

Abschlussbericht

Verbundprojekt:

Virtuelle Realität zur Behandlung chronischer Schmerzen durch die
Kombination von Körperillusionen und Bewegungsübungen

Akronym: ReliefVR

Teilvorhaben:

Videoreality GmbH: Aufbereitung eines Demonstrators

Universität Würzburg: Konzeptualisierung und Machbarkeitsevaluation

Universitätsklinikum Würzburg: Klinische Machbarkeitsstudie

Projektleitung:

Yevgeniya Nedilko

videoreality GmbH (VG)

Ostparkstraße 11

60314 Frankfurt am Main

y.nedilko@reliefvr.de

Julius-Maximilians-Universität Würzburg (JMU)

Teilprojektleitung: Dr. Ivo Käthner

Marcusstraße 9-11

97070 Würzburg

ivo.kaethner@uni-wuerzburg.de

Universitätsklinikum Würzburg (UKW)

Teilprojektleitung: Prof. Dr. Heike Rittner

Zentrum für interdisziplinäre Schmerzmedizin (ZiS)

Universitätsklinikum Würzburg

Straubmühlweg 2a

97078 Würzburg

rittner_h@ukw.de

Teil II – Eingehende Darstellung

II.1 Durchgeführte Arbeiten und erzielte Ergebnisse

Die für die erfolgreiche Umsetzung des Projekts notwendigen Arbeiten wurden entsprechend des ursprünglichen Arbeitsplans umgesetzt. Das Projekt hatte die Entwicklung und Evaluation einer VR-basierten Intervention zur Therapie chronischer Rückenschmerzen zum Ziel. Die Anwendung wurde im Rahmen des Projekts entwickelt und in einem iterativen Prozess optimiert. Den Abschluss des Projekts bildete eine klinische Studie mit Personen mit chronischen Rückenschmerzen, die den Demonstrator in einer Machbarkeitsstudie erprobten. Nachfolgend werden die wesentlichen Schritte auf dem Weg zum Projektziel beschrieben, mit einem Fokus auf der Beschreibung der Anwendung und deren Erprobung. Dabei gehen wir auf die zentralen Studienergebnisse ein. Bei der Beschreibung der durchgeführten Arbeiten und erzielten Ergebnisse orientieren wir uns an den vorab definierten Arbeitspaketen.

In **Arbeitspaket 1** wurde zunächst das Therapiekonzept gemeinschaftlich erarbeitet. Auf der Basis einer Literaturrecherche zu den besonders relevanten Aspekten der Intervention (Schmerzreduktion durch VR, Out-of-Body-Illusionen und Schmerz) und auf der Basis bestehender Expertise (u.a. chronische Schmerzen, Physiotherapie, VR-Entwicklung und Gamification) fand zunächst ein ganztägiger Workshop aller Projektpartner statt. In diesem Workshop wurden ein grobes Therapiekonzept erarbeitet und erste Umsetzungsideen gesammelt. In der Folge wurde dieses Therapiekonzept weiter verfeinert und im wöchentlichen Austausch aller Partner finalisiert. Das heißt, es wurden alle technischen und inhaltlichen Anforderungen an die VR-Soft- und Hardware definiert. Das erarbeitete Therapiekonzept bildete die Basis für die Entwicklung der VR-Anwendung in Arbeitspaket 3 und die Ausarbeitung des Studienkonzepts in Arbeitspaket 2. Das Therapiekonzept wird weiter unten im Zusammenhang mit der VR-Anwendung beschrieben.

In **Arbeitspaket 2** wurde das Studienkonzept in enger Zusammenarbeit der Julius-Maximilians-Universität Würzburg (JMU) und dem Universitätsklinikum Würzburg (UKW) unter Mitarbeit der videoreality GmbH entwickelt. Geplant wurde eine prospektive Machbarkeitsstudie mit Personen mit chronischen Rückenschmerzen mit einer Gesamtdauer von 9 Wochen je Patient, mit einer dreiwöchigen Interventionsphase. Die Studienbeschreibung findet sich weiter unten. In Arbeitspaket 2 wurde ein Studienprotokoll verfasst und der Ethikantrag formuliert. Außerdem wird die in AP4 vorgesehene Usability-Studie mit Gesunden geplant, die im Vorfeld der klinischen Machbarkeitsstudie durchgeführt wird.

In **Arbeitspaket 3** wurde die Implementierung der VR-Software von der videoreality GmbH durchgeführt. Wobei die Entwicklung aus einem iterativen Prozess bestand bei dem JMU und UKW regelmäßig Feedback zu Teilbausteinen gaben und Implementierungsideen lieferten.

Die zu verwendende Hardware (Head-Mounted Display (HMD) und Body-Tracking) wurde definiert. Die Erfassung der Körperbewegungen der Nutzer erfolgte über die Controller (in den Händen der Nutzer) und ein kamerabasiertes Tracking des Körpers (Azure Kinect DK), um die Bewegungen auf einen Avatar übertragen zu können und Feedback zur Korrektheit der ausgeführten Bewegungen zu ermöglichen.

Die Hauptbausteine der Anwendung (physiotherapeutische Bewegungsübungen, Körperillusionen in VR) wurden eingebettet in eine motivierende Storyline. Die VR-Umgebung, in die die Nutzer mittels des HMD eintauchen, zeigt eine Spielzeugfabrik (siehe Abbildung 1).



Abbildung 1. Screenshot der VR-Anwendung zur Illustration der VR-Umgebung. Diese stellte eine Spielzeugfabrik dar, in der die Nutzer einen Avatar verkörpern konnten und anschließend vorgegebene Bewegungsübungen ausführen sollten.

Entsprechend der Storyline besteht in der Spielzeugfabrik die Aufgabe der Nutzerinnen und Nutzer darin, insgesamt vierverschiedenen Spielzeugen bestimmte Bewegungen beizubringen. Diese Bewegungen werden zunächst mittels animierter Instruktionen auf einer virtuellen Leinwand demonstriert. Die verschiedenen Bewegungen wurden so definiert, dass ein breites Spektrum an Bewegungen abgedeckt wird, die in der Physiotherapie üblicherweise eingesetzt werden und gleichzeitig trotz des Tragens des HMD risikofrei durchführbar sind.

Während der Bewegungsdurchführung wird der virtuelle Körper der Nutzer (Avatar) von einem virtuellen Hologramm überlagert. Dieses Hologramm liefert ein farbliches Feedback zum Ausmaß, in dem die Bewegungen ideal durchgeführt werden. Das Hologramm leuchtet umso grüner, je präziser die Bewegungen durchgeführt werden (siehe Abbildung 2).

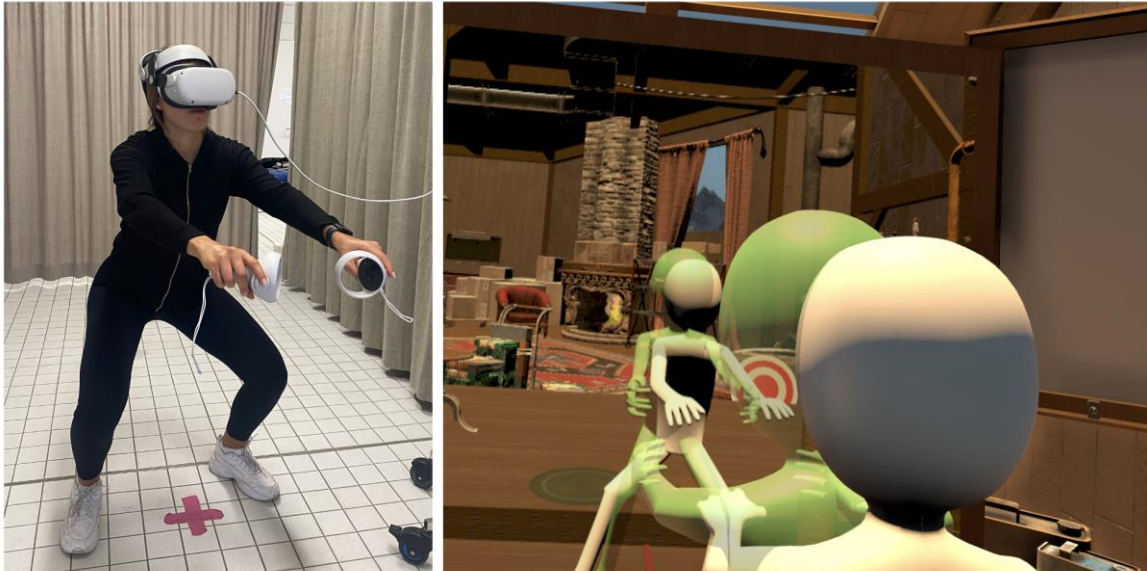


Abbildung 2. Nutzerin während der Anwendung (links) und Screenshot der Anwendung aus der Nutzerperspektive (rechts). Während der Bewegungsausführung überlagert ein Hologramm den Avatar der Nutzer. Durch das Hologramm erhalten die Nutzer ein kontinuierliches Feedback zur Korrektheit der ausgeführten Bewegungen. Avatar und Hologramm sind zusätzlich in einem virtuellen Spiegel sichtbar, der als zusätzliche Orientierungshilfe dient.

Die Norm für die Bewegungen stammt aus einer Usability-Studie, die mit gesunden Versuchsteilnehmenden mit der Anwendung durchgeführt wurde. Diese Studie ist in den Arbeiten zu Arbeitspaket 4 beschrieben. Um eine Steigerung des Schweregrads zu ermöglichen, wurden für das Bewegungsausmaß jeweils drei Level festgelegt. Die Nutzer steigern ihr Bewegungsausmaß über die Sitzungen hinweg im Sinne einer graduierten Exposition. Außerdem wurden weitere Gamification-Elemente eingebaut, die motivationsfördernd wirken sollen, wie etwa positives Feedback nach den einzelnen Durchgängen.

Die Anwendung enthält zu Beginn und nach Durchführung der Übungen eine Abfrage des aktuellen Schmerzniveaus in VR. Dadurch kann sichergestellt werden, dass eventuelle Schmerzverstärkungen durch die Übungen registriert und bei der weiteren Therapieplanung berücksichtigt werden können. Zu Beginn jeder VR-Session (nach den Schmerzratings) werden die Nutzerinnen und Nutzer mit ihrem virtuellen Avatar vertraut gemacht. Dieser befindet sich zunächst an der Stelle ihres echten Körpers und Bewegungen ihres echten

Körpers werden auf den virtuellen Körper übertragen, sodass dieser intuitiv bewegt werden kann und sich ein Gefühl der Meinigkeit (Ownership) und Kontrolle (Agency) einstellt. Anschließend wird der virtuelle Körper der Personen an eine andere Stelle im virtuellen Raum teleportiert, sodass die Nutzerinnen und Nutzer ihren Avatar aus der Drittpersonen-Perspektive betrachten.

Die in **Arbeitspaket 4** durchgeführte Usability-Studie mit gesunden Versuchsteilnehmenden überprüfte, ob die VR-Anwendung nebenwirkungsfrei genutzt werden kann und testete die Nutzerfreundlichkeit. Zudem bildeten die erhobenen Daten die Grundlage für die Bewegungsnorm, die in Form des Hologramms für das kontinuierliche Feedback an die Nutzerinnen und Nutzer genutzt wurde. Die Usability-Studie wurde unter Federführung der JMU und unter Mitwirkung von VG durchgeführt.

Es nahmen 21 Personen (12 Frauen, 9 Männer) ohne chronische Schmerzen oder neurologische oder psychischen Störungen an der Studie teil (Alter MW = 32.1 Jahre SD = 15.2, 19-65 Jahre).

Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer testeten die oben skizzierte VR-Anwendung, wobei sie die vier verschiedenen Bewegungsübungen jeweils zehnmal durchführten und im Anschluss verschiedene Fragebögen und Ratings zur Bewertung der Nutzerfreundlichkeit und zur Eruiierung von möglichen Nebenwirkungen ausfüllten.

Während der Untersuchung tauchten keine problematischen Ereignisse wie etwa Stürze auf und mit dem Simulator Sickness Questionnaire wurden ebenfalls keine Nebenwirkungen im Sinne einer Cybersickness (Übelkeit, Schwindel u.a.) aufgedeckt. Dies deutet darauf hin, dass die Anwendung weitestgehend risiko- und nebenwirkungsfrei genutzt werden kann. Zudem deuten die Ergebnisse der Nutzerbefragung auf eine sehr gute Nutzerfreundlichkeit hin. Evident ist dies beispielsweise im System Usability Score (MW = $79,5 \pm 1,85$, der Fragebogen kann Werte von 0-100 annehmen, wobei höhere Werte auf höhere Nutzerfreundlichkeit hindeuten) und hohen Spaß-Ratings ($7,33 \pm 1,62$, Skala: 0-10). Die gesunden Teilnehmer bewerteten die VR-Spiele als motivierend ($7,51 \pm 2,49$) und gaben an, dass ihnen die VR-Umgebung gefallen hat ($8,71 \pm 1,19$) und waren insgesamt mit der VR-Experience sehr zufrieden ($8,38 \pm 1,48$). Die Verständlichkeit der Instruktionen zu den 5 Bewegungsübungen wurde bis auf eine Ausnahme als sehr gut verständlich eingeschätzt. Die Verständlichkeit der Texte ($9,67 \pm 0,58$) und Anweisungen allgemein ($9,10 \pm 1,11$) und die Bedienung mit dem Controller ($8,1 \pm 2,28$) wurde insgesamt als sehr gut eingeschätzt. Weniger gut schnitt bei den Ratings die Tracking-Qualität ab ($5,48 \pm 2,04$). Bei den offenen Fragen zu positiven und negativen Aspekten im Hinblick auf die virtuelle Umgebung und dem Avatar gab es viel positives Feedback. Im Hinblick auf die Gestaltung des Avatars sah etwa die Hälfte der

Teilnehmenden (n = 10) Verbesserungspotenzial. Insbesondere die abstrakte Darstellung wurde kritisiert und es wurde vorgeschlagen, den Avatar menschlicher zu gestalten, detailreicher oder sogar zu personalisieren, um eine Identifikation mit dem Avatar zu erleichtern.

Basierend auf dem Feedback der Usability-Studie wurden die Instruktionen für die Bewegungsübungen optimiert und Maßnahmen ergriffen, um das Tracking zu verbessern. Der Avatar wurde nicht angepasst, da der generische Avatar im Hinblick auf die Studie mit Patientinnen und Patienten bewusst als flexible, abstrakte Figur konzipiert war. Die Gestaltung des Avatars sollte den Patientinnen und Patienten einen flexiblen, unzerbrechlichen Körper suggerieren. Verkörpert in diesem virtuellen, flexiblen Körper sollen sie ermutigt werden, Bewegungen durchzuführen, die sie in der Realität aus Angst vor Schmerz vermeiden.

Das Range of Motion (ROM) der Versuchsteilnehmenden bei den einzelnen Übungen wurde aufgezeichnet, um darauf basierend die Normwerte für die einzelnen Übungen für die klinische Studie zu definieren. Wobei die durchschnittliche ROM für das höchste Schwierigkeitslevel verwendet wurde.

Grundsätzlich stellte die Usability-Studie mit gesunden Freiwilligen vor Durchführung der klinischen Machbarkeitsstudie sicher, dass die Funktionalität der Anwendung vorhanden, die Nutzerfreundlichkeit hoch ist und keine Nebenwirkungen zu erwarten sind.

In **Arbeitspaket 5** wurde die klinische Machbarkeitsstudie unter Federführung von UKW und JMU vorbereitet und durchgeführt. VG unterstützte bei der Erstellung von Material für die Studiendurchführung, der Probandenrekrutierung und Studiendurchführung. Die Datenauswertung verantworteten JMU und UKW gemeinsam.

Die Ergebnisse der Studie liegen in Manuskriptform vor und werden in einer internationalen Fachzeitschrift mit Peer-Review veröffentlicht (Open-Access). Nachfolgend werden die klinische Studie und ihre Ergebnisse umrissen.

Klinische Machbarkeitsstudie

Studiendesign

Die Machbarkeit der entwickelten VR-Anwendung wurde in einer prospektiven Proof-of-Concept-Studie getestet. Das Studienprotokoll wurde von der Ethikkommission der medizinischen Fakultät der Universität Würzburg als ethisch unbedenklich eingestuft. Die Studie wurde im Deutschen Register Klinischer Studien präregistriert (ID: DRKS00031535).

Teilnehmende

20 Personen (13 Frauen, 7 Männer, M = 46,9 Jahre) mit chronischen Rückenschmerzen (> 3 Monate bis \leq 5 Jahre und aktueller Schmerzintensität \geq 4/10 auf einer numerischen Ratingskala, NRS) nahmen an der Studie teil. Patienten nahmen freiwillig, nach informierter Aufklärung und schriftlicher Einwilligung an der Studie teil und erhielten eine Aufwandsentschädigung von 60 €.

Outcome Maße

Primäre Outcome-Maße

Als Indikator für die Machbarkeit wurden die Adhärenz und Nebenwirkungen bestimmt. Als Erfolgskriterien haben wir vorab definiert, dass \geq 80 % der Teilnehmenden die Intervention abschließen und dabei keine schweren Nebenwirkungen auftreten (z.B. Verletzungen durch Stürze) und gleichzeitig in weniger als 20 % der Fälle Cybersickness auftritt.

Schmerzratings (aktuelle Schmerzintensität erfasst mit der PROMIS-29 NRS von 0 (kein Schmerz) bis 10 (schlimmster vorstellbarer Schmerz)) wurden vor der Intervention in einer zweiwöchigen Vorlaufphase täglich per Schmerztagebuch erfasst und die gemittelten Werte wurden verglichen mit Ratings nach der Intervention (dreiwöchige Nachbeobachtungsphase).

Sekundäre Outcome-Maße

Es kamen eine Reihe von Fragebögen zum Einsatz, um Veränderungen im Funktionsniveau der Teilnehmenden zu erfassen. Namentlich der Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ) zur Erfassung von Einschränkungen bei spezifischen Aktivitäten durch Rückenschmerz, die Patientenspezifische Funktionsskala (PSFS; Stratford et al., 1995), bei der die Patienten drei bis fünf Tätigkeiten angeben können, bei denen sie aufgrund von Rückenschmerzen Probleme haben und die sie verbessern möchten. Außerdem wurde gemeinsam mit dem Physiotherapeuten die *Back Performance Scale* (BPS; Strand et al., 2002), ein funktioneller Test zur Einschätzung der Alltagsfunktionen der Lendenwirbelsäule, durchgeführt.

Daneben wurden Fragebögen eingesetzt, um Veränderungen in Kognitionen feststellen zu können. Darunter die Tampa Skala für Kinesiophobie (TKS; Miller et al., 1991; Rusu et al., 2014), um patientenseitige Überzeugungen zum Einfluss körperlicher Tätigkeit und Arbeit auf Schmerz zu erfassen. Und die deutsche Version des *Fear Avoidance Beliefs Questionnaire* (FABQ; Pfingsten et al., 2000; Waddell et al., 1993), die schmerzbezogenen Ängste bei Patienten mit Rückenschmerzen erfragt. Zur Erfassung von Katastrophisierungstendenzen, wurde die deutsche Version der *Pain Catastrophizing Scale* verwendet (PCS, Meyer et al., 2008; Sullivan et al., 1995). Darüber hinaus wurde das *Patient-Reported Outcomes*

Measurement Information System 29 eingesetzt (PROMIS 29; Cella et al., 2010; Hays et al., 2018), das sieben Bereiche abdeckt: Körperliches Funktionsniveau, Ängstlichkeit, Depression, Fatigue, Schlafbeeinträchtigungen, Einschränkungen aufgrund von Schmerz, soziale Teilhabe.

Nach der letzten Sitzung und am Ende der Nachbeobachtungsphase wurde der *Patient Global Impression of Change* (PGIC; Scott & McCracken, 2015) erfasst.

VR-Umgebung, Setup und Avatar

Für die Intervention standen die Teilnehmenden, trugen ein Head-Mounted Display (HMD, Oculus Meta Quest 2) und hielten Controller (Oculus Meta Quest 2 tracking sensors) in beiden Händen. Ihre Bewegungen wurden über einen externen Sensor getrackt (Azure Kinect DK).

Die virtuelle Umgebung wurde mittels Unity erstellt. Wie oben beschrieben, bestand die VR-Umgebung aus einer Spielzeugfabrik. Und im Rahmen der Storyline bestand die Aufgabe der Teilnehmenden darin, insgesamt 5 verschiedenen Spielzeugfiguren bestimmte Bewegungsabläufe beizubringen.

Die Nutzerinnen und Nutzer sahen die Umgebung aus der Ego-Perspektive und waren in einem Avatar verkörpert, der sich an der gleichen Stelle wie ihr eigener befand. Zu Beginn der Intervention sollten sie sich zunächst mit den virtuellen Körper vertraut machen und Bewegungen ausführen. Die Bewegungen der Nutzer wurden auf den Körper des Avatars übertragen. Diese Prozedur induziert eine Ganzkörperillusion, wie in zahlreichen Studien gezeigt werden konnte (u.a. Bourdin et al., 2017; Maselli & Slater, 2013)). Um ihre Bewegungen sehen zu können, befand sich ein virtueller Spiegel vor dem Avatar. In einem nächsten Schritt wurde der Avatar an eine andere Stelle im Raum teleportiert, sodass die Nutzer ihn nun aus der Drittpersonen-Perspektive (schräg von hinten) betrachteten, aber nach wie vor die volle Kontrolle über die Bewegungen hatten.

Bewegungsübungen

Insgesamt wurden vier verschiedene Übungen ausgewählt, die durchgeführt werden sollten. Vor der jeweiligen Übung erhielten die Teilnehmenden detaillierte Informationen zur Bewegungsausführung über einen virtuellen Monitor (siehe Abbildung 3).

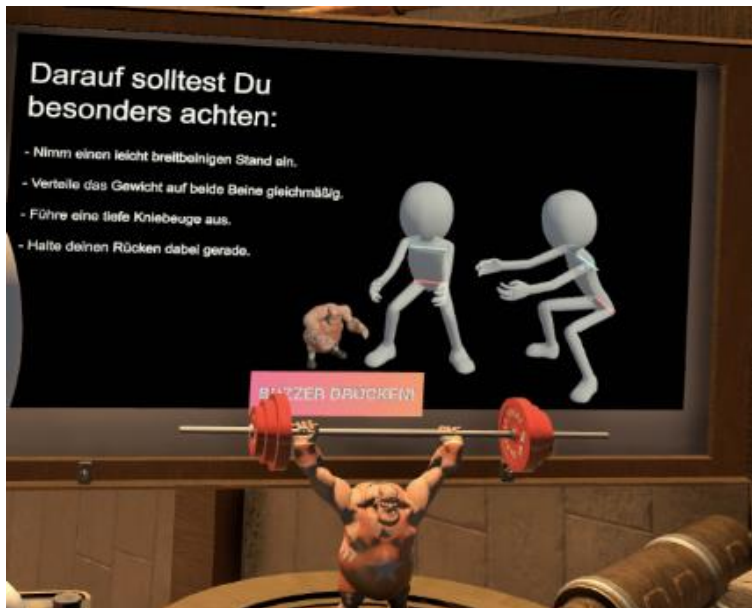


Abbildung 3. Screenshot zur Illustration einer Bewegungsübung. Die Teilnehmenden sollten Sumo-Squats (Kniebeugen) ausführen und erhielten dazu vorab detaillierte Informationen über einen virtuellen Monitor.

Während der Übungen wurde der Avatar der Nutzer von einem Hologramm überlagert (siehe Abbildung 2) und lieferte Feedback zur Bewegungsausführung. Pro Sitzung führten die Teilnehmenden die vier verschiedenen Übungen jeweils zehnmal durch. Wobei das Schwierigkeitsniveau von den Schmerzratings und den bisherigen Leistungen abhing.

Ablauf

Insgesamt dauerte die Intervention 9 Wochen und setzte sich zusammen aus einer zweiwöchigen Baseline-Phase, einer dreiwöchigen Interventionsphase und einer vierwöchigen Nachbeobachtungsphase.

In der zweiwöchigen Baseline Phase führten die Teilnehmerinnen und Teilnehmer ein Schmerztagebuch, in dem täglich am Abend die durchschnittliche Schmerzintensität im Verlauf des Tages eingeschätzt (NRS, 0-10) und mögliche Schmerzexazerbationen und Medikamentengebrauch eingetragen werden sollten.

In der dreiwöchigen Interventionsphase nahmen die Teilnehmenden an 2 Sitzungen pro Woche teil, jeweils an unterschiedlichen Tagen. In jeder Sitzung wurde jede Bewegungsübung durchgeführt. Vor und nach den Übungen wurde das Schmerzniveau erfasst. Am Ende jeder VR-Sitzung wurde das Präsenzgefühl abgefragt (wie sehr sich die Teilnehmenden in der VR anwesend gefühlt haben) und wie viel Spaß sie während der Sitzung hatten, jeweils auf Skalen von 0-10. Das Schmerztagebuch wurde in dieser Phase ebenfalls fortgeführt.

Vor Beginn und nach Abschluss der Interventionsphase füllten Teilnehmenden die Fragebögen aus, die als sekundäre Outcome-Maße dienten.

In der Nachbeobachtungsphase führten die Teilnehmenden weiterhin Schmerztagebuch und sie wurden ermuntert, in dieser Phase die gelernten Übungen weiter auszuüben. Hierfür erhielten sie nach Abschluss der Interventionsphase entsprechende Instruktionen. Nach Abschluss der Nachbeobachtungsphase wurden die Fragebögen (sekundäre Outcome-Maße) erneut ausgefüllt.

Studienergebnisse

Die Studienergebnisse werden zeitnah zur Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift mit Peer-Review eingereicht (Open-Access). Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung werden auch die Forschungsdaten und Analysen über ein Online-Repository anderen Forscherinnen und Forschern frei zugänglich gemacht. Im Folgenden fassen wir die wichtigsten Ergebnisse kurz zusammen.

Die Machbarkeit der Anwendung konnte gezeigt werden. Von den 20 in die Studie eingeschlossenen Personen mit chronischen Rückenschmerzen haben 90 % ($n = 18$) die Intervention komplett absolviert. Nebenwirkungen, in Form von Verletzungen oder schwerer Cybersickness, traten nicht auf.

Zudem wurde eine signifikante Schmerzreduktion von der Baseline zur Nachbeobachtungsphase festgestellt.

Mit der Back Performance Scale wurde die Beweglichkeit der Wirbelsäule bei der Durchführung von Alltagsaktivitäten eingeschätzt. Hierbei zeigte sich eine Verbesserung von der Pre-Messung (vor Studienbeginn) zur Messung nach der Intervention (Post-messung) und zur Follow-Up-Messung (am Ende der Nachbeobachtungsphase). Der Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ) zeigte beim Follow-Up einen Rückgang der Einschränkungen bei spezifischen Aktivitäten durch Rückenschmerz im Vergleich zur Pre-Messung. Mit der patientenspezifischen Funktionsskala (PSFS) konnte deskriptiv eine Verbesserung des Funktionsniveaus von der Pre-Messung zum Follow-Up dokumentiert werden, diese Veränderung war jedoch nicht statistisch signifikant.

Mit den Fragebögen zu kognitiven Veränderungen in Bezug auf Angst-Vermeidungs-Überzeugungen (FABQ), Kinesiophobie (TSK) und Katastrophisieren (PCS) wurden keine Veränderungen über den Studienverlauf hinweg festgestellt. Auch die PROMIS 29 Skalen zeigten keine Veränderungen.

Die Ratings zum VR-Erleben ergaben hohes Präsenzerleben ($M = 7.88 \pm 2.01$) und hohe Spaßratings durch die Anwendung ($M = 8.07 \pm 1.99$).

Insgesamt lässt sich damit feststellen, dass die VR-Anwendung erfolgreich umgesetzt und erprobt wurde. Trotz der kurzen Interventionsdauer (6 Sitzungen innerhalb von drei Wochen) gab es schmerzreduzierende Effekte und, was besonders bedeutungsvoll ist, messbare Verbesserungen im Funktionsniveau bei Alltagsaktivitäten. Dass mit den eingesetzten Fragebögen keine Veränderungen in für Rückenschmerzen relevante Kognitionen dokumentiert werden konnten, lässt sich damit erklären, dass die eingeschlossenen Patientinnen und Patienten zu Studienbeginn keine Auffälligkeiten in Bezug auf Kinesiophobie, Angst-Vermeidungs-Überzeugungen oder Tendenzen zum Katastrophisieren aufwiesen.

Eine kontrollierte Studie ist notwendig, um die spezifische Wirksamkeit der Intervention zu zeigen und eine längere Interventionsdauer ist wünschenswert, um größere Effekte erzielen zu können.

Dissemination

Die Studienergebnisse werden auf dem weltgrößten Schmerzkongress, dem Kongress der International Association for the Study of Pain (IASP) im August 2024 vorgestellt. Erste Ergebnisse wurden auf dem Deutschen Schmerzkongress im Oktober 2023 präsentiert. Die Studienbeschreibung liegt in Manuskriptform vor und wird zeitnah zur Publikation eingereicht.

Über das Projekt gab es mehrere Presseberichte, darunter auch ein kurzer Fernsehbericht vom Bayerischen Rundfunk mit dem Titel "Mit VR-Technologie gegen Rückenschmerzen", der am 19.9.2023 ausgestrahlt wurde und in der ARD-Mediathek abrufbar ist¹.

II.2 Die wichtigsten Positionen des zahlenmäßigen Nachweises

Die Mittel für Personalausgaben wurden wie bewilligt eingesetzt. Bei der JMU wurde ein Stellenanteil von Isabel Neumann (Psychologin) aus dem Projekt bezahlt. Am UKW wurde ein Stellenanteil von Stefan Lindner (Physiotherapeut und Sportwissenschaftler) aus dem Projekt finanziert. Bei VG wurde Yevgeniya Nedilko (Projektleitung), wie vorgesehen, für das Projekt in Teilzeit angestellt. Außerdem wurden Personalmittel für Software-Entwickler und eine wissenschaftliche Hilfskraft (Ralitza Zhivova, geb. Stoykova) eingesetzt.

Die Mittel für Investitionen (VR-Hardware) wurden wie bewilligt eingesetzt.

II.3 Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Projektarbeiten

Die geleisteten Arbeiten entsprechen dem Arbeitsplan und waren vollumfänglich notwendig zur Erreichung der Projektziele. Neben den oben genannten Personen, die zum Teil aus dem

¹ <https://www.ardmediathek.de/video/frankenschau-aktuell/mit-vr-technologie-gegen-rueckenschmerzen/br-fernsehen/Y3JpZDovL2JyLmRlL3ZpZGVvLzU2M2I5NDkyLWZhNmitNDk3NS04ODFkLTikZjYzN2Q2OTQzZQ>

Projekt finanziert wurden, haben noch Prof. Dr. Heike Rittner (Projektleitung UKW) und Dr. Ivo Käthner (Projektleitung JMU) am Projekt mitgewirkt, ohne dass diese aus Projektmitteln finanziert wurden.

II.4 Voraussichtlicher Nutzen und Verwertbarkeit der Ergebnisse

Die Ergebnisse der klinischen Machbarkeitsstudie zeigen, dass der Prototyp der VR-Anwendung von Patientinnen und Patienten positiv angenommen wird und die Anwendung das Potenzial zur effektiven Schmerzreduktion hat und sich darüber hinaus auch positiv auf das Funktionsniveau von Personen mit chronischen Rückenschmerzen auswirken kann.

Aus wissenschaftlicher Sicht dient die Studie dem wissenschaftlichen Fortschritt. Die Ergebnisse werden anderen Forschenden zugänglich gemacht und die Machbarkeitsstudie bildet die Grundlage zur Planung einer kontrollierten Studie.

Aus wirtschaftlicher Sicht sind die Ergebnisse ebenfalls vielversprechend. Allerdings bedarf es einer Weiterentwicklung des Prototyps, um dem Ziel eines marktreifen Produkts näher zu kommen. Das Projekt hat eine Förderzusage seitens des BMBF für eine sich an die „Erprobungsphase“ anschließende „Praxisphase“ erhalten.

Basierend auf den Erkenntnissen der Erprobungsphase ist daher ein Ziel für die Praxisphase, vom aktuellen Prototyp zum kleinsten funktionsfähigen Produkt zu gelangen. Ein weiteres Ziel in der Praxisphase ist es, weitere Therapiebausteine zu integrieren. Durch verschiedene, modular aufgebaute Therapiebausteine soll das Produkt damit noch wirkungsvoller und für mehr Anwendungsfälle geeignet sein.

Im Vorfeld der Praxisphase hat die Projektleiterin, Yevgeniya Nedilko, die Biomi gUG gegründet.

Die geplanten Arbeitsschritte bestehen zunächst aus der Erarbeitung eines wissenschaftlichen Konzepts mit weiteren Software-Features für die Konzeption des kleinsten funktionsfähigen Produkts. Ein nächster Arbeitsschritt ist dann die Entwicklung eines Kreativkonzepts sowie die Entwicklung der VR-Software durch einen IT-Dienstleister in einem iterativen Verfahren mit Feedback durch die Projektpartner. Es sind Usability-Tests mit gesunden Versuchsteilnehmenden geplant. Im Folgenden wird das Produkt skaliert, hierfür werden weitere Gelder eingeworben. Es wird zu potenziellen Investoren Kontakt aufgenommen und Bewerbungen an Acceleratoren geschickt. Die VR-Anwendung soll nach Förderende in einer randomisierten kontrollierten Studie getestet werden, um einen anschließenden Einsatz in der klinischen Praxis zu ermöglichen. Dazu werden ein Studienkonzept ausgearbeitet und Finanzierungsmöglichkeiten eruiert.

Durch den Einsatz in der klinischen Praxis kann einerseits das Fachpersonal entlastet werden, andererseits ist die Heimanwendung eine Möglichkeit zur Überbrückung von Wartezeiten. Wir

erwarten daher mittelfristig eine Reduktion chronischer Schmerzen und eine nachhaltige Verbesserung der Lebensqualität von Betroffenen durch die VR-Anwendung. Nicht zuletzt kann eine wirkungsvolle Therapie dazu beitragen, die direkten und indirekten Krankheitskosten zu senken, wodurch Kostenträger und Arbeitgeber finanziell entlastet werden.

Referenzen

- Bourdin, P., Barberia, I., Oliva, R., & Slater, M. (2017). A Virtual Out-of-Body Experience Reduces Fear of Death. *PLOS ONE*, *12*(1), e0169343. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0169343>
- Cella, D., Riley, W., Stone, A., Rothrock, N., Reeve, B., Yount, S., Amtmann, D., Bode, R., Buysse, D., Choi, S., Cook, K., DeVellis, R., DeWalt, D., Fries, J. F., Gershon, R., Hahn, E. A., Lai, J.-S., Pilkonis, P., Revicki, D., ... Hays, R. (2010). Initial Adult Health Item Banks and First Wave Testing of the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS™) Network: 2005–2008. *Journal of Clinical Epidemiology*, *63*(11), 1179–1194. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.04.011>
- Häuser, W., Schmutzer, G., Henningsen, P., & Brähler, E. (2014). Chronische Schmerzen, Schmerzkrankheit und Zufriedenheit der Betroffenen mit der Schmerzbehandlung in Deutschland. *Manuelle Medizin*, *52*(6), 540–547. <https://doi.org/10.1007/s00337-014-1152-y>
- Hays, R. D., Spritzer, K. L., Schalet, B. D., & Cella, D. (2018). PROMIS®-29 v2.0 profile physical and mental health summary scores. *Quality of Life Research: An International Journal of Quality of Life Aspects of Treatment, Care and Rehabilitation*, *27*(7), 1885–1891. <https://doi.org/10.1007/s11136-018-1842-3>
- Maselli, A., & Slater, M. (2013). The building blocks of the full body ownership illusion. *Frontiers in Human Neuroscience*, *7*. <https://doi.org/10.3389/fnhum.2013.00083>
- Meyer, K., Sprott, H., & Mannion, A. F. (2008). Cross-cultural adaptation, reliability, and validity of the German version of the Pain Catastrophizing Scale. *Journal of Psychosomatic Research*, *64*(5), 469–478. <https://doi.org/10.1016/j.jpsychores.2007.12.004>
- Miller, R. P., Kori, S. H., & Todd, D. D. (1991). The Tampa Scale: A Measure of Kinesiophobia. *The Clinical Journal of Pain*, *7*(1), 51.
- Pfingsten, M., Kröner-Herwig, B., Leibing, E., Kronshage, U., & Hildebrandt, J. (2000). Validation of the German version of the Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire (FABQ). *European Journal of Pain (London, England)*, *4*(3), 259–266. <https://doi.org/10.1053/eujp.2000.0178>
- Rusu, A. C., Kreddig, N., Hallner, D., Hülsebusch, J., & Hasenbring, M. I. (2014). Fear of movement/(Re)injury in low back pain: Confirmatory validation of a German version of the Tampa Scale for Kinesiophobia. *BMC Musculoskeletal Disorders*, *15*, 280. <https://doi.org/10.1186/1471-2474-15-280>
- Scott, W., & McCracken, L. M. (2015). Patients' impression of change following treatment for chronic pain: Global, specific, a single dimension, or many? *The Journal of Pain*, *16*(6), 518–526. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2015.02.007>
- Strand, L. I., Moe-Nilssen, R., & Ljunggren, A. E. (2002). Back Performance Scale for the assessment of mobility-related activities in people with back pain. *Physical Therapy*, *82*(12), 1213–1223.
- Stratford, P., Gill, C., Westaway, M., & Binkley, J. (1995). Assessing Disability and Change on Individual Patients: A Report of a Patient Specific Measure. *Physiotherapy Canada*, *47*(4), 258–263. <https://doi.org/10.3138/ptc.47.4.258>
- Sullivan, M. J. L., Bishop, S. R., & Pivik, J. (1995). The Pain Catastrophizing Scale: Development and validation. *Psychological Assessment*, *7*(4), 524–532. <https://doi.org/10.1037/1040-3590.7.4.524>

- Trost, Z., France, C., Anam, M., & Shum, C. (2021). Virtual reality approaches to pain: Toward a state of the science. *PAIN*, *162*(2), 325–331. <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000002060>
- Waddell, G., Newton, M., Henderson, I., Somerville, D., & Main, C. J. (1993). A Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire (FABQ) and the role of fear-avoidance beliefs in chronic low back pain and disability. *PAIN*, *52*(2), 157. [https://doi.org/10.1016/0304-3959\(93\)90127-B](https://doi.org/10.1016/0304-3959(93)90127-B)