

Anbindung von CGM-Systemen an digitale Gesundheitsanwendungen zur Weiterverarbeitung der
Glukosdaten

Version 1.0

25.08.2021

Versionshistorie

Version	Beschreibung	Datum
1.0	Erste finale Version des Datenexports	25.08.2021

Herausgeber:

Perfood GmbH
Am Spargelhof 2
23554 Lübeck

Telefon: 0451 / 30 50 64 44

E-Mail: help@perfood.info

1. Einführung

1.1. Einleitung

sinCephalea von Perfood ist eine Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) zur prophylaktischen Therapie von Migräne. Zielsetzung ist die Reduktion der postprandialen Blutzuckervariabilität durch personalisierte Ernährungsempfehlungen. Dazu wird der Blutzucker über einen längeren Zeitraum durch ein Continuous glucose monitoring (CGM) System gemessen. Diese Systeme messen kontinuierlich in festen Zeitintervallen den Glukosegehalt in der Gewebeflüssigkeit des Unterhautfettgewebes und übertragen diesen auf ein Empfangsgerät. Um diese Glukosedaten weiter zu verarbeiten können, müssen diese Daten aus den CGM-Systemen exportiert und anschließend im System der DiGA wieder importiert werden.

Der Grund für die Antragstellung resultiert aus den Anforderungen an die Interoperabilität an Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) aus dem Zulassungsverfahren des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

1.2. Zielsetzung

Die vorliegende Spezifikation definiert Anforderungen an CGM-Systeme und das Datenformat, dass zum interoperablen Transfer von Glukosedaten eines CGM-Systems in weiterverarbeitende Digitale Gesundheitsanwendungen erlaubt.

1.3. Zielgruppe

Das Dokument richtet sich an Anbieter, Hersteller und Entwickler von digitalen Gesundheitsanwendungen und CGM-Systemen, sowie an wissenschaftliche Institutionen zum Zwecke der Forschung.

2. Allgemeine Spezifikation

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA), welche Daten von CGM-Systemen verarbeiten, sollten im Sinne der Interoperabilität die Systeme unterschiedlicher Hersteller unterstützen, um den Patienten und Anwendern die Freiheit der Gerätewahl zu erlauben. Um eine Weiterverarbeitung der Glukosdaten verschiedener Systeme durch DiGAs zu ermöglichen und gleichzeitig die Qualität der Daten auf einem Niveau zu halten, welches einen maximalen Therapieerfolg gewährleisten kann, werden im Folgenden Anforderungen an CGM-Systeme und den von ihnen exportierten Daten gestellt.

Die in den CGM-Systemen verwendeten Glukosesensoren sollten den Blutzucker mindestens alle 15 Minuten messen, um eine ausreichend kontinuierliche Verfügbarkeit von Glukosdaten zu gewährleisten. Darüber hinaus sollten die Messungen in den Maßeinheiten mg/dL oder mmol/L erfolgen. Um außerdem eine ausreichend hohe Genauigkeit der Messwerte erzielen zu können, sollten die Sensoren der CGM-Systeme eine mittlere absolute relative Differenz (Mean absolute relative difference (MARD)) gegenüber Referenzmessungen von maximal 14%, besser niedriger, gewährleisten.

Über diese Anforderungen an die Messverfahren der CGM-Systeme, sollten diese in der Lage sein einen Datenexport in einem maschinenlesbaren Format, wie CSV, JSON oder XML, zu erzeugen. Generell definiert die vorliegende Spezifikation nur Anforderungen nur einen Datenfluss von den CGM-Systemen in die weiterverarbeitenden Systeme. Ein Datenfluss zu den CGM-Systemen bzw. eine Steuerung der CGM-Systeme sind in dieser Spezifikation nicht vorgesehen. Bei CGM-Systemen, welche beide Maßeinheiten (mg/dL und mmol/l) unterstützen, muss im Export gekennzeichnet werden, welche der beiden Maßeinheiten verwendet wird. Der maschinenlesbare Export muss darüber hinaus Paare von Zeitstempeln und Glukoswerten, den Startzeitpunkt des Glukosesensors und dessen Seriennummer beinhalten. Falls der von dem CGM-System verwendete Sensor bestimmte Event-Codes (wie zum Beispiel Eigenschaften der Messungen oder Angaben zur Sommer- und Winterzeit) beinhaltet, muss dafür eine Mapping-Tabelle mit den Bedeutungen der Event-Codes bereitgestellt werden.

3. Spezifikation eines Datenformats

In diesem Abschnitt werden Datenstrukturen definiert, welche die im zweiten Punkt formulierten Anforderungen erfüllen.

Allgemein sollten Exporte folgende Elemente enthalten:

Feld	Kardinalität	Bedeutung
sensor_information	1..1	Objekt welches Sensorinformationen beinhaltet
blood_glucose	1..1	Objekt mit Glukosemessungen
additional_information	0..1	Objekt mit eventuell vorhandenen zusätzlichen Informationen (wie beispielsweise Mapping von Event-Codes)

3.1. Sensor information

In diesem Abschnitt wird die Struktur des Objektes, welches Informationen zum verwendeten Sensor enthält definiert.

Feld	Kardinalität	Format	Bedeutung/Anmerkung
sensor_start_time	1..1	Datum und Uhrzeit in UTC im Format: TT/MM/JJJJ hh:mm:ss	Enthält die Startzeit des Sensors, Als Trennzeichen zwischen Datum und Uhrzeit muss ein "T" oder ein einzelnes Leerzeichen verwendet werden.
measurement_unit	0..1	"mg/dL" oder "mmol/l"	Definiert welche Einheit zur Messung der Glukose verwendet wurde
sensor_serial_number	1..1	String	Seriennummer des Glukosesensors

3.2. Blood Glucose

In diesem Abschnitt wird die Struktur des Objektes, welches die Glukosemessungen enthält definiert. Das Objekt soll eine Liste mit Paaren aus einem Blutzuckermesswert und dem Messzeitpunkt beinhalten. Diese beiden Felder, welche zusammen jeweils ein (Mess-)Paar darstellen sind wie folgt definiert:

Feld	Kardinalität	Format	Bedeutung/Anmerkung
blood_glucose	1..1	Float	Enthält den Messwert der Glukose zum definierten Zeitpunkt
timestamp	1..1	Datum und Uhrzeit in UTC im Format:TT/MM/JJJJ hh:mm:ss	Enthält den Zeitpunkt zu dem der Messwert erfasst wurde. Als Trennzeichen zwischen Datum und Uhrzeit muss ein "T" oder ein einzelnes Leerzeichen verwendet werden.

3.3. Additional Information

Das Objekt mit zusätzlichen Informationen kann Informationen beinhalten, welche neben den bereits dokumentierten Informationen, weiterhin interessant sind für das verwendete CGM-System oder bestimmte Messpunkte. Durch die große Variabilität der möglichen weiteren zusätzlichen Informationen wird in diesem Fall keine besondere Datenstruktur definiert.