

#### Handelsname des Medizinproduktes

Kalmeda Tinnitus App

#### Anschrift des Herstellers

mynoise GmbH, Landshuter Straße 1, 47249 Duisburg

#### Ausstellungsdatum der Gebrauchsanweisung

Version 1.1, 25.05.2021

#### Produktkennzeichnung

Nach DIN EN ISO 15223-1:2017-04 befinden sich CE-Kennzeichen, Herstellernachweis und Dateikennzeichnung auf der Webseite [www.kalmeda.de](http://www.kalmeda.de) und in der App.

#### Zweckbestimmung

Kognitive Verhaltenstherapie zur Verbesserung der Tinnitusbelastung bei chronischem Tinnitus für Personen, die das 18te Lebensjahr bereits erreicht haben. Gegenanzeigen sind nicht bekannt.

#### Produktbeschreibung

Die Kalmeda-Tinnitus-App bietet eine strukturierte Therapie für Patienten mit chronischem Tinnitus. Die App verfügt über keine Mess- oder Diagnosefunktionen und entspricht daher einem Medizinprodukt der Klasse I nach der Medical Device Regulation (Anhang VIII, Kapitel III, Klassifizierungsregeln 6.3. Regel 11)

Den wissenschaftlichen Leitlinien entsprechend beinhaltet das Programm vier Bereiche:

- **Wissensvermittlung:** Die Patienten erhalten in kleinen Artikeln Informationen über das Symptom Tinnitus sowie die aktuellen Behandlungsmöglichkeiten.
- **Entspannungsübungen und Meditationen:** Der Teil beinhaltet geführte Meditationen in Form von akustischen Dateien sowie schriftliche Anleitungen für zweiminütige Entspannungsübungen. Durch eine Reminder-Funktion kann sich der User an die Übung erinnern lassen.
- **Akustische Ablenkung:** Der Teil beinhaltet Umwelt- und Hintergrundgeräusche als MP3-Dateien zur akustischen Ablenkung bei chronischem Tinnitus (Noiser-Prinzip). Die Dateien laufen automatisch in Endlosschleifen ab, um ein kontinuierliches Hintergrundgeräusch möglich zu machen.
- **Kognitive Verhaltenstherapie:** Den wirksamsten Bestandteil der App stellt eine ressourcenorientierte, kognitive Verhaltenstherapie dar, die der User als manualisiertes, strukturiertes Übungsprogramm „Mein Kalmeda“ durchläuft. Während des Übungsprogramms lernt er, schädliche Einstellungen gegenüber dem Tinnitus zu erkennen und durch nützliche zu ersetzen. Neben der kognitiven Verhaltenstherapie nach dem Zürcher Ressourcenmodell werden auch Elemente der Akzeptanz- und Commitmenttherapie (ACT) genutzt.

Zeitlich verläuft die Kalmeda Tinnitus-Therapie in drei Stufen:

- **Kalmeda Start:** Hier bekommen die User nach dem Download erste Informationen über ihre Erkrankung sowie nach einer kurzen Anamnese individuelle Tipps zur Behandlung von Begleitbeschwerden (Schlafstörungen, Hyperakusis, Schwerhörigkeit, Kiefergelenksprobleme).
- **Kalmeda Go:** Hierbei handelt es sich um den eigentlichen Therapieteil, der aus 5 Leveln mit jeweils 9 Etappen besteht. Jedes Level hat ein bestimmtes Schwerpunktthema:
  1. Aufmerksamkeitslenkung
  2. Entspannung
  3. Achtsamkeit
  4. Akzeptanz
  5. Selbstwirksamkeit

Die einzelnen Etappen haben Mindestbearbeitungszeiten zwischen 3 und 7 Tagen, da ein zu schnelles Vorgehen verhindern würde, dass die Einstellungs- und Verhaltensänderungen verinnerlicht und in den Alltag integriert werden.

Die Etappen beinhalten jeweils interaktive Fragebögen zur Selbstreflexion, einen Wissensinput, Motivationshilfen, Best-Practice-Beispiele und Anleitungen zur Umsetzung im Alltag. Im Verlauf des Übungsprogramms lernen die Betroffenen ihre unterbewussten Einstellungen und Verhaltensweisen kennen und reflektieren. Sie erstellen Gefühlsbilanzen und setzen sich individuelle, erreichbare Ziele in den Bereichen Entspannung, Achtsamkeit und Akzeptanz, die im Bereich ZIELE gespeichert werden und dort jederzeit bearbeitet werden können. Sie bekommen verschiedene Hilfen an die Hand und bauen sich eine Helfergruppe auf. Die selbst definierten Hilfen und Helfer werden im Bereich HILFEN gespeichert und können hier jederzeit bearbeitet werden. Hilfen und Helfer bilden eine Art Werkzeugkasten, um die selbstgesetzten Ziele zu erreichen. Die Umsetzung dieser Ziele wird zu Beginn jeder Etappe abgefragt und es werden bei Bedarf weitere Hilfestellungen angeboten.

Neben dem Übungsprogramm können im Bereich SOUND beruhigende Natur- und Hintergrundgeräusche abgerufen werden und im Bereich ENTSPANNUNG stehen vielfältige, auf den Tinnitus abgestimmte Entspannungsübungen und geführte Meditationen zur Verfügung. Im Bereich WISSEN finden sich alle wesentlichen Informationen rund um das Thema Tinnitus und bei individuellen Fragen kann hier jederzeit ein Therapeut kontaktiert werden.

Der Therapiefortschritt und die Nutzungsintensität können im Bereich VERLAUF selber kontrolliert werden.

- **Kalmeda Plus:** Nach Abschluss des 12-monatigen Übungsprogramms kann die App weiter zur Konsolidierung des Therapieerfolgs genutzt werden.

### Indikation / Bestimmungsgemäße Verwendung

Laut statistischer Klassifizierung der Krankheiten lautet der in der 10. Revision hinterlegte Code für eine chronische Tinnitus Erkrankung ICD-10-GM-2019 H93.1. Entsprechend der Produktbeschreibung handelt es sich bei Kalmeda um eine kognitive Verhaltenstherapie auf Basis des Zürcher Ressourcenmodells in Kombination mit Elementen aus der Akzeptanz- und Commitmenttherapie (ACT), welche per digitalem Endgerät zur Verfügung gestellt wird. Diese Therapie entspricht einer neuere Form der Psychotherapie, bei der klassische verhaltenstherapeutische Techniken mit

achtsamkeits- und akzeptanzbasierten Strategien kombiniert werden. Die bestimmungsgemäße Hauptwirkung der Therapie besteht hauptsächlich darin, den Patienten darin zu unterstützen, seine dysfunktionalen Kontrollversuche abzubauen, indem er seine Bereitschaft erhöht, auch unangenehme Empfindungen zu erleben „als das, was sie sind, und nicht als das, was sie zu sein vorgeben“. Einen großen Raum nimmt in einer Therapie die Klärung von Werten und Lebenszielen ein, aus denen dann konkrete Handlungsabsichten (commitments) abgeleitet werden. Wie bei der Anwendung von Verhaltenstherapien üblich, wird der Nutzer im Übrigen dann auch befähigt für Themen neben der eigentlichen Indikation „chronischer Tinnitus“ eigene Lösungswege zu finden.

### Funktionen der digitalen Gesundheitsanwendung

- Verhaltenstherapeutisches Übungsprogramm mit Wissenstexten und -videos, interaktiven Fragebögen, Wissensquiz, Aufgabenstellungen mit Freitexten und Bewertungen, das Programm besteht aus 5 Levels mit je 9 Etappen, die nacheinander mit einer Mindestbearbeitungszeit durchlaufen werden.
- Hilfen: Hier notiert der User sich Hilfen zur Erreichung seiner Ziele, die er jederzeit bearbeiten und löschen kann. Die Hilfen sind unterteilt in Bilder, Haltungen, Wünsche, Stärken, Erfolge, Primer, Bewegungsmuster und eine Helferliste
- Ziele: Der User kann sich in einem interaktiven Fragebogen emotional abgesicherte und erreichbare Ziele setzen (z.B. Entspannungs-, Achtsamkeits- oder Akzeptanzziele) und jedem Ziel geeignete Hilfen zuordnen. Er kann sich einen Reminder zur Erinnerung setzen. Ziele können jederzeit bearbeitet und gelöscht werden.
- Fortschritte: Hier sieht der User die wöchentlich abgefragten Gefühlsbilanzen (opt. Analogskala positive und negative Gefühle) und seinen allgemeinen Therapiefortschritt
- Entspannung: Hier können Entspannungsübungen und geführte Meditationen abgerufen und mit einer Erinnerungsfunktion versehen werden.
- Sound: Angenehme Natur- und Hintergrundgeräusche dienen zur Akuthilfe bei einer starken Tinnitusbelastung.
- Wissen: Im Wissensteil findet der User alle wichtigen Begriffe rund um seine Behandlung erläutert und kann auch direkt individuelle Fragen an seinen Therapeuten stellen.

### Anwendungsbeschreibung

Nach DIN EN 1041:2013-12 stellt die Kalmeda Tinnitus-App eine Softwareapplikation dar, die der leitlinienbasierten Behandlung von chronischem Tinnitus dient. Eine wirksame Tinnitustherapie basiert auf der Beeinflussung von Hörverarbeitung, vegetativem Nervensystem und der inneren Einstellung gegenüber dem Tinnitus. Dazu sind Lernprozesse erforderlich, die die Hörverarbeitung gezielt so verändern, dass die Wahrnehmung des Tinnitus und die subjektive Belastung durch den Tinnitus immer schwächer werden. Wie bei anderen Lernprozessen auch, ist hierzu eine regelmäßige, möglichst tägliche Nutzung aller Bereiche der App über einen größeren Zeitraum sinnvoll. Die App stellt darüber hinaus Aufgaben, die im Alltag umgesetzt werden müssen, um die Therapieziele zu erreichen. Da bei einem zu schnellen Absolvieren des Übungsprogramms die oben genannten Lerneffekte nicht auftreten können, schaltet die App die nächsten Etappen und Level erst nach einem festgelegten, an die Therapieziele angepassten, Zeitplan frei und gibt dadurch ein optimales Lerntempo vor.

### Nebenwirkungen / Kontraindikationen / Risikobeurteilung

In keiner bisher veröffentlichten Studie wurden bei Anwendung einer kognitiven Verhaltenstherapie negative Auswirkungen auf den Krankheitsverlauf einer Tinnituserkrankung beobachtet. Besonderer

Wert wurde bei der Entwicklung der Therapie auf einen niedrigschwelligen Zugang für die Erkrankten gelegt. Erfahrungen aus dem Bereich der analogen Psychotherapie zeigen, dass eine solche Therapieform entweder von den Erkrankten angenommen wird oder eben nicht, ohne jedoch Auswirkungen auf die Erkrankung selbst zu haben.

#### Klassifizierung und Betriebssystemvoraussetzung

Entsprechend Artikel 51 und Anhang VIII (Kap.3) MP-VO handelt es sich bei der Kalmeda Tinnitus-App um eine mobile Applikation im Sinne einer Stand-alone-Software, die keine Messfunktion besitzt und keine therapeutischen Entscheidungen trifft. Im Sinne der MP-VO handelt es sich daher um ein Medizinprodukt der Klasse I. Für die Nutzung der Kalmeda Tinnitus-App ist ein Smartphone mit Android-Betriebssystem (von Nr. 6 aufwärts), ein iPhone (von Nr. 11 aufwärts) oder ein iPad (von Nr. 13 aufwärts) erforderlich. Für eine reibungslose Funktion benötigt die App ausreichend Speicherplatz. Für einige Funktionen der App ist eine funktionierende Internetverbindung erforderlich.