

Gebrauchsanweisung "Psylaris Care"

Über diese Gebrauchsanweisung

Version: 1 | Veröffentlichungsdatum: 23-03-2024 | Letztes Revisionsdatum: 02-09-2025

Dieses Dokument richtet sich an Nutzerinnen und Nutzer von Psylaris Care. Es enthält alle notwendigen Anweisungen für eine sichere und effektive Verwendung, einschließlich Vorbereitung, Installation, Betrieb, Wartung und Außerbetriebnahme. Psylaris Care wird auf dem dem Nutzer bereitgestellten VR-Headset vorinstalliert. Daher werden in dieser Gebrauchsanweisung nur die für die Software relevanten technischen Informationen aufgeführt. Technische Spezifikationen oder weitere Details zur Verwendung des VR-Headsets selbst entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Herstellers.

Erstellt von EMDR-VR B.V., Boschstraat 21, 6211 AS, Maastricht, Niederlande

Hersteller

Name	Psylaris (EMDR-VR B.V.)
Website	https://psylaris.com/
Kontakt Daten	info@psylaris.com +31 852 00 73 39
Adresse	Boschstraat 21, 6211 AS Maastricht, Niederlande

Meldung von Vorkommnissen

Wenn im Zusammenhang mit diesem Gerät ein schwerwiegendes Vorkommnis auftritt – einschließlich, aber nicht beschränkt auf Fehlfunktionen, Fehler, Ausfälle oder unerwartete unerwünschte Ereignisse, die zu einem erheblichen Gesundheitsrisiko führen könnten –, melden Sie dies unverzüglich über die oben angegebenen Kontaktdaten.

Stellen Sie die Verwendung von Psylaris Care ein, wenn das Vorkommnis ein unmittelbares Risiko für das Wohlbefinden der Nutzerin/des Nutzers darstellt, und sorgen Sie dafür, dass die/der Betroffene angemessen versorgt wird.

Zur Unterstützung bei der Untersuchung und Behebung des Problems fügen Sie Ihrem Bericht bitte folgende Angaben bei:

- Geräteinformationen.** Modellname und Softwareversion.
- Details zum Vorkommnis.** Datum, Ort und eine klare Beschreibung des Geschehens.
- Ausgang.** Etwaige Auswirkungen auf Patient, Nutzer oder Dritte.
- Ergriffene Korrekturmaßnahmen.** Zum Beispiel Entfernen des Geräts, medizinische Intervention oder Software-Updates.

Unser Support-Team kann im Rahmen einer gründlichen Untersuchung zusätzliche Informationen anfordern und wird umgehend Maßnahmen ergreifen, um Probleme zu beheben.

Für technischen Support oder nicht schwerwiegende Probleme wenden Sie sich bitte an unser Support-Team (support@psylaris.com oder +31 852 00 73 39).

Gerät

Kennzeichnung

Psylaris Care



Psylaris (EMDR-VR B.V.)

Boschstraat 21, 6211 AS Maastricht, Niederlande

info@psylaris.com

+31 852 00 73 39

Psylaris Care ist eine Medizinprodukt-Software, die Fachpersonal im Gesundheitswesen und Klientinnen/Klienten mit autonomen und therapeutengeleiteten Sitzungen bei therapeutischen Interventionen für die Psychotherapie mittels Virtual Reality (VR) und anderer digitaler Technologien unterstützt.

UDI (01)08720892417206(11)230324

Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt

Warnhinweise: Bewegungskrankheit, photosensitive Epilepsie & psychische Belastung

Die Gebrauchsanweisung wird in elektronischer Form auf der folgenden Website bereitgestellt: <https://psylaris.helpkit.so/>

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers für Details zu spezifischen Lagerungs- oder Handhabungsanforderungen für das VR-Headset.

Elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren



Zweckbestimmung

<p>Vorgesehener Zweck</p>	<p>Psylaris Care ist dafür ausgelegt, Fachpersonal im Gesundheitswesen und Klientinnen/Klienten bei therapeutischen Interventionen mithilfe von Virtual Reality (VR) und anderen digitalen Technologien zu unterstützen. Die Plattform soll die Behandlungsintensität und das Engagement von Klientinnen/Klienten mit verschiedenen psychischen Indikationen erhöhen und dabei die klinischen Ergebnisse aufrechterhalten oder verbessern.</p> <p>Alle hierin aufgeführten klinischen Aussagen werden durch Evidenz gestützt, die im Private (Private (https://app.clickup.com/2476836/docs/2bjt4-21492/2bjt4-178612)) zusammengefasst ist.</p> <p>EMDR-VR, EMDR-plus und EMDR-remote werden eingesetzt, um die Auswirkungen traumatischer Erinnerungen zu reduzieren, indem spezifische mentale Bilder adressiert werden. EMDR-VR bietet autonome VR-Sitzungen; EMDR-plus besteht aus therapeutengeleiteten VR-Sitzungen (vor Ort oder remote); EMDR-remote bietet therapeutengeleitete Computersitzungen (vor Ort oder remote). Diese Modalitäten ermöglichen eine intensivere EMDR-Behandlung als die konventionelle EMDR, wie durch klinische Evidenz gezeigt.</p> <p>Exposure-VR dient dazu, Angstantworten zu vermindern und schließlich zu beseitigen, indem Nutzerinnen/Nutzer in einer kontrollierten und sicheren virtuellen Umgebung angst auslösenden Situationen ausgesetzt werden. Dies hilft, Selbstvertrauen aufzubauen, bevor die Exposition im realen Leben erfolgt.</p>

Relaxation-VR bietet akute Stresslinderung, reduziert Muskelverspannungen und unterstützt das Schmerzmanagement durch Atemübungen, progressive Entspannung, Meditationstechniken und immersive 360°-Umgebungen. Das Entspannungsmodul steigert zudem die Effizienz laufender Therapien, indem es Entspannung und Fokus verbessert.

Medical Hypnosis-VR unterstützt die Reduktion des Einsatzes von Schmerzmedikation während medizinischer oder zahnmedizinischer Eingriffe, indem Patientinnen/Patienten in eine tröstliche virtuelle Umgebung eingebunden werden.

CBT-VR dient der Aufklärung über depressionstypische Probleme und Bewältigungsstrategien durch interaktive Szenarien und Mini-Geschichten, fördert Behandlungsfokus und den Aufbau von Fertigkeiten.

Behandlungseffizienz: Durch die Intensivierung therapeutischer Prozesse und die Verbesserung der Sitzungsstruktur kann die Plattform – bei Einsatz innerhalb der definierten Anwender- und Patientenumgebungen – die insgesamt erforderliche Anzahl an Behandlungssitzungen reduzieren (bei spezifischen Indikationen und Protokollen um bis zu ca. 30 %).

Funktionsprinzipien

Psylaris Care ist eine digitale Plattform, die Virtual Reality (VR) und Online-Technologie mit etablierten therapeutischen Methoden zur Behandlung von Trauma, Angst, Sucht, Schmerz, Stress und Depression integriert.

1. Integration von Virtual Reality: Unter anderem nutzt die Plattform VR-Technologie, um immersive Umgebungen zu schaffen, in denen Klientinnen/Klienten je nach therapeutischem Bedarf bestimmten Szenarien, Reizen oder Entspannungsumgebungen ausgesetzt werden können.

2. Therapeutengesteuerte Interventionen: Über ein benutzerfreundliches Dashboard können Behandelnde die Einstellungen der VR-Lösungen je nach Reaktionen und Bedürfnissen der/des Klienten anpassen.

3. Rückmeldung zu Klientenreaktionen: Das System erfasst und analysiert Reaktionen und Entscheidungen der/des Klienten während VR-Sitzungen. Diese Daten werden der/dem Behandelnden bereitgestellt, um Einblicke in die Wirkungen der VR-Brille zu geben.

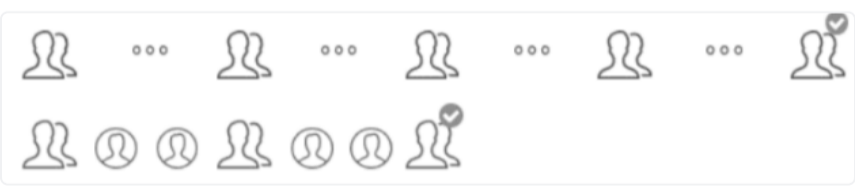
4. Datenanalyse und Berichterstattung: Die Plattform bietet erweiterte Datenanalysefunktionen, die es ermöglichen, den Fortschritt der Klientinnen/Klienten zu verfolgen. So können Behandelnde fundierte Entscheidungen über die nächsten Behandlungsschritte treffen.

5. Modulares Design: Die verschiedenen Softwaremodule, wie EMDR-VR, EMDR-plus, Exposure und andere, sind so konzipiert, dass sie innerhalb der Plattform nahtlos zusammenarbeiten. Dadurch können Behandelnde Therapien an die individuellen Bedürfnisse jeder/jedes Klienten anpassen.

6. Autonome Interventionen: Über eine benutzerfreundliche Oberfläche können Patientinnen/Patienten verschiedene Behandlungen selbstständig durchführen, ohne dass eine/ ein Behandelnde*r anwesend sein muss.

Vorgesehene Anwender

- Qualifiziertes Fachpersonal im Gesundheitswesen, das Technologie in die Behandlung integrieren möchte.
- Die Plattform ist ausschließlich für die Verwendung durch qualifiziertes Fachpersonal vorgesehen. Klientinnen/Klienten können nur auf bestimmte Lösungen zugreifen und diese nutzen, wenn sie von ihrer/m Behandelnden angeleitet oder beaufsichtigt werden: im Behandlungsraum, remote oder zu Hause.
- Psylaris Care ist von Klientinnen/Klienten zu verwenden, die sich derzeit in Behandlung befinden und dies in Rücksprache mit einer/einem Behandelnden (Therapeutin/Therapeut) tun. Die Sitzungen ersetzen Behandlungssitzungen nicht vollständig, sondern ergänzen sie:



Face-to-Face-Therapie im Vergleich zur autonomen Nutzung von Psylaris Care zwischen den Sitzungen mit der Therapeutin/dem Therapeuten

Anwenderqualifikationen und Schulungsanforderungen

Der therapeutische Inhalt von Psylaris Care ist für die Verwendung durch qualifiziertes Fachpersonal konzipiert. Klientinnen/Klienten sollten Therapieinhalte nicht eigenständig interpretieren oder anwenden, da Fehlinterpretationen zu unwirksamer oder schädlicher Selbstbehandlung führen können. Für jedes Modul sind optionale Schulungen verfügbar. Die Software darf nur von qualifiziertem Fachpersonal der psychischen Gesundheitsversorgung verwendet werden. Sie ist nicht zur Nutzung

	durch Patientinnen/Patienten bestimmt. Die Software dient ausschließlich als Ergänzung zur von der/dem Behandelnden erbrachten Behandlung.
Vorgesehene Patientengruppe	Klientinnen/Klienten ab 12 Jahren mit einer der formulierten Indikationen.
Einsatzumgebung des Medizinprodukts	Psylaris Care ist dafür ausgelegt, von Klientinnen/Klienten unter Aufsicht einer/eines Behandelnden entweder in einer klinischen Umgebung (z. B. Krankenhäuser oder Einrichtungen der psychischen Gesundheitsversorgung) oder zu Hause verwendet zu werden.
Kriterien für die Patientenauswahl	Klientinnen/Klienten, die – stets unter Anleitung/Aufsicht ihrer/s Behandelnden – gemeinsam im Behandlungsraum, remote oder autonom zu Hause bestimmte Lösungen der Plattform nutzen möchten. Sie sollten entweder auf einer Warteliste für eine Behandlung stehen oder sich aktiv in Behandlung befinden.
Krankheitsbilder und Indikationen	<p>Krankheitsbilder:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Posttraumatische Belastungsstörung (PTBS)/Trauma ● Generalisierte Angststörung (GAS) ● Depression ● Substanzgebrauchsstörungen ● Verhaltenssüchte <p>Indikationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Depression ● Stress ● Schmerz ● Angst ● Phobien ● Abhängigkeit ● Trauma/PTBS
Kontraindikationen, einschließlich technischer Probleme, Einschränkungen, Haftungsausschluss zur Verwendung der Software	<ul style="list-style-type: none"> ● Klientinnen/Klienten mit starker VR-induzierter Reisekrankheit (Motion Sickness) oder anderen VR-bezogenen Gesundheitsproblemen. ● Klientinnen/Klienten mit schweren psychotischen Störungen oder in akuter Krise, es sei denn, die Anwendung wird ausdrücklich von qualifiziertem Fachpersonal empfohlen und überwacht. ● Klientinnen/Klienten mit einer Vorgeschichte schwerer photosensitiver epileptischer Anfälle. ● Klientinnen/Klienten mit aktuellen suizidalen Tendenzen. ● Psylaris Care kann für Personen mit Seh-, Hör-, motorischen oder kognitiven Beeinträchtigungen nur eingeschränkt zugänglich sein. Therapeutinnen/Therapeuten sollten die Eignung vor der Nutzung beurteilen. Wenn Zugänglichkeitsgrenzen eine sichere oder effektive Nutzung verhindern, sind alternative therapeutische Methoden zu erwägen. ● Klientinnen/Klienten mit einer Vorgeschichte schwerer oder wiederkehrender Dissoziation oder Depersonalisation sollten Psylaris Care nicht verwenden, es sei denn, dies wird ausdrücklich empfohlen und engmaschig durch qualifiziertes Fachpersonal überwacht.
Restrisiken und Nebenwirkungen	<p>Verwenden Sie Psylaris Care NICHT als Klient/in, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Sie derzeit keine/n Therapeutin/Therapeuten aufsuchen oder dies nicht direkt mit Ihrer/m Therapeutin/Therapeuten vereinbart wurde. ● Sie unter irgendeiner Form von Anfällen oder Epilepsie leiden. ● Ihnen in Virtual Reality übel wird (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). ● Sie aktuell – oder vor Kurzem – suizidale Gedanken hatten. <p>Erlauben Sie als Therapeut/in NICHT die Nutzung von Psylaris Care, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● der/die Nutzer/in in Virtual Reality Übelkeit verspürt (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

- Sie sich nicht sicher sind, dass Sie einen Überblick über die Vorgeschichte und die aktuelle (häusliche) Situation der/des Klienten haben.

Warnhinweise und Hinweise zur Sicherheit

- Reisekrankheit oder Unwohlsein: Wenn VR-Inhalte schnelle Bewegungen enthalten, kann dies Reisekrankheit auslösen. Symptome können durch Pausen und das Fokussieren auf unbewegliche Objekte reduziert werden. Wenn Ihnen während der ersten Sitzungen übel wird, stellen Sie die Nutzung des VR-Headsets ein und beenden Sie die Sitzung mit der üblichen Behandlung durch Ihre/n Therapeutin/Therapeuten.
- Photosensitive Epilepsie: VR kann unerwünschte Reaktionen auslösen; die Eignung und potenzielle Risiken sollten im Vorfeld von einer/einem Behandelnden beurteilt werden.
- Körperliche Schäden: Verwenden Sie Psylaris Care nicht in unsicheren Situationen aufgrund von Umgebungsgefahren (z. B. offenes Feuer oder Wasser) oder Beziehungsstress.
- Akku: Verwenden Sie Psylaris Care nicht, wenn der Akku des Headsets und der Controller nicht geladen ist.
- Konnektivität: Für das Senden von Aufgaben und/oder Medien an das VR-Headset ist eine Internetverbindung erforderlich.
- Updates: Anwendungsupdates werden ohne Internetverbindung nicht heruntergeladen.

Psychische Belastung:

- Die Auseinandersetzung mit herausfordernden oder traumatischen Erfahrungen kann starke emotionale Reaktionen hervorrufen. Nutzerinnen/Nutzer sollten vor der Verwendung von Psylaris Care eine/einen Behandelnde/n konsultieren und jegliche Belastungen, die sie während der Sitzungen erleben, mitteilen.
- Einige Klientinnen/Klienten können während oder nach den Sitzungen Dissoziation oder Depersonalisation erleben (z. B. ein Gefühl der Losgelöstheit vom eigenen Körper oder der Umgebung). Treten solche Symptome auf, beenden Sie die Sitzung sofort und konsultieren Sie die/den betreuende/n Therapeutin/Therapeuten. Personen mit Dissoziationsvorgeschichte benötigen zusätzliche Überwachung.

Autonome Nutzung:

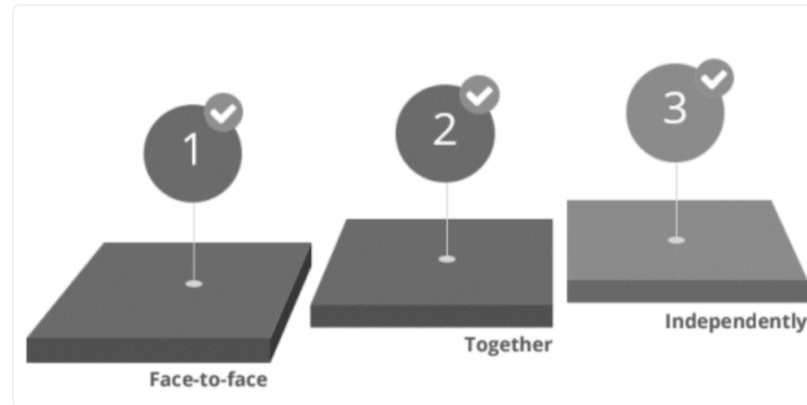
- Überspringen Sie den empfohlenen Onboarding-Prozess nicht. Jede/jeder Klient/in sollte Psylaris Care zuerst in einer therapeutengeleiteten Sitzung, dann in beaufsichtigten Sitzungen und erst danach autonom verwenden. Das Überspringen dieser Schritte erhöht das Risiko überwältigender emotionaler Reaktionen oder einer Fehlanwendung.
- Psylaris Care ist eine Ergänzung zur Therapie und kein Ersatz. Eine übermäßige Abhängigkeit von der Software ohne fortlaufenden therapeutischen Kontakt kann sich negativ auf die Behandlungsergebnisse auswirken.
- Überschreiten Sie nicht die mit der/dem Therapeutin/Therapeuten vereinbarte Häufigkeit oder Dauer der Sitzungen. Übermäßige oder zu lange Nutzung kann Müdigkeit, Stress oder einen verminderten therapeutischen Nutzen verursachen.

Vorgesehene Nutzungsbedingungen

- Psylaris Care wird zur Behandlung psychischer Gesundheitszustände wie unter „Krankheitsbilder und Indikationen“ genannt verwendet.
- Sitzungen werden an den Behandlungsplan der/des Klienten angepasst.
- Psylaris Care wird häufig mit traditionellen therapeutischen Methoden wie der kognitiven Verhaltenstherapie kombiniert.
- Klientinnen/Klienten sollten sich an den vereinbarten Behandlungsplan und die geplanten Psylaris-Care-Sitzungen halten. Eine fehlende Adhärenz kann die Wirksamkeit der Behandlung verringern und erfordert eine Nachverfolgung durch die/den Therapeutin/Therapeuten.
- Die/Der Gesundheitsfachperson entscheidet, ob und wann Psylaris Care für den Therapieplan der/des Klienten geeignet ist. In den meisten Fällen wird ein schrittweises Vorgehen empfohlen, bei dem:
 1. Klient/in und Therapeut/in eine Face-to-Face-Sitzung haben und dem Standardprotokoll folgen.
 2. die/der Klient/in Psylaris Care in Anwesenheit der/des Therapeutin/Therapeuten verwendet.

3. die/der Klient/in Psylaris Care autonom ohne Anwesenheit der/des Therapeutin/Therapeuten nutzt, z. B. zu Hause oder in einem anderen Raum.

Nach jedem Schritt prüfen Klient/in und Therapeut/in erneut, ob Psylaris Care zu den persönlichen Bedürfnissen passt.



Ein schrittweises Vorgehen für den Start mit Psylaris Care

Erwartete klinische Vorteile

Klinische Vorteile	Relevante klinische Ergebnismaße	Begründung	Anwendbar in spezifischen Kontexten oder bei bestimmten Bevölkerungsgruppen
EMDR			
Kürzere Therapiedauer im Vergleich zur traditionellen Therapie.	Weniger gesamte (Face-to-Face-)Behandlungsminuten.	Whitepaper der Mental Care Group: "Zelfstandige behandelinterventies in de GGZ: De toekomst of nu al "Virtuele Realiteit"?". Hebt die höhere Effizienz autonomer Therapie hervor. Im Jahr 2026 wird die Machbarkeitsstudie von GGZ Drenthe zur Anwendung von VR-EMDR als Ergänzung zur regulären traumafokussierten Behandlung bei Veteranen mit PTBS veröffentlicht.	Nachgewiesen in einer niederländischen Einrichtung der psychischen Gesundheitsversorgung unter Verwendung autonomer VR-Interventionen (Whitepaper der Mental Care Group). Angekündigte Machbarkeitsstudie zur Nutzung als Ergänzung zur traumafokussierten Therapie bei Veteranen mit PTBS (GGZ Drenthe).
Höhere Therapieadhärenz	- Sitzungsanwesenheitsrate: Anteil der wahrgenommenen geplanten Sitzungen. - Behandlungsabbruchrate: Prozentsatz der Teilnehmer/innen, die vorzeitig abbrechen.	- Visuelle Analogskalen (VAS) oder Sitzungsfeedback-Formulare: Patient/innen-bewerteter wahrgenommener Nutzen oder Symptomlinderung nach jeder Sitzung. Whitepaper der Mental Care Group: "Zelfstandige behandelinterventies in de GGZ: De toekomst of nu al "Virtuele Realiteit"?". Zeigt eine ähnliche Abbruchrate wie bei der Standardbehandlung.	Bericht aus einer niederländischen Einrichtung der psychischen Gesundheitsversorgung (Whitepaper der Mental Care Group) mit vergleichbaren Abbruchraten zur Standardbehandlung. Keine spezifische Bevölkerungsgruppe benannt.
Verringerung der gesamten PTBS-Symptomschwere	- CAPS-5 (Clinician-Administered PTSD Scale for DSM-5): Goldstandard zur Bewertung der	- PCL-5 (PTSD Checklist for DSM-5): Selbstbeurteilungsmaß zur PTBS-Symptomschwere; gut zur Verfolgung über kürzere	Angekündigte Machbarkeitsstudie zur Verwendung von VR-EMDR als Ergänzung bei

	<p>PTBS-Symptomschwere; sensitiv für Therapieeffekte.</p>	<p>Intervalle. Studie mit Psylaris Care: Bragt-de Jong, H. J., Dejonckheere, E., Smeets, T., Lodder, P., & Karreman, A. (2025). Combining virtual reality-based positive mental imagery and dual tasking increases children's willingness to exposure. <i>Cognition and Emotion</i>, 1-15.</p> <p>Whitepaper der Mental Care Group: "Zelfstandige behandelinterventies in de GGZ: De toekomst of nu al "Virtuele Realiteit"?".</p> <p>Im Jahr 2026 wird die Machbarkeitsstudie von GGZ Drenthe zur Anwendung von VR-EMDR als Ergänzung zur regulären traumafokussierten Behandlung bei Veteranen mit PTBS veröffentlicht.</p> <p>Im Jahr 2026 wird die qualitative Fallstudie eines Patienten, der EMDR-VR am UMC-Krankenhaus nutzt, in der internen Fachzeitschrift des Krankenhauses für Psychiater/innen veröffentlicht.</p>	<p>Veteranen mit PTBS (GGZ Drenthe). Einzelne qualitative Fallstudie in einem psychiatrischen Krankenhaus (UMC) mit EMDR-VR.</p>
<p>Verringerte emotionale Intensität traumaassoziierter Erinnerungen</p>	<p>Verbesserungen in den PCL-5-Subskalen negative Stimmung und Hyperarousal deuten auf eine geringere emotionale Reaktivität auf Trauma-Auslöser hin.</p> <p>Diese Ergebnisse wurden auch in einer nichtklinischen Population gefunden, in der Teilnehmende auf 0–100-VAS die Emotionalität signifikant niedriger angaben.</p>	<p>Studie mit Psylaris Care: Ijdema, T., Laceulle, O. M., Dibbets, P., & Korrelboom, K. (2023). Virtual reality eye movements are not inferior to computerized eye movements and exposure in ameliorating aversive memories. <i>Computers in Human Behavior Reports</i>, 11, 100311.</p> <p>Whitepaper der Mental Care Group: "Zelfstandige behandelinterventies in de GGZ: De toekomst of nu al "Virtuele Realiteit"?".</p> <p>Im Jahr 2026 wird die Machbarkeitsstudie von GGZ Drenthe zur Anwendung von VR-EMDR als Ergänzung zur regulären traumafokussierten Behandlung bei Veteranen mit PTBS veröffentlicht.</p> <p>Im Jahr 2026 wird die qualitative Fallstudie eines Patienten, der EMDR-VR am UMC-Krankenhaus nutzt, in der internen Fachzeitschrift des Krankenhauses für Psychiater/innen veröffentlicht.</p>	<p>Erwachsene: VR-Augenbewegungen waren nicht unterlegen im Vergleich zu computerisierten Augenbewegungen und Exposition zur Reduktion der Emotionalität aversiver Erinnerungen (Ijdema et al., 2023). Ebenfalls in einer nichtklinischen erwachsenen Stichprobe beobachtet.</p>
<p>Verringerte Lebhaftigkeit und sensorische Aufdringlichkeit aversiver Erinnerungen</p>	<p>PCL-5: Verminderte Intrusions-Subskala-Werte, insbesondere bei Flashbacks und aufdringlichen Gedanken, was auf eine geringere sensorische Wirkung von Erinnerungen hindeutet.</p> <p>Diese Ergebnisse wurden auch in einer nichtklinischen Population gefunden, in der Teilnehmende auf 0–100-VAS die</p>	<p>Studie mit Psylaris Care: Ijdema, T., Laceulle, O. M., Dibbets, P., & Korrelboom, K. (2023). Virtual reality eye movements are not inferior to computerized eye movements and exposure in ameliorating aversive memories. <i>Computers in Human Behavior Reports</i>, 11, 100311.</p>	<p>Erwachsene: VR-Augenbewegungen waren gegenüber computerisierten Augenbewegungen nicht unterlegen, was die Reduktion von Lebhaftigkeit und sensorischer</p>

	Lebhaftigkeit signifikant niedrigerangaben.	Whitepaper der Mental Care Group: "Zelfstandige behandelinterventies in de GGZ: De toekomst of nu al "Virtuele Realiteit"?". Im Jahr 2026 wird die Machbarkeitsstudie von GGZ Drenthe zur Anwendung von VR-EMDR als Ergänzung zur regulären traumafokussierten Behandlung bei Veteranen mit PTBS veröffentlicht. Im Jahr 2026 wird die qualitative Fallstudie eines Patienten, der EMDR-VR am UMC-Krankenhaus nutzt, in der internen Fachzeitschrift des Krankenhauses für Psychiater/innen veröffentlicht.	Aufdringlichkeit aversiver Erinnerungen betrifft (Ijdema et al., 2023). Ebenso in einer nichtklinischen erwachsenen Stichprobe beobachtet.
Verringerte Häufigkeit aufdringlicher Gedanken und Erinnerungen	Statistisch signifikante Reduktion der Häufigkeit aufdringlicher Erinnerungen an traumatische Ereignisse, angezeigt durch die Intrusions-Subskala der PCL-5.	Verschiedene Studien mit Psylaris Care nutzten die PCL-5 als Ergebnismaß; Ergebnisse für einzelne PCL-5-Subskalen wurden jedoch in den Publikationen nicht berichtet.	Keine gruppen- oder demografiespezifischen Effekte in den Publikationen berichtet.
Reduzierte Vermeidungsverhalten	Deutliche Verbesserungen in den Vermeidungs-Subskalen -Werten, einschließlich der Vermeidung traumaassoziierten Gedanken, Gespräche und Personen.	Verschiedene Studien mit Psylaris Care nutzten die PCL-5 als Ergebnismaß; Ergebnisse für einzelne PCL-5-Subskalen wurden jedoch in den Publikationen nicht berichtet.	Keine gruppen- oder demografiespezifischen Effekte in den Publikationen berichtet.
Verbesserte kognitive und emotionale Regulation	Abnahme der Arousal- und negativen Stimmung -Symptome (PCL-5), was auf eine verbesserte Emotionsregulation und eine geringere Reizbarkeit hindeutet.	Studie mit Psylaris Care: Bragt-de Jong, H. J., Dejonckheere, E., Smeets, T., Lodder, P., & Karreman, A. (2025). Combining virtual reality-based positive mental imagery and dual tasking increases children's willingness to exposure. <i>Cognition and Emotion</i> , 1-15.	Keine gruppen- oder demografiespezifischen Effekte in den Publikationen berichtet.
Verbesserte Fähigkeit, sich mit traumaassoziierten Inhalten auseinanderzusetzen und diese in der Therapie zu verarbeiten	Reduktion in Vermeidung und negativer Stimmung auf der PCL-5, was eine effektivere Teilnahme an traumafokussierten Therapien (z. B. Prolonged Exposure) erleichtert.	Verschiedene Studien mit Psylaris Care nutzten die PCL-5 als Ergebnismaß; Ergebnisse für einzelne PCL-5-Subskalen wurden jedoch in den Publikationen nicht berichtet.	Keine gruppen- oder demografiespezifischen Effekte in den Publikationen berichtet.
Verminderte Hypervigilanz und Schreckreaktion	Signifikante Reduktion von Hyperarousal -Symptomen, einschließlich übersteigter Schreckreaktion und Hypervigilanz , wie in PCL-5-Werten abgebildet.	Verschiedene Studien mit Psylaris Care nutzten die PCL-5 als Ergebnismaß; Ergebnisse für einzelne PCL-5-Subskalen wurden jedoch in den Publikationen nicht berichtet.	Keine gruppen- oder demografiespezifischen Effekte in den Publikationen berichtet.
Erhöhte Bereitschaft zu bzw. Teilnahme an zusätzlichen therapeutischen Interventionen	Verbesserte PCL-5-Subskalenwerte bei Vermeidung und negativer Stimmung deuten auf eine erhöhte Therapiebeteiligung und Bereitschaft zu weiteren Interventionen hin.	Studie mit Psylaris Care: Bragt-de Jong, H. J., Dejonckheere, E., Smeets, T., Lodder, P., & Karreman, A. (2025). Combining virtual reality-based positive mental imagery and dual tasking increases children's willingness to exposure. <i>Cognition and Emotion</i> , 1-15.	Keine gruppen- oder demografiespezifischen Effekte in den Publikationen berichtet.

<p>Verminderte emotionale Taubheit und Distanziertheit</p>	<p>Verbesserungen bei negativer Stimmung und Dissoziations-Items, einschließlich einer Reduktion von Gefühlen der Losgelöstheit von anderen und der Welt.</p>	<p>Verschiedene Studien mit Psylaris Care nutzten die PCL-5 als Ergebnismaß; Ergebnisse für einzelne PCL-5-Subskalen wurden jedoch in den Publikationen nicht berichtet.</p>	<p>Keine gruppen- oder demografiespezifischen Effekte in den Publikationen berichtet.</p>
<p>Verbesserte Konzentration und mentale Klarheit</p>	<p>PCL-5-Werte zeigen eine Reduktion kognitiver Beeinträchtigungen (z. B. Konzentrationsschwierigkeiten), wie sie bei PTBS häufig vorkommen, was auf eine verbesserte mentale Klarheit hindeutet.</p>	<p>Verschiedene Studien mit Psylaris Care nutzten die PCL-5 als Ergebnismaß; Ergebnisse für einzelne PCL-5-Subskalen wurden jedoch in den Publikationen nicht berichtet.</p>	<p>Keine gruppen- oder demografiespezifischen Effekte in den Publikationen berichtet.</p>
<p>Verringerte Selbstvorwürfe und negative Selbstwahrnehmungen</p>	<p>Abnahme der negativen Veränderungen in Kognitionen-Subskala, insbesondere Selbstvorwürfe, Schuld und negatives Selbstbild, gemessen mit der PCL-5.</p>	<p>Verschiedene Studien mit Psylaris Care nutzten die PCL-5 als Ergebnismaß; Ergebnisse für einzelne PCL-5-Subskalen wurden jedoch in den Publikationen nicht berichtet.</p>	<p>Keine gruppen- oder demografiespezifischen Effekte in den Publikationen berichtet.</p>
<p>[indirekt] Verbesserte Schlafqualität</p>	<p>Abnahme schlafbezogener Störungen im Zusammenhang mit Trauma, erkennbar an Verbesserungen bei Arousal/Reaktivität und Intrusion-Symptomen der PCL-5.</p>	<p>Verschiedene Studien mit Psylaris Care nutzten die PCL-5 als Ergebnismaß; Ergebnisse für einzelne PCL-5-Subskalen wurden jedoch in den Publikationen nicht berichtet.</p>	<p>Keine gruppen- oder demografiespezifischen Effekte in den Publikationen berichtet.</p>
<p>[indirekt] Verbesserte Alltagsfunktion und Bewältigungsfähigkeit</p>	<p>Verbesserte PCL-5-Werte korrelieren mit einer erhöhten Funktionsfähigkeit in sozialen, beruflichen und privaten Bereichen und führen zu besseren Bewältigungsstrategien.</p>	<p>Verschiedene Studien mit Psylaris Care nutzten die PCL-5 als Ergebnismaß; Ergebnisse für einzelne PCL-5-Subskalen wurden jedoch in den Publikationen nicht berichtet.</p>	<p>Keine gruppen- oder demografiespezifischen Effekte in den Publikationen berichtet.</p>
<p>Relaxation</p>			
<p>Reduzierte Angst</p>	<p>Signifikante Reduktion der berichteten Angst. GAD-7 (Generalized Anxiety Disorder-7): Kurzfragebogen, validiertes Selbstbeurteilungsinstrument, weit verbreitet für das Screening und Monitoring von Angstsymptomen. Sensitiv für Veränderungen und populationsübergreifend einsetzbar.</p>	<p>Studie mit Psylaris Care: Bernaerts, S., Bonroy, B., Daems, J., Sels, R., Struyf, D., Gies, I., & van de Veerdonk, W. (2022). Virtual reality for distraction and relaxation in a pediatric hospital setting: an interventional study with a mixed-methods design. <i>Frontiers in Digital Health, 4</i>, 866119.</p>	<p>Pädiatrische Krankenhausumgebung: VR-Ablenkung und -Entspannung zur Reduktion von Angst, Schmerz und Stress bei Kindern während des Krankenhausaufenthalts (Bernaerts et al., 2022).</p>
<p>Reduzierte Schmerzen</p>	<p>Visuelle Analogskala (VAS) für Schmerz.</p>	<p>Studie mit Psylaris Care: Bernaerts, S., Bonroy, B., Daems, J., Sels, R., Struyf, D., Gies, I., & van de Veerdonk, W. (2022). Virtual reality for distraction and relaxation in a pediatric hospital setting: an interventional study with a mixed-methods design. <i>Frontiers in Digital Health, 4</i>, 866119. Ende 2025 wird eine Studie in Zusammenarbeit mit dem Albert Schweitzer Ziekenhuis und der Universität Tilburg die Nutzung von VR-Entspannung in einem präoperativen Setting zur Reduktion von Angst und Schmerz analysieren.</p>	<p>Pädiatrische Krankenhausumgebung: VR-Ablenkung und -Entspannung zur Reduktion von Angst, Schmerz und Stress bei Kindern während des Krankenhausaufenthalts (Bernaerts et al., 2022).</p>

<p>Reduzierte Stress-/Anspannungsniveaus</p>	<p>- Subjective Units of Distress Scale (SUDS):Echtzeit-Rating (0–100) des wahrgenommenen Anspannungs- oder Belastungsniveaus. - Visuelle Analogskala (VAS)für Stress/Anspannung.</p>	<p>- Herzratenvariabilität (HRV): Objektiver physiologischer Indikator für Stress. Nützlich zur Erforschung biologischer Korrelate subjektiver Stressreduktion.Studie mit Psylaris Care: Bernaerts, S., Bonroy, B., Daems, J., Sels, R., Struyf, D., Gies, I., & van de Veerdonk, W. (2022). Virtual reality for distraction and relaxation in a pediatric hospital setting: an interventional study with a mixed-methods design. <i>Frontiers in Digital Health, 4</i>, 866119. Blogbeitrag zur Analyse der internen Psylaris-Datenbank: https://psylaris.com/en/blog/blog-how-different-settings-may-impact-sud-reduction/Im Jahr 2026 wird eine Studie zu aktiver versus passiver Entspannung in VR versus Nicht-VR-Gruppen in Zusammenarbeit mit der Universität Tilburg veröffentlicht. Es werden sowohl psychologische als auch physiologische Maße erhoben. Im Jahr 2026 wird eine Studie zur Nutzung eines VR-Headsets zu Hause zur Stressreduktion bei Studierenden in Zusammenarbeit mit der Universität Twente veröffentlicht. Ende 2025 wird eine Studie in Zusammenarbeit mit dem Albert Schweitzer Ziekenhuis und der Universität Tilburg die Nutzung von VR-Entspannung in einem präoperativen Setting zur Reduktion von Angst und Schmerz analysieren.</p>	<p>Pädiatrische Krankenhausumgebung: VR-Ablenkung und -Entspannung zur Reduktion von Angst, Schmerz und Stress bei Kindern während des Krankenhausaufenthalts (Bernaerts et al., 2022).</p>
<p>Verminderte Wut und Reizbarkeit</p>	<p>PCL-5-Item-Analyse: Spezifische Items zu Reizbarkeit und Wutausbrüchen können im Zeitverlauf verfolgt werden.</p>	<p>Quelle: Use Case – Thomas More (2024), Virtual reality ontspanning voor zorgverleners.</p>	<p>Gesundheitsfachkräfte: VR-Entspannung für Stressmanagement bei Pflegekräften (Thomas More, 2024).</p>
<p>Verminderte Müdigkeit</p>	<p>Die Borg-Skala der wahrgenommenen Anstrengung (RPE) ist ein Instrument zur Messung von Aufwand/Anstrengung, Atemnot und Müdigkeit.</p>	<p>Quelle: Externe Studie ohne Einsatz von Psylaris Care – Rodrigues, I. M., Lima, A. G., Santos, A. E. D., Santos, A. C. A., Nascimento, L. S. D., Serra, M. V. C. L., ... & Zanona, A. D. F. (2022). A single session of virtual reality improved tiredness, shortness of breath, anxiety, depression and well-being in hospitalized individuals with COVID-19: a randomized clinical trial. <i>Journal of Personalized Medicine, 12</i>(5), 829.</p>	<p>Hospitalisierte erwachsene COVID-19-Patient/innen: Eine einzelne VR-Sitzung verbesserte wahrgenommene Müdigkeit, Atemnot, Angst, Depression und Wohlbefinden (Rodrigues et al., 2022).</p>
<p>Verringerte physiologische Erregung im</p>	<p>- Herzratenvariabilität (HRV):Höhere HRV ist mit größerer parasympathischer (beruhigender)</p>	<p>- Atemfrequenz (AF): Erhöhte Atmung ist mit Angst und Stress verknüpft. Eine Reduktion weist auf</p>	<p>Dokumentiert in Use Cases mit Gesundheitsfachkräften,</p>

<p>Zusammenhang mit negativer Affektivität</p>	<p>Aktivität und Emotionsregulation assoziiert. Eine verringerte Erregung zeigt sich typischerweise in einer erhöhten HRV, insbesondere während/nach Entspannungs- oder Emotionsregulationsinterventionen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Herzfrequenz (HF): Verlässliches Maß für Erregung. Eine Verringerung der Ruhe- oder Reaktions-HF weist auf eine niedrigere physiologische Aktivierung auf negative Affekte hin. - Hautleitwert (SCL): Misst die Aktivität der Schweißdrüsen, die mit sympathischer Erregung zusammenhängt. Reduktionen deuten auf eine geringere physiologische Erregung hin, insbesondere als Reaktion auf Stress, Angst oder Furchtreize. - Cortisol (salivar): Cortisol ist ein wichtiger Stresshormonmarker. Reduzierte Basis- oder Reaktivitätswerte (insbesondere im Speichel) spiegeln eine niedrigere physiologische Stressreaktion wider, oft verbunden mit Verbesserungen in Stimmung und Affektregulation. 	<p>einen ruhigeren physiologischen Zustand hin. Quelle: Verschiedene Use Cases mit Psylaris Care von Thomas More.</p> <p>Im Jahr 2026 wird eine Studie zu aktiver versus passiver Entspannung in VR versus Nicht-VR-Gruppen in Zusammenarbeit mit der Universität Tilburg veröffentlicht. Es werden sowohl psychologische als auch physiologische Maße erhoben.</p>	<p>Patient/innen auf psychiatrischen Stationen (PAAZ) sowie Eltern auf neonatologischen Intensivstationen (Thomas More, 2024).</p>
<p>Erhöhtes Glücksempfinden</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Visuelle Analogskala (VAS) für Glück: Ermöglicht eine Selbsteinschätzung des aktuellen Glücksniveaus auf einem Kontinuum. 	<ul style="list-style-type: none"> - Positive and Negative Affect Schedule - Positive-Affect-Subskala (PANAS-PA): Trennt positive und negative Affektzustände. Die Positive-Affect-Subskala erfasst Gefühle wie Enthusiasmus, Wachheit und Freude – zentrale Indikatoren für gesteigertes Glücksempfinden. Studie mit Psylaris Care: Bernaerts, S., Bonroy, B., Daems, J., Sels, R., Struyf, D., Gies, I., & van de Veerdonk, W. (2022). Virtual reality for distraction and relaxation in a pediatric hospital setting: an interventional study with a mixed-methods design. <i>Frontiers in Digital Health</i>, 4, 866119. 	<p>Pädiatrische Krankenhausumgebung: VR-Ablenkung und -Entspannung zur Reduktion von Angst, Schmerz und Stress bei Kindern während des Krankenhausaufenthalts (Bernaerts et al., 2022).</p>
<p>Exposure</p>			

<p>Desensibilisierung gegenüber traumaassoziierten Reizen (z. B. verringerte Angst, Belastung, Lebhaftigkeit)</p>	<p>- Subjective Units of Distress Scale (SUDS):Sitzungs- oder in-Sitzungs-Selbstrating (0–100), das die emotionale Belastung in Echtzeit während der Exposition gegenüber traumaassoziierten Reizen erfasst. Nützlich zur Nachverfolgung der Angstreduktion über Expositionsaufgaben hinweg.</p> <p>- PTSD Checklist for DSM-5 (PCL-5) – Item-Analyse:Spezifische Items (z. B. Belastung bei Konfrontation mit Trauma-Erinnerungen) können symptombezogene Veränderungen verfolgen, die mit Desensibilisierung verknüpft sind.</p>	<p>- Difficulties in Emotion Regulation Scale – Parent-Report (DERS-P): Erfasst die elterliche Wahrnehmung der Emotionsregulationsschwierigkeiten des Kindes.Studie mit Psylaris Care: Bragt-de Jong, H. J., Dejonckheere, E., Smeets, T., Lodder, P., & Karreman, A. (2025). Combining virtual reality-based positive mental imagery and dual tasking increases children’s willingness to exposure. <i>Cognition and Emotion</i>, 1-15.</p> <p>Im Jahr 2026 wird die Studie zur Nutzung von VR für Exposition bei Jugendlichen veröffentlicht. Diese wurde von FamilySupporters und der Universität Tilburg durchgeführt.</p>	<p>Beobachtet in einer pädiatrisch/jugendlichen Population: VR-basiertes positives mentales Vorstellen und Dual-Tasking steigerten die Bereitschaft zur Exposition (Bragt-de Jong et al., 2025). Zusätzliche Jugend-Expositionsstudie angekündigt (FamilySupporters & Universität Tilburg).</p>
<p>Verringerung der physiologischen Erregung im Zusammenhang mit traumaassoziierten Reizen</p>	<p>Erwartet:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Herzratenvariabilität (HRV) ● Herzfrequenz (HF) ● Hautleitwert (SCL) ● Cortisol (Speichel) ● Atemfrequenz (AF) 	<p>Noch nicht durch klinische Daten belegt. Eine Verringerung der körperlichen Erregung wurde bislang nur im Kontext des Relaxation-Moduls überwacht.</p>	<p>Auf Basis der aktuellen Evidenz können keine populations- oder kontextspezifischen Anwendbarkeiten benannt werden.</p>
<p>Reduzierter Bedarf an In-vivo-Exposition</p>	<p>Erwartet: In-vivo-Anforderungsindex**:** Anteil der Elemente der Expositionshierarchie, die in VR vs. realer Welt absolviert werden.</p>	<p>Noch nicht durch klinische Daten belegt.</p>	<p>Auf Basis der aktuellen Evidenz können keine populations- oder kontextspezifischen Anwendbarkeiten benannt werden.</p>
<p>Geringere Schwelle, sich auf In-vivo-Exposition einzulassen</p>	<p>Bereitschaft, sich traumaassoziierten Hinweisreizen zu nähern (eigene VAS oder Likert-Skala).</p>	<p>Studie mit Psylaris Care: Bragt-de Jong, H. J., Dejonckheere, E., Smeets, T., Lodder, P., & Karreman, A. (2025). Combining virtual reality-based positive mental imagery and dual tasking increases children’s willingness to exposure. <i>Cognition and Emotion</i>, 1-15.</p> <p>Blogbeitrag zur internen Datenanalyse:</p>	<p>https://psylaris.com/en/blog/onderzoek-inzicht-in-vr-kijkgedrag-bij-360-graden-scenarios/</p> <p>Pädiatrisch/jugendliche Population: VR-basierte Interventionen erhöhten die Bereitschaft, sich traumaassoziierten Hinweisreizen zu nähern (Bragt-de Jong et al., 2025).</p>
<p>CBT</p>			
<p>Reduktion maladaptiver Bewältigungsstrategien</p>	<p>Brief COPE Inventory:Erfasst ein breites Spektrum an Bewältigungsreaktionen, einschließlich maladaptiver Strategien wie Verleugnung, Selbstbeschuldigung, Verhaltensvermeidung und Substanzkonsum. Ermöglicht die Verfolgung von Veränderungen spezifischer Bewältigungsstile im Zeitverlauf.</p>	<p>Noch nicht durch klinische Daten belegt.</p>	<p>Auf Basis der aktuellen Evidenz können keine populations- oder kontextspezifischen Anwendbarkeiten benannt werden.</p>

Entwicklung adaptiver Bewältigungs- und Problemlösungsfertigkeiten	Coping Strategies Inventory (CSI): Unterscheidet adaptive vs. maladaptive Bewältigung über problem- und emotionsfokussierte Domänen. Nützlich, um Wachstum konstruktiver Bewältigung zu identifizieren.	Noch nicht durch klinische Daten belegt.	Auf Basis der aktuellen Evidenz können keine populations- oder kontextspezifischen Anwendbarkeiten benannt werden.
Gesteigerte Selbstwirksamkeit und wahrgenommene Kontrolle	Coping Self-Efficacy Scale (CSES)****: Beurteilt speziell das Vertrauen in die eigene Fähigkeit, Bewältigungsfertigkeiten in Stresssituationen anzuwenden. Hoch relevant für trauma- und angstfokussierte Interventionen.	Noch nicht durch klinische Daten belegt.	Auf Basis der aktuellen Evidenz können keine populations- oder kontextspezifischen Anwendbarkeiten benannt werden.
Bessere Erkennung und Benennung emotionaler Zustände	Difficulties in Emotion Regulation Scale (DERS) – Awareness- und Clarity-Subskalen: Misst erhöhte emotionale Einsicht, die CBT über kognitive Umstrukturierung und Emotionstracking fördert.	Noch nicht durch klinische Daten belegt.	Auf Basis der aktuellen Evidenz können keine populations- oder kontextspezifischen Anwendbarkeiten benannt werden.
Reduktion depressiver Symptome	- PHQ-9 (Patient Health Questionnaire-9): Kurzer, validierter Selbstbeurteilungsfragebogen im Einklang mit den DSM-5-Kriterien für die Major-Depression. Häufig in CBT eingesetzt, um Veränderungen sitzungsweise zu verfolgen und den Behandlungserfolg zu beurteilen. Hoch sensitiv für Verhaltens- und kognitive Veränderungen, die in der CBT adressiert werden.	- HAM-D (Hamilton Depression Rating Scale): Fremdbeurteilungsinstrument, das somatische, kognitive und affektive Depressionssymptome erfasst. Nützlich in CBT-Settings als objektive Ergänzung zur Selbstbeurteilung, insbesondere in der Forschung oder wenn eine klinische Validierung der Verbesserung benötigt wird. Noch nicht durch klinische Daten belegt.	Auf Basis der aktuellen Evidenz können keine populations- oder kontextspezifischen Anwendbarkeiten benannt werden.
Unterstützung von Verhaltensänderung und Zielsetzung	Behavioral Activation for Depression Scale (BADS) – Activation- und Work/School Impairment-Subskalen: Erfasst die Teilnahme an positiven Routinen und reduzierte Vermeidung.	Noch nicht durch klinische Daten belegt.	Auf Basis der aktuellen Evidenz können keine populations- oder kontextspezifischen Anwendbarkeiten benannt werden.
Unterstützung beim Durchbrechen von Vermeidungs- und Isolationsmustern	Social Avoidance and Distress Scale (SADS): CBT umfasst häufig stufenweise Exposition oder Soziales Kompetenztraining für Klient/innen mit Isolation/sozialer Angst.	Noch nicht durch klinische Daten belegt.	Auf Basis der aktuellen Evidenz können keine populations- oder kontextspezifischen Anwendbarkeiten benannt werden.
Steigerung von Motivation und Teilnahme an Aktivitäten	Behavioral Activation for Depression Scale (BADS) – Activation-Subskala**:** Bewertet Motivation und Engagement in wertegeleiteten Aktivitäten, ein Kernelement der Verhaltensaktivierung.	Noch nicht durch klinische Daten belegt.	Auf Basis der aktuellen Evidenz können keine populations- oder kontextspezifischen Anwendbarkeiten benannt werden.
Wiederherstellung positiver Affekte und emotionaler Beteiligung	Trägt zur Wiederherstellung von Gefühlsbandbreite und positiven Affekten bei, sodass Patient/innen angenehme Emotionen und Aktivitäten wieder erleben und genießen können. Gemessen über Anstiege in PANAS-Positive-Affect-Werten und klinische Berichte über reduzierte	Noch nicht durch klinische Daten belegt.	Auf Basis der aktuellen Evidenz können keine populations- oder kontextspezifischen Anwendbarkeiten benannt werden.

Anhedonie; besonders relevant bei der Behandlung von Major-Depression und PTBS-assoziiertes emotionaler Abstumpfung.

Leistungsmerkmale

Merkmal	Beschreibung	Referenz
Vorgesehene Funktionen	Virtuelle Umgebung mit EMDR-, Expositions- und Entspannungsmodulen. Unterstützt intensive Reize (visuell und auditiv) zur Traumaverarbeitung, Expositionstherapie und Stressreduktion. Als Ergänzung zur Therapie konzipiert.	Benutzerhandbuch
Wesentliche Leistungsparameter	Plug-and-Play-Bereitschaft direkt nach dem Auspacken; stets aktuell durch automatische Updates; autonomer Sitzungsstart unmittelbar nach dem Einschalten des Headsets. Verkürzt die Behandlungsdauer um bis zu 30 %.	Software-Leistungstests
Genauigkeit & Präzision	EMDR-Plus ermöglicht eine höhere Arbeitsgedächtnisbelastung mit konfigurierbaren Reizen (Videos, Bilder, Expositionsaufgaben) und erlaubt eine präzise Steuerung von Timing und Intensität der Distraktionsreize.	Klinischer Bewertungsbericht
Erwartete Ergebnisse	Ergänzung der Therapie durch intensivere und autonomere Sitzungen, steigert das Engagement der Klientinnen/Klienten und verkürzt die Behandlungsdauer. Hohe Zufriedenheit bei Therapeut/innen und Klient/innen berichtet.	Zweckbestimmung, Klinische Aussagen & Erwartete klinische Vorteile
Leistungsbegrenzungen	Abhängig von stabilem Wi-Fi und Akkuleistung; Leistung kann bei schlechter Konnektivität oder Beleuchtung variieren. Nicht explizit von Psylaris angegeben, aber für VR-Systeme typisch.	Software-Validierungsberichte

Vorbereitung, Installation oder Handhabung

Installationsanweisungen	Psylaris Care wird auf dem vom Therapeuten oder Patienten gewählten VR-Headset aus der Liste kompatibler Geräte vorinstalliert. Damit die Software optimal funktioniert, muss sie mit dem Wi-Fi verbunden sein. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers für Details zu spezifischen Lagerungs- oder Handhabungsanforderungen für das VR-Headset. Für das Senden von Aufgaben und/oder Medien an das VR-Headset ist eine Internetverbindung erforderlich.
Systemanforderungen und Hardwareplattformen zur Ausführung der Software	Psylaris Care benötigt 120 MB freien Speicher auf dem VR-Headset.
Betriebliche Sicherheitsoptionen, die bei der Installation festzulegen sind	Psylaris Care wird auf dem VR-Headset vorinstalliert. Vom Nutzer sind bei der Installation keine betrieblichen Sicherheitsoptionen festzulegen.
IT-Netzwerkmerkmale	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers für Details zu den IT-Netzwerkmerkmalen des VR-Headsets.
Kritische Abhängigkeiten von anderen Anwendungen	Für das Senden von Aufgaben und/oder Medien an das VR-Headset ist eine Internetverbindung erforderlich.
Konfigurationsanforderungen	Damit die Software funktioniert, muss das VR-Headset mit dem Wi-Fi verbunden sein. Weitere Informationen zur Wi-Fi-Konfiguration des VR-Headsets entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Herstellers.

System-Schnittstellenanforderungen	Die Software wird von Psylaris auf den VR-Headsets vorinstalliert und auf korrekte Installation und Sicherheit überprüft. Vom Nutzer sind keine weiteren System-Schnittstellenanforderungen notwendig.
Details zu unterstützten Softwareplattformen	nicht zutreffend
Kompatible Geräte, Zubehör und allgemeine Betriebsmittel	Psylaris Care ist mit den VR-Headsets „Oculus Go“, „Pico G3 4K“ und „Pico 4 Enterprise“ kompatibel.
Leitfaden zur Zubehörauswahl	nicht zutreffend
Verifikationsprüfungen und Eignungsnachweise	Die Software wird von Psylaris auf den VR-Headsets vorinstalliert und auf korrekte Installation und Sicherheit überprüft. Vom Nutzer sind keine weiteren Prüfungen erforderlich.
Laufende Wartung, Instandhaltung und Handhabung	Die Software wird automatisch aktualisiert, wenn das Headset eingeschaltet, ausreichend geladen und mit dem Internet verbunden ist. Der Aktualisierungsvorgang kann je nach Wi-Fi-Geschwindigkeit 10–20 Minuten dauern. Das Headset startet nach Abschluss des Updates neu. Es ist keine Benutzeraktion erforderlich.
Referenzmaterialien	Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers, die dem VR-Headset beiliegt, für Details zu spezifischen Lagerungs- oder Handhabungsanforderungen für das VR-Headset.

Start und Herunterfahren

Startvorgang	Die Software startet automatisch beim Einschalten des VR-Headsets.
Herunterfahren	Die Software wird beim Ausschalten des VR-Headsets beendet.

Betriebsabläufe & Fehlerbehebung

- Stellen Sie vor Beginn einer Sitzung mit Psylaris Care sicher, dass der Akku von Headset und Controller(n) geladen ist. Wenn das Headset nicht ausreichend geladen ist, um eine durchschnittliche Sitzungsdauer abzudecken, weist die Anwendung Sie darauf hin.
- Falls die Psylaris-Anwendung nicht automatisch startet, navigieren Sie über die Menüs Ihres VR-Headsets, um die Psylaris-Anwendung manuell zu starten. In den meisten Fällen heißen diese Menüs „Bibliothek“ oder „Anwendungen“. Im Zweifel konsultieren Sie bitte das Handbuch des Headset-Herstellers.
- Wenn der Webbrowser nach dem Laden von EMDR-remote leer bleibt, stellen Sie sicher, dass Sie eine (aktuelle) Version der unterstützten Webbrowser verwenden.
- Falls Psylaris Care nicht vorinstalliert ist oder Sie andere technische Unterstützung benötigen, kontaktieren Sie den Support: support@psylaris.com.
- Für weitere Fragen und zur Fehlerbehebung besuchen Sie bitte <https://psylaris.helpkit.so/>.

Meldungen & Fehler

Wenn die Anwendung keine Verbindung zum Wi-Fi herstellen kann oder nicht startet, wird eine Benachrichtigung angezeigt.

Nutzungsende

- Nach Abschluss der Behandlung gibt die/der Patient/in das VR-Headset und Zubehör bei der/dem Behandelnden zurück.
- Während der Sitzung erhobene Daten werden nach Sitzungsende in die Cloud-Umgebung der/des Behandelnden übertragen. Sobald die Übertragung abgeschlossen ist, werden die Daten automatisch vom Headset gelöscht. Zugriff auf die Cloud-Umgebung hat ausschließlich die/der Behandelnde.

Datenschutz

Psylaris Care verarbeitet und speichert (personenbezogene) Daten in Übereinstimmung mit den geltenden Datenschutzbestimmungen, einschließlich der DSGVO. Ausführliche Informationen darüber, wie und wo Daten gehostet werden, wie personenbezogene und gesundheitsbezogene Daten gespeichert und gesichert werden und welche technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Schutz dieser Daten getroffen werden, finden Sie in unserer Datenschutzerklärung.

- Die Software Psylaris Care wird auf einem eigenständigen VR-Headset, einem PC oder einem Laptop betrieben.

- Während der Sitzungen werden Benutzerinteraktionen, psychologische Reaktionen (falls zutreffend) und der Fortschritt durch Übungen erfasst, um Benutzereingaben in Echtzeit zu interpretieren und angemessene Reaktionen in der virtuellen Umgebung zu ermöglichen.
- Sitzungsdaten werden verschlüsselt und temporär auf dem Gerät gespeichert. Nach der Übertragung der Daten an den Server von Psylaris werden die Daten vom lokalen Speicher gelöscht. Die Speicherinfrastruktur gewährleistet Datenintegrität und Sicherheit, sodass Daten nicht auf einzelne Nutzer/innen zurückgeführt werden können.