




KOPFSCHMERZWISSEN – DIE APP: GEBRAUCHSANWEISUNG

HANDELSNAME

Kopfschmerzwissen

MEDIZINPRODUKTEKLASSE

 Medizinprodukt Risikoklasse I
gemäß Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG

NUTZUNGSVORAUSSETZUNG

iPhone, iPad oder iPod touch mit iOS 11.0 oder höher oder ein mobiles Endgerät mit Android 5.1 oder höher.

KLINISCHER NUTZEN

Die mobile Applikation ‚Kopfschmerzwissen‘ dient der Reduktion von Kopfschmerzereignissen mittels sekundärer und tertiärer Prävention bei Migräne (ICHD-3, 1) und Kopfschmerz vom Spannungstyp (ICHD-3, 2) sowie der primären Prävention des Kopfschmerz bei Medikamentenübergebrauch (ICHD-3, 8.2) und unterstützt behandelnde Ärzt*innen bei der Diagnosestellung und therapeutischen Begleitung.

Hierzu werden für das Auftreten von Kopfschmerzen besonders relevante Aspekte des individuellen Verhaltens, die Medikamenteneinnahme und für die genannten Erkrankungen typische Symptome auf Grundlage der Nutzer*inneneingaben erfasst, dokumentiert und analysiert. Die Nutzer*innen erhalten auf Grundlage ihrer Eingaben ausgewählte Informationen und Erinnerungen, die Kopfschmerz auslösende Faktoren betreffen. Die App macht auf Grundlage der 10-20-Regel auf einen drohenden Medikamentenübergebrauch aufmerksam.

Die App erfasst und identifiziert Merkmale der Migräne, des Kopfschmerz vom Spannungstyp und des Kopfschmerz bei Medikamentenübergebrauch gemäß der Internationalen Klassifikation von Kopfschmerzerkrankungen (ICHD-3), erstellt jedoch keine Diagnose.

Die Analyseergebnisse der App ermöglichen eine individuelle Nutzer*innenbezogene Erkennung und Überwachung der Kopfschmerz auslösenden Faktoren, um gesundheitsförderliche Maßnahmen abzuleiten, mit denen die Nutzer*innen Kopfschmerz-Attacken vorbeugen.

Die Nutzung der App ersetzt nicht die ärztliche Untersuchung und Beratung. Kopfschmerzbetroffenen Nutzer*innen wird die Konsultation einer Ärztin*ines Arztes empfohlen. Den behandelnden Ärzt*innen werden von den Nutzer*innen die von ihnen in der App dokumentierten Angaben zu Kopfschmerzen und Medikation separat in Form eines Arztberichts zur Verfügung gestellt.

Zielgruppe

Haupt-Zielgruppe der Anwendung sind deutschsprachige Personen ab 18 Jahren.

Gegenanzeigen

Gegenanzeigen sind nicht bekannt. . Mit der Nutzung der Smartphone-Applikation „Kopfschmerzwissen“ ist kein konkretes Risiko verknüpft; bisher sind keine Vorkommnisse im Zusammenhang mit der Nutzung der App bekannt.

Nutzungsweise

Das Medizinprodukt ist selbsterklärend und kann zeitlich uneingeschränkt verwendet werden.

Das Medizinprodukt gibt Empfehlungen zu körperlicher Betätigung, Nahrungsaufnahme und Flüssigkeitszufuhr. Sollten Grunderkrankungen vorliegen, zu deren Linderung eine bestimmte Form der Nahrungsaufnahme, eine Beschränkung der Flüssigkeitszufuhr oder eine Beschränkung der körperlichen Betätigung erforderlich sind, kann die App unter Umständen nur eingeschränkt genutzt werden. Daher wird in diesen Fällen empfohlen, vor der Nutzung des Medizinproduktes eine Ärztin* einen Arzt zu befragen.

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse und Vorkommnisse sind unverzüglich nach deren Bekanntwerden per Fax oder per E-Mail an folgenden Empfänger zu übermitteln:

ZIES gGmbH
Kirschwaldstraße 19
60435 Frankfurt/Main
Tel.: +49 (0) 69 17 55 42 270
Fax: +49 (0) 69 17 55 42 279
E-Mail: info@zies-frankfurt.de

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind nicht bekannt.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Zielsetzung

Die mobile Applikation „Kopfschmerzwissen“ dient:

- der Reduzierung der Häufigkeit und Intensität von Kopfschmerzereignissen; sie soll die individuelle Gesundheitskompetenz fördern und Personen ab 18 Jahren dabei unterstützen, dem Auftreten von Migräne, Kopfschmerz vom Spannungstyp und Kopfschmerz bei Medikamentenübergebrauch im Alltag kompetent und wirksam vorzubeugen;
- dazu, auf einen drohenden Medikamentenübergebrauch aufmerksam zu machen;
- der ICHD-gerechten Zusammenfassung von Kopfschmerzereignissen entsprechend den medizinischen Anforderungen an eine Kopfschmerzdokumentation (Kopfschmerzattacken; Medikamenteneinnahme); dies vereinfacht die Diagnosestellung und Behandlung durch die Ärztin*den Arzt.

Wirkungsweise

Mithilfe der App dokumentieren Nutzer*innen kopfschmerzrelevante Aspekte des eigenen Verhaltens, die Einnahme von Medikamenten sowie auftretende Kopfschmerzbeschwerden. Ihre Eingaben werden von der App unter Berücksichtigung des aktuellen Forschungsstands analysiert.

Die Nutzer*innen erhalten individualisierte, auf Grundlage ihrer Eingaben ausgewählte Informationen, Anregungen und Empfehlungen zur Vorbeugung. ‚Kopfschmerzwissen‘ fordert die Nutzer*innen auf, sich durch die App an Präventionsmaßnahmen erinnern zu lassen.

Die App identifiziert Merkmale der Migräne, des Kopfschmerz vom Spannungstyp und des Kopfschmerz bei Medikamentenübergebrauch. Dabei greift sie auf die Kriterien der Internationalen Klassifikation von Kopfschmerzerkrankungen (ICHD-3) zurück. Sie ermöglicht zudem die Überwachung von Faktoren, die besonders häufig Kopfschmerzen auslösen.

Die Nutzer*innen sehen auf dem Startscreen die Anzahl der Tage, an denen sie während der letzten 30 Tagen Medikamente eingenommen haben. Ab fünf Tagen erhalten sie eine Warnung, dass die Medikamente nicht an mehr als zehn von 30 Tagen eingenommen werden sollten. Ein in die App integrierter Barcode-Scanner erleichtert die genaue Erfassung der eingenommenen Medikamente.

Kopfschmerzbetroffenen Nutzer*innen wird der Besuch einer Ärztin*ines Arztes empfohlen. Die mithilfe der App gesammelten Informationen zu Kopfschmerzen und Medikation werden in einer übersichtlichen Zusammenfassung (Arztbericht) an behandelnde Ärzt*innen weitergegeben. Die Angaben unterstützen die Ärztin*den Arzt bei der Diagnosestellung und therapeutischen Begleitung.

Die Nutzer*innen werden aufgefordert, eine in der App verfügbare Übung zur progressiven Muskelentspannung in ihren Alltag zu integrieren.

Inhalte

Dokumentiert und analysiert werden

- Verhaltensbereiche: Schlafen, Essen, Trinken, Arbeit (Pausen, Bildschirmzeit, Lichtverhältnisse, Lärmbelastung), Stressempfinden, Bewegung und Genussmittel.
- Kopfschmerzmerkmale: entsprechend den Kriterien der Internationalen Klassifikation von Kopfschmerzerkrankungen (ICHD-3).
- Medikamenteneinnahme: Medikament, Zeitpunkt der Einnahme, Wirkung.

Frei formulierte Anmerkungen der Nutzer*innen sind möglich.

Der Arztbericht (PDF) enthält alle Nutzer*innen-Angaben zu Kopfschmerzen und Medikation.

Die Nutzer*innen erhalten auf Basis ihrer Angaben individualisierte Nachrichten mit Informationen, Anregungen und Empfehlungen zur Kopfschmerzprävention. Nutzer*innenoberflächen und bei Info-Buttons hinterlegte Texte vermitteln medizinisch fundiertes Wissen zu Kopfschmerzen und deren Prävention.

Nutzer*innen können sich an vorbeugende Maßnahmen in folgenden Bereichen erinnern lassen: Zubettgehen, Mahlzeiten, Trinken, Pausen, Bewegung, Entspannung.

In der App kann der Kopfschmerz-Schnelltest nach Prof. Göbel durchgeführt werden.

Die Nutzer*innen können eine Übung zur progressiven Muskelentspannung durchführen.

Nutzer*innen können innerhalb der App auf das Informationsportal kopfschmerzwissen.de zugreifen.

Nutzung

Die Nutzer*innen dokumentieren täglich Verhalten (inkl. Medikamenteneinnahme) und Kopfschmerzattacken und bekommen individualisierte Analyseergebnisse angezeigt.

Die App übermittelt bereits am ersten Nutzungstag Analyseergebnisse und nach dem dritten Nutzungstag individualisierte Nachrichten an die Nutzer*innen.

Der Arztbericht kann von den Nutzer*innen jederzeit generiert, exportiert und an die Ärztin*den Arzt weitergegeben werden.

Durch das Nutzen der Erinnerungsfunktion erhalten die Nutzer*innen Push-Nachrichten, die sie zu vorbeugendem Verhalten animieren.

Eine Entspannungsübung nach Jacobson ermöglicht den Nutzer*innen eine kurze aktive Entspannung.

In der Kategorie ‚Erfolge‘ sehen die Nutzer*innen, wo ihr Verhalten schon kopfschmerzvorbugend ist, und bleiben dadurch motiviert.

HERSTELLER

Karin Frisch

Zentrum für Forschung und Diagnostik bei Implantaten, Entzündungen und Schmerzen (ZIES) gemeinnützige GmbH

Kirschwaldstraße 19, 60435 Frankfurt am Main

www.zies-frankfurt.de

SUPPORT

Telefon: 069-9540717-0 (Montag bis Freitag, 9–17 Uhr)

E-Mail: kopfschmerzwissen@zies-frankfurt.de (Reaktionszeit: 24 Stunden)

AUSSTELLUNGSDATUM DER GEBRAUCHSANWEISUNG

10. März 2022