

PelvicFloorFunction Data Exchange Format (PDEF)

Datenexport-Definition

ACTICORE®

Dokumentenhistorie

Version	Datum	Beschreibung
1.0	12.10.2020	Initiale Version

Inhaltsverzeichnis

1. EINFÜHRUNG.....	3
1.1 EINLEITUNG.....	3
1.2 ZIELSETZUNG.....	3
1.3 ZIELGRUPPE.....	3
1.4 GELTUNGSBEREICH.....	4
2. DATEN CLUSTER	4
3. SYSTEMKONTEXT.....	4
4. SPEZIFIKATION.....	5

1. Einführung

1.1 Einleitung

ACTICORE¹ ist ein Medizinprodukt der Risikoklasse I gemäß MDR bestehend aus der AC1-App und einem patentierten Sensor zur non-invasiven, passiven Detektion von Kontraktionen des Beckenbodens am Perineum (Damm). Die Verbindung zwischen AC1-App und Sensor erfolgt via Bluetooth.

Die AC1-App dient der Erkennung, Behandlung, Linderung und Heilung der Indikationen Belastungsinkontinenz (Harn), Stuhlinkontinenz, Beckenbodenschwäche, Organ Prolaps, sowie bestimmter postmenopausaler und prä-/postpartaler Beschwerden.

Der Grund der Antragstellung resultiert aus den Anforderungen an eine "DIGA" (Digitale Gesundheits-Anwendung im Rahmen des Zulassungsverfahrens beim BFARM. Mit der Einreichung soll die Anforderung der Interoperationalität erfüllt werden. Gesundheitsdaten können so grundsätzlich transferierbar gemacht werden.

1.2 Zielsetzung

Die vorliegende Spezifikation definiert die Anforderungen zum Transfer von Gesundheitsdaten im Bereich der Inkontinenztherapie. Das vorliegende Format ermöglicht Speichern und Abrufen von (Gesundheits-) Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen.

1.3 Zielgruppe

Das Dokument richtet sich an Anbieter, Hersteller und Entwickler von digitalen Gesundheitsanwendungen im Bereich Inkontinenztherapie, sowie an wissenschaftliche Institutionen zum Zwecke der Forschung, sowie an Therapeut*innen und Ärzt*innen zum Zwecke der Therapiesteuerung von Patient*innen.

1.4 Geltungsbereich

Dieses Dokument enthält Festlegungen zur Interoperationalität im Sinne des Austauschs von Daten in digitalen Gesundheitsanwendungen gemäss den Anforderungen des DIGA-Verfahrens (BfArM). Der Gültigkeitszeitraum der vorliegenden Version und deren Anwendung wird durch die ACTICORE GmbH in gesonderten Dokumenten fest-gelegt und bekannt gegeben.

2. Daten Cluster

Im Bereich der Inkontinenztherapie werden drei Cluster definiert:

- Demographische Daten
- Anamese Daten
- Gesundheitsdaten (Therapiedaten)

Die demographischen Daten beinhalten die Basisdaten einer Person. Diese sind neben Vornamen und Namen, das Geburtsdatum und das Geschlecht.

Die Anamnese-Daten beinhalten einzig die ärztliche Diagnose bzw. den Grund der Verordnung.

Der Bereich der Gesundheits-Daten beinhaltet die Therapietypen für Ausdauer, Schnellkraft und Koordination der relevanten Muskelgruppen und deren Compliance, d.h. wie genau hält sich der/die Patient*in an die vorgegebene Therapie im quantitativen Sinne. Weiterhin wird die Qualität einer Therapie Unit aufgezeichnet, sowie deren langfristiger Erfolg bzw. in Form von Schwierigkeitsgraden (Leveln).

3. Systemkontext

Die Komponenten des PDEF (PelvicFloorFunction Data Exchange Format) dienen dem sicheren Speichern und Auffinden von Gesundheitsdaten von Patient*innen.

Zur Umsetzung der PDEF-Format erfolgt in einem möglichst übersichtlichem Schema, welches im Standardformat (.csv) bereitgestellt wird. Der Zugriff auf die Daten erfolgt ausschließlich durch den/die Patient*in aus einer passwortgesicherte Gesundheitsanwendung (Exportfunktion).

4. Spezifikation

Feld	Inhalt	Format
ID	Patient*innen ID	(1-100.000.000)
First Name	Vorname Patient*in	Freitext
Last Name	Nachname Patient*in	Freitext
Gender	Geschlecht Patient*in	(male;female;diverse)
Date of birth	Geburtsdatum Patient*in	(yyyy-mm-dd)
Pathology	Diagnose Patient*in	Freitext
Timestamp	Zeitstempel	(yyyy-mm-dd hh:mm:ss)
Therapytype	Typ/Art der Therapie	(endurance; speedstrength; coordination)
Level	Schwierigkeitsgrad	(0-11)
Score	Therapieerfolg der Einheit	(0-100)