

Recherche sur l'anesthésie et la douleur

Utilisation de la technologie haptique pour la réduction de la douleur et l'amélioration fonctionnelle Jeffrey Gudin¹, Janet Fason² et Peter Hurwitz^{3*}

¹École de médecine de l'Université de Miami, Miami, Floride, États-Unis.

²Stein Medical Group, Tyrone, Géorgie.

³Clarity Science LLC, Narragansett, Rhode Island, États-Unis.

*Correspondance:

Peter Hurwitz, Clarity Science LLC, 750 Boston Neck Road, Suite II, Narragansett, RI 02882, Tél. : +1917 757 0521, Fax : +1855-891-8303.

REÇU : 22 DÉCEMBRE 2023 ; ACCEPTÉ : 28 JANVIER 2024 ; PUBLIÉ : 05 FÉVRIER 2024

Citation : Gudin J, Fason J, Hurwitz P. Utilisation de la technologie haptique pour la réduction de la douleur et l'amélioration fonctionnelle. *Anesth Douleur Res.*

2024 ; 8(1) : 1-8.

ABSTRAIT

Les progrès visant à réduire la gravité de la douleur et à améliorer la fonctionnalité font généralement défaut.

La douleur chronique ou récurrente est la raison la plus courante pour laquelle les patients consultent des cliniciens de soins primaires. Les événements indésirables associés aux traitements pharmacologiques existants contre la douleur ont incité les chercheurs à identifier des stratégies efficaces de traitement de la douleur ayant des effets secondaires limités, y compris des options non invasives et non pharmacologiques. La recherche a montré qu'une compréhension plus claire de la neuromatrice de la douleur peut aider à identifier des approches alternatives et à améliorer les résultats pour les patients.

Un réseau constitué de voies et de circuits neuronaux répondant à une stimulation sensorielle (nociceptive) constitue la neuromatrice de la douleur. La recherche confirme fortement que ces voies et zones du cerveau ont provoqué des changements en réponse à des stimuli externes. Les progrès dans la compréhension de la façon dont les stimuli tactiles externes, en particulier la « technologie de déclenchement vibrotactile haptique (VTT) » perturbent la neuromatrice de la douleur, ont conduit au développement d'une technologie prometteuse dans le ciblage des voies nociceptives.

Grâce à des recherches en cours, la technologie a été intégrée à des patchs topiques non invasifs et non pharmacologiques et à d'autres voies d'administration afin d'évaluer la réponse à différents problèmes et conditions de santé.

Le but de cette étude à risque minimal, randomisée et en aveugle, approuvée par l'IRB, était d'évaluer les expériences et/ou les perceptions et la réponse des patients pour ceux qui ont reçu une technologie de déclenchement vibrotactile (VTT) haptique non pharmacologique, non invasive, patch anti-douleur en vente libre (FREEDOM Super Patch avec VTT ; Stryte Holding CO, Toronto, Canada) et ceux qui ont reçu un patch placebo sans la technologie intégrée. Ces données sur les résultats finaux de l'étude HARMONI s'ajoutent aux données provisoires publiées précédemment.

Méthodes : Les données de base sur 7 et 14 jours ont été enregistrées chez cent soixante-huit (168) sujets adultes (107 femmes et 61 hommes) dans un groupe de traitement (n = 148) ou un groupe témoin (n = 20) avec un âge en moyenne de 53 ans et qui présentaient des douleurs musculo-squelettiques, arthritiques et neurologiques légères, modérées, voire sévères. L'étude a évalué les changements dans les scores globaux de gravité et d'interférence via une échelle validée (Brief Pain Inventory (BPI)), les changements dans l'utilisation de médicaments sur ordonnance et en vente libre, la satisfaction des patients et tout effet secondaire signalé lors de l'utilisation d'un patch actif ou placebo.

Résultats : Pour le groupe de traitement, les résultats ont montré une diminution statistiquement significative de la gravité moyenne de l'IMPB et des scores d'interférence après l'utilisation du patch anti-douleur intégré VTT. Après 14 jours, la grande majorité des patients ont déclaré utiliser « moins » ou « beaucoup moins » de médicaments oraux et étaient très/extrêmement satisfaits du patch. Les résultats ont également montré des résultats statistiquement significatifs et positifs dans tous les composants mesurés de la qualité de vie (QoL) avec des améliorations de l'activité générale, de l'humeur, des relations avec les autres, du sommeil, du travail normal, de la capacité de marche et du plaisir de vivre. Dans le groupe témoin, il n'y a eu aucun changement significatif dans la gravité de la douleur, les niveaux d'interférence, l'utilisation de médicaments et la satisfaction des patients a été faible au cours de la période d'étude de 14 jours.

Conclusions : Les résultats de l'étude indiquent que ce patch topique intégré à la technologie de déclenchement vibrotactile (VTT) non pharmacologique et non invasif réduit la gravité de la douleur et les scores d'interférence et peut réduire l'utilisation de médicaments concomitants, y compris les anti-inflammatoires prescrits et d'autres médicaments oraux pour patients adultes souffrant de douleurs arthritiques, neuropathiques et musculo-squelettiques.

Les résultats rapportés suggèrent que le patch analgésique topique non pharmacologique devrait être ajouté à l'arsenal actuel de thérapies antidouleur non invasives et non pharmacologiques.

Mots clés

Technologie de déclenchement vibrotactile haptique, Modulation de la douleur, Neuromatrice de la douleur, Gestion de la douleur, Analgésique, FREEDOM SUPER PATCH, VTT.

Introduction

On estime que 100 millions de personnes vivent avec la douleur et, aux États-Unis, la douleur est la raison la plus courante pour laquelle les patients consultent des prestataires de soins primaires [1]. Il existe une réduction de la qualité de vie et une altération des activités de la vie quotidienne (AVQ) pour les personnes souffrant de douleur aiguë et chronique, qui restent répandues.

conditions [2-4].

En raison du potentiel d'effets indésirables graves et de toxicités liés à l'arrêt des traitements pharmacologiques contre la douleur, les chercheurs se sont concentrés sur l'identification d'options alternatives, moins invasives, sûres et efficaces qui présentent un profil d'effets secondaires réduit. Dans le cadre d'une approche multimodale des soins, ces options moins invasives peuvent soulager la douleur sans risque d'effets secondaires nocifs. Ces dernières années, plusieurs associations médicales, dont l'American College of Physicians (ACP) et l'American Academy of Family Physicians (AAFP), ont mis à jour leurs lignes directrices pour la gestion de la douleur et recommandent une approche multimodale incluant des méthodes non invasives et non invasives. thérapies pharmacologiques comme traitement de première intention avant d'envisager d'autres approches [5,6].

En raison du potentiel d'effets indésirables nocifs et de toxicités, des efforts ont été déployés pour minimiser l'utilisation de traitements pharmacologiques en recourant à d'autres alternatives moins nocives. Les recherches en cours visent à identifier de nouvelles technologies et traitements susceptibles d'offrir une efficacité et une amélioration maximales dans la qualité de vie (QoL) d'un patient et restaurer sa fonction.

Plusieurs fois Il a été rapporté que les approches et traitements non pharmacologiques réussissent à traiter la douleur avec des effets secondaires limités, voire inexistantes. Il s'agit notamment des thérapies physiques, comportementales et topiques avec des médicaments et des dispositifs [7-11]. Les données probantes confirment que les thérapies analgésiques topiques sont sûres et efficaces contre la douleur et

doit être envisagé dans le cadre d'une stratégie de traitement multimodale [10-12].

La théorie du contrôle des portes est l'un des nombreux cadres théoriques qui ont été proposés pour expliquer les bases physiologiques de la douleur [13]. Grâce à des études d'imagerie, les chercheurs ont compris comment diverses régions périphériques, vertébrales et cérébrales modulent et perçoivent la douleur [14-16]. D'autres recherches ont émis l'hypothèse qu'un réseau de voies et de circuits neuronaux, considéré comme « la neuromatrice de la douleur », répond à la stimulation sensorielle (nociceptive) [14,17,18]. Cette théorie propose que la douleur est une expérience multidimensionnelle et inclut des modèles de « neurosignature » d'influx nerveux générés par un réseau neuronal largement distribué dans le cerveau [14,17].

Ces modèles de **neurosignature** peuvent être déclenchés par des entrées telles que des sensations tactiles. **En 2021, le prix Nobel de médecine a été décerné à 2 scientifiques pour leurs travaux visant à identifier et comprendre les rôles des différents récepteurs responsables de la température et du toucher [18].** La perception tactile est un mécanisme inné de survie humaine et représente notre capacité évoluée et adaptative à appréhender les informations via l'haptique - l'activité active.

Anesth Pain Res, 2024

le toucher pour la reconnaissance et la perception d'objets par les centres supérieurs du cerveau [20,21]. Les scientifiques du Nobel ont identifié des récepteurs importants appelés canaux ioniques. Deux d'entre eux sont nommés PIEZO1 et PIEZO2 (d'après *piesi*, grec pour « pression »). Il a été démontré que les canaux PIEZO sont impliqués dans notre sensation tactile de toucher léger, de pression et de douleur, ainsi que dans notre sensibilité aux influences externes.

stimuli mécaniques. Piezo2 joue un rôle essentiel dans les processus sensoriels, comme la sensation de toucher doux [20], ce travail lauréat du prix Nobel s'ajoute désormais au nombre croissant de preuves expliquant comment notre corps ressent la douleur et le toucher.

La manière dont les impulsions douloureuses sont générées et atténuées thérapeutiquement est décrite dans un modèle de réseau neuronal connu sous le nom de « neuromatrice » de la douleur, suggérant que la douleur provient et se manifeste sous forme de groupes et de modèles spécifiques [14].

Cela remet en question le modèle « cartésien » qui théorise que la douleur provient d'un stimulus nocif résultant d'une lésion tissulaire ou d'endommagement [22,23].

L'expérience somatosensorielle est déterminée par un ensemble de canaux et de récepteurs sensibles aux stimuli thermiques, tactiles et mécaniques qui se révèlent essentiels à la survie, au contrôle de l'équilibre et à la modulation de la douleur (20, 21, 24). L'application des vibrations a longtemps été étudiée pour ses effets analgésiques. Lorsque vous recevez un SMS ou un appel sur votre téléphone mobile, la vibration que vous ressentez est une forme de ce qu'on appelle le retour haptique. Des systèmes de retour haptique ont été intégrés aux prothèses et autres dispositifs médicaux révolutionnaires destinés aux patients [25-28]. Une technologie améliorée connue sous le nom de technologie de déclenchement vibrotactile haptique (VTT) est conçue pour cibler diverses voies de votre corps qui se connectent aux centres cérébraux qui contrôlent la douleur, le sommeil et l'anxiété par exemple. Des chercheurs ont montré que les signaux neuronaux associés à la douleur peuvent être mesurés par l'électroencéphalogramme (EEG) [19,29,30] en utilisant l'EEG pour décoder la perception de la douleur est une avancée qui révèle une signature spatio-temporelle associée à la douleur, à la nociception et à l'hyperalgésie. La recherche EEG a montré que la technologie de déclenchement vibrotactile (VTT) haptique module les centres cérébraux associés aux voies de la douleur [31] en plus de provoquer des changements.

sur les études d'imagerie [32].

Dans ce projet pilote HARMONI (Health Assessments: Reviewing, Measurement, and Observing Neuromatrix Interaction) IRB-Étude approuvée, à risque minimal, observationnelle et non invasive, nous évaluons un patch analgésique en vente libre (FREEDOM Super Patch avec VTT ; Srysty Holding Co., Toronto, Canada) qui intègre la technologie de déclenchement haptique-vibrotactile (VTT) par rapport à un patch sans la technologie embarquée.

Le patch est conçu et théorisé pour déclencher des voies et circuits neuronaux associés à la neuromatrice de la douleur et à d'autres réseaux corticaux. Cette étude a inclus des patients souffrant de douleurs légères/modérées/sévères, aiguës ou chroniques et a évalué leurs perceptions globales du traitement de la douleur et des symptômes associés.

L'outil Brief Pain Inventory short form (BPI) a été utilisé pour évaluer les changements signalés par les patients dans la gravité de la douleur et les scores d'interférence de la douleur, ainsi que les changements dans l'utilisation des analgésiques 7 et 14 jours après le traitement. Les données présentées ici concernent le traitement actif (groupe de traitement) et les traitements non-traitement actif (groupe témoin) et rapports sur les différences entre les groupes.

Méthodes Conception de l'étude

Cette étude était une étude observationnelle prospective approuvée par le comité d'examen institutionnel, visant à évaluer les expériences et/ou perceptions des patients ainsi que la réponse des patients pour ceux qui ont reçu une technologie de déclenchement haptique vibrotactile (VTT) intégrée dans un patch (Patch Super FREEDOM avec VTT; Société Stryx Holding, Toronto, Canada) ou un patch antidouleur inactif, sans technologie VTT intégrée, prescrit par leur clinicien.

Caractéristiques démographiques et cliniques de base des patients
Un total de cent quarante-huit (n=148) patients (96 femmes, 52 hommes) sur 3 sites d'investigation aux États-Unis ont été inscrits dans le groupe de traitement de l'étude et vingt (n=20) patients (11 femmes, 9 hommes) ont été inscrits dans le groupe témoin de l'étude. Les deux groupes ont rempli les enquêtes de base, du 7^e jour et du 14^e jour. Les résultats démographiques étaient similaires pour le sexe et l'âge lors de l'enquête de base pour tous les groupes de patients. L'âge moyen au moment de la base était d'environ 53 ans pour les deux groupes. La plainte de douleur principale des patients a été enregistrée au début pour tous les groupes (Tableau 1 et Tableau 2). La douleur myofasciale/musculosquelettique était la plainte de douleur la plus courante indiquée par 54/148 (36,5 %) des patients du groupe de traitement et la neuropathie/radiculopathie était la plainte la plus courante (8/20, 40 %) dans le groupe témoin. Quarante-sept (47 ; 31,8 %) patients ont indiqué que la neuropathie/radiculopathie et l'arthrite étaient leur principale plainte de douleur dans le groupe de traitement.

Tableau 1 : Plainte de douleur principale (un type, un emplacement, N=148). Groupe de traitement

Primary Complaint	Baseline
Arthritis	47, 31.8%
Neuropathy/Radiculopathy	47, 31.8%
Myofascial/Musculoskeletal	54, 36.5%

Tableau 2 : Plainte de douleur principale (un type, un emplacement, N=20). Groupe témoin

Primary Complaint	Baseline
Arthritis	6, 30%
Neuropathy/Radiculopathy	8, 40%
Myofascial/Musculoskeletal	6, 30%

Au début de l'étude, parmi les 54 participants de l'étude dans le groupe de traitement ayant indiqué des douleurs myofasciales/musculosquelettiques comme principale plainte, 59 % ont noté que leurs hanches et leurs extrémités inférieures étaient l'emplacement le plus courant de la douleur (n=33), suivi de 39 % (n=21) des patients indiquant que leur cou, leur dos et leurs épaules étaient la zone de leur douleur. Parmi les 47 patients restants ayant indiqué l'arthrite comme principale plainte de douleur, 81 % ont noté que leurs extrémités inférieures (hanche, genou et pied) étaient l'emplacement le plus courant de leur douleur (n=38). Près de 30 % des patients ont déclaré ressentir des douleurs pendant 3 mois à un an (43/148) et plus de 62 % ont déclaré ressentir des douleurs depuis plus d'un an (93/148). Les scores BPI ont indiqué que les patients recevant le patch intégrant la technologie de déclenchement haptique vibrotactile (VTT) éprouvaient des douleurs légères (10 % ; 15/148), modérées (29 % ; 43/148) ou sévères (61 % ; 90/148). Dans le groupe témoin, 15 % des patients ont déclaré ressentir des douleurs pendant 3 mois à un an, et 85 % ont déclaré ressentir des douleurs.

Quinze pour cent (15 %) des patients ont déclaré ressentir une douleur modérée, et 85 % ont déclaré ressentir une douleur sévère depuis au moins un an.

La gestion de la douleur et des symptômes a été évaluée par les réponses des patients à des échelles de mesure de la douleur validées (par exemple, l'Inventaire bref de la douleur (BPI)) ainsi que par des questions supplémentaires sur la satisfaction des patients, la qualité de vie des patients et la reprise de leurs activités normales. L'évaluation d'un groupe témoin (GT) de patients (recevant un patch véhicule inactif) est également incluse dans cette analyse.

Les patients qui répondaient aux critères d'éligibilité et qui étaient traités avec le patch antidouleur constituaient le groupe de traitement de l'étude (TG). Pour le groupe de traitement, les critères d'inclusion des patients étaient les suivants : 1) âgés de 18 à 85 ans inclusivement ; 2) capacité à fournir un consentement éclairé écrit ; 3) avoir reçu le patch d'étude intégré VTT actif ; et 4) avoir été diagnostiqué avec une condition de douleur aiguë ou chronique légère/modérée/sévère. Les patients ayant des antécédents de toxicomanie ou d'abus d'alcool, les patients ayant un stimulateur cardiaque implantable, un défibrillateur ou d'autres dispositifs électriques, ou les patients enceintes, étaient inéligibles pour participer à l'étude. Pour le groupe témoin, les critères d'inclusion et d'exclusion étaient les mêmes que pour le groupe de traitement à l'exception qu'ils recevaient un patch non actif qui n'était pas intégré à la technologie VTT.

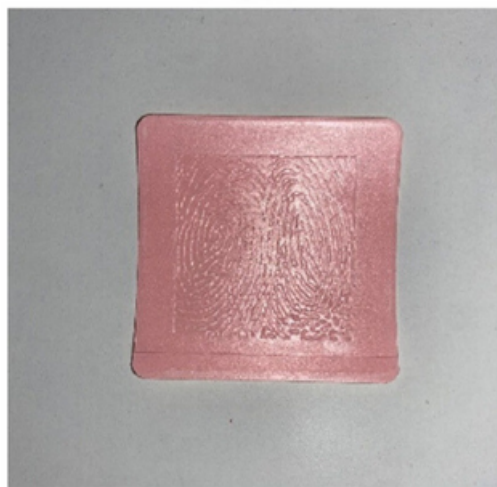
Chaque site a attribué aux patients un numéro d'identification, et un dossier confidentiel contenant les formulaires de consentement éclairé et les numéros d'identification des patients a été conservé et maintenu dans une armoire sécurisée accessible uniquement à l'investigateur principal et au personnel autorisé. Les réponses aux enquêtes des patients ont été fournies sans aucune information d'identification des patients. Les patients pouvaient se retirer de cette étude à tout moment avec l'assurance qu'aucun impact défavorable ne serait ressenti sur leurs soins médicaux. Tous les tests diagnostiques et les décisions de traitement étaient pris à la discrétion des cliniciens, sans aucun test, traitement ou investigation effectués dans le cadre de cette étude. Les patients recevaient le traitement gratuitement et n'étaient pas rémunérés pour leur participation à l'étude.

Le protocole de l'étude a été approuvé par le comité d'examen institutionnel ADVARRA et a été mené en pleine conformité avec les règles de la Loi sur la portabilité et la responsabilité de l'assurance maladie de 1996 (HIPAA) ainsi qu'avec les principes de la Déclaration d'Helsinki et du Conseil international pour l'harmonisation en matière de bonnes pratiques cliniques. Tous les patients ont donné leur consentement éclairé et écrit.

Topical Intervention

Les patchs actifs, non invasifs, de 2 x 2 pouces, non pharmacologiques, sont intégrés avec des empreintes sensorielles propriétaires et incorporent une technologie de déclenchement haptique vibrotactile (VTT). Les patchs actifs ne contiennent aucun médicament ni source d'énergie. Il y a un adhésif à l'arrière d'un côté du patch actif. Les patients du groupe de traitement ont reçu pour consigne de porter un patch près du site de douleur et de remplacer le patch chaque jour (Image 1). Les patchs non actifs ressemblent aux patchs actifs mais ne contiennent pas la technologie de déclenchement haptique vibrotactile (VTT).

Image 1



Procédures et évaluations de l'étude Après l'inscription, les patients ont été invités à remplir des enquêtes au début de l'étude (jour 0) et lors des suivis aux jours 7 et 14 de la période d'étude. Les enquêtes étaient constituées de questions visant à aborder et à documenter la nature et l'emplacement de la principale plainte de douleur du patient, comprenant : 1) l'arthrite ; 2) la neuropathie ou la radiculopathie ; ou 3) la douleur myofasciale ou musculosquelettique. (Les emplacements comprenaient le cou, les épaules, le dos, les mains, les pieds, les hanches, les genoux et le cou, entre autres). Les participants à l'étude n'ont indiqué qu'une seule plainte de douleur/emplacement, qui était la zone prévue pour le patch dans les bras de traitement actif et non actif.

Le questionnaire comprenait l'Inventaire bref de la douleur (BPI), un outil d'évaluation de la douleur validé qui est bref et simple à utiliser tant dans les milieux cliniques que de recherche. Cet outil évalue non seulement la sévérité de la douleur (échelle numérique de 0 à 10), mais également l'impact de la douleur sur la fonction quotidienne chez les patients souffrant de douleurs liées au cancer et d'autres conditions douloureuses. Nous avons également demandé l'emplacement de la douleur, les médicaments contre la douleur et le soulagement de la douleur au cours des dernières 24 heures ou de la semaine précédente.

Pour les questions sur la sévérité de la douleur, 0 correspond à "pas de douleur" et 10 à "douleur aussi intense que possible". Pour les questions sur l'interférence de la douleur avec les activités de la vie quotidienne, 0 correspond à "ne perturbe pas" et 10 à "perturbe complètement". Les réponses des patients aux questions concernant la sévérité de la douleur (4 questions) et l'interférence de la douleur (7 questions) ont été compilées pour obtenir le score global de la sévérité de la douleur et de l'interférence de la douleur.

Les patients ont été invités à indiquer tout autre médicament qu'ils prenaient pour soulager la douleur au moment de la base, du jour 7 et du jour 14. Les catégories de médicaments que les patients pouvaient choisir comprenaient les agents analgésiques en vente libre (OTC), les médicaments anti-inflammatoires sur ordonnance, les relaxants musculaires, les opioïdes et les antiépileptiques. Les patients pouvaient indiquer l'utilisation de plus d'un type/classe de médicament analgésique.

Les points finaux de l'étude comprenaient : les scores globaux de sévérité et d'interférence de l'Inventaire bref de la douleur (BPI) parmi et entre le groupe de traitement et le groupe témoin pour la principale plainte de douleur, ainsi que les changements dans l'utilisation de médicaments sur ordonnance et en vente libre. Nous avons également évalué la satisfaction des patients vis-à-vis du traitement par patch et tout effet secondaire rapporté par les patients pendant l'essai.

Statistical analysis

Pour toutes les variables, des statistiques descriptives ont été calculées, comprenant les fréquences et pourcentages pour les variables catégorielles, et les moyennes avec l'écart-type (SD) pour les variables continues. La taille d'échantillon maximale disponible a été utilisée pour chaque analyse statistique.

Les changements de la base au jour 7 et au jour 14 dans les scores moyens de sévérité de la douleur et d'interférence de la douleur de l'Inventaire bref de la douleur (BPI) ont été analysés en utilisant le test t apparié pour identifier toute différence statistiquement significative au sein du groupe de traitement, du groupe témoin et entre le groupe de traitement et le groupe témoin.

Chaque enquête a recueilli les nombres et types de médicaments sur ordonnance et en vente libre (oral/topique) utilisés pour soulager la douleur ; les différences statistiquement significatives dans l'utilisation de ces types de médicaments entre la base et le jour 14 ont été déterminées en utilisant le test de McNemar et le test du chi carré pour les données binomiales appariées et non appariées respectivement. Des statistiques descriptives ont été utilisées pour déterminer la satisfaction des patients avec le patch antidouleur, qu'il soit intégré à la technologie VTT ou non. Des statistiques descriptives ont également été utilisées pour rapporter tous les effets secondaires éprouvés par les patients.

Un alpha à deux queues a été fixé à 0,05 pour toutes les comparaisons statistiques. SPSS v. 27 a été utilisé pour toutes les analyses.

Résultats

Pour les groupes de traitement et de contrôle. Des données appariées ont été collectées ; seuls les patients ayant terminé 14 jours de traitement ont été inclus dans l'analyse.

Groupe de traitement vs groupe témoin

Pendant 14 jours, le score moyen de gravité de la BPI a diminué de 47% (4,02 à 2,15/10; $P < .001$) dans le groupe de traitement et de 6% (3,66 à 3,45/10; $P = .098$) dans le groupe témoin (Tableau 3 et 4). Le score moyen d'interférence de la BPI a diminué de 50% (2,59 à 1,29/10; $P < .001$) dans le groupe de traitement et de 6% (1,61 à 1,56/10; $P = .356$) dans le groupe témoin (Tableau 5 et 6). Après 14 jours, dans le groupe de traitement, 82% des patients ont déclaré une utilisation "moins" ou "beaucoup moins" fréquente de médicaments par voie orale par rapport à 5% dans le groupe témoin. Quarante-vingt-dix pour cent (90%) des patients du groupe témoin ont déclaré qu'il n'y avait eu aucun changement dans l'utilisation des médicaments sur 14 jours. **Dans le groupe de traitement, 75% des patients étaient satisfaits du patch actif et parmi eux, 83% étaient très/extremement satisfaits du patch.** Dans le groupe témoin, tous les patients étaient soit "pas très" satisfaits (30%) soit "pas du tout" satisfaits (70%) du patch inactif. Dans le groupe de traitement, il y a eu des améliorations statistiquement significatives et positives dans les exercices légers, modérés ou intenses pendant la période d'étude de 14 jours (Tableau 7) et des résultats positifs ($P < .0.001$) dans tous les composants mesurés de la qualité de vie (QoL) avec des améliorations dans l'activité générale, Volume 8 | Issue 1 | 4 sur 8

Les points finaux de l'étude étaient :

Les critères d'évaluation principaux comprenaient les changements dans l'Inventaire bref de la douleur des patients.

Dans le groupe de contrôle, il n'y a eu aucun changement statistiquement significatif dans aucun des composants de la qualité de vie (QoL) ni aucun changement notable dans les niveaux d'activité physique.

Tableau 3 : Score de gravité de la douleur BPI /10.

Treatment Group	Baseline	Day 7	Day 14	P, IC pour le Changement de Score de Gravité de la Douleur De la base au Jour 7: <0.001, (1.63, 2.08) De la base au Jour 14: <0.001
Mean/10	4.02	2.92	2.15	
SD	1.51	1.80	1.92	0.90 1.28
Min.	1.25	0.00	0.00	Paired T-test
Max.	8.75	9.00	9.00	ES = 0.93 Paired T-test ES = 1.36

Tableau 4 : Score de gravité de la douleur BPI /10

Control Group	Baseline	Day 7	Day 14	Severity Score P for Change in	P for Change in Severity Score Baseline to Day 14
Mean/10	3.66	3.48	3.45	Baseline to Day 7	
SD	0.77	0.75	0.76	P=0.105	P=0.098
Min.	2.00	1.75	2.00	Paired T-test	Paired T-test
Max.	5.00	4.50	4.75		

Tableau 5 : Score d'interférence de la douleur BPI /10.

	Baseline	Day 7	Day 14	P, CI for Change in Interference Score Baseline to Day 7	P, CI for Change in Interference Score Baseline to Day 14
Mean/10	2.59	1.73	1.29	<0.001	<0.001
SD	1.77	1.83	1.72	1.00	1.14 1.47
Min.	0.71	0.00	0.00	Paired T-test	Paired T-test
Max.	9.29	9.43	9.43	ES = 0.98	ES 1.28

Table 6: Groupe témoin

	Baseline	Day 7	Day 14	P for Change in Interference Score Baseline to Day 7	P for Change in Interference Score Baseline to Day 14
Mean/10	1.61	1.61	1.56		
SD	0.45	0.46	0.48	P=1.000	P=0.356
Min.	0.71	0.86	0.57	Paired T-test	Paired T-test
Max.	2.57	2.71	2.71		

Changements dans le soulagement de la douleur auto-perçu par les médicaments.

L'une des questions de l'Inventaire bref de la douleur (BPI) (qui ne fait pas partie des scores de gravité ou d'interférence de la douleur) demande au patient combien de soulagement de la douleur (par incréments de 10% de 0% = aucun soulagement à 100% = soulagement complet) ils ont ressenti grâce aux traitements ou médicaments au cours des dernières 24 heures. Dans le groupe de traitement au début, les patients ont déclaré un soulagement moyen de la douleur de 27,6% grâce au traitement ou aux médicaments en cours ; au jour 7, ils ont déclaré 61% de soulagement de la douleur, et **au jour 14, ils ont déclaré 72% de soulagement de la douleur**. Le changement de soulagement moyen en pourcentage de la base au jour 7 était statistiquement significatif (IC à 95%, 29,2 à 37,9, $p < .001$) et était également significatif de la base au jour 14 (IC à 95%, 39,2 à 49,4, $p < .001$). Dans le groupe témoin, il n'y a eu aucun changement dans le soulagement de la douleur de la base à 7 jours (12% à 12%) et seulement un changement de 2,5% dans le soulagement de la douleur de la base au jour 14 (12% à 14,5%).

Tableau 7 : (moyenne, écart-type, min., max., n). Groupe de traitement

Activity	Baseline	Day 7	Day 14
a-Activité physique légère pendant 30 min or more	3.9 3.2 0 20 148	5.1 2.5 0 20 148	6.3 2.2 0 15 148
b. Activité physique modérée for 30 min or more	1.9 2.6 0 20 148	2.1 1.9 0 10 148	2.2 1.9 0 10 148
c. Activité physique intense pendant 30 min or more	1.1 2.2 0 20 148	1.3 1.6 0 10 148	1.4 1.6 0 10 148

Augmentations statistiquement significatives (test t apparié) : Légère : De la base au jour 7, de la base au jour 14 et du jour 7 au jour 14 : chaque augmentation est statistiquement significative à $P < 0.001$. Modérée : De la base au jour 14 ($P = 0.007$). Du jour 7 au jour 14 ($P = 0.026$). Intense : De la base au jour 7 ($P = 0.014$). De la base au jour 14 ($P = 0.002$).

Changements de la base au jour 7 et de la base au jour 14 dans l'utilisation de médicaments contre la douleur concomitants Les patients ont indiqué leur utilisation de traitements pharmacologiques contre la douleur au début, à 7 jours et à 14 jours. Les traitements comprenaient des agents en vente libre, des médicaments anti-inflammatoires sur ordonnance, des opioïdes, des antiépileptiques ou des relaxants musculaires, ou une combinaison de ces quatre classes. Au départ, 51 % des patients (85/168) prenaient un produit en vente libre pour leur douleur, 46 % des patients (77/168) prenaient un anti-inflammatoire sur ordonnance, 16 % (27/168) prenaient un relaxant musculaire, et 2 % (3/168) prenaient un opioïde ou un antiépileptique.

Dans le groupe de traitement, il y a eu une diminution du nombre de patients utilisant un ou plusieurs médicaments en vente libre contre la douleur de la base au jour 7 et de la base au jour 14. Environ 44% des patients ont déclaré utiliser de l'ibuprofène, du naproxène et/ou de l'acétaminophène au début (65/148). En ce qui concerne les médicaments anti-inflammatoires sur ordonnance, le naproxène a été le plus souvent rapporté, avec 28/148 (19%) de patients en prenant. Au jour 14, seuls 11 patients ont déclaré qu'ils utilisaient toujours un anti-inflammatoire sur ordonnance. Cela représente une réduction par rapport aux 79 au début. Il s'agit d'une diminution statistiquement significative de $p < .001$. On a également noté une diminution statistiquement significative du nombre de patients utilisant un ou plusieurs relaxants musculaires de la base au jour 7 (24 à 2 patients) et de la base au jour 14 (24 à 1 patient), $P < 0.001$ pour chaque. Bien qu'une minorité de patients aient déclaré utiliser des opioïdes ou des anticonvulsivants au départ (3, 2%), tous sauf 1 patient ont arrêté leurs opioïdes sur ordonnance et leurs anticonvulsivants d'ici le jour 7, ce qui a persisté jusqu'au jour 14. Dans le groupe témoin, les 2 patients qui ont déclaré prendre un médicament en vente libre au début n'en prenaient pas au jour 14. Cependant, il y avait 8 patients prenant un médicament anti-inflammatoire sur ordonnance au début, mais il y a eu une augmentation de 2 patients prenant cette classe de médicaments au jour 14.

Utilisation du patch

Dans le groupe de traitement, au jour 14, 134/148 (91%) des patients ont déclaré avoir gardé le patch "presque tout le temps". Parmi les 14 patients restants, 6 ont déclaré avoir utilisé le patch "jusqu'à ce que la douleur disparaisse, puis à nouveau lorsque la douleur est revenue".

Lors de la première collecte de données de suivi au jour 7, 82/148 (55%) des patients ont déclaré ressentir un soulagement de la douleur en moins de 20 minutes après l'application du patch. 35% des patients (52/148) ont déclaré qu'il leur a fallu plus de 20 minutes pour ressentir un soulagement de la douleur. Au jour 14, 109/148 (74%) des patients ont déclaré ressentir un soulagement de la douleur en moins de 20 minutes après l'application et 23/148 (16%) des patients ont rapporté un soulagement de la douleur après 20 minutes. Dans le groupe témoin, les patients ont déclaré avoir gardé le patch "tout le temps" et ont également rapporté aucun soulagement de la douleur sur la période de l'étude de 14 jours

Durée du soulagement de la douleur

Dans le groupe de traitement, au jour 14, les patients ont été interrogés sur le temps qu'il leur a fallu pour que la douleur revienne une fois qu'ils ont retiré le patch. **Environ 10% des patients ont déclaré que leur douleur ne revenait pas après avoir retiré le patch ; 44% des patients (65/148) ont déclaré que cela a pris plus d'un jour pour que la douleur revienne après le retrait du patch, et 31/148 (21%) des patients ont déclaré que la douleur était toujours absente après 2 heures du retrait du patch.**

Sécurité

Sur les 148 patients du groupe de traitement, il n'a été signalé qu'un seul événement indésirable (gonflement local) considéré comme non grave par le clinicien traitant. Aucun effet secondaire n'a été signalé dans le groupe témoin.

Discussion

Nous rapportons ici les résultats de l'étude HARMONI, une étude observationnelle prospective et non randomisée évaluant l'innocuité et l'efficacité analgésique du patch super FREEDOM avec VTT chez des patients présentant des douleurs musculo-squelettiques, arthritiques et neurologiques légères, modérées voire sévères. Cette analyse a montré des améliorations des scores de sévérité de la douleur et d'interférence de la douleur de l'IBP ainsi que de l'utilisation de médicaments contre la douleur concomitants de la base au jour 7, et au jour 14 dans le groupe de traitement et aucun changement significatif ou amélioration des scores de sévérité ou d'interférence dans le groupe témoin.

La recherche entourant la technologie des déclencheurs vibrotactiles haptiques (VTT) a montré qu'il y a un changement dans les schémas d'EEG chez les patients exposés au VTT. Au cours des dernières années, les chercheurs ont développé une meilleure compréhension de la théorie neuromatrice de la douleur (NTP) grâce à une base étendue d'études d'imagerie et de théories connexes sur la manière dont différentes régions du cerveau interagissent et perçoivent la douleur. Il reste de nombreuses questions en suspens autour de la rétroaction haptique et de son effet sur différents systèmes cérébraux. Cependant, les chercheurs continuent d'explorer ce qui semble être une réponse mesurable aux dispositifs incorporant la rétroaction haptique.

La perception de la douleur chronique semble impliquer plusieurs voies neuronales en plus de celles associées à la douleur aiguë.

Ronald Melzack a initialement émis l'hypothèse que des réseaux de neurones communiquant dans des "grands boucles", ou à travers un traitement cyclique continu, relient des régions spécifiques du cerveau avec le SNP lors du traitement sensoriel, appelé la théorie neuromatrice de la douleur (NTP). Il a envisagé 3 voies en boucle distinctes : 1) une voie sensorielle traditionnelle avec des projections neuronales routées à travers le thalamus, 2) une qui suit un chemin à travers le tronc cérébral et des parties du système limbique, et 3) une associée à des voies routées à travers différentes aires de Brodmann (BA), en particulier le cortex somatosensoriel. Ces boucles étaient destinées à expliquer les modalités cognitives, émotionnelles et motrices par lesquelles les humains ressentent les sensations, en particulier la douleur.

À travers des études de neuroimagerie, la cartographie de l'EEG de la neuromatrice de la douleur est corroborée, notamment par l'analyse fonctionnelle à l'aide de l'imagerie par résonance magnétique (IRMf) dans de nombreux paradigmes expérimentaux. Les schémas sensoriels au sein des patchs présentent une étroite symétrie avec les schémas EEG connus et leur rôle dans la modulation des circuits EEG et neuronaux au sein des centres cérébraux supérieurs. Les réponses perceptuelles, motrices et autonomes occupent des schémas distincts dans le casse-tête de l'EEG de la douleur. Il a été démontré que l'activation liée à la douleur des cortex cingulés antérieur et postérieur (CCA et CCP, respectivement) peut conduire à l'identification de divers circuits somatosensoriels associés aux sites proximaux et distaux des nerfs médians. Ceci est corroboré par les observations selon lesquelles les cortex somatosensoriels primaire et secondaire, le cortex insulaire, le CCA, le cortex préfrontal (CPF) et le thalamus sont des centres activés au sein de la neuromatrice. Les stimuli externes ont été montrés pour influencer la réponse dans les centres cérébraux ciblés par le VTT et ont produit des résultats positifs dans les mesures d'équilibre et de stabilité.

Il existe encore un besoin non satisfait en matière d'options de traitement alternatives pour les patients souffrant de douleur. Des effets indésirables potentiellement mortels ont été démontrés avec les AINS, l'acétaminophène, les opioïdes et les adjuvants analgésiques. Les thérapies novatrices, non pharmacologiques et non invasives, répondent à un besoin non satisfait de stratégies et d'options de traitement supplémentaires sûres et efficaces pour les patients souffrant de douleur.

Limitations

Il s'agissait d'une étude observationnelle approuvée par le comité d'éthique de la recherche (IRB), basée sur un échantillon de patients fréquentant divers établissements cliniques pour le traitement de la douleur arthritique, neurologique et musculosquelettique, et ayant consenti à participer à cette étude. Cette analyse a porté sur un groupe de 168 patients traités avec le patch d'étude intégrant la technologie VTT ou un patch de aspect similaire sans la technologie VTT intégrée.

Les données des patients qui n'ont pas complété les enquêtes de suivi après la ligne de base, ou des patients qui ont indiqué qu'ils n'ont pas utilisé le patch après la visite initiale, ont été exclues de l'évaluation. En raison des différents problèmes de douleur principale des patients et de l'emplacement spécifique de leur douleur, la généralisation globale et la cohérence des résultats peuvent être impactées en raison de la différence dans l'emplacement de la douleur, la durée pendant laquelle le patient a utilisé le patch, et l'auto-déclaration subjective par le patient.

Pour évaluer précisément et fournir le compte rendu le plus détaillé des données tout en tenant compte de ces limitations, nous avons pris toutes les précautions nécessaires. Bien que les résultats du groupe témoin n'aient pas montré de réductions significatives des scores de gravité ou d'interférence de la BPI après l'utilisation du patch sans la technologie VTT intégrée, le nombre de patients du groupe témoin inscrits et évalués peut avoir influencé ces résultats. Un plus grand groupe de patients témoins dans les futures études contribuera à confirmer la validité de ces résultats en raison de la nature non randomisée de cet essai clinique. Bien qu'il y ait eu de nombreuses études sur le retour haptique et la technologie associée à l'haptique, il reste encore de nombreuses inconnues quant au mécanisme précis d'action de la manière dont l'haptique interagit avec les centres neurologiques du cerveau.

Conclusion

Les résultats de l'étude indiquent que ce patch topique non pharmacologique et non invasif, intégrant la technologie de déclenchement haptique vibrotactile (VTT), réduit la gravité de la douleur et les scores d'interférence et peut réduire l'utilisation de médicaments concomitants, y compris les anti-inflammatoires prescrits et autres médicaments par voie orale chez les patients adultes souffrant de douleurs arthritiques, neuropathiques et musculosquelettiques. Une évaluation supplémentaire des données du groupe témoin confirme l'efficacité de ce traitement. Les résultats rapportés dans cette étude observationnelle approuvée par le comité d'éthique de la recherche suggèrent que le patch topique non pharmacologique intégrant la technologie VTT devrait être ajouté à l'arsenal actuel des thérapies antidouleur non invasives et non pharmacologiques, y compris comme option de traitement non pharmacologique de première intention dans le cadre d'une approche thérapeutique multimodale.

Remerciements

Cette étude approuvée par le comité d'éthique de la recherche et administrée par Clarity Science LLC a été financée par Srysty Holding Co., les distributeurs du patch Super Freedom avec VTT

Divulgarion

Jeffrey Gudin, MD, a reçu une compensation de la part de Clarity Science LLC pour son rôle en tant qu'investigateur principal et pour la fourniture de services requis par le protocole de l'étude. Janet Fason, DO, a reçu une compensation de la part de Clarity Science LLC pour son rôle en tant qu'investigateur de l'étude. Peter L. Hurwitz est le président de Clarity Science LLC. Les auteurs ne signalent aucune autre divulgation.

References

1. Finley CR, Chan DS, Garrison S, et al. Quelles sont les conditions les plus courantes en soins primaires ? Revue systématique. *Médecin de famille canadien*. 2018; 64: 832-840.
2. Jones J, Rutledge DN, Jones KD, et al. Niveaux d'aptitude physique auto-évalués chez les femmes atteintes de fibromyalgie : une enquête nationale. *Problèmes de santé des femmes*. 2008; 18: 406-412.
3. Dueñas M, Ojeda B, Salazar A, et al. Un examen de l'impact de la douleur chronique sur les patients, leur environnement social et le système de santé. *Journal de la recherche sur la douleur*. 2016; 9: 457-467.
4. Dunsky A. L'effet des exercices d'équilibre et de coordination sur la qualité de vie des personnes âgées : une mini-revue. *Frontiers in Aging Neuroscience*. 2019; 11: 318.
1. Cuomo A, Bimonte S, Forte CA, et al. Approches multimodales et thérapies sur mesure pour la gestion de la douleur : le modèle analgésique du chariot. *Journal de la recherche sur la douleur*. 2019; 12: 711-714.
2. Sharon L Kolasinski, Tuhina Neogi, Marc C Hochberg, et al. Lignes directrices 2019 de l'American College of Rheumatology/Arthritis Foundation pour la prise en charge de l'ostéoarthrite de la main, de la hanche et du genou. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2020; 72: 149-162.
1. Gao YJ, Ji RR. Cibler la signalisation des astrocytes pour la douleur chronique. *Neurothérapeutique*. 2010; 7: 482-493.
2. Cuomo A, Bimonte S, Forte CA, et al. Approches multimodales et thérapies sur mesure pour la gestion de la douleur : le modèle analgésique du chariot. *Journal de la recherche sur la douleur*. 2019; 12: 711-714.
3. Gudin JA, Dietze DT, Hurwitz PL. Utilisation de la nanotechnologie pour améliorer la douleur et la fonction avec un patch topique innovant et sans médicament : une analyse intérimaire. *Recherche sur l'anesthésie et la douleur*. 2020; 4: 1-10.
4. Gudin JA, Dietze DT, Hurwitz PL. Amélioration de la douleur et de la fonction après l'utilisation d'un patch topique antidouleur : résultats de l'étude RELIEF. *Journal de la recherche sur la douleur*. 2020; 13: 1557-1568.
5. Gudin J, Dietze D, Dhaliwal G, et al. Technologie de déclenchement vibrotactile haptique : Perturbation de la neuromatrice pour réduire la gravité et l'interférence de la douleur : Résultats de l'étude HARMONI. *Recherche sur l'anesthésie et la douleur*. 2022; 6: 1-7.
6. Argoff CE. Analgésiques topiques dans la gestion de la douleur aiguë et chronique. *Proc Mayo Clin*. 2013; 88: 195-205.
7. Moayed M, Davis KD. Théories de la douleur : de la spécificité au contrôle de la porte. *J Neurophysiol*. 2013; 109: 5-12.
8. Melzack R. Douleur et neuromatrice dans le cerveau. *Educ Dent*. 2001; 65: 1378-1382.
9. Derbyshire SWG. Exploration de la "neuromatrice" de la douleur. *Rev Actuelle de la Douleur*. 2000; 4: 467-477.
10. Mouraux A, Diukova A, Lee MC, et al. Une investigation multisensorielle de la signification fonctionnelle de la "matrice de la douleur". *Neuroimage*. 2011; 54: 2237-2249.
11. Weiss T. Plasticité et réorganisation corticale associées à la douleur. *Psychol Z*. 2016; 224: 71-79.
12. Cheng Y. TRPV1 et Piezo : le Prix Nobel de Physiologie ou de Médecine 2021. *IUCrJ*. 2021; 9: 4-5.
13. Diers M, Koeppe C, Diesch E, et al. Traitement central de la douleur musculaire aiguë chez les patients souffrant de lombalgie chronique : une étude de cartographie EEG. *J Neurophysiol Clin*. 2007; 24: 76-83.
14. Fernandes AM, Albuquerque PB. Perception tactile : Une revue des variables expérimentales et des procédures. *Traitement cognitif*. 2012; 13: 285-301.
15. Reed CL, Ziat M. Perception haptique : De la peau au cerveau. Dans *Module de référence en neurosciences et en psychologie biocomportementale*. 2018.
16. Trachsel LA, Munakomi S, Cascella M. Théorie de la douleur. *Trésor d'île*. 2023.

1. Wolnei Caumo, Maria Beatriz Cardoso Ferreira. Anxiété périopératoire : psychobiologie et effets sur la récupération postopératoire. *La clinique de la douleur*. 2003; 15: 87-101.
2. Büchel D, Lehmann T, Ullrich S, et al. La stabilité de la jambe d'appui et de la surface modulent l'activité corticale pendant la station debout sur une seule jambe chez l'homme. *Exp Brain Res*. 2021; 239: 1193-1202.
3. Rosenbaum Chou T, Daly Wayne Austin, Ray Chaubey, et al. Développement et utilisation réelle d'un système de retour haptique vibratoire pour les utilisateurs de prothèses de membre supérieur. *Journal de prothèses et d'orthèses*. 2016; 4: 28.
4. Kim K, Colgate JE. Le retour haptique améliore le contrôle de la force de préhension des mains prothétiques contrôlées par EMG chez les amputés de la réinnervation ciblée. *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng*. 2012; 20: 798-805.
5. Chatterjee A, Chaubey P, Martin J, et al. Test d'un simulateur de retour haptique prothétique avec une tâche interactive d'appariement de force. *J Prosthet Orthot*. 2008; 20: 27-34.
6. Stepp CE, Matsuoka Y. Substitution sensorielle vibrotactile pour la manipulation d'objets : modulation de l'amplitude par rapport à la fréquence de train d'impulsions. *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng*. 2012; 20: 31-37.
7. Hsueh J, Chen JJ, Shaw F. Discrimination somatique distincte reflétée par des potentiels évoqués laser en utilisant des dérivations EEG du cuir chevelu. *Journal de génie médical et biologique*. 2016; 36: 460-469.
8. Lenoir D, Willaert W, Coppieters I, et al. Électroencéphalographie pendant la stimulation nociceptive chez les patients souffrant de douleur chronique : une revue systématique. *Médecine de la douleur*. 2020; 21: 3413-3427.
9. Dhaliwal BS, Haddad J, Debrincat M, et al. Changements dans l'électroencéphalogramme (EEG) après stimulation du pied avec une technologie de déclenchement vibrotactile haptique intégrée : considérations sur la neuromatrice et la modulation de la douleur. *Recherche sur l'anesthésie et la douleur*. 2022; 6: 1-11.
1. Haddad JJ, De Brincat M, North DM, et al. Changements du réseau cognitif après exposition à la technologie de déclenchement vibrotactile haptique : résultats de l'étude ENHANCE. *Neurologie et Neurosciences*. 2023; 4: 1-15.
2. Dworkin RH, Turk DC, Wyrwich KW, et al. Interprétation de l'importance clinique des résultats du traitement dans les essais cliniques sur la douleur chronique : recommandations IMMPACT. *J Douleur*. 2008; 9: 105-121.
3. Mendoza TR, Chen C, Brugger A, et al. Utilité et validité de l'inventaire abrégé modifié de la douleur dans un essai analgésique postopératoire à doses multiples. *Clin J Pain*. 2004; 20: 357-362.
4. Haddad J, Dhaliwal BS, Dhaliwal MS, et al. Amélioration de l'équilibre et de la stabilité à l'aide d'une nouvelle application sensorielle : la technologie de déclenchement vibrotactile haptique. *Int J Res Phys Med Rehabil*. 2022; 1: 1-7.
5. Farkouh ME, Greenberg BP. Une revue basée sur des preuves des risques cardiovasculaires des anti-inflammatoires non stéroïdiens. *Am J Cardiol*. 2009; 103: 681-1227-1237.
6. Harirforoosh S, Jamali F. Effets néphrotoxiques des anti-inflammatoires non stéroïdiens. *Expert Opin Drug Saf*. 2009; 8: 669-1000-1015.
1. ohn R, Herzenberg AM. Toxicité rénale des médicaments thérapeutiques. *J Pathol Clin*. 2009; 62: 505-515.
2. Lazzaroni M, Porro GB. Gestion de la toxicité gastro-intestinale induite par les AINS : mise au point sur les inhibiteurs de la pompe à protons. *Médicaments*. 2009; 69: 51-69.
3. Scarpignato C, Hunt RH. Lésions du tractus gastro-intestinal liées aux anti-inflammatoires non stéroïdiens : tableau clinique, pathogenèse et prévention. *Gastroenterol Clin North Am*. 2010; 39: 433-464.
4. Trelle S, Reichenbach S, Wandel S, et al. Sécurité cardiovasculaire des anti-inflammatoires non stéroïdiens : méta-analyse en réseau. *BMJ*. 2011; 342: 7086-7092.