

Digitale Reizdarm-Therapie: Cara Care veröffentlicht vielversprechende Studienergebnisse zur Wirksamkeit der weltweit einzigen multimodalen App-Therapie für Reizdarm

Hamburg, 17. Oktober 2023 – Für die Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) Cara Care für Reizdarm wurden nun die Ergebnisse einer randomisiert-kontrollierten Studie vorgestellt, bei der mehr als zwei Drittel der Patient*innen, die Cara Care über 12 Wochen nutzten, eine klinisch relevante Symptomverbesserung verzeichneten. Cara Care für Reizdarm ist ein Produkt der HiDoc Technologies GmbH mit Sitz in Hamburg und wird vertreten durch Geschäftsführer James Mapes und Gründer Dr. André Sommer. Leiter der klinischen Prüfung war Prof. Dr. med. S. Lüth, Klinikdirektor Zentrum für Innere Medizin am Universitätsklinikum Brandenburg an der Havel. Laut Prof. Lüth stellen „[d]igitale Therapien [...] eine ganz neue Behandlungsoption dar, und ich freue mich sehr, an dieser wegweisenden Studie mitwirken zu können. Eine Evidenzgenerierung auf höchstem Niveau ist wichtig, um das Vertrauen in solche modernen Ansätze zu stärken. Die Ergebnisse der Studie sprechen für sich und untermauern die Möglichkeiten digitaler Medizin.“

Die Studie wurde durchgeführt, um den Nachweis der Wirksamkeit der digitalen Reizdarm-Therapie zu erbringen und damit die dauerhafte Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis zu ermöglichen. James Mapes, CEO von Cara Care, beschreibt die Studienergebnisse wie folgt: „Die eindeutig positiven Ergebnisse der durchgeführten Studie beweisen nicht nur die Wirksamkeit unserer App, sondern sind somit ein weiterer Meilenstein auf dem Weg zu mehr Lebensqualität der Betroffenen“.

- Cara Care für Reizdarm ist die erste und bislang einzige zugelassene digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) zur Therapie des Reizdarmsyndroms, entwickelt und veröffentlicht durch das Digital-Health-Startup HiDoc Technologies GmbH.
- Das Reizdarmsyndrom (RDS) ist eine weit verbreitete chronische Erkrankung, die die Lebensqualität der Betroffenen stark einschränkt. Man schätzt, dass in Deutschland etwa 11 Millionen Menschen betroffen sind (BARMER Arztreport 2019¹).
- Mit der Studie konnte eine deutliche Wirksamkeit der DiGA in den Bereichen Symptomschwere, Lebensqualität, Arbeitsproduktivitäts- und Aktivitätseinschränkungen sowie Gesundheitskompetenz nachgewiesen werden.

Starke Einschränkung der Lebensqualität bei Betroffenen des Reizdarmsyndroms

Das Reizdarmsyndrom (RDS) ist eine häufig auftretende funktionelle Magen-Darm-Störung, für die keine erkennbare organische Ursache gefunden werden kann. Die Diagnose erfolgt nach einer gezielten Untersuchung zur Ausschlussdiagnose von anderen möglichen Krankheiten. Bei den geschätzten 11 Millionen Menschen in Deutschland, die darunter leiden, können über einen langen Zeitraum wiederholt krampfartige Bauchschmerzen, Verstopfung und/oder Durchfall, Druck- und Völlegefühl nach dem Essen sowie Blähungen auftreten, was oft zu einer erheblichen Beeinträchtigung ihrer Lebensqualität führt. Die Behandlung des RDS umfasst verschiedene Ansätze, darunter ärztliche Aufklärung, gegebenenfalls medikamentöse Therapie zur Linderung der Symptome, Ernährungsberatung und in einigen Fällen auch Psychotherapie (S3-Leitlinie zum

¹ BARMER Arztreport 2019. Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse. Grobe, Steinmann, Szecsenyi. Band 14

Reizdarmsyndrom)². Cara Care für Reizdarm ist die weltweit einzige digitale Reizdarm-Therapie, die sowohl den ernährungstherapeutischen Aspekt als auch psychotherapeutische Module vereint. Gemäß den Leitlinien bietet die digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) eine personalisierte Therapieoption an, die mehrere Bereiche in einer Lösung verbindet. Dazu gehören die Low-FODMAP-Diät, kognitive Verhaltenstherapie und darmgerichtete Hypnose. Prof. Dr. med. Martin Storr, Gastroenterologe, Reizdarm-Spezialist und Co-Autor der aktuell gültigen ärztlichen Leitlinie zum Reizdarmsyndrom hat die HiDoc Technologies GmbH bei der Konzeptualisierung der Darmhypnose in der DiGA unterstützt: „Ich begrüße es sehr, dass leitliniengerechte Verfahren, wie beispielsweise die Darm-gerichtete Hypnose, nun auch über eine DiGA zugänglich gemacht werden können. Die neuen Studiendaten zeigen, dass der Ansatz einer digitalen Reizdarmtherapie umsetzbar ist.“

Aufbau der Studie

Insgesamt wurden 378 Patient*innen in die randomisiert-kontrollierte Studie eingeschlossen. Nach dem Zufallsprinzip wurden 188 Patient*innen in eine Interventions-, und 190 Patient*innen in eine Kontrollgruppe aufgeteilt. Die Interventionsgruppe erhielt direkten Zugang zur DiGA Cara Care für Reizdarm, die Kontrollgruppe hingegen erhielt Zugang zu einer App, die lediglich aus Fragebögen der DiGA bestand. Nach Ablauf der 12 Wochen Therapiezeit erhielt die Kontrollgruppe ebenfalls Zugang zur DiGA und dem 12-wöchigen Therapieprogramm. Da es sich beim Reizdarmsyndrom um eine Erkrankung handelt, die mit Phasen unterschiedlich starker Symptomausprägungen einhergehen kann (S3-Leitlinie zum Reizdarmsyndrom³), dient die Kontrollgruppe dazu, diesen natürlichen Krankheitsverlauf zu berücksichtigen. Im Rahmen der Studie beantworteten die Patient*innen verschiedene Fragebögen, die in der Forschung standardmäßig verwendet werden, um die Symptomschwere, die Lebensqualität, die Einschränkungen bezüglich Arbeitsproduktivität und täglichen Aktivitäten sowie die Gesundheitskompetenz zu messen. Für die Auswertung der Studiendaten wurde die Entwicklung dieser Messwerte vor und nach der Behandlung zwischen Interventions- und Kontrollgruppe verglichen.

Ergebnisse der Studie

Die Patient*innen der Interventionsgruppe, die die DiGA Cara Care für Reizdarm nutzten, zeigten nach den 12 Wochen weitaus stärkere Verbesserungen in den Bereichen Symptomschwere, Lebensqualität, Beeinträchtigung der Arbeitsproduktivität, Beeinträchtigung der Aktivität und Gesundheitskompetenz als die Kontrollgruppe. Bei der Kontrollgruppe war meist kaum bis gar keine Verbesserung erkennbar. Der Unterschied zwischen beiden Gruppen war in Bezug auf alle untersuchten Endpunkte signifikant ($p < .0001$). „Wir sind stolz auf diesen eindeutig positiven Ausgang der Studie und freuen uns,

² Layer P, Andresen H, Allescher H, et al.: Update S3-Leitlinie Reizdarmsyndrom: Definition, Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie. Gemeinsame Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) und der Deutschen Gesellschaft für Neurogastroenterologie und Motilität (DGNM) – Juni 2021 – AWMF-Registriernummer: 021/016. Z Gastroenterol 2021; 59 (12): 1323–415

³ Layer P, Andresen H, Allescher H, et al.: Update S3-Leitlinie Reizdarmsyndrom: Definition, Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie. Gemeinsame Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) und der Deutschen Gesellschaft für Neurogastroenterologie und Motilität (DGNM) – Juni 2021 – AWMF-Registriernummer: 021/016. Z Gastroenterol 2021; 59 (12): 1323–415

Cara Care für Reizdarm weiterhin in der Behandlung des Reizdarmsyndroms etablieren zu können“, kommentiert Dr. André Sommer, Mitgründer von Cara Care, die Studie.

66,5 % der Patient*innen der Interventionsgruppe (125/188) verzeichneten eine klinisch relevante Verbesserung der Symptome. Bei der Kontrollgruppe waren dies nur 33,2%. Das bedeutet, dass man 3 Patient*innen mit Cara Care für Reizdarm behandeln müsste, um bei mindestens einem eine klinisch relevante Symptomreduktion zu erzielen. Zum Vergleich: Bei einer medikamentösen Therapie des Reizdarmsyndroms mit krampflösenden Mitteln müsste man sechs Patient*innen behandeln, um ähnliche Effekte zu erreichen (Quartero et al. 2005⁴). Die Ergebnisse der Studie sprechen somit für eine hohe Wirksamkeit von Cara Care für Reizdarm.

Erstmalig präsentiert wurden die Studiendaten in Form eines Abstracts auf der UEG Week in Kopenhagen, einem internationalen Kongress, auf dem hochrangige Forschungsergebnisse der führenden Köpfe aus dem Bereich der Gastroenterologie einem Fachpublikum vorgestellt werden. Der Abstract kann [unter diesem Link](#) abgerufen werden.

Kontakt

Fiona Walter
PR Managerin
presse@cara.care

⁴ Quartero AO, Meineche-Schmidt V, Muris J, Rubin G, de Wit N. Bulking agents, antispasmodic and antidepressant medication for the treatment of irritable bowel syndrome. Cochrane Database Syst Rev. 2005 Apr 18;(2):CD003460. doi: 10.1002/14651858.CD003460.pub2. Update in: Cochrane Database Syst Rev. 2011;(8):CD003460. PMID: 15846668.