



IASP 2023

GLOBAL YEAR

Integrative Pain Care

BROSZURA INFORMACYJNA

Cyfrowe metody leczenia bólu

- **Marta Čeko, PhD**, Institute of Cognitive Science, University of Colorado, Boulder, CO, USA.
- **David Hohenschurz-Schmidt, MSc**, Pain Research, Department of Surgery & Cancer, Faculty of Medicine, Imperial College London, United Kingdom; Research Centre, University College of Osteopathy, London, United Kingdom.
- **Serge Marchand, PhD**, Department of Surgery, Faculty of Medicine and Health Sciences, Université de Sherbrooke, Sherbrooke, Québec, Canada; Centre de Recherche du Centre Hospitalier Universitaire de Sherbrooke (CRCHUS), Sherbrooke, Québec, Canada.

Definicje i stan obecny

Stowarzyszenie Cyfrowych Metod Leczenia (Digital Therapeutics Alliance, DTA) definiuje cyfrowe metody leczenia (digital therapeutics, DTx), („oprogramowanie jako urządzenie medyczne” [1]) jako „oparte na dowodach interwencje terapeutyczne, przeprowadzane przez wysokiej jakości oprogramowanie, mające na celu leczenie chorób i zaburzeń oraz zapobieganie im. Stosuje się je niezależnie od lub łącznie z lekami, urządzeniami, oraz innymi terapiami w celu zoptymalizowania opieki nad pacjentem oraz wyników zdrowotnych [24]”. W leczeniu bólu DTx wykorzystują zazwyczaj oprogramowanie w celu zapisywania odczuwania oraz objawów fizjologicznych bólu (np. tętna lub poziomu saturacji) lub w celu leczenia problemów zdrowotnych związanych z bólem, takich jak sen czy nastrój [14]. Aplikacje na smartfony lub aplikacje internetowe mogą dostarczać treści specyficznych dla procesu leczenia, w tym programów edukacyjnych lub uwzględniających uwarunkowania psychologiczne, lub interakcji z chatbotami [2, 20]. Urządzenia przenośne mogą być wykorzystywane do monitorowania różnych parametrów stylu życia, związanych ze zmniejszeniem nasilenia bólu, takich jak ćwiczenia oraz stres [8, 20, 21]. Coraz bardziej popularnym rodzajem DTx, który jest bardzo obiecujący w leczeniu bólu, jest immersyjna rzeczywistość wirtualna (virtual reality, VR), której pionierem w kontrolowaniu ostrego bólu w trakcie leczenia ran u pacjentów z oparzeniami był Hoffmann i wsp. [9]. Od tego czasu wykazano dużą skuteczność VR w leczeniu ostrego bólu oraz jako terapia wspomagająca w leczeniu bólu oparzeniowego oraz w innych bolesnych procedurach medycznych [6, 12, 22, 23]. Niedawno wykorzystano VR jako samodzielną metodę leczenia, która może dać długotrwałej ulgi w bólu przewlekłym, takim jak ból krzyża [4] czy endometrioza [15].

Niesiona przez VR oraz inne DTx obietnica zapewnienia realnych uzupełniających lub alternatywnych terapii wobec opcji farmakologicznych, indukujących działania niepożądane, znajduje odzwierciedlenie w niedawnym bezprecedensowym zatwierdzeniu przez FDA urządzenia VR do leczenia bólu przewlekłego [3, 4, 16].

Potencjalne korzyści dla integracyjnego podejścia do zdrowia

Jak zostało to ujęte przez Keefe'a i wsp. przed dekadą [13], DTx mogą poprawić wyniki leczenia bólu na kilka sposobów [6, 12, 22, 23]. Należą do nich metody oparte na dystrakcji, w których obserwuje się lepsze wyniki leczenia w przypadku zaawansowanych technologicznie immersyjnych DTx, wykorzystujących bodźce angażujące wiele zmysłów (dotykowe, słuchowe, wzrokowe); metody wpływające na wzorce ruchowe związane z bólem (np. w zaburzeniach związanych z bólem przewlekłym z wyraźną kinezofofobią); metody symulujące ruch części ciała, których ruchu pacjent unika lub których pacjent nie posiada (np. w CRPS lub w fantomowym bólu kończyny), wykonywany w bezpiecznym (wirtualnym) środowisku. DTx może mieć ponadto bezpośredni wpływ neuromodulujący [6, 22], a także pośredni wpływ na odczuwanie bólu poprzez poprawę nastroju [12, 23]. Korzystając z możliwości promowania przestrzegania zaleceń oraz indywidualizacji leczenia, zapewnianej przez DTx [20], można stosować DTx łącznie z opartymi na dowodach interwencjami związanymi ze zmianą zachowania, aby osiągnąć interwencję bardziej immersyjną oraz bardziej opartą na doświadczeniach pacjenta. Podejście to może zwiększyć skuteczność i długoterminowe korzyści takich interwencji [13] oraz zmniejszyć koszty i poprawić dostęp do opieki zdrowotnej [17]. Aktualnie DTx stosowane są głównie jako sa-

modzielne interwencje, często poszukiwane przez samych pacjentów, a granica pomiędzy nimi a aplikacjami zajmującymi się dobrym samopoczuciem często się zaciera. Specjaliści mogą od czasu do czasu zalecić osobne stosowanie DTx lub wykorzystywać DTx do zapewnienia cyfrowych arkuszy ćwiczeń lub treści edukacyjnej. Pandemia COVID-19 przyspieszyła wykorzystanie telemedycyny, kolejnego cyfrowego podejścia do leczenia bólu [10], a metoda ta jest stale stosowana jako zamiennik opieki stacjonarnej [18]. Jednak w przypadku integracyjnych modeli leczenia bólu DTx oraz inne cyfrowe narzędzia mogą być wykorzystywane równocześnie z opieką stacjonarną jako zintegrowane elementy leczenia, jako platformy, za pomocą których pacjenci mogą kontaktować się z pracownikami opieki zdrowotnej lub uzyskiwać wzajemne wsparcie, oraz które mogą być wykorzystywane w celu monitorowania postępów pacjenta oraz wsparcia jego samodzielnego postępowania po zakończeniu terapii stacjonarnej. Co więcej, elektroniczna dokumentacja medyczna stanowi ważny element harmonizujący opiekę zdrowotną pomiędzy świadczeniodawcami, w szczególności różnych specjalności. Wraz z rozwojem technologii DTx zaczynają wpływać na opiekę i pacjentem, badania naukowe, oraz politykę zdrowotną [11].

Potencjalne problemy oraz przyszłe potrzeby

W Stanach Zjednoczonych i Europie DTx podlegają coraz większej regulacji, a przepisywanie oraz refundacja pierwszych aplikacji związanych z bólem zostały już zatwierdzone [11]. Regulacja wprowadziła także wyższe standardy oceny DTx na drodze badań klinicznych [25] w celu poprawy podstaw naukowych stosowania DTx. Jeśli chodzi o badania naukowe, zbieranie danych poprzez aplikacje na smartfony oraz urządzenia przenośne niesie obietnicę uzyskania danych, pochodzących ze świata rzeczywistego. Może to nie tylko sprawić, że łatwiej będzie przeprowadzić duże badania kliniczne [19], lecz także analiza takich zbiorów danych może poprawić zrozumienie indywidualnych różnic w odczuwaniu bólu oraz różnic pomiędzy interwencjami. Twórcy aplikacji oraz klinicyści będą dążyli wówczas do wykorzystania tych informacji w celu personalizowania opieki dla poszczególnych osób. Bardzo aktywne w obszarze DTx są również firmy farmaceutyczne, badając np. możliwości poprawy przestrzegania zaleceń związanych z przyjmowaniem leków [7]. W przyszłości okaże się, czy te działania będą promować również integrację z opieką niefarmakologiczną. Pomimo gwałtownego oraz obiecującego rozwoju, powszechne stosowanie rozwiązań technologicznych w opiece zdrowotnej wiąże się z pewnymi wyzwaniami, obejmującymi alokację środków, kwestie etyczne (włącznie z prywatnością oraz bezpieczeństwem danych), zarządzanie, rozwój e-umiejętności oraz przyjazne nastawienie do technologii [5]. W leczeniu bólu, podobnie jak ma to miejsce w przypadku innych chorób przewlekłych, istnieje znaczący potencjał personalizacji, poprawy dostępności oraz lepszej opieki zdrowotnej.

Jednakże, aby DTx oraz inne rozwiązania cyfrowe mogły zostać skutecznie zintegrowane ze stacjonarną opieką nad pacjentem, nadal konieczne są wspólne wysiłki programistów, świadczeniodawców, badaczy i decydentów.

Piśmiennictwo

- [1] Center for Devices, Radiological Health. Software as a Medical Device (SaMD). US Food and Drug Administration n.d. Available: <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/software-medical-device-samd>. Accessed 3 Jan 2023.
- [2] Gandy M, Pang STY, Scott AJ, Heriseanu AI, Bisby MA, Dudeney J, Karin E, Titov N, Dear BF. Internet-delivered cognitive and behavioural based interventions for adults with chronic pain: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Pain* 2022;163:e1041–e1053. doi:10.1097/j.pain.0000000000002606.
- [3] Garcia LM, Birkhead BJ, Krishnamurthy P, Mackey I, Sackman J, Salmasi V, Louis R, Maddox T, Darnall BD. Three-Month Follow-Up Results of a Double-Blind, Randomized Placebo-Controlled Trial of 8-Week Self-Administered At-Home Behavioral Skills-Based Virtual Reality (VR) for Chronic Low Back Pain. *J Pain* 2022;23:822–840.
- [4] Garcia LM, Birkhead BJ, Krishnamurthy P, Sackman J, Mackey IG, Louis RG, Salmasi V, Maddox T, Darnall BD. An 8-week self-administered at-home behavioral skills-based virtual reality program for chronic low back pain: double-blind, randomized, placebo-controlled trial conducted during COVID-19. *J Med Internet Res* 2021;23:e26292.
- [5] van Gemert-Pijnen JL. Implementation of health technology: Directions for research and practice. *Front Digit Health* 2022;4:1030194.
- [6] Gupta A, Scott K, Dukewich M. Innovative Technology Using Virtual Reality in the Treatment of Pain: Does It Reduce Pain via Distraction, or Is There More to It? *Pain Med* 2017;19:151–159.
- [7] Hackett A, Hung A, Leclerc C, Velamoor S. The promise of digital therapeutics. 2020. Available: <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/the-promise-of-digital-therapeutics>. Accessed 3 Jan 2023.
- [8] Hickey BA, Chalmers T, Newton P, Lin C-T, Sibratt D, McLachlan CS, Clifton-Bligh R, Morley J, Lal S. Smart Devices and Wearable Technologies to Detect and Monitor Mental Health Conditions and Stress: A Systematic Review. *Sensors* 2021;21. doi:10.3390/s21103461.
- [9] Hoffman HG, Doctor JN, Patterson DR, Carrougher GJ, Furness TA 3rd. Virtual reality as an adjunctive pain control during burn wound care in adolescent patients. *Pain* 2000;85:305–309.
- [10] Hohenschurz-Schmidt D, Scott W, Park G, Christopoulos G, Vogel S, Draper-Robid J. Remote management of musculoskeletal pain: a pragmatic approach to the implementation of video and phone consultations in musculoskeletal practice. *PAIN Reports* 2020;5:e878. doi:10.1097/pr9.0000000000000878.
- [11] Hong JS, Wasden C, Han DH. Introduction of digital therapeutics. *Comput Methods Programs Biomed* 2021;209:106319.
- [12] Honzel E, Murthi S, Brawn-Gnani B, Colloca G, Kier C, Varshney A, Colloca L. Virtual reality, music, and pain: developing the premise for an interdisciplinary approach to pain management. *Pain* 2019;160:1909–1919.
- [13] Keefe FJ, Huling DA, Coggins MJ, Keefe DF, Rosenthal ZM, Herr NR, Hojo Y, Hoffman HG. Virtual reality for persistent pain: a new direction for behavioral pain management. *Pain* 2012;153:2163–2166.
- [14] Leroux A, Rzasa-Lynn R, Crainiceanu C, Sharma T. Wearable Devices: Current Status and Opportunities in Pain Assessment and Management. *Digit Biomark* 2021;5:89–102.
- [15] Merlot B, Dispersyn G, Hussen Z, Chanavaz-Lacheray I, Dennis T, Greco-Vuilloud J, Fougère M, Potvin S, Côté-Ésoux M, Roman H, Marchand S. Pain reduction with an immersive digital therapeutic tool in women living with endometriosis-related pelvic pain: Randomized controlled trial. *J Med Internet Res* 2022;24:e39531.
- [16] Office of the Commissioner. FDA Authorizes Marketing of Virtual Reality System for Chronic Pain Reduction. US Food and Drug Administration n.d. Available: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-marketing-virtual-reality-system-chronic-pain-reduction>. Accessed 13 Dec 2022.
- [17] Pearl R, Wrayling B. The telehealth era is just beginning. *Harv Bus Rev* 2022. Available: <https://hbr.org/wp-content/uploads/2022/05/HBR-Telehealth-Article-05.2022.pdf>.
- [18] Bennie K, Taylor C, Corriero AC, Chong C, Sewell E, Hadley J, Ardani S. The Current Accuracy, Cost-Effectiveness, and Uses of Musculoskeletal Telehealth and Telerehabilitation Services. *Curr Sports Med Rep* 2022;21:247–260.
- [19] Roundtable on Value and Science-Driven Health Care, Board on Health Sciences Policy, Forum on Drug Discovery, Development, and Translation, Institute of Medicine. Large Simple Trials and Knowledge Generation in a Learning Health System: Workshop Summary. National Academies Press, 2013.
- [20] Shetty A, Delanero G, Zeng Y, Shi JQ, Ibrahim R, Pang J, Hapangama D, Sillem M, Shetty S, Shetty B, Hirsch M, Raymond V, Majumder K, Chong S, Goodison W, O'Hara R, Hull L, Pluchino N, Shetty N, Eneil S, Fernandez T, Brownstone RM, Phiri P. A systematic review and meta-analysis of digital application use in clinical research in pain medicine. *Front Digit Health* 2022;4:850601.
- [21] Sommer B, Pauli C, McCaskey M, Behrendt F, Schuster-Amft C, Graf ES. Biomechanical comparison of walking with a new, wearable rehabilitation training device to Nordic walking and regular walking in people with chronic low back pain. *Assist Technol* 2022. doi:10.1080/10400435.2022.2138634.
- [22] Tack C. Virtual reality and chronic low back pain. *Disabil Rehabil Assist Technol* 2021;16:637–645.
- [23] Trost Z, France C, Anam M, Shum C. Virtual reality approaches to pain: toward a state of the science. *Pain* 2021;162:325–331.
- [24] Understanding DTx. Digital Therapeutics Alliance 2021. Available: <http://dtxalliance.org/understanding-dtx/>. Accessed 13 Dec 2022.
- [25] Unsworth H, Dillon B, Collinson L, Powell H, Salmon M, Oladapo T, Ayiku L, Shield G, Holden J, Patel N, Campbell M, Greaves F, Joshi I, Powell J, Tonnel A. The NICE Evidence Standards Framework for digital health and care technologies – Developing and maintaining an innovative evidence framework with global impact. *DIGITAL HEALTH* 2021;7:205520762110186. doi:10.1177/20552076211018617.