

# ANFORDERUNGEN AN EIN WEBBASIERTES VERFAH- REN ZUR DURCHFÜH- RUNG VON SEHÜBUNGEN MIT VISUELLER STIMULA- TION IM RAHMEN DER AMBLYOPIE-BEHAND- LUNG

TECHNISCHE BESCHREIBUNG ZUR METHODE VON SEH-  
ÜBUNGEN FÜR DIE STIMULATIVE AMBLYOPIE-BE-  
HANDLUNG

Version 1.1 (30.04.2019)

**INHALT**

1	Visuelle Stimulation in der Amblyopie-Behandlung .....	3
1.1	Methode .....	3
1.2	Eigenschaften des Therapiesystems .....	3
1.3	Technische Merkmale .....	3
2	Elemente des Therapiesystems .....	4
2.1	Online-Therapie-Plattform .....	4
2.2	Die therapeutische Stimulation (Stimulus) .....	5
2.3	Computerspiele zur Aufmerksamkeitsbindung (Attraktoren) .....	5
2.4	App mit Anbindung zum Therapiesystem .....	<b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b>
2.5	Datenbank der Online-Therapie-Plattform .....	5
3	Nutzungsanforderungen an das Therapiesystem .....	7
3.1	Rollenbeschreibung .....	7
3.2	Funktionen für Patienten .....	7
3.3	Funktionen für Behandlungsteams der Augenarztpraxen .....	7
3.4	Funktionen für den Administrator .....	8
3.5	Zusatz: Technischer Support .....	8

## 1 VISUELLE STIMULATION IN DER AMBLYOPIE-BEHANDLUNG

Die intensive Stimulation des sehschwachen Auges erfolgt durch regelmäßige Sehubungssitzungen am Computerbildschirm mittels bewegter, grafischer, an die Patienten angepassten Muster. Um die Aufmerksamkeit der Patienten während der Sitzungen auf dem Bildschirm mit dem therapeutischen Element zu lenken, werden die im Hintergrund laufenden Muster mit Computerspielen im Vordergrund kombiniert.



Abbildung 1 – Fusion von therapeutischer Stimulation und Computerspiel

### 1.1 Methode

- Bildschirmanwendung mit Fixation im Nahbereich
- Online-Sehübungen zur stimulativen Amblyopie-Behandlung
- Die Sehubungen bestehen aus zwei Komponenten: (1.) einer aktiven, neurosensorischen Stimulation (im folgenden „Stimulus“), sowie (2.) Computerspielen zur Bindung der Aufmerksamkeit des Patienten (im folgenden „Attraktoren“).
- Einsatz ergänzend/begleitend zur Okklusionsbehandlung

### 1.2 Eigenschaften des Therapiesystems

- Bereitstellung des Therapiesystems telemedizinisch per Online-Therapie-Plattform
- automatische Erfassung der Sehubungssitzungszeiten
- manuelle Eingabe der Okklusionszeiten
- Lauffähig auf handelsüblichen Computern & Mobilgeräten ab einer Bildschirmgröße von 10 Zoll
- Spielerische Übungen (Attraktoren), angepasst auf die Zielgruppe Mädchen und Jungen ab 4 Jahren
- konfigurierbarer Stimulus (Ortsfrequenz, Zeitfrequenz, Regime)
- Digitale Bereitstellung von Handbuch/Gebrauchsanweisung, Produktinformation, Patientenbroschüre, Bestellformulare
- Das Therapiesystem ist als Medizinprodukt der Klasse 1 und gegenüber den zuständigen Behörden bekannt gemacht

### 1.3 Technische Merkmale

- Attraktoren und Stimulus auf HTML 5 Basis
- Webbasierte Software (Microsoft Internet Explorer ab Version 7, Mozilla Firefox ab 3.5, Google Chrome ab 8, Safari ab 9)
- Kompatibel mit den Betriebssystemen Windows ab XP und OS X ab v10.4

## 2 ELEMENTE DES THERAPIESYSTEMS

### 2.1 Online-Therapie-Plattform

- Das Therapiesystem wird als Online-Dienst über das Internet bereitgestellt auf einer Online-Therapie-Plattform
- Das Therapiesystem kann auf jedem internetfähigen Computer und mobilen Endgeräten ab einer Bildschirmgröße von 10 Zoll zeit- und ortsunabhängig ausgeführt werden, sofern die Geräte über eine ausreichende Internetverbindung verfügen und die technischen Anforderungen gemäß Punkt 1.3 erfüllen
- Der Zugriff auf das Therapiesystem ist nur mit personalisierten Zugangsdaten (Login und Passwort) möglich
- Ein Zugang zum Therapiesystem erfolgt durch Eingabe der gültigen Zugangsdaten über eine Login-Seite
- Über einen Datensatz von Zugangsdaten ist jeweils nur ein dafür vorgesehener Zugang erreichbar
- Ein Zugang kann nicht zeitgleich von mehreren Geräten/Nutzern genutzt werden
- Ein Zugang ist hinsichtlich Dauer und therapeutischem Stimulus konfigurierbar
- Das Therapiesystem kann sowohl von Patienten als auch von den Behandlungsteams der behandelnden Augenarztpraxen genutzt werden.
- Die Online-Therapie-Plattform bietet die Möglichkeit, Benutzerkonten zu verwalten, insb. solche anzulegen, zu bearbeiten und zu löschen.
- Die Online-Therapie-Plattform verfügt über eine flexible Rechtverwaltung, welche erlaubt, Zugriff aus Daten und Funktionen des Systems individuell für Benutzer bzw. Benutzergruppen zu konfigurieren.
- Die Online-Therapie-Plattform verfügt über Einrichtungen und Prozesse zur automatischen Datensicherungen und –wiederherstellung.
- Der Betreiber der Online-Therapie-Plattform gewährleistet die Bereitstellung des Therapiesystems.
- Der Betreiber der Online-Therapie-Plattform stellt eine telefonische Support-Hotline für die Anwender des Therapiesystems während der vereinbarten Geschäftszeiten (telefonischer Support werktags zwischen 9 – 17 Uhr, außerhalb der regulären Geschäftszeiten E-Mail-Support) .
- Der Hersteller bietet auf Anfrage Anwenderseminare zur Schulung der Behandlungsteams der Augenarztpraxen im Umgang mit dem Therapiesystem an.
- Das Therapiesystem ist als Webanwendung in einem Browser ausführbar. Dabei müssen mindestens folgende Webbrowser unterstützt werden: Microsoft Internet Explorer ab Version 7, Mozilla Firefox ab 3.5, Google Chrome ab 8, Safari ab 9
- Das Therapiesystem ist als Medizinprodukt der Klasse 1 und gegenüber den zuständigen Behörden bekannt gemacht.
- Der Hersteller des Therapiesystems führt während der Herstellung ein kontinuierliches Risikomanagement nach MPG durch und kann relevante Unterlagen auf Verlangen vorlegen.
- Das Therapiesystem bietet zur therapeutischen Aufklärung des Patienten eine Demonstrationsfunktion, mit der der Umgang mit dem Therapiesystem erläutert werden kann.

- Das Therapiesystem bietet Hilfestellungen, die Patienten und die Behandlungsteams der Augenarztpraxen in der Anwendung unterstützen. Hierzu zählen insbesondere die Bereitstellung von Handbuch/Gebrauchsanweisung, Produktinformation und Patienteninformation.

## 2.2 Die therapeutische Stimulation (Stimulus)

Der Stimulus besteht aus einer Aneinanderreihung paarweise invertierter, linearer Gradienten. Der Farbwert eines Punktes innerhalb eines Gradienten ist abhängig von Startfarbe  $c_1$ , Endfarbe  $c_2$  und der Ortsfrequenz  $f$ .

Die Parameter sind dafür wie folgt definiert:

- $c_1, c_2$  sind Vektoren  $(R_1, G_1, B_1)$  und  $(R_2, G_2, B_2)$  im RGB Farbraum (d.h.  $0 \leq R, G, B \leq 255$ )
- $f$  ist die Anzahl der Perioden innerhalb  $1^\circ$  Sehwinkel

Der Farbwert eines Punktes  $x$  innerhalb eines Gradienten der Länge  $\tan(1/(2f(180/\pi))) * 2880$  berechnet sich damit wie folgt:

- $(R_x, G_x, B_x) = (R_1, G_1, B_1) + (\tan(1/(2f(180/\pi))) * 28,8 * x) * (R_2 - R_1, G_2 - G_1, B_2 - B_1)$
- für alle  $x \in \mathbb{Z}, 0 \leq x \leq \tan(1/(2f(180/\pi))) * 2880$

Durch Aneinanderfügen eines solchen Gradienten und seinem Inversen entsteht eine Periode. Innerhalb des Stimulus werden diese Perioden browserfüllend aneinander gefügt und in der durch die Zeitfrequenz bestimmten Geschwindigkeit bewegt.

- Die Gradienten können als streifenförmige oder kreisförmige Stimuli dargestellt werden
- Für streifenförmige Stimuli kann eine Rotation festgelegt werden
- Aktivitätskontrolle der Stimulus-Komponente per Nachricht (nach jeweils 10 Sekunden) an den Server mit Informationen zum dargestellten Stimulus und seine Laufzeit
- Automatisches Abschalten des Stimulus bei ausbleibender Antwort des Servers
- Der Server kann Nachrichten mit bestimmten Befehlen beantworten, durch welche eine Modifikation oder Abschaltung des gezeigten Stimulus möglich ist

## 2.3 Computerspiele zur Aufmerksamkeitsbindung (Attraktoren)

- Als Attraktoren (zur Bindung der Aufmerksamkeit) werden Computerspiele eingesetzt
- Konzept, Gestaltung, Steuerung und Schwierigkeitsgrad der Computerspiele sind für Kinder im Alter ab 4 Jahren mit Sehschwächen angepasst
- Das Therapiesystem bietet Patienten eine Auswahl von mindestens 10 derartigen Spielen
- Zur Demonstration des Therapiesystems gegenüber Patienten sind die Sehubungen in der Arztpraxis ausführbar

## 2.4 Datenbank der Online-Therapie-Plattform

- Alle Server der Online-Therapie-Plattform befinden sich in der EU und unterliegen somit den EU Datenschutzrichtlinien
- Die Datenbank der Online-Therapie-Plattform wird täglich als Backup auf einen physisch getrennten Server transferiert

- Datenübertragungen zwischen Client (Browseranwendung des Nutzers) und dem Server (Online-Therapie-Plattform) erfolgen verschlüsselt über SSL
- Jeder Zugriff auf das Therapiesystem erfolgt durch einen Login mit gültigen Zugangsdaten
- Jeder Login-Datensatz mit gültigen Zugangsdaten ist einzigartig
- Zugangsdaten werden nur als Hashwerte persistiert und nicht im Klartext gespeichert

Folgende Daten werden persistent gespeichert:

- Benutzername
- Passwort (als Hashwert)
- Erfolgreiche und nicht erfolgreiche Anmeldungen eines Benutzers (Datum und Zeit)
- Sehübungssitzungszeit: Nutzungszeit des Therapiesystems mit Stimulus (Datum, Zeit, Dauer)
- Eingegebene Werte zu den täglichen Okklusionszeiten in Angabe der Gesamtdauer
- Freischaltungsdatum (Datum)
- Ende der Freischaltung (Datum)
- Start und Ende der Therapiephasen (Zeitraum, in dem aktive Sehübungssitzungen geplant sind)
- Verknüpfungen zu anderen Nutzern (betrifft Behandlungsteams der Augenarztpraxen)
- Logs über Zugriffsanfragen an den Server ( IP, Datum und Zeit, Referrer URL, angefragt Resource, Browsertyp)

Informationen zu den Nutzungszeiten werden in einer Datenbank persistiert und ermöglichen so ein auf 30 Sekunden genaues Tracking der Stimulus-Laufzeiten.

- Protokolliert werden die Nutzungszeiten und Vorfälle zu Sehübungen und Login
- Die Protokolle sind nur per Login mit gültigen Zugangsdaten erreichbar
- Alle Verbindungen sind SSL geschützt
- Die Nutzungsdaten eines Anwenders werden jeweils einem Zugang zugeordnet
- Bestimmte Patienten-Zugänge können bestimmten Arzt-Zugängen zugewiesen werden

### 3 NUTZUNGSANFORDERUNGEN AN DAS THERAPIESYSTEM

Es gibt drei Anwendergruppen (Patienten, Behandlungsteams der Arztpraxen und Administrator) mit jeweils spezifischen Anforderungen gemäß Punkt 3.2 – 3.4. Für alle Anwendergruppen gilt gleichermaßen:

- Zugang zum Therapiesystem nach Registrierung und Anmeldung mit gültigen Zugangsdaten
- Angemeldete Nutzer können sich jederzeit über einen Link vom Therapiesystem abmelden

#### 3.1 Rollenbeschreibung

1. Hersteller = Produzent der Anwendung
2. Betreiber = Anbieter der Online-Therapie-Plattform (Technische Infrastruktur, Bereitstellung des Therapiesystems, Service für Anwender)
3. Administration = wird durch den Betreiber geleistet
4. Anwender = sind die Behandlungsteams in der augenärztlichen Praxis und Patienten
5. Client/Server = bezeichnet den technischen Ablauf der Kommunikation zwischen Dienstnutzer (Browseranwendung auf PC, liegt bei Anwender) und Dienstleister (Software-Anwendung auf Betreiber-Server)

#### 3.2 Funktionen für Patienten

- Durchführung von Sehübungssitzungen im Therapiesystem mit aktivierten Login-Daten
- Auswahl von mindestens 10 Attraktoren, gekoppelt mit individualisierten Stimulus
- Automatische Beendigung einer Sitzung (therapeutischer Stimulus) nach 60 Minuten/Tag (Anzeige des Stimulus wird in allen Attraktoren beendet)
- Ansicht und Konfiguration des Anwender-Profiles
- Ansicht des Therapieplans
- Erfassung der Sehübungssitzungszeiten
- Eingabe der Okklusionszeiten mit Start- und Endpunkten
- Zugriff auf Sitzungsprotokolle mit Einsehen der Okklusions- und Sehübungssitzungszeiten mit Übersicht zu Datum, Dauer (in Minuten) zu den absolvierten Sehübungen des Zugangs
- Online-Hilfe & Supportfunktionen

#### 3.3 Funktionen für Behandlungsteams der Augenarztpraxen

- Demonstrationsanwendung von mindestens vier Sehübungen
- Definierte Maximalzeit des therapeutischen Stimulus für Demonstrationsanwendungen
- Zugriff auf die Sehübungssitzungsprotokolle der praxisangehörigen Patienten
- Zugriff auf die dokumentierten Okklusionszeiten der praxisangehörigen Patienten
- Technischer Support

### 3.4 Funktionen für den Administrator

- Benutzer können angelegt, bearbeitet und verknüpft werden
- Konfiguration von Therapie-Plänen
- Therapiephasen (Zeitraum, in dem aktive Sehübungs-sitzungen geplant sind) anlegen und bearbeiten
- Konfiguration des Stimulus möglich
- Nutzerinformationen sind einzusehen (inklusive Therapieprotokoll)

### 3.5 Zusatz: Technischer Support

Technische Unterstützung für Anwender durch den Support wird folgendermaßen geleistet:

- per E-Mail und telefonisch
- Permanent als Online-Hilfe und Verlinkung mit Email-Funktion zum Support
- Zugriff auf Patienten-Handbuch mit den wichtigsten Informationen zur Anwendung