapie genutzt werden, die ihr Basisinsulin mit einem Langzeit-Verzögerungsinsulin erzeugen. Auch in Situationen wie beispielsweise einer anstehenden Cortison-Therapie hilft das **A**D die richtigen Insulinmengen und Spritz-Zeitpunkte zu berechnen.

Auch für diese Typ-1-Diabetiker gibt es noch keine mit **A**D vergleichbare Therapie-Software am Markt.

Zertifizierung von Ärzten für verpflichtende Anwenderschulungen: Derzeit werden Patienten und Ärzte ausschließlich von Herrn Dr. med. Teupe und seinem Team im Diabetes-Dorf Althausen geschult.

Zukünftig sollen auf **A**D geschulte und zertifizierte Ärzte/Diabetesberater das **A**D in ihrer Praxis/Klinik einsetzen können.

3 Herausforderungen und AD-Bewältigungsstrategien

Insulinpumpen-behandelte Typ-1-Diabetiker/Innen werden unterschiedlich oft mit unterschiedlichen Problemen unterschiedlich stark konfrontiert, die nicht nur von ihnen verursacht werden. Sowohl als Reaktion darauf, aber auch davon unabhängig entwickeln sie subjektive Probleme (siehe 2.1.2.).

Die nachfolgenden Tabellen listen diese auf und zeigen ob, wie und wie stark **A**D diese mindern können.

Trotz welcher Schwierigkeiten, Umstände und Herausforderungen muss ein Typ-1-Diabetiker es im Laufe der Zeit und in unterschiedlichem Ausmaß lernen, sein Stoffwechselgeschehen effizient(er) zu analysieren?	**Welche Angebote macht AD zur erleichterten Therapieführung?**

Eine (effiziente) Analyse des Stoffwechsel-geschehens kann daran scheitern, weil die	**AD …**
…psychosozialen Voraussetzungen für eine dauerhafte, rationale Typ-1-Therapie prinzipiell ungünstig sind, wegen:	
o instabiler / aggressiver Emotionalität.	… provoziert nicht, bleibt neutral und anonym.
o minderer Intelligenz.	… kann auch von anderen Personen (Behandler, Eltern, Freunde, …) bedient werden, wenn sie geschult wurden.
o niedrigem Bildungsgrad.	… gibt konkrete Handlungsanweisungen; das Hintergrundsverständnis ist nicht unbedingt erforderlich. Umgebende Menschen können aber auch helfen, wenn sie geschult wurden.
o Demenz.	… kann auch von anderen Personen (Behandler, Eltern, Freunde, …) bedient werden, wenn sie geschult wurden.
o Altersgrenzen [Säuglinge, (Klein-)Kinder, viele hochbetagte Menschen].	… kann auch von anderen Personen (Behandler, Eltern, Freunde, …) bedient werden, wenn sie geschult wurden.
o mangelnder Empathie von Betreuungspersonen (Eltern, Pfleger, Heimbetreuer).	… kann bei fehlender Motivation der Betreuungspersonen nicht weiterhelfen, selbst dann nicht, wenn sie geschult wurden. Vielleicht macht es ihnen aber die Arbeit leichter.
o fehlender sozialer Eingebundenheit.	… ist ein verlässlicher Begleiter.
o geringer finanzieller Ressourcen.	… eine Kostenübernahme durch die Kranken-kassen wird angestrebt. Politiker fordern die Verschreibungsfähigkeit medizinischer Apps.
o bestimmter nicht Diabetes-verursachter Ess-Störungen (Anorexien, Bulimien, binge-eating).	… kann helfen, dass trotz Ess-Störung die Blutzuckerkontrolle besser gelingt.

Eine (effiziente) Analyse des Stoffwechsel-geschehens kann daran scheitern, weil die …	**AD …**
…psychosozialen Voraussetzungen für eine dauerhafte, rationale Typ-1-Therapie prinzipiell ungünstig sind, wegen:	
o Depressionen.	… kann misserfolgsbedingte depressive Verstimmungen durch Erfolg aufhellen.
o Psychosen.	… hilft bei medikamentös kompensierten Psychosen wie bei Nichtpsychotikern.
o schwerer Süchte (Alkohol, Drogen).	… kann bei fehlender Motivation nicht weiterhelfen. Es gibt aber auch Suchtkranke, die ihren Diabetes gut führen – dann kann AD weiterhelfen.
…Wissensbasis bei einem / einer Typ-1-Diabetiker/In nicht ausreicht, weil …	
o zeitaufwändige, tiefergehende (Wieder-holungs-) Schulungen, sowohl komplette, als auch Krankheits-Stadiengerechte, kaum angeboten werden. (Entwicklung in Deutschland: Abbau der Diabeteskliniken, Schließung diabetologischer Abteilungen in Krankenhäusern, Verlagerung auf unterbezahlte Praxen, zunehmender Rückzug auf reine Produktschulung durch Firmen)	... bietet das therapierelevante Wissen auch als integriertes Fachbuch an, … bietet zum aktuellen Stoffwechsel-Geschehen verlinkte Buchkapitel an und ... umfasst auch das gedruckte Buch >Die Logik meines Diabetes<.
o er / sie zeitaufwändige Schulungen aus beruflichen und familiären Gründen scheut.	… begleitet den Alltag. Die Einführung in das Erlernen des Programms erfordert lediglich einen 1-, maximal 2-tägigen Kurs.
o er / sie bestimmte Lerninhalte missverstanden hat.	… sucht bei vollständiger und richtiger Datenbasis die zutreffenden programmierten Zusammenhänge.
o er / sie vereinfachte Therapiewissens-Modelle mit Ausblendung komplizierter Zusammenhänge bevorzugt.	… verarbeitet die angebotenen Daten nach allen programmierten, auch komplexen Zusammenhängen.
o ihm / ihr wichtiges Wissen fehlt (z.B. zur Fett-Eiweiß-Insulinierung, Cortisontherapie, zu Insulinwirkzeiten, Resistenzen, Biorhythmen,…).	… verwendet das komplette programmierte Wissen und die angebotenen Daten.
o ihm / ihr zeitlich auseinanderliegende Ursachen-Folgebeziehungen nicht bekannt sind [z. B.: BR-Auswirkungen, posthypoglykämische Insulinresistenzen (phIR), post exercise-Resistenzen (PER), Schwangerschaft (SS), prämenstruelle Resistenzen (pmR), Up- und Down-Regulationen, Mindest-insulingesamtmengen].	… sucht in den Daten auch nach weiter auseinanderliegenden Beziehungen. Diese Rückschau berücksichtigt auch einige Monate zurückliegende (im Datensatz enthaltende) Ereignisse.

Eine (effiziente) Analyse des Stoffwechsel-geschehens kann daran scheitern, weil die …	**A**D **…**
…Wissensbasis bei einem / einer Typ-1-Diabetiker/In nicht ausreicht, weil …	
o er / sie oft falsche Zusammenhänge vermutet, die aus der Kombination zufällig gleichzeitiger Ereignisse falsch interpretiert wurden.	… verwendet nur das intern programmierte Wissen und die angebotenen Daten.
o er / sie an bisherigen Erfahrungen festhält, deren Grundlagen sich aber verändert haben und mittlerweile nicht mehr zutreffen.	… berücksichtigt dynamische Veränderungen, die u.a. mit dem Alter, der Größe, dem Gewicht und diabetologisch neuen Erscheinungen wie z.B. phIR, Einschlafresistenzen …) zusammenhängen.
o er / sie falsch interpretierte "Erfahrungen" anderer Typ-1-Diabetiker übernimmt.	… übernimmt keine Fremderfahrungen. Im Mehrplatzsystem des **A**D können beliebig viele User mit anderen individuellen Eigenschaf-ten aufgenommen werden, ohne dass diese auch auf die anderen User automatisch angewendet werden (die Patientenakten sind voneinander getrennt, so dass es keine Vermischung gibt).
… **Datenbasis** bei einem / einer Typ-1-Diabetiker/In nicht ausreicht, weil	
o er / sie gar kein Protokoll führt. Es ist dann auch nicht nachvollziehbar, ob Entscheidungen nach Therapieregeln oder nach Gefühl getroffen wurden.	… kann auch ohne Protokoll noch manche Empfehlungen aufgrund allgemeiner sinnvoller Annahmen machen, z.B. Berechnung des Essens-insulins, der Korrekturfaktoren, Empfehlungen zur kompensatorischen Insulindosis für verschiedene Cortisontherapien.
o er / sie kein vollständiges Protokoll führt. Man kann nicht nachvollziehen, ob nach Therapieregeln oder gefühlsmäßig entschieden wurde.	… macht bei unvollständiger Datenbasis z. T. noch Therapievorschläge, die über die Berech-nung des Essensinsulins, der Korrekturfaktoren hinausgehen und besser sind als ohne **A**D. Bei vollständiger Datenbank erfüllt **A**D mit seiner ausdruckbaren Berichtsfunktion (Auswertung) eine Protokollführung für höchste Ansprüche.
o er / sie von falschen Daten ausgeht (z.B. bei der Essensberechnung), was im Nachhinein teilweise durch Gespräch geklärt werden kann.	… kann nur mittels der gespeicherten und evtl. angeforderten Daten Analysen durchführen. Je nach Datenart sind diese dann fehlerhaft, wenn sie auf Eingabefehlern beruhen. Man kann das Tagebuch aber im Nachhinein teilweise korrigieren, wenn man den Fehler erkennt.
o er / sie bestimmte Daten falsch interpretiert (z. B. bei / nach phIR, PER, Lipolyse).	… analysiert streng nach den Algorithmen und berücksichtigt alle über unterschiedliche Zeitspannen wirksame Einflussgrößen. Deshalb sind diese Analysen oft komplexer als einfache Daten-Extrapolationen nahelegen.

Eine (effiziente) Analyse des Stoffwechsel-geschehens kann daran scheitern, weil die …	**AD …**
… **Lernbereitschaft** sinkt,	
o wenn Lernangebote keine aktuelle Relevanz haben.	… bietet jeweils nur den Lernstoff zur Aufgabenstellung der aufgetretenen Stoffwechselsituation an und überfrachtet nicht mit derzeit unnötiger Information. Bei Interesse kann sich aber der User im Berechnungsprotokoll und in der Buchfunktion weitergehend informieren.
o wenn neue Zusammenhänge erstmalig auftreten und die Relevanz für die Zukunft noch nicht erkannt wurde. Gute Schulungen haben zwar auch für solche Situationen Verhaltens-muster antizipiert, sie sind aber u. U. nicht aktuell abrufbar.	… konfrontiert beim Auftreten eines für den User neuen Zusammenhangs mit dem jetzt relevanten Lernstoff (just in time).
o wenn Lernen mühselig und zeitaufwändig ist.	… ermöglicht situationsbezogenes und effizienteres Lernen.
o wenn man aufgetretene schwerwiegende Ereignisse nicht wahrhaben will (DKA, Bewusstlosigkeit, PER, phIR).	… macht auch schwerwiegende Ereignisse transparent und macht Therapie-Vorschläge, auch zur zukünftigen Vermeidung.
o wenn Misserfolge zu oft vorkommen und deshalb Entscheidungen häufiger nach aktueller Gefühlslage getroffen werden.	… trainiert die Erkennung von Mustern und begünstigt rationale Entscheidungen mit geringeren unangenehmen Gefühlsreaktionen.
o wenn man von „unlogischen“ Blutzucker-verläufen verunsichert wird. Unerwartete Ergebnisse werden als unplausibel empfunden.	… liefert rationale, schlüssige und verständliche Vorschläge, die in den Buch-Links erklärt werden.
o wenn er / sie Stoffwechselphänomene kaum beschreiben kann, weil ihm / ihr dazu die Begriffe fehlen.	… verfügt über umfangreiche therapierelevante Begriffe, die ausführlich in der Buchfunktion und im Buch >Die Logik meines Diabetes< beschrieben werden.
o wenn durch die vielen, Internet-basierten (Des)Informationen Diabetiker in ihrer Therapieführung verunsichert werden.	… macht den Diabetiker gegen (Internet-) Desinformationen durch fundierte Informationen und konkreten Handlungsanweisungen weniger anfällig.
… **Umsetzungs-Bereitschaft** sinkt,	
o wenn man Angst hat, etwas falsch zu machen, so dass es noch schlimmer wird.	… reduziert diese Angst, da es kontinuierlich den Diabetiker bei der Erfolgskontrolle begleitet.
o wenn man vor Hypoglykämien übermäßige Angst hat.	… vermindert die Hypoglykämieangst durch kontinuierliche Beratung und Therapievorschläge, die zu selteneren und weniger tiefen Hypos führen.

Eine (effiziente) Analyse des Stoffwechsel-geschehens kann scheitern,	**AD …**
… bei sinkender **Umsetzungs-Bereitschaft**,	
o wenn man dauernd an die Therapie denken müsste.	… erinnert den User bei kontinuierlichem Einsatz an benötigte Therapieschritte durch Alarme und / oder Benachrichtigungen und vermindert damit den psychischen Therapiestress.
o wenn der Aufwand zu groß erscheint (Messen, Essen einschätzen, DEA, Protokollieren, Katheter- und Ampullenwechsel, …).	… nimmt Teile dieser Arbeit ab (z.B. das Protokollieren).
o wenn davon der Alltag zu oft oder zur Unzeit unterbrochen werden müsste.	… erspart einige unnötige Alltags-unterbrechungen durch zeitgenaue Therapievorschläge.
o bei sozialen Hemmungen und Scham wegen Krankheit.	… als Digital-Therapie ist durch die allgegenwärtige Nutzung von Smartphones und Tablets an den modernen Lifestyle angelehnt.
o wenn die lebenslange, pausenlose Selbst- und Fremd-Behandlungsnotwendigkeit als schwere Last empfunden wird.	… wird durch regelmäßige Updates an hilfreiche medizinische Neuerungen regelmäßig ergänzt, so dass neue Geräte, Software-Schnittstellen, Insuline und neue Erkenntnisse das Leben der Diabetiker erträglicher machen.
o wenn *häufige* Therapieentgleisungen zur Therapieunsicherheit führen.	… macht konkrete Vorschläge mit nachlesbaren Begründungen. Damit wird der Diabetiker durch Erfolge in der Therapieführung sicherer, so dass die Entgleisungs*häufigkei*t und damit seine Therapieunsicherheit reduziert wird.
o wenn *tiefergehende* Therapieentgleisungen in zu hohe und / oder zu tiefe Blutglucosewerte mit unangenehmen Körpergefühlen zur Therapieunsicherheit führen.	… macht konkrete Vorschläge mit nachlesbaren Begründungen. Damit wird der Diabetiker durch Erfolge in der Therapieführung sicherer, so dass die Entgleisungs*tiefe* reduziert wird und sich das Körpergefühl verbessert.
… **komplexen Rechenoperationen** nicht durchgeführt werden können, da	
o einige Berechnungsformeln anspruchsvolle mathematische Anforderungen stellen.	… kann auch komplexe Rechnungen durchführen (z.B.: Therapiegrößen berechnen, Harris-Benedict-Formel, BZ-Verlauf nach iv-Injektion).
o sie im Alltagsbetrieb zu zeitaufwändig sind.	… kann alle Berechnungen mit den heute verfügbaren IT-Geräten in weniger als 1 Sekunde durchführen und editieren.
o dem User prinzipiell hierfür nötige Einflussgrößen nicht bekannt sind.	… berücksichtigt von den einprogrammierten 135 Regelwerke die Einflussgrößen, die für die aktuelle und zukünftige Situation wirksam sind.

Eine (effiziente) Analyse des Stoffwechsel-geschehens kann daran scheitern, weil die …	**AD …**
… **komplexen Rechenoperationen** nicht durchgeführt werden können, da	
o sich auch falsch eingeschätzte Essenskenn-Größen wie BE, GI, Kalorien, DEA auswirken.	… verwendet ersatzweise die im Profil eingegebenen gemittelten Größen.
o bei körperlicher Arbeit Bewegungsgrößen wie Dauer, Pausen, Intensität und die jeweils vorhandenen Insulinspiegel variieren, und die Auswirkungen auf die Blutglucose nicht linear sind.	… berücksichtigt die im Profil gespeicherten Eingabewerte und die bei der Bolusberechnung davon abänderbaren Bewegungsfaktoren.
o (zu) viele der Eigenschaften, die im Patienten- und Bewegungsprofil und dem Profil mit den Einschlaf- und Aufwachzeiten (je nach Wochentag verschieden) den Blutglucoseverlauf beeinflussen.	… berücksichtigt 249 Profildaten zum typischen Bewegungs- und Schlafverhalten, von Tag zu Tag und innerhalb eines Tages variabel. Selbst davon abweichende Einflüsse werden berücksichtigt.
o Einfluss-Faktoren nicht berücksichtigt wurden.	… vergisst keinen programmierten oder eingegebenen Faktor (z.B. Bewegungsfaktor).
o die Rechnung fehlerhaft war.	… wurde mehrmals sehr aufwändig und systematisch auf Rechenfehler getestet: es sind seit 2 Jahren keine mehr aufgetreten.
o Therapie(folge)-Maßnahmen vergessen wurden.	… erinnert an viele (Folge-)Maßnahmen durch Alarme, Timer und / oder Notifications (z.B. Korrekturen).
o individuelle Profilgrößen (Eigenschaften wie Geschlecht, Alter, Insulinempfindlichkeit, …) nicht oder nur teilweise berücksichtigt wurden.	… erfasst in 170 Eingabefeldern persönliche Eigenschaften mit 250 Auswahlmöglichkeiten, 80 in vordefinierten Grenzen frei wählbar und für 170 definierte Größen anwählbar. (Diese vielfältigen kaum noch vorstellbaren Kombinationsmöglichkeiten aus diesen Eigenschaften wird als "Individualität" empfunden.)
o ständig nötige Anpassungen der sich wandelnden *Profil*daten (Alter, Größe, Insulinsorte, Bewegungsmaß …) versäumt wurden.	… passt viele der wandelbaren Profildaten automatisch an und erinnert an Eintragsänderungen oder man ändert Profildaten selbst ab.
… **großen Datenmengen** nicht umfassend und sicher verarbeitet werden können, weil…	
o nicht nur Diabetiker die großen Datenmengen [Blutglucoseverläufe, Gesamtinsulin-(TDD)-Verläufe Essenskenngrößen wie BE, GI, Kalorien, DEA], Bewegungsgrößen, Profildaten etc. statistisch nicht zeitnah verarbeiten können.	… berücksichtigt die gesamte Datenmenge und verarbeitet sie sofort.
o die große Zahl von Gewebsglucosewerten der CGM-Systeme zwar Trends anzeigen, aber keine konkrete Handlungsanweisung abgeben.	… liest über SiDiary auch alle CGM-Daten ein und bildet daraus 15 Minuten-Mittelwerte, die in den Regelwerken interpretiert werden.

Eine (effiziente) Analyse des Stoffwechsel-geschehens kann daran scheitern, weil die …	**AD …**
… **laufenden Anpassungen der Therapie-*Grund*größen** versäumt wurden:	… passt die Therapiegrößen kontinuierlich an: bei Up-/Down-Regulationen und den altersabhängigen Basalratenprofilwechsel (BR-Intervallbeträge, Essensbolus, Schema C, Drück-Ess-Abstände)
… **Protokollführung fehlt oder unvollständig ist**.	… erfüllt mit seiner ausdruckbaren Berichtsfunktion eine Protokollführung für höchste Ansprüche (als Arztbrief, für Kosten-anträge, für den Medizinischen Dienst, …).
… **therapierelevanten Einflüsse ständig wahrgenommen und bedacht werden müssen.**	… berücksichtigt zu jedem Zeitpunkt alle bekannten Einflüsse auf den Glucose-Stoffwechsel.
… **eingesetzten Therapiemittel nicht immer zuverlässig funktionieren**, da	
o Medikamente inkl. Insulin Hautirritationen, schmerzende Einstichstellen, Antikörperbildungen, Allergien verursachen können.	… gibt in der integrierten Buchfunktion Ratschläge, die im ausführlicheren, mitgelieferten Buch >Die Logik meines Diabetes< noch intensiver besprochen werden.
o Spritzen, Pens auch mal technische Probleme bereiten können (falsche Dosierungen, unpassende Graduierung).	… bezieht sich nur auf die Insulinpumpentherapie mit U-100-Insulin, unabhängig von den (nicht verzögernden) Insulinsorten.
o Insulinpumpen inkl. Fernbedienungen auch mal Probleme bereiten können durch Fehlalarme, Ausfall, falsche Bedienung und unterbrochene Datenübertragung).	… beschreibt in seiner integrierten Buchfunktion Überbrückungstherapien, die im ausführlicheren, mitgelieferten Buch >Die Logik meines Diabetes< noch intensiver besprochen werden.
o Insulinpumpen-Katheter die Schwachstelle der Pumpentherapie sind: Material-Unverträglich-keiten (auch der Fixiervliese), Infektionen, Narbenbildungen, Luftblasen, Lecks, Fertigungsmängel, … .	… erinnert an den Katheterwechsel nach freiwählbaren Liegeintervallen. Im mitgelie-ferten Buch >Die Logik meines Diabetes< werden die vielen Mängel ausführlich besprochen.
o Insulinpumpen-Ampullen, weiteres Zubehör wie Taschen, Inserter gelegentlich Fertigungsmängel aufweisen.	… kann diese Fehler nicht beeinflussen. Im mitgelieferten Buch >Die Logik meines Diabetes< wird dies ausführlich besprochen.
o Blutentnahmegeräte defekt sind und / oder Einstiche schmerzen.	… kann diese Fehler nicht beeinflussen.
o Blutzuckermessgeräte sich in ihrer Messqualität unterscheiden und aus verschiedenen Gründen manchmal grob falsch messen können.	… kann diese Fehler nicht beeinflussen. Aber im mitgelieferten Buch >Die Logik meines Diabetes< werden diesbezügliche Maßstäbe genannt.

Eine (effiziente) Analyse des Stoffwechsel-geschehens kann daran scheitern, weil die …	**AD …**
… **eingesetzten Therapiemittel nicht immer zuverlässig funktionieren**, da	
o CGM-Systeme in bestimmten Situationen grob falsch messen können und manchmal Sensoren aus schadhaften Chargen im Umlauf sind.	… kann diese Fehler nicht beeinflussen. Im Buch >Die Logik meines Diabetes< werden typische Umstände benannt, bei denen man Sensorwerten nicht vertrauen kann. Prinzipiell sollte man spätestens bei unplausiblen Werten diese mit Blutzucker-Gegenkontrollen überprüfen. Nächtliche Werte werden mit CGM-Systemen oft 10 – 30 mg zu niedrig gemessen. Bei Chargenfehlern sollte der Hersteller Ersatz leisten.
o Hotlines gelegentlich schwierig erreichbar sind. Von gelegentlich unfreundlichen oder gar inkompetenten Hotlines wird man „abgewimmelt“.	… verwendet als technische Hotline die SiDiary-Hotline, die auf seiner Startseite mit 4,8 von 5 Sternen sehr gut abschneidet.
o (Hybrid-) Closed-loop-Systeme technisch noch nicht ausgereift sind. Sie können auch keine Therapiegrößen berechnen, vorsorgliche Insulinierungs-Algorithmen für Essen, Cortisontherapien und andere längerfristigen Resistenzen fehlen,	… kann diese fehlenden fundamentalen Therapiegrößen berechnen und deren Anpassungen vornehmen. Es hat Algorithmen zur Essensinsulinierung, für Cortisontherapien und für diverse Insulinresistenzen und würde u. a. damit Closed-loop-Systeme sinnvoll ergänzen.
o z. B. der vorhandene Computer und / oder sein Betriebssystem veraltet oder unpassend für den Betrieb einer (Medizin-)App ist.	… stellt bestimmte Anforderungen an Hardware und Betriebssystem (siehe unter: Funktionsübersicht des **Advice**Device - Allgemeine Programm-Eigenschaften (technische Details; Kapitel 1.1.), die beim Kauf eines Tablets beachtet werden müssen.
o Computer-Software häufige Programm-Updates erforderlich machen, diese können fehlerhaft sein oder auch dazu führen, dass bestimmte Programme, Drucker, … nicht mehr (richtig) funktionieren. Während „Internet-problemen“ sind auch Server nicht erreichbar. Aber ein installiertes AD arbeitet unabhängig vom Internet. Die Vielfalt an Hard- und Software und deren Kurzlebigkeit überfordern viele, auch von den Kosten.	… kann man gegen solche Einflüsse weitgehend isolieren, in dem man es auf einem separaten Tablet installiert, und darauf bis auf ein Text- und ein pdf-Programm keine weiteren Programme betreibt. Unter den >Systemeinstellungen< von Windows 10 kann man auch verhindern, dass automatisch Updates für diese Programme, auch nicht für Windows, durchgeführt werden.
o Diäthilfsmittel wie Tabellen und Waagen auch falsche Angaben enthalten können, manche auch keine Angaben zu Fett, Eiweiß- und Kalorien machen. Gegenüber GI-Werten ist besondere Vorsicht angezeigt.	… hat eigene Lebensmitteldatenbanken.

Eine (effiziente) Analyse des Stoffwechsel-geschehens kann daran scheitern, weil die …	**AD …**
… **Gesundheits-Institutionen [Krankenkassen, GBA (Gemeinsamer Bundesausschuss), Gesetzgeber, Ärzte/Behandler] Therapiemöglichkeiten begrenzen, in dem**	
o sie durch ihre Vergütungsstrukturen bewirken, dass stationäre Versorgungseinrichtungen für Diabetiker (Diabeteskliniken, Diabetesstationen, Diabetes-Ambulanzen) abgebaut werden. Selbst die derzeitigen DMP-Vergütungen in Diabetes-Schwerpunkt-Praxen, die inhaltlich Diabetes-kliniken nicht ersetzen können, sind finanziell bedroht.	… (über-) kompensiert die schwindenden professionellen **Beratungs**-Strukturen zumindest für Insulinpumpenträger, nicht jedoch den Ausfall klinischer Behandlungen.
o außerhalb der DMPs nur 2 Beratungen pro Quartal von der GKV vergütet werden und häufigere Beratungen deshalb für Ärzte „unwirtschaftlich“ sind.	… kann so oft wie gewünscht zu Rate gezogen werden.
o und ohne DMP man Typ-1-Diabetiker als niedergelassener Arzt nicht wirtschaftlich behandeln kann.	… reduziert die Arbeitszeit (Kosten) für langwierige Stoffwechselanalysen.
o sie ärztliche Leistungen auf weniger qualifiziertes Personal (Diabetesberater, Pflegepersonal, Lehrer, Erzieher) übertragen.	… berät dennoch professionell ärztlich, auch wenn es von nicht-ärztlichem Personal bedient wird.
o wegen knapper Zeitresourcen oft nicht eine vom Diabetiker gewünschte Beratung zeitlich zum aufgetretenen Problem angeboten werden kann.	… kann zu jeder Zeit zu Rate gezogen werden.
o die niedergelassenen Ärzte in Deutschland von Regressen bedroht werden.	… protokolliert "alles" und verfasst ausführliche Berichte, die eine solide Argumentationsbasis für Wirtschaftlichkeitsprüfungen sind.
o die ärztliche Arbeit bürokratisch mit Dokumen-tationen, Kostenerstattungs-Anträgen, Gutachten, Attesten, … so überfrachtet wurde, dass zu wenig Zeit für den direkten Patientenkontakt bleibt.	… protokolliert "alles" und verfasst ausführliche Berichte, eine solide Basis für jedwede Verwaltungsarbeit.
o Typ-1-Diabetiker aus zuvor genannten Gründen oft gegängelt werden und sich von ihren Ärzten / Behandlern dadurch entmündigt und dennoch auch abhängig fühlen, was dann oft nur zur oberflächlichen Kommunikation führt.	… macht Typ-1-Diabetiker/Innen in ihren Therapieentscheidungen unabhängig von ihren Ärzten/Behandlern.
o zu wenig Zeit für körperlich, sprachlich und / oder geistig behinderte Typ-1-Diabetiker vorhanden ist, den erhöhten Betreuungsaufwand zu leisten. Darunter leidet dann auch das Therapieergebnis und die Adhärenz.	… kann nach Schulung auch von Pflegepersonen für behinderte Typ-1-Diabeteiker bedient werden und somit die Adhärenz steigern.

Eine (effiziente) Analyse des Stoffwechsel-geschehens kann daran scheitern, weil die …	**AD …**
… **Gesundheits-Institutionen (Krankenkassen, GBA, Gesetzgeber, Ärzte/Behandler) Therapiemöglichkeiten begrenzen, in dem**	
o Innovationen erst nach langwierigen, teuren und aufwändigen **Zulassung**sverfahren (z. B. CE-Zertifizierungen, FDA-Zulassungen) verfügbar sind. Dies gilt besonders für Medizinprodukte einer höheren Gefahrenklasse.	… kann Innovationen nicht beeinflussen, ermöglicht aber bis dahin eine bestmögliche Therapie.
o die **Kostenerstattung**en durch GKV erst nach langwierigen **GBA-Verfahren** ermöglicht werden (z.B. schleppende Zulassung der CGM-Systeme). GBA = Abkürzung für >Gemeinsamer Bundesausschuss<, der von der Industrie den Nachweis eines (wesentlichen) Therapievorteils fordert, damit er die Kostenübernahme für die gesetzlichen Krankenkassen empfehlen kann.	… kann die langwierigen GBA-Zulassungen nicht beeinflussen, ermöglicht aber bis dahin eine bestmögliche Therapie.
Eine (effiziente) Analyse des Stoffwechsel-geschehens kann daran scheitern, weil die …	**AD …**
… meisten Behandler in der Insulinpumpentherapie relativ unerfahren sind: Von 392 402 berufstätigen deutschen Ärzten (Stichtag 31. 12. 2018) sind 117 472 ambulant tätig, in der Inneren Medizin 54 982 und als Allgemeinärzte 43 698. 3165 Ärzte haben irgendeine der diabetologischen Zusatzbezeichnungen erworben. Sie behandeln überwiegend Typ-2-Diabetiker. 254 Kinderärzte mit Zusatzbezeichnung behandeln überwiegend Typ-1-Diabetiker. Demnach sieht durchschnittlich ein Arzt im Berufsleben noch nicht einmal einen Typ-1-Diabetiker, und nur etwa jeder 10. einen Typ-1-Diabetiker mit Insulinpumpe. Bei den niedergelassenen Kollegen der Allgemeinmedizin oder der Inneren Medizin sind es durchschnittlich ca. 3. Würden alle Typ-1-Diabetiker diabetologische Schwerpunktpraxen aufsuchen, dann würden diese theoretisch von durch-schnittlich 88 Typ-1-Diabetiker und maximal 12 Typ-1-Diabetiker mit Insulinpumpen aufgesucht.	... unterstützt den Behandler durch den Wissens-Background eines sehr erfahrenen Behandlers. Das Regelwerk des **A**D und seine Konzeption stammt von Dr. Bernhard Teupe. Er hat in ca. 35 Jahren mehr als 5 000 Pumpenpatienten geschult und behandelt und war als leitender Oberarzt einer Diabetesklinik für Schulung und Behandlung von mehr als 7 000 Typ-1-Diabe-tikern ohne Insulinpumpe mitverantwortlich.

Eine (effiziente) Analyse des Stoffwechsel-geschehens kann daran scheitern, weil (die) …	**AD …**
… **häufigen Neuerungen bei den Insulinen, Geräten und der Software alle Beteiligten überfordern (können).**	… (SINOVO) ist stets bemüht, Schnittstellen zu neuen Geräten zur Verfügung zu stellen und sinnvolle Neuerungen in das **A**D einzufügen.
… Pharmaindustrie mit schönfärberischem Marketing für frustrierte Bedürfnisse unrealistische Erwartungen weckt.	… vermittelt Erfolg und ist dadurch für Selbstbetrug weniger anfällig.

Welche Nachfolgeprobleme können sich aus den oben aufgezählten Herausforderungen entwickeln?	**Wie kann AD Nachfolgeprobleme vermindern?** **A**D …
Typ-1-Diabetiker, ihre Behandler und ihre Betreuer sind oft unsicher, Therapiegrößen abzuändern. **Dies führt potentiell zu …**	… macht konkrete Vorschläge mit nachlesbarer Begründung, und bei Erfolg wird der Typ-1-Diabetiker in der Therapieführung sicherer.
… *häufigeren* Entgleisungen und zu	… vermindert die Entgleisungs*häufigkeit*.
… *tiefergehenden* Entgleisungen in beiden Richtungen.	… vermindert die Entgleisungs*tiefe*.
… übermäßigen Verhaltens-Restriktionen oder geringerer Therapie-Adhärenz …	
o beim Essen.	… ermöglicht größere Freiheiten im Essverhalten mit besseren Blutglucose-Ergebnissen.
o bei körperlicher Arbeit.	… macht flexibler für körperliche Arbeit mit besseren Blutglucose-Ergebnissen.
o im sozialen Kontakt.	… erweitert unbeschwerten sozialen Kontakt.
o im ärztlichen Kontakt.	… räumt mehr Zeit für das ärztliche Gespräch ein.
…mehr Misserfolgen. **Dies führt dann zu …**	
o (un-)berechtigter Kritik.	… kann zu Lob und Anerkennung führen.
o Autonomieverletzungen durch Mitmenschen.	… kann Autonomieverletzungen den Boden entziehen.
o mehr Stimmungsschwankungen.	… führt zu weniger stoffwechselbedingten Stimmungsschwankungen.
o weniger Zeit und Kraft für Sozialkontakte innerhalb und außerhalb der Familie.	… kann wieder zu mehr mitmenschlicher Interaktion führen.
o mehr Ess-Verhaltensstörungen.	… beugt Ess-Verhaltensstörungen vor.

Welche Nachfolgeprobleme können sich aus den oben aufgezählten Herausforderungen entwickeln?	Wie kann AD Nachfolgeprobleme vermindern? AD …
Typ-1-Diabetiker, ihre Behandler und ihre Betreuer sind oft unsicher, Therapiegrößen abzuändern. **Dies führt potentiell zu …**	… macht konkrete Vorschläge mit nachlesbarer Begründung, und bei Erfolg wird der Typ-1-Diabetiker in der Therapieführung sicherer.
o sexuellen Beeinträchtigungen (akut: Hypos; chronisch: erektile Dysfunktion, nachlassende Libido, ungenügende Lubrifikation, Dyspareunien).	… kann das Sexualleben verbessern (weniger Hypos, weniger Folgeschäden).
o mehr und Verstärkung von Angstkrankheiten.	… reduziert die Ängste vor Hypoglykämien und Folgeerkrankungen.
o Therapie-Burnout (Gefühl der Überforderung durch den gesamten Therapieaufwand).	… schwächt das Gefühl der Überforderung ab, der Diabetes nervt dann nur noch manchmal.
o schlechterem Körpergefühl.	… führt zu mehr Wohlbefinden.
o mehr Unterzuckerungen.	… verringert die Hypoglykämie-Frequenz und -Tiefe.
o mehr Folgeschäden („Spät“schäden).	… senkt je nach HbA1c das Auftreten, die Progredienz und den Schweregrad von Hypoglykämien.
o geringerer Lebensqualität.	…lässt die Lebensqualität messbar deutlich steigen.
o Demotivierung.	… motiviert die erfolgreichere Therapie fortzusetzen.
o mehr Depressionen.	… beugt Depressionen vor.
o mehr Suiziden.	… liefert weniger Gründe für Suizide.
o Lebenszeitverkürzung.	… senkt je nach HbA1c die Übersterblichkeit, insbesondere bei kindlich aufgetretenem Typ-1-Diabetes um mehrere Jahre.

4 Liste aller 135 Regelwerke, die in AD implementiert sind

- ○ unbestimmt
- • einfaches Regelwerk: kleine Algorithmen, Ausgabe kann auch nur 1 Wert oder eine Information sein
- •• quantifizierendes Regelwerk, mehrere Algorithmen, auch mit weiteren Regelwerken verbunden oder: sehr detaillierte Informationen
- ••• quantifizierendes Regelwerk, mehrere aufwändige Algorithmen, mit weiteren Regelwerken verbunden, aufwändiger als ••
- •••• sehr komplexes, quantifizierendes Regelwerk, auch aus mehreren Regelwerken zusammengesetzt

Regelwerks-Gebiete	Regelwerke (RW)	Code	RW-Größe
Therapieeinschätzung	Profile, persönliche Stammdaten	R1	•••
	Therapiegrößenrechner	R2	••••
	Aufstehinsulin, meistens morgens	R3	•
	Einschlafinsulin für Kinder (4-12 Jahre)	R4	•
	Schema C-Sinkfaktoren	R5	••
	BR-Intervall-Faktoren	R6	•••
	Essensfaktoren	R7	•••
	durchschnittlicher Kalorienbedarf	R8	•
	maximaler (stündlicher) Drück-Ess-Abstand	R9	••
	Basalratengesetze	R10	•••
	Bolusgesetze	R11	••••
Hypoglykämien: 26 Powerfaktoren	Hypoglykämie-Grundtabelle	R12	•
	Insulin-Fehldosis	R13	••
	Insulinspiegel bei körperlicher Aktivität	R14	••
	Insulinempfindlichkeitseinflüsse	R15	••
	geänderte Insulinresorptionszeit	R16	•
	sich ändernde Insulinempfindlichkeit	R17	•
	Insulinrezeptor-up-Regulationsphasen	R18	•
	Erfahrung mit schweren Unterzuckerungen	R19	•
	verschobener Biorhythmus	R20	•
	wichtige Situationen	R21	•
	potentiell sehr gefährliche Situationen	R22	••
	Abhängigkeit vom HbA1-Wert	R23	•
	mit bestimmten Insulin-Therapien	R24	•
	mit bestimmten Insulinen	R25	•
	Spritz- bzw. Drück-Ess-Abstand	R26	•
	nach Korrekturmaßnahmen	R27	••
	während und nach körperlicher Aktivität	R28	••
	Erbrechen nach Essensinsulinierung	R29	•

Regelwerks-Gebiete	Regelwerke (RW)	Code	RW-Größe
	nach Alkoholgenuss	R30	••
	am 1. (und 2.) Menstruationstag	R31	•
	5.-14. Schwangerschaftswoche, Geburt	R32	•
	während und nach Stillen	R33	••
	mit bestimmten Medikamenten	R34	•
	bei bestimmten Krankheiten	R35	•
	in Stress-Situationen	R36	•
	im Zusammenhang mit der Technik	R37	•
	allgemeines Vorgehen S1-S6	R38	••
	allgemeine Hyporegeln	R39	•
	Glukagon	R40	•
	posthypoglykämische Insulinresistenz	R41	••
	erste Hilfe beim Hypo	R42	•
	nächtliche Hypos	R43	•
	Drück-Ess-Abstands-Hypos	R44	•
	in der Öffentlichkeit	R45	•
	Fehler durch CGMS	R46	•
	Tumore, Antikörper, Manipulationen	R47	•
Korrekturen	Schema C für Kohlenhydrate	R48	•••
	I. v. – Korrektur-Schema	R49	••••
	Insulinrezeptor down-Regulation	R50	••••
	Insulinrezeptor up-Regulation	R51	••••
	Schema B für lipolytische Insulinresistenz	R52	••••
	Abstütz-BEs beim Schema B	R53	••
	Lagepositionswechsel	R54	•
Einschlafen und Zeitverschiebungen	Aufstehinsulin	R55	••
	Liegen > 1 h	R56	•
Biorhythmen	einmalig verschobener Einschlafzeitpunkt	R57	•
	kurze Schlafunterbrechung	R58	•
	sehr frühes Aufstehen und Aufbleiben	R59	•
	Nickerchen	R60	•
	Zeitzonenwechsel	R61	••
	zeitlich unsteter Lebensrhythmus	R62	•
	Nachtschichtarbeit	R63	•
	Schlafstörungen	R64	•
	gesplittetes Schlafen	R65	•
	Schlafmedikamente	R66	•
	Narkose	R67	•
	ungewöhnliche Biorhythmen	R68	•
	Pubertät	R69	•

Regelwerks-Gebiete	Regelwerke (RW)	Code	RW-Größe
	Menstruation	R70	••
	Sex	R71	•
	Schwangerschaft	R72	•••
	Geburt	R73	•
	Stillen	R74	•
	Älter werden	R75	••
Krankheitseinflüsse	Fieber	R76	•
	virale Infekte	R77	•
	Erbrechen	R78	•
	Durchfall	R79	•
	Hormonerkrankungen	R80	•
	andere Krankheiten	R81	•
	Narkose	R82	•
	Operation	R83	•
	Dialyse(n)	R84	•
	Antikörper	R85	•
	Hormon-Resistenz-Korrekturschema	R86	•••
	Infekt-Schema B	R87	•••
	Cortison-Schema	R88	•••
Diabeteische Ketoazidose	Schema A	R89	••••
Essensinsulinierung (Diät)	Kohlenhydrate pur	R90	••
	Starke Abweichung vom mittleren GI	R91	••
	Fett und Eiweiß pur	R92	••
	Exzesskaloriengerichte	R93	••
	Änderung des Zeitablaufs	R94	•
	Änderung der Zusammensetzung	R95	•••
	Alkohol und Essen	R96	••
	Besondere Mahlzeiten und Umstände	R97	•••
Bewegungsanpassung	Standard	R98	•••
	im Drück-Ess-Abstand	R99	•
	rein auf der Basalrate	R100	•
	im Hypo	R101	•
	Ruhebolus	R102	•
	Stop-and-Go	R103	••
	Non-Stop	R104	••
	long acting	R105	••
	post exercise PE)	R106	••
	Leistungssport	R107	•
	Schwimmen	R108	•
	Verkehrsteilnahme	R109	•

Regelwerks-Gebiete	Regelwerke (RW)	Code	RW-Größe
Therapieentwicklung	Start	R110	●●●●
	Initialisierungsphase	R111	●●●●
	"Running phase"	R112	●●●
	Korrekturphase	R113	●●●
Unterbrechung der Pumpentherapie	Katheterwechsel	R114	●
	Duschen	R115	●
	Baden	R116	●
	Sex	R117	●
	Schwimmen	R118	●
	Sauna	R119	●
	Sport	R120	●
	gröberer Körpereinsatz (PE?.Nadel?)	R121	●
	Urlaub - halbtags	R122	●
	Urlaub - ganztags	R123	●
	Narkose	R124	●
	Operation	R125	●
	Pumpenausfall	R126	●
	Rückumstellung auf intensivierte Insulintherapie	R127	●
	patienteneigene Situationen	R128	○
Notfälle und Komplikationen	schwere Unterzuckerungen	R129	●●
	diabetische Ketoazidosen	R130	●●●●
	Technikausfall	R131	●
	Cortisongaben	R132	●●
	Kathetereinstich-Infektion	R133	●
	diabetische Fußproblemre	R134	●●●●
	Laborwerte	R135	●●

5 Anhang

Screenshots zum Essensbolus

(Die englische Version dieses Skripts enthält ein anderes, aber sehr ähnliches Beispiel.)

Die folgenden 6 Abbildungen zeigen eine mögliche Abfolge von Screens,
wenn ein Typ-1-Diabetiker abends in fröhlicher Runde mit eingeladenen Freunden feiert,
und dabei auch üppig gegessen und getrunken wird.

Gegen 20 Uhr will er eine fettreichere Mahlzeit genießen: Knödel, Entenbrust und Rotkohl (hier: 6 BE mit insgesamt 1200 kcal) und dazu 2 kleine Gläser Rotwein (ca. 400 ml) trinken. Seine letzte Mahlzeit war sein Mittagessen gegen 13 Uhr. Als Gastgeber wird er nicht bedient, sondern bewirtet seine Gäste mit Essen und Wein. Mit vorbereiteten und spontanen Spielen vertreiben sie sich den Abend.

Sein Ausgangsblutzuckerwert vor dem Essen beträgt 190 mg/dl.

Nach der Eingabe aller Daten ins **A**D werden teils zwangsweise Hinweise eingeblendet, andere sind wahlweise aufrufbar. (Dies wird jedes Mal in der Bildunterschrift angegeben.)

Am Ende steht dann die Therapieempfehlung.

Dieses Beispiel wurde absichtlich so komplex gewählt, dass möglichst viele Informationen im Bolusvorschlag und den zusätzlichen Hinweis-Screens aufgezeigt werden können. Meistens werden deutlich weniger Informationen eingeblendet.

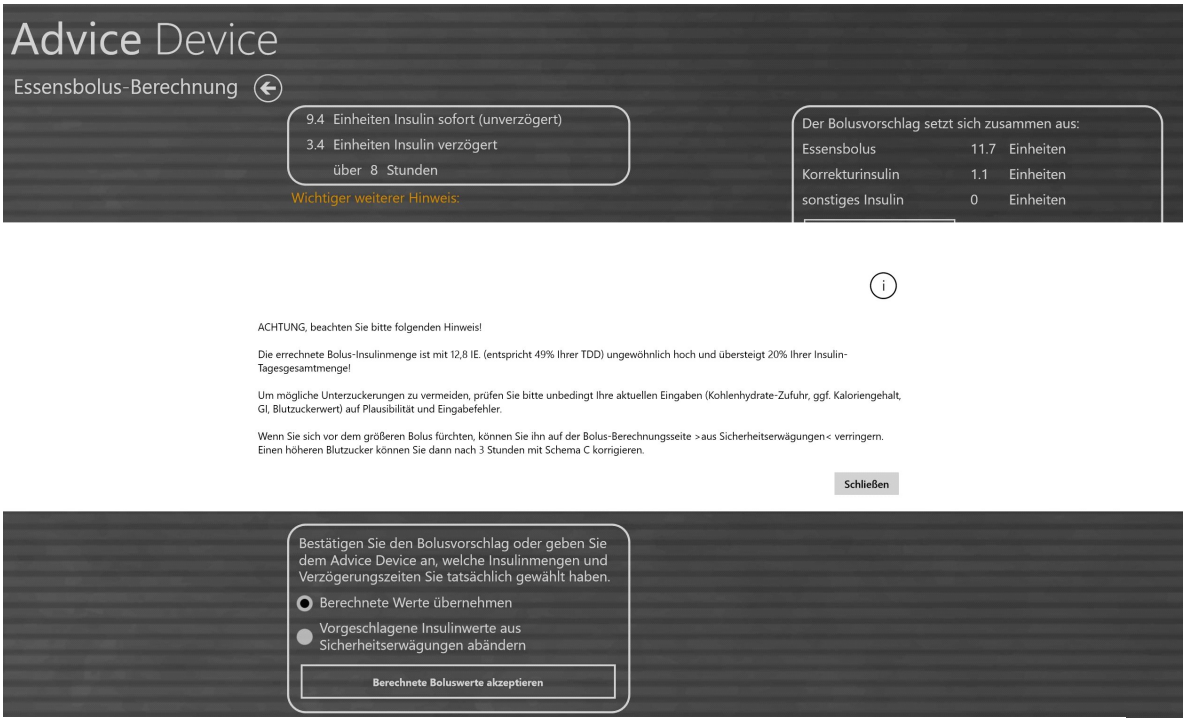

Abbildung 9: Zwangs-Aufblendung eines Hinweises, bevor der Bolusvorschlag ganz sichtbar wird.

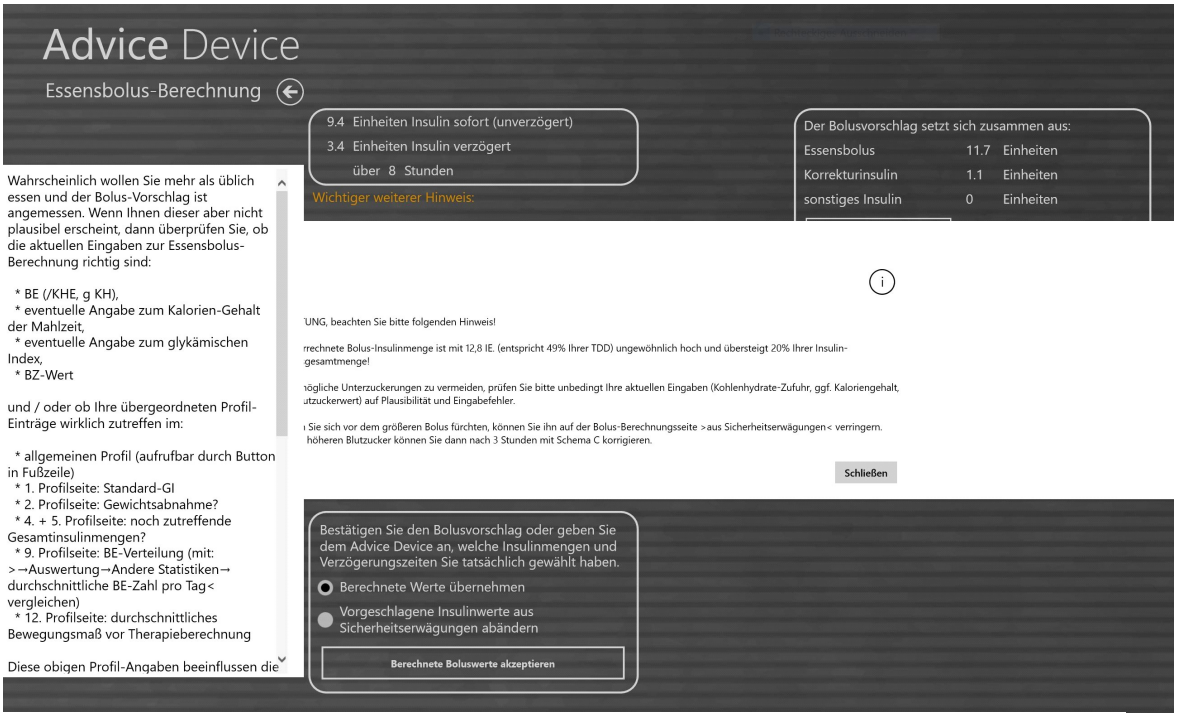

Abbildung 10: Fakultativer Aufruf der Info-Taste mit dem Scrollbalken (1. Teil)

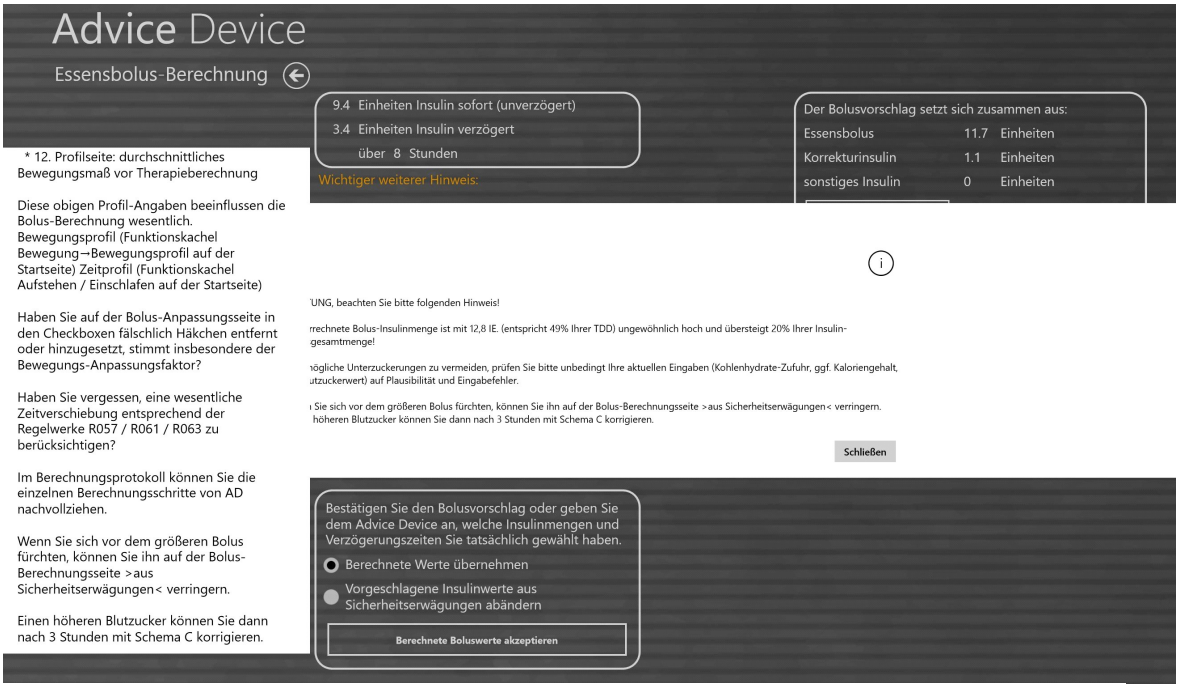

Abbildung 11: Fakultativer Aufruf der Info-Taste (2. Teil, erst durch Scrollen sichtbar).

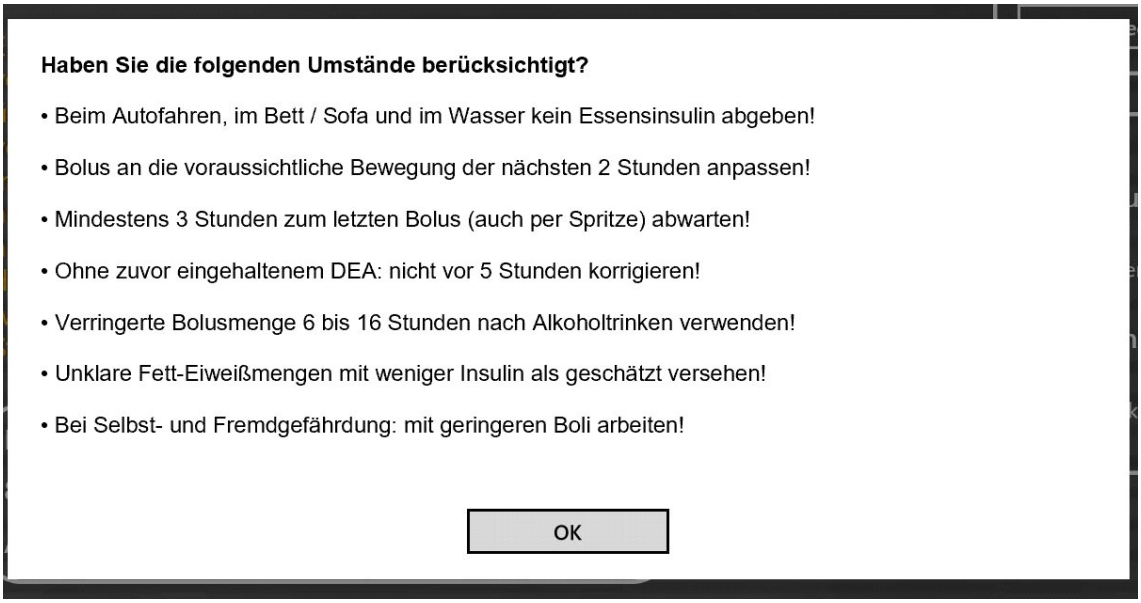

Abbildung 12: Zwangsweise Aufblendung, wenn der Button >Schließen< betätigt wird.

Verwendetes Insulin: Analoginsulin
Ihr Standard-Ess-Stil: 410 kcal/BE
Standard Mahlzeiten-Faktor: 3,97 IE/BE
Sie haben gewählt: Exzesskalorien
Anteil für KH (pcf): 1,2347 IE/ BE
Anteil für Fett / Eiweiß (pfpf): 2,7353 IE/BE
Ihr Standard-GI: 0,45
eingegebene BE-Menge (insgesamt): 6 BE
eingegebener Kaloriengehalt (insgesamt ohne Alkohol: 1200 Kcal)
Mahlzeiten-GI: 0,45

Errechnete Größen:

maximaler Blutalkoholspiegel (Promille): 0,87
Sofortbolus ohne Alkohol: 7,78
Ess-Stil der vorliegenden Mahlzeit: 300 Kcal/BE
Insulinfaktor für 200 kcal/Fett-Eiweiß (entspricht lcf): 1,56 IE/200 kcal

Rechenweg der Bolusberechnung:

Summen / Produktbildung für alle BE
Ruhe Sofortbolus: 11,08 IE
verzögerter Bolus: 8,1 IE
Aufgrund des Alkoholabzugs wurde der verzögerte Bolus um 4,7 IE verringert.
Verzögerungszeit: 8 h

Sonstiges Insulin
Hauptmahlzeiten-Zu-/Abschlag ohne Bewegungsanpassung: 0
Hauptmahlzeiten-Zu-/Abschlag mit Bewegungsanpassung: 0

Korrekturinsulin
Anpassung an Bewegung: Faktor: 0,75
errechneter Sofortbolus: 8,31 IE

Schema C

Anpassung an Schema C (ohne Bewegungsanpassung): 1,5
Anpassung an Schema C (mit Bewegungsanpassung): 1,12
Der Zielwert beträgt: 120
Schema C Sinkfaktor: 62,87
Sofortbolus inklusive Korrekturbolus: 9,44
Up-Regulation: 0

Glossar
---
pcf: pure carb factor / Kohlenhydrat-Pur Faktor
pfpf: pure fat/protein factor / Fett-Eiweiß-Pur Faktor
GI: glycemic index / Glykämischer Index
lcf: lean carb factor / magerer Ess-Stil

Abbildung 13: Fakultativer Aufruf des Essensbolus-Berechnungsprotokolls (Pfeil in Abbildung 14)

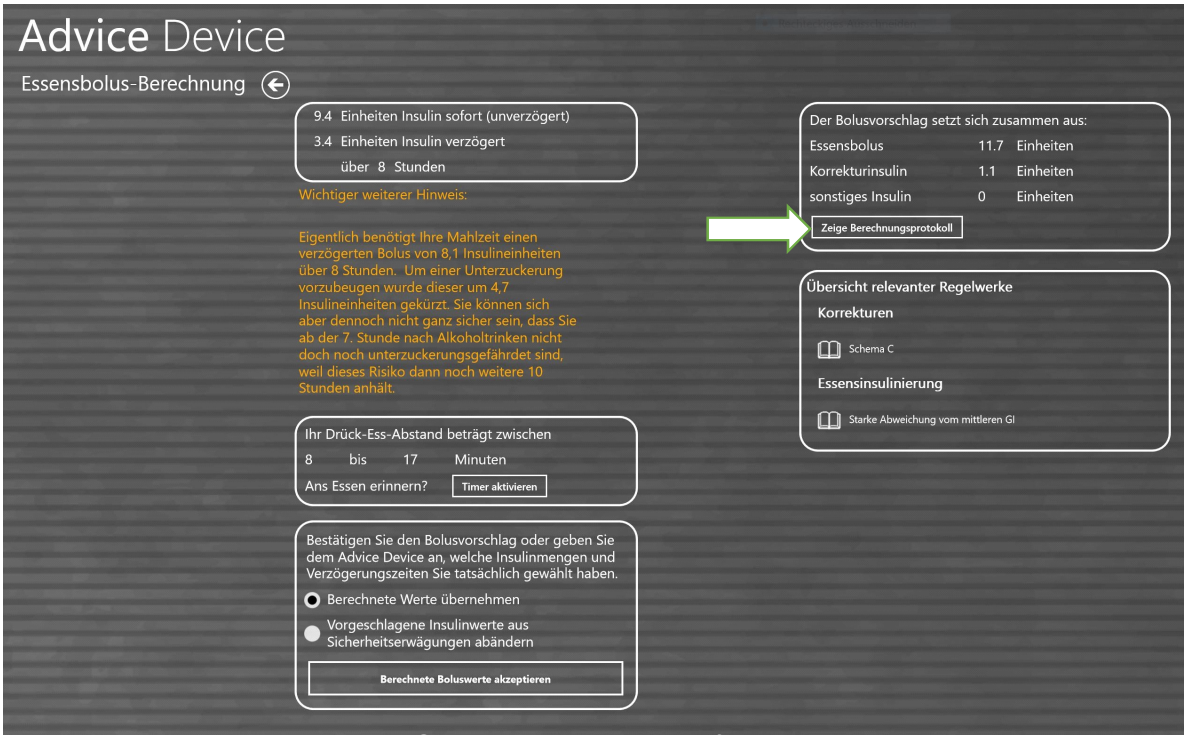

Abbildung 14: Definitiver Essensbolus-Vorschlag

Jetzt könnte man noch den Drück-Ess-Abstands-Timer aktivieren,

den Bolusvorschlag abändern (oder bestätigen), so dass die dann tatsächlich abgegebene Insulinmenge von **A**D ins Tagebuch übertragen wird

und durch direkte Anwahl (Antippen) vorgeschlagener Buch-Links im Kästchen: >Übersicht relevanter Regelwerke< der Abbildung 14 Verständniskapitel zum Berechnungsprotokoll der Abbildung 13 aufrufen.