Machine Translated by Google

Artículo de investigación ISSN 2639-846X

Investigación sobre anestesia y dolor

Tecnología de disparo vibrotáctil háptico: alterando la neuromatriz para Reducir la gravedad y la interferencia del dolor: resultados del estudio HARMONI

Jeffrey Gudín1 , Derek Dietze2 , Galen Dhaliwal3 y Peter Hurwitz4*

[1]Facultad de Medicina de la Universidad de Miami, Miami, Florida, EE. UU.

[2]Metrics for Learning LLC, Queen Creek, Arizona, EE.UU.

[3]Toronto Canada.

4 Clarity Science LLC, Narragansett, Rhode Island, EE.UU.

*Correspondencia:

Peter Hurwitz, Clarity Science LLC, 750 Boston Neck Road, Suite 11, Narragansett, RI 02882, teléfono +1917 757 0521, fax +1855-891-8303

Recibido: 20 de noviembre de 2022; Aceptado: 20 de diciembre de 2022; Publicado: 30 de diciembre de 2022

Cita: Gudin J, Dietze D, Dhaliwal G, et al. Tecnología de disparo vibrotáctil háptico: alteración de la neuromatriz para reducir la intensidad del dolor y la interferencia: resultados del estudio HARMONI. Anestésico Res. Dolor. 2022; 6(2): 1-7.

ABSTRACTO

La prevalencia del dolor y las enfermedades relacionadas con el dolor es tan amplia que son las principales causas de discapacidad y carga de morbilidad en todo el mundo. Se estima que más de 100 millones de personas viven con dolor crónico o recurrente en los Estados Unidos y es la razón más común por la que los pacientes consultan a los médicos de atención primaria. Los tratamientos farmacológicos convencionales para el dolor se han asociado con efectos adversos peligrosos. La identificación de estrategias de tratamiento alternativas eficaces, incluidas aquellas que no sean invasivas ni farmacológicas y que tengan perfiles de efectos secundarios reducidos y limitados, proporcionará opciones que pueden ser preferibles en la forma en que los médicos tratan tradicionalmente el dolor. Comprender la neuromatriz del dolor puede ayudar a identificar estos enfoques alternativos que reducen la intensidad y la interferencia del dolor y que mejoran los resultados de los pacientes.

La neuromatriz del dolor es una red de vías y circuitos neuronales que responden a la estimulación sensorial (nociceptiva). Los investigadores han demostrado que estas vías y áreas del cerebro asociadas con la neuromatriz pueden cambiar en respuesta a estímulos externos. La tecnología de activación vibrotáctil háptica (VTT) está diseñada para apuntar a las vías nociceptivas y, según la teoría, altera la neuromatriz del dolor. La tecnología se ha incorporado en parches tópicos no invasivos y no farmacológicos y en otras vías de administración.

El propósito de este estudio de riesgo mínimo aprobado por el IRB fue evaluar las experiencias y/o percepciones de los pacientes y la respuesta de los pacientes que recibieron una tecnología de activación vibrotáctil háptica (VTT) incorporada, no farmacológica, no invasiva y de venta libre. parche para el dolor (FREEDOM Super Patch con VTT; Srysty Holding Co, Toronto, Canadá).

Métodos: Se registraron datos iniciales, de 7 y 14 días en ciento cuarenta y ocho (148) sujetos adultos (96 mujeres y 52 hombres) con una edad promedio de 53 años que presentaban enfermedades musculoesqueléticas, artríticas leves, moderadas e incluso graves. y dolor neurológico. El estudio evaluó los cambios en la gravedad general y las puntuaciones de interferencia a través de una escala validada (Brief Pain Inventory (BPI)), los cambios en el uso de medicamentos recetados y de venta libre, la satisfacción del paciente y cualquier efecto secundario informado durante el uso del parche. Los análisis futuros compararán los resultados informados aquí con los grupos de control no activo y de tratamiento cruzado.

Resultados: Los resultados mostraron disminuciones estadísticamente significativas en la gravedad media del BPI y en las puntuaciones de interferencia después de usar el parche para el dolor integrado VTT. Después de 14 días, la gran mayoría de los pacientes informaron un uso “menos” o “mucho menos” de medicamentos orales y estaban muy/extremadamente satisfechos con el parche. Los resultados también mostraron resultados positivos y estadísticamente significativos en todos los componentes medidos de la Calidad de Vida (CdV) con mejoras en la actividad general, el estado de ánimo, las relaciones con otras personas, el sueño, el trabajo normal, la capacidad para caminar y el disfrute de la vida.

Conclusiones: Los resultados del estudio indican que este parche tópico integrado con tecnología de activación vibrotáctil háptica (VTT), no farmacológico, no invasivo, reduce la gravedad del dolor y las puntuaciones de interferencia y puede reducir el uso de medicamentos concurrentes, incluidos los antiinflamatorios prescritos y otros medicamentos orales para Pacientes adultos con dolor artrítico, neuropático y musculoesquelético. Los resultados informados sugieren que el parche para el dolor tópico no farmacológico tiene un potencial increíble para agregarse al arsenal actual de terapias para el dolor no invasivas y no farmacológicas.

Machine Translated by Google

Palabras clave
Tecnología de disparo vibrotáctil háptico, Modulación del dolor, Neuromatriz del dolor, Manejo del dolor, Analgésico, FREEDOM Super Patch y VTT.

Introducción

En todo el mundo, el dolor y las enfermedades relacionadas con el dolor son las principales causas de discapacidad y carga de morbilidad. En los Estados Unidos, el dolor es la razón más común por la que los pacientes consultan a los proveedores de atención primaria y se estima que 100 millones de personas viven con dolor todos los días [1]. Los problemas de dolor agudo, crónico y de leve a moderado son ampliamente prevalentes en los EE. UU. y se ha demostrado que afectan la calidad de vida y las actividades de la vida diaria (AVD) [2-4].

En los últimos años, varias asociaciones médicas han actualizado sus directrices para el tratamiento del dolor y recomiendan un enfoque multimodal que incluya terapias no invasivas y no farmacológicas como tratamiento de primera línea antes de considerar otros enfoques [5,6]. Se ha realizado un esfuerzo por minimizar el uso de tratamientos farmacológicos a la luz de sus posibles efectos adversos y toxicidades. A medida que avanzamos, es importante investigar nuevas opciones de tratamiento no farmacológico para los pacientes como parte de un enfoque de tratamiento multimodal para maximizar la efectividad, mejorar la calidad de vida (CdV) del paciente y restaurar la función. Se ha informado que una variedad de tratamientos no farmacológicos tienen éxito en abordar el dolor de un paciente con efectos secundarios limitados, si es que tienen alguno.

Estos incluyen terapias físicas terapéuticas, conductuales y con medicamentos y dispositivos tópicos [7-9]. La evidencia respalda que las terapias analgésicas tópicas son seguras y efectivas para las condiciones de dolor y deben considerarse como parte de una estrategia de tratamiento multimodal [10,11].

Se han propuesto varios marcos teóricos para explicar las bases fisiológicas del dolor, el más conocido de los cuales es la teoría del control de la puerta [12]. En los últimos años, los investigadores han desarrollado una comprensión de la teoría del dolor de la neuromatriz (NTP) a través de estudios de imágenes y teorías relacionadas sobre cómo varias regiones periféricas, espinales y cerebrales modulan y perciben el dolor [13-15]. Por extensión de la teoría del dolor denominada "control de puerta", la neuromatriz del dolor es una red de vías y circuitos neuronales que responden a la estimulación sensorial (nociceptiva) [13,16,17]. La teoría de la neuromatriz del dolor propone que el dolor es una experiencia multidimensional producida por patrones característicos de "neurofirmas" de impulsos nerviosos generados por una red neuronal ampliamente distribuida en el cerebro [13,16]. Estos patrones de neurofirmas pueden ser desencadenados por entradas como sensaciones táctiles. La percepción táctil es un mecanismo innato para la supervivencia humana y representa nuestra capacidad somatosensorial evolucionada y adaptativa para captar información a través de la háptica: el tacto activo para el reconocimiento y la percepción de objetos por parte de los centros superiores del cerebro [18,19]. La experiencia somatosensorial está determinada por un conjunto de canales y receptores sensibles a estímulos térmicos, táctiles y mecánicos que han demostrado ser fundamentales para la supervivencia, el control del equilibrio y la modulación del dolor [18-20]. La compleja neuromatriz del dolor, un modelo explicativo de cómo se genera y alivia terapéuticamente el dolor, sugiere que el dolor se origina y se experimenta en grupos y patrones específicos dentro de los impulsos neuronales, que se originan a partir de una red neuronal denominada “neuromatriz del propio cuerpo” [13]. Esto desafía la teoría de que el dolor se origina en un estímulo nocivo que causa lesión o daño tisular, o el "modelo cartesiano de dolor" [21,22].

Las intrincadas señales neuronales asociadas con el dolor se pueden medir mediante el electroencefalograma (EEG) [17,23,24]. Decodificar la percepción del dolor mediante EEG es un avance que tiene un amplio espectro de ramificaciones fisiológicas y fisiopatológicas. Esto revela una firma espacio-temporal asociada con dolor, nocicepción e hiperalgesia. La investigación EEG ha demostrado que la tecnología de activación vibrotáctil háptica (VTT) modula los centros cerebrales asociados con las vías del dolor [25]. En los últimos años, la tecnología de estimulación háptica de la piel se ha incorporado a varios productos de venta libre con diferentes rutas de entrega que incluyen parches, prendas (calcetines), aparatos ortopédicos, muñequeras y mangas de compresión, entre otros.

En este estudio piloto HARMONI (Evaluaciones de salud: revisión, medición y observación de la interacción neuromatriz), evaluamos un parche no invasivo para aliviar el dolor (FREEDOM Super Patch con VTT; Srysty Holding Co., Toronto, Canadá) que incorpora háptico-vibrotáctil. tecnología de disparo (VTT).

Este estudio observacional de riesgo mínimo evaluó este parche no farmacológico de venta libre (OTC) que está integrado con patrones sensoriales patentados e incorpora VTT. El parche está diseñado para activar vías y circuitos neuronales asociados con la neuromatriz del dolor y otras redes corticales. Este estudio incluyó pacientes con dolor leve/moderado/grave, agudo o crónico y evaluó sus percepciones generales sobre el tratamiento del dolor y los síntomas asociados con el uso del parche para el dolor VTT. Se utilizó la herramienta de forma abreviada del Inventario Breve de Dolor (BPI, por sus siglas en inglés) para evaluar los cambios informados por los pacientes en la intensidad del dolor y las puntuaciones de interferencia del dolor y el cambio en el uso de analgésicos a los 7 y 14 días después del tratamiento. Los datos presentados aquí son sobre tratamiento activo. Los análisis futuros planificados incluirán un grupo de pacientes de control y uno cruzado y explorarán las diferencias entre cada grupo.

Métodos

Diseño del estudio

Este estudio fue un estudio observacional prospectivo aprobado por la Junta de Revisión Institucional destinado a evaluar las experiencias de los pacientes y/o o percepciones y respuesta del paciente para aquellos que han recibido un parche integrado con tecnología de activación vibrotáctil háptica (VTT) (FREEDOM Super Patch con VTT; Srysty Holding Co., Toronto, Canadá) o un parche para el dolor inactivo por parte de su médico. Los datos preliminares del estudio presentados aquí incluyen solo sujetos que recibieron tratamiento activo.

Características demográficas y clínicas basales de los pacientes

Un total de 148 pacientes (96 mujeres, 52 hombres) en 3 centros de investigadores de EE. UU. se inscribieron en el grupo de tratamiento del estudio y completaron las encuestas iniciales, de los días 7 y 14. Los resultados demográficos fueron similares en cuanto a género y edad en la encuesta inicial para todos los grupos de pacientes. La edad media al inicio del estudio fue de 52,9 años. La queja principal de dolor de los pacientes se registró al inicio del estudio para todos

Machine Translated by Google

grupos. (Tabla 1). El dolor miofascial/musculoesquelético fue la queja de dolor más destacada indicada por 54/148 (36,5%) de los pacientes.
Cuarenta y siete (47; 31,8%) pacientes indicaron que la neuropatía/
La radiculopatía y la artritis fueron su principal síntoma de dolor.

Tabla 1: Queja primaria de dolor (un tipo, una ubicación, N=148)

Queja principal	Base
Artritis	47, 31,8%
Neuropatía/Radiculopatía	47, 31,8%
Miofascial/Musculoesquelético	54, 36,5%

Al inicio del estudio, de los 54 participantes del estudio que indicaron tratamiento miofascial/ dolor musculoesquelético como su principal queja, el 59% notó que sus caderas y extremidades inferiores eran el lugar más común de dolor (n=33), seguido por el 39% (n=21) de los pacientes que indicaron que su cuello, espalda y hombros eran el área de su dolor. De los 47 pacientes restantes que indicaron artritis como su principal síntoma de dolor, el 81% notó que las extremidades inferiores (cadera, rodilla y pie) eran la ubicación más común de su dolor (n = 38). Casi el 30% de los pacientes informaron haber tenido dolor durante 3 meses a un año (43/148) y más del 62% informaron haber tenido dolor durante más de un año (93/148). Las puntuaciones del BPI indicaron que los pacientes que recibieron el parche con tecnología de activación vibrotáctil háptica (VTT) experimentaron dolor leve (10%; 15/148), moderado (29%; 43/148) o intenso (61%; 90/148).).

El manejo del dolor y los síntomas se evaluaron mediante las respuestas de los pacientes a escalas validadas de medición del dolor y síntomas (p. ej., Inventario breve del dolor (BPI)), así como preguntas adicionales de la encuesta sobre la satisfacción del paciente, la calidad de vida del paciente y la reanudación de sus actividades normales. En análisis futuros también se incluirá la evaluación de un grupo de control (CG) de pacientes (que recibieron un parche de vehículo inactivo) y un grupo cruzado de pacientes (CROSSG) que recibieron el parche activo después de 14 días de estar en el grupo de control.

Los pacientes que cumplieron con los criterios de elegibilidad y que fueron tratados con el parche para aliviar el dolor formaron el grupo de tratamiento (TG) del estudio. Para el grupo de tratamiento, los criterios de inclusión de pacientes fueron los siguientes: 1) edades de 18 a 85 años, inclusive; 2) capacidad para proporcionar consentimiento informado por escrito; 3) recibió el parche de estudio integrado VTT activo; y 4) le habían diagnosticado una enfermedad leve/ condición de dolor moderado/severo, agudo o crónico. Los pacientes que tenían antecedentes de consumo de drogas o abuso de alcohol, los pacientes que tenían un marcapasos implantable, desfibrilador u otros dispositivos eléctricos, o los pacientes que estaban embarazadas, no eran elegibles para participar en el estudio.

Cada sitio proporcionó a los pacientes un número de identificación, y se guardó y mantuvo un archivo confidencial que contenía los formularios de consentimiento informado y los números de identificación de los pacientes en un gabinete seguro al que solo podían acceder el investigador principal y el personal autorizado. Las respuestas a la encuesta de pacientes se proporcionaron sin información de identificación del paciente.

Los pacientes podrían retirarse de este estudio en cualquier momento con la seguridad de que no habrá ningún impacto desfavorable en su atención médica. Todo

Las pruebas de diagnóstico y las decisiones de tratamiento se tomaron a discreción de los médicos, y no se realizaron pruebas, tratamientos o investigaciones como parte de este estudio. Los pacientes recibieron el tratamiento sin costo alguno y no recibieron compensación por su participación en el estudio.

El protocolo del estudio fue aprobado por la junta de revisión institucional de ADVARRA y se realizó en total conformidad con las reglas de la Ley de Responsabilidad y Portabilidad del Seguro Médico de 1996 (HIPAA) y los principios de la declaración de Helsinki y el consejo internacional de Armonización/ GCP. Todos los pacientes dieron su consentimiento informado y por escrito.

Intervención tópica

Los parches no farmacológicos activos, no invasivos y de 2 x 2 pulgadas están integrados con impresiones de patrones sensoriales patentados e incorporan tecnología de activación vibrotáctil háptica (VTT). Los parches activos no contienen ningún fármaco ni fuente de energía. Hay un respaldo adhesivo en un lado del parche activo. A los pacientes del grupo de tratamiento se les indicó que usaran un parche cerca del sitio del dolor y que lo reemplazaran cada día (VER IMAGEN 1). Los parches no activos tienen un aspecto similar a los parches activos, pero no incorporan la tecnología de activación vibrotáctil háptica (VTT).

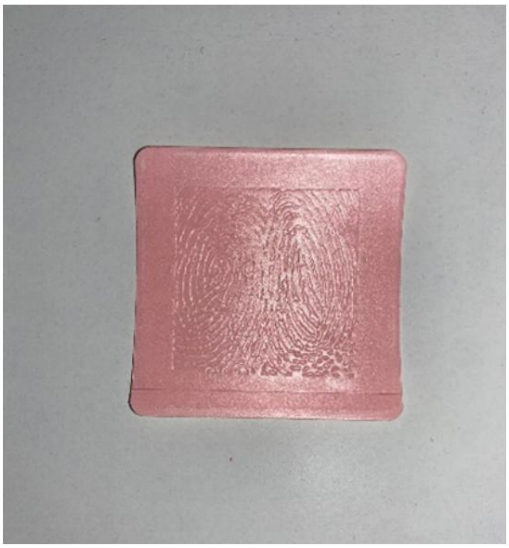

Foto 1

Procedimientos de estudio y evaluaciones

Después de la inscripción, se pidió a los pacientes que completaran encuestas al inicio (día 0) y de seguimiento los días 7 y 14 del período de estudio.
Las encuestas estaban compuestas por preguntas para abordar y documentar la naturaleza y ubicación del dolor primario del paciente, que incluía: 1) artritis; 2) neuropatía o radiculopatía; o 3) dolor miofascial o musculoesquelético. (Las ubicaciones incluyeron cuello, hombros, espalda, manos, pies, caderas, rodillas y cuello, entre otras).
Los participantes del estudio indicaron solo una queja/ubicación de dolor, que era el área prevista del parche para los brazos de tratamiento activo y no activo.

En la encuesta se incluyó el Inventario Breve de Dolor (BPI), una herramienta validada de evaluación del dolor que es breve y fácil de usar en

Machine Translated by Google

tanto en entornos clínicos como de investigación. Esta herramienta evalúa no solo la gravedad del dolor (escala de calificación numérica de 0 a 10), sino también, de manera importante, el impacto del dolor en la función diaria en pacientes con dolor por cáncer y otras afecciones dolorosas [26,27]. También preguntamos sobre la ubicación del dolor, medicamentos y cantidad de alivio del dolor en las últimas 24 horas o la semana pasada.

Para las preguntas sobre la gravedad del dolor, 0 es "sin dolor" y 10 es "el dolor es tan intenso como puedas imaginar". Para las preguntas sobre la interferencia del dolor con las actividades de la vida diaria, 0 es "no interfiere" y 10 es "interfiere completamente". Se compilaron las respuestas de los pacientes a preguntas sobre la gravedad del dolor (4 preguntas) y la interferencia del dolor (7 preguntas) para obtener la puntuación general de la gravedad del dolor y la interferencia del dolor.

Se pidió a los pacientes que indicaran cualquier otro medicamento que hubieran estado tomando para aliviar el dolor en el momento inicial, el día 7 y el día 14. Las categorías de medicamentos que los pacientes podían elegir incluían analgésicos de venta libre, medicamentos antiinflamatorios recetados, medicamentos para el dolor muscular. relajantes, opioides y anticonvulsivos. Los pacientes podrían indicar el uso de más de un tipo/

Clase de medicación analgésica.

Puntos finales del estudio

Los criterios de valoración principales incluyeron cambios en la gravedad general del Inventario Breve de Dolor (BPI) del paciente y en las puntuaciones de interferencia entre el grupo de tratamiento para la queja principal de dolor, así como cambios en el uso de medicamentos recetados y de venta libre. También evaluamos la satisfacción del paciente con el tratamiento con parche y cualquier efecto secundario informado por los pacientes durante el ensayo. Los análisis futuros compararán los grupos de control no activo y de tratamiento cruzado con los resultados informados aquí.

Análisis estadístico

Para todas las variables, se calcularon estadísticas descriptivas, incluidas frecuencias y porcentajes para variables categóricas y medias con desviación estándar (DE) para variables continuas. Para cada análisis estadístico se utilizó el tamaño máximo de muestra disponible.

Los cambios desde el inicio hasta el día 7 y hasta el día 14 en el BPI significaron la intensidad del dolor y las puntuaciones de interferencia del dolor se analizaron mediante la prueba t pareada para identificar cualquier diferencia estadísticamente significativa dentro del grupo de tratamiento.

Cada encuesta recopiló la cantidad y los tipos de medicamentos orales/tópicos recetados y de venta libre que se utilizan para aliviar el dolor; Las diferencias estadísticamente significativas en el uso de este tipo de medicamentos desde el inicio hasta el día 14 se determinaron mediante la prueba de McNemar y la prueba de $\chi 2$ para datos binomiales pareados y no pareados, respectivamente. Se utilizaron estadísticas descriptivas para determinar la satisfacción de los pacientes con el parche para aliviar el dolor entre los tratados.
También se utilizaron estadísticas descriptivas para informar cualquier efecto secundario experimentado por los pacientes.

Se estableció un alfa de dos colas en 0,05 para todas las comparaciones estadísticas. Para todos los análisis se utilizó SPSS v. 27.

Resultados

Grupo de tratamiento

Se recopilaron datos pareados del grupo de tratamiento; Sólo se incluyeron en el análisis los pacientes que completaron 14 días de tratamiento. Durante 14 días, la puntuación media de gravedad del BPI disminuyó un 47 % (4,02 a 2,15/10; p< 0,001) y la puntuación media de interferencia BPI disminuyó un 50% (2,59 a 1,29/10; p< 0,001). Después de 14 días, el 82% de los pacientes informaron un uso “menos” o “mucho menos” de medicamentos orales. El 75% de los pacientes estaban satisfechos con el tratamiento y de ellos, el 83% estaba muy/ extremadamente satisfecho con el parche. Los resultados también mostraron resultados estadísticamente significativos y positivos (p<0,0,001) en todos los componentes medidos de la Calidad de Vida (CdV) con mejoras en la actividad general, el estado de ánimo, las relaciones con otras personas, el sueño, el trabajo normal, la capacidad para caminar y el disfrute de la vida. De 148 pacientes, solo se informó un evento adverso (hinchazón) que el médico tratante consideró

Cambios en las puntuaciones de interferencia y gravedad del BPI

La puntuación media de gravedad del dolor del BPI al inicio del estudio fue 4,2 (DE 1,51), reduciéndose a 2,92 el día 7 y 2,15 el día 14 (Tabla 2).

Tabla 2: Puntuación de gravedad del BPI/10.

	Línea de base	Día 7	Día 14	P, IC para el cambio en la puntuación de gravedad desde el inicio hasta el	P, IC para el cambio en la puntuación de gravedad desde el inicio hasta el día
Media/10	4.02	2.92	2.15	día 7 <0,001	14 <0,001
Desviación estándar	1,51	1,80	1,92	0,90 – 1,28	1,63 – 2,08
Mín.	1.25	0.00	0.00	Prueba T pareada	Prueba T pareada
Máx.	8.75	9.00	9.00	ES = 0,93	ES = 1,36

La puntuación media de interferencia del BPI inicial fue de 2,59 (DE 1,77), reduciéndose a 1,73 el día 7 y 1,29 el día 14 (Tabla 3).

Tabla 3: Puntuación de interferencia del BPI/10.

	Línea de base	Día 7	Día 14	P, CI para el cambio en Puntuación de interferencia Línea de base hasta el día 7	P, CI para el cambio en Puntuación de interferencia Línea de base hasta el día 14
Media/10	2.59	1,73	1.29	<0,001	<0,001
Desviación estándar	1,77	1,83	1.74	0,72 – 1,00	1,14 – 1,47
Mín.	0,71	0.00	0.00	Prueba T pareada	Prueba T pareada
Máx.	9.29	9.43	9.43	ES = 0,98	ES = 1,28

También hubo un aumento estadísticamente significativo en la actividad física del paciente mientras usaba el parche informado a los 7 y 14 días (Tabla 4).

Tabla 4: (media, DE, mín., máx., n).

Actividad	Base	Día 7	Día 14
a. Actividad física ligera durante 30 min. o más	3.9 3.2 0 20 148	5.1 2.5 0 20 148	6.3 2.2 0 15 148
b. Actividad física moderada durante 30 minutos o más.	1.9 2.6 0 20 148	2.1 1.9 0 10 148	2.2 1.9 0 10 148
C. Actividad física intensa durante 30 min. o más	1.1 2.2 0 20 148	1.3 1.6 0 10 148	1.4 1.6 0 10 148

Incrementos estadísticamente significativos (prueba T pareada).

Machine Translated by Google

Actividad física ligera: desde el inicio hasta el día 7, desde el inicio hasta el día 14 y desde el día 7 hasta el día 14: cada uno estadísticamente significativo en p<0,001.

Actividad física moderada: desde el inicio hasta el día 14 (p=0,007). Día 7 al Día 14 (p=0,026).

Actividad física intensa: desde el inicio hasta el día 7 (p=0,014). Valor inicial hasta el día 14 (p=0,002).

Cambios en el alivio del dolor autopercibido gracias a los medicamentos

Una de las preguntas del BPI (que no forma parte de las puntuaciones de intensidad del dolor o de interferencia) le pregunta al paciente cuánto alivio del dolor (en incrementos del 10% desde 0% = sin alivio hasta 100% = alivio completo) ha experimentado con los tratamientos o medicamentos durante las últimas 24 horas. Al inicio del estudio, los pacientes informaron un alivio medio del dolor del 27,6% con el tratamiento o los medicamentos actuales; el día 7 informaron un alivio del dolor del 61% y el día 14 informaron un alivio del dolor del 72%. El cambio en el porcentaje medio de alivio desde el inicio hasta el día 7 fue estadísticamente significativo (IC del 95%, 29,2 a 37,9 p < 0,001) y también fue significativo desde el inicio hasta el día 14 (IC del 95%, 39,2 a 49,4, p < 0,001) .

Cambios desde el inicio hasta el día 7 y desde el inicio hasta el día 14 en el uso de analgésicos concurrentes

Los pacientes indicaron la utilización de tratamientos farmacológicos para el dolor al inicio, a los 7 días y a los 14 días. Los tratamientos incluyeron agentes de venta libre, medicamentos antiinflamatorios recetados, opioides, anticonvulsivos o relajantes musculares, o una combinación de esas cuatro clases. Al inicio, el 56% de los pacientes (83/148) tomaban un producto de venta libre para el dolor, el 53% de los pacientes (79/148) tomaban un antiinflamatorio recetado, el 16% (24/148) tomaban un relajante muscular, y el 2% (3/148) tomaba un opioide o un anticonvulsivo.

Hubo una disminución en el número de pacientes que usaron uno o más analgésicos de venta libre desde el inicio hasta el día 7 y desde el inicio hasta el día 14. Aproximadamente el 44 % de los pacientes informaron haber usado ibuprofeno, naproxeno y/o acetaminofén al inicio (65/148). . En cuanto a los medicamentos antiinflamatorios recetados, el naproxeno fue el que se informó con mayor frecuencia en 28/148 (19%). El día 14, sólo 11 pacientes informaron que todavía estaban usando un antiinflamatorio recetado. Esta es una reducción de 79 en el valor inicial. Esta es una disminución estadísticamente significativa de p <0,001. También se observó una disminución estadísticamente significativa en el número de pacientes que utilizaron uno o más relajantes musculares desde el inicio hasta el día 7 (24 a 2 pacientes) y desde el inicio hasta el día 14 (24 a 1 paciente), p<0,001 para cada uno. Aunque una minoría de pacientes informó haber usado opioides o anticonvulsivos al inicio del estudio (3, 2%), todos menos 1 paciente interrumpieron sus opioides y anticonvulsivos recetados el día 7, lo que persistió hasta el día 14.

Además de indicar el uso de medicamentos específicos para el dolor, se preguntó a los pacientes cómo había cambiado su uso de analgésicos orales (escala: 1 = mucho más, 2 = más, 3 = sin cambios, 4 = menos, 5 = mucho menos). . El día 7, el 78 % informó “menos” o “mucho menos”. El día 14, el 82 % informó “menos” o “mucho menos”.

Satisfacción con el uso del parche para el dolor

Se preguntó a los sujetos sobre aspectos específicos de la calificación de satisfacción con respecto al uso del parche para el dolor (escala: 1 = Totalmente en desacuerdo, 2 = En desacuerdo, 3 = Neutral, 4 = De acuerdo, 5 = Totalmente de acuerdo). El día 14, las calificaciones medias fueron 4,6 para cada "fácil de aplicar" y "conveniente", y 4,2 para cada "preferido sobre píldoras/medicamentos orales" y "preferido sobre otros tratamientos para aliviar el dolor".
Al día 14, la satisfacción general fue de 4,1 sobre 5 (escala: 1 = nada, 2 = poco, 3 = algo, 4 = mucho, 5 = extremadamente).

Uso del parche

El día 14, 134/148 (91%) de los pacientes informaron que mantenían el parche puesto "casi todo el tiempo". De los 14 pacientes restantes, 6 informaron que usaron el parche "hasta que el dolor desapareció y luego nuevamente cuando el dolor volvió".

En el primer punto de recopilación de datos de seguimiento, el día 7, 82/148 (55 %) de los pacientes informaron que sintieron alivio del dolor en menos de 20 minutos después de aplicar el parche. El 35% de los pacientes (52/148) informaron que les llevó más de 20 minutos sentir alivio del dolor. El día 14, 109/148 (74%) de los pacientes informaron que sintieron alivio del dolor en menos de 20 minutos después de la aplicación y 23/148 (16%) de los pacientes informaron alivio del dolor después de 20 minutos.

Duración del alivio del dolor

El día 14, se preguntó a los pacientes cuánto tiempo tardó en regresar el dolor una vez que retiraron el parche. Aproximadamente el 10% de los pacientes informaron que el dolor no volvió después de retirar el parche; El 44% de los pacientes (65/148) informaron que el dolor tardó más de un día en regresar después de retirar el parche, y 31/148 (21%) de los pacientes informaron que el dolor aún no estaba presente después de 2 horas de retirar el parche.

Seguridad

Los pacientes no informaron reacciones cutáneas adversas ni eventos adversos graves mientras estaban tratados con el parche analgésico.

Discusión

Aquí informamos los resultados de este estudio HARMONI, un estudio observacional prospectivo, no aleatorizado que evalúa la seguridad y eficacia analgésica del FREEDOM Super Patch con VTT en pacientes que presentan dolor musculoesquelético, artrítico y neurológico leve, moderado e incluso severo. Este análisis mostró mejoras en las puntuaciones de intensidad del dolor y de interferencia del dolor del BPI y en el uso de analgésicos simultáneos desde el inicio hasta el día 7 y hasta el día 14.

La investigación en torno a la tecnología de activación vibrotáctil háptica (VTT) ha demostrado que hay un cambio en los patrones de EEG en aquellos pacientes expuestos a VTT [25]. En los últimos años, los investigadores han desarrollado una comprensión de la teoría del dolor de la neuromatriz (NTP) a través de una amplia base de estudios de imágenes y teorías relacionadas sobre cómo las diferentes regiones del cerebro interactúan y sienten el dolor [13-15].

La percepción del dolor crónico parece implicar múltiples

Machine Translated by Google

vías además de las asociadas con el dolor agudo [16,17].
Las redes implicadas en la percepción de sensaciones dolorosas, así como su comunicación y coordinación entre el SNC
y PNS, se conocen en términos generales como "neuromatriz", la base del NTP [13].

El NTP, propuesto por primera vez por Ronald Melzack, planteó la hipótesis de que las redes de neuronas que se comunican en "grandes bucles", o mediante un procesamiento cíclico continuo, conectan regiones específicas del cerebro con el SNP durante el procesamiento sensorial [13]. Imaginó tres vías circulares distintas: 1) una vía sensorial tradicional con proyecciones neuronales dirigidas a través del tálamo, 2) una que sigue un camino a través del tronco encefálico y partes del sistema límbico, y 3) una asociada con vías que se dirigen a través de diferentes vías. Áreas de Brodmann (BA), particularmente la corteza somatosensorial.

Estos bucles estaban destinados a explicar las modalidades cognitivas, emocionales y motoras a través de las cuales los humanos experimentan sensaciones, particularmente el dolor [13,14].

El mapeo EEG de la neuromatriz del dolor se corrobora con técnicas de neuroimagen como el análisis funcional mediante resonancia magnética (fMRI) en muchos paradigmas experimentales. Los patrones sensoriales dentro de los parches están en estrecha simetría entre los patrones de EEG conocidos y su papel en la modulación del EEG y los circuitos neuronales dentro de los centros cerebrales superiores.
Las respuestas perceptivas, motoras y autónomas ocupan patrones distintos del enigma del dolor del EEG. Se ha demostrado que la activación relacionada con el dolor de las cortezas cinguladas anterior y posterior (ACC y PCC, respectivamente) puede conducir a la identificación de varios circuitos somatosensoriales asociados con los sitios proximales y distales de los nervios medianos. Esto se ve corroborado por las observaciones de que las cortezas somatosensoriales primaria y secundaria, la corteza insular, el ACC, la corteza prefrontal (PFC) y el tálamo son centros activados dentro de la neuromatriz [14].

Se ha demostrado que los centros cerebrales a los que se dirige VTT responden a los estímulos externos que incorporan la tecnología VTT y han producido resultados positivos en las mediciones de equilibrio y estabilidad [28].

Sigue existiendo una necesidad insatisfecha de opciones de tratamiento alternativas para pacientes con dolor. Se han demostrado efectos adversos potenciales que ponen en peligro la vida con los AINE, el paracetamol, los opioides y los analgésicos adyuvantes. Las terapias novedosas, no farmacológicas y no invasivas satisfacen una necesidad insatisfecha de estrategias y opciones de tratamiento adicionales seguras y efectivas para los pacientes que experimentan dolor [29-34].

Limitaciones

Este fue un estudio observacional no aleatorizado basado en una muestra de pacientes que asistieron a diversos entornos clínicos para el tratamiento del dolor artrítico, neurológico y musculoesquelético y que aceptaron participar en este estudio. Este análisis informó sobre un grupo de 148 pacientes que fueron tratados con el parche de estudio integrado VTT.

Se eliminaron de la evaluación los datos de aquellos pacientes que no completaron las encuestas de seguimiento después de la visita inicial, o de los pacientes que indicaron que no usaron el parche después de la visita inicial.
Debido a que los pacientes tienen diferentes quejas de dolor primario y ubicación específica de su dolor, la generalización general y la consistencia de los resultados pueden verse afectadas debido a la diferente ubicación del dolor, la cantidad de tiempo que el paciente utilizó el parche y el autoinforme subjetivo del paciente. .
Hemos intentado evaluar con precisión y proporcionar los informes más detallados de los datos teniendo en cuenta estas limitaciones. La inclusión de datos del grupo de control y del grupo cruzado en análisis futuros ayudará a confirmar la validez de estos resultados debido a la naturaleza no aleatoria de este ensayo clínico.

Conclusión

Los resultados del estudio indican que este parche tópico integrado con tecnología de activación vibrotáctil háptica (VTT), no farmacológico, no invasivo, reduce la gravedad del dolor y las puntuaciones de interferencia y puede reducir el uso de medicamentos concurrentes, incluidos los antiinflamatorios prescritos y otros medicamentos orales para pacientes adultos. con dolor artrítico, neuropático y musculoesquelético. Los resultados reportados aquí de este estudio observacional aprobado por el IRB sugieren que el parche para el dolor tópico no farmacológico integrado con tecnología VTT tiene un potencial increíble para agregarse al arsenal actual de terapias para el dolor no invasivas y no farmacológicas.

Se realizarán evaluaciones adicionales, incluidos datos de grupos de control y cruzados, que deberían respaldar el uso de este parche para el dolor de venta libre como opción de tratamiento no farmacológico de primera línea como parte de un enfoque de tratamiento multimodal.

Expresiones de gratitud

Este estudio aprobado por el IRB administrado por Clarity Science LLC fue financiado por Srysty Holding Co., los distribuidores de FREEDOM Super Patch con VTT®.

Divulgación

Jeffrey Gudin MD recibió una compensación de Clarity Science LLC por su papel como investigador principal y por brindar los servicios requeridos por el protocolo para el estudio. Peter L Hurwitz es presidente de Clarity Science LLC. Derek T Dietze recibió una compensación por los análisis estadísticos del estudio. Galen Dhaliwal no recibió ninguna compensación por su ayuda con el desarrollo del manuscrito. Los autores no informan sobre otras divulgaciones.

Referencias

1. Finley CR, Chan DS, Garrison S, et al. ¿Cuáles son las condiciones más comunes en atención primaria? Revisión sistemática. Can Fam Médico. 2018; 64: 832-840.
2. Jones J, Rutledge DN, Jones KD, et al. Niveles de función física autoevaluados de mujeres con fibromialgia: una encuesta nacional. Problemas de salud de la mujer. 2008; 18: 406-412.
3. Dueñas M, Ojeda B, Salazar A, et al. Una revisión del impacto del dolor crónico en los pacientes, su entorno social y el sistema sanitario. J Dolor Res. 2016; 9: 457-467.

Machine Translated by Google

4. Dunsky A. El efecto de los ejercicios de equilibrio y coordinación sobre la calidad de vida de los adultos mayores: una minirevisión. Neurociencias del envejecimiento frontal. 2019; 11: 318.

5. Cuomo A, Bimonte S, Forte CA, et al. Enfoques multimodales y terapias personalizadas para el manejo del dolor: el modelo analgésico en carro. J Dolor Res. 2019; 12: 711-714.

6. Sharon L Kolasinski, Tuhina Neogi, Marc C Hochberg y otros. Guía de 2019 del American College of Rheumatology/Arthritis Foundation para el tratamiento de la osteoartritis de la mano, la cadera y la rodilla. Res. para el cuidado de la artritis (Hoboken). 2020; 72: 149-162.

7. Gao YJ, Ji RR. Dirigirse a la señalización de los astrocitos para el dolor crónico. Neuroterapéutica. 2010; 7: 482-493.

8. Cuomo A, Bimonte S, Forte CA, et al. Enfoques multimodales y terapias personalizadas para el manejo del dolor: el modelo analgésico en carro. J Dolor Res. 2019; 12: 711-714.

9. Gudin JA, Dietze DT, Hurwitz PL. Uso de nanotecnología para mejorar el dolor y la función con un nuevo parche tópico para aliviar el dolor, sin medicamentos: un análisis provisional. Anestésico Res. Dolor. 2020; 4: 1-10.

10. Gudin JA, Dietze DT, Hurwitz PL. Mejora del dolor y la función después del uso de un parche tópico para aliviar el dolor: resultados del estudio RELIEF. J Dolor Res. 2020; 13: 1557-1568.

11. Argoff CE. Analgésicos tópicos en el tratamiento del dolor agudo y crónico. Mayo Clin Proc. 2013; 88: 195-205.

12. Moayedi M, Davis KD. Teorías del dolor: de la especificidad al control de puerta. J Neurofisiol. 2013; 109: 5-12.

13. Melzack R. El dolor y la neuromatriz en el cerebro. J Dent Educativo. 2001; 65: 1378-1382.

14. SWG de Derbyshire. Explorando la “neuromatriz” del dolor. Dolor Rev actual. 2000; 4: 467-477.

15. Mouraux A, Diukova A, Lee MC, et al. Una investigación multisensorial del significado funcional de la "matriz del dolor". Neuroimagen. 2011; 54: 2237-2249.

16. Weiss T. Plasticidad y reorganización cortical asociada con dolor. Psicólogo Z. 2016; 224: 71-79.

17. Diers M, Koeppe C, Diesch E, et al. Procesamiento central del dolor muscular agudo en pacientes con dolor lumbar crónico: un estudio de mapeo EEG. J Clin Neurofisiol. 2007; 24: 76-83.

18. Fernandes AM, Albuquerque PB. Percepción táctil: una revisión de variables y procedimientos experimentales. Proceso Cogn. 2012; 13: 285-301.

19. Reed CL, Ziat M. Percepción háptica: de la piel al cerebro. En Módulo de Referencia en Neurociencia y Psicología Bioconductual. Elsevier. 2018.

20. Büchel D, Lehmann T, Ullrich S, et al. La estabilidad de la superficie y la pierna en apoyo modulan la actividad cortical durante la postura humana con una sola pierna. Res. cerebral exp. 2021; 239: 1193-1202.

21. Trachsel LA, Munakomi S, Cascella M. Teoría del dolor. Perlas de estadísticas. Isla del Tesoro (FL): Perlas de estadísticas. 2022.

22. Wolnei Caumo, María Beatriz Cardoso Ferreira. Ansiedad perioperatoria: psicobiología y efectos en la recuperación postoperatoria. La Clínica del Dolor. 2003; 15: 87-101.

23. Hsueh J, Chen JJ, Shaw F. Discriminación somática distintiva reflejada por potenciales evocados por láser que utilizan cables de EEG del cuero cabelludo. Revista de Ingeniería Médica y Biológica. 2016; 36: 460-469.

24. Lenoir D, Willaert W, Coppieters I, et al. Electroencefalografía durante la estimulación nociceptiva en pacientes con dolor crónico: una revisión sistemática. Medicina para el dolor. 2020; 21: 3413-3427.

25. Dhaliwal BS, Haddad J, Debrincat M, et al. Cambios en el electroencefalograma (EEG) después de la estimulación del pie con tecnología de disparador vibrotáctil háptico integrado: consideraciones sobre la neuromatriz y la modulación del dolor. Anestésico Res. Dolor. 2022; 6: 1-11.

26. Dworkin RH, Turk DC, Wyrwich KW y otros. Interpretación de la importancia clínica de los resultados del tratamiento en ensayos clínicos de dolor crónico: recomendaciones IMMPACT. J Dolor. 2008; 9: 105-121.

27. Mendoza TR, Chen C, Brugger A, et al. La utilidad y validez del inventario breve de dolor modificado en un ensayo de analgésicos posoperatorios de dosis múltiples. Dolor de Clin J. 2004;20: 357-362.

28. Haddad J, Dhaliwal BS, Dhaliwal MS, et al. Mejora del equilibrio y la estabilidad mediante una nueva aplicación sensorial: tecnología de disparo vibrotáctil háptico. Int J Res Phys Med Rehabil. 2022; 1: 1-7.

29. Farkouh ME, Greenberg BP. Una revisión basada en evidencia de los riesgos cardiovasculares de los medicamentos antiinflamatorios no esteroides. Soy J Cardiol. 2009; 103: 1227-1237.

30. Harirforoosh S, Jamali F. Efectos adversos renales de los fármacos antiinflamatorios no esteroides. Opinión de expertos sobre seguridad de medicamentos. 2009; 8: 669-681.

31. John R, Herzenberg AM. Toxicidad renal de fármacos terapéuticos. J Clin Pathol. 2009; 62: 505-515.

32. Lazzaroni M, Porro GB. Manejo de la toxicidad gastrointestinal inducida por AINE: centrarse en los inhibidores de la bomba de protones. Drogas. 2009; 69: 51-69.

33. Scarpignato C, Hunt RH. Lesión del tracto gastrointestinal relacionada con fármacos antiinflamatorios no esteroides: cuadro clínico, patogénesis y prevención. Gastroenterol Clin Norte Am. 2010; 39: 433-464.

34. Trelle S, Reichenbach S, Wandel S, et al. Seguridad cardiovascular de los fármacos antiinflamatorios no esteroides: metanálisis en red. BMJ. 2011; 342: 7086.

© 2022 Gudin J, et al. Este artículo se distribuye bajo los términos de la Licencia Internacional Creative Commons Atribución 4.0.