

## *Gesellschaft der Ideen – Wettbewerb für Soziale Innovationen*

Projekt-Konzept

### **ReliefVR**

Virtuelle Realität zur Behandlung chronischer Schmerzen

Einreichende

**Yevgeniya Nedilko**

Smart Time Digital

Verbundpartner

### **Universität Würzburg**

Lehrstuhl für Psychologie I, Biologische Psychologie, Klinische Psychologie und Psychotherapie

### **Universitätsklinikum Würzburg**

Zentrum für Interdisziplinäre Schmerzmedizin (ZIS)

## **1. Einleitung**

ReliefVR steht für das Ausbrechen aus dem Teufelskreis der chronischen Schmerzen. Wir setzen Virtual Reality ein, um chronische Schmerzen dort zu bekämpfen, wo sie wahrgenommen werden – im Gehirn.

### **1.1. ReliefVR als neuer Therapieansatz in der Schmerzmedizin**

Virtual Reality (VR) wird bereits erfolgreich zur Behandlung akuter Schmerzen eingesetzt. Erste Studienergebnisse deuten darauf hin, dass VR auch bei der Behandlung von chronischen Schmerzen eine effiziente Methode der Schmerzreduktion darstellen kann. Auf diesen Erkenntnissen baut ReliefVR auf. Der neue Therapieansatz ist nicht invasiv und anders als medikamentöse Therapie weitestgehend nebenwirkungsfrei. Es bedarf lediglich einer VR-Brille und einer Internetanbindung, um mit der Therapie starten zu können. Langfristig könnte der Therapieansatz von ReliefVR eine gute Alternative oder Ergänzung zur medikamentösen Therapie darstellen und zum festen Baustein im multimodalen, interdisziplinären Schmerzmanagement werden.

### **1.2. Weiterentwicklung der ursprünglichen Idee im Rahmen der Konzeptphase**

Im Rahmen der Konzeptphase wurde die bestehende Idee basierend auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft weiterentwickelt. Hierzu wurde eine umfangreiche Literaturrecherche in Pubmed durchgeführt, wobei Forschungsarbeiten aus Neurowissenschaften, Psychologie und Medizin berücksichtigt wurden. Die neuen Erkenntnisse haben unsere Idee vertieft und ihr Umsetzungspotenzial für die Erprobungsphase bestätigt.

Die Kernidee des Projekts ist auf reges Interesse von Fachexperten aus führenden Universitätskliniken gestoßen. Nach zahlreichen Gesprächen und intensivem Austausch haben wir uns für einen Kooperationspartner und einen assoziierten Partner entschieden, die zu VR und Schmerzen forschen und viel Know-how mitbringen. Zudem wurde die Machbarkeit der Softwareentwicklung mit unserem IT-Partner besprochen, der bereits viel Erfahrung bei der Erstellung von VR Anwendungen besitzt.

Gemeinsam mit den wissenschaftlichen Partnern haben wir ein Konzept für die Erprobungsphase erarbeitet. Dabei haben wir bereits konkret einzelne Zuständigkeiten besprochen und einen Arbeitsplan für die Erprobungsphase erstellt, um eine erfolgreiche Projektdurchführung gewährleisten zu können.

## **2. Konzept für die Erprobungsphase**

### **2.1. Kurzdarstellung des adressierten gesellschaftlichen Bedarfes**

Chronische Schmerzen bedeuten enorme Belastungen für Betroffene und die ganze Gesellschaft. Etwa jede fünfte Person in Europa leidet unter chronischen Schmerzen, das heißt unter Schmerzen, die über einen langen Zeitraum (> 3 Monate) anhalten (1). In Deutschland sind bis zu 23 Millionen Menschen betroffen (2) – also mehr als 27% der Gesamtbevölkerung. Die Zahlen sind hoch und deuten auf eine gesamtgesellschaftliche Problematik hin.

Die Therapie ist langwierig und nicht immer erfolgreich. Im Durchschnitt dauert es bis zu sieben Jahren bis ein/e Schmerzpatient\*in Linderung durch die Therapie erfährt. Mehr als 20 % der Betroffenen begleitet der chronische Schmerz über 20 Jahre (3).

Der Dauerzustand des schmerzenden Körpers stellt eine psychische Belastung dar und kann u.a. zu Depressionen, Ängsten und Schlafstörungen führen. Alle Aspekte des Alltagslebens – vom Beruf

bis zu familiären und sozialen Beziehungen - sind stark beeinträchtigt. Über 61 % der Betroffenen sind nicht oder nur eingeschränkt arbeitsfähig (1).

Die Folgen für die Wirtschaft und Gesellschaft sind ebenfalls nicht zu unterschätzen – die Belastungen betragen fast 38 Milliarden Euro jährlich. Alleine die direkten Behandlungskosten belaufen sich auf etwa 10 Milliarden Euro (4). Der chronische Rückenschmerz, der am häufigsten auftritt, verursacht insgesamt 16 Mio. Tage an Arbeitsunfähigkeit pro Jahr (5) und jährliche Kosten pro Patient von ca. 14.000 € (6).

Chronischer Schmerz wird heutzutage erfolgreich mit interdisziplinärer multimodaler Schmerztherapie behandelt. Jedoch wird diese Therapie nur bei einem von fünf Patienten eingesetzt (7), weil es nicht ausreichend Therapieplätze gibt. Derzeit versorgen 1.206 ambulant tätige Schmerztherapeut\*innen etwa 350.000 Patient\*innen mit schweren chronischen Schmerzen pro Quartal. Die Gesamtzahl der Menschen mit schweren chronischen Schmerzen in Deutschland dürfte allerdings bei 3,4 Millionen liegen, was auf eine erhebliche Unterversorgung der Patientengruppe hinweist.

Die Überforderung des Gesundheitssystems liegt auf der Hand. An dieser Stelle setzt ReliefVR an, um mit einem innovativen Ansatz Schmerztherapie zu verbessern und leichter zugänglich zu machen. Die Therapie soll von Patient\*innen in ihren eigenen vier Wänden durchgeführt werden können. Lange Anfahrtswege zu Schmerzkliniken und Wartezeiten würden dabei entfallen. Von dem neuen Ansatz werden nicht nur Schmerzpatient\*innen profitieren, sondern auch das Fachpersonal wie z.B. Schmerztherapeut\*innen, Physiotherapeut\*innen, Pflegepersonal, das dadurch entlastet wird.

## 2.2. Skizze der wissenschaftlichen Untersuchung und Fragestellungen

Auf dem Markt bereits verfügbar sind derzeit drei Arten von VR-Applikationen für die Behandlung von Schmerzen: Ablenkende VR-Spiele, beruhigende VR-Umgebungen, welche auf Entspannung abzielen, sowie psychologiebasierte VR-Programme, die Schmerzedukation anbieten. Diese Ansätze wurden primär dafür entwickelt, akute Schmerzen zu reduzieren. Die Wirksamkeit von VR zur akuten Schmerzreduktion wurde in zahlreichen kontrollierten Studien demonstriert (8).

Mit dem Einsatz von VR für die Therapie von chronischen Schmerzen beschäftigen sich bisher nur wenige Unternehmen, obwohl erste wissenschaftliche Studien auf das große Potenzial von VR zur Reduzierung chronischer Schmerzen hindeuten (9). Unter anderem zur Bekämpfung chronischer Rückenschmerzen könnte VR hilfreich sein (10). Als mögliche Wirkfaktoren lassen sich Ablenkung, Exposition (gestufte Reizkonfrontation) und Neuromodulation (über Körperillusionen) benennen (10). ReliefVR verfolgt einen innovativen Ansatz, der auf der Erzeugung von Körperillusionen in VR (zur Neuromodulation) in Kombination mit Bewegungsübungen (gestufte Reizkonfrontation) basiert und dabei gleichzeitig die ablenkende Wirkung von VR nutzt.

Akuter Schmerz dient als Schutzmechanismus und klingt nach Abheilung der auslösenden Verletzung oder Entzündung in der Regel ab. Im Gegensatz dazu wird beim chronischen Schmerz das schmerzverarbeitende System stark sensibilisiert, so dass er auch nach Beseitigung der ursprünglichen Ursache weiterhin besteht. Angst vor Schmerz führt häufig zur generellen Vermeidung potenziell schmerzhafter Aktivitäten (11,12) und schließlich zur Immobilisierung. Während diese Bewegungsvermeidung anfangs oft eine Schutzfunktion für den Körper hat, führt sie langfristig zu Fehlhaltung, Koordinationsstörungen sowie erheblichen Schwächen von ganzen Muskelgruppen und zur Chronifizierung von Schmerz (13). Zudem ist die Repräsentation des schmerzhaften Körperteils im Gehirn bei chronischen Schmerzen häufig verändert und eine stärkere kortikale Reorganisation geht dabei mit stärkeren Schmerzen einher (14). Die Repräsentation des Körpers im Gehirn lässt sich durch virtuelle Körperillusionen nachweislich beeinflussen. Im Vorhaben ReliefVR wollen wir uns diese Erkenntnis zunutze machen. Dabei nutzten wir das

Phänomen des Präsenzerlebens. Die Nutzer\*innen setzen eine VR-Brille auf und fühlen sich daraufhin in der virtuellen Welt anwesend (Präsenzerleben) und reagieren auf die Umgebung als ob diese real wäre (15).

In der geplanten Anwendung werden die Nutzer\*innen zunächst das Gefühl haben, einen virtuellen Körper zu besitzen (engl. Body Ownership Illusion), der sich an der gleichen Position wie ihr echter Körper befindet. Sie werden diesen aus der Egoperspektive betrachten und schlüpfen in die Rolle eines Avatars. Anschließend wird die Perspektive verändert, aus welcher die Nutzer\*innen ihren Avatar betrachten. Sie sehen ihren virtuellen Körper statt aus der Egoperspektive aus der Perspektive einer dritten Person. Dadurch kann eine außerkörperliche Erfahrung entstehen (engl. Out-of-Body Experience). Eine vorausgegangene Studie mit chronischen Schmerzpatienten konnte zeigen, dass diese Out-Of-Body Experience kurzfristig zu einer deutlichen Schmerzreduktion führen kann (16). Während Out-Of-Body Experience werden Patient\*innen aufgefordert, bestimmte Bewegungsübungen durchzuführen. Ihre eigenen Bewegungen werden dabei durch Sensoren aufgezeichnet und in Echtzeit auf die Bewegungen ihres virtuellen Avatars übertragen.

Wir vermuten, dass es durch dieses Disownership (Entkörperung) zu einer Veränderung der Körperwahrnehmung kommt. Dadurch lässt sich wahrscheinlich ein Zustand erreichen, in dem der empfundene Schmerz reduziert und der schmerzfreie Bewegungsgrad der Patient\*innen erhöht ist. Speziell konzipierte Bewegungsübungen können einen neuen gesunden Lernprozess auslösen. Bewegungen, die aus Angst vor Schmerz im Alltag vermieden wurden, können in VR schmerzfrei durchgeführt werden. Das Ausmaß der Bewegungen soll sukzessive erhöht werden (graduelle Konfrontation). Durch wiederholtes Üben soll dieser Prozess Neuroplastizität anregen und dazu führen, dass die Patient\*innen auch ihren Alltag mit weniger Schmerzen bewältigen können.

In der Erprobungsphase möchten wir durch eine Studie mit Patient\*innen mit chronischen Schmerzen untersuchen, inwieweit VR-induzierte Ganzkörper-Illusionen in Kombination mit Bewegungsübungen zu nachhaltigen und auf den Alltag übertragbaren Effekten bei der Behandlung von chronischen Schmerzzuständen führen können. Wir erwarten eine klinisch relevante Reduktion der subjektiv wahrgenommenen Schmerzen. Zu diesem Zweck wird ein Prototyp der Anwendung entwickelt.

Nach der Entwicklung der entsprechenden Software, werden 20 Patient\*innen nach vorheriger Einweisung die Möglichkeit bekommen, die VR-Behandlung zuhause über einen Zeitraum von 2-4 Wochen zu testen. Dabei werden sie die Nutzerfreundlichkeit der Software und die empfundenen Schmerzen vor, während und nach der Therapie bewerten. Dadurch soll die grundsätzliche Machbarkeit der VR-Therapie gezeigt und ihre Wirksamkeit demonstriert werden.

In Anbetracht der Komplexität des chronischen Schmerzsyndroms setzt das Forschungsprojekt einen interdisziplinären Ansatz voraus. Um dieses Projekt zu ermöglichen, werden wir mit wissenschaftlichen Forschungspartnern aus unterschiedlichen Disziplinen kooperieren, welche sich mit der Erforschung und Therapie des Schmerzes beschäftigen, u.a. Disziplinen der Neurowissenschaft, Medizin, Psychologie, Anästhesiologie und Physiotherapie. Passende Forschungspartner wurden bereits identifiziert. Derzeit sind keine weiteren Partner vorgesehen.

### 2.3. Kurzdarstellung der Lern- und Experimentierumgebung

Das Forschungsprojekt ist in mehrere Phasen unterteilt und wird in Kooperation mit unseren Partnern durchgeführt. Es wird in sechs Phasen gegliedert, die auf 24 Monate ausgelegt sind (siehe Abbildung 1). Wir starten mit der Konkretisierung des Therapieszenarios mit einer Workshopreihe mit interdisziplinären Teams aus Expert\*innen und potenziellen Nutzer\*innen (Patienten\*Innen mit chronischen Schmerzen). Im Anschluss wird das Therapie- und Studienkonzept erarbeitet. Am Ende dieses Zeitraums wird der für die Studiendurchführung notwendige Ethikantrag verfasst.

Der nächste große Meilenstein ist die Softwareentwicklung für die VR-Umgebung, für die 10 Monate eingeplant sind. Unser IT-Partner wird in der Umsetzungsphase federführend sein. Dabei wird großer Wert auf Datenschutz- und Datensicherheit sowie Nutzerfreundlichkeit gelegt. Der Prozess

Phasen	Jahr 1												Jahr 2											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1. Konzeption Schmerzreduktion VR	■																							
2. Erstellung Studienkonzept	■		■																					
3. Entwicklung der VR Software	■								■															
4. Vorbereitung der klinischen Studie und Patientenrekrutierung	■											■												
5. Durchführung der klinischen Studie	■											■												
6. Studiendatenauswertung	■											■												

Abbildung 1. Arbeitsplan für die Erprobungsphase

der Softwareentwicklung ist mehrstufig und es wird während der Entwicklungsphase Feedback von den potenziellen Endnutzern (Schmerztherapeut\*innen und Patient\*innen) erfragt und berücksichtigt. In den letzten Monaten der Prototypentwicklung werden wir beginnen, Studienteilnehmer\*innen zu rekrutieren und die Durchführung der Studie vorzubereiten. Anschließend wird die Studiendurchführung und Datenerhebung erfolgen. Die Studie wird mit der Datenauswertung und der Verfassung des Abschlussberichts finalisiert. Im Anschluss sollen die Studienergebnisse in einer Fachzeitschrift veröffentlicht werden, um sie der wissenschaftlichen Gemeinschaft und der Allgemeinheit zugänglich zu machen.

Die größten Ausgabeposten sind für das Personal und die Softwareentwicklung vorgesehen. Personalausgaben für wissenschaftliche Mitarbeiter und Projektkoordination werden mehr als die Hälfte des Budgets ausmachen. Die technische Umsetzung des Prototyps wird über 35 % des Budgets in Anspruch nehmen. Dazu kommen die Aufwandentschädigung für die Studienteilnehmer\*innen, die Sachausgaben für Head-Mounted Displays (VR-Brillen) und Reisekosten für alle Beteiligten (s. Anhang B).

Als mittelfristiges Ziel sehen wir die Unternehmensgründung und Entwicklung eines marktreifen Produktes, als langfristiges die Zertifizierung zum Medizinprodukt und dessen Einführung in den deutschen Markt mit potenzieller Ausweitung der Unternehmenstätigkeit über die Landesgrenze.

#### 2.4. Beschreibung bzw. Rolle der Zielgruppe

Wie in der ursprünglichen Ideenskizze vorgesehen, sind Patient\*innen mit chronischen Schmerzen unsere Zielgruppe. Sie sind bei der Konzeptualisierung der Software eingebunden und sind diejenigen, die den Prototypen im Alltag erproben und bewerten werden. Außerdem werden wir Rückmeldungen von Schmerztherapeut\*innen erfragen, um basierend auf den Studienergebnissen und den Rückmeldungen, den Prototypen weiter verbessern zu können. Die Patientenrekrutierung wird durch den assoziierten Kooperationspartner gewährleistet.

#### 2.5. Umgang mit möglichen Folgen

Das Risiko für unerwünschte Nebenwirkungen ist bei der angedachten Therapieform gering. Mögliche Nebenwirkungen, die mit der Nutzung von VR-Technologie in Zusammenhang stehen, sind: „VR Motion Sickness“, Verletzungen und das mögliche Suchtpotenzial (17). Im Laufe des Projekts werden wir geeignete Maßnahmen treffen, um die Auftretenswahrscheinlichkeit dieser Nebenwirkungen zu minimieren.

„VR Motion Sickness“ ist charakterisiert durch Symptome, die denen der Seekrankheit ähneln (Schwindel, Übelkeit und Kopfschmerzen) und entsteht durch einen sensorischen Konflikt insbesondere dann, wenn die visuellen Eindrücke der Nutzer\*innen nicht mit dem übereinstimmen

was ihre anderen Sinne (beispielsweise der Gleichgewichtssinn) wahrnehmen. Daher werden solche Szenarien bei der Gestaltung der VR Anwendung vermieden.

Während des Tragens der VR-Brille, sehen die Nutzer\*innen ihre reale Umgebung nicht. Um die Gefahr zu minimieren, sich in der realen Welt durch unbedachte Bewegungen zu verletzen, werden Trainingssitzungen in einer kontrollierten Umgebung durchgeführt – dies ist auch das Ziel für die Heimanwendung.

Zudem könnte die Möglichkeit, in andere Welten einzutauchen, süchtig machen – ähnlich wie bei Computerspielen. Das Therapieprogramm von Relief VR ist nicht suchtbegünstigend konzipiert. Während der Studie mit Patient\*innen werden wir mögliche Nebenwirkungen erfassen, um sie im Anschluss weiter reduzieren zu können.

### 3. Kooperationspartner

#### 3.1. Übersicht und Kurzdarstellung der Kooperationspartner

Unser Verbundprojekt besteht aus einem Forschungspartner (Universität Würzburg) und zwei assoziierten Partnern, dem Uniklinikum Würzburg und der videoreality GmbH (IT-Dienstleister). Die Projektleitung sowie die Mitarbeit in allen Projektphasen gewährleistet ReliefVR.

Der Lehrstuhl für Psychologie I (Biologische Psychologie, Klinische Psychologie und Psychotherapie) der Universität Würzburg hat langjährige Forschungserfahrung im Bereich Schmerz und virtuelle Realität und geht aktuell im BMBF Verbundprojekt *VirtualNoPain* der Frage nach, wie sich der schmerzreduzierende Effekt von virtueller Realität (VR) zur Behandlung akuter und chronischer Schmerzen optimieren lässt. Aktuelle Studien untersuchen u.a. Virtual Embodiment zur Schmerzmodulation (18) und die Anwendung von VR zu Rehabilitationszwecken (19).

Das Zentrum für interdisziplinäre Schmerzmedizin (ZIS) des Universitätsklinikums Würzburg – mit Ambulanz, Akutschmerzdienst und Tagesklinik – ist das größte universitäre Schmerzzentrum in Deutschland. In seinem Studienzentrum werden seit vielen Jahren drittmittelgefördert klinische und translationale sowie Arzneimittelstudien durchgeführt. In der Schmerzambulanz werden jährlich 900 Patient\*innen gesehen, von denen über 75% an muskuloskelettalen Schmerzen inklusive Rückenschmerzen leiden. Langjährige schmerzmedizinische und schmerzphysiotherapeutische Expertise steht zur Verfügung.

Die videoreality GmbH beschäftigt sich seit über zehn Jahren mit der Konzeption und Produktion von interaktiven VR-Erlebnissen, die den User in die virtuelle Welt eintauchen lassen.

#### 3.2. Kurzdarstellung erzielter Synergien im Rahmen der Ideenentwicklung

Jeder Partner hat mit seiner fachlichen Expertise und umfangreichem Know-how zum Projekt bereits im Rahmen der Ideenentwicklung beigetragen. Das grobe Studiendesign, einzelne Projektphasen, Zuständigkeiten sowie die weitere wissenschaftliche Ausarbeitung der Idee wurden in Zusammenarbeit mit der Universität Würzburg erarbeitet. Das Uniklinikum Würzburg hat praktische Erfahrungen bei der Probandenrekrutierung sowie medizinische Expertise auf dem Fachgebiet Schmerzmedizin beigesteuert. Der VR- und IT-Dienstleister stand uns beratend zur Seite bei Fragen zur technischen Umsetzung und pragmatischen Konzeption der künftigen Anwendung.

#### 3.3. Darstellung weiterer möglicher wissenschaftlicher Kooperationspartner

Ein weiterer möglicher Partner, der Interesse zur assoziierten Teilnahme am Projekt bekundet hat, ist das Uniklinikum Heidelberg.