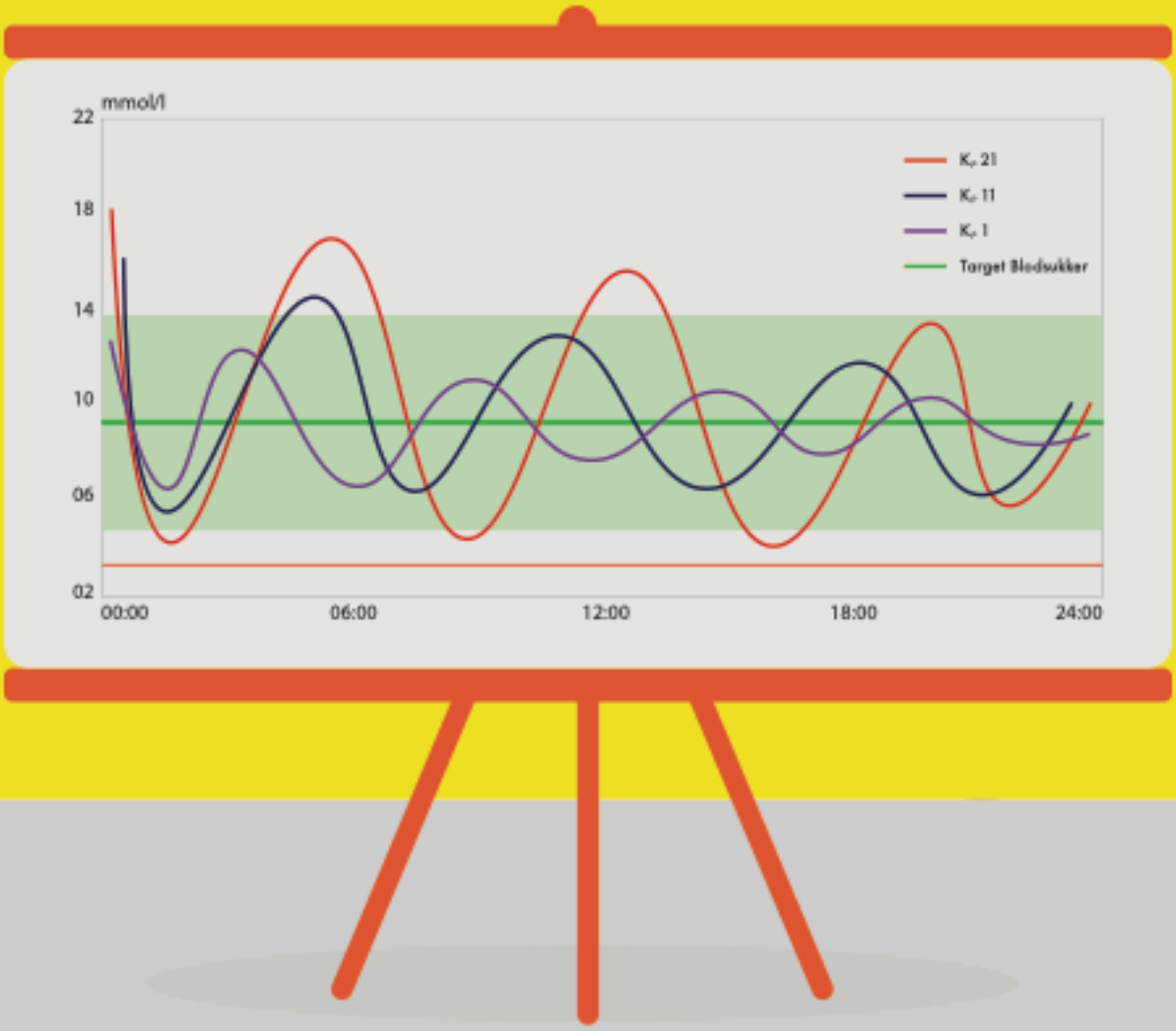
Fuldautomatiseret insulintilførsel kontra egenbehandling



Gruppemedlemmer og studienummer:

#66816 Røssel, Mathias Holfelt, Holfelt@Ruc.dk
#66480 Johansen, Natalia Rydz, Rydz@Ruc.dk
#66830 Nielsen, Sofie Camilla, Sofiecn@Ruc.dk
#66545 Nielsen, Kasper Fomsgaard, Kafoni@Ruc.dk
#66818, Bjergø, Simon Damtoft, Sdamtoft@Ruc.dk

Gruppenummer: S1924791381

Hus: 4.1, B

Vejleder: Troels Sune Mønsted

Periode: 08.02.2019 – 27.05.2019

Uddannelsessted: Roskilde Universitet

Normalsider: 58 (53 eksl. illustrationer)

Sprog: Dansk

Kildehenvisninger: APA

Indholdsfortegnelse

1.0 Abstract **4**

2.0 Indledning **5**

2.1 Problemfelt *6*

2.2 Problemformulering *7*

2.3 Afgrænsning *8*

2.4 Semesterbinding *8*

2.4.1 Teknologiske systemer og artefakter 9

2.4.2 Subjektivitet, teknologi og samfund 9

3.0 Teori **10**

3.1 Self-management *10*

3.2 Overconfidence bias *11*

3.3 Patient-empowerment *11*

3.4 Diabetes udvikling inden for patient-empowerment *13*

4.0 Metode **15**

4.1 TRIN-modellen *15*

Trin 1: Identifikation og analyse af teknologiens indre mekanismer og processer: 16

Trin 2: Identifikation og analyse af en teknologis artefakter: 16

Trin 3: Identifikation og analyse af en teknologis utilsigtede effekter: 16

Trin 5: Opstille en model af en teknologi: 16

4.2 Kvalitativ Metode *17*

4.2.1 Brug af kvalitativ metode 18

4.3 Litteraturindsamling *19*

5.0 Analyse **20**

5.1 Diabetes og insulinpumpebehandling *20*

5.1.1 Hvordan påvirker diabetes kroppen, og hvordan behandles det? 20

5.1.2 Hvordan påvirker insulin kroppen? 21

5.1.3 Time Action Profile, NovoRapid Analog 23

5.2 Closed-loop system *24*

5.2.1 Insulinpumpen 25

5.2.2 PDM 25

5.2.3 Blodsukkermåleren (CGM) 25

5.2.4 Usikkerhed ved blodsukkermåleren 26

5.3 Hacking af insulinpumper *27*

5.3.1 Positive effekter af insulinpumpehacking 28

5.4 AID *29*

5.4.1 PID-controller 30

5.4.2 IOB Estimate 35

5.4.3 Constraint of Insulin Infusion 35

5.5 Mangler ved systemerne *36*
5.5.1 PID 36
5.5.2 IOB 38
5.6 Patientkontrol, frygt og stress i hverdagen *39*
5.7 Omstillingsperioden - er det svært at vænne sig til en ny teknologi? *40*
5.8 Vil en fuldautomatiseret pumpe lede til mindre kontrol med behandlingen fra patientens side? *42*
6.0 Diskussion **43**
6.1 Patient-empowerment - den rigtige behandling for alle? *44*
6.2 Kan diabetespatienten blive for kloge på deres sygdom? *45*
6.3 Patient-empowerment i forhold til den fuldautomatiserede pumpe *47*
6.4 AID som nat-pumpe *49*
6.4.1 Er der behov for en natpumpe? 50
7.0 Konklusion **51**
8.0 Perspektivering **53**
9.0 Referenceliste **55**
9.1 Bilagsliste *60*

1.0 Abstract

For many years type 1 diabetics have been using insulin pumps, called closed-loop systems, as an effective tool for insulin injections. This project seeks to understand a new form of treatment technology, automated insulin delivery systems (AID), and the implications it has on the self-management of diabetes.

To properly analyse the implications of the AID, we chose to use the TRIN-model as a way to describe the unforeseen implications of the insulin pump in development. We also chose to form a series of interviews with young diabetics, which we used to further prove the points made in our analysis and discussion. To form our analysis and discussion, we wrote several theories, such as the patient-empowerment movement. We also made a description about diabetes and the insulin treatment, as a way to gain further knowledge about the subject.

This is done through a thorough analysis of the AID system, which utilises three different control loop feedback mechanisms. With the analysis of the system, we propose three scenarios, where this feedback mechanism have difficulties regulating correctly. Furthermore, it will be evaluated what the probability of the occurrence of these situations are.

In conclusion the AID pump is best utilized during the night, on the grounds that the insulin absorption rate will not have the same impact. Additionally it has been concluded that, from a patient perspective, AID pump is not a preferred treatment option. This is on the ground that patients have a hard time forming and opinion on the AID system, due to it being in development. Lastly it is expressed that the large amount of self-management and co-determination, would be difficult to give up to a technology.

2.0 Indledning

> "*Det er en stor del af mig, hele min hverdag er jo baseret på, at jeg har et godt blodsukker. For hvis ikke jeg har et godt blodsukker, så går jeg jo også og er smådårlig. Og så kan jeg jo ikke yde mit bedste.*"
> - Informant, om livet med diabetes.

Den kroniske, autoimmune sygdom, diabetes type 1, har stor indvirkning på patienternes hverdag. Sygdommen og tilhørende behandling har de sidste årtier fået meget opmærksomhed. En af de moderne, og mest tekniske behandlingsformer til diabetes er insulinpumpen. Pumpen er blevet implementeret i det danske sundhedssystem til stor begejstring for mange diabetespatienter. Pumpen havde dog ikke de tilstrækkelige funktioner ifølge nogle patienter, som resulterede i forsøg på at hacke pumpen, med formålet at optimere den.

Motivationen bag optimeringen af insulinpumpen har ledt til den igangværende udvikling af den fuldautomatiserede pumpe. Fuldautomatisering står i skarp kontrast til tanken om at bevare kontrol og medbestemmelse i egen behandling, som patient-empowerment-bevægelsen er fortaler for. Netop dette er en vigtig del af den mest anvendte eksisterende insulinpumpe, patch-pumpen. Formålet med rapporten er derved at opstille de to forskellige behandlingsformer i en teknologisk analyse, med TRIN-modellen som rammeværktøj. Den teknologiske analyse er dybdegående og detaljeorienteret, da det er nødvendigt for at forstå systemernes indre mekanismer, egenskaber og udfordringer.

Efterfølgende udarbejdes en analyse baseret på relevant teoretisk viden samt interviews foretaget med diabetespatienter. Her vil der blandt andet være fokus på patient-empowerment og bevægelsens betydning inden for diabetes, mm.

Med udgangspunkt i førnævnte teorier og analyser, er en diskussion udarbejdet. Omdiskuterede emner er blandt andet, hvorvidt patient-empowerment er en tankegang som har relevans for andre sygdomme og behandlingsforløb end blot diabetes. Ydermere diskuteres, hvilken insulinpumpe der er den mest optimale behandling for diabetespatienter.

Afslutningvis rundes rapporten af med en konklusion på den overordnede problemformulering samt en perspektivering med fokus på andre overvejede tilgange til løsning af rapportens problemstilling.

2.1 Problemfelt

Diabetes type 1 er en autoimmun sygdom, hvor kroppens immunforsvar angriber de raske celler i bugspytkirtlen. Dette betyder at kroppen ikke længere selv kan producere insulin. Insulin er livsnødvendigt, da det er dette hormon der omsætter det mad man spiser til energi. Er der ikke insulin i kroppen til at omdanne glukose til energi, vil de energifattige celler forsøge at forbrænde fedt i stedet. Starter denne proces, vil der i kroppen blive dannet stoffet keton, som i store mængder medfører ketoacidose, som er livstruende (Diabetesforeningen, 2019).

Som diabetiker derfor ansvaret for at tilføre insulin som en rask krop ville, ved at tilføre korrekt mængde insulin før måltider, og regelmæssige målinger af blodsukker ved hjælp af en måler og priktest. Dette kræver konstante udregninger, og opmærksomhed fra patienten side. Får patienten for meget insulin, eller spist for lidt, vil det resultere i insulinchok. Ved insulinchok vil patienten blive forvirret og have svært ved at kommunikere, og tilstanden vil ubehandlet udvikle sig til at patienten mister bevidstheden og risiko for dødsfald (Bak, 2016).

Dårligt reguleret blodsukker har en række følgesygdomme, som patienten og så skal have indsigt i, og være opmærksom på. Følgesygdommene omfatter hjerte-kar-sygdomme; fodsår og medfølgende infektioner; træthed i kroppens bindevæv; beskadigelse af nerverne til hud, muskler og indre organer, samt øjensygdomme. Yderligere påvirker diabetes også psyken, som følge af at det er en kronisk sygdom hvor patienten selv står for behandlingen 99 procent af tiden. Det kræver opmærksomhed, overskud, stor indsigt og planlægning at leve med diabetes, hvilket er svært når man har det dårligt (Diabetesforeningen, 2018).

Kort sagt, er patienten i stor risiko hvis deres blodsukkerregulering ikke er optimal. Dette medfølger at nye udviklinger inden for diabetesbehandling er risikable, forskningsprojekter med dårlige kliniske resultater sættes tilbage på trods af potentiale. Et eksempel på dette er set under udviklingen af insulinpumper, som i dag er en hyppigt anvendt behandling. Siden 1980'erne har kliniske forskningsprojekter i moderne insulinpumper fundet sted, med formålet at afklare behandlingen og om det kunne være den bedste behandlingsform for type 1 diabetes. De første behandlingsforsøg med insulinpumpe resulterede i ketoacidose (syreforgiftning) og hypoglykæmi. Disse negative resultater medførte tilbageholdenhed i brugen af pumpen (Hermansen et al, 2003).

At udviklingen indenfor diabetesbehandling sker langsomt, er noget som patienterne er opmærksomme på, og i senere år selv har søgt til at gøre noget ved. Udviklingen af closed-loop systemet, som nu er det mest udbredte insulinpumpesystem, er sket efter at diabetespatienter er begyndt at hacke sig selv ind i deres insulinpumper.

Dana Lewis er en digital sundhedsaktivist, som oprindeligt søgte at gøre alarmen på hendes CGM højere, så hun kunne regulere dit blodsukker om natten. I forbindelse med dette opdagede Lewis at hun kunne havde indflydelse på mere. Lewis udviklede en algoritme, som ved at reagere på blodsukkermålinger, efterligner de udregninger en diabetespatient foretager sig i deres egne reguleringer. Denne algoritme gør det med andre ord muligt for pumpen at læse blodsukkermåleren og reagere automatisk. Systemet som Lewis har været med til at udvikle, blev til en forgænger til det closed-loop system som i dag er en anerkendt behandlingsform (Mann, 2016).

Motivationen for at gøre insulinpumper smartere findes, trods den langsomme udvikling. Den nyeste udvikling indenfor insulinpumpe er et fuldt automatiseret system, AID, hvor patienten har mulighed for at få mere frirum fra deres sygdom. AIDen har nemlig til formål at regne patientindblanding ud af behandlingen, ved at justere insulinadministrationen via en algoritme. Dette system er endnu ikke færdigudviklet, og der er stadig lang vej igen før den kan komme på markedet (diaTribe, 2019).

En af de nyere bevægelser indenfor sygdomsbehandling er begrebet 'empowerment'. Begrebet dækker over ønsket om at give patienter oplevelsen af kontrol over egen sygdom og behandling (Andersen et Timm, 2010). Dette er en bevægelse som stemmer rigtig godt overens med behandlingen af diabetes, hvor patienten er den primære behandler, og skal have stor indsigt i deres sygdom. Jo bedre informeret patienten er, og jo mere engagerede de er de er, jo mere succesfuld bliver deres behandling.

Dog på trods af at patient-empowerment er et stort og meget relevant tema inden for diabetesbehandling, peger den teknologiske udvikling i en modsat retning. AIDen er modstridende med patient-empowerments budskab, og søger at tage ansvar fra patienten for at kunne give mere overskud.

Formålet med denne rapport er dermed at undersøge, om type 1 diabetikere foretrækker at have mere kontrol over egen behandling, eller om de snarere ønsker sig fri for bekymringerne der kommer med egenbehandling.

2.2 Problemformulering

"Hvordan kan et fuldautomatiseret insulinpumpesystem fungere, og hvilken indvirkning har fuldautomatisering på patienters egenbehandling?"

2.3 Afgrænsning

I afgrænsningen er beskrevet hvilke vinkler og perspektiver på rapportens tematisering, vi i rapportens udarbejdelse har fravalgt at inddrage i udarbejdelsen af rapporten. Dette inkluderer fravalget af type 2 diabetes, forskellige AID-algoritmer. det økonomiske aspekt ved diabetesbehandling samt implementering af AID-pumpen.

I denne rapport vil vi udelukkende arbejde med diabetes type 1, samt AID som fremtidig behandlingsteknologi. Dermed udelukker vi bevidst arbejde med andre behandlingsformer til type 1 diabetes, samt type 2. Grunden til dette er, at ved undersøgelse af eksempelvis pen-behandling til type 1 diabetes på nuværende tidspunkt er så veludviklet, i det den har eksisteret i mange år. Med andre ord, er den gennemtestet og optimeret til et punkt hvor nye iterationer ville have minimal effekt. Yderligere er penbehandling heller ikke en ligeså teknologisk kompliceret behandlingsform, som insulinpumpebehandling.

Type 2 diabetes er et aktivt fravalg, da simple ændringer i patienternes livsstil ville have positiv effekt på sygdommen. Insulinpumpebehandling bliver normaltvist heller ikke tilbudt type 2 patienter, og dermed ville fokus fra teknologi forsvinde. (Jerichow, 2014)

I dag bliver der forsket stort i nye algoritmer til insulinpumper - især AID algoritmer. Af netop denne grund har vi valgt at forankre vores arbejde i PID (proportional-integral-derivative) algoritmen. Dette er valgt, eftersom PID er en af de mest anvendte algoritmer (Bequette, 2013). Derudover vil vores arbejde være tydeligt forankret i den moderne patch pumpe, da det er den mest udbredte pumpe (Nørgaard, 2012).

Vi har fravalgt at arbejde med det økonomiske aspekt, på trods af at det ville være en valid vinkel at undersøge nærmere. Fravalget er grundet at det ville det være en utrolig omfangsrig kobling, og ville fjerne fokus fra rapportens egentlige problemstilling.

2.4 Semesterbinding

På 2. semester på den Humanistisk Teknologisk Bacheloruddannelse er der krav om at inddrage dimensionen *Teknologiske systemer og artefakter*. Ydermere er det obligatorisk at vælge én anden dimension af enten *Subjektivitet, teknologi og samfund* eller *Design og konstruktion*. Vi har valgt at inddrage *Subjektivitet, Teknologi og Samfund*. Vi vil igennem denne del af rapporten belyse, hvordan rapporten opfylder de to dimensioner, samt begrunde valget af *Subjektivitet, Teknologi og Samfund*.

2.4.1 Teknologiske systemer og artefakter

Teknologi, systemer og artefakter er ifølge HumTek-studieordning: *"... forankret i en teknisk videnskabelig tradition. Dimensionen trækker derfor især på teorier og begreber inden for teknisk videnskab, samt videnskabsteoretiske problemstillinger knyttet hertil. [...] Dimensionen omfatter teknologiske systemer og artefakters indre mekanismer og processer samt de effekter disse skaber." (Studieordningen, 2018)*

I diskussionen vedrørende forskellen mellem henholdsvis brugen af de mere traditionelle insulinpumper og den kommende behandlingsform AID, fokuserer vi på de forskellige tekniske fordele og ulemper ved pumperne. Heraf vil de teknologiske systemer i de forskellige behandlingsformer beskrives, ved brug af TRIN-modellen. Der vil yderligere arbejdes med testpersoners PDM-data, hvor der vil være en sammenligning af hvordan det nuværende closed-loop system tilfører insulin og hvordan et AID system i teorien ville tilføre insulin. Sammenligningen er gjort ud fra samme datasæt, som der opstilles en visualisering af.

2.4.2 Subjektivitet, teknologi og samfund

Vi har i vores projekt valgt at inddrage dimensionen Subjektivitet, Teknologi og Samfund (STS), som ifølge studieordningen har til formål at: "*Kurset introducerer centrale teorier til forståelse af og metoder til undersøgelse af det dialektske forhold mellem mennesker, og teknologier og samfund. Kurset skal give de studerende kendskab til forskellige teoretiske tilgange og forskellige socioteknikske praksisområder og til design- og teknologiudviklingsprocessers subjektive og sociale dimensioner samt de betydninger teknologiske artefakter og teknologiske systemer har for subjekter i samfundet.*" (Studieordningen, 2018)

Vi har valgt at inddrage dimensionen Subjektivitet, Teknologi og Samfund. Dimensionen opfyldes, da opgaven undersøger forholdet mellem mennesket og sundhedsteknologier, med fokus på insulinpumper. Et af de aspekter vi gerne vil diskutere er, hvorvidt AIDen har indflydelse på patient-empowerment, samt brugerens accept af teknologien. I forbindelse med dette udfører vi brugerorienterede interviews med diabetespatienter, for at belyse patientens oplevelse af sygdommens behandlingsform. Her undersøges det hvorvidt patienten efterstræber mere kontrol, som med det nuværende pumpesystem, eller om de snarere ønsker at slippe for bekymringerne ved egenbehandling.

Ud fra ovenstående er formålet at diskutere, hvorvidt patienten tør overlade kontrollen til teknologien, eller om det skaber en tryghed at tage del i eget behandlingsforløb. Her bliver de brugerorienterede interviews samt teorier omkring patient-empowerment og self-management inddraget. Ydermere vil begrebet 'overconfidence bias' inddrages i en diskussion vedrørende patientens opfattelse af deres egenbehandling. Afslutningsvis fremgår en samlet konklusion og perspektivering med formålet at opsummere rapportens hovedpointer samt besvare problemformuleringen.

3.0 Teori

I følgende teoretiske redegørelse vil en række teorier og begreber blive fremlagt. Disse vil efterfølgende inddrages i rapportens tekniske analyse og diskussion. Dette er med fokus på at besvare den førnævnte problemformulering. Den første redegjorte teori er self-management:

3.1 Self-management

Begrebet self-management, eller self-care, dækker over patienters mulighed for at kunne opnå mere kontrol over eget behandlingsforløb. Det er dog nødvendigt for implementeringen af self-management i sundhedssektoren, at patienterne har en stor grundforståelse og -viden inden for selve sygdommen samt deres behandlingsform (Funnell et al, 2009).

Mange diabetespatienter tager stor del i eget behandlingsforløb ved at injicere insulin i form af pen- eller pumpebehandling samt ved blodsukkermålinger. Dog kræver denne 'self-management' end del af patienten, for at kunne fungere optimalt:

> *"Diabetes self-management behaviors include physical activity, healthy eating, medication taking, monitoring blood glucose, diabetes self-care related problem solving, reducing risks of acute and chronic complications, and psychosocial aspects of living with diabetes" (Ibid, s. 90).*

I ovenstående citat fremgår det, at diabetespatienter ikke blot skal være gode til at måle deres blodsukker eller injicere insulin, hvis egen behandlingen skal fungere optimalt. Der skal derimod også være fokus på en sund kost og fysisk aktivitet. Der er altså flere forskellige faktorer, der kan have en indvirkning og betydning for patientens helbred og behandlingsforløb.

At patienten har en bred viden inden for sygdommen og selve behandlingen, er et af de vigtigste elementer for, at self-management kan fungere. Den store viden om diabetes og behandlingsformer, kan dog i nogle tilfælde føre til, at patienten føler sig som ekspert i egen sygdom, og fralægger sig råd og vejledning fra sundhedspersonalet, såsom sygeplejersker og læger:

> "*[...] patients with chronic illness develop their own special kind of knowledge that is rather different from that of doctors and how, from their point of view, this is subtly superior.*" (*Storni, 2013, s. 1141)*

Som fremlagt i ovenstående citat, oplever mange kronisk syge patienter, såsom diabetikere, at de selv opnår en helt speciel viden inden for sygdommen og behandlingen, fordi de er førstehåndskilder, og oplever sygdommens og behandlingens effekter på egen krop. Dette kan i nogle tilfælde resultere i, at patienten mener selv at vide bedst.

3.2 Overconfidence bias

Begrebet 'overconfidence bias' dækker over en tendens til, at mennesket føler sig bedre eller klogere end andre i en given situation. Overconfidence bias optræder i mange forskellige sammenhænge, eksempelvis inden for sundhedsområdet, hvor selvbehandlende patienter kan have tendens til at tro, at de har mere forstand på egen sygdom, fordi de kender deres krop og sygdom bedre end nogen anden (Croskery et Norman, 2008). Overconfidence opstår i flere forskellige sammenhænge, men ved tale om sundhedsperspektivet, opstår overconfidence oftest i sammenhænge, hvor patientens kunnen overvåges eller kontrolleres:

> *"Overconfidence often occurs when determining a course of action and, accordingly, should be examined in the context of judgement and decision making" (Ibid, s. 27).*

Begrebet 'overconfidence bias' bruges i rapporten i forbindelse med udarbejdelsen af interviewguide, - spørgsmål samt analyse af de foretagne interviews med diabetespatienter. Ligeså inddrages patient-empowerment i informanternes besvarelser af interviewspørgsmålene.

3.3 Patient-empowerment

Patient-empowerment er et omdiskuteret emne inden for sundhedssektoren, hvor især den nuværende behandling af type 1 diabetes er præget af stor udbredelse af netop denne bevægelse.

Ophavsmanden til empowerment-teorien er den brasilianske pædagog og forsker Paulo Freire. Freire udviklede teorien i forlængelse af sine læringsmodeller til analfabeter. Freire antog, at hvis et menneske er underlagt andres magt og ikke har kontrol over eget liv, vil det forfølge dette menneske senere i livet (*Andersen et Timm, 2010*). Empowerment-teorien baserer sig på et kritisk perspektiv, hvilket i denne sammenhæng betyder, at: "[...] årsagerne til en persons situation relateres til det samfund, han eller hun er en del af." (*Ibid, s. 248*)

Det engelske begreb 'empowerment' kan oversættes til 'at bemyndige' eller 'sætte i stand til'. Begrebet bruges i mange forskellige sammenhænge, men optræder ofte i samspil med sundhedsvidenskab og folkesundhedsområdet (Ibid.) Empowerment bruges yderligere ofte i forbindelse med sundhedsfremme. Begrebet kan dække over

både et individuelt (psykologisk), et organisatorisk og et lokalsamfunds plan. På det individuelle og psykologiske plan omhandler empowerment det, at opleve en følelse af kontrol over eget liv (Ibid.)

På folkesundhedsområdet dækker begrebet empowerment over et fokus på, at tage udgangspunkt i styrker og ressourcer frem for problemer og begrænsninger (Ibid).

For at få størst succes med patient-empowerment er patienten ydermere nødt til at selv at have motivationen til at følge med i sit eget sygdomsforløb (Anderson et Funnell, 2010). Et eksempel er forskellen på om vægttab er vigtigt fordi det er noget som man selv ønsker, eller om det er en anbefaling fra lægen som man er nødt til at følge (Ibid.)

Inden for diabetesbehandling er patient-empowerment gået fra først at være en kontroversiel metode, til idag at være en integreret del af diabetesbehandling. Behandling af diabetes er gået over til at lægge vægt på patient-empowerment - så meget at 98% af behandlingen for diabetespatienter er styret af patienten selv (Ibid). Samtidig kan der også ses en forskel i, hvilken tilgang der har været til behandlingen af diabetes siden patient-empowerments indtræden i behandlingen:

Traditional Medical Model	**Empowering Person-Centered Model**
1. Diabetes is a physical illness.	1. Diabetes is a biopsychosocial illness.
2. Relationship of provider and patient is authoritarian based on provider expertise.	2. Relationship of provider and patient is democratic and based on shared expertise.
3. Problems and learning needs are usually identified by professional.	3. Problems and learning needs are usually identified by patient.
4. Professional is viewed as problem solver and caregiver, ie, professional responsible for diagnosis, treatment, and outcome.	4. Patient is viewed as problem solver and caregiver, ie, professional acts as a resource and both share responsibility for treatment and outcome.
5. Goal is compliance with recommendations. Behavioral strategies are used to increase compliance with recommended treatment. A lack of compliance is viewed as a failure of patient and provider.	5. Goal is to enable patients to make informed choices. Behavioral strategies are used to help patients change behaviors of their choosing. A lack of goal achievement is viewed as feedback and used to modify goals and strategies.
6. Behavior changes are externally motivated.	6. Behavior changes are internally motivated.
7. Patient is powerless, professional is powerful.	7. Patient and professional are powerful.

(Funnell et al. 1991)

Som det kan ses ud fra ovenstående model, er der sket en klar omvæltning i behandlingen af diabetes, hvor især patienten er kommet mere i fokus. Ifølge Funnell og Anderson er patienter "empowered" når de opnår den viden, kunnen, attitude og selvindsigt som er nødvendig for at påvirke deres egen opførsel, på en måde så de forbedrer egen livskvalitet (Ibid.)

Men har patient-empowerment altid spillet så stor en rolle inden for behandlingen af diabetes, eller er patienters involvering i behandlingsforløbet vokset gennem tiden?

3.4 Diabetes udvikling inden for patient-empowerment

Patient-empowerment har gennemgået en stor udvikling fra begyndelsen til den nutidige markante rolle inden for kroniske sygdomme såsom diabetes.

Brugen af patient-empowerment inden for diabetes blev ifølge Lasse Posborg Michelsen "en central præmis i argumentationen for at ændre strategi fra instruks til *empowerment* indsigten i, at patienterne med diabetes allerede - om man ville det eller ej - havde langt størstedelen af kontrollen med deres eget helbred" (Michelsen, 2014, s. 3). På den måde blev patient-empowerment bevægelsen inden for diabetes set som en måde at anerkende den selvbehandling som diabetespatienter allerede stod for (Ibid).
Til at sammenligne diabetes' udvikling inden for patient-empowerment, har vi valgt at sammenligne to artikler fra forskerne Martha M. Funnell og Robert M. Anderson, som begge har været med til at udforme artikler omhandlede diabetes' udvikling inden for patient-empowerment. I en artikel fra 1991 lægger de to forskere ud med at argumentere for, hvorfor patient-empowerment bør udbredes inden for diabetesbehandling, ud fra forskning de har foretaget de sidste ti år inden. De udtaler følgende:

> *"Empowering patients provides them with the knowledge, skills, and responsibility to affect change and has the potential to promote overall health and maximize the use of available resources. It's an idea whose time has come for diabetes education" (Funnell et al, 1991, s. 37)*

Man kan ud fra citatet se, at de to forskere spår en god fremtid for patient-empowerment inden for diabetes. 19 år senere, i 2010, beskriver de i stedet de myter og misforståelser der sidenhen er opstået inden for diabetes og patient-empowerment (Anderson et Funnell, 2010).

I artiklen fra 1991 ses der, ligesom under modellen i teoriafsnittet, på forskellen mellem den mere traditionelle behandling af diabetes, og på behandlingen med patient-empowerment. Her lægges der mere vægt på patientens rolle, og på at patienten selv kan identificere de problemer de står over for med sygdommen, hvor det tidligere har været sundhedspersonalet ansvar (Funnel et al, 1991). Et andet fokus er overgangen fra, at patienters compliance opretholdes ved at følge sundhedspersonalets anvisninger, til at målet i stedet er, at patienten selv skal tage informerede beslutninger. Der lægges vægt på at patienten skal have mere kontrol, hvor det tidligere var sundhedspersonalet som havde kontrollen over patients behandling (Ibid).

Det foreslås at diabetespatienter skal gennemgå kurser i egenbehandling, så de på den måde kan blive mere empowered. Målet er at de patienter som har muligheden for at tage informerede valg og selv kan løse problemer, kommer til at fungere som uddannet sundhedspersonale, med henblik på at de selv kan tage kontrol over deres behandling (Ibid).

Hvis man sammenligner med artiklen fra 2010 af samme forfattere, fremgår det af Funnell og Anderson, at før sundhedspersonalet kan tage patient-empowerment til sig inden for diabetesbehandling, er en markant ny tilgang til diabetesbehandling nødvendig (Anderson et Funnell, 2010). En tilgang som ifølge dem ikke altid sker. Ofte bliver patient-empowerment implementeret i den tankegang som sundhedspersonalet havde, inden de benyttede sig af patient-empowerment. Dette kan lede til misforståelser inden for patient-empowerment og dets brug (Ibid). Selv om patient-empowerment inden for sundhedspersonalet står som en af de mest brugbare metoder til at hjælpe dem i praksis, var dette stadig ikke et godt tegn for de to forfattere:

> *"In a survey of U.S. Certified Diabetes Educators asking them which of 12 approaches and theories (they could choose more than one) were most helpful to them in their practices, empowerment was the most frequently selected (98.2%) approach. (9) These findings would seem to indicate that the empowerment approach is well understood and used appropriately among the majority of diabetes educators. However, our experience indicates that this is not the case." (Ibid, s. 3)*

Selv om de adspurgte sundhedsplejersker klart definerede patient-empowerment som en af de mest brugbare metoder i deres praksis, er det, som beskrevet ovenover, ikke sikkert at sundhedsplejerskerne har taget patient-empowerment til sig på den måde som det var tiltænkt. Dette kan ifølge de to forfattere lede til misforståelser inden for brugen af patient-empowerment. En af de misforståelser de nævner, er at ikke alle diabetespatienter ønsker at blive empowered (Ibid). Til dette svarer de, at hvis diabetespatienten er tilfreds med sin behandling, ser de ikke nogen grund til ændringer i behandlingsformen. Dog nævner de, at disse diabetespatienter ikke altid er dem som følger sundhedspersonalets anbefalinger (Ibid).

Hvis der ses på den udvikling der er sket over de 19 år imellem artiklerne, kan man se at patient-empowerment har vundet indpas i store dele af diabetesbehandlingen. Måden hvorpå patient-empowerment bliver implementeret er dog ofte bare er en tilpasset version til den tidligere behandling (Anderson et Funell, 2010), og ikke den nytænkning, der oprindeligt blev lagt op til (Funnell et al, 1991). De to forfattere slutter i deres artikel fra 2010 af med dette passende citat:

> *"When we began our work in empowerment, we had no idea where it would lead. We simply believed it was the right thing at the right time. While in many ways the progress we have seen has been affirming and beneficial for people with diabetes, we understand why Kuhn concluded that true paradigm shifts are likely to take a generation." (Anderson et Funnell, 2010, s. 8)*

Med en teoretisk baggrundsforståelse og viden inden for sundhedsområdet, vil følgende afsnit supplere opgavens indhold og udarbejdelse med metodiske valg og overvejelser.

4.0 Metode

Der er i forbindelse med besvarelse af problemformuleringen blevet gjort nogle overvejelser omkring, hvilke metoder der ville kunne supplere den teoretiske baggrund for opgaven, samt hvordan disse metodiske overvejelser kunne spille en essentiel rolle i besvarelsen af problemformuleringen. Det vil i følgende afsnit blive redegjort for TRIN-modellen, kvalitativ metode med interview i fokus samt indsamling af relevant litteratur.

4.1 TRIN-modellen

TRIN-modellen er et rammeværktøj til at analysere og beskrive en teknologi. En specifik og detaljeorienteret teknologisk analyse er nødvendig, for at skabe overblik og et mere dybdegående indblik i artefakternes egenskaber.

TRIN-modellen er opdelt i 6 forskellige faser, beskrevet i nedenstående afsnit. Efterfølgende vil relevante elementer af trinmodellen benyttes til at analysere og beskrive de to forskellige insulinpumpesystemer, for derefter at kunne sammenligne teknologierne. TRIN-modellen er opbygget på følgende måde (Jørgensen, 2018):

1. Identifikation og analyse af teknologiens indre mekanismer og processer
2. Identifikation og analyse af en teknologiens artefakter
3. Identifikation og analyse af en teknologis utilsigtede effekter
4. Analyse og sammenhæng i større teknologisystemer
5. Opstille en model af en teknologi
6. Analyse af drivkræfter og barrierer for udbredelse af innovationen

   (Ibid)

Trin fire bliver fravalgt, da insulinpumper fungerer for sig selv uden nogen større sammenhæng med andre teknologisystemer. Trin seks fravælges, eftersom barrierer for udbredelse og implementering ikke er relevant for rapportens retning.

Der gives i følgende afsnit en kort beskrivelse af de udvalgte trin, der bruges til vores teknologianalyse. Ydermere præsenteres en forklaring af, hvordan vi vil arbejde med dem, som vil være mere udførligt beskrevet under den teknologiske analyse.

Trin 1: Identifikation og analyse af teknologiens indre mekanismer og processer:

I dette afsnit vil vi analysere de indre mekanismer og processer for både closed-loop systemet og AIDen, for afslutningsvis at sammenligne dem. Dette gøres ved at se på de beregninger som ligger bag insulintilførsel ud fra blodsukkerniveauet - beregninger som beskriver den "ideelle" insulintilførsel.

Trin 2: Identifikation og analyse af en teknologis artefakter:

Trin 2 har fokus på selve opbygningen af både closed-loop systemet og AIDen, for at forstå hvordan blodsukkermåleren fungerer. Ydermere vil vi også se på komplikationer ved insulin og insulintilførsel ud fra AID'en ved at se på time action profile, som beskriver den ideelle mængde af insulin som tilføres over tid.

Trin 3: Identifikation og analyse af en teknologis utilsigtede effekter:

I dette afsnit vil der undersøges udvalgte komplikationer ved AIDens brug af systemerne omfattende kontrol-loop feedbackmekanismen samt insulinoptagelsesrate. Her undersøges ydermere, hvorvidt AIDen er sikker at bruge, samt hvornår systemet har størst risici for at fejldosere.

Trin 5: Opstille en model af en teknologi:

Vi vil i trin 5 udarbejde visualiseringer der viser insulintilførsel ved brug af closed-loop systemer og AID, og hvilken forskel der imellem dem. Visualiseringer optræder løbende i rapporten, og viser hvordan PID-algoritmen regulerer insulintilførslen samt komplikationer.

Som supplement til TRIN-modellen og den teknologiske analyse af insulin-pumperne, vil den kvalitative metode bruges i forbindelse med udarbejdelse af interviewguide-, spørgsmål samt til analyse og udvælgelse af relevante og interessante udtalelser af informanterne.

4.2 Kvalitativ Metode

Til at opnå en større indsigt i, hvordan personer med type 1 diabetes oplever deres sygdom og egenbehandling, vil vi gennem brug af kvalitativ metode opstille interviews med diabetespatienter. Kvalitativ metode kan bruges til at beskrive hverdagslivet og samfundets mere komplekse problemstillinger (Olsen et Pedersen, 2018).

Ifølge Thomas Harboe går kvalitativ metode i dybden med et emne inden for et afgrænset empirisk felt, og typisk inkluderes kun få informanter i undersøgelsen (Harboe, 2018). Formålet med at opstille interviews med diabetespatienter er at opnå indsigt i, hvordan personerne oplever den nuværende behandling, samt hvad personens holdning er til en fuldautomatiseret insulinpumpe. Ydermere vil vi inddrage relevante teoretiske begreber, bla. patient-empowerment, self-management samt overconfidence-bias i analysen.

Vores interviewspørgsmål udarbejdes på baggrund af Steinar Kvales syv trin til en interviewundersøgelse (Olsen et Pedersen, 2018, s. 177):

1. Tematisering: Hvad er erkendelsesopgaven?
2. Design: At gennemarbejde de syv trin under hensyntagen til erkendelsesmæssige og moralske spørgsmål
3. Interview: At bygge en planskitse over, hvilken information der søges, og hvad der skal tales om, samt en håndtering af den interpersonelle relation
4. Udskrivning: At noter, bånd og hukommelse omsættes til noget, som kan genlæses, gemmes eller fortolkes videre
5. Analyse: At finde en hensigtsmæssig vurderingsmetode, der kan anvendes over for materialet, så man får mest mulig viden ud af det
6. Bekræftelse: At undersøge vigtige interviewinformationer og vurderingers kvalitet, som evt. kan suppleres med anden information, eller som giver anledning til fortsat dataindsamling
7. Rapportering: At formidle interviewresultatet ind i projektets samlede analyse, således at det fremgår, hvorledes det er etableret, og således at der tages aktuelle moralske og faglige hensyn

Trin 1 er alt det foreliggende arbejde, som vi tidligere har foretaget os omkring emnet. Det er ud fra denne viden at vi har kunne udvælge hvilke spørgsmål som skal være med i interviewet.

Under trin 2 finder vi frem til hvilken person det er man ønsker at interviewe, og hvad vi ønsker at få ud af interviewet.

Til at få en bedre struktur over interviewet vil vi under trin 3 opstille en interviewguide, hvori de spørgsmål som vi ønsker svar på, vil stå. Interviewguiden vil både være til eget brug, men også til informanter, således at de kan få interviewguiden tilsendt inden selve interviewet, således at de er mere forberedte.

Efter selve interviewet er foretaget, udvælges der i trin 4 hvilke dele af interviewet vi vil arbejde med, og hvordan vi vil behandle dataene fra interviewet til videre analysearbejde. Ønsker vi at transskribere hele interviewet, eller kun tage de mest relevante uddrag af interviewet til i analysen?

Det efterfølgende analysearbejde foretages ud fra de data som vi har indsamlet fra interviewet. Det er her, i trin 5, at vi kan analysere de svar vi har fået ud fra interviewet, og se på sammenhængen mellem vores teoretiske viden og de svar vi har opnået gennem interviewet.

I løbet af processen er det nødvendigt at undersøge, om der er nok materiale at arbejde ud fra i forhold til analysen. Dette gøres under trin 6. Yderligere må skal man her overveje om vi vil være nødt til at inddrage mere af interviewet eller teorien. Interviewspørgsmålene være udarbejdet på baggrund af den teori vi ønsker at arbejde med.

Som beskrevet i trin 2, ønsker vi at opstille en interviewguide, således at interviewet bliver struktureret med fokus på vores teorier og har relevans for vores diskussion. En kort introduktion til interviewets indhold sendes til informanten, så informanten har mulighed for at forberede mere overvejede svar til det egentlige interview. Vi ønsker at interviewet skal være semistruktureret (Aarhus universitet, 2018), da vi på den måde kan stille spørgsmålene løbende i den rækkefølge der passer bedst, og ikke ud fra en fast struktur. Ved at benytte sig af en semistruktureret interview kan vi dermed også stille nye spørgsmål undervejs i interviewet, hvis nye spændende område bliver belyst, eller vi ønsker en uddybning af et emne. På den måde virker interviewet også mindre formelt over for den interviewede, hvilket kan gøre at den interviewede føler sig mere tryg med interviewet, som dermed kan lede til flere svar.

4.2.1 Brug af kvalitativ metode

Ud fra den ovenstående beskrivelse af den kvalitative metode, har vi opstillet en interviewguide som er at finde i bilagene. Interviewguiden var udarbejdet således at størstedelen af spørgsmålene tog udgangspunkt i teorier beskrevet i teoriafsnittet, heriblandt self-management, overconfidence bias og patient-empowerment. Efterfølgende blev der også stillet spørgsmål til vores informanters holdning til AIDen. Dette gjorde udvælgelsen af relevante og interessant udtalelser fra informanterne lettere at til- og fravælge.

Vi har ydermere som forberedelse til hvert interview sendt en lille introduktion til informanterne om, hvilke emner vi vil komme ind på, dog uden at sende hele interviewguiden. Derved var den interviewede bedre forberedt på interviewet, da vi også kom ind på emner som vi antog at de ikke havde den store viden om på forhånd, eksempelvis AIDen.

Vi har opstillet interviews med tre diabetespatienter, som alle ses transskriberet i bilagene. Alle tre interviews er foretaget med piger i start 20'erne, som alle tre bruger closed-loop insulinpumper. To af interviewene er foretaget på dansk, hvor det ene af dem er foretaget på svensk. Citater udledt fra vores svenske informant holdes på svensk, for at bevare autencitet. Vi har ud fra vores transskriberede interviews uddrage citater, som vil anvendes i både analysen og diskussionen, i sammenkobling med relevante problemstillinger.

4.3 Litteraturindsamling

Eftersom vores projekt har været præget af en stor mængde litteratur, som har haft stor indflydelse på rapportens udformning, opstilles her en beskrivelse af den tilgang vi har haft til vores litteraturindsamling. I starten forsøgte vi at finde frem til information gennem bøger fra Roskilde Universitetsbibliotek, som vi har brugt i blandt andet vores problemfelt og til dele af vores teori. Dog var det svært at finde frem til den information som vi ønskede at finde, og derfor fremgår der i vores litteraturliste ikke mange bøger.

Vi har derimod benyttet os af en masse litteratur fundet gennem Google Scholar, hvor vi har fundet frem til mange forskningsartikler, som også benyttes i både teori, analyse og diskussion. I litteraturindsamlingen lå fokus primært på relevansen af den givne den litteratur, for at danne en bred baggrundsforståelse og dermed et godt udgangspunkt for udarbejdelsen af rapporten. Den fundne litteratur har haft en essentiel betydning for opbygningen af både teori, analyse og diskussion, som belæg for vores problemstilling og påstande. Vi har ydermere inddraget citater fra egne informanter kunnet belyse litteraturens pointer i både analysen og diskussionen. Ydermere var det svært at få en beskrivelse af AID-systemet, eftersom mange af udgivet forskningsartiklerne ikke beskriver systemet som helhed, eller systemet var beskrevet komplet matematisk. Her blev vi nødt til at undersøge systemdiagrammer og analysere delelementerne samt modeller af blodsukkerniveauet under simulatorerne, for at forstå processen.

Det store fokus på litteraturindsamling og gennemgang af de fundne tekster, har skabt en bred forståelse for selve udarbejdelsen af rapporten og besvarelsen af problemformuleringen. Den indsamlede litteratur bliver eksempelvis brugt mere konkret i analysen.

5.0 Analyse

Analysen har til formål at undersøge både det teknologiske og humanistiske aspekt af brugen af AID-insulinpumpen. Den teknologiske analyse udarbejdes ud fra TRIN-modellen, som detaljeret forsøger at beskrive og forklare, hvordan teknologiens elementer hænger sammen og hvilke fejl og mangler der kan udledes heraf. Ydermere analyseres behandlingens indvirkning på patienter på baggrund af relevant litteratur og egne interviews med diabetespatienter.

5.1 Diabetes og insulinpumpebehandling

I følgende del af opgaven forklares, hvordan diabetes påvirker patientens krop og dagligdag. I sammenhæng med dette, vil insulinpumpebehandling blive gennemgået ud fra TRIN-modellen.

5.1.1 Hvordan påvirker diabetes kroppen, og hvordan behandles det?

Diabetes betegnes som en kronisk metabolisk sygdom, karakteriseret ved kronisk forhøjet blodsukker samt forstyrrelser i kulhydrat-, fedt, - og proteinmetabolismen. Lidelsen skyldes defekt insulinsekretion, reduceret insulinvirkning eller en kombination af disse to faktorer. Sygdommen forårsages af et samspil mellem miljøfaktorer og genetisk disposition. Type 1 diabetes skyldes, at de insulinproducerende celler i bugspytkirtlen bliver ødelagt. Årsagen til dette er, at kroppens eget immunforsvar angriber de insulinproducerende celler i bugspytkirtlen. I og med at kroppen angriber sig selv, bliver diabetes betegnet som en autoimmun sygdom (Sundhed.dk, 2016).

Det primære formål med behandling er at sørge for symptomfrihed for patienten. Dette vil resultere i højere livskvalitet og normal livslængde. Behandlingen skal derfor indrettes sådan, at komplikationer ved sygdommen, såsom alvorlig hypoglykæmi og hyperglykæmi (henholdsvis lavt blodsukker og højt blodsukker) forhindres (Ibid).

Det mest centrale i behandlingen af diabetes er en fornuftig kost samt daglige indsprøjtninger af insulin. Insulinbehandling tilrettelægges således, at den efterligner insulinfrigivelsen i en rask krop. Som diabetespatient vil der være behov for en vis basal mængde insulin døgnet rundt. Basal insulin er den mængde insulin som bliver frigivet kontinuerligt i løbet af dagen, i mindre mængder. Dette er en rate som har til formål styre de små mængder glukose der er lagret i kroppen mellem måltider (*Gilles, 2019*). Yderligere er det nødvendigt for patienten at tage en dosis insulin til hvert måltid, som betegnes som en bolus dosis. En rask bugspytkirtel udleder mere insulin lige efter et måltid, for at håndtere de store mængder kulhydrater der kommer fra mad (*Ibid*).

En insulinpumpes hovedformål er dermed at simulere kroppens normale, naturlige insulinproduktion, ved at følge de to insulinfrigivelsesmønstre. Pumpen gør det muligt for patientens tilknyttede læge eller sygeplejerske at programmere en basalrate, som bliver frigivet kontinuerligt døgnet rundt. Behandlingsformen kræver dog stadig egenbehandling, da det er patienten selv der regulerer bolusdosis, som frigives efter behov. (*Medtronic, 2016*)

I ovenstående gennemgås selve behandlingsforløbet, men selve insulinen har stor betydning for, hvorvidt behandlingen fungerer optimalt, og insulins påvirkning på kroppen vil derfor analyseres i følgende afsnit.

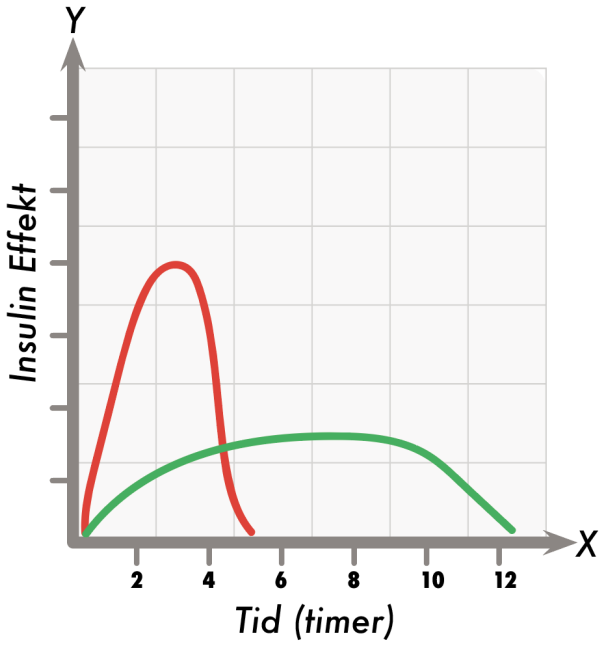
5.1.2 Hvordan påvirker insulin kroppen?

Insulin er et hormon der bliver dannet i bugspytkirtlen. Insulin er nødvendigt for opbygning af glykogendepoter i leveren og musklerne, fedtdepoter og protein, og for sukkerforbrændingen. Hvis man lider af diabetes, har kroppen mangel på insulin, og må have tilført insulin for at normalisere stofskifteprocesserne, inklusive sukkerforbrændingen. (*Diabetes Education Online, 2010*)

Insulin har været tilgængeligt til behandling af diabetes siden 1925. Den første type insulin blev udvundet fra okse- og svinebugspytkirtler. I de tidlige 1980'ere, blev teknologien til at udvikle syntetisk menneskelignende insulin tilgængelig. I dag er det nu muligt at udvikle insulinanaloger, som har erstattet brugen af insulinen udvundet fra dyr, samt den syntetiske insulin (Ibid).

Insulin er klassificeret efter tidspunktet for dets påvirkning på kroppen - specifikt hvor hurtigt insulinen begynder at virke, når det har den maksimale effekt og varighed. Insulin anvendt til behandling kaldes insulinanaloger, da deres molekylestruktur er anderledes end det der bliver produceret af en rask krop. Yderligere er det, med insulinanaloger, muligt at ændre på analogens effekt *(Madsbad, 2018*).

I høje koncentrationer, som findes i hætteglas eller patroner, klumper insulinen sig sammen. Denne sammenklumpning kan forårsage langsom og uforudsigelig optagelse i det subkutane væv, og en dosisafhængig virkningsvarighed. Dette betyder kort fortalt, at des større dosis, jo længere effekt eller varighed. I modsætning til den menneskelige insulin, har insulinanaloger en mere forudsigelig virkningstid. De rapid-acting insulinanaloger virker hurtigere, har en kort varighed og en høj peak-effekt, og bruges eksempelvis i forbindelse med indtagelse af mad. De langtidsvirkende insulinanaloger varer længere, og har en mere jævn 'spidsløs' effekt - disse bruges til at efterligne kroppens konstante insulinproduktion. (*Diabetes Education Online, 2010*)



Figur 1 Visuel illustration af effekt og varighed af henholdsvis rapid-acting og long-acting insulin analoger

Rapid-acting insulin har en forholdsvis kort varighed, men opnår hurtigt dens maksimale effekt. Den long-acting insulin har dermed den tidligere nævnte 'spidsløse' kurve. Effektens varighed spænder over en markant længere tidsperiode, og har dermed en længere maksimaleffekt.

Der findes flere forskellige typer insulin. I de to følgende afsnit vil vi gennemgå henholdsvis rapid-acting og long-acting insulin. Hovedsageligt vil rapid-acting insulin blive uddybet, da det er den type insulin der bliver brugt i insulinpumper.

Rapid-acting insulin bliver hurtigt absorberet fra fedtvævet, og overføres til blodet. Formålet er at kunne regulere blodsukkeret ved måltider og højt blodsukker. Analogen har en 'onset of action' (tiden der går, før insulinen bliver optaget i kroppen) på fem til ti minutter efter tilførsel, en maksimal effekt efter en til to timer, og en varighed på fire til seks timer. Uanset tilført dose, vil effekten af denne analog være konstant. Varigheden vil dog differentiere alt efter dosis, så få enheder vil være omkring fire timer eller mindre, hvorimod en højere dosis på ti enheder vil vare op til seks timer. Som en vigtig tommelfingerregel skal der regnes med, at varigheden af effekten er fire timer, fra tilførsel til insulinen er opbrugt. (Ibid.)

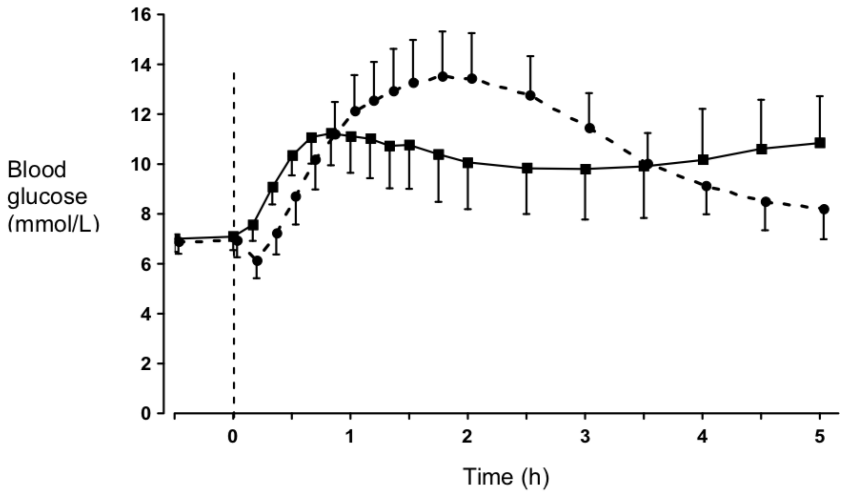
Long-acting insulin, bliver langsommere absorberet, og har en længere og mindre peak effekt. Den skaber et mere stabilt plateau, der varer omkring 24 timer. Denne type insulin bliver brugt til at kontrollere patientens blodsukker i løbet af dagen, eksempelvis om natten og mellemmåltider. Insulinen har et onset på ca. halvanden til to timer. Herefter vil der ske en stigning i kurven, og derefter flader kurven ud i en længere konstant periode. Ved udgangen af insulineffekten, vil den gradvist falde, tilsvarende til da den blev tilført. (Ibid.)

Netop disse elementer visualiseres i en time action profile.

5.1.3 Time Action Profile, NovoRapid Analog

En time action profile er en visuel model, til formål at kortlægge en insulin analogs debut, effekt og varighed. I dette eksempel tager vi udgangspunkt i NovoRapid, som producere en mere udtalt blodsukkersænkende effekt, end opløselig menneske insulin, grundet dets hurtigere onset og effekt. NovoRapid har en kortere varighed af effekt sammenlignet med normalt opløseligt insulin fra raske mennesker, efter det er blevet tilført. Når insulinen bliver tilført lige inden et måltid, vil effekten af NovoRapid efterligne den normale fysiologiske postprandiale insulinfrigivelse end den opløselig menneskeinsulin. (Novo Nordisk, 2019)

Debuten hos NovoRapid har sit onset, inden for 10-20 minutter efter tilførsel. Den maksimale effekt vil være til stede mellem én til tre timer efter tilførsel. Den fulde varighed af insulinen vil vare mellem tre til fem timer. NovoRapid har en mere forudsigelig tid til maksimal effekt hos hvert enkelt individ, end det normalt opløselige insulin fra raske mennesker. (Ibid.)



Figur 2 *illustrationen viser blodsukkerkoncentrationen som følge af en enkelt før-måltid dose NovoRapid (0,15U/kg) tilført lige inden et måltid (den solide kurve). Den anden kurve (stiplede) viser opløselig menneske insulin tilført 30 minutter før et måltid, hos en patient med type 1 diabetes. Her kan ses den tydelige forskel på blodsukkerets stabilitet over en periode på fem timer. På trods af tilførsel af NovoRapid umiddelbart før måltidet, har den et tidligere onset med et mindre peak, dog med større stabilitet. (Ibid.)*

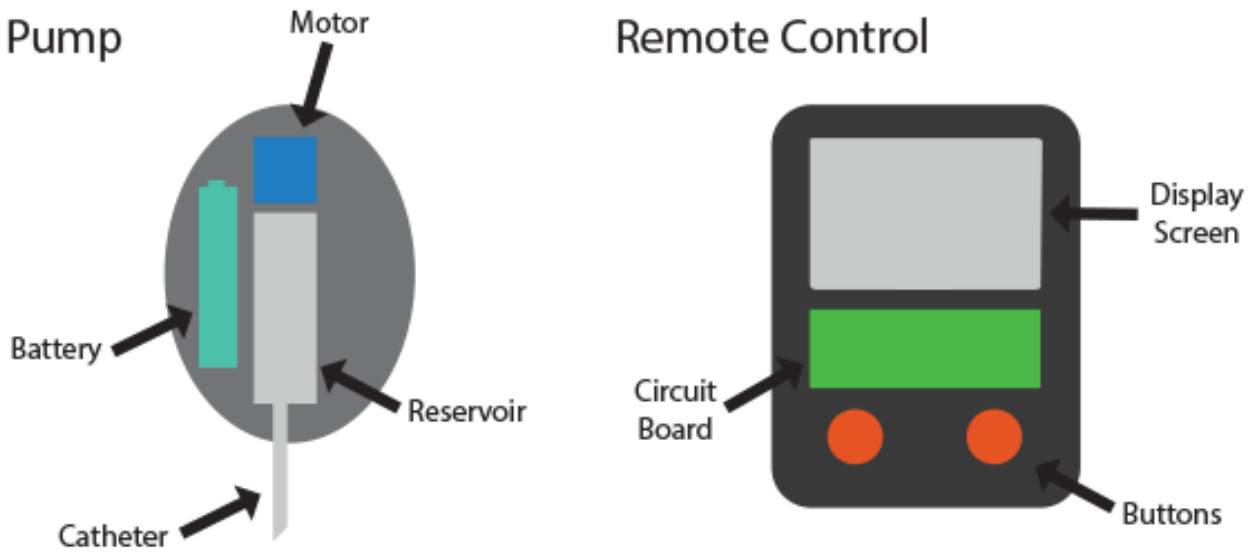
Billedet illustrerer tiden det tager for kroppen at optage insulin, givet en insulinanalog. Insulinen skal dog tilføres i ret mængde, hvilket closed-loop- og AID-systemet sørger for, som beskrevet i de følgende afsnit.

5.2 Closed-loop system

En patch insulinpumpe har til formål at efterligne en rask persons insulinproduktion. Den er designet til at kunne frigive en given mængde insulin, så patientens fastende blodsukker bliver holdt i et stabilt niveau i løbet af døgnet. (diabetes.co.uk, 2018)

Closed-loop systemet følger to mønstre i insulinfrigivelsen. Det første mønster omhandler, hvordan pumpen frigiver en kontinuerligt basal dosis hele døgnet, som er bestemt i samarbejde med en læge eller sygeplejerske. Det andet mønster kaldes bolus, og det er her diabetespatienten har ansvar for egenbehandling. Formålet med bolus-insulin er at give behandling efter behov, eksempelvis efter måltider eller i andre situationer, som kan få blodsukkeret til at stige uforudsigeligt (*Medtronic, 2016*).

En insulinpumpe, med closed-loop system, er en teknologi som består af flere forskellige artefakter, som kontinuerligt kommunikerer sammen i forbindelse med behandlingen. Heraf kommer navnet 'closed-loop', da den eneste intervention med denne kommunikationskæde kommer fra patienten. De teknologiske dele omfatter selve patchinsulinpumpen, PDM (Personal Diabetes Manager) og en blodsukkermåler kaldt CGM (Continuous Glucose Monitoring Sensor) (*diabetes.co.uk, 2019*).



Figur 3 På illustrationen ses 2 af artefakterne brugt ved patch pumpen. Til venstre ses pumpen. Til højre ses PDMen. (diabetes.co.uk, 2019)

Hvis der skulle opstå store udsving i blodsukkeret, både lavt og højt, vil PDMen give patienten en alarm, der anbefaler at man foretager egenbehandling for at holde blodsukkeret omkring det anbefalede niveau. Hvis blodsukkeret er lavt, og blodsukkermåleren udregner at blodsukkeret fortsat vil falde, kan den automatisk pause frigivelsen af basal insulin i 30 minutter, for at forebygge hypoglykæmi. Hvis blodsukkeret er højt, vil patienten blot blive påmindet om at tage en korrigerende bolus dosis, for igen at stabilisere blodsukkeret, og dermed undgå hyperglykæmi.

PDM vil foreslå patienten en anbefalet dosis, på baggrund af allerede aktiv insulin i kroppen (*Merendino, 2009*)

Insulin og dets indvirkning på kroppen i forbindelse med behandling af diabetes er blevet gennemgået. I de følgende afsnit vil de øvrige artefakter og deres funktion i closed-loop systemet blive uddybet, for at forstå systemets forskellige artefakter (insulinpumpen, PDMen og blodsukkermåleren (CGM)) og deres individuelle funktion i systemet).

5.2.1 Insulinpumpen

Insulinpumpen er den elektroniske enhed, hvis primære funktion er at frigive en bestemt programmeret mængde rapid-acting insulin. Indstillingerne for frigivelsen bliver reguleret på den trådløse kontrolenhed (PDM). Mængden af rapid-acting insulin, som skal frigives i en periode på 3 dage, der er opbevaret i et reservoir inde i pumpen. Patchen skiftes ud efter de 3 dage, eller når insulinen er opbrugt. Reservoiret har en maksimal kapacitet på 200 enheder (Anhalt et Bohannon*, 2010*). Patchen indeholder en pumpemekanisme og et infusionssæt. Disse infusionssæt er dem som sørger for injektionen af insulinbehandlingen. Nogle sæt har en stålnål som er indsat under huden, og andre har en plastikkanyle. Infusionssættet kan variere i materiale og størrelse, alt efter brugeren og behandlingsbehov. Størrelsen kan variere på både nål og kanyle (mellem 6-9 mm), da en passende længde kan variere alt efter mængden af kropsfedt på patienten. En kort nål er mere passende på en patient med mindre kropsfedt, og omvendt. (diabetes.co.uk, 2019).

5.2.2 PDM

PDM'en er en lille håndholdt og trådløs kontrolenhed. Det er denne enhed hvorpå patienten interagerer med closed-loop systemet. Patienten kan her administrere sin behandling, og danne overblik over insulintilførslen. Det er fra denne enhed patienten kan modtage alarmer og advarsler omhandlende glukoseniveauet. Yderligere er det denne enhed der indeholder systemets kontrolalgoritme, dvs. den algoritme som står bag udregningerne, ud fra hvad blodsukkermålerens sensor måler (*Elleri et al, 2011*).

5.2.3 Blodsukkermåleren (CGM)

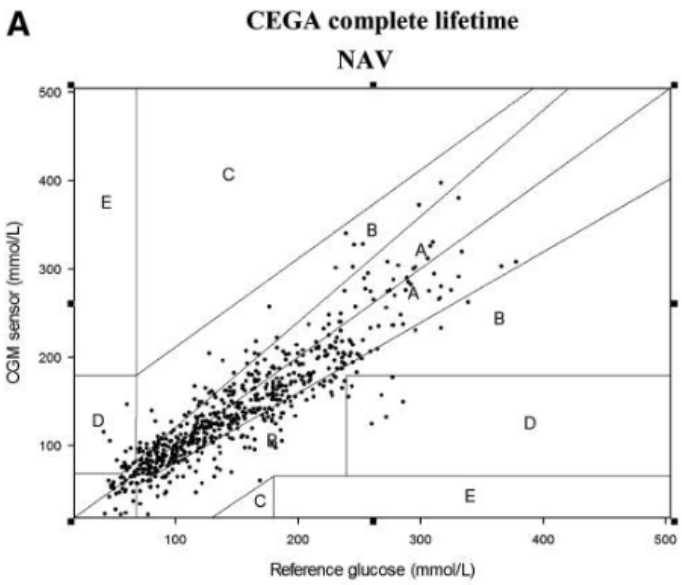
CGM er som nævnt en forkortelse af continuous glucose monitoring, og er simpelt sagt en blodsukkermåler. En blodsukkermåler har i forbindelse med dette formål en indbygget alarm, som advarer patienten om høje og lave glukoseniveauer. I closed-loop systemet tager algoritmen udgangspunkt i de målinger som blodsukkermåleren foretager. Ud fra disse målinger, og det ønskede glukoseniveau, foretager algoritmen udregninger, der skal til for at insulinmængden der frigives, er passende til patientens behov (Anhalt et Bohannon, 2010).

Blodsukkermåleren består af en nål som indsættes under huden på patienten. Den kan sidde på maven eller under armen. På spidsen af denne nål ligger selve sensoren, som måler glukoseniveauet omkring fedtvævet. En blodsukkermåler har til formål at vise patientens glukoseniveau i realtid. En diabetespatient har ansvar for en stor del af deres egen behandling, især overblik over deres blodsukker. En nøjagtigt og regelmæssig måling af dette, vil derfor kunne hjælpe patienten med at tage mere ansvarlige beslutninger i forhold til deres behandling, hvor en balanceret diæt og fysisk aktivitet ligeledes spiller en primær rolle (Russell, *2017).*

En CGM måler dog i virkeligheden ikke patientens blodsukkerniveau, men kun glukoseniveauet i kropsvæsken udenfor blodbanerne, kaldet det subkutane væv. Eftersom en blodsukkermåler ikke måler blodet direkte, vil der forekomme usikkerhed i målingen, da der vil være en forsinkelse i glukoseniveauet, især efter træning eller måltider. For at håndtere dette må patienten derfor tjekke blodsukkerniveauet med en prik-test, regelmæssigt (diabetes.uk, 2019). Dette er en af flere usikkerheder ved blodsukkermåleren, som gennemgås i følgende afsnit.

5.2.4 Usikkerhed ved blodsukkermåleren

Der er en indbygget usikkerhed ved brugen af insulinpumper, da de som tidligere nævnt måler patientens glukoseniveau i kropsvæskerne udenfor blodbanerne. Denne måde at måle blodsukkeret på resulterer den utilsigtede konsekvens, at patienten ikke får den reelle måling ved brug af en blodsukkermåler, da den vil være bagud i forhold til hvis det var målt i blodet.



Figur 4 På illustraionen ses der et Clarke Error Grid Analysis af blodsukkermåleren. Her kan det observeres, at systemet ofte måler korrekte (Zone A) men også har tidspunkter hvor den måler forkerte (Zone B, og D). (Y. M. Luijf et al, 2013)

Usikkerheden med en blodsukkermåler måler testes ved en CEGA (Clarke Error Grid Analysis). Dette er en graf hvor dataet som bliver indfanget, bliver fremvist som små punkter på grafen. Dataet bliver fordelt ud på 5 sektioner.

A. Værdier, som indenfor en rækkevidde af 20%, stemmer overens med referencedataet.
B. Værdier som er udenfor den 20% rækkevidde, men som ikke ville resultere i at patienten får upassende behandling.
C. Værdier der leder til unødvendig behandling.
D. De målinger hvor blodsukkermåleren ikke har opdaget potentiel højt- eller lavt blodsukker.
E. Målinger som bytter om på behandling af højt- eller lavt blodsukker. (Ibid.)

Den indbyggede risiko og usikkerhed ved blodsukkermåleren bliver håndteret ved regelmæssig kalibrering af måleren. CGM-systemet kræver dermed at patienten selv foretager stikprøver af deres blodsukker, fremfor væsken udenfor blodbanerne. Det er dette tal der bliver anvendt til kalibreringen, efter det er blevet indtastet i pumpen. Kalibrering er krævet hvert halve døgn. Kalibrering 3-4 gange i døgnet resulterer dog i højest nøjagtighed (Medtronic, 2016).

Yderligere er blodsukkermåleren også den den komponent der er mest sårbar overfor hacking, hvilket vil blive gennemgået i følgende afsnit. Hacking af insulinpumper er noget som kan skabe hos visse patienter, men er også noget som andre patienter bruger som et redskab til modificering.

5.3 Hacking af insulinpumper

Et hovedformål med at hacke en insulinpumpe vil for patienten være at forsøge at optimere pumpen, så den fungere bedre til det individuelle behov og i sidste ende kan skabe mere tryghed hos patienten.

Data for patientens blodsukkerniveau bliver manipuleret, så det enten viser højere eller lavere niveau end hvad det i virkeligheden er. Data fra blodsukkermåleren (CGM) er grundlaget for algoritmen, der bestemmer hvilken mængde insulin der skal injiceres i patienten. Er data fra blodsukkermåleren forkert, vil mængden af insulin være farlig for patienten (Radcliffe, 2011).

J&J, en amerikansk producent af medicinsk udstyr, bekræfter at denne type hacking angreb er mulige. Dog er der endnu ikke opstået sager, hvor hacking af denne art er indblandet (Finkle, 2016.). På trods af, at dette kun er teoretisk muligt, er det vigtigt at forstå, at sådan et scenarie ville være endnu farligere med en AID-pumpe. Med AID-pumpen er formålet, at patienten ikke behøver at være lige så opmærksom på sin blodsukkerregulering. Mindre patient-empowerment vil resultere forringet overblik over egen behandling, og hvilke sundhedsskadelige ændringer der kunne forekomme.

At insulinpumper er sårbare fordi de er tilgængelige trådløse, er også en bekymring for visse brugere, af denne årsag.

> *"Värsta är, och jag vet att det inte kommer bli kopplat till internetet på det sättet, men om det är nånting dom gör så det slår ut, om någon slog ut insulinpumparna, då fann dör jag." (Interview med informant 2, s. 9)*

Et konkret eksempel på, hvordan denne slags hackingangreb ville se ud, blev udført af programmøren Barnaby Jack i 2011, på en trådløs Medtronic insulinpumpe. Jacks angreb blev udført med en device, som scanner et område på cirka 91 meter for insulinpumper. Måden hvorpå dataen kan manipuleres, er hvis serienummeret på pumpens sensor er kendt af hackeren. Informationen som frigives i closed-loop systemer er ikke krypterede. Jacks device får derved insulinpumper til at frigive serienummeret, når de bliver opdaget af hans device. Denne hacking-device gør det ydermere muligt at annullere den advarselslyd, som en insulinpumpe normalvis vil signalere med før frigivelse af dosis (Goodin, 2011).

Hacking af sundhedsteknologier er et meget omdiskuteret emne. Men er hacking altid negativt ladet, eller kan fokus ligge på de mere positive aspekter af resultatet af en eventuel hacking?

5.3.1 Positive effekter af insulinpumpehacking

Hacking af en sundhedsteknologi, såsom insulinpumpen, er ikke nødvendigvis en negativ udvikling, men har derimod også positive effekter. Hacking kan give patienten en mulighed for at tage kontrol over egen behandling, og derved have indflydelse på udviklingen af diabetesbehandlingen.

Før closed-loop systemet, fungerede dets komponenter, blodsukkermåleren, PDM og pumpe-enheden, ikke som en samlet enhed. Udviklingen af closed-loop systemet er sket, efter diabetespatienter selv begyndte at hacke sig ind i deres enheder. Motivationen for denne bevægelse af insulinpumpebehandling skyldes blandt andet patienters frygt for at indtaste de forkerte blodsukkertal, og frygten for farligt blodsukkerniveau om natten (Mann, 2016).

Tidligere i rapporten nævnes Dana Lewis, som i forbindelse med simple opgraderinger af sin pumpe, opdagede at hun kunne have indflydelse på flere at pumpens funktioner. Dette førte til udviklingen af systemet OpenAPS (Open Artificial Pancreas System), en forgænger til det closed-loop system der idag anvendes. Programmet kaldes et DIY closed-loop system, da programmet er frit og gratis tilgængeligt. Udviklingen af OpenAPS har været med til at skabe en bevægelse kaldet looping. Diabetespatienter anskaffer sig ældre insulinpumper, og udnytter den tidligere nævnte sikkerhedsfejl som er indbygget i dem. Ved hacking er det muligt at erstatte den oprindelige algoritme, med f.eks. OpenAPS algoritmen (Xhang, 2019).

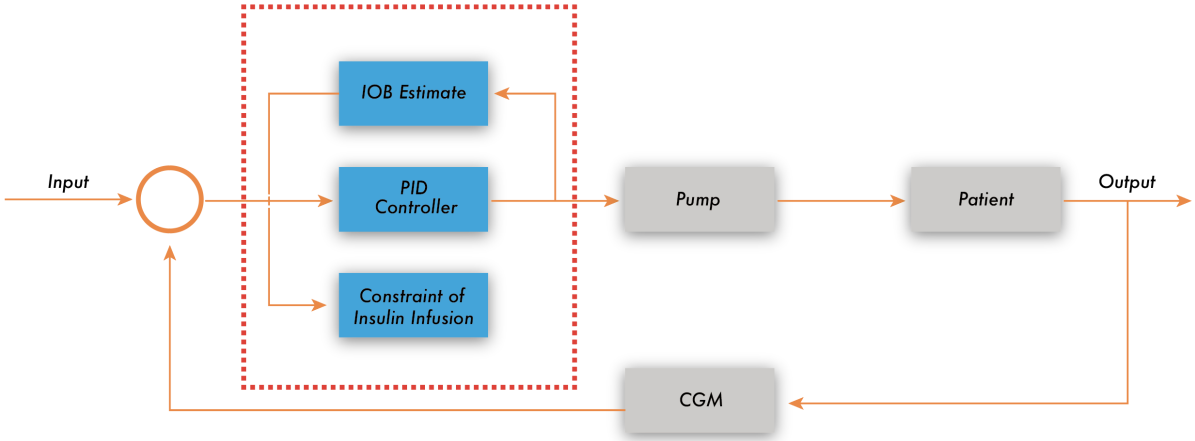
Ikke alle insulinpumpemodificeringer, ud fra hacking udspringer af, at patienten vil overlade kontrollen af deres behandling til en algoritme. The Nightscout Projekt fokuserer udelukkende på blodsukkermåleren, og det data om patienten blodsukker, som bliver lagret på nettet. Nightscout gør det muligt at få adgang til disse tal i realtime, på andre devices end en PDM. Programmet bliver brugt af forældre, til at holde øje med deres børns blodsukker via nettet, hvor end de er (The Nightscout Projekt, 2019).

Ud fra det foregående afsnit kan det udledes, at den store interesse for fuldautomatisering af insulinbehandling udspringer af hacking kulturen. Dette viste, at efterspørgslen på fuldautomatiserede insulinpumper fandtes, hvilket ledte til udviklingen af AID.

5.4 AID

For at kunne forstå hvilke problemer AID systemet har, samt hvordan det kan påvirke en patients liv, er det vigtig at have en dybdegående forståelse af hvordan teknologien fungerer. Heraf vil vi i følgende afsnit redegøre for hvordan en PID (Proportional-Derivative-Integral) kontrol-loop feedbackmekanisme fungerer, samt hvordan IOB (insulin on Board) estimate fungerer.

AID systemet fungerer lig det nuværende closed-loop system, hvor den væsentlige forskel er, at patienten ikke selv skal indtaste kulhydratindtag. Et AID system er altså et rigtigt closed-loop system, hvor al insulinregulering sker gennem systemet. Hvordan systemet bedst muligt regulerer blodsukkeret kan diskuteres. Vi vil i følgende afsnit forklare, hvordan et teoretisk AID-system ville fungere, ud fra følgende illustration (Hindawi, 2015):



Figur 5 På *På illustrationen ses hvordan et teoretisk AID system ville fungere, hvor et input bliver behandlet af flere systemer. Herefter sendes informationen til pumpen, som giver patienten insulin. Heraf findes der en ny værdi, kaldet output, som bliver målt af blodsukkermåleren (CGM). Herefter gentages processen.*

I dette AID system er der 3 delsystemer, hvis sammenlagte værdi sendes til pumpen. Delelementerne består af PID controlleren, IOB estimate samt Constraint of insulin infusion, som vil gennemgås i den rækkefølge i efterfølgende afsnit.

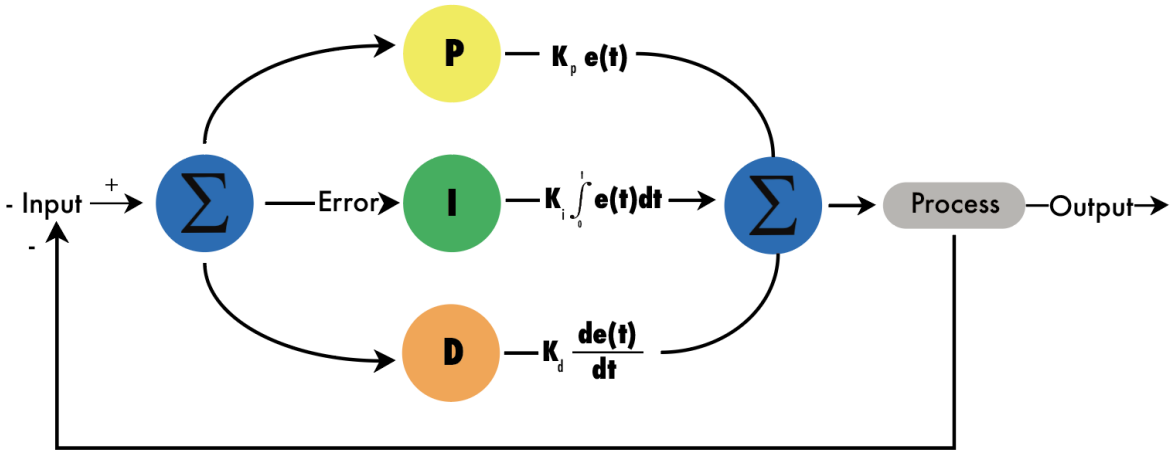
5.4.1 PID-controller

Der forskes i mange forskellige algoritmer til regulering af blodsukker. Rapporten fokuserer på PID-algoritmen, som er en af de mest anvendte algoritmer indenfor AID-systemet.

En PID-controller er en kontrol-loopfeedbackmekanisme, som har til formål at sammenligne en målt værdi, i dette tilfælde blodsukker, med den ønskede værdi, i en graf over tid. Forskellen, e(t), bliver kaldt error. Error skrives på følgende måde:

$$e(t) = (målt\ værdi - ønsket\ værdi)(t)$$

PID-controlleren undersøger grafen på forskellige måder, for at finde en værdi, der viser hvor meget blodsukkeret skal falde, og dermed hvor meget insulin der skal indtages, for at gøre forskellen mellem graferne lig nul. Mængden af insulin bliver efterfølgende oversat til antal ampere der skal bruges for at pumpen har administreret den beregnede mængde insulin. De forskellige måder grafen bliver undersøgt er, P for proportionalitet, D for differentialkvotient og I for Integral.
Systemet er visualiseret nedenfor (Agarwal, 2014):

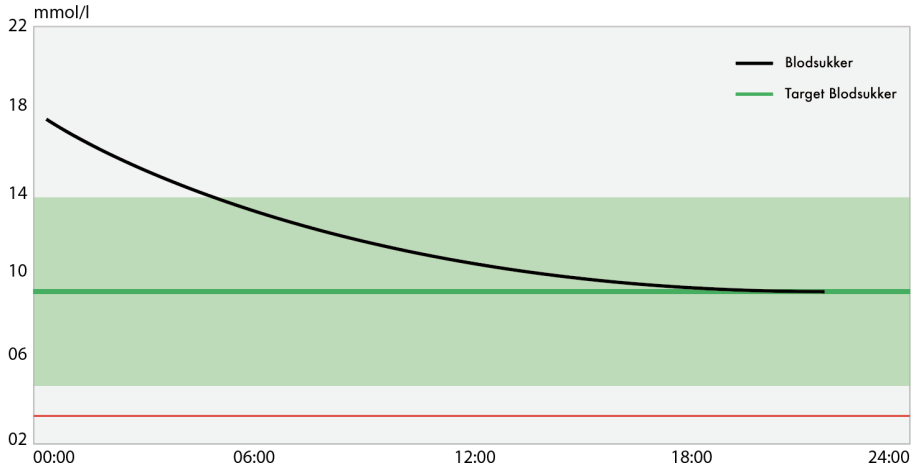


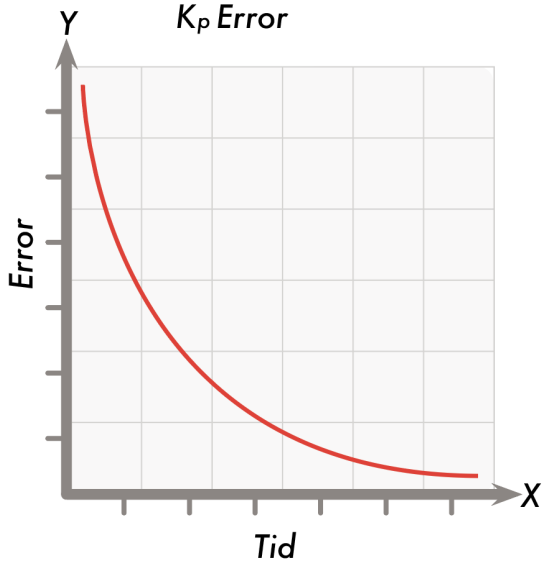
Figur 6 *På illustrationen ses hvordan PID kontrol-loop feedbackmekanismen fungere. Her bliver input behandlet af de forskellige systemer P, I og D. Værdierne af systemerne bliver sammenlagt, og oversat til insulinmængde patienten har brug for. Herfra findes der en ny outputværdi, og kontrol loop feedbackmekanismen gentages.*

P - Proportionalitet
Her kigges der på forskellen mellem kurverne af input/output, kaldet error. Forskellen bliver herefter ganget med en konstant Kp. Produktet af de to tal beskriver, hvor meget insulin algoritmen mener, på et givet tidspunkt, der skal administreres, for at opnå det ønskede blodsukkerniveau. Et P-system kan beskrives således:

$$K_p * e(t)$$

Det er matematisk muligt at udregningen er positiv, dog vil systemet kun kunne fungere, hvis $Kp * e(t)$ er negativ. Grunden til at P-controlleren kun kan fungere, hvis værdien er negativ, er fordi der kigges på hvor meget blodsukkeret skal falde. Hvis værdien var positiv, ville det betyde, at systemet skulle få blodsukkeret til at stige, og dermed trække insulin ud af kroppen, hvilket er umuligt.



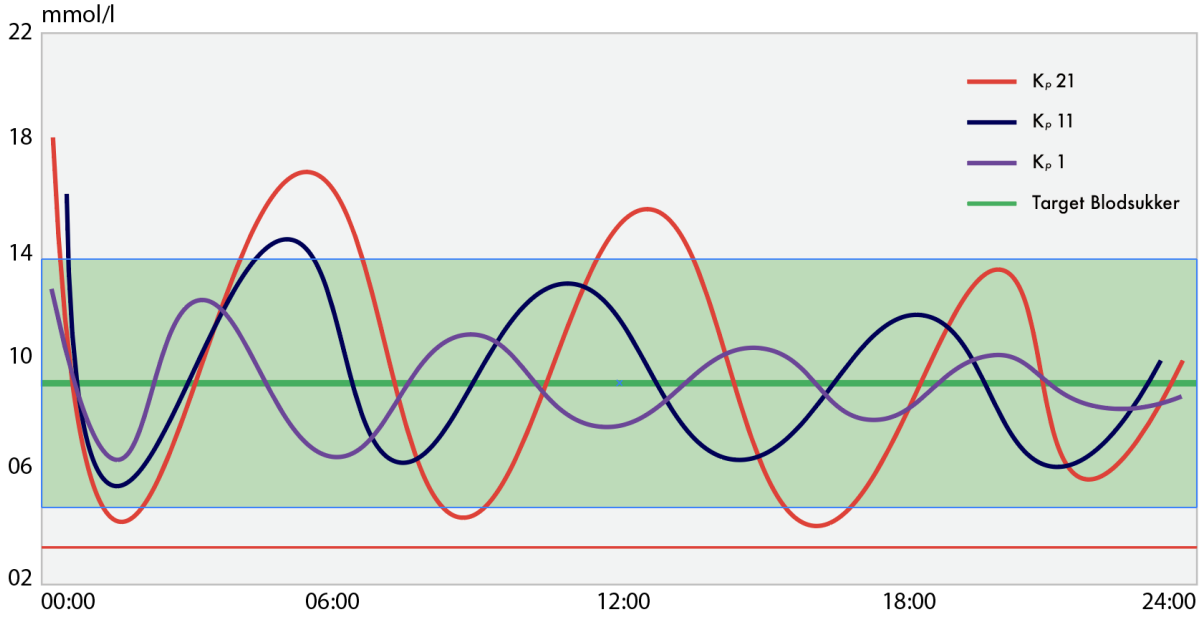


Figur 7 *På illustrationen ses et teoretisk eksempel på perfekt P-system samt hvordan den tilsvarende error-kurve ser ud i et system omhandlende blodsukker. Her ses der, at jo tættere det målte blodsukker kommer på den ønskede værdi (Kaldet target blodsukker), jo mindre bliver forskellen mellem graferne og dermed og bevæger error-grafer sig mod nul.*

På modellen ses et teoretisk eksempel, hvor der bliver indsprøjtet insulin proportionelt til størrelsen af error-værdien. På den måde er forskellen gradvist faldende, indtil error-værdien er nul, og kurven er konstant. Når kurven er konstant, siges det at systemet er i 'steady state'.

Problemet med kun at regulere blodsukkeret ved at multiplicere en konstant med error-værdien, opstår hvis konstantens fastlagte værdi er for høj eller for lav. I tilfælde hvor konstanten er sat for højt, vil systemet tilføre for meget insulin, hvilket får blodsukkeret til at falde under det ønskede niveau, kaldet 'overshoot'. Eftersom systemet ikke kan fjerne insulin fra kroppen, bliver patienten nødt til at indtage kulhydrater, for at stabilisere blodsukkeret. Hvis patienten indtager for mange kulhydrater, og derved ikke opnår det ønskede blodsukkerniveau, gentages loopet som illustreret på nedenstående model. Fejlen vil være gradvist mindre, men systemet vil

kræve mange iterationer, at opnå 'steady state' på det ønskede blodsukkerniveau. Det vil altså sige, at jo større overshoot, des flere iterationer kræves for at opnå steady state.



Figur 8 *På illustrationer er der givet et eksempel på tre P systemer med overshoot. Her kan det observeres, at jo højere konstanten Kp er lagt, jo højere bliver dens overshoot. Ydermere kan man observere, at systemet med mest overshoot skal bruge flere iterationer, for at opnå steady state.*

I tilfældet af at konstanten er for lav, vil systemet langsomt bevæge sig mod det ønskede blodsukkerniveau. Når den målte blodsukkerværdi nærmer sig det ønskede niveau, vil der opstå det problem, at systemet rammer steady state, under det ønskede niveau. Dette kommer af, at kroppen har en konstant forbrænding af kulhydrater, som får blodsukkeret til at stige. Når produktet af kp * e(t) har samme værdi som den konstante forøgelse af blodsukkerniveau, vil systemet være fastlagt over det ønskede niveau. Værdien mellem det ønskede niveau og den målte værdi, efter den er gået i steady state, kaldes 'offset'. Dette vil betyde, at patienten aldrig vil opnå det ønskede blodsukkerniveau.

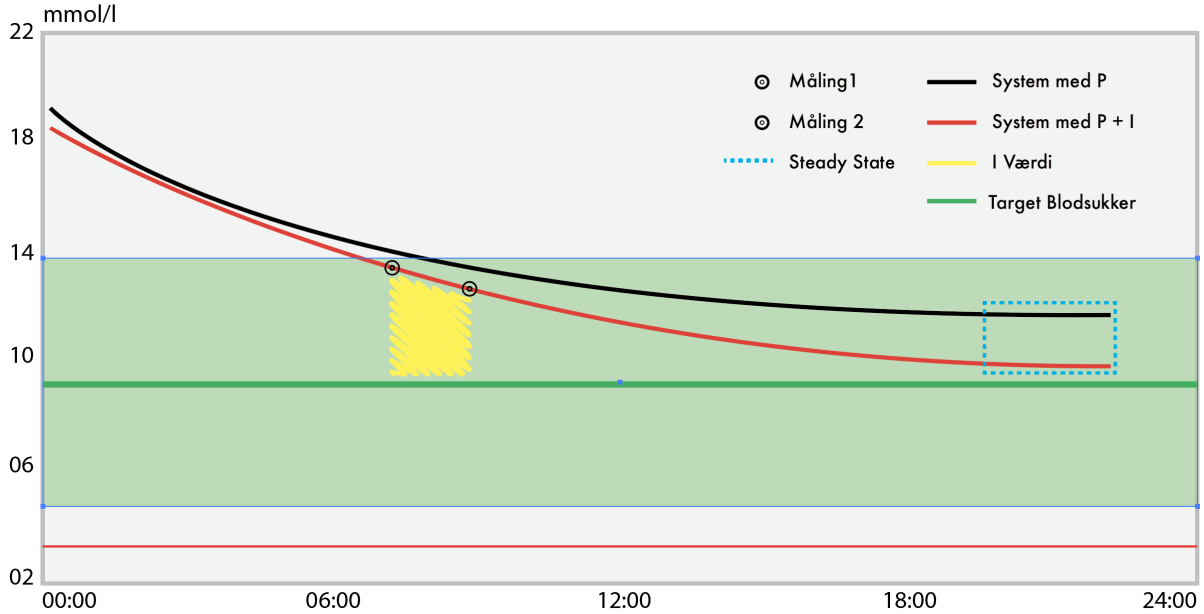
At finde den optimale konstant til et system, især ved insulinindtagelse, er matematisk umuligt. Af den grund findes der altid et offset på et P-system i varierende grad. For bedre at kunne tilnærme sig den ønskede værdi, bruges den næste del af controllerens system, I-systemet. (Ibid)

I - Integral

Her kigges der på integralet, og dermed arealet under kurven mellem de sidste målinger. Værdien af arealet ganges herefter med en konstant, kaldet Ki. Dette kaldes et I-system, og sammenlagt med P-systemet, kaldes det et PI-system. Ved et PI-system, adderes produktet med produktet af det førnævnte P-system. PI-systemet kan beskrives således:

$$K_p * e(t) + \int_{Måling\ 1}^{Måling\ 2} e(t) * K_i$$

Konstanten bruges til at sænke blodsukkerniveauet og er derfor også negativ. Ydermere er arealet under grafen altid en positiv værdi, og derved bliver I-systemets produkt aldrig positivt. Derfor vil PI-systemet tilnærme sig den ønskede værdi, i tilfælde af at P-systemets regulering af blodsukkeret er for lille. På den måde får systemet et mindre offset. Et eksempel på dette kan ses på nedenstående graf:



Figur 9 *På illusionen er der givet eksempel på et P-system samt PI-system. Ved P-systemet kan der observeres, at Kp konstanten har en lille fastlagt værdi. Af den grund rammer systemet steady state, over det ønskede blodsukkerniveau. PI-systemet kommer tættere på det ønskede blodsukkerniveau, eftersom det bruger arealet under grafen som ekstra parameter.*

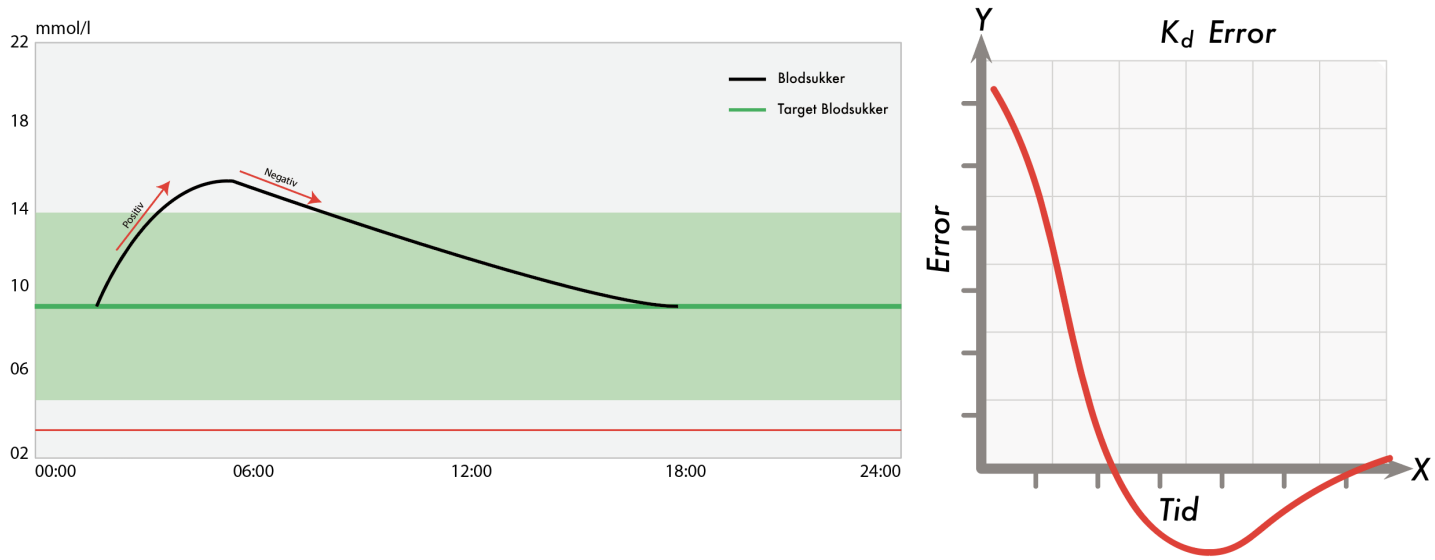
PI-systemer er en af de mest anvendte kontrol-loop feedbackmekanismer. Systemet har dog problemer med at ramme steady state, eftersom det korrigerer meget aggressivt. Systemet ender ofte ud i den situation, at det rammer under den ønskede værdi og skal bruge mange iterationer, for at opnå steady state. Af den grund tilføjes endnu et system, D-systemet. (Ibid).

D – Derivative

Værdien af D-systemet bruges til at korrigere mængden af administreret insulin, ud fra differentialkvotienten af error-kurven ved den nyeste måling. Det gøres ved at gange en konstant Kd på differentialkvotienten. Et D-system beskrives således:

$$K_d * \frac{de(t)}{dt}$$

Når D-systemet tilføjes til et PI-system, er det grundet systemet aggressive korrigeringer mod det ønskede blodsukkerniveau. D-systemet bruges til at korrigerer error-kurven mere blødt, når kurven er faldende mod det ønskede blodsukkerniveau. Dette sker, eftersom differentialkvotienten er negativ, når kurven er faldende. Omvendt bruges systemet også til at gøre kurven lavere, eftersom at differentialkvotienten er positiv, når kurven er stigende. Eksempel på dette, ses i nedenstående:



Figur 10 På illustrationen er der givet et teoretisk eksempel på et D-system. Ved at observere kurven for blodsukkerniveauet, ses det, at differentialkvotienten bliver positiv og negativ, hvis når kurven er henholdsvis stigende og faldende. Dette kan også observeres på den tilsvarende error-graf.

Forholdet mellem PI-systemet og D-systemet, kan anses som at PI-systemet forsøger at komme hurtigt fra output til input, mens D-systemet forsøger at tilbageholde PI-systemet fra at lave overshoot, hvis værdien er faldende. Dertil hjælper D-systemet med at tilbageholde outputtet fra at stige for meget, når blodsukkeret stiger for hurtigt. (ibid)

Når værdien af alle systemerne sammenkobles, vil den sammenlagte værdi af de forskellige systemer oversættes til antal ampere pumpen skal bruge, for at få administreret den ønskede insulinmængde på det givne tidspunkt. Processen gentages herefter, når der kommer en ny måling fra blodsukkermåleren. Når systemet er i brug,

bestemmes konstanterne selv. Her skal der bruges mange iterationer, før de optimale konstanter er fundet, til den enkelte patient. Denne proces kaldes Fine-tuning. (Kayani et al, 2017)

AID-systemet bruger PID-systemet til at øge mængden af den administreret insulin. PID-systemet har nogle mangler, vedrørende insulin. Her bruger de andre systemer til at kompensere for disse mangler, som beskrives ved følgende system, IOB estimate systemet. IOB estimate beskrives i næste afsnit.

5.4.2 IOB Estimate

Som tidligere nævnt, bliver insulin optaget i kroppen over en løbende periode. Derfor ville det udgøre et stort problem for patienten, hvis AID-systemet kun benyttede sig af målinger fra PID-controlleren. Problemet opstår fordi controlleren undersøger mængden af insulin, patienten har behov for, for at opnå et stabilt reguleret blodsukker, ved hver måling den foretager. Det vil betyde at patienten har en forhøjet risiko for udvikling af hypoglykæmi, da systemet ikke medregner den allerede aktive insulin der befinder sig i kroppen. For at imødekomme denne problematik, benyttes endnu en kontrol-loopfeedbackmekanisme, kaldet IOB (Insulin on Board) estimate. Denne mekanismes funktion er grundlæggende at give en tilbagemelding til controlleren, om hvor meget aktiv insulin der befinder sig i patienten krop. Denne udregning af IOB sker på baggrund af patientens insulinoptagelsesrate. Dette omhandler, hvor hurtigt patienten forbruger den tilførte insulin og time-action profile af insulinen. Hvis vi bruger NovoRapid insulin som eksempel (beskrevet tidligere under "Hvordan påvirker insulin kroppen") fremgår det, at insulinen stadig er aktiv i kroppen efter fem timer. På den måde kan systemet tage højde for denne værdi, og ordinere den korrekte mængde insulin. (Hu et Li, 2015)

5.4.3 Constraint of Insulin Infusion

Den sidste del af kontrol-loop feedbackmekanismen undersøger, hvorvidt der bliver administreret en højere mængde insulin, end det er realistisk at både kroppen og pumpen kan klare. Denne del af systemet bruges til at sætte den administrerede insulinmængde til et fast maksimum. Dette er i tilfælde af, at de andre systemer prøver at give for meget insulin. (Zisser, 2008)

Alle AIDens systemer giver en værdi, som herefter bliver sammenlagt. Værdien bliver oversat til mængden af insulin, som AID-systemet mener patienten har brug for på et givet tidspunkt. Systemet venter til næste måling af blodsukkerniveauet, for derefter at gentage hele systemet. Dette system er blevet testet under mange simulationer. Her er der blevet undersøgt, hvor meget hvert system skal dominere, samt værdien på de forskellige konstanter i hvert system. Selvom systemerne kan fungere i visse simulationer, er der stadig nogle situationer som ikke bliver taget højde for. Dette vil blive uddybet i følgende afsnit.

5.5 Mangler ved systemerne

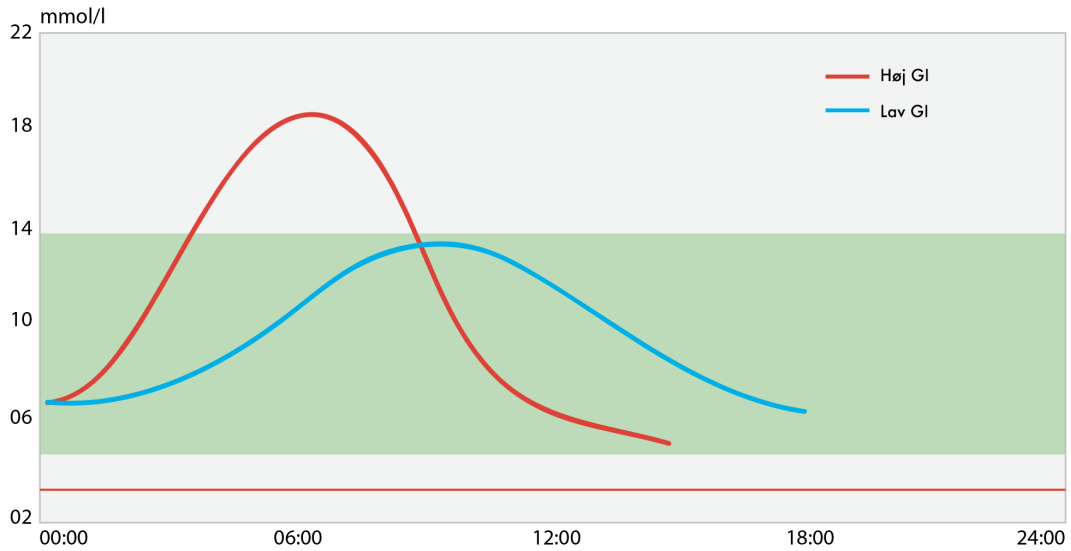
Når systemerne bliver testet, bliver de ofte kun testet i simulationer. Dette gøres grundet risikoen for, at systemet regulerer forkert og giver testpersonen hypoglykæmi. Her bliver der fundet problemer ved brug af PID og IOB, dog bliver der ikke overvejet hvorvidt de sker i virkeligheden. Med systemerne redegjort for, vil vi herunder analysere, hvornår udvalgte tekniske problemer potentielt kan forekomme ved brug af AID systemerne.

5.5.1 PID

Når AID-systemet regulerer en patients blodsukker, er det største problem, at systemet kan komme til at lave et overshoot. Dette kommer af, som beskrevet tidligere, at systemet ikke har mulighed for at trække insulin ud af kroppen, og derved ikke kan regulere blodsukkeret, eftersom det er under det ønskede niveau. Samtidig skal systemet fortsat forsøge at tilnærme sig det ønskede blodsukkerniveau. For at gøre det, bruger systemet et dominerende D-system, for at opnå en mere blød kurve mod den ønskede værdi.

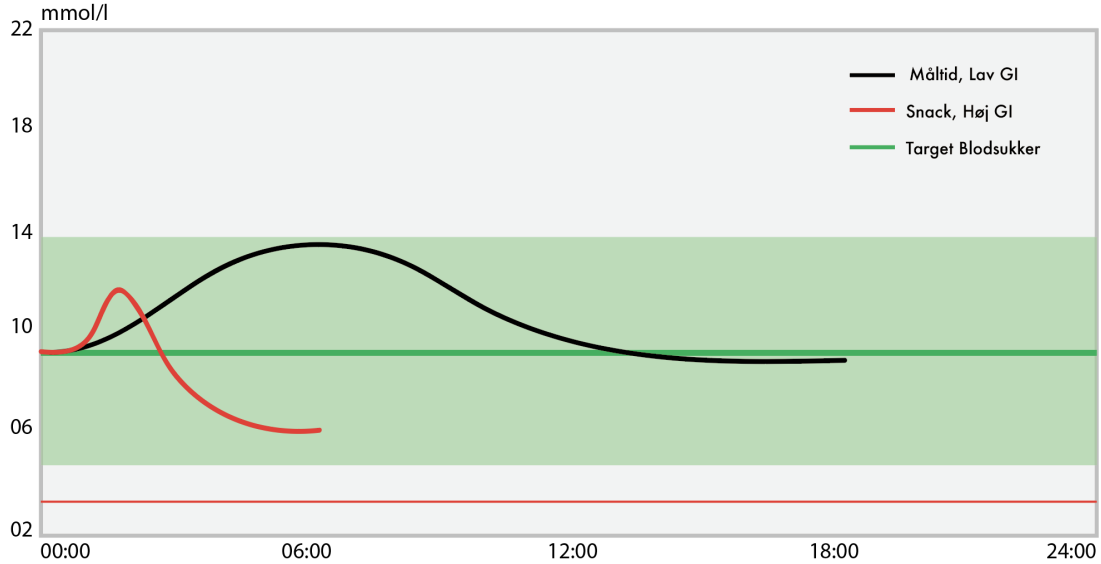
Dette ses blandt andet i en rapport fra 2017 i Pakistan, hvor deres optimale konstanters værdi, efter fine-tuning, var Kp = -0.00253, Ki = -0.000015815 og Kd = -0.09936 (Kayani et al, 2017). Her ses hvordan Kd konstanten er henholdsvis cirka 40 gange og 6.300 gange større end Kp og Ki. På den måde, bliver systemet optimeret til at regulere blodsukkeret, i tilfældet af, at blodsukkeret på patienten er langsomt stigende over længere tid. Dette er dog ikke altid tilfældet. Selvom to patienter indtager den samme mængde kulhydrater, kan der være stor forskel på deres blodsukkerniveau, grundet optagelsesraten af glykosemolekylerne. Her er motion, vægt, sygdom og stress nogle af forholdene som kan spille ind.

Ydermere nedbrydes fødevarer med forskellige hastigheder i kroppen. For at vide hvor hurtigt forskellige fødevarer nedbrydes, anvendes et glykæmisk indeks (GI). Et glykæmisk indeks er en tabel, hvor en fødevare får angivet en værdi pr. 50 gram. Værdien er et udtryk for, hvor hurtigt blodsukkeret stiger, når man spiser en given fødevare. Her opdeles fødevarer i to kategorier, fødevarer som ligger højt og lavt på det glykæmiske indeks. Dette kaldes højt GI og lavt GI (Biggart, 2010).



Figur 11 På illustrationen er forskellen mellem fødevarer med højt GI og lav GI forklaret. Her skal det lægges mærke til, at arealet under graferne er det samme. Den totale mængde blodsukkeret stiger er altså det samme, forskellen ligger i raten af stigning.

På ovenstående model ses det, hvordan mad med lavt GI passer godt til et AID system, hvor D-systemet dominerer. Derimod kan mad med højt GI være et problem, hvis systemet ikke har tid til at korrigere blodsukkeret, efter den har givet en stor mængde insulin, som den ville gøre, eftersom differentialkvotienten af stigning af blodsukkeret har en stor værdi. Hvis mængden af indtaget kulhydrater er tilstrækkelig, så vil systemet have tid til korrigere boldsukkeret. Dog opstår problemet, hvis patienten indtager få mængden kulhydrater med højt GI i form af snacks, slik eller lignende. Der vil derfor blive frigivet en alt for stor insulinmængde, som i værste fald kan risikere hypoglykæmi, hvis den pludselige stigning sker tæt på den ønskede blodsukkerværdi, som vist i nedenstående model.



Figur 12 *På illustrationen ses situationer hvor PID-controlleren fungere godt og dårligt. Situationen hvor PID-controlleren fungerer godt, er hvis patienten spiser et stort måltid med lav GI. Modsat at systemet svært ved at regulere blodsukker, hvis patienten spiser et mindre måltid, eller snack, med høj GI.*

Denne fejl kan ikke kun forekomme grundet eksempelvis mellemmåltider med højt GI. Som beskrevet tidligere lider systemet også under upræcise målinger. Hvis blodsukkermålingen fra den ene måling til den anden er meget forkert, vil samme situation opstå. I disse tilfælde er risikoen for hypoglykæmi endnu højere, da systemet vil administrere insulin, selvom det ikke er nødvendigt.

PID-controllerens brug af et dominerende D-system, kan altså blive anset for at være et 'tveægget sværd'. Selvom situationen af pludselige ændringer anerkendes som problemer, bliver der ikke undersøgt nærmere, hvornår disse situationer opstår. Ydermere bliver IOB-systemet forsket i, dog ikke hvilke problemer systemet kan stå overfor, hvis en diabetes patient skulle anvende systemet. Dette undersøges i næste afsnit.

5.5.2 IOB

Udregningen af IOB-værdien kan være afhængig af, hvad patienten foretager sig, samt hvilken tilstand personen måtte befinde sig i, eksempelvis kan sygdom være en påvirkende faktor. Som IOB-udregningen virker nu, findes en konstant der ikke differentierer automatisk, efter patientens behov. Eftersom insulinoptagelsesraten ændrer sig, vil der være behov for en variabel, i stedet for en konstant. Dette er ikke muligt at gøre automatisk for systemet, og vil derfor kræve egen korrektion af patienten. For at værdien af IOB er så akkurat som muligt, kræver det at patienten er opmærksom på sig selv, og om de har eller skal udføre fysiske aktiviteter der differentierer fra deres hverdag. Disse fysiske forandringer kan betyde, at der er behov for at blive reguleret på deres konstant. Dette hænger sammen med patientens insulinoptagelsesrate. Hvis optagelsesraten ændrer sig, betyder det at insulinen bliver opbrugt henholdsvis hurtigere eller langsommere end normalt. Dette betyder at feedbacken fra IOB-værdien til PID-controlleren er forkert, og dermed bliver der afgivet forkerte mængder insulin til patienten. Dette kan medføre enten hypo- eller hyperglykæmi. For at dette system kan fungere optimalt, kræver det indblanding fra patienten. Det er centralt at patienten har den nødvendige viden for at tilpasse IOB, for at sikre en præcis og effektiv behandling der ikke skaber store udsving i blodsukkeret.

Men hvad er nødvendig viden, og hvilken påvirkning har dette ansvar på patientens hverdag? Har det en positiv eller negativ indvirkning på patienter, at de skal tage ansvar for den nødvendige videns indsamling og forståelse af egen sygdom.

5.6 Patientkontrol, frygt og stress i hverdagen

I behandlingen af diabetes, er egenbehandling af stor betydning. Både positive og negative konsekvenser kan opstå i forbindelse med det store ansvar der ligger i egenbehandling. I forbindelse med implementering og brug af AIDen, vil flere utilsigtede effekter kunne opstå. En række utilsigtede effekter er beskrevet og analyseret i kontekst med tidligere casestudies, egne interviews samt relevant udvalgt teori.

En utilsigtet effekt for brugeren af AIDen, som kunne opstå ved implementering af teknologien i hverdagen, lægger sig op ad begrebet 'patient-empowerment' og 'self-management', som er yderligere beskrevet tidligere i rapporten (afsnittet "Teori"). Patient-empowerment udspringer af en nyere bevægelse inde for sundhedsvæsenet, hvor patienter ønsker at opnå mere indsigt og medbestemmelse ifm. egen sygdom og behandlingsforløb (Andersen et Timm, *2010*). Med den nuværende pumpe, er patienten nødsaget til at tage del i behandlingsforløbet, da meget af insulinbehandlingen sker gennem egenbehandling, og det derfor er påkrævet, at patienten selv tager medansvar for at udregne og injicere den rigtige mængde insulin:

> "*I løbet af 3 måneder foregår blot 15 minutter af din behandling i sundhedssystemet. Resten af tiden er du din egen behandler"* (*Diabetesforeningen, 2018*)

Men netop denne egenbestemmelse og det ansvar der pålægges patienten, kan forårsage bekymringer og unødig angst og stress i hverdagen (Diabetesforeningen, 2018). Dette vil AIDen kunne modvirke, da den fuldautomatiserede pumpe 'fratager' patientens ansvar. Patienten har blot til opgave at kontrollere blodsukker, for at holde øje med, om pumpen gør arbejdet ordentligt (Signe Schmidt, 2017). Men netop i en tid, hvor patient-empowerment og self-management spiller en stor rolle, hvordan vil diabetespatienter reagere på at skulle overgive ansvaret for egen sygdom til en teknologi? Holdningerne til idéen bag teknologien er meget blandede:

> *"Jeg tror jeg vil have det lidt svært med det faktisk. Men det er også det med at man lægger alt ansvaret over på en teknologisk ting, og hvis [...] den fejler, så er det mig det går ud over. [...] fordelen vil helt sikkert være at man ikke skal tænke på noget, at den selv regulerer kroppen – insulinniveauet og blodsukkeret. Det ville jo være det fedeste." (Interview med informant 1, s. 10).*

Vores informant 1 kan altså både se fordele og ulemper ved AIDen. Netop idéen med at fjerne fokus fra behandlingen, ved at udvikle AIDen, ville i nogle tilfælde have den effekt, at fjerne unødig stress og angst i hverdagen, da patienten ikke vil have ansvar for at udregne og injicere insulin med den pumpe. Dog, som informant 1 nævner ovenfor, kan det være svært at fralægge sig det ansvar, og blot have tillid til, at teknologien udfører behandlingen ordentligt - især fordi det går ud over patienten, hvis teknologien fejler. Men hvordan vænner man sig egentlig til en ny teknologi, når den har så stor betydning for helbredet?

5.7 Omstillingsperioden - er det svært at vænne sig til en ny teknologi?

Omstillingen fra én teknologi til en anden kan forløbe snildt eller skabe flere problemer, alt efter hvilken person der skal tilpasse sig den nye teknologi - og især når det er noget så vigtigt som sundhedsteknologier, som går ind og påvirker behandlingsforløbet.

Som beskrevet i B-T Karsh's "Beyond Usability: designing effective technology implementation systems to promote patient safety", er målet ved en optimeret sundhedsteknologi at forbedre forholdene for patienten, men at disse sundhedsteknologier nogle gange droppes, idet at patienterne i visse tilfælde ikke bifalder den nye teknologi (Karsh, 2004). For at en sundhedsteknologi skal have lettere ved at implementeres, er den ifølge B-T Karsh nødt til at have fokus på forbedrede resultater, men også på brugervenlighed (Ibid). Dette kan der også være fokus på inden for overgangen fra et closed-loop insulinpumpesystem, frem mod implementeringen af den fuldautomatiserede insulinpumpe AID. Ud fra et interview foretaget med en diabetespatient, var vores informant positivt stemt over for AIDen, idet at hun så det som en lettelse for hende at hun ikke selv skulle stå for insulintilførslen (Interview med informant 1). På den måde bliver der levet op til kravet om at teknologien skal forbedre forholdet for patienten. I forhold til brugervenlighed vil patienten ved brug af AIDen stadig skulle tjekke sit blodsukker, på samme måde som ved brug af nuværende closed-loop system. På den måde lever AIDen også op til kravet om brugervenlighed.

Dog stillede vores interviewperson sig også lidt kritisk over for evt. Komplikationer ved teknologien:

> *"Jeg tror jeg vil have det lidt svært med det faktisk. Men det er også det med at man lægger alt ansvaret over på en teknologisk ting, og hvis som [interviewperson 2] siger, at den fejler, så er det mig det går ud over. Det er jo ikke rigtig den. Det var helt sikkert noget jeg ville prøve af. Men, jeg tror også at hvis den havde fejlet tilpas nok gange, så ville jeg måske gå tilbage til min gamle pumpe eller pen, hvor jeg selv havde lidt overblik og selv styrede det." (Interview med informant 1, s. 10)*

Og netop komplikationerne ved indførelsen af en ny sundhedsteknologi kan virke afskrækkende for visse brugere, især ved et fuldautomatisk system, hvor man overlader kontrollen til teknologien. Hvis man ser ud fra den tidligere beskrevne teori, kan det nuværende closed-loop system relateres til self management. Patienten er selv ansvarlig for sin egen insulintilførsel, og har dermed medbestemmelse over sit behandlingsforløb. Ved brugen af AIDen bliver insulintilførslen ændret fra at være brugerordineret til automatisk ordineret.

Hvis man ser på eksempler på overgangen fra en sundhedsteknologi til en anden, er det værd at se på Gill Harvey et al's forskningsartikel "Facilitating the implementation of clinical technology in healthcare: what role does a national agency play", hvor overgangen fra pen til brug af closed-loop insulinpumper beskrives. En af de bekymringer som sundhedspersonalet havde ved diabetespatienternes brug af insulinpumpen, var hvordan pumpen vil påvirke brugernes livsstil, men også om brugeren var god nok til selv aktivt at holde øje med sit blodsukker (Harvey et al, 2018). Brugen af closed-loop insulinpumper lægger sig derfor meget op ad patient-empowerment og self management, (som også ses beskrevet i teoriafsnittet), idet at patienten selv aktivt skulle måle sit blodsukker. Og netop det at diabetespatienterne fik mere medbestemmelse over deres behandlingsforløb, betød ifølge Gill Harvey et al at patienterne havde sat sig så meget ind i pumpen, at sundhedspersonalet havde svært ved selv at følge med (Ibid).

Også vores interviewpersoner oplevede overgangen fra pen til insulinpumpen, som de beskrev således:

> *"Okay. Det var lidt noget andet, nu skulle man til at regne kulhydrater i stedet for bare… da jeg havde pen var det lidt mere på øjemål hvad man tog, man så hvad man havde på tallerkenen, og så tænkte man okay, jeg prøver mig frem. Det gik rigtig tit galt. Man skulle tænke lidt mere. Bruge hovedet." (Interview med informant 1, s. 10)*

> *"Det var överväldigande, för jag var ju inte mer än tio år gammal, så det var ju mycket information, men det är ganska lätt systemet att förstå sig på, och jag ångrar inte att jag byta om, och jag kom in i rutinen ganska snabbt, och jag ångrade aldrig att jag fick byta." (Interview med informant 2, s. 2)*

Spurgt ind til om det var besværligt at man pludselig selv skulle regne sit blodsukker, udtalte en af vores interviewpersoner følgende:

> *"Jeg synes det var rigtigt uoverskueligt. Helt vildt. Der har været nogle perioder hvor jeg har haft pumpen hvor det ikke har fungeret, fordi at jeg ikke har kunnet tage mig sammen til at regne ud hvad det egentlig er jeg spiser. Det har været lidt besværligt nogle gange." (Interview med informant 1, s. 11)*

Ud fra vores interviewpersoners udtalelser kan vi se at også informanterne har oplevet komplikationer ved overgangen fra pen til pumpe, hvor de selv skulle til at stå for udregning af blodsukker og insulintilførsel. Her strider AIDen fuldstændig mod patient empowerment begrebet, idet at det nu er pumpen som overtager insulintilførslen, istedet for at diabetespatienten selv skal stå for det.

Spørgsmålet er derfor om overgangen fra closed-loop pumpen til AIDen skal igennem samme svære omstillingsperiode som fra pen til pumpe - og om diabetespatienterne overhoved vil tage imod AIDen. I forlængelse af dette, er det ydermere relevant at inddrage patientens rolle i behandlingsforløbet, med fokus på, hvorvidt den nye teknologi ville påvirke patientens egen kontrol og medbestemmelse ifm. behandlingen positivt eller negativt.

5.8 Vil en fuldautomatiseret pumpe lede til mindre kontrol med behandlingen fra patientens side?

I følgende afsnit analyseres på baggrund af relevant teori og foretagede interviews, hvorvidt en fuldautomatiseret pumpe (AIDen) kan have positive og negative indvirkninger på, hvor stor medbestemmelse og kontrol patienters fortsat får i behandlingsforløbet.

Selv om nogle diabetespatienter kan se komplikationerne ved at lade en fuldautomatiseret insulinpumpe stå for deres insulintilførsel, blandt andet en af vores interviewpersoner, er det ikke sikkert at alle patienter vil have denne skepsis over for teknologien. Som tidligere beskrevet i teoriafsnittet om overconfidence bias, hvor patienten kan tro at man er bedre til at styre sit behandlingsforløb end man egentlig er, kan det samme tænkes at ske med AIDen. For hvad hvis patienten ikke stiller sig kritisk over for teknologien? Hvad vil det have af følger hvis patienten har så stor tiltro til AIDen, at man glemmer at tjekke sit blodsukker?
Funnell et al udtaler i egen artikel, at det ikke nødvendigvis er alle diabetespatienter som ønsker eller har mulighed for at stå for selvbehandling af deres sygdom (Funnell et al, 1991). Man kan derved frygte at disse patienter vil være dårlige til at kontrollere deres blodsukker, som kan være grundet at man har for stor tiltro til teknologien. Samtidigt udtrykker en af vores interviewpersoner også en vis bekymring over for om nye diabetespatienter, som vil blive tilbudt en AID, vil have nok viden om hvad de skulle gøre hvis systemet fejler:

> *"Jag skulle säga att jag tror att risken... alternativt risken kan bli högre om dom inte vet hur dom skall klara sig, når det som är automatisk sluttar att fungera, då måsta du börja manuellt." (Interview med informant 2, s. 8)*

Vores interviewperson udtaler også at hun frygter hvad der kunne ske for diabetespatienter som måske kan komme til at glemme, hvordan man benytter sig af et pensystem, hvis man har for stor tiltro til AIDen, og at man derved langsomt glemmer hvad man skal gøre hvis systemet svigter:

> *"Des det längre tid det går att du inte har haft insulinpennor, des det mer kommer du av det också, hur man använder dom, hur kroppen reagerar på dom, hur ofta, vilka tider, rutiner. Så jag tror att risken är större att du, alltså händer det dig någonting, då krascher du lite mer än om du är vanlig med liten mer manuell." (Interview med informant 2, s. 7 - 8)*

Gennem udarbejdelsen af analyseafsnittet kan man fremhæve følgende pointer: AIDens kompleksitet kræver dybdegående analyse af detaljer, for at forstå teknologiens egenskaber, hvilket belyser fejl og mangler ved teknologien; negative konsekvenser ved egenbehandling, samt komplikationer ved AIDens implementeringsfase.

6.0 Diskussion

Ud fra den opstillede teori og analyse omkring både de teknologiske og mere humanistiske aspekter af insulinpumper og diabetesbehandling, ønsker vi gennem dette afsnit at diskutere forskellige teorier, begreber og teknologier, for på den måde at få en større indsigt i emnet, og vurdere fordelene og ulemperne ved de forskellige emner der er blevet taget op.

En tematik som vi arbejder med, er en diskussion om hele patient-empowerment begrebet - for er patient-empowerment vejen frem for alle typer af sygdomme, og hvilke fordele og ulemper kan der opstå ved at give så meget kontrol og ansvar til patienten?

Den første tematik som vil blive taget op i denne diskussion, er anvendelsen af patient-empowerment. Her vil det blive diskuteret, om patient-empowerment er den rigtige tanke i alle typer sygdomsbehandling, og hvilke fordele og ulemper der opstår ved at give mere kontrol og ansvar til patienten.

Efterfølgende vil det blive diskuteret hvilken indvirkning det har på behandlingen, når patienten har så stor viden om deres sygdom, som er tilfældet for diabetikere. Afslutningsvis vil AIDens indvirkning på patient-empowerment, samt de tekniske udfordringer ved teknologien blive diskuteret.

6.1 Patient-empowerment - den rigtige behandling for alle?

Som det kan ses under afsnittet "Diabetes udvikling inden for patient-empowerment" tidligere i rapporten, beskrives her den udvikling der er sket fra introduktionen af patient-empowerment for diabetespatienter tilbage i start 90'erne, til hvordan udviklingen er forløbet næsten 20 år senere. Et af argumenterne for at introducere patient-empowerment til diabetespatienter var, at patienterne allerede selv stod for en stor del af behandlingen af deres sygdom, og at man derfor skulle anerkende den viden som diabetespatienterne havde inden for deres behandling (Michelsen, 2014). Samtidigt blev der også lagt op til at diabetespatienterne skulle have så stor en viden om deres sygdom og behandling, at de ville være lige så gode til deres behandling som sundhedspersonalet er, således at de kunne opnå den største form for kontrol over deres behandling (Funnel et al, 1991). Især brugen af closed-loop systemet lægger op til at patienten selv skal stå for sin behandling, og i 98% af tilfældene er det patienten som står for sin behandling (Anderson et Funnel, 2010). Blandt de interviewpersoner som vi har foretaget interview med, udtrykker en af dem at hun har en stor selvbestemmelse over sin behandling:

> *"Ja, absolut, jag bestämmer själv, till exempel om jag ville ha insulinpump eller pen, hade jag sagt idag att jag ville byta tillbaka till pen, då fick jag göra det. Dom hade kanske ifrågasatt det, frågat "varför känner du så, är det något som inte fungerar", men dom hade aldrig sagt åt mig "nej, du får inte", eller om jag ville ha bytt till typ min gamla sockermätare eller liknande, så min behandling bestämmer jag ju..." Interview med informant 2, s. 6*

Som det kan ses ud fra citatet, udtrykker vores interviewperson at hun ville kunne gå tilbage til at benytte pen i stedet for pumpe hvis hun havde lyst til det, og at det var et valg som sundhedspersonalet ville tillade hende. Dog er patient-empowerment ikke nødvendigvis noget for alle. Ikke alle diabetespatienter ønsker, at de selv skal have så meget kontrol over deres behandlingsforløb, og ønsker hellere at sundhedspersonalet tager beslutninger for dem i forhold til deres behandling (Anderson, 1995). Spørgsmålet er om patient-empowerment kan fungere i behandlingen af alle sygdomme, nu hvor det er blevet taget til sig inden for diabetesbehandling? Ikke alle forskere taler positivt om indførelsen af patient-empowerment til andre behandlingsformer. Ifølge forskere BMC Health Services Research, er problemet med patient-empowerment ifølge dem at det ikke er ordentligt defineret, og at der mangler en fast metode til at måle patient-empowerments succes hos patienter (Bravo et al, 2015). En af de få evalueringsmetoder som er blevet udviklet er "the Diabetes Empowerment Scale" (Ibid). Salmon og Hall beskriver også hvordan personer med cancer følte, at de havde taget en beslutning, men de følte ikke at de havde andet valg (Salmon et Hall, 2004). De udtaler følgende:

> *"To the patients, treatment decision-making simply meant coming to terms with the disease and acquiescing to the recommendations of the doctor, who they thought knew the right treatment." Ibid, s. 53*

I sammenhæng med sygdomme såsom diabetes, hvor størstedelen af behandlingen administreres af patienten selv, giver tanken bag patient-empowerment god mening. Men, som vist i ovenstående citat, bliver patient-empowerment i andre typer af sygdomme udelukkende at takke ja til det valg som sundhedspersonalet gav dem. Et andet argument mod patient-empowerment og at patienten skal stå for sin egen behandling er, at man kan overlade for stor en del af behandlingen til patienten selv, som ikke nødvendigvis ved nok om hvordan man bedst muligt skal behandle. Michelsen nævner som et eksempel behandling af sår. Hvis patienten selv ved hvordan man skal behandle såret vil sygeplejersken ikke skulle stå for det, men samtidig er risikoen, at såret ikke bliver ordentligt behandlet (Michelsen, 2014).

Det kræver altså en vis mængde viden om sygdommen og behandlingen, for at mestre patient-empowerment. Men hvordan opnår man denne nødvendige viden, og hvad er egentlig 'nødvendig viden'?

6.2 Kan diabetespatienten blive for kloge på deres sygdom?

At efterleve tanken bag patient-empowerment kræver af patienten, en nødvendig viden og motivation. Viden omhandlende både sygdommen og behandlingen er essentiel for at kunne være en stor del af egenbehandling og -sygdomsforløb.

Den kroniske sygdom diabetes type 1 har stor indvirkning på patientens livsstil og valg i livet. Viden og kendskab til sygdommen og behandlingsformer er hertil noget af det mest essentielle for at kunne opretholde en god egenbehandling som diabetespatient (Funnell et al., 2004). Men opnår patienter den tilstrækkelige viden om både sygdom og behandling, og hvor får patienterne denne viden fra? Netop dette blev informant 3 adspurgt i et interview:

> "*[...] jeg føler at jeg har tilstrækkelig viden. Min viden har jeg fået/får jeg stadig af mine behandlere, og så er min mor også forholdsvis aktiv på diverse diabetesrelaterede Facebooksider, hvor der ofte bliver skrevet om ny forskning, nye behandlingsmetoder og udvekslet erfaringer diabetikere imellem.*" (Interview med informant 3, s. 2)

I ovenstående citat fra eget interview med informant 3 fremgår det, at informanten selv oplever at have en tilstrækkelig viden om diabetes og behandlingen hertil. Viden som er opnået gennem et tæt samarbejde med sundhedspersonalet på hospitalet. Fagpersonale er dog ikke i alle tilfælde den mest brugte og udnyttede ressource til at opnå tilstrækkelig viden om sygdommen og behandlingsforløbet. I interviewet med informant 1 står det klart, at informantens viden ikke var opnået gennem fagpersonalet

fra hospitalet, men derimod grundet egen interesse hos informanten selv og pårørende. Ydermere udtrykte informanten at der ikke var opnået tilstrækkelig viden inden for sygdommen og behandlingen, trods mange møder og flere år som diabetiker. Adspurgt om hvorvidt informanten følte en tilstrækkelig viden inden for området:

> "*[...] det er først efter jeg har fået en kæreste der har gået op i min diabetes at jeg egentlig har sagt, okay, jeg skal også gøre noget for det her, for det er jo ikke ham, han kan jo ikke sidde og passe mig. Det skal jeg jo også selv kunne. Det er først efter at det har interesseret nogle andre, at det er begyndt at interessere mig lidt. Men jeg føler ikke at jeg ved alt det jeg burde vide.*" (Interview med informant 1, s. 6)

Der er altså stor forskel på, hvor oplyste diabetikere føler sig, trods mange år som diagnosticeret diabetiker. Men kan man opnå for stor viden inden for sygdom og behandlingsformerne? Og hvad er egentlig den rigtige viden om sygdommen, når alle behandlingsforløb er forskellige grundet patienternes forskellige optagelse, livsstil, etc.? Når man berører viden inden for en sygdom og dennes behandlingsformer, kan begrebet 'overconfidence bias' (Croskerry et Norman. 2008*)* komme stærkt til udtryk. Når man bliver diagnosticeret med en kronisk sygdom, såsom diabetes, er det vigtigt at opnå tilstrækkelig viden om sygdommen, men hvor skal denne viden komme fra? Fagpersonale, internettet eller egne erfaringer? Og hvad er egentlig den bedste viden? I nedenstående citat fremgår det, hvordan informant 1 oplever at få råd og vejledning af fagpersonalet på hospitalet, som fravælges, fordi informanten selv mener at kende til en bedre løsning:

> "*[...] det er også tit at de siger til mig, eller giver mig nogle råd, hvor jeg tænker, det kommer jeg ikke til at bruge, jeg har min egen måde at gøre det her på, og jeg ved jo bedst. Og det gør jeg også, for det er jo min krop.*" (Interview med informant 1, s. 7)

Som fremlagt i citatet fra interviewet med informant 1, er fagpersonalet ikke altid informantens vigtigste kilde til viden vedrørende sygdommen. Selvom der kunne argumenteres for, at det er en af fagpersonalets vigtigste opgaver at klæde patienten ordentligt på til at kunne håndtere behandlingen på egen hånd, hvilket er nødvendigt for eksempelvis diabetespatienter, hvor egenbehandling spiller en vigtig rolle. Dog oplever andre patienter, at fagpersonalet imødekommer patientens eget behov og tilpasser både råd, vejledning og selve behandlingen nøje efter patientens egne ønsker. Sidstnævnte fremgår tydeligt i citatet på næste side:

> "*Jeg tænker altid over at følge de anvisninger som læger og sygeplejersker giver. Jeg føler faktisk måske ikke at jeg får anvisninger eller at mine behandlere fortæller mig at jeg SKAL gøre sådan og sådan, for behandlingen er jo til for min skyld og i sidste ende er det mig selv og min egen krop, som det går ud over, hvis ikke jeg passer min diabetes.*" (Interview med informant 3, s. 3)

Det er altså forskelligt patienterne imellem, hvorvidt man gør brug af egne og pårørendes viden og erfaringer, eller om man hellere efterlever fagpersonalets anvisninger. Men hvordan vil implementeringen af AIDen påvirke patienters ønske om en stor viden om diabetes, hvis hele behandlingen automatiseres og det blot skal kontrolleres, hvorvidt pumpen virker som den skal en gang imellem?

6.3 Patient-empowerment i forhold til den fuldautomatiserede pumpe

Hvis man sammenligner closed-loop systemet med AIDen, kan man argumentere for at man ved brug af en AID faktisk mindsker niveauet af patient-empowerment, idet at man ikke selv skal stå for insulinbehandlingen selv. På den måde overlades en del af kontrollen over sin behandling til teknologien, noget som har modtaget blandede reaktioner fra vores interviewpersoner:

> *"Jeg tror ikke jeg vil have noget imod det. Men jeg skulle også være helt sikker på at det var noget der fungerede. Så på en eller anden måde vil jeg have noget imod det" Informant 1, s. 10*

> *"Jag skulle säga att eftersom det tar lika lång tid för mig att kolla socker som det tar att kolla insulin, det tar ju inte alls en minut att ta insulin, så, just nu har jag ju den tiden, och jag hade gärna haft den kontrollen själv... når jag har mer rutin på min livsstil, den dagen, kanske jag ville ha automatiserat" Informant 2, s. 9 - 10*

> *"Det vil helt klart være en fordel ikke at skulle tænke på at måle blodsukker og at tage insulin hele tiden. Det ville gøre livet med diabetes langt nemmere, men samtidig er det også lidt en skræmmende tanke, at overlade det hele til teknologi og virkelig være fuldstændig afhængig af, at det fungerer" Informant 3, s. 4*

Som det kan ses ud fra vores informanters udtalelser, kan det ses at der fortsat bliver næret en vis skepsis mod at benytte sig af AIDen, selv om nogle af dem godt kan se fordelen ved AIDen. Dog udtaler de alle at de godt kunne gå over til en AID, når de er sikre på at systemet fungerer. For selv om vores interviewpersoner alle føler at de har godt styr på deres sygdom og deres behandling, kan de godt se fordelen ved ikke selv at skulle dosere insulin. Derved kan man diskutere om vores interviewpersoner går mod patient-empowerment, når de ligefrem ønsker at blive af med en del af deres behandling, og overlade dette til AIDen.

Man kan også diskutere hvilken af de to insulinpumper som passer bedst til diabetespatienten, closed-loop systemet eller AIDen. For flere af vores informanter startede de ud med penbehandling, og er siden gået over til at benytte sig af closed-loop systemet. En af vores informanter udtaler følgende om overgangen:

> *"Jeg synes det var rigtigt uoverskueligt. Helt vildt. Der har været nogle perioder hvor jeg har haft pumpen hvor det ikke har fungeret, fordi at jeg ikke har kunnet tage mig sammen til at regne ud hvad det egentlig er jeg spiser. Det har været lidt besværligt nogle gange" Informant 1, s. 2*

Sidenhen har vores informanter dog vænnet sig til at benytte closed-loop systemet, og er gennem patient-empowerment blevet lært op i at kunne stå for langt størstedelen af deres behandling selv. Spørgsmålet er derved om diabetespatienterne foretrækker at blive på deres nuværende behandlingsform, som de har vænnet sig til og kender godt, eller om de hellere vil bytte til AIDen. Som det ses i ovenstående citater, er de ikke modsigende mod AIDen, men de nærer fortsat deres skepsis.

AID systemet står overfor en del tekniske udfordringer for at kunne fungere. Nogle af disse tekniske udfordringer kan ved hjælp af teknologisk udvikling, her i blandt usikkerheden ved blodsukkermålingerne.

En løsning på dette kunne være at udvikle en bedre rapid-acting insulin, hvilket også gøre konstant. Problemet man her støder på, er placeringen af insulinpumpen. Insulinpumper kan ikke placeres direkte i blodbanerne, da dette øger chancen for ketoacidose. Dette bliver modvirket i nuværende insulinpumper, ved at placere pumpen så insulinen bliver administreret i det subkutane væv omkring blodbanerne. Konsekvensen af dette er dog, at det resulterer i dårlig time-action profile, grundet forsinkelse i optagelse.

Ydermere har systemet et problem, som er meget svært at modarbejde. Når insulin administreres af patienter i forbindelse med måltider, skal det ideelt indtages et kvarter før man spiser. Eftersom AID systemet kun regulerer når blodsukkeret ændrer sig, kan den kun gøre det efter patienten har spist. Dette kan modarbejdes hvis patienten har mulighed for at fortælle pumpen, hvad de har tænkt sig at spise. Dette vil dog betyde at systemet taber noget af dets oprindelige formål, og vil ende som et hybridt system, lignende det nuværende closed-loop system.

6.4 AID som nat-pumpe

AID systemet virke optimalt i et tidsrum hvor der ikke vil ske aggressive ændringer i blodsukkeret. Eftersom snacks og eller lignende små-måltid med højt GI værdi giver en aggressiv ændring, som systemet ikke ville kunne arbejde med, er det urealistisk at antage den nuværende AID systemer ville kunne fungere i løbet af dagen. Hvis vi kigger på vores informant, kan vi også se, at der er tidspunkter, hvor blodsukkeret stiger pludseligt, muligvis grundet snack.

Figur 13 På illustrationen ses to tilfælde, hvor det målte blodsukkerniveau har en pludselig stigning, som gennem analysen er påvist at være problematisk for AID system. Medtrum ®

Selvom det er urealistisk at bruge AID systemet om dagen, så er der stadig et tidspunkt hvor kravene for at systemet skal kunne fungere er opfyldt. Dette tidspunkt er i nattetimerne. Blodsukkeret ændrer sig en smule i løbet af natten. Ændringen om natter er dog tilstrækkelige lille til, at AID systemet ville kunne regulere blodsukkeret til den eftersøgte blodsukkerværdi.

Figur 14 På illustrationen ses blodsukkerniveauet over en informant. Her ses, kan blodsukkerniveauet svinger hele natten. Medtrum ®

6.4.1 Er der behov for en natpumpe?

Set i lyset af, at 6 procent af dødstilfælde af patienter med type 1 diabetes på under 40 år er grundet hypoglykæmi om natten, så virker brugen af AID systemet som en "natpumpe" ikke dårlig. Fænomenet kaldes "dead in bed syndrome", og årsagerne bag det er stadig ikke helt afklaret. Årsagen er muligvis at der forekommer tilfælde af hypoglykæmi om natten, som påvirker hjerterytmen eller skader nerverne som kontrollerer hjertet (diabetes.co.uk, 2019).

For at have et stabilt blodsukker om natten er det af læger anbefalet at spise natmad. Et svingende blodsukker om natten er selvfølgelig skadeligt for kroppen. Dette er dog en anbefaling som vores informanter vælger ikke at følge.

> *"Ja, altså jeg ved ikke om jeg går imod anbefalingerne, men de har rigtig mange gode råd. Og det er jo også rigtig fint, og de har i mange år prøvet at få mig til at spise natmad, og det er jeg meget imod. Og jeg ved ikke hvorfor, jeg synes jo det er en god idé, for jeg har jo ikke lyst til at blive tårnhøj om natten pga. en skive knækbrød, jeg kan godt forstå princippet i det, så det har jeg aldrig gjort, jeg er ikke så meget til det, så på en måde går jeg lidt imod*

> *nogle af de ting, men jeg vil også sige at jeg også tager det til eftertanke alle de ting de siger, og alle deres erfaringer og gode råd.*"
> (Informant 1, side 7)

For informanten er det svingende blodsukker, mere behageligt at have svingende blodsukker end højt blodsukker inden hun skal sove. Højt blodsukker har indflydelse på søvnkvaliteten. Højt blodsukker kan resultere i at patienten føler de har det for varmt eller er irritable (diabetes.co.uk, 2019).

7.0 Konklusion

Moderne insulinpumper er et system bestående af flere artefakter. Udviklingen har i nyere tid været fokuseret på hvordan artefakterne kan kommunikere internt under behandlingen af diabetes. Closed-loop systemet er et eksempel på, hvordan en sådan kommunikationskæde kan etableres. Dog er navnet closed-loop misvisende, da det henviser til, at blodsukkermåleren, pumpen og styreenheden (PDM) fungerer som et lukket system. Dette kan vi ud fra den teknologiske analyse konkludere, ikke er tilfældet, da patienten bærer et stort ansvar for regulering af blodsukkeret, og dermed undgå forkert mængde insulin. Opsummeret er patch-pumper hybrid closed-loop systemer.

Brugen af hybrid closed-loop systemer stemmer overens med grundtanken bag patient-empowerment; at patienten skal have indflydelse og medbestemmelse i eget behandlingsforløb. Manglen på et reelt closed-loop system resulterede i, at patienter gennem hacking modificerede pumperne i et forsøg på at 'lukke loopet' - at skabe en fuldautomatiseret insulinpumpe.

AIDen består af tre individuelle systemer, hvis mål er at regulere patientens blodsukker uden patientens involvering. I systemet indgår kontrol-loop feedbackmekanismer (PID og IOB) og constraint of insulin infusion. Grundet D-systemets dominans har PID-controlleren svært ved at regulere blodsukkerets pludselige ændringer som opstår i forbindelse med indtagelsesraten af kulhydrater. Ydermere opstår problemer med IOB-systemet eksempelvis hvis patientens insulinoptagelsesrate ændres af eksterne faktorer såsom motion, sygdom, mm. Disse årsager gør, efter vores vurdering, systemet bedst egnet til brug om natten, da patienten i sovende tilstand hverken oplever ændringer i insulinoptagelsesraten eller indtager kulhydrater.

Den nuværende pumpebehandling til diabetespatienter er præget af, at patienter har stor medbestemmelse og kontrol over behandlingsforløbet. Essensen af patient-empowerment er netop, at patienten skal være en aktiv del af behandlingen, hvilket kræver at patienten har en stor viden og indsigt i sygdommen.

Ud fra den teknologiske analyse kan det konkluderes, at AID-pumpen ikke er et sted i udviklingen, hvor det er muligt at anvende den som en behandlingsmåde. Dette udspringer først og fremmest af faktummet, at teknologien endnu ikke er færdigudviklet og testet, hvilket vores informanter udtrykker skepsis over for.

Gennem vores arbejde med både patient-empowerment og analysen af AID pumpen kan vi konkludere at AIDen giver diabetespatienten mindre medbestemmelse over for deres behandling, da de ikke selv skal stå for deres insulintilførsel. Dog har patienten stadig medbestemmelse over for sin behandling, idet at patienten stadig skal kontrollere sit blodsukker, og derved kan man ikke konkludere at AIDen går fuldstændig mod patient-empowerment. Ud fra de interviews vi har foretaget med diabetespatienter, kan vi også konkludere at selv om ingen af de interviewede er fuldstændig imod idéen om en fuldautomatisk pumpe, nærer de stadig en vis skepsis over for pumpen, og ingen af dem ville ønske at benytte sig af AIDen nu. Grunden til dette kan ligge i at de interviewede er blevet så vant til deres nuværende behandlingsform, at der skal meget til for at overbevise dem til at skifte til et nyt behandlingssystem.

Samtidigt kan det også konkluderes at der er sket en udvikling inden for patient-empowerment inden for diabetes - en udvikling som måske ikke helt er forløbet som forventet. Patient-empowerment inden for diabetesbehandling er blevet et udbredt fænomen inden for sundhedsvæsenet, men det er i mange tilfælde ikke sikkert at sundhedspersonalet har taget grundtanken bag patient-empowerment ordentlig til sig (Anderson et Funnell, 2010). At patient-empowerment er blevet så udbredt inden for diabetesbehandling kan også handle om at det i virkeligheden har handlet om at anerkende den viden som diabetespatienterne havde inden for deres behandling, i kraft af at de står for så stor en del af deres behandling selv (Michelsen 2014, Anderson et Funnell 2010).

Ud fra de interviews vi har foretaget med vores informanter, kan det også konkluderes, at vores informanter selv føler at de har godt styr på både deres sygdom og deres behandling, hvilket lægger sig op af overconfidence bias. De følger dog på en måde patient-empowerments anbefalinger, idet at de selv er blevet eksperter inden for deres behandling. Så meget at to af vores informanter udtaler at de ikke følger alle sundhedspersonalets anbefalinger, idet at de selv føler at de bedst ved hvad som er godt og dårligt for dem. Dette kan eksempelvis ses under informant 1's afholdenhed fra at spise natmad, eller informant 2's som først tager insulin efter maden, trods at de bliver anbefalet at gøre det af sundhedspersonalet. Det kan også konkluderes at vores informanter godt kan lide den medbestemmelse og kontrol de har over deres behandling.

8.0 Perspektivering

I forbindelse med udarbejdelsen af rapporten, har flere forskellige spørgsmål og problemstillinger rejst sig. Dette er sket i forbindelse med den brede viden gruppen har tilegnet sig gennem projektets forløb. Eksempler på disse spørgsmål og problemstillinger vil blive fremlagt og omdiskuteret i nedenstående afsnit.

Eksempler på omdiskuterede emner er; Det økonomiske aspekt, insulinspild, pay to performance, implementering af sundhedsteknologi, æstetik, hacking og AID som 'nat-pumpe'. Disse emner er blevet fravalgt at dække, da flere af emnerne ville kunne udgøre en opgave i sig selv. Ikke desto mindre indeholder flere emner information, der kan understøtte rapporten fra andre essentielle vinkler, der har kunnet skabe en større forståelse for emnets helhed, og ikke blot den tekniske vinkel.

Den første problemstilling vi i gruppen diskuterede, var det økonomiske aspekt af AIDen. Vi mener, at det er en interessant vinkel på emnet, dog udsprang sig heraf flere spørgsmål i led med det økonomiske. Overvejelser om hvorvidt pumpen ville kunne skabe en optimering af den brugte insulin kontra de allerede eksisterende pumper. Dette mente vi var centralt for en eventuel cost-benefit-analyse, som der ofte følger med nye teknologier. I forlængelse af vores overvejelser af insulinen, undersøgte vi effektiviteten af medicinen, og om den nuværende insulin opfyldte AID-systemets behov for at yde den maksimale effekt. Her blev vi klogere på hvad der gør sig gældende for AIDen, og hvilke elementer der er centrale for at opnå en maksimal effekt.

Vi foretog research på de nuværende insulinanaloger der findes på markedet, og her oplevede vi igen at der rejste sig nye spørgsmål. Hvorvidt det ville kunne betale sig bedre i det lange løb at videreudvikle insulin i forhold til 'pay to performance' modellen, altså om det var medicinen der bruges i de teknologiske systemer der krævede en opdatering frem for den egentlige teknologi. Hvad er det vigtigste for behandlingen og patienten?

Dette fokus kunne have draget rapporten en i mere praktisk-orienteret retning, i en verden hvor teknologien var fuldkommen, og klar til at blive rullet ud hos eksperter og patienter. Denne vinkel havde fjernet fokus fra det teknologiske aspekt, men havde kunnet givet svar på spekulationer om, hvorvidt teknologien havde fungeret i den virkelige verden.

Rapporten kunne ydermere have haft fokus på, hvordan en sundhedsteknologi bliver implementeret i det danske sundhedsvæsen, fra producent til modtager. Hvad gør sig gældende for en ny teknologi, som forsøger at finde vej til markedet, og hvordan tages den i brug af sundhedsfagligt personale? I og med at det er en fuldautomatisk teknologi, undrede det os, hvorvidt det ville kræve mindre kontrol og vejledning af eksperter, og dermed skabe en distance mellem behandler og patient.

Måske kunne fuldautomatisering endda skabe en skepsis til det faglige personale, da de ville mangle erfaring med teknologien, og tilegne sig viden sideløbende med patienterne der ville skulle sætte deres lid til den nye behandling.

Er informationen og funktionerne teknologien tilbyder, for begrænset til brugerens behov? Patch-pumpen kombineret med en CGM producerer samlet store mængder data, men dette er ikke noget patienten umiddelbart får indsigt i. Nogle patienter har haft så stort et behov for selv at kunne påvirke teknologien, at de har 'hacket' pumpen, for at kunne definere funktionerne til deres individuelle behov. Hvorfor tages dette ikke mere alvorligt?

På nuværende tidspunkt lever AIDen ikke op til de krav patientens krop stiller, til at kunne skabe et stabilt og reguleret blodsukker. Dog har vores undersøgelse af teknologien vist sig, at AIDen kunne virke som et sikkerhedsnet om natten, for patienten. Teknologien er særlig god til at holde et stabilt blodsukker, hvis ikke der bliver indtaget kulhydrater der forstyrre dens algoritme, såsom når man sover.

9.0 Referenceliste

- Agarwal, T. (2014): *The Working Principle of a PID Controller for Beginners,* https://www.elprocus.com/the-working-of-a-pid-controller/

- Alsaleh, F. M., Smith F. J., Keady, S., Taylor, K. M. G. (2009): *Insulin pumps: From inception to the present and toward the future*, Journal of Clinical Pharmacy and Therapautics, https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/j.1365-2710.2009.01048.x

- Andersen, T. P., Timm, H. (2010): *Sundhedssociologi, en grundbog*, Hans Reitzels Forlag

- Anderson, M. R. (1995): *Patient Empowerment and the Traditional Medical Model: A case irreconcilable differences*, Diabetes Care, vol. 18, no. 3

- Anderson, M. R., Funnell, M. M. (2010): *Patient Empowerments, Myths and Misconceptions*, National Institute of Health, Patient Educ Couns

- Anhalt, H., Bohannon, J. V. N. (2010): *Insulin Patch Pumps: Their Development and Future in Closed-Loop System*, Diabetes Technology & Therapeutics

- Bak, A. (2016): *Det skal du vide om insulinchok*, Os med diabetes, http://osmeddiabetes.dk/det-skal-du-vide-om-insulinchok/

- Bequette, B. W. (2013): *Algorithms for Closed-loop Artificial Pancreas: the Case for Model Predictive Control*, Journal of Diabetes Science and Technology, Vol. 7, Issue 6, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3876342/pdf/dst-07-1632.pdf

- Biggart, A. (2010): *Glykæmisk indeks*, http://www.alun.dk/resources/files/book/GI-book-2010.PDF

- Bravo, P., Edwards, G. A., Barr, J. P., Scholl, I. (2015): *Conceptualising patient empowerment: A mixed methods study*, BMC Health Services Research Cochrane Healthcare Quality Research Group, Cardiff University

- Croskery, P. Norman, G. (2008): *Overconfidence in Clinical Decision making*, The American Journal of Medicine, vol. 121

- Diabetes Education Online (2010): *Types of Insulin*, https://dtc.ucsf.edu/types-of-diabetes/type2/treatment-of-type-2-diabetes/medications-and-therapies/type-2-insulin-rx/types-of-insulin/

- Diabetes Foreningen (2018): *Behandling af Diabetes 1,* Diabetes Foreningen

- Diabetes Foreningen (2018): *Blodsukker og måling*, https://diabetes.dk/diabetes-1/fakta-om-diabetes-1/blodsukker.aspx

- Diabetes Foreningen (2018): *Pas godt på din krop med diabetes 1*, Diabetes Foreningen
- Diabetes Foreningen (2019): *Diabetes i Danmark,* Diabetes Foreningen, https://diabetes.dk/presse/diabetes-i-tal/diabetes-i-danmark

- Diabetes.co.uk (2018): *Artificial Pancreas*, https://www.diabetes.co.uk/artificial-pancreas.html

- Diabetes.co.uk (2019): *Dead in Bed Syndrome*, https://www.diabetes.co.uk/diabetes-complications/dead-in-bed-syndrome.html

- Diabetes.co.uk (2019): *Diabetes and Sleep,* https://www.diabetes.co.uk/diabetes-and-sleep.html

- Diabetes.co.uk (2019): *How Insulin Pumps Work*, https://www.diabetes.co.uk/insulin/how-insulin-pumps-work.html

- Diabetes.co.uk (2019): *Infusion Sets,* *https://www.diabetes.co.uk/insulin/infusion-sets.html*

- Diabetes.org.uk (2019): *Continous Glucose Monitoring (CGM)*, https://www.diabetes.org.uk/guide-to-diabetes/managing-your-diabetes/testing/continuous-glucose-monitoring-cgm

- DiaTribe Learn (2019): *Automated Insulin Delivery,* DiaTribe, https://diatribe.org/automated-insulin-delivery

- Elleri, D. Dunger, B. D, Hovorka, R. (2011): *Closed-Loop Insulin Delivery for Treatment of Type 1 Diabetes*, BMC Medicine

- European Patients Forum (2015): *EPF Background Brief: Patient Empowerment*, European Patients Forum, http://www.eu-patient.eu/globalassets/campaign-patient-empowerment/epf_briefing_patientempowerment_2015.pdf

- Finkle, J. (2016): *J&J warns diabetic patients: Insulin pump vulnerable to hacking*, Reuters, https://www.reuters.com/article/us-johnson-johnson-cyber-insulin-pumps-e/jj-warns-diabetic-patients-insulin-pump-vulnerable-to-hacking-idUSKCN12411L

- Funnell, M. M, Brown, L. T., Childs, P. B., Haas, B. L., Hosey, M. G., Jensen, B., Maryniuk, M., Peyrot, M., Piette, D. J., Reader, D., Siminerio, M. L.,

Weinger, K., Weiss, A. M. (2009): *National standards for Diabetes Self-Management Education,* Diabetes Care, Vol. 32, supplement 1

- Funnell, M. M., Anderson, M. R. (2004): *Empowerment and Self-Management of Diabetes,* Clinical Diabetes, vol. 22, no. 3

- Funnell, M. M., Anderson, M. R., Donnelly, B. M., Taylor-Moon, D. (1991): *Empowerment: An Idea Whose Time has Come in Diabetes Education*, The Diabetes Educator
- Gilles, G. (2019): *The Difference Between Basal and Bolus Insulin*, https://www.verywellhealth.com/basal-and-bolus-insulin-3289548

- Goodin, D. (2011): *Insulin pump hack delivers fatal dosage over the air*, The Register, https://www.theregister.co.uk/2011/10/27/fatal_insulin_pump_attack/?page=1

- Harboe, T. (2018): *Metode og projektskrivning*, Forlaget Samfundslitteratur

- Hermansen, K., Borch-Johnson, K., Christiansen, J. S., Bendtson, I, Henriksen, J. E., Lervang, H. H., Nørgaard, K. (2003): *Insulinpumpebehandling i Danmark,* Dansk Endokrinologisk Selskab, http://www.endocrinology.dk/Insulinpumpebehandling%20rapport.pdf

- Hu, R., Li, C. (2015): *An Improved PID Algorithm Based on Insulin-on-Board Estimate for Blood Glucose Control with Type 1 Diabetes*, Hindawi, Computational and Mathematical Methods in Medicine, vol. 15, https://www.hindawi.com/journals/cmmm/2015/281589/

- Hølge-Hazelton, B. (2003): *Diabetes – en skole for livet*, Roskilde Universitetsforlag

- Jerichow, R. (2014): *Sådan virker en insulinpumpe*, https://diabetes.dk/media/6625579/Diabetes-pumpe.pdf

- Jørgensen, N. (2018): *Slides til første kursusgang,* TSA I, 1/11 – 2018

- Karsh, B-T. (2004): *Beyond usability: designing effective technology implementation systems to promote patient safety,* Qual Saf Health Care

- Kayani, H. Q. M., Malik, N. K., Ahmad, S., Khaqan, A., Shuja, S., Hasan, Q., Malik, A. S., Riaz, A. R. (2017): *A switching based PID technique for blood glucose control*, COMSATS Institute of Information Technology Department of Electrical Engineering Chak Shazad Park Road, Islamabad, Pakistan

- Luijf, M. Y., Mader, K. J., Doll, W., Pieber, T., Farret, A., Place, J., Renard, E., Bruttomesso, D., Fillippi, A., Avogaro, A., Arnolds, S., Benesch, C.,

Heinemann, L., DeVries, J. H. (2013): *Accuracy and Reliability of Continuous Monitoring Systems: A Head-to-Head Comparison*, Diabetes Technology & Therapeutics

- Madsbad, S. (2018): *Insulinanaloger*, http://pro.medicin.dk/laegemiddelgrupper/grupper/33080

- Mann, M. (2016): *This Diabetes Activist Hacked Her Medical Device and Made an Artificial Pancreas*, Vice Motherboard, https://www.vice.com/en_us/article/aekkyj/this-diabetes-activist-hacked-her-medical-device-and-made-an-artificial-pancreas

- Medtronic (2016): *Insulinpumpebehandling – Hvad er insulinpumpebehandling?* https://www.medtronic-diabetes.com/dk/hvad-er-insulinpumpebehandling

- Medtronic (2019): *Sensors and Transmitters*, https://www.medtronicdiabetes.com/customer-support/sensors-and-transmitters-support/calibration-sensor

- Merendino, J. (2009): *What is a closed-loop insulin delivery system for treating diabetes*, https://www.sharecare.com/health/insulin-pumps/closed-loop-insulin-delivery-system-diabetes

- Michelsen, P. L. (2014): *Patient-empowerment*, Ugeskriftet Læger, Tværfagligt Videnscenter for Patientstøtte, Rigshospitalet

- Novo Nordisk (2016): *New Zealand Datasheet*, http://www.novonordisk.com.au/content/dam/australia/affiliate/www-novonordisk-au/Health%20Care%20Professionals/Documents/NovoRapid_NovoMixd_s28102014_Marketing%20version.pdf

- Nørgaard, K. (2012): *Status på insulinpumpebehandling, kontinuerlig glukose måling og closed loop*, Hvidovre Hospital

- Olsen, B. P. (2018): *Problemorienteret projektarbejde*, Forlaget Samfundslitteratur

- Radcliffe, J. (2019): *Hacking Medical Devices for Fun and Insulin: Breaking the Human SCADA System*, https://media.blackhat.com/bh-us-11/Radcliffe/BH_US_11_Radcliffe_Hacking_Medical_Devices_WP.pdf

- Roskilde Universitet (2018): *Studieordning for den Humanistisk-Teknologiske bacheloruddannelse,* Roskilde Universitet

- Roskilde Universitet (2018): *Studieordning for Subjektivitet, Teknologi og Samfund I*, Roskilde Universitet

- Roskilde Universitet (2018): *Studieordning for Teknologske Systemer og Artefakter I*, Roskilde Universitet

- Russel, J. S. (2017): *Continous Glucose Monitoring*, National Institute of Diabetes and Digestive Kidney Diseases, https://www.niddk.nih.gov/health-information/diabetes/overview/managing-diabetes/continuous-glucose-monitoring
- Salmon, P., Hall M. G. (2004): *Patient empowerment or the emperor's' new clothes,* Journal of the royal society of medicine, volume 97

- Signe Schmidt. (2017). Sådan virker en insulinpumpe, diabetesforeningen, https://diabetes.dk/media/15095426/S%C3%A5dan-virker-en-insulinpumpe.pdf

- Storni, C. (2013): *Patients' lay expertise in chronic self-care: A case study in type 1 diabetes*, Health Expectations: an international journal public participation in health care and health policy

- Sundhed.dk (2016): *Lægehåndbogen – Type 1 Diabetes*, Sundhed.dk

- The Nightscout Projekt (2019): *What is the Nightscout Project*, http://www.nightscout.info

- Zhang, S. (2019): *People Are Clamoring to Buy Old Insulin Pumps*, The Atlantic Science, https://www.theatlantic.com/science/archive/2019/04/looping-created-insulin-pump-underground-market/588091/

- Zisser, H., Dassau, E., Bevier, W., Jovanovic, L., Doyle, J. F. (2008): *Basal Insulin-on-board Constraint in the Setting of Closed-loop Control,* American Diabetes Association, https://professional.diabetes.org/abstract/basal-insulin-board-constraint-setting-closed-loop-control

- Aarhus Universitet (2018): *Interviews, metodeguiden,* http://metodeguiden.au.dk/interviews/

9.1 Bilagsliste

- Bilag 1 - Interviewguide
- Bilag 2 - Interview med informant 1
- Bilag 3 - Interview med informant 2
- Bilag 4 - Interview med informant 3
- Bilag 5 - Samtykkeerklæring