

Cara Care für Reizdarm: Intended Use | v1

August 14, 2020

Deutsch

Beschreibung

Cara Care ist eine interaktive softwarebasierte medizinische Anwendung. Sie kann als digitale Therapie und als Diagnosehilfe beim Reizdarmsyndrom (ICD-10-GM: K58.1, K58.2, K58.3, K58.8, F45.32) zur Anwendung kommen.

Die Nutzung von Cara Care basiert auf anamnestischen und medizinisch validierten Fragebögen, die initial sowie in regelmäßigen Abständen Patientendaten erfassen. Diese Daten fließen in einen leitlinienbasierten Algorithmus ein. Der Algorithmus definiert Inhalte, die jeweils in Bezug auf den einzelnen Patienten individualisiert sind. Sie enthalten therapeutische Empfehlungen.

Die Inhalte von Cara Care sind in Form von Modulen organisiert, die den jeweiligen Therapieverfahren nach dem medizinischen Standard entsprechen. Module zu Ernährung, zu audio-geführter Hypnose, zur Kontrolle von Emotionen, Kognitionen und Verhalten sowie zu Psychoedukation basieren auf den Empfehlungen der Leitlinie zur Ernährungstherapie, zur Bauch-gerichteten Hypnose und zur kognitiven Verhaltenstherapie. Die Inhalte sind in Form von geführten Selbsthilfemaßnahmen (*guided self-help interventions*) aufbereitet.

Des Weiteren wird auf Basis validierter Fragebögen die Reizdarm-bezogene Symptomschwere und die Lebensqualität des Patienten erhoben. Die Auswertung kann dem behandelnden Arzt im Rahmen eines Berichts vorgelegt werden und kann auf diese Weise Diagnose und Therapie unterstützen.

Darüber hinaus kann der Patient mithilfe einer Tagebuch-Funktion Parameter wie Beschwerden, Medikamente, Stuhlbeschaffenheit oder Lebensstilfaktoren dokumentieren. Der Patient kann mithilfe einer Visualisierung dieser Daten Hinweise zu positiven und negativen Einflussfaktoren auf Symptome und Lebensqualität gewinnen.

Cara Care kann auf Empfehlung eines Arztes oder auch auf Eigeninitiative des Patienten angewendet werden. Die generierten Daten können vom Nutzer exportiert und bei Bedarf den behandelnden Ärzten und anderen Gesundheitsfachkräften vorgelegt werden.

Cara Care trifft keine diagnostischen Entscheidungen. Cara Care ersetzt keine ärztliche Behandlung. Das Aufsuchen eines Arztes zum Zwecke der Diagnose und Therapie wird ausdrücklich empfohlen.

Indikationen

- **Reizdarmsyndrom** (ICD-10-GM: K58, K58.1, K58.2, K58.3, K58.8, F45.32)
 - Behandlung/Therapie
 - Diagnosehilfe (aid in diagnosis)

Kontraindikationen

- Schwere akute Symptome/akutes Abdomen durch zum Beispiel (Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit):
 - Trauma
 - Cholezystitis

- Cholangitis
- Choledocholithiasis
- Hepatitis
- Leberriss
- Pfortader-Thrombose
- Leberstauung
- Budd-Chiari-Syndrom
- Ulcus ventriculi oder duodeni
- Akutes Koronarsyndrom
- Myokardinfarkt.
- Mallory-Weiss-Syndrom
- Boerhaave-Syndrom
- Pneumonie
- Lungenembolie
- Pleuritis
- Milzinfarkt
- Milzruptur
- Appendizitis
- Inkarzerierte Hernie
- Harnverhalt
- Nieren-/Blasensteine/Nierenkoliken
- Urozystitis
- Salpingitis
- Adnexitis
- Zystenruptur
- Extrauterine Schwangerschaft/Tubarruptur
- Hodentorsion
- Sigma-Divertikulitis
- Peritonitis
- Pankreatitis
- Pankreas-Ruptur
- Ileus
- Akute Gastroenteritis
- Mesenterialinfarkt oder -venenthrombose
- Koprostase
- Aneurysmaruptur
- Aortendissektion
- Pyelonephritis
- Niereninfarkt
- Perforation eines Hohlorgans
- Akute Porphyrie
- Sichelzellenanämie
- Krebs
- Frauen in Schwangerschaft
- anhaltender Alkohol- oder Drogenmissbrauch
- Personen unter 18 Jahren

Patientenpopulation

Geschlecht	Weiblich, männlich, divers
Gewicht	BMI >16 kg/m ² ; <40 kg/m ²
Ethnische Gruppe	Jede
Alter	18-70 Jahre

Gesundheit	Siehe Indikationen/Kontraindikationen
Patient state	Stabil, bei vollem Bewusstsein, mündig, durchschnittlicher Bildungsgrad

English version

Description

Cara Care is an interactive software-based medical application. It can be used as digital therapy or as an aid in diagnosis for irritable bowel syndrome (ICD-10-GM: K58.1, K58.2, K58.3, K58.8, F45.32).

The use of Cara Care is based on anamnestic and medically validated questionnaires that collect patient data initially and at regular intervals. These data are incorporated into an algorithm based on medical guidelines. The algorithm defines content that contains therapeutic recommendations. Those recommendations are individualized for each patient.

The content of Cara Care is organized in the form of modules that correspond to the therapeutic measures in compliance with the medical standard. Modules on nutrition, on audio-guided hypnosis, on the control of emotions, cognitions and behavior as well as on psychoeducation are based on the current recommendations regarding nutritional therapy, gut-directed hypnosis, and cognitive-behavioral therapy. Content is provided in the form of guided self-help interventions.

Furthermore, symptom severity and quality of life related to irritable bowel syndrome is assessed via validated questionnaires. The results can be presented to a health care practitioner as a report and can thus aid in diagnosis.

In addition, the patient can document parameters such as symptoms, medication, stool consistency, or lifestyle factors with the help of a tracking feature. The patient can use a visual representation of these data to gain information on positive and negative factors influencing symptoms and quality of life.

Cara Care can be used on the recommendation of a physician or on the user's own initiative. The generated data can be exported by the user and presented to the relevant health care practitioners.

Cara Care does not make diagnostic decisions. Cara Care does not replace medical treatment by a physician. Consultation of a physician for the purpose of diagnosis and therapy is strongly recommended.

Indications

- Irritable bowel syndrome (ICD-10-GM: K58, K58.1, K58.2, K58.3, K58.8, F45.32)
 - Treatment
 - Aid in diagnosis

Contraindications

- Severe acute symptoms/acute abdomen due to (list not intended to be exhaustive):
 - Trauma
 - Cholecystitis
 - Cholangitis
 - Hepatitis
 - Liver rupture
 - Portal vein thrombosis
 - Congested liver
 - Budd-chiari-syndrome
 - Gastric or duodenal ulcer
 - Acute coronary syndrome
 - Myocardial infarction
 - Mallory-Weiss syndrome
 - Boerhaave syndrome
 - Pneumonia
 - Lung embolism
 - Pleuritis
 - Spleen infarct
 - Spleen rupture
 - Appendicitis
 - Incarcerated hernia
 - Retention of urine
 - Renal/bladder stones/renal colic
 - Urocystitis
 - Salpingitis
 - Adnexitis
 - Ovarial cyst rupture
 - Extrauterine pregnancy/tubal rupture
 - Testicular torsion
 - Sigma diverticulitis
 - Peritonitis
 - Pancreatitis
 - Pancreas rupture
 - Ileus
 - Acute gastroenteritis
 - Mesenteric infarction
 - Coprosthiasis
 - Aneurysm rupture
 - Aortic dissection
 - Pyelonephritis
 - Renal infarction
 - Perforation of a hollow organ
 - Acute porphyria
 - Sickle cell anemia
 - Cancer
- women in pregnancy
- persistent alcohol or drug abuse
- persons under the age of 18

Patient Population

Sex	Female, male, other
------------	---------------------

Weight	BMI >16 kg/m ² ; <40 kg/m ²
Race	any
Age	18-70 years
Health	See indications/contraindications
Patient state	Stable, conscious, able to operate, average health literacy