Artículo de investigación

ISSN 2641-4317

Revista Internacional de Investigación en Psiquiatría

Mejora de la salud mental y la ansiedad con la utilización de parches de tecnología háptica: Resultados provisionales de un estudio exploratorio

Janet Fason[1], Jeffrey Gudin[2] y Peter Hurwitz[3]*.

[1]*Stein Medical, Tyrone, Georgia, EE.UU.*

[2]*Facultad de Medicina Miller de la Universidad de Miami, Miami, FL EE.U*

[3]*Clarity Science LLC, Narragansett, Rhode Island, Estados Unidos.*

***Correspondencia:**
Peter Hurwitz; Clarity Science LLC, 750 Boston Neck Road, Suite 11, Narragansett, RI 02874 EE.UU., Correo electrónico: peterh@claritysciences.org.

Recibido: 16 Abr 2024; **Aceptado:** 23 May 2024; **Publicado:** 30 May 2024

Cita: Janet Fason, Jeffrey Gudin, Peter Hurwitz. Mejora de la salud mental y la ansiedad con la utilización de parches de tecnología háptica: Resultados provisionales de un estudio exploratorio. Int J Psychiatr Res 2024; 7(3): 1-8.

RESUMEN

La ansiedad afecta crónicamente al 49,9% de los adultos estadounidenses de entre 18 y 24 años, al 32,3% de todos los adultos estadounidenses y se calcula que el 4% de la población mundial padece actualmente un trastorno de ansiedad. Las terapias conductuales no farmacológicas son útiles pero están infrautilizadas. El tratamiento con antidepresivos y ansiolíticos es la farmacoterapia más común para los trastornos de ansiedad, con una eficacia variable, una carga significativa de efectos secundarios [incluyendo su implicación con el suicidio] y una alta responsabilidad de uso indebido. La identificación de tratamientos alternativos, incluidas las opciones no invasivas y no farmacológicas que sean seguras, eficaces y tengan perfiles de efectos secundarios reducidos o limitados, sería preferible a las terapias convencionales dirigidas a los síntomas relacionados con la ansiedad.

Las investigaciones en curso sugieren que los patrones cerebrales pueden alterarse en respuesta a diversos estímulos hápticos. Se ha diseñado y teorizado un novedoso parche que administra tecnología de activación vibrotáctil háptica (VTT) dirigida a diversas vías neuronales para influir en los centros cerebrales. Se trata de una tecnología de venta libre, no invasiva, no farmacológica y de aplicación tópica.

El objetivo de este estudio observacional, ciego y de riesgo mínimo, aprobado por el IRB, era evaluar y comparar las experiencias, percepciones y respuestas de los pacientes que recibieron un parche háptico con tecnología de activación vibrotáctil (VTT) para aliviar el estrés y la ansiedad (PEACE Patch con VTT; Super Patch Company, Srysty Holding Co, Toronto, Canadá) con los que recibieron un parche de control sin la tecnología incorporada.

***Métodos:** Un total de 65 pacientes (49 mujeres, 16 varones) de 3 centros de investigación de EE.UU. que presentaban problemas relacionados con el estrés y/o la ansiedad o síntomas asociados se inscribieron en el brazo de tratamiento (n=65) del estudio y completaron encuestas basales, al séptimo día y al decimocuarto día. Los resultados demográficos fueron similares en cuanto a sexo y edad en la encuesta inicial. La edad media al inicio del estudio era de 46,8 años. El estudio evaluó los cambios en los síntomas de estrés y ansiedad, las percepciones de salud mental y otros dominios relevantes mediante escalas validadas de medición y síntomas de estrés y ansiedad (por ejemplo, la Escala de Estrés Percibido (PSS) y el Formulario Corto 20 del Estudio de Resultados Médicos (SF-20)), así como preguntas adicionales de la encuesta relativas a la satisfacción del paciente, la calidad de vida del paciente, el cambio en el uso de medicación, el cambio en otras modalidades de tratamiento intentadas y cualquier efecto secundario notificado durante el periodo de estudio.*

***Resultados:** Tras utilizar el antiestrés y ansiolítico incorporado a la VTT, los resultados mostraron una disminución estadísticamente significativa de los síntomas relacionados con el estrés y la ansiedad, una mejora de las puntuaciones de salud mental y una mejora de la percepción sobre la salud en general. En el día 14, más del 90% de los pacientes del grupo de tratamiento indicaron que estaban satisfechos con el parche y aproximadamente el 90% de los sujetos indicaron que lo recomendarían a otras personas para el tratamiento de los síntomas relacionados con la ansiedad.*

***Conclusiones:** Los resultados del estudio indican que este parche tópico no farmacológico, no invasivo y con tecnología háptica de activación vibrotáctil (VTT) incrustada reduce los niveles de estrés y ansiedad, mejora las percepciones de salud mental y puede fomentar el inicio y la incorporación del ejercicio y otras actividades conductuales concomitantes. Estos resultados sugieren que está justificado seguir investigando y pueden respaldar el uso de este parche de venta libre como terapia de primera línea, no invasiva y no farmacológica, y también como del enfoque de tratamiento multimodal de la ansiedad y los síntomas relacionados.*

Palabras clave
Tecnología de activación vibrotáctil háptica, Estrés, Ansiedad, Puntuación de estrés percibido, PSS, SF-20, Medical Outcome Study Short Form, PEACE PATCH, VTT.

Introducción

La ansiedad también se conoce como estrés emocional, y afecta crónicamente al 49,9% de todos los adultos estadounidenses de entre 18 y 24 años, así como al 32,3% de todos los adultos estadounidenses [1]. Un estado crónico de ansiedad se asocia a la liberación excesiva y persistente de hormonas del estrés, como el cortisol, y está relacionado con efectos adversos sobre el corazón, el sistema inmunitario y la salud en general [2]. La calidad de vida autopercibida también se ve afectada negativamente por la ansiedad crónica [3]. El abuso de sustancias se ha reconocido desde hace tiempo como un mecanismo de afrontamiento en adultos que padecen ansiedad crónica [4,5], y el abuso de sustancias (*por ejemplo,* el abuso de alcohol) se diagnostica a menudo como un trastorno concomitante en adultos estadounidenses que padecen un trastorno de ansiedad [6]. Mientras tanto, el abuso de sustancias está vinculado bidireccionalmente tanto a la reducción de las redes de apoyo social como a la falta de vivienda [7], lo que puede aumentar la sensación de estrés.

La farmacoterapia con antidepresivos y ansiolíticos es la modalidad de tratamiento más común, además de la psicoterapia, para los trastornos de ansiedad; los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y los inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (ISRS) son los medicamentos que se prescriben habitualmente [8]. Las benzodiacepinas, en particular *el alprazolam,* son los ansiolíticos que se recetan con más frecuencia para tratar los episodios de ansiedad de moderados a graves, pero se considera que las benzodiacepinas tienen una alta probabilidad de uso indebido [9]. Además, las benzodiacepinas han estado implicadas como método de elección en un tercio de todos los intentos de suicidio [10], así como en el 21% de las muertes anuales por sobredosis de alcohol [11], y en 2021, casi el 14% de las muertes por sobredosis de opiáceos también estuvieron relacionadas con las benzodiacepinas [12].

La psicoterapia puede ser tan eficaz como la farmacoterapia para algunos pacientes, pero la adherencia a lo largo del tiempo y el cumplimiento del tratamiento son barreras para su uso eficaz. Algunos pacientes tienen contraindicaciones o son intolerantes a los antidepresivos y ansiolíticos y pueden no candidatos adecuados para determinadas farmacoterapias. Esto es especialmente cierto en el caso de las benzodiacepinas (los ansiolíticos más utilizados), debido a sus conocidas propiedades adictivas y a sus peligrosas interacciones con el alcohol, los opiáceos y otras drogas de abuso habitual [13]. Además, la disminución progresiva del consumo de benzodiacepinas o antidepresivos en pacientes que ya no experimentan síntomas de ansiedad puede provocar síntomas de abstinencia que producen ansiedad (y de otro tipo) [14].

Los supervivientes de un ictus o de un traumatismo craneoencefálico (TCE) sufren con frecuencia ansiedad y depresión, así como deterioro cognitivo dependiendo de la localización de la lesión cerebral [15]. Una lesión en el cerebelo puede afectar al equilibrio, una lesión en el córtex occipital puede provocar ceguera y una lesión en el córtex sensorial somático puede afectar a la percepción táctil y a otras funciones cerebrales superiores [16]. Los pacientes con déficits relacionados con accidentes cerebrovasculares o TCE pueden beneficiarse del reaprendizaje somatosensorial como posible componente de rehabilitación cognitiva [17,18].

Entre todos los adultos diagnosticados de depresión clínica, el 45-67% cumplen los criterios de un trastorno de ansiedad comórbido; en el caso de que padecen un trastorno de ansiedad, hasta el 63% de los adultos son diagnosticados de depresión clínica [19]. Además, los adultos con un trastorno combinado de depresión y ansiedad tienen más probabilidades de ser refractarios a los tratamientos psiquiátricos de primera línea que los diagnosticados sólo de ansiedad o sólo de depresión [20].

Se considera que un nivel anormalmente bajo de neurotransmisores como la serotonina, la norepinefrina y/o la dopamina en el Sistema Nervioso Central (SNC) desempeña un papel en la modulación de los síntomas de la depresión y la ansiedad. Mientras tanto, las neuronas del sistema nervioso periférico y central responden a la estimulación y transmiten "mensajes" neuronales que desencadenan otras respuestas bioquímicas activadas por el cerebro que afectan tanto al estado de ánimo como al nivel de ansiedad.

Tecnología de activación vibrotáctil háptica (VTT)

La tecnología de activación vibrotáctil háptica (VTT) genera una respuesta de retroalimentación a las sensaciones táctiles, con una comunicación bidireccional fundamental para los sistemas y dispositivos controlados hápticamente [21]. Diversas vías de redes neuronales en el SNC y el SNP responden a sensaciones táctiles como el dolor, así como a otros tipos de información sensorial [22]. En particular, las víctimas de derrames cerebrales y traumatismos craneoencefálicos pueden sufrir deficiencias cognitivas que impiden el procesamiento preciso de la información sensorial, incluidas las sensaciones táctiles, y recientemente se ha incluido la tecnología háptica para el reaprendizaje táctil en los programas de rehabilitación cognitiva [23].

En el ámbito médico, la tecnología háptica se ha asociado principalmente al uso de dispositivos robóticos quirúrgicos y de rehabilitación o prótesis [24]. La háptica puede clasificarse a su vez en sistemas/dispositivos de interfaz cerebro-ordenador (BCI) y de neurorretroalimentación (NF). Mientras que la BCI predomina en el ámbito médico (y en todo el ámbito háptico), la NF se ha utilizado históricamente para desarrollar el control interno humano [25]. Un ejemplo es la tecnología háptica implantada en el calzado de los pacientes de rehabilitación de TBI, con el fin de proporcionar NF a estos pacientes para promover un mejor equilibrio cuando están de pie [26]. Otro ejemplo es un manguito de presión controlado por VTT que produce diferentes sensaciones táctiles para mejorar la percepción de sensaciones evidenciada por EEG [27].

Más recientemente, la tecnología háptica se ha estudiado como terapia complementaria o alternativa para el tratamiento del insomnio y/o trastornos psiquiátricos, como varios trastornos de ansiedad descritos en *el DSM-5* [28-30]. La háptica, que implica el uso de una pantalla montada en la cabeza más un dispositivo de interfaz especializado para generar un entorno de Realidad Virtual (RV) para la recepción de la terapia de exposición, se ha mostrado prometedora en el alivio de los síntomas en personas diagnosticadas con Trastorno de Estrés Postraumático (TEPT), ataque de pánico, fobias específicas y Trastorno de Ansiedad Generalizada (TAG) [31-33]. Durante los tratamientos de radiación contra el cáncer, se ha utilizado la tecnología háptica para simular el tacto empático humano como modo de aliviar la ansiedad del paciente [34].

En este estudio piloto STRAVA (Stress Reduction After Use of a Haptic Vibrotactile Trigger Technology Patch: Análisis y Evaluación) de riesgo mínimo, controlado, observacional y aprobado por el IRB.

En este estudio se comparó y evaluó un parche de apoyo al estrés y la ansiedad (PEACE Patch; Super Patch Company, Srysty Holding Co, Toronto, Canadá), no invasivo y sin fármacos, de venta libre, que incorpora tecnología de activación háptica-vibrotáctil (VTT), con un parche que no contiene VTT en pacientes con síntomas relacionados con el estrés y la ansiedad. En este estudio se evaluaron las respuestas de los sujetos a herramientas validadas, como la Escala de Estrés Percibido (PSS) y el Formulario Abreviado 20 del Estudio de Resultados Médicos (SF-20), para valorar los cambios notificados por los pacientes en los problemas y síntomas relacionados con el estrés y la ansiedad. Los datos presentados aquí corresponden al brazo de tratamiento del estudio. Los análisis futuros incluirán los grupos de control y cruzados.

Métodos

Diseño del estudio

Este estudio es un estudio observacional prospectivo, ciego y aprobado por la Junta de Revisión Institucional, cuyo objetivo es evaluar las experiencias y/o percepciones de los pacientes y la respuesta de los pacientes que han recibido un parche háptico con tecnología de activación vibrotáctil (VTT) (PEACE Patch; Super Patch Company, Srysty Holding Co, Toronto, Canadá) o un parche inactivo, sin VTT, por parte de su médico.

Características demográficas y clínicas basales de los pacientes Para este análisis provisional, un total de 65 pacientes (49 mujeres, 16 hombres) de 3 centros de investigación de EE.UU. se inscribieron en el brazo de tratamiento (n=65) del estudio y completaron las encuestas basales, del día 7 y del día 14. Los resultados demográficos fueron similares en cuanto al sexo y la edad en la encuesta **basal**. Los resultados demográficos fueron similares en cuanto a sexo y edad en la encuesta inicial. La edad media al inicio del estudio era de 46,8 años.

Los sujetos del estudio recibieron encuestas que incluían mediciones validadas del estrés y la ansiedad y escalas de síntomas (por ejemplo, la Escala de Estrés Percibido (PSS) y el Formulario Corto 20 del Estudio de Resultados Médicos (SF-20)), así como preguntas adicionales sobre la satisfacción del paciente, su calidad de vida y la reanudación de sus actividades normales.

Los pacientes que cumplían los criterios de elegibilidad y que fueron tratados con el parche activo constituyeron el grupo de tratamiento (GT) del estudio, y los pacientes a los que se administró un parche de aspecto similar sin la VTT incorporada fueron asignados a un grupo de control (GC) cuyos datos aún se están recopilando. Los criterios de inclusión de los pacientes fueron los siguientes 1) edades comprendidas entre los 18 y los 85 años, ambos inclusive; 2) capacidad para dar su consentimiento informado por escrito; 3) recibir el parche del estudio con la VTT activa incrustada; y
4) habían sido diagnosticados y presentaban síntomas relacionados con el estrés o la ansiedad. No pudieron participar en el los pacientes con antecedentes de abuso de drogas o alcohol, los que tenían un marcapasos implantable, un desfibrilador u otros dispositivos eléctricos, ni las embarazadas. En el grupo de control, el parche administrado a los sujetos no contenía la tecnología VTT. Los pacientes estaban ciegos y no sabían qué parche se había administrado. Los parches se identificaron mediante un número en el envase externo y fueron registrados y rastreados por el equipo de cumplimiento de la CRO. Los sujetos del grupo de control que completaron el estudio en el día 14 pasaron al brazo de tratamiento del estudio para formar el grupo cruzado (CrossG).

Los sujetos de estudio inscritos se identificaron mediante un número de identificación, y se guardó un archivo confidencial con los formularios de consentimiento informado y los números de identificación de los pacientes, que se mantuvo en un armario seguro al que sólo tenían acceso el investigador principal y el personal autorizado. Las respuestas a la encuesta de los pacientes se proporcionaron sin información identificativa del paciente. Los pacientes podían retirarse de este estudio en cualquier momento con la seguridad de que no se produciría ningún impacto desfavorable en su atención médica. Todas las pruebas diagnósticas y decisiones de tratamiento se tomaron a discreción de los médicos. Todos los pacientes dieron su consentimiento informado y por escrito y se les proporcionaron los parches sin coste alguno y sin compensación por su participación en el .

El protocolo del estudio fue aprobado por la junta de revisión institucional de ADVARRA y se realizó en plena conformidad con las normas de la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de los Seguros Sanitarios de 1996 (HIPAA) y los principios la declaración de Helsinki y el consejo internacional de Armonización/GCP.

Intervención tópica

Los parches activos (Foto 1) tienen una cara adhesiva y no contienen ningún fármaco ni fuente de energía. No son invasivos,
Los parches no farmacológicos de 2 x 2 pulgadas están incrustados con huellas de patrones sensoriales patentados que conforman/componen la tecnología de activación vibrotáctil háptica (VTT). Se indicó a los participantes en el estudio que llevaran un parche en el antebrazo cada día, y la colocación fue la misma para los brazos de tratamiento activo y no activo. El parche no activo tenía un aspecto similar a los parches activos, pero no incorporaba la VTT.

Foto 1

Procedimientos y evaluaciones del estudio

Tras la inscripción, se pidió a todos los sujetos del estudio que completaran encuestas de la PSS y el SF-20 al inicio del estudio (día 0) y encuestas de seguimiento los días 7 y 14 del periodo de estudio. Las encuestas se componían de preguntas para abordar y documentar los síntomas de estrés y ansiedad y cómo interfiere e impacta en sus componentes de calidad de vida y en su vida cotidiana.

La Escala de Estrés Percibido (PSS) es un instrumento clásico de evaluación del estrés. La herramienta, desarrollada originalmente en 1983, sigue siendo un

popular para ayudar a comprender cómo afectan las distintas situaciones a nuestros sentimientos y a nuestra percepción del estrés. La Escala de Estrés Percibido (PSS) es el instrumento psicológico más utilizado para medir la percepción del estrés [35]. Es una medida del grado en que las situaciones de la vida de una persona se valoran como estresantes. Los ítems se diseñaron para evaluar hasta qué punto los encuestados consideran sus vidas impredecibles, incontrolables y sobrecargadas. La escala también incluye una serie de preguntas directas sobre los niveles actuales de estrés experimentado [35].

El cuestionario Short Form-20 (SF-20) del Medical Outcomes Study es un instrumento de 20 ítems recomendado para la investigación de calidad de vida relacionada con la salud. También es una herramienta de medición de resultados de uso común con pruebas sustanciales de su fiabilidad y validez [36]. Se trata de medida de salud general, pero se ha denominado medida funcional, medida del estado de salud y medida de la calidad de vida [36].

También se pidió a los pacientes que indicaran su preferencia entre el parche que se les administró y cualquier otro medicamento que hubieran estado tomando para aliviar el estrés y la ansiedad en el momento de la evaluación inicial, el día 7 y el día 14, así como su satisfacción y facilidad de uso del parche. También se documentó cualquier efecto secundario.

Puntos finales del estudio

Los criterios de valoración primarios incluyeron los cambios en las respuestas de los pacientes a las puntuaciones de la Escala de Estrés Percibido (PSS) y el Formulario Corto 20 (SF-20) del Estudio de Resultados Médicos entre el grupo de tratamiento, control y cruzado, las diferencias entre los grupos de tratamiento, control y cruzado, la preferencia en el uso de medicamentos con receta y de venta libre frente al parche y las diferencias en otros tratamientos probados. También se evaluó la satisfacción de los pacientes con el tratamiento con parche y cualquier efecto secundario notificado por los pacientes durante el ensayo.

Análisis estadístico

Para todas las variables se calcularon estadísticas descriptivas, incluidas frecuencias y porcentajes para las variables categóricas y medias con desviación estándar (DE) para las 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 las puntuaciones de PSS y SF-20 se analizaron mediante la *prueba t* pareada para identificar diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de tratamiento y control. Cada encuesta recogía respuestas a preguntas sobre la satisfacción del paciente y los efectos secundarios del tratamiento asignado. Se utilizaron estadísticas descriptivas para determinar la satisfacción de los pacientes con el parche en los grupos de tratamiento, control y cruzados. También se utilizaron estadísticas descriptivas para informar de los efectos secundarios experimentados por los pacientes. Se estableció un alfa de dos colas de 0,05 para todas las comparaciones estadísticas. Para todos los análisis se utilizó SPSSv. 27.

Resultados

Para este informe, sólo se incluyeron en el análisis los pacientes que completaron 14 días de tratamiento.

Puntuación de la escala de estrés percibido (PSS)

El PSS clasifica los niveles de estrés como altos (puntuaciones de entre 27-40), moderado (puntuaciones entre 14-26) o bajo (puntuaciones entre 0-14). Para el grupo de tratamiento, después de 14 días, la puntuación media de PSS disminuyó un 33% (21,05 a 13,95/40; P< 0,001), lo que indica una reducción de un nivel de estrés moderado a bajo. En la línea de base, los pacientes informaron de un nivel medio de estrés de 21,05, lo que indica un nivel moderado de estrés. En el día 14, el nivel medio de estrés declarado se redujo a 13,95, una disminución de 7,0 puntos en la PSS (sobre 40 puntos), lo que indica un nivel de estrés percibido bajo (Figura 1). El tamaño del efecto (d de Cohen) fue de
1,14 (gran efecto) para la línea de base a F1, 0,86 (gran efecto) para F1 a F2, y 1,29 (grande) de la línea de base a F2.

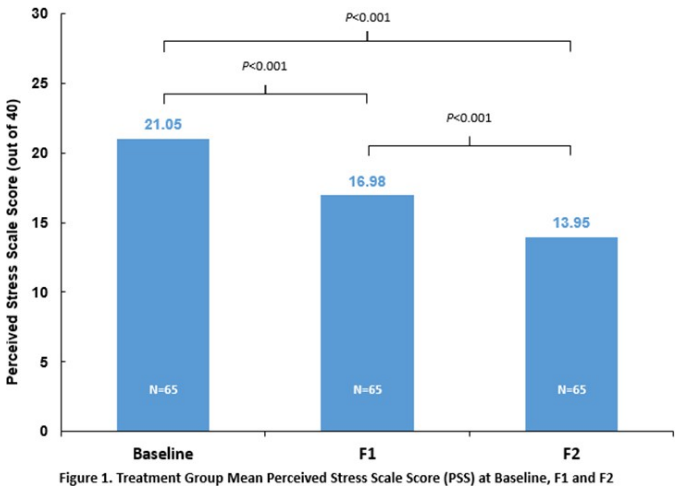

Figure 1. Treatment Group Mean Perceived Stress Scale Score (PSS) at Baseline, F1 and F2

Puntuaciones del Short Form-20 (SF-20) del Medical Outcomes Study

En el SF-20 se miden 6 ámbitos: funcionamiento físico, funcionamiento de los roles, funcionamiento social, salud mental, percepción de la salud y dolor. Excepto en el ámbito del dolor, cuanto mayor sea el porcentaje, mejor será la calidad de . En el ámbito del dolor, cuanto menor es el porcentaje, menor es el dolor corporal. En el ámbito de la salud mental, el análisis representa las cuatro dimensiones principales de la salud mental (ansiedad, depresión, pérdida de control conductual-emocional y bienestar psicológico). El cambio positivo más notable registrado fue un aumento relativo del 23,8% en la puntuación porcentual para el ámbito de la salud mental desde la línea de base (64,2%) hasta la encuesta de seguimiento de 14 días (F2) (79,5%) (Figura 2), lo que indica que el estado de salud mental de los sujetos del estudio mejoró significativamente (P<0,001) durante el uso del parche activo. Los resultados también mostraron un resultado positivo y un aumento porcentual estadísticamente significativo (83,6% a 86,5%; P<0,001) desde el inicio hasta F2 en el ámbito de la percepción de la salud, lo que indica que los encuestados percibieron que su salud mejoró durante los 14 días de uso del parche activo. No hubo diferencias significativas en las percepciones del funcionamiento físico, el funcionamiento de roles o el funcionamiento social, y aunque hubo un ligero descenso en los niveles de dolor declarados durante 14 días (34,4% a 31,8%), la diferencia no fue significativa.

Cambios en el consumo de medicamentos con o sin receta médica

Al inicio del estudio, el 17% de los pacientes (11/65) indicaron que tomaban medicamentos con o sin receta para los síntomas relacionados con el estrés o la ansiedad. Después de 14 días, no se produjeron cambios significativos en el consumo de medicamentos con o sin receta.

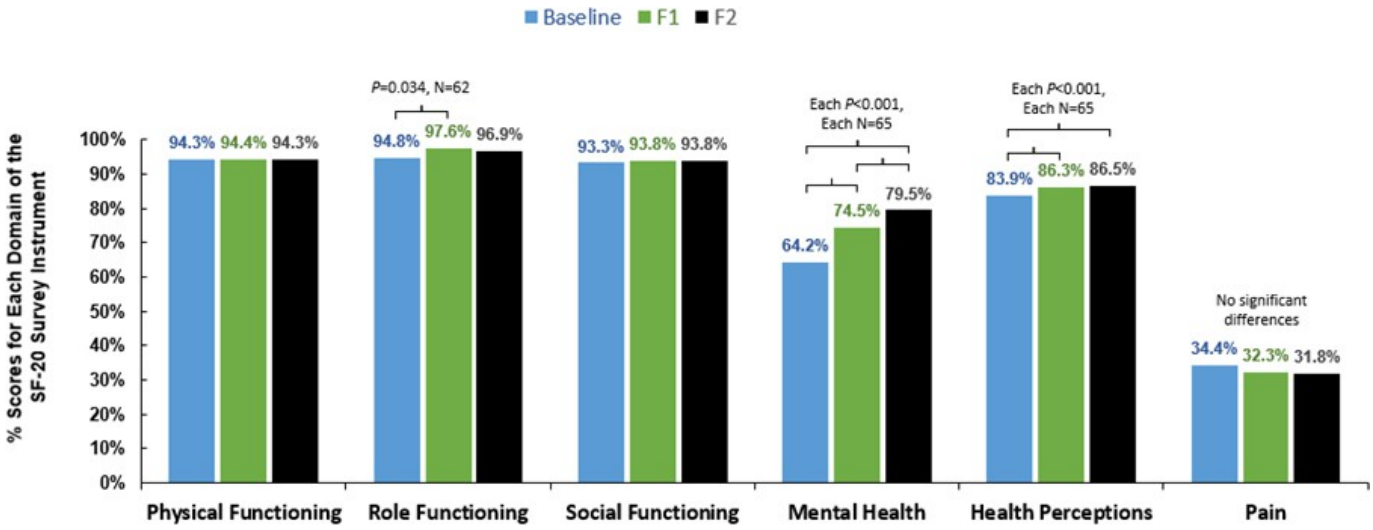

Figure 2. Treatment Group Percent Scores for Each of 6 Domains of the SF-20 Survey Instrument at Baseline, F1, and F2

Otros tratamientos

En la línea de base, el 26% (17/65) de los sujetos informaron que estaban incorporando otros tratamientos para abordar sus síntomas relacionados con el estrés y/o la ansiedad. Entre ellos se incluían masajes, ejercicio, terapia conductual, fisioterapia, yoga y meditación. Después de 14 días, se produjo un aumento del 35% en el número de sujetos del estudio (de 17 a 23) que emprendieron o comenzaron estas otras formas de tratamiento, incluidos el ejercicio, el masaje, el yoga y la natación (Figura 3).

Baseline (N=65)	F1 (N=65) DAY 7	F2 (N=65) DAY 14
• None (48) • Massage (5) • Exercise (4) • Behavioral Therapy, gym • Exercise, shopping • Physical Therapy • Workout • Therapy (Non-Behavioral) • Yoga • Yoga, massage, exercise • Yoga, exercise • **17 total patients (26%) with a combined total 22 other treatments**	• None (44) • Exercise (7) • Yoga, exercise (3) • Massage (2) • Behavioral Therapy • Massage, exercise classes • Massage, Physical Therapy • Massage, Pilates • Therapy (Non-Behavioral) • Walking • Walking, swimming • Yoga, massage, exercise • Yoga, exercise, Pilates, shopping • **21 total patients (32%) with a combined total 33 other treatments**	• None (42) • Exercise (7) • Yoga, exercise (3) • Massage (2) • Behavioral Therapy (2) • Yoga, massage, exercise (2) • Massage, Physical Therapy • Massage, Pilates • Exercise (Zumba) • Swim, walk, acupuncture • Therapy • Walking, meditation • Yoga, exercise, Pilates, shopping • **23 total patients (35%) with a combined total 38 other treatments**

Figure 3. Other Treatments, besides Prescribed or OTC medications, reported from Baseline to Day 14

Satisfacción del parche

Se preguntó a los sujetos sobre aspectos específicos del grado de satisfacción en relación con el uso del parche (escala: 1= En absoluto, 2= absoluto, 3
= Algo, 4 = Mucho, 5 = Extremadamente). En el día 14, más del 90% de los pacientes del grupo de tratamiento indicaron que estaban satisfechos con el parche y aproximadamente el 90% de los sujetos indicaron que lo recomendarían a sus familiares y amigos.

Seguridad

Los pacientes no notificaron efectos secundarios ni acontecimientos adversos graves durante el tratamiento con el parche activo.

Debate

Aquí informamos de los resultados provisionales de este estudio STRAVA, un estudio prospectivo, ciego, no aleatorizado observacional ciego y no aleatorizado evaluar la seguridad y eficacia de un parche con VTT en pacientes que presentan síntomas relacionados con el estrés o la ansiedad. En futuros análisis se compararán estos resultados con los de un grupo de control que recibió un parche sin la tecnología incorporada, y con los de un grupo cruzado de pacientes, que recibieron un parche activo tras completar el brazo del grupo de control del estudio. Para los datos evaluados del grupo de tratamiento, los resultados mostraron mediciones de resultados positivos en las puntuaciones PSS, con una disminución del nivel de estrés, de moderado a bajo, y resultados positivos en los dominios SF-20 Salud Mental y Percepción de la Salud. Además, tras 14 días de uso del parche PEACE, los pacientes informaron de un aumento e inicio de actividades concurrentes y complementarias, como masajes, ejercicio y yoga.

La entrada háptica estimula los centros cerebrales superiores. Se están llevando a cabo numerosas investigaciones para comprender mejor cómo interactúan los hápticos con los distintos centros cerebrales y el posible papel terapéutico que pueden desempeñar [37-45]. Las investigaciones han demostrado que cuando se expone a una persona a las VTT, se producen cambios en sus patrones de EEG [46,47]. Además, los investigadores han avanzado en su comprensión teórica y en cómo las redes neuronales se ven impactadas por las VTT [37-40,46-48]. Se ha demostrado que los centros cerebrales responden a estímulos externos que incorporan la tecnología VTT y han producido resultados positivos en las mediciones del equilibrio y la estabilidad [46,49].

Para explicar las modalidades cognitivas, emocionales y motoras a través de las cuales el ser humano experimenta las sensaciones, Ronald Melzack planteó la hipótesis de que determinadas regiones del cerebro se comunican con redes de neuronas mediante vías en bucle: 1) una vía sensorial tradicional con proyecciones neuronales dirigidas a través del tálamo,
2) una que sigue una ruta a través del tronco encefálico y del sistema límbico, y 3) una asociada a vías que se dirigen a través de diferentes Áreas de Brodmann (BA), en particular la corteza somatosensorial [48].

Se ha informado de cambios en los patrones de EEG tras la exposición a la ITV, y los patrones sensoriales dentro de los parches de ITV estudiados están diseñados y se cree que están en estrecha simetría con los patrones de EEG conocidos y su papel en la modulación del EEG y los circuitos neuronales dentro de los centros cerebrales superiores [46].

Aunque los enfoques no farmacológicos, como la terapia cognitivo-conductual TCC), han demostrado su eficacia en el tratamiento de pacientes con trastornos de ansiedad [50-54], sigue existiendo una importante necesidad insatisfecha de opciones de tratamiento alternativas para aquellos pacientes que experimentan síntomas y problemas relacionados con el estrés/ansiedad que no responden a la TCC. Comprender mejor cómo interactúa el cerebro con los estímulos externos, por ejemplo mediante la VTT, puede conducir a opciones de tratamiento viables, seguras y eficaces, no invasivas, sin fármacos y con efectos secundarios limitados o inexistentes. Esto podría evitar o reducir los tratamientos farmacológicos convencionales con antidepresivos y ansiolíticos, asociados a efectos adversos tóxicos y potencialmente dañinos [13,14].

En este análisis, los sujetos del grupo de tratamiento de STRAVA (Stress Reduction after Use of a Haptic Vibrotactile Trigger Technology Patch: Análisis y Evaluación) informaron de una disminución estadísticamente significativa de los síntomas relacionados con el estrés y la ansiedad, mejores puntuaciones de salud mental y mejores percepciones sobre su salud. Estos resultados se suman al creciente conjunto de pruebas de que la incorporación de la VTT a una estrategia de tratamiento multimodal produce resultados satisfactorios en los síntomas que experimentan los pacientes en una amplia variedad de trastornos. Se anima a futuras investigaciones para confirmar y documentar los cambios en tiempo real y apoyar el uso de la VTT para la ansiedad y otras condiciones médicas.

Limitaciones

Se trató de un estudio no aleatorizado, ciego y observacional aprobado por el IRB basado en una muestra de pacientes que acudían a diversos entornos clínicos para el tratamiento de síntomas relacionados con el estrés y/o la ansiedad y que consintieron en participar en este estudio. Este análisis provisional informó sobre un grupo de 65 pacientes que fueron tratados con el parche de estudio incrustado VTT. El estudio en curso y la recopilación de datos de un grupo de control y un grupo cruzado de pacientes están en curso y se informará de ellos en los próximos meses.

Se eliminaron de la evaluación los datos de aquellos pacientes que no completaron las encuestas de seguimiento después de la visita inicial, o los pacientes que indicaron que no utilizaban el parche después de la visita inicial. Debido a que los pacientes presentan diferentes síntomas relacionados con el estrés o la ansiedad y a las diferencias en la forma en que informan de sus síntomas, esto puede afectar a la calidad, la generalización general y la coherencia de los resultados. Aunque se demostró que había resultados significativos y positivos en los sujetos del grupo de tratamiento, sin comparación con un grupo de control, es difícil sacar conclusiones absolutas sobre los efectos del parche incrustado VTT. intentado evaluar con precisión y proporcionar la información más detallada posible de los datos teniendo en cuenta estas limitaciones. Se sugieren más investigaciones y ensayos aleatorizados de control, doble ciego, para reforzar, confirmar y apoyar el uso de esta novedosa tecnología VTT.

Conclusión

Los resultados del estudio indican que este parche tópico incrustado de tecnología de activación vibrotáctil (VTT) háptica, no farmacológica y no invasiva, reduce los niveles de estrés y ansiedad, mejora la percepción de la salud mental y puede fomentar el inicio y la incorporación del ejercicio y otras actividades concomitantes. Futuros resultados concordantes podrían respaldar el uso de esta tecnología como tratamiento de primera línea combinado con un enfoque de tratamiento multimodal conductual y farmacológico.

Agradecimientos

Este estudio aprobado por el IRB fue administrado por Clarity Science LLC y financiado por Srysty Holding Co., los distribuidores del parche PEACE con VTT .®

Divulgación

Jeffrey Gudin MD ha recibido una remuneración de Clarity Science LLC por su papel como investigador principal y por prestar servicios requeridos por el protocolo para el estudio. Janet Fason DO recibió una remuneración por su papel como investigadora del estudio. Peter L Hurwitz es presidente de Clarity Science LLC. Los autores no han revelado ninguna otra información.

Referencias

1. https://www.kff.org/mental-health/press-release/latest-federal-data-show-that-young-people-are-lore-likely than- older-adults-to-be-experimenting-symptoms-of-anxiety-or- depression/
2. Dziurkowska E, Wesolowski M. Cortisol as a Biomarker of Mental Disorder Severity. J Clin Med. 2021; 10: 5204.
3. Parsaei R, Roohafza H, Feizi A, et al. How Different Stressors Affect Quality of Life: An Application of Multilevel Latent Class Analysis on a Large Sample of Industrial Employees. Risk Manag Healthc Policy. 2020; 13: 1261-1270.
4. Smith JP, Book SW. Ansiedad y trastornos por consumo de sustancias: A Review. Psychiatr Times. 2008; 25: 19-23.
5. Brady KT, Haynes LF, Hartwell KJ, et al. Trastornos por consumo de sustancias y ansiedad: A treatment challenge for social workers. Soc Work Public Health. 2013; 28: 407-423.
6. www.samhsa.gov/data/sites/default/files/reports/ https://rpt42731/2022-nsduh-nnr.pdf
7. Jurewicz A, Padgett DK, Ran Z, et al. Social relationships, homelessness, and substance use among emergency department patients. Substance Abuse. 2022; 43: 573-580.
8. Garakani A, Murrough JW, Freire RC, et al. Pharmacotherapy of Anxiety Disorders: Opciones de tratamiento actuales y emergentes. Front Psychiatry. 2020; 11: 595584.
9. Ait-Daoud N, Hamby AS, Sharma S, et al. A Review of Alprazolam Use, Misuse, and Withdrawal. J Addict Med. 2018; 12: 4-10.
10. Ait-Daoud N, Hamby AS, Sharma S, et al. A Review of Alprazolam Use, Misuse, and Withdrawal. J Addict Med. 2018; 12: 4-10.
11. https://www.niaaa.nih.gov/health-professionals-comunidades/recursos-sobre-el-alcohol/medicacion-para-el-alcohol

interacciones-mezclas-potencialmente-peligrosas
12. CDC WONDER. Múltiples causas de muerte 1999-2021. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, Centro Nacional de Estadísticas Sanitarias. 2023.
13. Weaver MF. Prescription Sedative Misuse and Abuse. Yale J Biol Med. 2015; 88: 247-256.
14. Turki M, Elleuch O, Sahnoun F, et al. ¿Son adictivos los antidepresivos? A literature review. Eur Psychiatry. 2023; 66: 671.
15. Chun HY, Newman R, Whiteley WN, et al. A systematic review of anxiety interventions in stroke and acquired brain injury: Eficacia y diseño de ensayos. J Psychosom Res. 2018; 104: 65-75.
16. Lv Q, Zhang J, Pan Y, et al. Somatosensory Deficits After Stroke: Insights From MRI Studies. Front Neurol. 2022; 13: 891283.
17. Alwhaibi MR, Mahmoud NF, Basheer MA, et al. Impact of Somatosensory Training on Neural and Functional Recovery of Lower Extremity in Patients with Chronic Stroke: A Single Blind Controlled Randomized Trial. Int J Environ Res Public Health. 2021; 18: 583.
18. Donoghue OM, Leahy S, Boland P, et al. Rehabilitation of Cognitive Deficits Poststroke: Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Stroke. 2022; 53: 1700-1710.
19. Kircanski K, Le Moult J, Ordaz S, et al. Investigating the nature of co-occurring depression and anxiety: Comparing diagnostic and dimensional research approaches. J Affect Disord. 2017; 216: 123-135.
20. Kircanski K, Le Moult J, Ordaz S, et al. Investigating the nature of co-occurring depression and anxiety: Comparing diagnostic and dimensional research approaches. J Affect Disord. 2017; 216: 123-135.
21. Trase I, Xu Z, Chen Z, et al. Thin-film bidirectional transducers for haptic wearables. Sensors and Actuators A: Physical. 2020; 303: 111655.
22. Doghramji P, Dietze D, Hurwitz P. Improving Sleep and Quality of Life after Use of a Haptic Vibrotactile Trigger Technology, Drug-Free, Topical Patch: Resultados del estudio HARMONI. Int J Family Med Healthcare. 2023; 2: 1-7.
23. Alwhaibi MR, Mahmoud NF, Basheer MA, et al. Impact of Somatosensory Training on Neural and Functional Recovery of Lower Extremity in Patients with Chronic Stroke: A Single Blind Controlled Randomized Trial. Int J Environ Res Public Health. 2021; 18: 583.
24. Escorcia Hernández JM, Chemori A, Escorcia Hernández HAS. Modeling and Nonlinear Robust Control of Delta-Like Parallel Kinematic Manipulators. Elsevier. 2023.
25. Fleury M, Lioi G, Barillot C, et al. A Survey on the Use of Haptic Feedback for Brain-Computer Interfaces and Neurofeedback. Front Neurosci. 2020; 14: 528.
26. Afzal MR, Byun HY, Oh MK, et al. Effects of kinesthetic haptic feedback on standing stability of young healthy subjects and stroke patients. J Neuroeng Rehabil. 2015; 12: 27.
27. Haddad JJ, De Brincat M, North DM, et al. Cognitive Network Changes After Exposure to Haptic Vibrotactile Trigger Technology: Resultados del estudio ENHANCE. Neurol Neurosci. 2023; 4: 1-15.
28. Pujol J, Ramos-López D, Blanco-Hinojo L, et al. Testing the effects of gentle vibrotactile stimulation on symptom relief in fibromyalgia. Arthritis Res Ther. 2019; 21: 148.
29. Kim YI, Jung SY, Min S, et al. Visuo-Haptic-Based Multimodal Feedback Virtual Reality Solution to Improve Anxiety Symptoms: A Proof-of-Concept Study. Psychiatry Investig. 2019; 16: 167-171.
30. Gonsalves MA, Beck QM, Fukuda AM, et al. Mechanical Affective Touch Therapy for Anxiety Disorders: Effects on Resting State Functional Connectivity. Neuromodulation. 2022; 25: 1431-1442.
31. Maples-Keller JL, Bunnell BE, Kim SJ, et al. El uso de la tecnología de realidad virtual en el tratamiento de la ansiedad y otros trastornos psiquiátricos. Harv Rev Psychiatry. 2017; 25: 103-113.
32. Donnelly MR, Reinberg R, Ito KL, et al. Realidad virtual para el tratamiento de los trastornos de ansiedad: A Scoping Review. Am J Occup Ther. 2021; 75: 7506205040.
33. Haynes AC, Lywood A, Crowe EM, et al. Un abrazo tranquilizador: Diseño y validación de una ayuda táctil para aliviar la ansiedad. PLoS One. 2022; 17: 0259838.
34. Goldsworthy S, Zheng CY, McNair H, et al. The potential for haptic touch technology to supplement human empathetic touch during radiotherapy. J Med Imag Radia Sciences. 2020; 51: 39-43.
35. Cohen S, Williamson G. Estrés percibido en una muestra probabilística de Estados Unidos. The Social Psychology of Health. 1988.
36. Carver DJ, Chapman CA, Thomas VS, et al. Validity and reliability of the Medical Outcomes Study Short Form-20 questionnaire as a measure of quality of life in elderly people living at home. Age Ageing. 1999; 28: 169-174.
37. Doghramji P, Dietze D, Hurwitz P. Improving Sleep and Quality of Life after Use of a Haptic Vibrotactile Trigger Technology, Drug-Free, Topical Patch: Resultados del estudio HARMONI. Int J Family Med Healthcare. 2023; 2: 1-7.
38. Gudin J, Dietze D, Dhaliwal G, et al. Tecnología de activación vibrotáctil háptica: Disrupting the Neuromatrix to Reduce Pain Severity and Interference: Resultados del estudio HARMONI. Anesth Pain Res. 2022; 6: 1-7.
39. Rosenbaum-Chou T, Wayne K Daly, Teri G Chou, et al. Desarrollo y Uso en el Mundo Real de un Sistema de Retroalimentación Háptica Vibratoria para Usuarios de Prótesis de Miembro Superior. Revista de Prótesis y Ortesis. 2016; 28: 1.
40. Kim K, Colgate JE. Haptic feedback enhances grip force control of sEMG-controlled prosthetic hands in targeted reinnervation amputees. IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng. 2012; 20: 798-805.
41. Buysse DJ, Reynolds CF, Monk TH, et al. The Pittsburgh Sleep Quality Index: Un nuevo instrumento para la práctica y la investigación psiquiátricas. Psychiatry Res. 1989; 28: 193-213.
42. Bastien CH, Vallières A, Morin CM. Validation of the Insomnia Severity Index as an outcome measure for insomnia research. Sleep Med. 2001; 2: 297-307.
43. Faucherre A, Nargeot J, Mangoni ME, et al. Piezo2b regula la respuesta al tacto ligero de los vertebrados. J Neurosci. 2013; 33: 17089-

17094.
44. Zhang M, Wang Y, Geng J, et al. Los canales Piezo activados mecánicamente median el tacto y suprimen la respuesta de dolor mecánico agudo en ratones. Cell Rep. 2019; 26: 1419-1431.
45. Poole K, Herget R, Lapatsina L, et al. Tuning Piezo ion channels to detect molecular-scale movements relevant for fine touch. Nat Commun. 2014; 5: 3520.
46. Dhaliwal BS, Haddad J, Debrincat M, et al. Changes in Electroencephalogram (EEG) After Foot Stimulation with Embedded Haptic Vibrotactile Trigger Technology: Neuromatrix and Pain Modulation Considerations. Anesth Pain Res. 2022; 6: 1-11.
47. Hsueh J, Chen JJ, Shaw F. Distinct somatic discrimination reflected by laser-evoked potentials using scalp EEG leads. J Med Biol Eng. 2016; 36: 460-469.
48. Melzack R. El dolor y la neuromatriz cerebral. J Dent Educ. 2001; 65: 1378-1382.
49. Haddad J, Dhaliwal BS, Dhaliwal MS, et al. Mejora del equilibrio y la estabilidad mediante una novedosa aplicación sensorial: Haptic Vibrotactile Trigger Technology. Int J Res Phys Med Rehabilit. 2022; 1: 1-7.
50. Hans E, Hiller W. A meta-analysis of nonrandomized effectiveness studies on outpatient cognitive behavioral therapy for adult anxiety disorders. Clin Psychol Rev. 2013; 33: 954-964.
51. Hofmann SG, Smits JAJ. Terapia cognitivo-conductual para los trastornos de ansiedad en adultos: A meta-analysis of randomized placebo-controlled trials. J Clin Psychiat. 2008; 69: 621-632.
52. Norton PJ, Price EC. A meta-analytic review of adult cognitive-behavioral treatment outeome across the anxiety disorders. J Nerv Ment Dis. 2007; 195: 521-531.
53. Olatunji BO, Cisler JM, Deacon BJ. Eficacia de la terapia cognitivo-conductual para los trastornos de ansiedad: una revisión de los hallazgos meta-analíticos. Psychiatr Clin North Am. 2010; 33: 557-.
577.
54. Watts SE, Turnell A, Kladnitski N, et al. Treatment-as-usual (TAU) is anything but usual: A meta-analysis of CBT versus TAU for anxiety and dépression. J Affect Disord. 2015; 175: 152-167.

© 2024 Janet Fason, et al. Este artículo se distribuye bajo los términos de la Licencia Creative Commons Atribución 4.0 Internacional