

## **2 Patienten und Methoden**

### **2.1 Patienten**

Für die vorliegende Studie wurden aus dem Patientenkollektiv einer internistischen Praxis mit Schwerpunkt Diabetesbehandlung in Berlin insgesamt 43 Patienten ausgewählt.

#### **2.1.1 Ein- und Ausschlußkriterien**

Vorraussetzung für die Aufnahme in die Studie war das Vorliegen eines insulinpflichtigen Diabetes mellitus, wobei neben Patienten mit Typ I-Diabetes auch Typ II-Diabetiker aufgenommen wurden, sofern sie insulinpflichtig waren. Die Bestimmung des Diabetes-Typ geschah nach den üblichen klinischen Parametern wie Anamnese (z.B. Symptome bei Erstdiagnose), körperliche Untersuchung und ggf. C-Peptid-Bestimmung.

Zu jedem Patienten mußte für mindestens 12 Monate eine Dokumentation seiner Blutzuckerselbstkontrollen vorliegen, und zwar in Form einer elektronischen Speicherung im Rahmen eines speziellen Computer-Programmes. Eine völlig lückenlose Dokumentation war nicht erforderlich, jedoch mußte sie für wenigstens drei zusammenhängende Monate vollständig sein und von diesen 3-Monats-Gruppen (im Folgenden „Quartals-Daten“ genannt, vgl. 2.2.2) mindestens vier pro Patient vorliegen. Dazu war es nötig, daß der Patient mehrmals täglich seinen Blutzucker bestimmte, diesen Wert in einem speziellen Gerät speicherte bzw. speichern ließ und wenigstens vierteljährlich die Praxis aufsuchte, wo die

gespeicherten Daten in den Praxiscomputer überspielt sowie HbA1c und die üblichen Routineparameter im Blut bestimmt wurden.

In den Krankenakten der Patienten mußten neben den allgemeinen Informationen wie Geburtsdatum und Geschlecht zusätzlich folgende Daten vermerkt sein: Datum der Erstdiagnose des Diabetes bzw. Dauer der Erkrankung, Art der Diabetes-Therapie (konventionell, intensiviert oder mit Insulin-Pumpe) während des Beobachtungszeitraumes sowie eine ausreichende, d.h. mindestens vierteljährliche Dokumentation der gemessenen HbA1c- und übrigen Blutwerte. Während der HbA1c-Bestimmung durften weder eine Anämie (Hb-Wert unter 7 mg/dl) noch eine manifeste Niereninsuffizienz (Kreatinin-Wert über 1,1 mg/dl) vorgelegen haben, da dies den HbA1c-Wert nach unten bzw. oben verfälschen würde (15). Bei keinem der ausgewählten Patienten lagen während des gesamten Beobachtungszeitraumes eine oder beide der genannten Erkrankungen vor. Ebenfalls aus der Studie ausgeschlossen wurden Diabetiker mit überdurchschnittlich starken tageszeitlichen Blutzuckerschwankungen, wie z.B. Patienten mit Brittle-Diabetes.

### **2.1.2 Allgemeine Patientendaten**

Es wurden insgesamt 43 Patienten ausgewählt, 17 Frauen und 26 Männer. Bei 39 Patienten war ein Diabetes mellitus vom Typ I diagnostiziert worden, bei den übrigen vier Patienten ein Diabetes vom Typ II. Während des Beobachtungszeitraumes wurden von den Patienten drei verschiedene Arten der Therapie praktiziert: Vier Patienten wurden konventionell mit zwei Insulininjektionen pro Tag (jeweils eine morgens bzw. abends mit relativ fixer Insulindosis) behandelt. 38 Patienten wurden intensiviert therapiert, d.h. nach dem Basis-Bolus-Prinzip mit zusätzlich zu den morgen- und abendlichen Injektionen erfolgenden variablen blutzuckerabhängigen Insulingaben zu den Mahlzeiten. Sechs Patienten benutzten eine Insulinpumpe. Bei

einer Patientin wurde während des Beobachtungszeitraumes von konventioneller auf intensivierete Therapie umgestellt.

Wie bereits erwähnt war eine lückenlose Dokumentation der Blutzuckerdaten nicht nötig. So ergaben sich im Patientenkollektiv unterschiedliche Beobachtungszeiträume. Damit diese auf die Daten bezüglich Alter und Diabetes-Dauer keinen Einfluß hatten, wurden letztere jeweils auf den Beginn des individuellen Beobachtungszeitraumes bezogen. So lag das mittlere Alter bei 37,53 Jahren mit einem Minimalwert von 14 und einem Maximalwert von 73 Jahren. Die Dauer der Diabeteserkrankung lag zwischen 0 und 40 Jahren mit einem Mittelwert von 13,67 Jahren.

Diese Daten sind in Tab. 4 nochmals übersichtlich dargestellt. Im Folgenden sind mit den Angaben „Alter“ und „Diabetes-Dauer“ stets die Werte zu Beginn des jeweiligen Beobachtungszeitraumes gemeint.

## **2.2 Methoden und Datenerfassung**

Die Patientendaten stammen aus den Jahren 1989 bis 1993 und wurden retrospektiv erhoben. Der Beobachtungszeitraum richtete sich nach der Vollständigkeit der Daten (vgl. 2.1.1) und war daher für jeden Patienten individuell. Er umfaßte mindestens 12 und höchstens 39 Monate. Interessanter und für die Studie relevanter ist jedoch die Anzahl der Quartals-Daten (vgl. 2.2.2), die zwischen vier und neun, im Mittel bei sechs lag.

### **2.2.1 Verwendete Computersysteme**

Bei der Behandlung der Patienten wurden drei verschiedene Computer-Programme benutzt: „Glucofacts“ von Ames/Bayer Diagnostik München, „Camit S“ Version 2.0 von Boehringer München und „Balance“ von Bayer Diagnostik München.

Alle diese Programme wurden speziell zur Behandlung insulinpflichtiger Diabetiker entwickelt. Sie ermöglichen die Speicherung der vom Patienten gemessenen Blutzuckerwerte inklusive Mess-Datum und deren statistische und graphische Aufbereitung. Neben den allgemein statistischen Angaben wie Anzahl, Mittelwert, Standardabweichung und Maximal-/Minimalwert der Blutzuckerwerte können alle oder ein Teil der gespeicherten Werte als Verlauf über die Zeit graphisch dargestellt werden. Zudem können für den Blutzucker ein Sollbereich bestimmt und die Daten diesbezüglich ausgewertet werden. Das Programm liefert absolut und prozentual die Zahl der Blutzuckerwerte unter, in und über dem eingestellten Sollbereich. Der Datumsbereich, auf den sich die Auswertung der gespeicherten Blutzuckerwerte beziehen soll, kann individuell festgelegt und beliebig verändert werden. Die durchschnittliche Anzahl der Blutzucker-Messungen pro Tag wird ebenfalls ausgegeben.

Die drei Programme unterscheiden sich lediglich in der Programmgestaltung. Die für die vorliegende Studie verwendeten Programm-Daten werden von allen drei Programmen in der gleichen Weise geliefert.

Abb. 1 zeigt am Beispiel von Patient Nr.1 die Bildschirmanzeige von „Glucofacts“ nach der Auswahl von drei zusammenhängenden Monaten.

Für jedes Programm stand ein spezielles Blutzuckermessgerät zur Verfügung, welches sämtliche vom Patienten gemessenen Blutzuckerwerte zusammen mit Datum und Uhrzeit speichert und eine problemlose Überspielung der Daten in den Praxiscomputer ermöglicht. Dies erfolgte bei dem jeweiligen Praxisbesuch.

„Glucofacts“ wurde von 19, „Camit S“ und „Balance“ von jeweils 12 Patienten benutzt.

Patient 1 **Gesamtübersicht I**  
 Datums-Fenster: 17-10-89 bis 17-01-90  
 Tages-Fenster: Mo Di Mi Do Fr Sa So  
 Zeit-Fenster: 12 AM bis 12 AM (24h)

|  |                  |
|--|------------------|
| Mittlerer Blutzuckerwert.....                | 165 mg/dl        |
| Anzahl der eingetragenen Tage.....           | 93               |
| Anzahl aller Blutzuckerbestimmungen.....     | 290              |
| Mittlere Anzahl Bestimmungen pro Tag.....    | 3,1              |
| Gewünschter Blutzuckerbereich.....           | 65 bis 180 mg/dl |
| Anzahl unter dem unteren Sollwert.....       | 50 (17%)         |
| Anzahl im gewünschten Blutzuckerbereich..... | 122 (42%)        |
| Anzahl über dem oberen Sollwert.....         | 118 (41%)        |
| Niedrigster Blutzuckerwert.....              | LO mg/dl (5)     |
| Höchster Blutzuckerwert.....                 | HI mg/dl (2)     |

ESC=Ausgang      Leertaste=Unter-Anzeige      + - Feld einstellen      Mit Pfeil Feld wählen

**Abb. 1:** Gesamtübersicht I aus „Glucofacts“ (Beispiel Patient 1). In der ersten Zeile ist neben den Initialen des Patienten der gesamte Zeitraum angegeben, über den Blutzuckerwerte vorliegen. In der nächsten Zeile steht hinter „Datums-Fenster“ der gewählte Zeitraum. Die folgende Auswertung bezieht lediglich auf die Blutzuckerwerte aus diesem Datumsbereich. Bezüglich des Wochentages (3. Zeile) oder der Uhrzeit (4. Zeile) wurden keine Einschränkungen gemacht, was daran zu sehen ist, daß sowohl alle Wochentage als auch die gesamten 24 Stunden eines Tages in Zeile 3 und 4 auftauchen. Unter diesen Angaben folgt ein Kasten mit der Aufbereitung der gespeicherten Blutzuckerwerte. „Mittlerer Blutzuckerwert“ liefert den Mittelwert aller gespeicherten Blutzuckerwerte im gewählten Zeitraum. „Mittlere Anzahl Bestimmungen pro Tag“ ist der Quotient aus „Anzahl aller Blutzuckerbestimmungen“ und „Anzahl der eingetragenen Tage“. Der gewählte Blutzucker-Sollbereich steht in der Mitte („Gewünschter Blutzuckerbereich“), gefolgt von der Anzahl der Blutzuckerwerte unter, in und über diesem Bereich (Angabe absolut und prozentual). Zum Schluß sind noch der niedrigste und der höchste gespeicherte Blutzucker-Wert in dem gewählten Zeitraum angegeben. Die Zeile unter dem Kasten enthält Angaben über die Tastatursteuerung.

### 2.2.2 Erfassung der Programmdaten

Wie bereits in Kapitel 2.1.1 angedeutet erfolgte die statistische Auswertung der gespeicherten Blutzuckerwerte für jeden Patienten in Blöcken zu je drei Monaten. Während dieser drei Monate mußten die Blutzuckerwerte nahezu lückenlos dokumentiert sein. Maximal fünf Tage ohne Messung in diesem Zeitraum wurden toleriert.

Der Blutzucker-Sollbereich wurde zu Beginn in jedem Programm auf 65-180 mg/dl eingestellt und im Verlauf der Datenerfassung nicht mehr verändert. Bei der Wahl der Grenzen wurde das Therapieziel in der ICT-Gruppe der DCCT-Studie (4, 5) zugrunde gelegt. Dabei soll der Blutzucker nachts nicht unter 65 und postprandial nicht über 180 mg/dl liegen (2).

Nach der Festlegung des Datums-Bereiches wurden den Programmen für jeden Patienten folgende Angaben entnommen:

1. Mittlerer Blutzucker
2. Prozentzahl der Blutzuckerwerte unter, in und über dem Sollbereich
3. Durchschnittliche Anzahl der Blutzucker-Messungen pro Tag

jeweils bezogen auf den eingestellten Datums-Bereich, der 3 Monate umfaßte.

Pro Patient wurden mindestens vier solcher Quartals-Daten ermittelt. Im Mittel standen pro Patient 6 Quartals-Daten für die Auswertung zur Verfügung. Tab. 1 zeigt am Beispiel von Patient Nr. 1 die ermittelten Daten.

| <b>Datumsbereich</b> |            | <b>Anzahl</b> | <b>mittl. BZ</b> | <b>% &lt; B.</b> | <b>% im B.</b> | <b>% &gt; B.</b> | <b>Mess./Tag</b> | <b>Anz. Tage</b> |
|----------------------|------------|---------------|------------------|------------------|----------------|------------------|------------------|------------------|
| 17.7.1989            | 17.10.1989 | 219           | 185              | 14               | 35             | 51               | 2,4              | 93               |
| 17.10.1989           | 17.1.1990  | 290           | 165              | 17               | 42             | 41               | 3,1              | 93               |
| 17.1.1990            | 17.4.1990  | 252           | 167              | 11               | 48             | 40               | 2,8              | 91               |
| 17.4.1990            | 17.7.1990  | 214           | 181              | 11               | 39             | 50               | 2,3              | 92               |
| 17.7.1990            | 17.10.1990 | 100           | 169              | 22               | 34             | 44               | 1,1              | 93               |
| 17.10.1990           | 17.1.1991  | 105           | 175              | 10               | 50             | 40               | 1,1              | 93               |
| 17.1.1991            | 17.4.1991  | 263           | 172              | 11               | 43             | 46               | 2,9              | 91               |
| 17.4.1991            | 17.7.1991  | 224           | 201              | 5                | 42             | 53               | 2,4              | 92               |

**Tab. 1:** Darstellung von 8 Quartals-Daten am Beispiel von Patient Nr. 1: In den ersten beiden Spalten ist die Zeitspanne angegeben, aus der die Daten stammen. Diese Zeitspanne entspricht dem eingestellten Datumsbereich in dem jeweiligen Computerprogramm, hier „Glucofacts“ (vgl. Abb. 1). „Anzahl“ und „mittl. BZ“ bezeichnen die Summe respektive den vom Programm errechneten mittleren Blutzucker der gespeicherten Blutzuckerwerte im Datumsbereich. Die Spalten „%<B.“, „% im B.“ und „%>B.“ enthalten die Prozentzahl der Blutzuckerwerte unter, in und über dem eingestellten Sollbereich von 65-180 mg/dl. „Anz. Tage“ ist die Summe der Tage im Datumsbereich unabhängig von den gespeicherten Messungen. „Mess/Tag“ stellt den Quotient aus der Anzahl aller Messungen (Spalte „Anzahl“) und der Anzahl der Tage (Spalte „Anz. Tage“) dar und bezeichnet damit die durchschnittliche Anzahl der Messungen pro Tag im Datumsbereich.

### 2.2.3 Erfassung der HbA1c-Werte

Die HbA1c-Werte wurden zusammen mit dem jeweiligen Bestimmungsdatum den Krankenakten entnommen. Sie waren beim Praxisbesuch des Patienten, an dem auch die Überspielung der Blutzuckerdaten in den Computer erfolgt worden war, nach der HPLC-Methode mit dem Gerät Diamat<sup>®</sup> der Firma Biorad bestimmt worden. Die Verwendung eines anderen Gerätes während des Beobachtungszeitraumes erfolgte nicht. Tab. 2 zeigt eine Übersicht der HbA1c-Werte am Beispiel von Patient Nr. 1.

| <b>Datum</b> | <b>HbA1c (%)</b> |
|--------------|------------------|
| 20.4.1989    | 7                |
| 30.8.1989    | 7,7              |
| 6.11.1989    | 7,8              |
| 19.12.1989   | 8,2              |
| 19.1.1990    | 7,5              |
| 13.3.1990    | 8                |
| 8.6.1990     | 7,5              |
| 18.10.1990   | 9,1              |
| 13.12.1990   | 9,2              |
| 15.4.1991    | 8,2              |
| 9.7.1991     | 9,5              |
| 22.10.1991   | 9,2              |
| 19.12.1991   | 8,2              |
| 2.4.1992     | 6,9              |
| 29.6.1992    | 7                |
| 15.10.1992   | 6,9              |
| 17.12.1992   | 5,9              |
| 25.2.1993    | 8,8              |
| 6.5.1993     | 7,8              |

**Tab. 2:** Übersicht über die den Krankenakten entnommenen HbA1c-Werte zusammen mit dem Bestimmungsdatum am Beispiel von Patient Nr. 1.



## 2.3 Datenauswertung

Für die statistische Auswertung wurden zunächst die aus den Programmen ermittelten Quartals-Daten und die HbA1c-Werte zueinander in Beziehung gesetzt.

### 2.3.1 Verknüpfung von Quartals-Daten und HbA1c-Werten

Über den HbA1c ist bekannt, daß er die mittlere Blutzuckersituation der letzten 2-3 Monate widerspiegelt (7-16). Unter Berücksichtigung dieser Tatsache erfolgte die Zuordnung der HbA1c-Werte aus den Krankenakten zu den ermittelten Quartals-Daten: Der Zeitpunkt der HbA1c-Bestimmung mußte in einem Bereich von +/- 3 Wochen um den letzten Tag des Quartals liegen. War eine Zuordnung unter diesen Bedingungen nicht möglich, wurde das betreffende Quartal nicht in die Auswertung mit einbezogen.

Für jeden Patienten wurde somit eine solche Tabelle erstellt:

| Quartal    | HbA1c (%) | Mittl. BZ (mg/dl) | % < Bereich | % im Bereich | % > Bereich | Mess/d |
|------------|-----------|-------------------|-------------|--------------|-------------|--------|
| 1          | 7,8       | 185               | 14          | 35           | 51          | 2,4    |
| 2          | 7,5       | 165               | 17          | 42           | 41          | 3,1    |
| 3          | 8         | 167               | 11          | 48           | 40          | 2,8    |
| 4          | 7,5       | 181               | 11          | 39           | 50          | 2,3    |
| 5          | 9,1       | 169               | 22          | 34           | 44          | 1,1    |
| 6          | 9,2       | 175               | 10          | 50           | 40          | 1,1    |
| 7          | 8,2       | 172               | 11          | 43           | 46          | 2,9    |
| 8          | 9,5       | 201               | 5           | 42           | 53          | 2,4    |
| 9          |           |                   |             |              |             |        |
| Mittelwert | 8,35      | 176,88            | 12,63       | 41,63        | 45,63       | 2,26   |

**Tab. 3:** Liste der Quartals-Daten mit zugeordnetem HbA1c (Beispiel Patient Nr. 1). Die Werte für *mittl. BZ* (=mittlerer Blutzucker), *% <,im* und *> Bereich* (=gewählter Blutzucker-Sollbereich) sowie *Mess/d* (=durchschnittliche Anzahl der Blutzucker-Messungen pro Tag) wurden von dem jeweiligen Computer-Programm für den gewählten Zeitraum errechnet. Der HbA1c wurde der Krankenakte entnommen. Für die Spalten 2-7 wurde jeweils der Mittelwert errechnet und in den letzten beiden Zeilen der Tabelle ausgegeben.

Im weiteren Verlauf der Studie wurden nur noch die errechneten Mittelwerte der Tabellen nach Tab. 3 verwendet.

In Tab. 4 sind alle Patientenangaben aufgelistet, die für die Studie verwendet wurden. Zusätzlich zu den allgemeinen Angaben wie Geschlecht, Alter, Diabetes-Dauer, -Typ und -Therapie, benutztes Programm, Beobachtungsdauer und Anzahl der Quartals-Daten sind auch die errechneten Mittelwerte aus den Tabellen nach Tab. 3 für jeden Patienten angegeben.

| Nr. | sex | Alter | Diab.-Dauer<br>(Jahre) | Diab.-<br>Typ | Diab.-<br>Therapie | Progr. | Beob.-Dauer<br>(Monate) | Anzahl<br>Werte | Ø HbA1c<br>(%) | Ø BZ<br>(mg/dl) | Ø % <<br>Bereich | Ø % im<br>Bereich | Ø % ><br>Bereich | Ø Mess/<br>Tag |
|-----|-----|-------|------------------------|---------------|--------------------|--------|-------------------------|-----------------|----------------|-----------------|------------------|-------------------|------------------|----------------|
| 1   | w   | 36    | 15                     | Typ I         | intens             | G      | 24                      | 8               | 8,35           | 176,88          | 12,63            | 41,63             | 45,63            | 2,26           |
| 2   | w   | 48    | 37                     | Typ I         | intens             | C      | 21                      | 7               | 8,44           | 148,43          | 1,43             | 84                | 14,43            | 3,91           |
| 3   | w   | 19    | 1                      | Typ I         | intens             | B      | 18                      | 6               | 5,53           | 104,17          | 12,5             | 84                | 5,17             | 2,98           |
| 4   | w   | 54    | 6                      | Typ II        | konv/int           | C      | 18                      | 6               | 8,02           | 138,5           | 4,17             | 78,83             | 17               | 1,28           |
| 5   | m   | 39    | 24                     | Typ I         | intens             | C      | 18                      | 6               | 7,6            | 136,67          | 15               | 59,5              | 25,33            | 5,25           |
| 6   | w   | 34    | 8                      | Typ I         | intens             | B      | 18                      | 6               | 8,5            | 144,83          | 4,5              | 70,83             | 24,67            | 3,33           |
| 7   | m   | 27    | 13                     | Typ I         | intens             | G      | 26                      | 5               | 8,16           | 166,8           | 8,8              | 48,6              | 42,4             | 0,96           |
| 8   | w   | 38    | 4                      | Typ I         | intens             | G      | 29                      | 9               | 6,66           | 127,89          | 17,67            | 60,89             | 21,11            | 2,91           |
| 9   | m   | 32    | 22                     | Typ I         | Pumpe              | G      | 21                      | 7               | 8,91           | 152             | 6,57             | 64,14             | 29,14            | 3,31           |
| 10  | m   | 58    | 2                      | Typ II        | intens             | B      | 18                      | 6               | 5,53           | 132             | 1,83             | 90                | 8,17             | 2,68           |
| 11  | m   | 27    | 17                     | Typ I         | intens             | G      | 39                      | 8               | 5,81           | 128,25          | 20               | 57,25             | 23               | 1,51           |
| 12  | m   | 42    | 14                     | Typ I         | intens             | C      | 24                      | 8               | 7,63           | 168,63          | 4,63             | 50,63             | 44,75            | 3,64           |
| 13  | w   | 28    | 3                      | Typ I         | intens             | G      | 27                      | 7               | 7,33           | 167,14          | 6,57             | 52,57             | 40,86            | 4,01           |
| 14  | w   | 26    | 1                      | Typ I         | intens             | G      | 24                      | 8               | 7,44           | 120,63          | 11,13            | 75,38             | 13,63            | 3,08           |
| 15  | m   | 36    | 26                     | Typ I         | intens             | C      | 20                      | 5               | 7,68           | 149,2           | 10,2             | 56,6              | 33               | 4,1            |
| 16  | m   | 22    | 0                      | Typ I         | konv               | G      | 24                      | 7               | 5,81           | 117,86          | 13,43            | 77,29             | 9,14             | 2,23           |
| 17  | w   | 27    | 19                     | Typ I         | intens             | G      | 29                      | 7               | 9,04           | 141,29          | 12,29            | 62,57             | 25,43            | 1,59           |
| 18  | m   | 26    | 11                     | Typ I         | intens             | G      | 25                      | 6               | 9,15           | 157,5           | 19,5             | 40,33             | 40,33            | 3,2            |
| 19  | m   | 51    | 6                      | Typ I         | intens             | B      | 15                      | 5               | 7,04           | 125,6           | 5                | 86,2              | 8,8              | 3,3            |
| 20  | m   | 30    | 22                     | Typ I         | intens             | C      | 34                      | 8               | 7,06           | 130,25          | 3,25             | 80                | 16,63            | 2,94           |
| 21  | m   | 28    | 26                     | Typ I         | intens             | B      | 30                      | 5               | 7,52           | 149,4           | 20               | 47                | 33               | 3,32           |
| 22  | w   | 42    | 2                      | Typ I         | Pumpe              | G      | 21                      | 5               | 7,98           | 166,8           | 9                | 46,6              | 44               | 4,18           |
| 23  | w   | 14    | 0                      | Typ I         | intens             | B      | 18                      | 6               | 6,33           | 110,83          | 8,17             | 86,67             | 5,17             | 3,08           |
| 24  | m   | 38    | 0                      | Typ I         | intens             | B      | 12                      | 4               | 6,8            | 164,5           | 5,75             | 52,25             | 39,5             | 5,28           |
| 25  | m   | 52    | 19                     | Typ I         | intens             | C      | 21                      | 7               | 6,33           | 133,71          | 17,57            | 56,29             | 26               | 3,91           |
| 26  | m   | 45    | 18                     | Typ I         | intens             | G      | 12                      | 4               | 6,6            | 135,25          | 17               | 56,75             | 26,25            | 3,33           |
| 27  | m   | 54    | 7                      | Typ II        | konv               | G      | 29                      | 4               | 7,08           | 156,5           | 0,75             | 71,75             | 27,75            | 1,93           |
| 28  | w   | 22    | 11                     | Typ I         | intens             | B      | 15                      | 4               | 8,03           | 190             | 3,5              | 42,5              | 54               | 2,88           |
| 29  | m   | 21    | 0                      | Typ I         | Pumpe              | B      | 18                      | 6               | 11,35          | 157,67          | 2                | 65                | 33               | 2,53           |
| 30  | w   | 32    | 12                     | Typ I         | intens             | G      | 12                      | 4               | 9,88           | 189             | 1                | 39,5              | 59,5             | 1,5            |
| 31  | w   | 23    | 22                     | Typ I         | intens             | G      | 24                      | 8               | 7,74           | 181,63          | 6                | 48,13             | 46,25            | 2,25           |
| 32  | w   | 73    | 12                     | Typ I         | konv               | B      | 18                      | 4               | 8,9            | 194             | 8,5              | 42,5              | 49               | 2,2            |
| 33  | m   | 50    | 21                     | Typ I         | intens             | G      | 24                      | 7               | 7,83           | 156,86          | 14,29            | 47                | 38,86            | 3,97           |
| 34  | m   | 23    | 18                     | Typ I         | Pumpe              | C      | 15                      | 5               | 7,9            | 120,4           | 8,8              | 82,6              | 8,6              | 2,9            |
| 35  | m   | 26    | 24                     | Typ I         | Pumpe              | C      | 12                      | 4               | 7,48           | 147,5           | 10               | 61                | 29               | 3,58           |
| 36  | m   | 54    | 35                     | Typ I         | intens             | G      | 18                      | 4               | 7,35           | 160             | 12,5             | 43,75             | 44               | 1,78           |
| 37  | m   | 48    | 40                     | Typ I         | intens             | B      | 15                      | 5               | 7,72           | 175,8           | 6                | 48,8              | 45,2             | 2,92           |
| 38  | m   | 48    | 23                     | Typ I         | intens             | C      | 24                      | 8               | 7,21           | 132             | 18,88            | 57,13             | 24,13            | 4,11           |
| 39  | w   | 73    | 2                      | Typ II        | konv               | B      | 15                      | 5               | 8,68           | 147,6           | 1,2              | 84,6              | 14,2             | 0,98           |
| 40  | w   | 53    | 13                     | Typ I         | Pumpe              | C      | 18                      | 6               | 7,72           | 149,83          | 12,83            | 61,17             | 25,83            | 5,93           |
| 41  | m   | 23    | 10                     | Typ I         | intens             | G      | 24                      | 8               | 7,03           | 148,5           | 16,63            | 49,25             | 34,13            | 3,14           |
| 42  | m   | 23    | 13                     | Typ I         | intens             | C      | 21                      | 6               | 8,48           | 149             | 0                | 85,67             | 14,33            | 3,75           |
| 43  | m   | 49    | 9                      | Typ I         | intens             | G      | 24                      | 4               | 7,08           | 124,75          | 24,25            | 54,5              | 21               | 2,7            |
|     |     |       | 37,53                  | 13,67         |                    |        | 21,21                   | 6,00            | 7,64           | 148,28          | 9,67             | 61,67             | 28,64            | 3,04           |

**Tab. 4:** Liste aller vorliegenden Patientendaten: Laufenden Nummer des Patienten, Geschlecht, Alter und Diabetes-Dauer bei Beginn des Beobachtungszeitraums in Jahren, Diabetes-Typ und -Therapie (konv=konventionell; intens=intensiviert/Basis-Bolus-Prinzip; Pumpe=Insulinpumpe), vom Patienten benutztes Programm (G=„Glucofacts“, C=„Camit S“; B=„Balance“), Beobachtungsdauer in Monaten und Anzahl der verwendeten Quartals-Daten. Aus den Tabellen gemäß Tab. 3: Mittlerer HbA1c in %, mittlerer Blutzucker in mg/dl, Mittelwerte für Prozent <, im und > Bereich im Beobachtungszeitraum sowie die mittlere Anzahl der Blutzucker-Messungen pro Tag (Mess/d) jeweils im Beobachtungszeitraum. Am Fuß der Tabelle sind die Mittelwerte angegeben.

## **2.3.2 Statistik**

### **2.3.2.1 Korrelationen**

In der Auswertung wurde zunächst die Beziehung zwischen den errechneten Mittelwerten für den Blutzucker und dem HbA1c untersucht. Zu diesem Zweck wurde für diese der Korrelationskoeffizient bei linearer Korrelation ermittelt. Es wurden vier verschiedene Beziehungen untersucht:

1. HbA1c zu mittlerem Blutzucker
2. HbA1c zu Prozent > Bereich
3. HbA1c zu Prozent im Bereich
4. HbA1c zu Prozent < Bereich

Die Beziehung zwischen HbA1c und mittlerem Blutzucker (Punkt 1) ist in zahlreichen Studien belegt (7-12, 17-20) und diente zur Qualitätskontrolle der erhobenen Daten.

### **2.3.2.2 Gruppenbildung und Gruppenmerkmale**

Nach der Erstellung und Auswertung der Korrelationen (s.o.) wurden die Patienten in zwei Gruppen aufgeteilt. Das Merkmal für die Zugehörigkeit zu einer der beiden Gruppen war die Angabe „Prozent im Bereich“. Anschließend wurden die Gruppen auch hinsichtlich der übrigen, zu Verfügung stehenden Daten mittels zweiseitigem Student t-Test verglichen sowie die 95%-Konfidenzintervalle errechnet. Nähere Informationen zu Grund und Art der Gruppenbildung entnehme man bitte dem Kapitel 3.

### **2.3.2.3 Diskriminanzanalysen**

Aufgrund der 95%-Konfidenzintervalle wurde anschließend für die Merkmale „Diabetes-Dauer“ und „Mittlerer Blutzucker“ Diskriminanzanalysen durchgeführt, um die gefundenen Unterschiede in den Gruppen statistisch zu untermauern (näheres im Kapitel 3).