

Diplomarbeit

Biopsychosoziale Aspekte

***von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 unter Einsatz moderner
Behandlungstechnologien***

eingereicht von

Vanessa Ullly

zur Erlangung des akademischen Grades

Doktor(in) der gesamten Heilkunde

(Dr. med. univ.)

an der

Medizinischen Universität Graz

ausgeführt an der

***Klinik für Innere Medizin, Abteilung für Endokrinologie und
Stoffwechsel***

unter der Anleitung von

Ass.Prof.in Dr.in med.univ. Julia Mader

Ass.Prof.in PD. Dr.in med.univ. Gerlies Treiber

Graz, am 17.07.2015

Eidesstattliche Erklärung

Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und ohne fremde Hilfe verfasst habe, andere als die angegebenen Quellen nicht verwendet habe und die den benutzten Quellen wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe.

Graz, am 17.07.2015

Unterschrift

Vanessa Ully eh.

Vorwort/ Danksagungen

Mein besonderer Dank gilt meinen beiden Betreuerinnen dieser Diplomarbeit, Frau Ass.Prof.in Dr.in med.univ. Julia Mader und Frau Ass.Prof.in PD. Dr.in med.univ. Gerlies Treiber für ihre Bemühungen und die Unterstützung bei der Fertigstellung dieser Arbeit. Ich möchte mich auch bei meinen Arbeitskollegen am Clinical Research Center für ihre Zeit und Unterstützung bei der Durchführung der Fragebögen und für die gute Zusammenarbeit bedanken.

Am meisten möchte ich mich bei meiner Familie, meinen Eltern Günter und Martina und meiner Schwester Verena, bedanken. Sie haben es mir ermöglicht dieses Studium durchzuführen und waren mir immer eine große Stütze in allen Lebenslagen.

Ein großes Dankeschön gilt auch meinem Freund Christian, der mir Tag und Nacht zur Seite gestanden und mich wo er nur konnte unterstützt hat.

Als Letztes möchte ich mich noch bei meinen Freunden bedanken, die immer ein offenes Ohr für meine Sorgen und Probleme hatten und mir mit Rat und Tat zur Seite standen.

Inhaltsverzeichnis

Vorwort/ Danksagungen	I
Inhaltsverzeichnis	II
Glossar und Abkürzungen	V
Abbildungsverzeichnis	VII
Tabellenverzeichnis	VIII
Zusammenfassung	IX
Abstract	X
1. Einleitung	1
1.1. Definition Diabetes mellitus	1
1.1.1. Formen	1
1.1.2. Epidemiologie	3
1.2. Diabetes Mellitus Typ 1	4
1.2.1. Pathogenese.....	5
1.2.2. Klinik	5
1.2.3. Therapie.....	5
1.3. Moderne Diabetestherapie	8
1.3.1. Kontrolle des Blutzuckers.....	8
1.3.2. Kontinuierliche Glukosemessung CGM	8
1.3.3. Messmethode	9
1.3.4. Vorteile CGM	10
1.3.5. Closed Loop Control	11
1.3.6. Vermeidung von Hypoglyämien	12
1.3.7. Herausforderungen eines modernen Systems.....	13
1.3.8. Resultate eines künstlichen Pankreas	13
1.4. Psychische Aspekte Diabetes mellitus	14
1.4.1. Diabetes als chronische Krankheit.....	14

1.4.2.	Psychische Komorbiditäten.....	15
1.4.3.	Angststörungen bei Diabetikern	16
1.5.	Soziale Aspekte einer chronischen Erkrankung	16
1.5.1.	Diabetes im familiären Kontext	17
1.5.2.	Berufliche Einschränkungen	17
1.5.3.	Negatives öffentliches Bild	18
1.5.4.	Probleme im Versicherungswesen.....	18
1.6.	Ziel der Diplomarbeit	18
2.	Material und Methoden	20
2.1.	AP@home Projekt.....	20
2.2.	Studienprotokoll AP@home04	20
2.2.1.	Ablauf der klinischen Studie.....	20
2.2.2.	Studiensitzungen.....	23
2.2.3.	Studienmaterial	25
2.2.4.	Teilnehmer	26
2.3.	Methoden	28
2.3.1.	Datenerhebung	28
2.3.2.	Datenauswertung.....	29
3.	Ergebnisse – Resultate.....	30
3.1.	Universität Cambridge:.....	30
3.1.1.	Inhaltliche Analyse der Fragebögen vor/nach Studie:.....	30
3.1.2.	Thematische Analyse:.....	32
3.2.	Medizinische Universität Graz:	34
3.2.1.	Inhaltliche Analyse vor/nach der Studie:	34
3.2.2.	Thematische Analyse.....	36
3.3.	Profil Institut Neuss:.....	38
3.3.1.	Inhaltliche Analyse vor/nach der Studie:	38
3.3.2.	Thematische Analyse.....	40

3.4.	Ergebnisse der Blutzuckereinstellung.....	42
3.5.	Vergleich OL und CL	43
3.6.	Zusammenfassung der Ergebnisse	44
4.	Diskussion	45
5.	Schlussfolgerung	49
6.	Literaturverzeichnis	50
Anhang	53

Glossar und Abkürzungen

AIDS	Acquired immunodeficiency syndrome
AP	Artificial Pancreas
BMI	Body Mass Index
BZ	Blutzucker
CA	Kalifornien
CAM	Cambridge
CF	Zystische Fibrose
CFRD	Zystische Fibrose bezogener Diabetes
CGM	Kontinuierliche Glukosemessung
CL	Closed Loop
CSII	Kontinuierliche subkutane Insulin-Infusion
DM	Diabetes mellitus
dl	Deziliter
e.g.	exempli gratia
ICD 10	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
IIT	Intensivierte Insulintherapie
GAD	Glutamat-Decarboxylase
GDM	Gestationsdiabetes
GRZ	Graz
HbA1c	Langzeitblutzuckerwert
HIV	Humane Immundefizienz-Virus
HPA	Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse
HLA	Human Leukocyte Antigen

ICT	Intensivierte konventionelle Insulintherapie
IU	International Unit
Kg	Kilogramm
MODY	Maturity-onset Diabetes of the Young
mg	Milligramm
ml	Milliliter
OGTT	Oraler Glukosetoleranztest
OL	Open Loop
pmol	Picomol
PRO	Profil Institut, Neuss
SUP	Sensorunterstützte Pumpentherapie
T1D	Typ I Diabetes Mellitus
USA	Vereinigte Staaten von Amerika
V	Visite
WHO	Weltgesundheitsorganisation

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Diabetesprävalenz weltweit (International Diabetes Federation, 2014)	4
Abbildung 2: time-lag: Vergleich der Glukosekonzentration im Interstitium und Blut (Thomas et al 2014)	10
Abbildung 3: Vergleich Blutzuckerselbstmessung und CGM (Hummel 2012)	11
Abbildung 4: Hypoglykämievermeidung durch ein CL-System (Thomas 2010)	13
Abbildung 5: Anzeige des CL-Systems (Hovorka et al. 2013)	19
Abbildung 6 Visitenplan AP@home04	24
Abbildung 7: Closed Loop System FlorenceD2A (Hovorka et al. 2013)	26

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Zentrum Cambridge University, Großbritannien.....	27
Tabelle 2: Zentrum Medizinische Universität Graz, Österreich.....	27
Tabelle 3: Zentrum Profil Institut Neuss, Deutschland.....	28
Tabelle 4: Auswertung Baseline Interview CAM1 (Barnard 2015).....	31
Tabelle 5: Auswertung Baseline Interview CAM2 (Barnard 2015).....	31
Tabelle 6: Auswertung Baseline Interview CAM3 (Barnard 2015).....	31
Tabelle 7: Auswertung Baseline Interview CAM4 (Barnard 2015).....	32
Tabelle 8: Fragen zum CL nach Studienende CAM (Barnard 2015).....	32
Tabelle 9: Auswertung Baseline Interview GRZ 1.....	34
Tabelle 10: Auswertung Baseline Interview GRZ 2.....	35
Tabelle 11: Auswertung Baseline Interview GRZ 3.....	35
Tabelle 12: Auswertung Baseline Interview GRZ 4.....	35
Tabelle 13: Fragen zum CL nach Studienende GRZ.....	36
Tabelle 14: Auswertung Baseline Interview PRO 1.....	39
Tabelle 15: Auswertung Baseline Interview PRO 2.....	39
Tabelle 16: Auswertung Baseline Interview PRO 3.....	39
Tabelle 17: Auswertung Baseline Interview PRO 4.....	40
Tabelle 18: Fragen zum CL nach Studienende PRO.....	40
Tabelle 19 Ergebniss der Blutglukoseeinstellung durch CL und OL.....	42
Tabelle 20 Positive und negative Hauptaspekte.....	43

Zusammenfassung

Diabetes Mellitus Typ 1 ist gekennzeichnet durch den absoluten Insulinmangel und bedarf einer täglichen mehrmaligen Substitution des Hormons durch die Patienten selbst. Sehr oft kommt es durch die chronische Krankheit und die Therapie zu psychischen und sozialen Belastungen für diese Patienten, wie beispielsweise die plötzliche Änderung der Lebensumstände bei Diagnosestellung oder auch berufliche Einschränkungen durch die Krankheit. In den vergangenen drei Jahrzehnten wurde intensiv an der Weiterentwicklung neuer Behandlungsmethoden geforscht um die Therapie dieser Krankheit zu erleichtern. Eine automatische Blutzuckereinstellung mit Hilfe eines Glukosesensors und eines Algorithmus zur Steuerung der Insulingabe im Rahmen einer künstlichen Bauchspeicheldrüse, könnte diese Erleichterung bringen. Die bereits durchgeführten klinischen Studien zu diesen sogenannten Closed-Loop Systemen zeigten eine Erleichterung in der Glykämie-Kontrolle und die Reduktion an belastenden Hypoglykämien. Es fehlen jedoch Daten für die längerfristige Verwendung der Closed Loop Systeme im Alltag der Patienten außerhalb der Studienzentren. Im Rahmen einer multizentrischen cross-over Studie (AP@home04) hatten die Studienteilnehmer die Möglichkeit künstliche Bauchspeicheldrüsen über zwölf Wochen zu testen und diese Therapie mit einer herkömmlichen Insulinpumpentherapie in Kombination mit einer kontinuierlichen Glukosemessung zu vergleichen.

Diese Diplomarbeit beschäftigt sich mit den psychischen und sozialen Umständen der Diabetestherapie während der Verwendung dieser beiden Behandlungsmethoden. Die Probanden wurden mittels semi-strukturierter Interviews über die Annehmbarkeit, Vor- und Nachteile der modernen Behandlungstechnologien befragt.

Resultierend aus der Analyse dieser Fragebögen lässt sich ein durchwegs positiver Einfluss auf die Lebensqualität der Probanden erkennen. Vor allem die Blutzuckereinstellung und die Kontrolle des Diabetes war eine Erleichterung für die Teilnehmer. Jedoch konnten noch Probleme in der Funktionstauglichkeit der verwendeten Geräte festgestellt werden. Nach der Studie gaben jedoch alle Teilnehmer an, eines der beiden getesteten Systeme verwenden zu wollen, da sie sich positiv auf die psychischen, sozialen und klinischen Aspekte der Krankheit ausgewirkt haben.

Abstract

Diabetes mellitus type 1 is characterised by absolute insulin deficiency and the requirement of multiple daily insulin replacement therapy. This fact often leads to psychological and social burdens for the patients, e.g. a sudden change of life at the moment of diagnosis as well as job-related problems. In the past few decades the focus of diabetes research concentrated in the development of new technologies to simplify diabetes therapy. A new system, called artificial pancreas, permits the automatically regulation of blood glucose by an algorithm controlled insulin delivery. Previous clinical trials have shown a better control of blood glucose and a decrease of hypoglycaemia while using this closed loop technology, but there is still a need for long term studies. During the project AP@home04 the participants compared closed loop systems with continuous glucose monitoring in conjunction with an insulin pump therapy for twelve weeks in their daily routine.

This diploma thesis focused on psychological and social aspects of the participants while using modern technologies for diabetes therapy. For the data analyses, semi-structured questionnaires were used to analyse the experiences, benefits and disadvantages of the technologies.

The results have shown a positive effect on the quality of life of the patients. The diabetes control and the adjustment of the blood glucose were a relief in diabetes therapy, but there were still some technological problems with the equipment. In general, all participants wanted to keep one of the tested systems because there was a positive effect of the social life and psychological and clinical aspects of diabetes.

1. Einleitung

Diese Arbeit behandelt die Lebensqualität von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 unter der Berücksichtigung des Einsatzes von neuen Behandlungsmöglichkeiten dieser Krankheit.

1.1. Definition Diabetes mellitus

Die Stoffwechselerkrankung Diabetes mellitus ist eine chronische Erkrankung, die in mehrere Typen unterteilt werden kann. Die Hyperglykämie stellt das Leitsymptom aller Formen dar. Die charakteristischen Symptome einer klinisch relevanten Blutzuckererhöhung können von Polyurie, Polydipsie, unklarem Gewichtsverlust und Sehstörungen, bis zur Ketoazidose und zum Koma führen. Durch eine längerfristige Hyperglykämie, im Rahmen von gestörter Insulinsekretion und/oder –wirkung, kommt es zu Schäden an Organen und Geweben. Diese Funktionsstörungen betreffen vor allem die Nieren, Augen, Nerven, Blutgefäße und das Herz. (Roden 2004: 156f)

1.1.1. Formen

Man unterscheidet im Wesentlichen vier Formen dieser Stoffwechselerkrankung: (American Diabetes Association 2015: 8)

1.1.1.1. *Diabetes Mellitus Typ 1*

Hier kommt es, durch eine hauptsächlich immunologische Zerstörung der β -Zellen des Pankreas, zu einem absoluten Insulinmangel.(Herold 2012: 701) Es wird im Verlauf der Arbeit (Kapitel 1.2.) näher auf den auf den T1D eingegangen.

1.1.1.2. *Diabetes Mellitus Typ 2*

Der Diabetes mellitus Typ 2 betrifft über 90% der Erkrankten und entwickelt sich hauptsächlich auf dem Boden eines metabolischen Syndroms, auch Wohlstandssyndrom genannt, basierend auf einer Glukosetoleranzstörung,

viszeralen Adipositas, Dyslipoproteinämie und essentieller Hypertonie. Durch die anfängliche Insulinresistenz wird mehr Insulin zur zellulären Glukoseverwertung benötigt, das Hungergefühl wird gesteigert, was wiederum die Adipositas begünstigt. Grundsätzlich kann man hier drei pathophysiologische Ursachen festmachen:

- Durch einen Defekt am Insulinrezeptor wird die Wirksamkeit des Hormons herabgesetzt. Es resultiert eine Insulinresistenz, die wiederum zu erhöhtem Blutzucker führt.
- Durch eine Störung der postprandialen Insulinsekretion kommt es zu postprandialer Hyperglykämie und durch eine zusätzlich gesteigerte Glukagonsekretion zu weiteren Erhöhung des Blutzuckers.
- Durch eine Apoptose der β -Zellen der Bauchspeicheldrüse kommt es, bei Verlust von 50 Prozent der Inselzellen, zu einem sekundären Insulinsekretionsdefekt und die Hyperglykämie verstärkt sich.

(Herold 2012: 701f)

1.1.1.3. Gestationsdiabetes (GDM)

Er betrifft etwa drei Prozent der Schwangeren. Definiert durch die erstmalige Erkennung einer Störung des Kohlehydratstoffwechsels während der Schwangerschaft, verschwindet der GDM meist nach Ende der Schwangerschaft, jedoch besteht ein Risiko für ein wiederholtes Auftreten bei erneuter Gravidität (Herold 2012: 702) und für die Entwicklung eines Diabetes Typ 2 ohne weitere Schwangerschaft.

1.1.1.4. Diabetesformen anderer Art:

Es existieren weitere spezifische Formen des Diabetes mellitus (DM), die durch unterschiedliche Ursachen entstehen können:

- monogentische Diabetesarten: Hierzu kann man den neonatalen Diabetes zählen, der in den ersten sechs Lebensmonaten diagnostiziert wird. Je nach Ursache des genetischen Defektes kann die Krankheit vorübergehend oder dauerhaft auftreten. Beim Maturity-onset Diabetes of the Young (MODY) kommt es, durch genetische Defekte der β -Zellen durch autosomal-dominante Vererbung, zu einer Verminderung der Insulinsekretion, die mit

einer Reduktion oder vollständigem Fehlen der Insulinwirkung einhergeht. (American Diabetes Association 2015: 8/14f)

- Erkrankungen des endokrinen Pankreas (zum Beispiel zystische Fibrose): Der sogenannte CFRD (cystic fibrosis–related diabetes) betrifft 20 Prozent der Jugendlichen und 40 bis 50 Prozent der Erwachsenen Patienten mit CF (Zystische Fibrose). (American Diabetes Association 2015: 8/14f)
- Medikamenteninduzierter DM: Diese Art der Stoffwechselstörung entsteht häufig, bei Kortikosteroidtherapie, auf Grund immunsuppressiver Therapie nach Organtransplantationen oder im Rahmen der Therapie bei HIV oder AIDS Patienten. (American Diabetes Association 2015: 8/14f)
- Chronische Pankreatitis: Durch chronischen Alkoholismus kommt es zur Zerstörung der β -Zellen.
- Pankreas(teil)resektion: Bei der vollständigen oder teilweisen Resektion des Organs kann ein Diabetes mellitus entstehen.

1.1.2. Epidemiologie

Wie in Abbildung 1 dargestellt beruft sich die Gesamtanzahl der betroffenen Diabetiker weltweit auf 378 Millionen, das entspricht einer Prävalenz von 8,3 Prozent und bedeutet, dass jeder zwölfte Mensch von Diabetes mellitus betroffen ist. Hervorzuheben ist hier, dass die Anzahl der undiagnostizierten Betroffenen bei etwa 46,3 Prozent liegt und es zukünftig eine Steigerung der Erkrankungsrate zu vermuten gibt. Der Hauptanteil der betroffenen Diabetespatienten tritt Niedrig- und Mittellohnländern auf, die höchste Krankheitsrate ist im westlichen Pazifikgebiet zu finden, gefolgt von Süd- Ost Asien. (International Diabetes Federation, 2014)

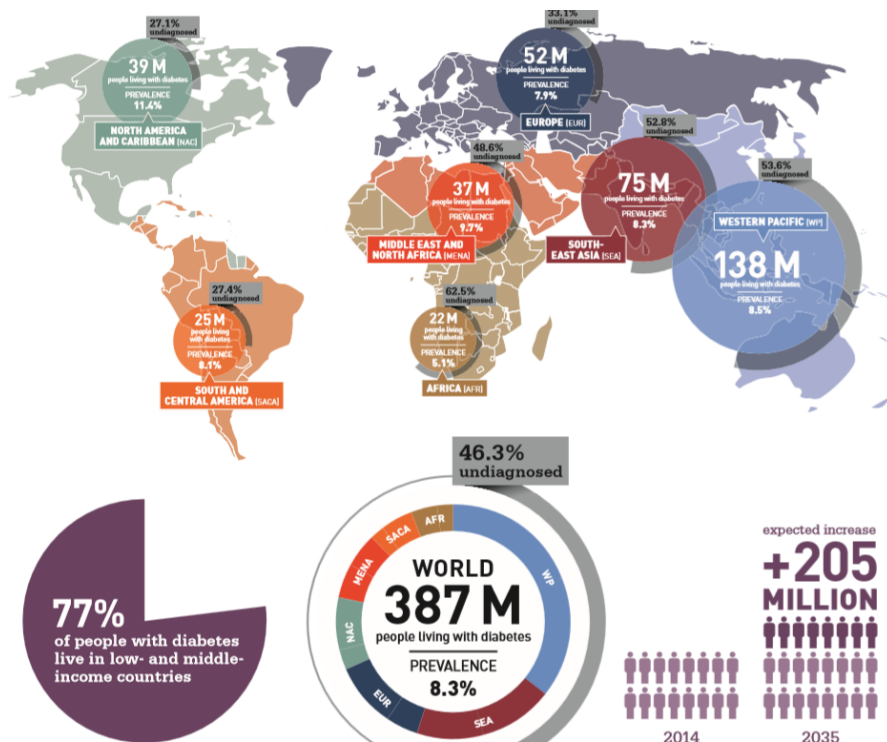


Abbildung 1: Diabetesprävalenz weltweit (International Diabetes Federation, 2014)

Etwa 14 Prozent des Budgets der Gesundheitsversorgung fließen in den westlichen Ländern in die Therapie von Diabetespatienten und die Behandlung der Folgeerkrankungen dieser Stoffwechselerkrankung. (Böcker et al. 2008: 1133f)

1.2. Diabetes Mellitus Typ 1

Der Diabetes mellitus Typ 1 (T1D), auch immun-medierter Diabetes, genannt, betrifft fünf bis zehn Prozent der Gesamterkrankungen und basiert auf einer zellulär-medierten Zerstörung der β -Zellen des Pankreas. Die Diagnosestellung erfolgt meist in der Kindheit oder im Jugendalter, jedoch ist eine Erstdiagnose im späteren Lebensalter möglich. Charakteristisch für den T1D ist die stark reduzierte, beziehungsweise das vollständige Fehlen der Insulinsekretion durch die Bauchspeicheldrüse. (American Diabetes Association 2015: 10f)

1.2.1. Pathogenese

Der absolute Mangel an Insulin resultiert aus der Zerstörung der Inselzellen durch aktivierte T-Zellen und es können bei 80-85 Prozent der Patienten Autoantikörper im Rahmen dieser Autoimmuninsulinitis nachgewiesen werden. (Herold 2012: 701) Diese Autoantikörper können gegen die Inselzellen oder gegen das Insulin selbst gerichtet sein, des Weiteren können Autoantikörper gegen GAD, die Tyrosinkinase IA-2 und IA-2b oder gegen den Zinktransporter 8 als Ursache einer T1D Entstehung angesehen werden. Bei dieser Krankheit kann eine starke Assoziation zu den HLA-Merkmalen DQA und DQB gezogen werden, jedoch können diese Allele einerseits prädisponierend für die Entstehung eines Diabetes sein, andererseits ebenfalls vor einer Erkrankung bewahren. (American Diabetes Association 2015: 10f)

1.2.2. Klinik

Die Symptome der Hyperglykämie treten erst auf, wenn ein Großteil der Inselzellen (70-80%) nicht mehr funktionsfähig ist. (Böcker et al. 2008: 1137) Die Patienten präsentieren sich häufig mit spezifischen Beschwerden wie massivem Durstgefühl, übermäßiger Harnausscheidung, Gewichtsverlust und Abgeschlagenheit. Meist wird die Diagnose innerhalb eines kurzen Zeitraums nach Auftreten der ersten Symptome gestellt. In Einzelfällen kann eine Diagnoseerstellung erst durch eine Ketoazidose erfolgen, die eine gefährliche metabolische Entgleisung darstellt. (Greten et al. 2010: 604)

1.2.3. Therapie

Der Insulinbedarf eines Menschen liegt bei etwa 0.3-0.8 IU/kg Körpergewicht pro Tag, davon wird in etwa die Hälfte für den Grundmetabolismus (Basalinsulin) und die Hälfte für die Aufbereitung der Nahrung (Bolusinsulin) verwendet. Die Therapie des T1D basiert auf der physiologischen Sekretion von Insulin, in einer Basalsekretion, welche auch im Nüchternzustand notwendig ist, und einer prandialen Insulinsekretion, um den gesamten Bedarf des Stoffwechsels abzudecken zu können. (Herold 2012: 715)

Das Ziel der Diabetestherapie ist es, das fehlende endogene Insulin durch exogene Substitution auszugleichen und damit lebensgefährliche Stoffwechselentgleisungen, wie die Ketoazidose, zu vermeiden. Langfristig soll durch eine gute Stoffwechseleinstellung auch das Risiko von Gefäßschäden, die beim Typ I Diabetes hauptsächlich die kleinen Gefäße betreffen gesenkt werden. (Weihrauch 2014/2015: 1011) Die Grundlage einer optimalen Therapie ist die eigenverantwortliche Kontrolle des Blutglukosespiegels durch die Patienten. (Greten et al. 2010: 614f)

1.2.3.1. *Insulin*

Als Reaktion auf eine erhöhte Konzentration von Glukose im Blut, erfolgt die Sekretion des Hormons Insulin aus den β -Zellen der Bauchspeicheldrüse. Man unterscheidet zur Diabetestherapie humanidentische Normalinsuline und sogenannte Insulinanaloga, die durch die Änderung der pharmakokinetischen Eigenschaften von Insulin entstehen. Diese Analoga können entweder einen schnelleren Wirkungseintritt mit reduzierter Wirkdauer, oder eine Verlängerung der Wirkung aufweisen. (Weihrauch 2014/2015: 1021-1023)

- Kurz wirksame Insuline: Diese Präparate beginnen nach 15 (Analogon) beziehungsweise 15 bis 30 Minuten (Normalinsulin) nach Injektion zu wirken und erreichen ihr Wirkungsmaximum nach 120 (Analogon) beziehungsweise 120-150 Minuten (Normalinsulin). Die Dauer der Wirkung ist abhängig von der abgegebenen Dosis, wobei sich diese Abhängigkeit bei den Normalinsulinen stärker feststellen lassen kann. (Weihrauch 2014/2015: 1023f)
- Verzögert wirksame Insuline (Intermediärinsuline): Der Basisinsulinbedarf beim T1D wird durch die Verwendung dieser Insuline abgedeckt, wobei hier ebenso eine Korrelation zwischen abgegebener Dosis und Wirkungsdauer besteht. Nach vier bis sieben Stunden findet man das Maximum der Wirkung. Um eine optimale Abdeckung des Basisinsulinbedarf durch das Intermediärinsulin zu gewährleisten, ist es notwendig dieses zwei bis drei Mal täglich zu injizieren. (Weihrauch 2014/2015: 1024)
- Langwirksame Insulinanaloga: Die Wirkdauer dieser Analoga beträgt je nach Präparat 16 bis 36 Stunden, wobei hier ein plateauartiger Wirkspiegel erzeugt wird. (Weihrauch 2014/2015: 1025)

1.2.3.2. Intensivierte Insulintherapie

Die intensivierte Insulintherapie, auch IIT genannt, basiert auf dem so genannten Basis-Bolus Prinzip. Bei dieser Therapie wird die Physiologie des Insulinstoffwechsels nachgeahmt, im Sinn einer Basalinsulininjektion und einer mahlzeitenabhängigen Bolus- Injektion. Ein bis zwei Mal täglich wird von dem Patienten eine basale Insulinapplikation, im Abstand von etwa zwölf bis 24 Stunden, durchgeführt. Diese Dosis kann je nach körperlicher Aktivität angepasst, oder um eine bessere nächtliche Stoffwechselabdeckung gewährleisten zu können, abends erhöht werden. Die aufgenommenen Kohlehydrateinheiten werden zu den Mahlzeiten durch ein kurzwirksames Insulin korrigiert. (Weihrauch 2014/2015: 1028)

1.2.3.3. Insulinpumpentherapie

Das Prinzip der Behandlung mit Insulinpumpen basiert auf einer Abgabe des Hormons über eine Kanüle, die bei dem Patienten in das Unterhautfettgewebe eingesetzt wird. Dadurch kann man eine dauerhafte Insulininfusion, entsprechend einer individuell auf jeden Patienten angepassten Basalrate, und eine veränderbare, von der Nahrungsaufnahme abhängige Insulintherapie, durchführen. Die sogenannte kontinuierliche subkutane Insulintherapie (CSII) wird durch den Diabetiker selbst anhand von Blutzuckerwerten, körperlicher Aktivität und Nahrungsaufnahme gesteuert. Dazu wird in einer an den Bedarf angepassten Dosis kontinuierlich kurzwirksames (Analogon-) Insulin abgegeben. Der Eintritt der Wirkung erfolgt, je nach abgegebener Dosis, etwa nach 15 bis 30 Minuten, wobei die Wirkdauer etwa zwei bis acht Stunden beträgt. Daher ist es wichtig, dass die Insulinabgabe kontinuierlich durchgeführt wird, um den Blutzuckerspiegel konstant zu halten und Schwankungen zu vermeiden. Eine CSII erfordert eine genaue Einführung der Patienten im Umgang mit den Pumpensystemen und kann gegenüber den herkömmlichen Insulininjektionen eine weitere Verbesserung der Blutzuckereinstellung bewirken. Diabetiker, mit unregelmäßigem Alltag, beziehungsweise Arbeitszeiten, können durch die Insulinpumpen ihre Therapie flexibler gestalten. (Greten et al. 2010: 624f) Empfehlenswert ist die Verwendung von Insulinpumpen für Patienten die täglich nur geringe Mengen an Insulin brauchen, beziehungsweise für Diabetiker, deren täglicher Bedarf an Insulin starken

Schwankungen unterliegt. Bei geplanter Gravidität beziehungsweise bestehender Schwangerschaft kann durch die Verwendung einer Pumpe eine verbesserte Stoffwechseleinstellung erreicht werden. Auch für Patienten, die unter einem ausgeprägten Dawn-Phänomen leiden, und Diabetikern, die eine erschwerte Empfindung für Hypoglykämien haben, kann die CSII- Therapie eine Verbesserung der Behandlung bringen. (Lechleitner et al. 2012: 20)

1.3. Moderne Diabetestherapie

In den vergangenen Jahrzehnten wurde intensive Forschung an der Weiterentwicklung der Therapiemöglichkeiten betrieben, die im folgenden Kapitel dieser Arbeit behandelt werden.

1.3.1. Kontrolle des Blutzuckers

Die Basis der selbstständigen Behandlung von Diabetes stellt die Kontrolle des Glukosespiegels durch die Patienten selbst dar, wobei die Messungen zumindest vier bis sechs Mal täglich erfolgen sollten. Durch den im Kapillarblut gemessenen Wert, kann eine Hyperglykämie korrigiert und ein Bolus zur Korrektur der Kohlehydratzufuhr berechnet werden. (Thomas et al. 2003 zitiert nach Thomas et al. 2014: 31) Unter bestimmten Umständen, zum Beispiel bei akuten Krankheiten oder erhöhter körperlicher Betätigung, sollten Diabetiker den Blutzucker öfter kontrollieren. Die Aufzeichnung der gemessenen Blutzuckerwerte wäre wünschenswert, um damit die Therapie zu überprüfen und eventuell eine Anpassung, zum Beispiel an der Basis– Insulinrate, vorzunehmen. Die Tendenz der Dokumentation geht hin zur digitalen Speicherung, was vor allem T1D Patienten gerne in Anspruch nehmen, da man hier eine detaillierte und übersichtliche Aufzeichnung der Blutzuckerwerte hat. (Hummel 2012: 66f)

1.3.2. Kontinuierliche Glukosemessung CGM

Die CGM Technik stellt ein neues Verfahren dar, die Behandlung und Therapie des Diabetes zu überwachen. Hierbei wird ein Glukosesensor ins Unterhautfettgewebe eingebracht, der den Blutzuckerspiegel kontinuierlich misst. Diese Daten werden an

ein Empfänger-Gerät übertragen und erlauben somit einen ständigen Überblick über die Gewebekonzentration. Hiermit kann ein guter Überblick geschaffen werden und es kann ein Verlaufsprotokoll, auch abhängig von Nahrungsaufnahme und Bewegung der Patienten, erstellt werden. (Greten et al. 2010: 614)

Nach einem Entwicklungsprozess, der über mehrere Jahre andauerte, brachte eine amerikanische Firma Ende der 1990er Jahre den ersten Glukosemesssensor auf den Markt. Hiermit begann erneut die Phase der Weiterentwicklung bezüglich des Gebrauchs, der Verwendung und vor allem der Benutzerfreundlichkeit dieser Geräte. Der Wunsch der Diabetiker nach einer dauerhaften Übersicht der Blutzuckerwerte, ohne sich selbst verletzen zu müssen, und nach einem Tagesprofil, das auch Glukosewerte zwischen den punktuellen Messungen anzeigt, die ja nur einen geringen Teil des Stoffwechsels repräsentieren, war in den vergangenen Jahren groß. Allerdings ist die CGM Technik ebenfalls aus therapeutischer Hinsicht wünschenswert, da durch einen genaueren Überblick der Blutglukosewerte eine Adaptation der Therapie erreicht werden kann. (Thomas et al. 2007: 3f)

1.3.3. Messmethode

Die ersten CGM- Systeme ermittelten, alle fünf Minuten einen Glukosewert, der sich aus jeweils fünf Glukosemessungen pro Minute, zusammensetzte. (Mastrototaro 2000, zitiert nach Thomas et al. 2014: 31f) Die erforderliche Kalibrierung des Gerätes, erfolgte über die zweimal tägliche Messung der Blutglukose mittels Teststreifen. In den Anfangsphasen der CGM war es nur möglich, die gemessenen Werte des CGM-Systems erst nach einem Messzyklus von drei Tagen mittels einer Software auszulesen. Es brachte keinen direkten Vorteil für die Patienten, da sie die Daten nicht unmittelbar sehen konnten und sie so auch nicht für die Behandlung des Diabetes verwenden konnten. Jedoch brachte die retrospektive Auswertung der Daten neue Einsichten in den Glukosestoffwechsel der Patienten. (Kaufman et al. 2001 und Pitzer et al. 2001 zitiert nach Thomas et al. 2014: 31f) Erst als neuere Geräte zur Verwendung freigegeben wurden, konnte man die Unterschiede zwischen der Glukose im Blut und im Interstitium, die in erster Linie physiologisch bedingt waren, direkt sichtbar machen und die Diabetiker konnten die gemessenen Werte zur Berechnung der Insulindosis miteinbeziehen. Im stabilen Bereich des Blutzuckers ergibt sich die gleiche Glukosekonzentration im Interstitium und Blut, bei Anstieg oder

Abfall unterscheiden sie sich um ein paar Minuten, was als so genanntes time-lag bezeichnet wird. (Siehe Abbildung 2) (Kulcu et al. 2003 und Mazze et al. 2007 zitiert nach Thomas et al. 2014: 31f)

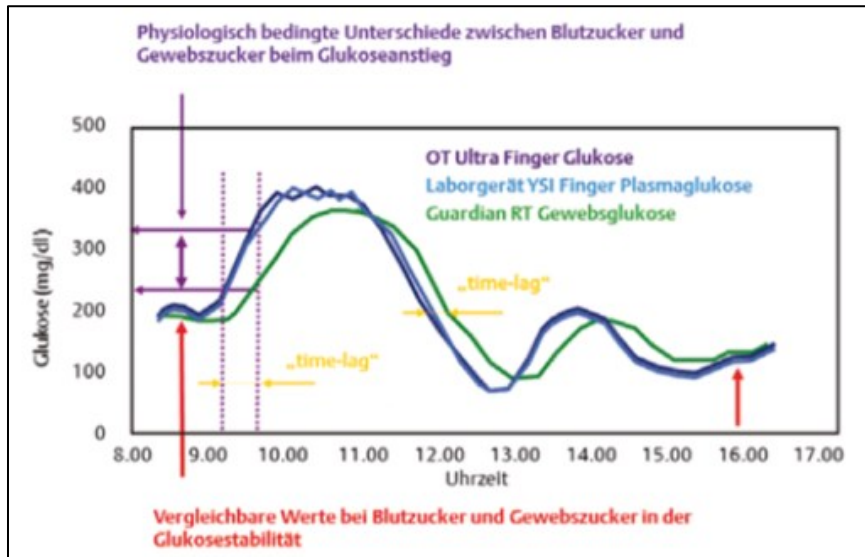


Abbildung 2: time-lag: Vergleich der Glukosekonzentration im Interstitium und Blut (Thomas et al 2014)

1.3.4. Vorteile CGM

Die Kontrolle des Blutzuckers durch die Patienten selbst, zeigt nur einen geringen Teil der Glukosewerte des gesamten Tages. Durch die kontinuierliche Messung wurde erstmals ein lückenloses Blutzuckertagesprofil sichtbar gemacht, wie aus Abbildung 3 ersichtlich wird. Einen großen Vorteil bietet ein kontinuierliches Profil vor allem Diabetikern, die an starken Blutzuckerschwankungen leiden, da man eventuelle Ursachen besser nachvollziehen kann. Obwohl die Regulation des Glukosestoffwechsels in der Vergangenheit bereits untersucht wurde, schafft es die CGM Technik durch konkrete Daten auch alle zusätzlichen Einflüsse auf den Blutzucker darzustellen, die sich davor nur vermuten ließen. Das dynamische System Mensch kann nun mit Hilfe einer dynamischen Messmethode einen zeitbezogenen Verlauf des Glukosespiegels aufzeigen und so eine Anpassung der Insulintherapie erleichtern. Es zeigte sich, dass es durch häufige Blutzuckerschwankungen zu vermehrtem oxidativem Stress kommt, der Gefäßschäden verursachen und somit das Risiko für Folgekrankheiten erhöhen kann. (Ceriello et al. 2007 und Monnier et al. 2008 zitiert nach Thomas et al. 2014: 32) Diese Schwankungen könnten mit Hilfe

eines CGM Systems vorzeitig erkannt und vermieden werden. Ein weiterer Vorteil der kontinuierlichen Messung wäre die Detektion von Hypoglykämien, die die Patienten nicht selbst wahrnehmen. Hypoglykämien belasten den Stoffwechsel und führen zur Stoffwechsellinstabilität, auch einige Stunden nach der Unterzuckerung. (Siegmond et al. 2011, zitiert nach Thomas et al. 2014: 32)

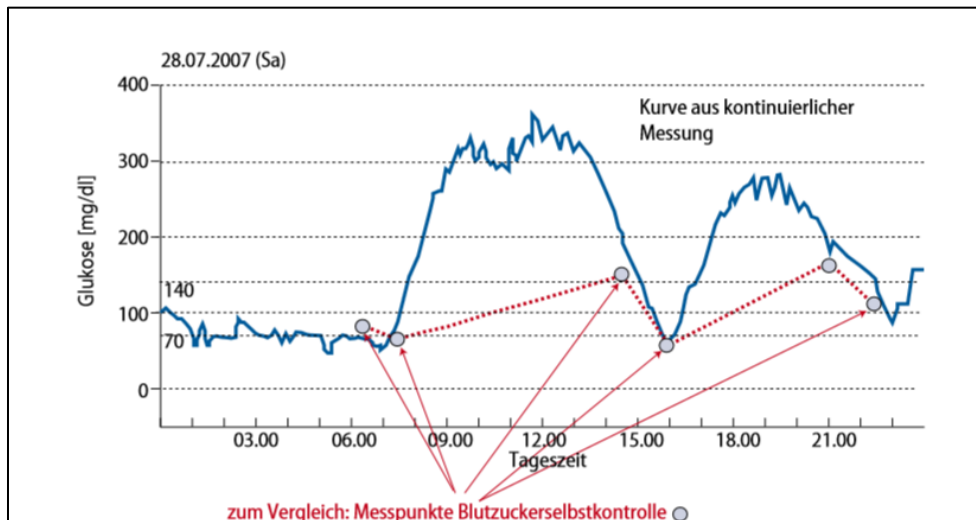


Abbildung 3: Vergleich Blutzuckerselbstmessung und CGM (Hummel 2012)

1.3.5. Closed Loop Control

Closed Loop Systeme werden in der heutigen Gesellschaft immer wichtiger. Algorithmen übernehmen Aufgabenbereiche, die bisher von Menschen selbst durchgeführt wurden und können hierdurch den Alltag der Menschen erleichtern. Ein künstliches Pankreas besteht aus einem CGM-Gerät, einer Insulinpumpe und einem Kontroll-Algorithmus, der auf die Insulinabgabe und die Kontrolle des Blutzuckers programmiert ist. Durch dieses System ist es möglich, die Behandlung eines T1D zu vereinfachen und dadurch den Diabetikern eine höhere Lebensqualität zu bieten. Die Idee einer solchen Therapieform existiert schon mehrere Jahrzehnte, jedoch waren die Möglichkeiten einer kombinierten kontinuierlichen Blutglukosemessung und einer Insulinpumpe bis vor kurzem noch nicht ausgereift genug. Die künstliche Bauchspeicheldrüse war in den vergangenen Jahren Inhalt verschiedener klinischer Studien, deren Resultate die großen Fortschritte in der Entwicklung und Verwendbarkeit der Systeme zeigten. Ein Closed Loop System könnte vor allem

Diabetikern, die häufig an Hypoglykämien leiden und jüngeren Kindern, die noch nicht selbst ihren Diabetes behandeln können, bei der Therapie unterstützen. Jedoch wäre es zukünftig wünschenswert, Patienten die an T1D leiden, ein Closed Loop System zur Therapie zur Verfügung zu stellen. (Dassau et al. 2012: 20)

1.3.6. Vermeidung von Hypoglykämien

Durch eine künstliche Pankreas (AP) ist es möglich die Rate an hypoglykämischen Ereignissen zu reduzieren. Wenn der Blutglukosespiegel zu sinken beginnt, erkennt das der am Patienten angebrachte Sensor durch den vorgegebenen Algorithmus und warnt durch einen Alarm. Die AP bietet in diesem Fall die Möglichkeit, die Insulinzufuhr selbstständig zu reduzieren, falls der Patient nicht oder nicht adäquat auf die Warnung reagieren sollte. Abbildung 4 zeigt den Stopp der Insulinzufuhr durch die AP bei gemessenen Blutzuckerwerten unter 80 mg/dl. Die Herausforderung stellt hierbei der Beginn und Zeitraum dar, in dem die Pumpe kein Insulin abgibt, und die anschließende Regelung der Blutglukose, um eine nachfolgende Hyperglykämie abwenden zu können. Verschiedene Studien haben gezeigt, dass die Gefahr von Hypoglykämien vor allem nachts sehr groß ist. Durch ein CGM System wird dies zwar sehr gut erkannt. Jedoch fehlt häufig die Reaktion der Patienten, was durch eine AP verbessert werden kann. (Thomas 2010: 14f) Bereits am Markt ist eine SUP (Sensor- unterstützte Pumpentherapie) mit Möglichkeit des Stopps der Insulinzufuhr durch die Pumpe (Paradigm®). Bei diesen Systemen wird für etwa zwei Stunden die Basalinsulinrate gestoppt, falls der Blutzucker einen gewissen Wert, der zuvor eingestellt werden muss, unterschreiten sollte. Durch diese Tatsache können Hypoglykämien ebenfalls verhindert werden. (Siegmond et al. 2012: 3)

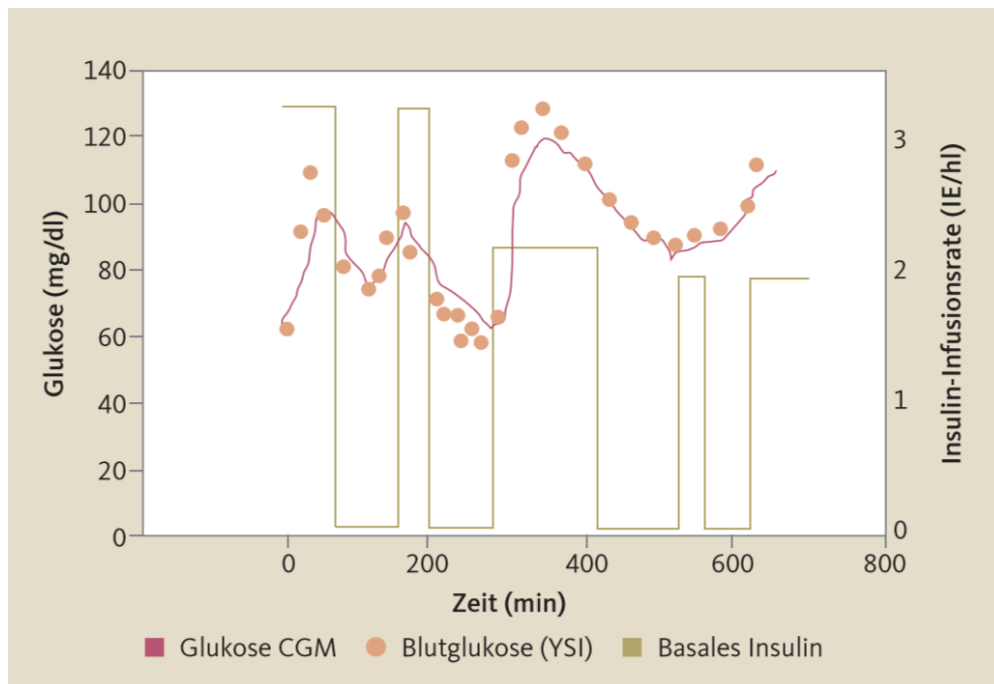


Abbildung 4: Hypoglykämievermeidung durch ein CL-System (Thomas 2010)

1.3.7. Herausforderungen eines modernen Systems

Herausfordernd bei der Realisierung einer AP ist die Programmierung des Algorithmus zur korrekten Abgabe von Insulin als Reaktion auf den gemessenen Blutzuckerwert. Das Problem, welches es zu lösen gilt, ist die subkutane Insulinabgabe unter Berücksichtigung des physiologisch auftretenden „time-lag“ bei der Messung der Glukose im Interstitium, da das Closed Loop System darauf unter alltäglichen Voraussetzungen eine langsamere Reaktion zeigt. Man konnte feststellen, dass im Nüchtern-Zustand und bei körperlicher Ruhe der Patienten, die AP normoglykämische Blutzuckerwerte erreichen kann, jedoch nach der Nahrungsaufnahme erhöhte Blutzuckerwerte festzustellen sind. (Thomas 2010: 15f)

1.3.8. Resultate eines künstlichen Pankreas

Die Verwendung von Closed Loop Systemen kann einen großen Fortschritt in der Glukosestoffwechsel-Kontrolle darstellen. Es zeigte sich eine Reduktion der Hypoglykämien gegenüber den herkömmlichen Insulintherapien, jedoch meist einhergehend mit durchschnittlich höheren Glukosewerten. Es ist möglich akute und chronische Komplikationen eines Diabetes Mellitus zu reduzieren und die

Belastungen, der damit verbundenen Therapien, zu senken. Die bisher durchgeführten Studien zeigten vielversprechende Resultate, jedoch wird es erst möglich sein die gesamten Vorteile und vor allem Langzeiteffekte durch längerfristige Routineanwendung zu bewerten. (Russell 2015: 110)

1.4. Psychische Aspekte Diabetes mellitus

Das folgende Kapitel betrachtet die psychischen Komponenten, die bei einer chronischen Erkrankung auftreten können.

1.4.1. Diabetes als chronische Krankheit

Die Anzahl der Menschen, die an einer chronischen Erkrankung leiden, wird sich durch die Weiterentwicklung in der medizinischen Diagnostik und Versorgung in Zukunft noch weiter erhöhen. (Statistisches Bundesamt, 2006 und Kuhlmeier et al. 2005, zitiert nach Berg et al. 2010: 32) Wissenschaftliche Untersuchungen haben gezeigt, dass psychische Erkrankungen bei chronisch kranken Patienten gehäuft auftreten. (Härter et al. 2002 und Härter et al. 2007, zitiert nach Berg et al. 2011: 32)

Für Patienten, die an Diabetes leiden ist es wichtig, die tägliche Behandlung konsequent durchzuführen. Das bedeutet bei Diagnosestellung eine plötzliche Änderung des Lebens und der täglichen Routine. Die Betroffenen sind verantwortlich, die tägliche Therapie nach entsprechender Schulung selbstständig durchzuführen. Viele benötigen hierbei nicht nur medizinische Hilfe, sondern auch immer mehr psychologische Unterstützung. (Petra, Herpertz 2008: 294)

Studien haben gezeigt, dass die Akzeptanz der Krankheit und Therapie vielen Diabetikern schwer fällt und auch häufig eine Überforderung vorliegt: (Maier 2012: 47f)

- Sie leiden daran, ein ganzes Leben an einer chronischen Krankheit erkrankt zu sein.
- Sie haben Angst vor dem Einfluss, den der Diabetes auf den Alltag, den Arbeitsbereich und die Freizeit hat.

- Es entsteht eine Belastung und Überlastung durch die Therapie in der täglichen Routine.
- Sie haben Sorgen Hypoglykämien zu erleiden, sowie vor möglichen Folgen, die durch den Diabetes entstehen können.
- Oft fehlt die Motivation die Therapie durchzuführen.
- Sie haben Angst vor Schmerzen die durch die Krankheit entstehen könnten.

(Maier 2012: 47f)

Diese Probleme können einen negativen Einfluss auf den Glukosespiegel, im Sinne einer Hyperglykämie, und auf das weitere Leben der Betroffenen haben. In weiterer Folge können vermehrt psychische Probleme auftreten.(Maier 2012: 47f)

1.4.2. Psychische Komorbiditäten

Diabetiker haben zusätzlich zu den Überforderungen die sie durch ihre Krankheit selbst erfahren, ein höheres Risiko an psychischen Krankheiten zu erkranken. Hierzu zählen vor allem Depressionen, Essstörungen, Angst- und Suchterkrankungen, die die Behandlung des Diabetes für die Patienten erheblich erschweren und die Prognose hinsichtlich Folgeerkrankungen verschlechtern. Etwa zwölf Prozent der Diabetiker leiden an einer klinisch manifesten Depression und etwa 18 Prozent unter Antriebslosigkeit, Dysthymie oder Angst vor der Zukunft, was ergänzend zu den Diabetes-bezogenen Komplikationen zu erhöhten Kosten im Gesundheitswesen führt. Die erhöhten Komplikationen bei diesen Patienten könnten einerseits durch mangelnde Compliance durch die depressiven Verstimmungen und damit resultierender Verschlechterung des Stoffwechsels einhergehen. Andererseits werden biologische Mechanismen diskutiert, wie beispielsweise eine Störung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse (HPA-Achse), die für die Entstehung des Diabetes selbst und die erhöhte Rate an Folgeerscheinungen ursächlich sein könnte. Um dies zu verhindern werden eine Reihe an Unterstützungsmöglichkeiten wie Schulungen und Psychotherapien angeboten. (Maier 2012: 48f)

1.4.3. Angststörungen bei Diabetikern

Im Gegensatz zu Allgemeinbevölkerung treten bei Diabetikern nicht signifikant häufiger schwerwiegende Angststörungen auf, jedoch ist die Erkrankungshäufigkeit an leicht verlaufenden Angststörungen erhöht. Diese weisen oft einen Bezug zum Diabetes auf und unterteilen sich in folgende Angststörungen nach ICD 10. (Petra, Herpertz 2008: 296f)

- Sozialen Phobien: Die Patienten haben Probleme sich in der Öffentlichkeit mit ihrer Krankheit zu zeigen und vermeiden jegliche Glukosemessung oder Insulintherapie in Gesellschaft.
- Spezifische Phobien: Hierbei kommt es gehäuft zu Angst vor Spritzen oder vor Reaktionen, die die Insulintherapie auf den Organismus haben könnte.
- Zwangsstörungen: Diese äußern sich vor allem in Störungen bei der Behandlung der Krankheit, zum Beispiel durch eine übertrieben häufige Kontrolle des Blutglukosespiegels.
- Anpassungsstörungen: Diese treten gehäuft bei der erstmaligen Diagnose des Diabetes auf. (Petra, Herpertz 2008: 296f)

1.5. Soziale Aspekte einer chronischen Erkrankung

Die Definition eines Individuums in der Gesellschaft basiert darauf, eine Leistung sowohl im Berufs- als auch Privatleben zu erbringen, um somit eine Entlohnung für die erbrachte Arbeit und Ansehen in der Gesellschaft zu erhalten. Wird durch eine chronische Erkrankung diese Kompetenz gestört, resultiert daraus ein niedrigerer sozialer Stand in der Gesellschaft. Bei einer diabetischen Erkrankung kommt es zur Benachteiligung in verschiedenen Bereichen des Lebens, sei es bei der Arbeitssuche, im Versicherungswesen oder bei Genehmigungen des Führerscheins. Bei Kindern und Jugendlichen hat die Erkrankung vor allem Auswirkungen im familiären und schulischen Bereich und in der Freizeitgestaltung. Da für viele Lehrer die Verantwortung zu groß ist, ein Kind mit Diabetes am Turnunterricht teilnehmen zu lassen und bei Sportveranstaltungen, auf Schulausflügen oder Klassenfahrten mitzunehmen, werden sie gebeten fernzubleiben. Die Hauptprobleme hierbei liegen in der unklaren Rechtslage der Verantwortlichkeit der Lehrer, bei möglichen

diabetesbezogenen Komplikationen und in der mangelnden Aufklärung über die Krankheit an Schulen und Kindergärten. (Finck et al. 2013: 141f)

1.5.1. Diabetes im familiären Kontext

Die Belastung in einer Familie, mit einem an Diabetes erkranktem Kind, ist vielfach höher als in Familien mit gesunden Kindern. Vor allem bei jüngeren Kindern müssen die Eltern die Behandlung der Krankheit übernehmen, da Blutzuckermessung oder bedarfsgerechte Insulinbehandlung durch die Patienten selbst noch nicht möglich sind. Das bedeutet für die Eltern oft eine finanzielle Belastung, da eine Erwerbstätigkeit nicht mehr, oder nur eingeschränkt ausgeübt werden kann und finanzielle Unterstützung durch den Staat nur geringe Erleichterung gewährt, sofern sie erfolgt. Zusätzlich zu den finanziellen Kosten kommt die Belastung der Aufgabe, ein Kind mit einer chronischen Erkrankung zu erziehen und die Sorge um seine gesundheitliche und berufliche Zukunft. Auch die Gleichbehandlung der Geschwister, die an keiner chronischen Krankheit leiden, stellt für viele Eltern eine Herausforderung dar, da das kranke Kind eine intensivere Betreuung benötigt. (Finck et al. 2013: 142f)

1.5.2. Berufliche Einschränkungen

Diabetiker müssen ebenso in der Berufswelt mit diversen Einschränkungen leben, da es berufliche Tätigkeiten gibt, die die Betroffenen gesetzlich, oder durch erhöhtes Risiko der Krankheit, nicht ausüben können. Hierbei stellt Unwissenheit und Unaufgeklärtheit ein großes Problem dar, da viele Betriebsärzte und Arbeitsmediziner die modernen Behandlungsmöglichkeiten noch nicht kennen oder in ihrer Untersuchung nicht beachten. Patienten können somit auf Grund von unzeitgemäßen Richtlinien heutzutage einen Beruf nicht ausführen, obwohl es medizinisch gesehen keinen Einwand mehr geben würde. Die individuelle Prüfung des einzelnen Arbeitnehmers fehlt ebenfalls sehr häufig. (Finck et al. 2013: 143f)

1.5.3. Negatives öffentliches Bild

Das Bild eines Diabetikers in der Gesellschaft trägt stark zur Benachteiligung bei. Nicht nur die arbeitende Gesellschaft, sondern auch Personen des öffentlichen Lebens, wie zum Beispiel Politiker oder Sportler, sind von dieser Stoffwechselerkrankung betroffen, was jedoch kaum publik wird. Das öffentliche soziale Engagement bezüglich dieser häufigen Erkrankung ist nur sehr gering vorhanden und im Gegensatz zu anderen Krankheiten erfolgt nur wenig Aufklärung in der Gesellschaft. Dieses Fehlen von positivem Zuspruch der Öffentlichkeit übt einen stark negativen Einfluss auf die Diabetes- Patienten aus, da sie sich von der Gesellschaft nicht akzeptiert fühlen und viele dadurch ihre Krankheit verheimlichen. (Finck et al. 2013: 148)

1.5.4. Probleme im Versicherungswesen

Im Versicherungswesen werden Diabetiker beim Abschluss von Versicherungen häufig benachteiligt, da die Versicherungsgesellschaften durch die chronische Krankheit einen höheren Beitrag, auf Grund des Risikos von Spätschäden/Folgeerkrankungen, verlangen. Hierbei ergeben sich für die Patienten oft Schwierigkeiten, da in manchen Fällen die Bedingungen für die Bewältigung des beruflichen oder privaten Alltags verwehrt bleiben. Sei es auf Grund einer Versicherung, die für einen bestimmten Beruf notwendig ist oder die wirtschaftliche Absicherung der Familie. Ein Problem stellen hier wiederum veraltete versicherungsmathematische und versicherungsstatistische Konzepte dar, die den Versicherungsgesellschaften vorliegen, und wiederum die aktuellen Behandlungskonzepte eines T1D nicht berücksichtigen. (Finck et al. 2015: 146)

1.6. Ziel der Diplomarbeit

Ziel der Diplomarbeit war es herauszufinden, inwiefern sich moderne Behandlungsmöglichkeiten einer diabetischen Stoffwechselerkrankung auf das Leben der Patienten im therapeutischen, psychischen und sozialen Umfeld auswirken. Vorhergehende Studien haben gezeigt, dass automatisierte Blutglukosekontrolle durch CL- Systeme eine Reduktion der Hypoglykämierate bringen kann, jedoch wurden diese Studien nur über einen geringeren Zeitraum, oder

2. Material und Methoden

2.1. AP@home Projekt

Im Februar 2010 wurde durch die Europäische Union das Projekt AP@home genehmigt, in dem, durch eine Vereinigung von europäischen medizinisch-wissenschaftlichen Zentren, biotechnologischen Unternehmen und gewerblichen Partnern, daran gearbeitet wurde, die Weiterentwicklung von Closed Loop Systemen zu fördern. Das Ziel dieser Forschung sollte ein künstliches Pankreas sein, das auch außerhalb der klinischen Studienzentren genutzt werden kann. (Hovorka et al. 2013) In der ersten größeren Studie, die im Rahmen des AP@home Projektes durchgeführt wurde, wurden an sechs europäischen wissenschaftlichen Zentren zwei unterschiedliche Algorithmen getestet. Die Resultate zeigten bereits große Fortschritte in der Reduktion von Hypoglykämien, jedoch auch die Notwendigkeit weiterer klinischer Studien, um die dauerhafte Verwendung der Systeme gewährleisten zu können. (DeVries et al. 2012) In einer weiteren Studie, die ebenfalls Teil des AP@home Projektes war, wurde die Verwendung von Closed Loop Systemen unter alltäglichen Lebensbedingungen untersucht. Die Teilnehmer dieser Studie verwendeten jeweils für sieben Tage ein Closed Loop System und ein Open Loop System außerhalb eines Studienzentrums. Hierbei zeigten sich bereits gute Ergebnisse der Blutzuckereinstellung durch das CL- System. (Leelarathna et al. 2014)

2.2. Studienprotokoll AP@home04

Die folgenden Kapitel 2.2.1 bis 2.2.3 beziehen sich auf das Clinical Study Protocol (Version 2.0) der Studie AP@home04. (Hovorka et al. 2013)

2.2.1. Ablauf der klinischen Studie

Im Rahmen der klinischen cross-over Studie AP@home04, die in Kooperation der Universität von Cambridge, Großbritannien, dem Profil Institut für Stoffwechselforschung in Neuss, Deutschland, und der Medizinischen Universität Graz, Österreich, in den Jahren 2014/2015 durchgeführt wurde, wurden die automatische Closed Loop Glukosekontrolle und eine Insulinpumpentherapie

kombiniert mit einer kontinuierlichen Glukosemessung, unter alltäglichen Lebensbedingungen verglichen. Hiermit entsteht die Möglichkeit die Häufigkeit und Schwere von Hypoglykämien durch die Therapien aufzudecken und die Benutzerfreundlichkeit und Akzeptanz dieser Therapien durch die Diabetiker zu untersuchen.

Es wurden in den drei Studienzentren insgesamt 42 Diabetiker in die Studie eingeschlossen. Die Studienteilnehmer bekamen die Möglichkeit, die beiden Systeme jeweils für drei Monate im häuslichen Setting, am Arbeitsplatz und in der Freizeit zu testen. Die Dauer der Studie wurde mit etwa 35 Wochen angesetzt, wobei sich die Testphasen der beiden Systeme auf jeweils zwölf Wochen begrenzten.

2.2.1.1. *Einschlussuntersuchung: (Visite 1)*

Nach ausführlicher Aufklärung über den Ablauf und die Einzelheiten der Studie, wurde den Teilnehmern die Probandeninformation zur Vervollständigung der Informationen vorgelegt, mit deren Unterzeichnung die Teilnahme an der Studie fixiert wurde. Daten zur vorgehenden Krankengeschichte wurden erhoben und Einschluss- und Ausschlusskriterien, als Voraussetzung für die Studienteilnahme, überprüft. Neben einer Blutabnahme aus der Vene, wobei Standardlaborwerte und der aktuelle HbA1c ermittelt wurden, erfolgte des Weiteren die Bestimmung von Körpergröße und Gewicht und die Erhebung des Alters und Geschlechtes der Probanden. Bei gebärfähigen weiblichen Teilnehmern wurde zusätzlich ein Harn-Schwangerschaftstest durchgeführt.

2.2.1.2. *Einschlusskriterien:*

Für die Teilnahme an der Studie mussten folgende Kriterien der Teilnehmer gegeben sein:

- Diabetes mellitus Typ 1 laut WHO Kriterien
- Insulinpumpentherapie seit mindestens 6 Monaten mit guten Kenntnissen von Kohlehydratberechnungen
- Mindestalter von 18 Jahren

- Verwendung der schnell wirksamen Insulinanaloga lispro, aspart oder glulisine
- HbA1c von $\geq 7,5\%$ (58 mmol/mmol) und $\leq 10\%$ (86 mmol/mmol)
- Glukosemessungen aus der Fingerbeere mindestens sechs Mal pro Tag
- Bereitschaft das Closed Loop System zu Hause und am Arbeitsplatz zu verwenden
- Die Befolgung der studienspezifischen Anweisungen
- Bereitschaft die Pumpe und CGM Daten regelmäßig auszulesen
- Konsumation von alkoholischen Getränken unter zwei Einheiten pro Tag (1 Einheit entspricht 10 Gramm Alkohol)
- Weibliche Teilnehmer sollten eine aktive Kontrazeption betreiben
- Negativer Schwangerschaftstest bei weiblichen Teilnehmern

2.2.1.3. Ausschlusskriterien:

Die Ausschlusskriterien wurden unter folgenden Punkten definiert:

- Kein Diabetes mellitus Typ 1
- Probanden, die alleine leben
- Physische oder psychische Erkrankungen, welche die Durchführung oder Resultate der Studie beeinflussen könnten
- Medikamenteneinnahmen, die den Glukosemetabolismus beeinflussen, wie zum Beispiel systemische Glukokortikoide
- Bekannte oder vermutete Allergie gegen Insulin
- Probanden mit einer klinisch signifikanten Nephropathie oder einer aktiven Retinopathie
- Reduzierte Wahrnehmung von Hypoglykämien
- Eine Episode einer starken Hypoglykämie laut WHO-Definition in den vorhergehenden 12 Monaten
- Durchschnittliches C-Peptid von über 100 pmol/l mit begleitender Plasmaglukose über 72 mg/dl
- Absolute Insulindosis von \geq zwei IU/kg/Tag
- Schwangere oder stillende Frauen und Frauen die eine Schwangerschaft in den nächsten zehn Monaten planen

- Schwere Seh- und/oder Hörstörungen
- Patienten mit Herzschrittmachern
- Erschwerte telefonische Erreichbarkeit
- Keine ausreichenden Englisch- (Großbritannien) und Deutschkenntnisse (Deutschland und Österreich)

2.2.2. Studienvisiten

Die Teilnehmer verpflichteten sich zur Teilnahme an 20 Visiten (Abbildung 6). Im Rahmen der Visiten 2 und 3 hatten die Probanden die Möglichkeit den Umgang mit der studienspezifischen Insulinpumpe und dem CGM- Gerät (Open Loop System) zu üben, um diese als Therapie nutzen zu können. Darauf folgte eine vierwöchige Optimierungsphase (Visiten 4 bis 7), wobei die Überprüfung der Pumpen- und CGM Daten erfolgte, um eine weitere Optimierung der Behandlung während der Studienphase zu gewährleisten. Vor Beginn der Testphasen wurde ein Fragebogen zum Wissensstand über die Technologien und die Hoffnungen und Wünsche, die die Teilnehmer in die neuen Behandlungsmöglichkeiten setzen, durchgeführt. Die Teilnehmer wurden zwei Studiengruppen randomisiert zugewiesen, dies erfolgte durch ein zentral gesteuertes Randomisierungsprogramm 24 bis 48 Stunden vor Start der Heimphase. Eine Gruppe hat mit dem Closed Loop (CL) System und die zweite Gruppe mit dem Open Loop (OL) System die Studie begonnen. Nach der ersten Phase der Therapien erfolgte jeweils eine vier- bis sechswöchige Auswaschphase.

Im Rahmen der Visite (V) 8 erhielten die Probanden die Möglichkeit, das CL- System kennenzulernen und es für einige Stunden am Studienzentrum zu testen. Es folgte der Start der dreimonatigen Phase der Verwendung des CL- Systems, beziehungsweise der sensorunterstützten Pumpentherapie (SUP) zu Hause. Während dieser Heim-Phase sollten die Teilnehmer in regelmäßigen Abständen (wöchentlich) ihre Daten zur Archivierung auf einen Server hochladen, dies erfolgte in beiden Phasen (CL und OL) durch das Smartphone. Um den Daten-Download durchführen zu können, mussten die Probanden das CGM- Gerät in den Übersetzer stecken und es nahe dem Smartphone platzieren, zusätzlich musste auch die Insulinpumpe in der Nähe platziert werden. Die Teilnehmer hatten so die Möglichkeit selbst ihre Daten zu visualisieren. Während der darauffolgenden Studienphase

standen die Teilnehmer in regelmäßigem telefonischem und/oder persönlichem Kontakt mit dem Studienzentrum (Visiten 8-13/15-20). Visite 13 beziehungsweise 20 stellten das Ende der ersten Studienphase dar, die verwendeten Systeme wurden zurückgegeben, ein aktueller HbA1c Wert abgenommen und ein Fragebogen wurde ausgefüllt. Des Weiteren wurde ein telefonisches Interview über den Gebrauch, die Zufriedenheit und das Leben mit dem jeweiligen Pumpensystem durchgeführt. Der Wechsel in die jeweilige andere Studienphase erfolgte, wobei am Ende dieser Phase erneut ein aktueller HbA1c gemessen und ein letztes Telefoninterview durchgeführt wurde. Abbildung 6 zeigt eine graphische Darstellung des Ablaufs der Studie.

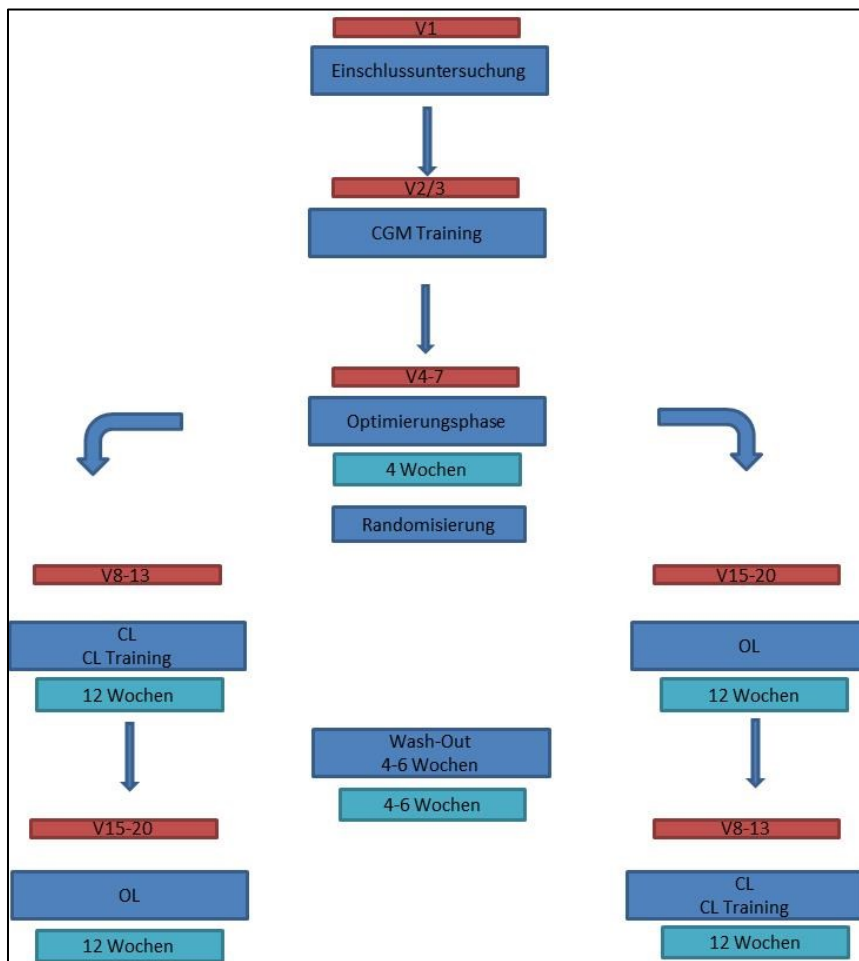


Abbildung 6 Visitenplan AP@home04

2.2.3. Studienmaterial

Insulin: Für die Insulintherapie in den verwendeten Pumpen wurden die schnell wirksamen Insulin-Analoga aspart, lispro oder glulisine, welche die Patienten auch routinemäßig verwendeten, eingesetzt.

Insulinpumpe: Als Insulinpumpe wurde die **DANADIABECARE® R**, welche von der Firma SOOIL (Sooil Corp. Seoul, Südkorea) entwickelt wurde, verwendet. (Abbildung 7)

CGM-Gerät: Für die kontinuierliche Blutzuckermessung wurde das FreeStyle Navigator II System von Abbott Diabetes Care (Alameda, CA, USA) herangezogen. Dieses System ist ein Komplettsystem, welches einen Sensor, einen Transmitter, einen Empfänger, Kontrolllösung und ein integriertes Blutzuckermessgerät mit Teststreifen enthält. Dieses Messgerät sollten die Patienten zur Glukosemessung verwenden. Die Verwendung des Sensors im Unterhautfettgewebe ist für einen Zeitraum von maximal fünf Tagen als gefahrlos zu betrachten. Als Implantationsstellen dienen der Bauch und die Rückseite des Oberarmes. Diese sollten in regelmäßigen Abständen durch den Patienten selbst gewechselt werden, um Komplikationen wie Hautirritationen oder Hypersensibilitätsreaktionen auf das Klebemittel des Sensors zu vermeiden. Der Transmitter wird an den Sensor angebracht und mit dem Empfängergerät gekoppelt. Das dient auch dem Zweck der Kalibration mit Kapillarblut, die 1, 2, 10, 24 und 72 Stunden nach Implantation eines neuen Sensors durchgeführt werden soll.

Closed Loop System: Während der aktiven Studienphase wurde das Closed Loop System FlorenceD2A zum Einsatz gebracht. Bestehend aus einem CAD Smartphone, der DANA Insulinpumpe, dem FreeStyle Navigator II Empfänger und Sensor und einem Navigator Übersetzer (Abbildung 7), ist es mit diesem System möglich, die Insulintherapie und das Blutglukosemanagement der Studienteilnehmer durch die Berechnung der Insulindosis durch den Kontrollalgorithmus und überlappende verzögerte Insulin-Boli, zu regeln. Um die optimale Funktion des Closed Loop zu gewährleisten ist es nötig, individuelle Basiseinstellungen durchzuführen. Durch die Eingabe des Körpergewichtes des Probanden wird eine Annäherung an die momentane Glukose- und Insulinkonzentration im Körper erreicht. Durch die gesamte Dosis an Insulin pro Tag kann der Algorithmus mit Hilfe der analysierten Daten des CGM Bestandteils, den abgegebenen Boli und der

Mahlzeitenaufnahme des Patienten eine Optimierung der Insulininfusion für einen stabilen Blutzuckerwert erreicht, und eine Vorhersage der Glukoseänderung getroffen werden.



Abbildung 7: Closed Loop System FlorenceD2A (Hovorka et al. 2013)

2.2.4. Teilnehmer

Der folgende Absatz beschreibt die erhobenen Basisdaten der 32 Studienteilnehmer aus Cambridge (CAM), Neuss (PRO) und Graz (GRZ):

2.2.4.1. Demographische Daten

Insgesamt konnten 32 Teilnehmer die Studie abschließen, darunter waren 17 männliche und 15 weibliche Teilnehmer. Der Altersdurchschnitt der Probanden lag bei 40 Jahren \pm 9,4 Jahre, bei einem durchschnittlichen BMI von 25,5 kg/m² \pm 4,4 kg/m². Zu Beginn der Studie wurde ein HbA1c ermittelt, wobei der Durchschnittswert aller Teilnehmer 8,5 % \pm 0,6 % betrug. Die mittlere Dauer der Diabeteserkrankungen betrug 20,9 Jahre \pm 9,3 Jahre, wobei sich eine mittlere Pumpentragedauer von 7,7 Jahren \pm 5,7 Jahre erheben ließ.

Die folgenden Tabellen (1 bis 3) sollen einen Überblick über die demographischen Daten der Teilnehmer der jeweiligen Studienzentren zeigen:

Tabelle 1: Zentrum Cambridge University, Großbritannien

Zentrum	Alter (J)	Geschlecht	BMI kg/m ²	Diabetes Dauer (J)	Pumpen-therapie (J)	HbA1c Baseline %
AP04_CAM_01	44	M	22,1	34	2	7,7
AP04_CAM_02	38	M	27,3	10	2	9,2
AP04_CAM_03	41	F	19,8	30	8	8,9
AP04_CAM_04	39	F	26,2	20	7	7,9
AP04_CAM_05	39	M	26,8	25	1	7,5
AP04_CAM_06	44	M	29,5	29	5	9,4
AP04_CAM_07	25	M	21,8	8	7	8,6
AP04_CAM_08	27	F	23,9	16	1	8,1
AP04_CAM_09	49	M	25,8	15	1	9,6
AP04_CAM_10	60	F	41,7	15	4	9,1
AP04_CAM_11	39	F	31,6	28	4	9,3
Mittelwert	40,5	-	26,9	21	3,8	8,7
Standartabweichung	±9,6	-	±5,9	±8,7	±2,6	±0,7

Tabelle 2: Zentrum Medizinische Universität Graz, Österreich

Zentrum	Alter (J)	Geschlecht	BMI kg/m ²	Diabetes Dauer (J)	Pumpen-therapie (J)	HbA1c Baseline %
AP04-GRZ-01	47	M	27,7	19	9	7,8
AP04-GRZ-03	37	M	28,4	11	4	7,6
AP04-GRZ-04	46	F	26,4	35	5	8,2
AP04-GRZ-06	43	M	22,9	12	2	7,6
AP04-GRZ-07	55	F	24,8	31	18	8,2
AP04-GRZ-11	32	M	22,7	19	11	8,7
AP04-GRZ-12	41	F	21,1	25	13	9,7
AP04-GRZ-13	39	F	24,5	12	9	8,1
AP04-GRZ-14	46	F	23,0	22	8	8,6
AP04-GRZ-16	57	M	24,8	24	6	8,5
Mittelwert	44,4	-	25,2	20	8,1	8,4
Standartabweichung	±7,3	-	±2,9	±8,3	±4,7	±0,7

Tabelle 3: Zentrum Profil Institut Neuss, Deutschland

Zentrum	Alter (J)	Geschlecht	BMI kg/m ²	Diabetes Dauer (J)	Pumpen-therapie(J)	HbA1c Baseline %
AP04-PRO03	31	M	29,5	13	12	7,9
AP04-PRO04	35	F	18,8	23	18	8,4
AP04-PRO05	32	F	20,4	20	6	7,6
AP04-PRO06	36	F	30,9	29	17	8,7
AP04-PRO08	43	M	23,9	22	17	8,7
AP04-PRO11	26	F	21,8	23	11	8,7
AP04-PRO13	21	M	28,9	9	3	8,7
AP04-PRO14	29	M	25,8	25	25	8,5
AP04-PRO16	33	F	23,4	20	10	8,2
AP04-PRO17	48	M	22,4	6	2	8,2
AP04-PRO18	54	M	21,2	49	4	7,6
Mittelwert	35,3	-	24,5	22	11,4	8,3
Standartabweichung	±9,7	-	±3,9	±11,4	±7,3	±0,4

2.3. Methoden

2.3.1. Datenerhebung

Durch drei semi-strukturierte Interviews zu Studienbeginn, nach der ersten Phase und nach Ende der Studie, erfolgte die Erhebung der Daten zur Beurteilung der biopsychosozialen Aspekte der modernen Therapien bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1. Diese Fragebögen wurden durch ein Forschungsteam entwickelt und sechs freiwilligen Personen zur Prüfung der Verwendbarkeit, Relevanz und Annehmbarkeit vorgelegt. Vor Beginn der Studie sollten hier die Erfahrungen und Erwartungen der Teilnehmer ausgemacht werden, und jeweils nach der ersten und zweiten Phase diese Erwartungen überprüft und Probleme und Vorteile der Diabetes-Behandlung durch das CL und die SUP während der Studie aufgedeckt werden. Des Weiteren sollten auch eventuelle Konsequenzen, die sich aus der Studienteilnahme ergeben haben, erhoben werden. Die Teilnehmer sollten die Wirksamkeit der Therapie zur Regulation des Blutglukosespiegels, dessen Zielbereich zwischen 70 mg/dl und 180 mg/dl angesetzt wurde, beurteilen. Die Sicherheit der Systeme bezüglich Hyper- und Hypoglykämien oder anderen Vorkommnissen sollten aufgedeckt und die Nutzbarkeit der Systeme im Alltag erhoben werden. (Barnard 2015) Die Fragebögen wurden als Anhang zur Durchsicht angefügt.

2.3.2. Datenauswertung

Zur Analyse der gesammelten Daten aus den Telefoninterviews wurde ein thematischer Zugang gewählt. Alle Interviews wurden vollständig durchgelesen um Zusammenhänge und Unterschiede in den Antworten der Teilnehmer auszumachen. Basierend auf den originalen Forschungsthemen und während der Studie aufkommenden Forschungsfragen, wurden die Antworten aller Teilnehmer ausgewertet. Die inhaltliche Analyse konzentrierte sich auf den Kontext, die Umstände während der Studie und schuf Zusammenhänge der Gemeinsamkeiten der Teilnehmer. Die thematische Analyse befasste sich mit den Erfahrungen der Teilnehmer, Verbindungen zwischen häufig angesprochenen Themen und der Beeinflussung der Systeme auf das Leben und die Lebensqualität der Teilnehmer während der Studie. (Barnard 2015)

3. Ergebnisse – Resultate

Im folgenden Kapitel dieser Arbeit werden die Resultate aus den Interviews der drei Studienzentren beschrieben und ein Überblick über die Erfahrungen aller Teilnehmer mit den Systemen geschaffen.

3.1. Universität Cambridge:

Elf Teilnehmer, darunter sechs männliche und fünf weibliche Probanden, nahmen an der Studie in Cambridge an den Interviewfragebögen teil (Interviewdauer 14-50 Minuten, im Mittel 27 Minuten). Diese Interviews wurden von Professorin Katharine D. Barnard analysiert.

3.1.1. Inhaltliche Analyse der Fragebögen vor/nach Studie:

Drei Teilnehmer hatten Durchschlaf-Probleme durch ihre Diabetes Erkrankung. Zwei dieser drei hofften, dass diese Probleme sich durch das CL- System ändern würden, dies war bei einem Teilnehmer auch zutreffend.

Der Großteil der Probanden (n= sieben) dachte vor Studienbeginn, dass sie mit dem CL- System zur Behandlung ihres Diabetes zurechtkommen würden. Vier gaben an, dass sie Schwierigkeiten bei der Verwendung der neuen Technologie haben könnten, jedoch gab keiner der Teilnehmer jegliche Sicherheitsbedenken bei der Behandlung durch das CL vor der Studie an. Die möglichen Auswirkungen der Verwendung eines CL im Alltag der Teilnehmer wurde vor Studienbeginn abgefragt, wobei nur drei Teilnehmer glaubten, dass dieses System Einfluss auf den Alltag ausüben kann. Diese Annahme hat sich bestätigt, da der Großteil der Teilnehmer keine Probleme bei der Verwendung des CL hatte, zwei Probanden gaben jedoch Überforderung durch das System an und waren froh, als die Studie beendet war.

Bei der Frage ob die Teilnehmer ein CL- oder OL- System bevorzugen würden, sprachen sich die Teilnehmer mehrheitlich für das CL System aus, zwei gaben keine Bevorzugung an. Die Mehrheit der Teilnehmer hatte vor Studienstart, keine großen Bedenken bei der Verwendung des CL- Systems, ein Teil (n= drei) befürchtete Fehler der Geräte.

Die folgenden Tabellen (4 bis 7) zeigen die Auswertung der Interviews vor Studienbeginn der Teilnehmer aus Cambridge:

Tabelle 4: Auswertung Baseline Interview CAM1 (Barnard 2015)

Hoffnungen bezogen auf das CL	<i>n</i>
Bessere Behandlung des Diabetes	9
Zukünftige bessere Gesundheit	7
Bessere/r Glukosekontrolle/Überblick	5
Besseres Bewusstsein für Diabetes	5
Verbesserung der Technologie	3
Besserer Schlaf/bessere Lebensqualität	2
Verbesserung des HbA1c	2

Tabelle 5: Auswertung Baseline Interview CAM2 (Barnard 2015)

Was kann CL für den Diabetes tun?	<i>n</i>
Besseres Verständnis geben	5
Verbesserung des HbA1c	4
Verbesserung der Lebensqualität	3
Bessere Langzeitkontrolle der Krankheit	2

Tabelle 6: Auswertung Baseline Interview CAM3 (Barnard 2015)

Erwartete negative Aspekte des CL	<i>n</i>
Verwendung der Geräte über Zeitraum	6
Keine	2
Erhöhte Anpassungsdauer	2
Probleme mit der Technologie	1
Wahrnehmung des DM durch Umwelt	1

Tabelle 7: Auswertung Baseline Interview CAM4 (Barnard 2015)

Wird das CL mehr Zeit oder Aufwand erfordern?	<i>n</i>
Minimal zusätzliche/r Zeit/Aufwand	8
Mehr Zeit/Aufwand durch Anpassungen	5
Zeitaufwand durch Sensorwechsel	3
Nein	2
Probleme mit dem Equipment	2
Dateneingabe	1

Nach Studienende wurden die Teilnehmer zu folgenden Aspekten zur CL- Therapie befragt: (Tabelle 8)

Tabelle 8: Fragen zum CL nach Studienende CAM (Barnard 2015)

Frage:	Closed Loop		
	J	N	NS
Fühlten Sie sich sicher?	6	1	4
Würden Sie das CL weiterempfehlen?	5	0	6
Würden Sie das CL behalten?	3	0	8
Benötigte das CL mehr Zeit und Aufwand?	5	1	5

J:Ja, N:Nein, NS: nicht sicher/keine Antwort

3.1.2. Thematische Analyse:

3.1.2.1. Nach der CL- Phase:

Die Studienteilnehmer hatten nach der Studienphase über positive Erfahrungen mit CL- System berichtet. Freiheit in der Diabetesbehandlung und der Wille zur Weiterverwendung des CL wurden angesprochen. Die erwarteten Vorbehalte gegenüber dem CL- System, die vor Studienbeginn erhoben wurden, konnten in einem Fall bestätigt werden. Der/die Teilnehmer/in gab an, besorgt zu sein, als kranker Mensch erkannt zu werden. Diese Sorge traf zu, da durch die Alarmabgaben des CL und die darauffolgende Reaktion, die Diabetesbehandlung sichtbar wurde.

Dieser Effekt der Sichtbarkeit der Erkrankung hatte für eine/n weitere/n Teilnehmer/in einen positiven Aspekt, da hierdurch das Gespräch auf die moderne Behandlung fiel und half, mit Anderen darüber ins Gespräch zu kommen.

Das Beste am CL- System berichtet von den Teilnehmern war:

- *„Man muss nicht über den Diabetes nachdenken und hat keine Angst vor Hyperglykämien in der Nacht“* (Proband/in 010)
- *„Im Alltag ist es mir gut gegangen- ich habe mich sehr gut damit gefühlt“* (Proband/in 003)
- *„Es war eine Verbesserung der Blutzucker-Kontrolle, das CL schaffte es Hyper- und Hypoglykämien zu verhindern“* (Proband/in 007)

Das Schlechteste bei der CL- Behandlung berichtet durch die Teilnehmer war die hohe Anzahl der Geräte und das ständige Mittragen des Equipments. Drei der Teilnehmer hatten Probleme mit der verwendeten Insulinpumpe und ein Patient berichtete über wiederholte Hypoglykämien, die während körperlicher Betätigung auftraten.

3.1.2.2. Nach der OL- Phase

Positive Aspekte die bei der Verwendung der SUP- Therapie angesprochen wurden, waren die erleichterte Kontrolle des Glukosespiegels, vor allem nachts und früh morgens, und die Visualisierung der Werte durch graphische Anzeige des CGM-Gerätes.

Es konnte hiermit ein Bewusstsein für den Blutzuckerspiegel bei den Teilnehmern geschaffen werden. Es wurde erwähnt, dass man hiermit alle Werte zur Tages- und Nachtzeiten überblicken konnte, und zu jeder Zeit seinen Blutzuckerspiegel durch einen schnellen Blick sehen konnte.

Negatives, das von den Teilnehmern während der OL- Phase berichtet wurde, bezog sich ebenfalls auf die erhöhte Anzahl der Geräte und Probleme bei der Kalibrierung des CGM.

3.2. Medizinische Universität Graz:

Am Studienzentrum Graz nahmen zehn Teilnehmer an den Interviews teil, darunter waren fünf männliche und fünf weibliche Probanden. Die Dauer der Interviews lag jeweils zwischen 15 und 38 Minuten. (Mittel: 25 Minuten)

3.2.1. Inhaltliche Analyse vor/nach der Studie:

Alle Teilnehmer gaben vor Studienbeginn an, dass sie mit dem CL- System zurechtkommen werden, jedoch glaubten drei Probanden, dass sie anfänglich leichte Schwierigkeiten haben könnten. Auf die Frage welchen Einfluss das CL auf den Alltag der Patienten haben könnte, glaubten sieben dass es den Alltag beeinflussen würde, wobei ein Teilnehmer glaubte, dass dieser Einfluss auf Grund der Alarmabgaben negativ sein könnte. Die Mehrzahl der Teilnehmer berichtete nach der Studie über keine negativen Aspekte bezüglich Alltag oder Lebensqualität während der Studienteilnahme.

Sechs der Teilnehmer hofften, dass die Verwendung eines CL- Systems positive Auswirkungen auf ihren Diabetes haben könnte. Keiner der Probanden hatte jegliche Sicherheitsbedenken bei der Verwendung des CL zur Diabetesbehandlung.

Alle Teilnehmer waren sich nach der Studie einig, entweder ein OL- oder CL- System gerne weiter verwenden zu wollen. Zwei der Teilnehmenden hätten gerne ein OL- System und würden das CL nicht weiterverwenden wollen. Die Anderen sprachen sich alle für das CL- System aus, wobei ein Teil (n= vier) meinte, dass das CL- System noch einige Verbesserungen nötig hätte, um es dauerhaft verwenden zu können. Die Tabellen 9 bis 12 geben die Antworten der Teilnehmer im Baseline-Interview wieder:

Tabelle 9: Auswertung Baseline Interview GRZ 1

Hoffnungen bei der Verwendung von CL	n
Verbesserung des HbA1c	5
Bessere BZ Werte	4
Verbesserung des Wohlbefindens	4
Vermeidung von BZ Schwankungen	2
Bessere Behandlung bei Arbeit/Sport	2

BZ= Blutzucker

Tabelle 10: Auswertung Baseline Interview GRZ 2

Was CL für Diabetes tun kann?	<i>n</i>
Verbesserung der BZ Werte	5
Bessere Kontrolle und Unabhängigkeit	3
Verbesserung der Lebensqualität	2
Verbesserung HbA1c	2
Senkung der Langzeitfolgen	2
Überwachung beim Sport/nachts	1

Tabelle 11: Auswertung Baseline Interview GRZ 3

Erwartete negative Aspekte	<i>n</i>
Technische Probleme	4
Keine	2
Probleme Sport/Alkoholkonsum	2
Verwendungsschwierigkeiten	1
BZ Schwankungen	1
Mögliche Langzeitschäden	1

Tabelle 12: Auswertung Baseline Interview GRZ 4

Wird CL mehr Zeit/Aufwand benötigen?	<i>n</i>
anfänglich	3
Einstellungen	3
Weniger Zeit und Erleichterung	2
Dokumentation	1
Keine Änderung	1
Abhängigkeit von Technologie	1

Nach Studienende wurde den Teilnehmern folgende Fragen zum CL- System gestellt: (Tabelle 13)

Tabelle 13: Fragen zum CL nach Studienende GRZ

Frage	Closed Loop		
	J	N	NS
Fühlten Sie sich sicher?	9	0	1
Würden Sie das CL weiterempfehlen?	7	0	3
Würden Sie das CL behalten?	8	2	0
Benötigte das CL mehr Zeit/Aufwand?	4	5	1

J:Ja, N:Nein, NS: nicht sicher/keine Antwort

3.2.2. Thematische Analyse

3.2.2.1. Nach Closed Loop-Phase:

Die Mehrheit der Studienteilnehmer aus Graz machte bei der Verwendung des CL- Systems zur Diabetesbehandlung positive Erfahrungen. Positiv wurde vor allem die Regelung und Überwachung des Blutzuckers angesprochen, im Speziellen auch nachts. Dies war für einige Teilnehmer eine Erleichterung in der Behandlung ihrer Krankheit. Angesprochen auf die Sorgen, die die Teilnehmer vor der Studie ausgesprochen hatten, konnten sich diese nur teilweise bestätigen. Ein/e Teilnehmer/in hatte Angst, der Blutzucker könnte während der Behandlung stark schwanken. Es konnten zwar übermäßige Hypoglykämien vermieden werden, jedoch teilte der/die Proband/in mit, dass der Algorithmus in der Regelung der Blutzuckereinstellung durchaus noch verbesserungswürdig wäre. Ein weitere/r Teilnehmer/in hatte Sorgen, dass die Behandlung beim Sport nicht gut handzuhaben wäre. Dies ließ sich auch durch Hypoglykämien während sportlicher Aktivitäten bestätigen. Dieses Problem wurde allerdings nach der CL- Phase auch von weiteren Teilnehmern angesprochen.

Das Beste am Closed Loop System, angesprochen von den Teilnehmern, war:

- Kontrolle der Blutzuckerwerte: „Das Beste war die 100%ig Transparenz des Blutzuckerverlaufes...“ (Proband/in GRZ16), ein/e weitere/r Teilnehmer/in

merkte an: *„Und sehr positiv war natürlich, dass man auf einen Blick gleich den ganzen Blutzuckerlauf hat.“* (Proband/in GRZ12)

- Erleichterung der Diabetes Behandlung: *„Das Beste war, dass ich in der Nacht ohne Sorge durchschlafen konnte“* (Proband/in GRZ11), ein/e Patient/in merkte an: *„es ist super, dass man immer weiß wo der Blutzucker ist und weiß, dass das Closed Loop System das regelt“* (Proband/in GRZ13)

Angesprochen auf negative Aspekte bei der Verwendung des CL:

Als störend wurden von vielen Probanden die Alarme angemerkt. Auch die Anzahl und Funktionstauglichkeit der verwendeten Geräte wurde von einigen Teilnehmern als negativer Aspekt des CL- Systems angesprochen:

- *„Vor allem am Anfang hatte ich viele Alarme,..., die Technik sollte einfach noch besser ausgereift werden.“* (Proband/in GRZ04)
- *„...das nächste Negative war natürlich die Unhandlichkeit der Geräte. Man muss sie ständig bei sich tragen und schauen, dass sie immer in der Nähe sind....“* (Proband/in GRZ12)

3.2.2.2. Nach Open Loop-Phase:

Die gute Überwachung, Kontrolle und graphische Tendenz des Blutzuckers wurde von den Teilnehmern als besonderer Vorteil der OL-Behandlung angemerkt, da sie zu einer Erleichterung der Behandlung führten:

- *„Ja meine Erwartungen wurden sogar übertroffen, ich habe so eine viel bessere Übersicht über meinen Blutzuckerspiegel.“* (Proband/in GRZ12)
- *„Das Beste ist die permanente Überwachung des Blutzuckerspiegels, ...,wenn man selbst misst, hat man nur einzelne Werte und keine Kurve.“* (Proband/in GRZ03)

Ein/e Teilnehmer/in sprach die positive Erfahrung mit den OL beim Sport an:

- *„Das OL- System war vor allem beim Sport super für mich, da konnte ich, meiner Meinung nach, viel mehr leisten.“* (Proband/in GRZ01)

Das Schlechteste bei der Verwendung des OL- Systems war die Pumpe, da einige Teilnehmer Probleme bei der Verwendung hatten. Hierbei handelte es sich um

Schwierigkeiten mit dem verwendeten Katheter und Probleme bei der Insulinabgabe durch die Pumpe. Als negative Punkte wurden auch beim OL- System die Alarmfunktion und die Kalibration der Geräte angesprochen.

3.3. Profil Institut Neuss:

Am Studienzentrum in Neuss nahmen elf Teilnehmer an den Interviews teil, diese teilten sich in sechs männliche fünf weibliche Teilnehmer auf. Die mittlere Dauer der Interviews lag bei 21 Minuten.

3.3.1. Inhaltliche Analyse vor/nach der Studie:

Alle Teilnehmer dachten vor der Studie, dass sie mit der neuen Technologie zurechtkommen würden, ein/e Probandin vermutete anfängliche Probleme mit der Studienpumpe. Angesprochen auf die Verwendung des CL im Alltag glaubten fünf Teilnehmer, dass diese Therapie eine Erleichterung in der Diabetesbehandlung bringen wird, fünf andere dachten, dass es den Alltag beeinflussen könnte, da es Probleme mit dem Equipment geben könnte, ein/e Teilnehmer/in glaubte, dass das CL keinen Einfluss haben wird.

Vor der Studie hatte kein Teilnehmer jegliche Sicherheitsbedenken. Angesprochen auf die größte Sorge, die die Patienten bei der CL- Therapie befürchteten, hatten sieben keine Sorgen. Zwei Teilnehmer hatten Angst vor falschen Blutzuckermessungen, eine weitere Sorge lag in technischen Problemen (ein/e Teilnehmer/in) und ein/e Proband/in hatte die Sorge, dass Bequemlichkeit in der Diabetestherapie aufkommen könnte.

Alle befragten Probanden würden gerne ein CL- oder OL- System zur Diabetesbehandlung verwenden, wobei ein/e Teilnehmer/in sich gegen das CL ausgesprochen hat, da er/sie viele Schwierigkeiten während dieser Studienphase hatte. Die Tabellen 14 bis 17 geben die Antworten der Teilnehmer des Profil Institutes Neuss aus den Baseline-Interviews wieder:

Tabelle 14: Auswertung Baseline Interview PRO 1

Hoffnungen bezüglich des CL	<i>n</i>
Verbesserung des HbA1c	5
Verbesserung der BZ Werte	4
Bessere BZ Einstellung	3
Keine BZ Schwankungen	3
Schnelle Markteinfuhr des CL	3
keine	1

Tabelle 15: Auswertung Baseline Interview PRO 2

Was kann CL für den Diabetes tun?	<i>n</i>
Bessere BZ Kontrolle	6
Unabhängigkeit in Behandlung	2
Verbesserte Einstellung	2
“normales Leben”	1
Besserer HbA1c	1

Tabelle 16: Auswertung Baseline Interview PRO 3

Erwartete negative Aspekte	<i>n</i>
keine	4
Falsche Messungen	3
Probleme beim Sport	2
Probleme nach der Studie	1
Störende Alarme	1

Tabelle 17: Auswertung Baseline Interview PRO 4

Wird CL mehr Zeit/Aufwand benötigen?	<i>n</i>
anfänglich	4
Weniger Zeit und Erleichterung	4
Einstellungen des CL	2
Nicht erhebbar	1

Die Teilnehmer wurden über folgenden Aspekte der CL- Behandlung nach Studienende befragt: (Tabelle 18)

Tabelle 18: Fragen zum CL nach Studienende PRO

Frage:	Closed Loop		
	J	N	NS
Fühlten Sie sich sicher?	11	0	0
Würden Sie das CL weiterempfehlen?	10	1	0
Würden Sie das CL behalten?	10	1	0
Benötigte das CL mehr Zeit/Aufwand?	7	3	1

J: Ja, N: Nein, NS: nicht sicher/keine Antwort

3.3.2. Thematische Analyse

3.3.2.1. Nach der Closed Loop Phase:

Die Mehrheit der Studienteilnehmer aus Neuss machte mit dem CL- System gute Erfahrungen. Als ein positiver Effekt durch die Behandlung mit dem CL wurde die Stabilität des Blutzuckers angesprochen. Einige Probanden merkten an, dass die Lebensqualität während Studie durch die Therapien deutlich gestiegen sei. Ein/e Teilnehmer/in sprach allerdings große Probleme mit dem CL aus, diese lagen vor allem in der Schwierigkeit der Einstellung des Blutzuckers durch das CL. Die erwarteten Sorgen der Probanden vor der Studie, haben sich teilweise bestätigt, da sich einige technische Schwierigkeiten erheben ließen.

Das Beste am Closed Loop System, angesprochen von den Teilnehmern:

- Erleichterung in der Behandlung: *„Ich habe eigentlich selbst nichts mehr machen müssen und es war erstaunlich, dass die Pumpe das so gut geregelt hat,..., es war auch in der Freizeit und bei der Arbeit angenehm.“* (Proband/in PRO14), ein/e andere/r Proband/in meinte: *„...es war eine absolute Verbesserung zu meiner bisherigen Pumpentherapie“* (Proband/in PRO18)
- Stabilität des Blutzuckers: *„Das CL hat auch sehr gut funktioniert, das war vor allem nachts für mich sehr gut. Ich habe da oft Hypoglykämien, die sind durch das CL System praktische nie aufgetreten.“* (Proband/in PRO11), ein weitere/r Teilnehmer/in merkte an: *„wenn das Closed Loop System aktiv war, war mein Blutzucker sehr stabil und das auch über mehrere Stunden lang.“* (Proband/in PRO13)

Angesprochen auf die negativen Aspekte des Closed Loop Systems:

Leider konnten alle Teilnehmer vom Studienzentrum Profil über Schwierigkeiten während der CL Studienphase berichten, diese betrafen vor allem Fehlfunktionen der Technologie und Probleme mit den Geräten und den häufigen Alarmabgaben.

- *„Das CL ist eine super Sache, leider hatte ich ein paar Probleme mit Systemabstürzen...“* (Proband/in PRO18)
- *„...die Nächte waren furchtbar, ich hatte ständig Alarme und konnte fast keine Nacht durchschlafen“* (Proband/in PRO08), ein/e andere/r Teilnehmer fügte hinzu: *„...es hat auch Tage gegeben da hat es sehr gut funktioniert, aber eben nicht dauerhaft...“* (Proband/in PRO04)

Trotz der angesprochenen Schwierigkeiten fühlten sich alle Teilnehmer bei der CL Behandlung sicher.

3.3.2.2. Post Open Loop Phase:

Von den Patienten wurde die gute Kontrolle und der gute Überblick der Blutzuckerwerte während der OL Behandlung als positiv angesprochen. Vor allem die Warnung vor Hypoglykämien durch das System kam bei den Teilnehmern positiv an.

Der positivste Aspekt bei der OL Behandlung war für die Patienten die Sichtbarkeit der Blutzuckerwerte: Ein/e Teilnehmer/in berichtete: *„Das Beste war für mich, dass*

man permanent eine ganz einfache Kontrolle des Blutzuckerverlaufs hatte, ohne selbst zu messen...“

Als negative Aspekte empfanden die Teilnehmer wiederum die Pumpe und die Alarmfunktion des OL, zwei Teilnehmer berichteten über Blutzuckerschwankungen während der OL Phase.

3.4. Ergebnisse der Blutzuckereinstellung

Der Zielbereich der Blutglukose während der Studie wurde zwischen 3,9 mmol/mol und 10 mmol/mol angegeben. Die Auswertung der vom Glukosesensor gemessenen Werte zeigte, dass die Zeit, in der die Blutglukose in diesem Bereich lag, während der CL-Phase signifikant höher als in der OL- Phase war (p-Wert <0,001). Die Glukosewerte im Mittel und die Zeit über dem angegebenen Zielbereich waren während der Behandlung mit dem Closed Loop System signifikant reduziert (p-Wert <0,001) gegenüber der SUP. Vergleichbar war jedoch die Zeit unter dem Zielbereich bei beiden Systemen. (p-Wert 0,15) Die Reduktion der mittlern Glukose und die geringere Zeit der Werte über dem Zielbereich ging ohne Änderung der täglichen Insulindosis einher. Tabelle 19 zeigt eine Darstellung der Ergebnisse, wobei die Zeit im Zielbereich in Prozent und der mittlere Glukosewert in mmol/mol angegeben wurden. Die Auswertung der Blutglukoseeinstellung durch die beiden Systeme wurde bei 25 Studienteilnehmern durchgeführt. (Thabit et al. 2015)

Tabelle 19 Ergebniss der Blutglukoseeinstellung durch CL und OL

	Closed Loop	Open Loop	p-Wert
3.9- 10 mmol/mol	67%	58%	<0,001
< 3.9 mmol/mol	2,7%	3,0%	0,15
> 10 mmol/mol	30%	40%	<0,001
Mittlerer BZ Wert	8,7 ± 1,0	9,5± 1,6	<0,001

3.5. Vergleich OL und CL

Wenn man die beiden Systeme nun vergleicht (Tabelle 20), haben die Teilnehmer als positiven Effekt bei der OL- Therapie die erleichterte Kontrolle und den besseren Überblick des Blutzuckers angegeben. Sehr positiv ist vor allem die Warnung vor Hypoglykämien durch die SUP angesprochen worden. In der Closed Loop Studienphase wurde hier zusätzlich der Blutzucker durch den Algorithmus selbst geregelt, was bei dem Großteil der Probanden sehr gut funktioniert hat. Es zeigte sich in dieser Studienphase eine weitere Erleichterung in der Diabetes Therapie. Die Blutglukosewerte während der CL- Phase konnten durch das CL- System gut im stabilen Bereich gehalten werden. Diese Tatsache wurde von den Teilnehmern als sehr positiv empfunden.

Der Hauptfokus der Probleme in der OL- Studienphase konzentrierte sich auf die verwendete Insulinpumpe, da viele Teilnehmer Probleme mit dem Katheter oder der Insulinabgabe hatten. Negativ wurden beim OL-, wie auch beim CL- System, die Alarmabgaben angemerkt. Wobei diese meist Fehlfunktionen der Geräte als Ursache hatten. Tabelle 20 zeigt die Zusammenfassung der Hauptaspekte, die von den Studienteilnehmern angesprochen wurden.

Tabelle 20 Positive und negative Hauptaspekte

	Open Loop	Closed Loop
Positive Aspekte	<ul style="list-style-type: none"> • Visualisierung der Werte • Erleichterung der BZ Kontrolle • Hypowarnung 	<ul style="list-style-type: none"> • Erleichterung der Therapie • Stabilität des BZ • Kontrolle des BZ
Negative Aspekte	<ul style="list-style-type: none"> • Insulinpumpe • Alarmfunktion 	<ul style="list-style-type: none"> • Fehlfunktionen • Anzahl der Geräte

3.6. Zusammenfassung der Ergebnisse

Zusammenfassend kann man sagen, dass alle Studienteilnehmer der drei Zentren durchaus positive Erfahrungen mit den getesteten Systemen machen konnten. Es zeigte sich eine Erleichterung in der Diabetesbehandlung und eine verbesserte Kontrolle der Blutglukose gegenüber der herkömmlichen Therapie der Teilnehmer. Durch die gute Einstellung des Stoffwechsels konnte eine Verbesserung des HbA1c der Teilnehmer erreicht werden. Durch die Vereinfachung der Therapie gaben die Probanden an, ein annähernd „normales Leben“ führen zu können, ohne sich immer mit der Diabeteserkrankung oder der -therapie beschäftigen zu müssen. Viele Teilnehmer merkten an, dass diese Tatsache vor allem am Arbeitsplatz positive Effekte hatte. Nach der Studie meinten einige Teilnehmer, dass die Motivation für ihre weitere Diabetesbehandlung gestiegen sei, da sie durch die gute Einstellung des Blutzuckers durch die Systeme gesehen haben, dass eine gute Behandlung der Krankheit eine Erhöhung der Lebensqualität bringen kann.

Trotz der Schwierigkeiten, die während der Behandlungen aufgekommen sind, fühlten sich alle teilnehmenden Diabetiker während der Studie immer sicher und alle gaben an, gerne ein OL- oder CL- System zur Diabetestherapie verwenden zu wollen, da sich eine Verbesserung zu ihrer herkömmlichen Insulinpumpentherapie bemerken ließ.

4. Diskussion

Die Idee zur Entwicklung einer künstlichen Bauchspeicheldrüse für die Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 wurde bereits vor mehreren Jahrzehnten geboren. Um das Ziel der Verwendbarkeit dieser modernen Systeme im klinischen Alltag zu gewährleisten, wurden bereits mehrere klinische Studien durchgeführt. Die Resultate haben gezeigt, dass man durch die Verwendung dieser Closed Loop Systeme zur Typ 1 Diabetes Behandlung eine verbesserte Glykämie-Kontrolle erreichen und die Rate an Hypoglykämien reduzieren kann. (DeVries et al. 2012), Hiermit ist es möglich, entstehende Belastungen durch die täglich notwendige Therapie des Diabetes Mellitus Typ I zu senken.

Die im Rahmen des EU Projektes AP@home durchgeführte multizentrische Studie AP@home04 sollte die Verwendbarkeit von Closed Loop Systemen mit einer kontinuierlichen Glukosemessung, in Kombination mit einer herkömmlichen Insulinpumpentherapie, vergleichen. Die längerfristige Verwendung eines CL-Systems abseits der Studienzentren zu testen und die Annehmbarkeit dieser modernen Systeme im Alltag, in der Freizeit und in der Arbeit zu erheben, war Ziel dieser Studie.

In dieser Diplomarbeit sollten die biopsychosozialen Aspekte der Diabetiker unter den modernen Behandlungstechnologien erhoben werden. Im Rahmen von semi-strukturierten Fragebögen wurden die insgesamt 32 Studienteilnehmer gebeten, über ihre Erfahrungen mit dem Closed Loop System beziehungsweise der kontinuierlichen Glukosemessung im Alltag zu berichten. Wichtige Punkte bei diesen Befragungen waren unter anderem die Regelung des Blutzuckers durch das Closed Loop System und die Sicherheit während der beiden Behandlungen bezüglich Hypo- und Hyperglykämien. Des Weiteren wurde im Rahmen dieser Befragungen auf die Annehmbarkeit der modernen Therapien durch die Patienten und die Einsatzfähigkeit dieser Behandlungen im Alltag der Diabetiker eingegangen.

Die Analyse dieser Interviews ergab durchaus positive Erfahrungen, die die Teilnehmer während der Studie mit den beiden getesteten Systemen machen konnten. Vor allem die Einstellung des Blutzuckers durch das Closed Loop System ergab Vorteile in der Diabetes Behandlung. Bei Barnard et al. 2015 wurde ebenso ein OL- mit einem CL- System über vier Wochen im Heimsetting verglichen und die psychosozialen Auswirkungen der Therapien analysiert. An dieser Studie nahmen 24

Patienten mit T1D teil, wobei hier der Großteil der Teilnehmer ebenso eine Verbesserung der Blutglukoseeinstellung und eine Reduktion Diabetes- assoziierter Ängste durch die Therapien angab. Durch die Verwendung dieser Technologien zur Diabetesbehandlung könnten die Überforderungen und Belastungen, die durch die Therapie entstehen (Maier 2012: 47f), gesenkt werden.

Die Patienten konnten während der CL- Studienphase die Therapie fast vollständig dieser Technologie überlassen, es ergab sich dadurch eine Erleichterung in der Diabetesbehandlung. Diese Tatsache half den Studienteilnehmern sich weniger mit ihrer Krankheit zu beschäftigen und ergab somit eine Steigerung der Lebensqualität. Durch die Reduktion der Blutzuckerschwankungen fühlten sich die Patienten besser und konnten sich besser auf andere Dinge, wie Arbeit oder Freizeitgestaltung konzentrieren. Des Weiteren kam es zur Reduktion von Hypoglykämien, die von vielen Diabetikern als sehr belastend angegeben werden. (Maier 2012: 47f) Einige bereits durchgeführte Studien zu Closed Loop Systemen zur Diabetestherapie konnten ebenso die Reduktion der Hypoglykämierate zeigen. (DeVries et al. 2012), (Luijf 2013), (Leelaranthna et al. 2014)

Des Weiteren wurde von den Patienten die gute Überwachung des Blutzuckers geschätzt, diese Tatsache wurde sowohl in der CL- Phase als auch in der OL- Phase als angenehm angegeben. Die Teilnehmer mussten sich weniger Sorgen um die Blutzuckerwerte machen, sie hatten die Möglichkeit diese jederzeit ohne Aufwand sehen zu können. Häufig versuchen Diabetiker in der Öffentlichkeit ihre Krankheit zu verbergen, da sie sich von der Gesellschaft durch ihre Erkrankung nicht akzeptiert fühlen. (Finck et al. 2013: 148) Da die Blutzuckerselbstmessung nahezu wegfiel, war die Behandlung durch die modernen Technologien diskret und half die öffentliche Darstellung als Diabetiker beziehungsweise „kranker Mensch“ zu vermeiden.

In therapeutischer Hinsicht konnte sich sowohl in der OL- als auch CL- Studienphase der HbA1c nahezu aller Teilnehmer verbessern. Bei Kolassa et al. 2010 wurde 68 Diabetikern unter Insulinpumpentherapie ein CGM System zur Verfügung gestellt, wobei dieses System zusätzlich einen Boluskalkulator enthielt. Während der drei Studienphasen (Optimierung der Pumpentherapie, Nutzung des Boluskalkulators und Verwendung einer SUP über zwölf Wochen) konnte eine Verbesserung des HbA1c von $7,78 \% \pm 1,31$ auf $7,38 \% \pm 1,01$ nach den zwölf Wochen SUP festgestellt werden. Durch die Verwendung der modernen Systeme zur Diabetestherapie könnte

längerfristig der HbA1c gesenkt werden und damit die Folgeerscheinungen des Diabetes reduziert werden, was sich wiederum positiv auf die psychosozialen Zusatzbelastungen der Stoffwechselstörung auswirken kann. (Maier 2012: 47f)

Über eine Erhöhung der Lebensqualität mit der Diabeteserkrankung während der Therapie mit den getesteten Systemen, konnten alle Studienteilnehmer berichten. Diese Therapien führten dazu, dass die Patienten ein nahezu „normales Leben“ führen konnten, ohne den Hauptfokus auf ihre Krankheit legen zu müssen. Die Realisation eines Closed Loop Systems zur Diabetestherapie könnte die Patienten von der Erfordernis der Selbstbehandlung befreien, was Barnard et al. 2015 feststellten.

Die Schwierigkeiten, die während dieser Studie aufkamen, lagen vor allem in Problemen mit der Funktionstauglichkeit der verwendeten Insulinpumpe. Diese Schwierigkeiten konnten ebenso bei Barnard et al. 2015 festgestellt werden, wobei hier die Teilnehmer ein Closed Loop System über vier Wochen testeten. Bei dieser Studie gaben alle 24 teilnehmenden Diabetiker an, Probleme mit der verwendeten Insulinpumpe zu haben.

Da durch diese Probleme häufig Alarmabgaben verursacht wurden, führte dies zu erhöhtem Zeitaufwand bei der Lösung derselben und belastete viele Teilnehmer vor allem nachts. Diese Tatsache war auch für einige Angehörige der Teilnehmer sehr störend.

Nach Beendigung der Studie berichteten einige Probanden über Probleme, den Blutzucker wieder einschätzen zu können, da sie sich zu sehr auf die Therapie verlassen hatten. Die Tatsache, dass die Visualisierung der Blutzuckerwerte ein besseres Verständnis der Therapie vermitteln kann, konnten schon Kolassa et al. 2010 feststellen.

Während der Closed Loop Phase hatten die Probanden drei Geräte in Verwendung, diese mussten immer in der Nähe des Patienten sein mussten, um die Verbindung der Geräte untereinander zu gewährleisten. Viele Studienteilnehmer empfanden es als unangenehm, alle Geräte immer bei sich tragen zu müssen und es bedeutete für sie einige organisatorische Herausforderungen, zum Beispiel am Arbeitsplatz oder in der Freizeit.

Einige Teilnehmer berichteten während der OL- Phase über Schwierigkeiten und technische Probleme bei der Kalibrierung des CGM. Diese negativen Aspekte bei der Behandlung waren für die Teilnehmer momentan belastend, jedoch fügten einige Teilnehmer hinzu, dass der verbesserte Glukosespiegel und die Erleichterung bei der Therapie für diese Probleme entschädigen würden. Hinzuzufügen ist ebenfalls, dass die Schwierigkeiten während der Studienphasen mit den Systemen nicht auf die Technologien zurückzuführen waren, sondern Verbindungs- und Funktionsprobleme der verwendeten technischen Geräte als Ursache hatten.

Bei Kolassa et al. 2010 wurden die Studienteilnehmer ebenfalls zur Verwendung von CGM Systemen zur Therapie befragt, wobei hier nur 37 Prozent ein CGM dauerhaft verwenden würden, vier Prozent sprachen sich sogar gegen die Verwendung aus.

Nach Beendigung der Studie AP@home04 wollten jedoch alle Teilnehmer eine der getesteten Behandlungsmethoden gerne zur weiteren Therapie verwenden, da sich eine Verbesserung der Diabetesbehandlung gegenüber ihrer bisherigen Insulinpumpentherapie bemerken ließ. Auch bei Barnard et al. 2015 würden 20 von 24 Studienteilnehmern anderen Diabetikern ein CL- System zur Diabetestherapie empfehlen.

Um jedoch die zukünftige Verwendung eines Closed Loop Systems zur Diabetestherapie vollständig realisieren zu können, müssten sich zukünftige Studien weiter auf die Akzeptanz der Therapien durch die Patienten konzentrieren. Es müsste versucht werden die momentanen technischen Probleme zu lösen, beziehungsweise der Fokus auf die Verbesserung der Funktionalität der CL- Systeme gelegt werden.

5. Schlussfolgerung

Zusammenfassend kann man sagen, dass die Diabetesbehandlung mit den modernen Therapien durchwegs positive Aspekte auf die Krankheit selbst und das Leben der Patienten mit einem Diabetes mellitus ausüben könnten. Wenn man den Menschen nun als Einheit mit seinen gesamten biologischen, psychischen und sozialen Ebenen betrachtet, könnte die Verwendung dieser neuen Behandlungstechnologien Vorteile in allen diesen Ebenen bringen. Klinisch betrachtet schafften es die Systeme, durch die verbesserte Einstellung der Blutglukose und die erleichterte Behandlung des Diabetes mellitus, die Stoffwechselkontrolle und den HbA1c der Studienteilnehmer zu verbessern, was langfristig zu einer Reduktion von diabetischen Folgeerkrankungen führen sollte, wobei man hier jedoch noch Langzeitdaten erheben müsste. Diese Tatsache hat in weiterer Folge Auswirkungen auf die psychischen Aspekte, die der Diabetes mit sich bringt. Die verwendeten Therapien gaben den Patienten mehr Sicherheit mit ihrer Krankheit umgehen zu können und konnten so psychische Zusatzbelastungen reduzieren. Auf der sozialen Ebene, also im familiären und beruflichen Bereich, sowie in der Freizeit, können ebenfalls Vorteile erwähnt werden. Die Lebensqualität während diesen Behandlungen konnte gesteigert werden und den Diabetikern so eine Erleichterung im Leben mit ihrer Erkrankung bringen.

6. Literaturverzeichnis

- American Diabetes Association (2015): *2. Classification and Diagnosis of Diabetes*. Diabetes Care, 38(1), S.S8–S16.
- Barnard Katharine (2015): *Draft Final Report AP@Home04.*, Report, Southampton
- Barnard Katharine, Thabit Hood, Hovorka Roman et. al on behalf of the Angela Consortium: (2015): *Psychosocial aspects of closed- and open-loop insulin delivery: closing the loop in adults with Type 1 diabetes in the home setting*. Diabetic Medecine 32(5) S.601-608. (Erste Online Publikation 20 Februar 2015)
- Berg Petra, Book Katrin, Dinkel Andreas, Henrich Gerhard, Marten-Mittag Birgitt, Mertens Dennis, Ossner Chirstine, Volmer Sandra, Herschbach Peter (2010): *Progredienzangst bei chronischen Erkrankungen*. Psychother Psych Med 2011, 61, Georg Thieme Verlag S.32–37.
- Böcker Werner, Denk Helmut, Heitz Phillip U., Moch Holger (2008): *Pathologie*. 4.Auflage, Elsevier GmbH München, Urban&Fischer Verlag.
- Dassau Eyal, Lowe Christian, Barr Cameron, Atlas Eran, Phillip Moshe (2012): Closing the loop. *International journal of clinical practice*. 66(175), S.20–9.
- DeVries J.Hans , Avogaro Angelo , Benesch Carsten, Bruttomesso Daniela, Caldwell Karen, Cobelli Claudio, Doll Werner, et al. on behalf of AP@home Consortium (2012): *Comparison of two Closed Loop Algorithms with Open Loop Control in Type 1 Diabetes*. Diabetes 2012, 61.
- Finck Hermann, Holl Reinhard, Ebert Oliver (2013): *Die soziale Dimension des Diabetes mellitus aus Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2013*. diabetesDE-Deutsche Diabetes Hilfe, Kirchheim + Co GmbH Mainz S.141-151.
- Finck Hermann, Holl Reinhard, Ebert Oliver (2015): *Die soziale Dimension des Diabetes mellitus aus Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2015*. diabetesDE-Deutsche Diabetes Hilfe, Kirchheim + Co GmbH Mainz S.139-151.
- Greten Heiner, Rinninger Franz, Greten Tim (2010): *Innere Medizin*, 13. Auflage, Georg Thieme Verlag KG Stuttgart.
- Herold Gerd, Dr.med (2012): *Innere Medizin: eine vorlesungsorientierte Darstellung; unter Berücksichtigung des Gegenstandskataloges für die ärztliche Prüfung*, Eigenverl.Köln.
- Hovorka Roman et. al (2013): *Closing the loop in adults with sub-optimally controlled type 1 diabetes under free living conditions*. Clinical study protocol Ap@home04, University of Cambridge.
- Hummel Michael, Dr.med. (2012): *Wichtiges Basiswerkzeug der erfolgreichen Diabetestherapie*. MMW-Fortbildungsinitiative: Diabetologie für den Hausarzt, Fachkommission Diabetes in Bayern – Landesverband der Deutschen Diabetes-Gesellschaft, S. 65–68.

- International Diabetes Federation (2014): *IDE Diabetes Atlas sixth edition*.
https://www.idf.org/sites/default/files/Atlas-poster-2014_EN.pdf, aufgerufen am 19.05.2015.
- Kolassa Ralf, Mühlen Hans-Jörg, Maraun Michael, Rose Ludger, Eberlein Gerhard, Donaubaer Bernd, Busch Klaus et. al (2010): *Nutzung der erweiterten Funktionen moderner Insulinpumpen-CGM unterstützt die Nutzung moderner Insulinpumpen*. Diabetes Stoffwechsel und Herz, 19, Kirchheim-Verlag Mainz, S.405-412.
- Leelarathna Lalantha, Dellweg Sibylle, Mader Julia K, Allen Janet M., Benesch Carsten, Doll Werner, Ellmerer Martin, et. al on behalf of the AP@home Consortium (2014): *Day and Night Home Closed-Loop Insulin Delivery in Adults With Type 1 Diabetes: Three-Center Randomized Crossover Study*. Diabetes Care 2014; 37, S.1931–1937
- Lechleitner Monika, Roden Michael, Weitgasser Raimund, Ludvik Bernhard, Fasching Peter, Hoppichler Friedrich, Kautzky-Willer Alexandra, Schernthaner Guntram, Prager Rudolf, Wascher Thomas C (2012): *Insulintherapie bei Diabetes mellitus*. Wiener Klinische Wochenschrift, 124(2), Springer-Verlag Wien, Online publiziert: 19. Dezember 2012, S.17–22.
- Luijff Yoeri M., DeVries J. Hans, Zwinderman Koos, Leelarathna Lalantha, Nodale Marianna, Caldwell Karen, Kumareswaran Kavita, et. al on behalf of the AP@home Consortium (2013): *Day and Night Closed-Loop Control in Adults With Type 1 Diabetes- A comparison of two closed-loop algorithms driving continuous subcutaneous insulin infusion versus patient self-management*. Diabetes Care 2013; 36; S.3882-3887.
- Maier Berthold (2012): *Die psychologische Dimension des Diabetes mellitus in Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2012.*, diabetesDE, Kirchheim + Co GmbH Mainz ,S.47-54.
- Petrak Frank, Herpertz Stephan (2008): *Psychosomatische Aspekte des Diabetes mellitus*. Psychotherapeut, 53(4), Springer Medizin Verlag 2008, S.293–305.
- Roden Michael (2004): *Diabetes mellitus--Definition, Klassifikation und Diagnose*. Acta Medica Austriaca, 31(5), Springer- Verlag, S.156–157.
- Russell Steven J. (2015): *Progress of artificial pancreas devices towards clinical use: the first outpatient studies*. Current opinion in endocrinology, diabetes, and obesity, 22(2), S.106–111.
- Siegmund Thorsten, Kolassa Ralf, Thomas Andreas (2012): *Sensorunterstützte Insulinpumpentherapie- eine neue Dimension im Diabetesmanagement*. Diabetologie, 6(4), S. 1-6.
- Thabit Hood, Leelarathna Lalantha, Dellweg Sibylle, Mader Julia K, Hartnell Sara, Benesch Carsten, Kojzar Harald, et. al On behalf of the AP@home consortium (2015): *Twelve-week unsupervised day-and-night closed loop insulin delivery during free daily living in adults with type 1 diabetes: A multicentre randomised crossover study*. Diabetologia 2015, 58(1), in press.
- Thomas Andreas (2010): *Entwicklungsstand der Technologie zum Künstlichen Pankreas*. Diabetes-Congress-Report 1/2010, S.14–17.
- Thomas Andreas, Schönauer Martin, Kolassa Ralf, Hamann Ortrun (2007): *Welche Rolle spielt das kontinuierliche Glukosemonitoring ?*. Diabetes, Stoffwechsel und Herz, S.3-12.

Thomas Andreas, Kolassa Ralf, Siegmund Thorsten (2014): *Das kontinuierliche Glukosemonitoring (CGM: Sorgt ein Messsystem für einen Paradigmenwechsel in der Diabetologie?*. Diabetes aktuell 2014, 12(1), S.30–34.

Wolff Hans-Peter, Weihrauch Thomas R., eds. (2014): *Internistische Therapie 2014/2015.*, 20.Auflage, Elsevier, Urban&Fischer Verlag.

Anhang

Anhang 1: Fragebogen zur Datenerhebung vor Beginn der Studie	54
Anhang 2: Fragebogen während der Studie	58

Anhang 1: Fragebogen zur Datenerhebung vor Beginn der Studie

Cambridge Adult (AP@home04) Closed Loop Study

Interviewablauf für Studienteilnehmer

Guten Tag, vielen Dank, dass Sie an diesem Interview teilnehmen und dass Sie sich die Zeit nehmen, mit mir heute zu sprechen. Mein Name ist....., ich arbeite an der Medizinischen Universität Graz mit Professor Pieber und seinem Team an diesem Projekt.

Darf ich kurz rückfragen, ob Sie wissen, dass dieses Interview ungefähr 30 Minuten dauern wird?

Wie Sie wissen, wird dieses Interview aufgezeichnet, um sicherzustellen, dass ich Ihre Antworten vollständig erfasse. Die Aufnahme wird ins Schriftliche übertragen und alle personenbezogenen Daten bzw. Identifikationsmöglichkeiten Ihrer Person werden entfernt, bevor die Daten ausgewertet werden. Es wird nicht möglich sein, Sie durch die Aufzeichnungen dieses Interviews zu identifizieren.

Wenn dies also für Sie in Ordnung ist, würde ich mit dem Interview fortfahren.

Wir würden gerne mehr über Ihre Erwartungen in Erfahrung bringen, die Sie an die Teilnahme an dieser Closed Loop Studie haben. Außerdem möchten wir wissen, welche Hoffnungen und welche Sorgen im Rahmen der Behandlungen auftreten könnten.

Als Studienteilnehmer wird Ihr Diabetes mittels zwei verschiedener Methoden behandelt.

Darf ich nur kurz sicherstellen, dass dies ein "closed loop" System (automatisches Insulinabgabesystem) sein wird, durch das Insulin über eine Insulinpumpe abgegeben wird und die Abgaberate automatisch unter Tags und auch in der Nacht angepasst wird durch einen Algorithmus (= Dosierungsberechnung) der auf einem Mobiltelefon läuft?

Die andere Behandlung beinhaltet ein kontinuierliches Glukosemesssystem namens Navigator 2 in Kombination mit Insulinpumpentherapie (auch genannt open loop bzw. offenes System) ist das korrekt?

Ich möchte Sie darauf aufmerksam machen, dass Sie das Interview jederzeit beenden können. Sie müssen dafür keine Gründe angeben und wir werden Sie nicht dazu nötigen, das Interview fortzusetzen, wenn Sie dies nicht mehr durchführen möchten.

Erstens, könnten Sie mir ein bisschen über die Gründe erzählen, aus denen Sie sich für die Teilnahme an dem Forschungsprojekt entschieden haben?

.....

Was wissen Sie über die "closed loop" Technologie?

.....

Glauben Sie dass diese Therapieform einen Einfluss auf Ihren normalen Tagesablauf haben wird?

JA / NEIN

[etwas detaillierter nachfragen]

.....

Wie denken Sie werden Sie mit der Technologie zurechtkommen? [versuchen herauszufinden, ob Schwierigkeiten oder Sorgen in Bezug auf die Verwendung der Technologie bestehen]

.....

Welche Hoffnungen haben Sie in Bezug auf die Closed loop Technologie während Sie an der Studie teilnehmen? [versuchen positive Aspekte der Erwartungen rund um die CL Technologie herauszufinden]

.....

Was denken Sie wird das Schlimmste bei der Verwendung der Closed loop Technologie sein? [versuchen die Sorgen in Bezug auf die CL Technologie und rund um die Studienteilnahme generell herauszufinden]

.....

Was denken Sie ist die wichtigste Sache, die die Closed loop Technologie für Ihren Diabetes tun kann?

.....

Können Sie mir sagen, was Ihre größte Sorge in der Verwendung der Closed loop Technologie zur Behandlung Ihres Diabetes ist?

.....

Haben Sie Sicherheitsbedenken bei der Verwendung des Closed loop Systems zur Insulinabgabe?

JA / NEIN

Könnten Sie bitte etwas genauer erklären, warum Sie dies denken?

.....

Denken Sie die Closed loop Technologie wird mehr Zeit und Anstrengung benötigen, um Ihren Diabetes zu behandeln?

JA / NEIN

.....

Wir sind nun fast am Ende des Interviews angekommen. Ich habe nur noch eine weitere Frage.

Gibt es sonst noch etwas, was Sie mir über Ihre Erwartungen entweder über das Closed loop System oder das kontinuierliche Glukosemesssystem mitteilen möchten? Was wäre das?

.....

Gibt es sonst noch etwas was Sie mir noch mitteilen möchten?

.....

Vielen Dank nochmals für Ihre Teilnahme an diesem Interview. Ihre Antworten werden ins Schriftliche übertragen und alle persönlichen Identifizierungsmerkmale werden entfernt. Die Daten werden dann gemeinsam mit den Antworten der anderen Studienteilnehmer ausgewertet. Kein anderer Studienteilnehmer wird Ihre Antworten sehen.

Ich werde Sie... Wochen anrufen, um ein Interview nach der ersten Studienphase zu terminisieren.

Möchten Sie gerne eine Kopie der Studienergebnisse, sobald die Auswertungen fertig sind? Falls dem so ist, darf ich Sie bitten Ihre Kontaktdaten zu bestätigen. Diese Daten werden sicher und an einem anderen Ort aufbewahrt als das ins schriftliche übertragene Interview, um Ihre Anonymität zu gewährleisten.

Falls Sie nach dem Interview über Ihre Antworten mit mir sprechen möchten, können Sie mich gerne kontaktieren: vorname.nachname@medunigraz.at

Wenn Sie möchten, dass Ihre Antworten von der Studie ausgeschlossen werden, kontaktieren Sie mich bitte ebenfalls bei der oben angegebenen e-mail Adresse und ich werde sicherstellen, dass Ihre Antworten entfernt werden.

Anhang 2: Fragebogen während der Studie

Cambridge Adult (AP@home04) Closed Loop Study

Interviewablauf für Studienteilnehmer

Guten Tag, vielen Dank, dass Sie an diesem Interview teilnehmen und dass Sie sich die Zeit nehmen, mit mir heute zu sprechen. Mein Name ist, ich arbeite an der Medizinischen Universität Graz mit Professor Pieber und seinem Team an diesem Projekt.

Darf ich kurz rückfragen, ob Sie wissen, dass dieses Interview ungefähr 30 Minuten dauern wird?

Wie Sie wissen, wird dieses Interview aufgezeichnet, um sicherzustellen, dass ich Ihre Antworten vollständig erfasse. Die Aufnahme wird ins Schriftliche übertragen und alle personenbezogenen Daten bzw. Identifikationsmöglichkeiten Ihrer Person werden entfernt, bevor die Daten ausgewertet werden. Es wird nicht möglich sein, Sie durch die Aufzeichnungen dieses Interviews zu identifizieren.

Wenn dies also für Sie in Ordnung ist, würde ich mit dem Interview fortfahren.

Wir würden gerne mehr über Ihre Erfahrungen mit Ihrer Teilnahme an dieser Closed Loop Studie wissen. [fügen Sie 'BISHER' hinzu – falls es sich um das Interview nach der ersten Studienphase handelt].

Während dieser Studienphase hatten Sie folgende Behandlungsmethode [überprüfen Sie welche: 'closed loop' System bei dem Insulin automatisch über eine Insulinpumpe abgegeben wird und die Basalrate unter Tags und über Nacht automatisiert über einen Computer angepasst wird / ein Glukosemonitoringsystem namens Navigator 2 in Verbindung mit Insulinpumpentherapie (auch genannt 'open loop')] ist das korrekt?

Ich möchte Sie darauf aufmerksam machen, dass Sie das Interview jederzeit beenden können. Sie müssen dafür keine Gründe angeben und wir werden Sie nicht dazu nötigen, das Interview fortzusetzen, wenn Sie dies nicht mehr durchführen möchten.

Erstens, könnten Sie mir ein bisschen über Ihre Erfahrungen mit der Verwendung von ['closed loop' / CGM-System] erzählen?

.....

Hat die Verwendung von ['closed loop' / CGM-System] Ihre Erwartungen erfüllt? [vergleichen Sie die Antworten, mit denen, die Sie aus dem ersten Interview erhalten]

JA / NEIN

.....

Zu Beginn der Studie, dachten Sie Sie könnten eventuell besorgt sein wegen Wie ist es Ihnen damit ergangen?

.....

Was war Ihrer Meinung nach das Beste in Bezug auf dieses System?

.....

Was würden Sie sagen war das Schlechteste in Bezug auf dieses System?

.....

Gibt es etwas was Sie an diesem System ändern würden? [falls ja, fragen Sie detaillierter nach]

JA / NEIN

.....

Welchen Einfluss würden Sie sagen hatte die Verwendung von ['closed loop' / CGM-System] auf Ihre Fähigkeit, die tägliche Routine durchzuführen?

.....

AM ENDE DER STUDIE:

Nachdem Sie nun Erfahrungen mit beiden Behandlungsmethoden gewonnen hatten, dürfte ich Sie bitten das Closed loop System mit dem CGM-System zu vergleichen. Sagen Sie mir bitte was Sie darüber denken!

.....

Wenn Sie nun lediglich an das Closed loop System denken. Fühlten Sie sich sicher wenn Sie das Closed loop System zur Insulinabgabe verwendeten?

JA / NEIN

Könnten Sie bitte etwas genauer erklären, warum Sie so empfanden?

.....

Gab es Zeitpunkte während der Studie wo Sie nicht so empfanden?

JA / NEIN

Wieso?

.....

Wenn wir nun zum Vergleich der beiden Behandlungsmethoden zurückgehen. Benötigte eine der Behandlungsmethoden mehr Zeit oder Aufwand als die andere?

JA / NEIN

Welche der beiden Behandlungsmethoden benötigten mehr Zeit und Aufwand?

.....

Wenn Sie genauer darüber nachdenken, finden Sie dass es den zusätzlichen Aufwand wert war? [detaillierter über die Gedanken nachfragen]

JA / NEIN

.....

Falls Sie einen Freund/Freundin mit Diabetes haben, würden Sie ihm die Verwendung des Closed loop System empfehlen? [fragen Sie nach warum]

JA / NEIN

.....

Gibt es irgendetwas vor dem Sie diesen Freund/diese Freundin warnen würden, falls diese(r) sich überlegen würde das Closed loop System zu verwenden? [finden Sie mehr über die Sorgen/Ängste heraus]

JA / NEIN

.....

Falls Sie die Wahl hätten, würden Sie die Verwendung des Closed loop Systems fortsetzen wollen? [finden Sie heraus warum]

JA / NEIN

.....

Wir sind nun fast am Ende des Interviews angekommen. Ich habe nur noch eine weitere Frage.

Gibt es sonst noch etwas, was Sie mir über Ihre Erfahrungen mit der Studienteilnahme mitteilen möchten? Was wäre das?

.....

Vielen Dank nochmals für Ihre Teilnahme an diesem Interview. Ihre Antworten werden ins Schriftliche übertragen und alle persönlichen Identifizierungsmerkmale werden entfernt. Die Daten werden dann gemeinsam mit den Antworten der anderen Studienteilnehmer ausgewertet. Kein anderer Studienteilnehmer wird Ihre Antworten sehen.

Möchten Sie gerne eine Kopie der Studienergebnisse, sobald die Auswertungen fertig sind? Falls dem so ist, darf ich Sie bitten Ihre Kontaktdaten zu bestätigen. Diese Daten werden sicher und an einem anderen Ort aufbewahrt als das ins schriftliche übertragene Interview, um Ihre Anonymität zu gewährleisten.

Falls Sie nach dem Interview über Ihre Antworten mit mir sprechen möchten, können Sie mich gerne kontaktieren: vorname.nachname@medunigraz.at

Wenn Sie möchten, dass Ihre Antworten von der Studie ausgeschlossen werden, kontaktieren Sie mich bitte ebenfalls bei der oben angegebenen e-mail Adresse und ich werde sicherstellen, dass Ihre Antworten entfernt werden.