

FACT SHEETS

Digital Therapeutics in Pain Treatment

痛みの治療におけるデジタル治療

2023 年の統合的疼痛ケア

GLOBAL YEAR

定義と現状

デジタル治療(DTx)(「医療機器としてのソフトウェア」(1))は、デジタルセラピューティクスアライアンス(DTA)によって「高品質のソフトウェアプログラムによって推進される、科学的根拠に基づいた治療介入で、病気や障害の症状を治療、管理、または予防する」と定義されている。これらは、患者のケアと健康転帰を最適化するために、単独で、または薬剤、機器、または他の治療法と組み合わせて使用される(24)。痛みについては、DTxは通常、ソフトウェアを使用して痛みの知覚や生理学的信号(心拍数や血液酸素化など)を記録したり、睡眠や気分などの痛みに関連した健康上の問題を管理したりする(14)。スマートフォンやオンラインアプリケーションは、教育学や心理学に基づいたプログラム、チャットボットとの対話など、治療に特化したコンテンツを提供できる(2,20)。ウェアラブル機器を使用すると、痛みの軽減に関連するさまざまな運動やストレスなど(8,20,21)のライフスタ

ルパラメータを指針にすることができる。痛みの治療に大きな期待が寄せられている DTx として最も一般的になっている治療は、熱傷患者の創傷治療中の急性疼痛制御のためにホフマンらによって開発された没入型仮想現実（VR）がある（9）。それ以来、VR アプリケーションは、急性疼痛の管理や火傷による痛みやその他の痛みを伴う医療処置の補助治療として強力な有効性を示している（6、12、22、23）。最近では、VR が、腰痛（4）や子宮内膜症（15）などの慢性疼痛の長期にわたる軽減を実現する可能性を備えた独立した治療法として登場した。VR やその他の DTx が、副作用が起こりやすい薬物療法の選択肢に対して実現可能な補助治療や代替治療を提供できるという期待は、最近の FDA の慢性疼痛治療用 VR デバイスの初承認に反映されている（3,4,16）。

統合的健康に対する潜在的な利点

Keefe らによって 10 年前に述べられているように（13）、DTx はいくつかの方法で疼痛の転帰を改善する可能性がある（6、12、22、23）。複数の感覚入力（触覚、音声、視覚）を利用するハイテク没入型 DTx で観察されるように、痛みに関連した運動パターンに作用することによってより大きな治療効果が得られる。例えば、顕著な運動恐怖症を伴う慢性疼痛障害において、安全な（仮想）環境で、過度に保護された身体部分または失われた身体部分（例えば、CRPS または幻肢痛）の動きをシミュレートし、痛みに関心を向けられないようにする方法が含まれる。さらに、DTx は直接的な神経調節効果（6,22）だけでなく、気分の転帰を改善することによる痛みに対する間接的な効果（12,23）も持つ可能性がある。DTx の機会を利用して治療アドヒアランスと個別化を促進する（20）など、DTx はエビデンスに基づいた行動介入と統合して、より没入型で体験的な疼痛への介入を提供できる。

このアプローチは、そのような介入の有効性と長期的な利益を高め(13)、コストを削減し、ケアへのアクセスを強化する可能性がある(17)。

現在まで、DTx は主に単独の介入として使用されており、患者自身が希望することが多く、ウェルネス用途との境界線があいまいなことがよくある。医師は場合によっては、個々の DTx を推奨したり、デジタル練習シートや教育コンテンツを提供するために DTx を使用したりすることがある。疼痛管理へのもう 1 つのデジタルアプローチである遠隔医療の使用は、COVID-19 のパンデミックによって加速され(10)、対面ケアの代替として引き続き使用されている(18)。しかし、疼痛ケアの統合的モデルの場合、DTx やその他のデジタルツールは、対面ケアと並行して統合的治療の一部として、患者が医療者に対話したりピアサポートを体験したり、患者の進行状況を観察したり、対面療法終了後の自己管理をサポートできる。さらに、電子医療記録は、特に学際的な設定において、医療者間でケアを調和させるために重要である。テクノロジーの発展に伴い、DTx は臨床ケア、研究、医療政策に影響を与え始めている(11)。

潜在的な課題と今後のニーズ

米国とヨーロッパでは、DTx の規制が強化されており、最初の痛み関連の申請はすでに処方と償還が承認されている(11)。また、規制により、DTx のエビデンス基盤を向上させることを目的として、臨床試験による DTx の科学的評価のより高い基準が導入された(25)。

研究の場合、スマートフォンアプリケーションやウェアラブル機器を介したデータ収集により、現実世界からの大規模で高密度なデータが得られることが期待される。これにより、大規模な臨床試験の実行可能性が高まるだけでなく(19)、そのよう

なデータセットの分析により、痛みや介入における個人差についての科学的理解も向上する可能性がある。アプリ開発者と臨床医は、この情報を使用して個人に合わせたケアを行うよう努める。製薬会社も、服薬アドヒアランスを向上させるオプションを検討するなど、DTx 分野に対して非常に積極的である(7)。こうした取り組みが非薬理的ケアとの統合を促進するかどうかはまだ分からない。

急速で有望な発展にもかかわらず、ヘルスケアにおける技術ソリューションの普及には、リソースの割り当て、倫理問題(プライバシーとデータセキュリティを含む)、ガバナンス、電子スキルの開発、テクノロジーフレンドリーな文化などの課題がある(5)。

他の慢性疾患領域と同様に、疼痛管理においても、個別化、アクセシビリティの向上、およびより良いケアの可能性が重要である。ただし、DTx やその他のデジタルソリューションを対面ケアと効果的に統合するには、開発者、医療者、研究者、政策立案者による共同の取り組みが引き続き必要である。

参考文献

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, Birckhead 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, Birckhead 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 O, 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, Sibbritt 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, Carrougner 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 C, Christopoulos G, Vogel S, Draper-Rodi 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-Cinani 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, 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, Husson Z, Chanavaz-Lacheray I, Dennis T, Greco-Vuilloud J, Fougère M, Potvin S, Cotty-Eslous 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, Wayling B. The telehealth era is just beginning. *Harv Bus Rev* 2022. Available: <https://cmham.org/wp-content/uploads/2022/05/HBR-Telehealth-Article-05.2022.pdf>.

18 Rennie 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, Delanerolle G, Zeng Y, Shi JQ, Ebrahim R, Pang J, Hapangama D, Sillem M, Shetty S, Shetty B, Hirsch M, Raymont V, Majumder K, Chong S, Goodison W, O’Hara R, Hull L, Pluchino N, Shetty N, Elneil 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.

Authors

David Hohenschurz-Schmidt, M.Sc, Marta Ceko, PhD, and Serge
Marchand, PhD

Translation

Mizuho Sumitani, MD

Department of Pain and Palliative Medicine, The University of
Tokyo Hospital, Tokyo, Japan

Masahiko Sumitani, MD, PhD

Department of Pain and Palliative Medicine, The University of
Tokyo Hospital, Tokyo, Japan

Department of Pain and Palliative Medical Sciences, Faculty of
Medicine, Tokyo, Japan