

## Reducción de los trastornos del sueño y los síntomas relacionados con el insomnio gracias a la tecnología háptica

Paul Doghramji<sup>1\*</sup>, Janet Fason<sup>2</sup> y Peter Hurwitz<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Collegetown Family Practice, Collegetown, Pensilvania, Estados Unidos.

<sup>2</sup>Stein Medical, Tyrone, Georgia, EE.UU.

<sup>3</sup>Clarity Science LLC, Narragansett, Rhode Island, Estados Unidos.

### \*Correspondencia:

Peter Hurwitz, Clarity Science LLC, 750 Boston Neck Road, Suite 11, Narragansett, RI 02882, Tel: +1917 757 0521, Fax: +1855-891-8303.

Recibido: 03 Ene 2023; Aceptado: 08 Feb 2024; Publicado: 15 Feb 2024

**Cita:** Doghramji P, Janet Fason, Peter Hurwitz. Reducing Sleep Disorder and Insomnia Related Symptoms with Haptic Technology. Int J Family Med Healthcare. 2024; 3(1): 1-9.

### RESUMEN

Hay varias enfermedades asociadas a los trastornos del sueño y se ha demostrado que muchos de los enfoques farmacológicos actuales tienen importantes efectos secundarios. Los problemas del sueño están muy extendidos en Estados Unidos, donde se calcula que entre 50 y 70 millones de personas padecen trastornos del sueño crónicos o continuos. La importancia de la salud del sueño influye significativamente en la salud física general, la salud conductual, el bienestar y la seguridad, y no debe subestimarse ni ignorarse. La identificación de tratamientos alternativos, incluidas las opciones no invasivas y no farmacológicas, que sean seguros, eficaces y tengan perfiles de efectos secundarios reducidos y limitados, proporcionará opciones que pueden preferirse a las terapias convencionales y a la forma en que los médicos tratan los trastornos del sueño.

Las investigaciones en curso centradas en distintos centros cerebrales han demostrado que algunas zonas del cerebro pueden responder a estímulos externos. La tecnología de activación vibrotáctil háptica (VTT) está diseñada y teorizada para dirigirse a las vías e influir en estos centros cerebrales. Esta tecnología se ha incorporado a parches tópicos no invasivos y no farmacológicos y a otras vías de administración.

El objetivo de este estudio observacional, ciego y de riesgo mínimo, aprobado por el IRB, era evaluar las experiencias y/o percepciones de los pacientes y la respuesta de los pacientes que recibieron un parche para dormir no farmacológico, no invasivo y de venta libre (REM Sleep Patch with VTT; Super Patch Company, Srysty Holding Co, Toronto, Canadá) con aquellos que recibieron un parche de control sin la tecnología VTT incorporada.

**Métodos:** Se registraron datos basales y de 7 y 14 días en ciento trece (133) sujetos adultos (87 mujeres y 46 varones) con una edad media de 53 años (grupo de tratamiento) y 60 años (grupo de control) que presentaban problemas relacionados con el sueño o el insomnio o síntomas asociados. El estudio evaluó los cambios en la calidad general del sueño y las puntuaciones de gravedad del insomnio mediante escalas validadas como el PSQI (Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh) y el ISI (Índice de Gravedad del Insomnio), los cambios en los despertares nocturnos, el uso de medicamentos con y sin receta, la satisfacción del paciente y los efectos secundarios notificados durante el uso de los parches.

**Resultados:** Después de utilizar el parche para dormir VTT incorporado, los resultados mostraron disminuciones estadísticamente significativas del tiempo necesario para conciliar el sueño, un aumento del número de horas de sueño, una mejora de la calidad del sueño y una reducción de la puntuación PSQI global. Después de 14 días, la gran mayoría de los pacientes del grupo de tratamiento declararon que habían reducido el uso de medicación oral, que el parche era cómodo y fácil de usar, y que preferían el parche a la medicación oral y a otros medicamentos para dormir. Los resultados también mostraron resultados positivos en los componentes de la Calidad de Vida (CdV) con mejoras en la fatiga diurna, el estado de ánimo, la capacidad para funcionar en el trabajo/tareas diarias, la concentración, la memoria y el estado de ánimo. Después de 14 días, los sujetos asignados al grupo de control que utilizaron un parche sin tecnología VTT no experimentaron mejoras en el tiempo necesario para conciliar el sueño, el número de horas de sueño, la calidad del sueño, el uso de medicación oral, la fatiga diurna, el estado de ánimo, la capacidad para trabajar/realizar las tareas cotidianas, la concentración, la memoria y el estado de ánimo.

**Conclusiones:** Los resultados del estudio indican que este parche tópico no farmacológico, no invasivo, con tecnología háptica de activación vibrotáctil (VTT) incrustada mejora la calidad del sueño, la duración y los componentes de la calidad de vida y puede reducir el uso de medicamentos concurrentes, incluidos los prescritos y otros medicamentos orales para pacientes adultos con síntomas relacionados con el sueño o el insomnio en comparación con los sujetos que utilizan un parche no incrustado con VTT. Los resultados comunicados apoyan el uso de este parche tópico para el sueño no farmacológico e incrustado con VTT a los enfoques y tratamientos actuales de terapias no invasivas y no farmacológicas para el sueño.

## Palabras clave

Háptico, vibrotáctil, táctil, tecnología, Insomnio, Gestión del sueño, PSQI, ISI, REM SLEEP PATCH, VTT.

## Introducción

En Estados Unidos, aproximadamente entre 50 y 70 millones de estadounidenses trastornos del sueño, y un tercio de la población adulta (unos 84 millones de personas) no duerme habitualmente la cantidad recomendada de horas ininterrumpidas que necesita para proteger su salud. Los problemas de sueño pueden afectar en gran medida a la calidad de vida, la morbilidad y la mortalidad, y suponen una importante carga personal y social [1]. Las pruebas demuestran la importancia de la salud del sueño para la salud física general, la salud conductual, el bienestar y la seguridad [2]. Se han asociado varias enfermedades con los trastornos y la duración del sueño, como la depresión [3,4], la diabetes [5], la obesidad [6,7], la hipertensión [8] y los episodios cardiovasculares [9,10]. Sin embargo, pueden surgir graves problemas de salud si las personas no abordan e ignoran sus problemas y síntomas de sueño [11].

Existen muchos tratamientos farmacológicos, pero pocos tratamientos no farmacológicos para el insomnio y los trastornos relacionados con el sueño que intenten ayudar al inicio, el mantenimiento, la consolidación o la calidad del sueño. Los tratamientos pueden incluir terapia cognitiva, medicación inductora del sueño, una combinación de ambas [12] o dispositivos de ayuda al sueño, como los dispositivos de presión positiva en las vías respiratorias (PAP). Los enfoques farmacológicos convencionales se han asociado a efectos secundarios indeseables y graves, incluso potencialmente mortales, que limitan la eficacia y la conveniencia del tratamiento [12]. La fitoterapia, la homeopatía, los suplementos dietéticos y otros productos de venta libre también han demostrado tener efectos secundarios adversos y pruebas científicas de eficacia limitadas [13]. A la luz de los posibles adversos graves, en los últimos años se ha intentado reducir al mínimo el uso de tratamientos farmacológicos como terapia de primera línea. Varias asociaciones médicas, como la Fundación Nacional del Sueño (NSF) y la Academia Americana de Medicina del Sueño (AASM), han sugerido y desarrollado directrices para los trastornos del sueño y recomiendan tratamientos que incluyen terapias no invasivas y no farmacológicas como tratamiento de primera línea antes de considerar otros enfoques [14].

Se conocen redes de vías y circuitos neuronales junto con patrones de "neurosignatura" de impulsos nerviosos generados por una red neuronal ampliamente distribuida en el cerebro. Estos patrones de neurosignatura pueden desencadenarse por entradas como las sensaciones táctiles. En 2021, dos científicos fueron galardonados con el Premio Nobel de Medicina por su trabajo en la identificación y comprensión de las funciones de los diferentes receptores responsables de la temperatura y el tacto [15]. La percepción táctil es un mecanismo innato para la supervivencia humana y permite la capacidad adaptativa de aprehender información a través de la háptica: el tacto activo para el reconocimiento y la percepción de objetos por parte de los centros superiores del cerebro [15-18]. Los científicos identificaron dos importantes receptores de canales iónicos, PIEZO1 y PIEZO2 (por *piesi*, "presión" en griego). Se ha demostrado que estos canales iónicos están implicados en nuestra experiencia somatosensorial y en la sensación táctil de leve, presión y dolor, además de mostrar sensibilidad a

estímulos mecánicos externos. El piezo2 desempeña funciones esenciales en procesos sensoriales, como la sensación táctil suave [19-20]. La vibración que se siente al escribir un texto o recibir una llamada en el teléfono móvil es una forma de retroalimentación háptica. Estas señales neuronales se han medido mediante el electroencefalograma (EEG) [16,21-23], y las investigaciones sobre EEG han demostrado que la tecnología háptica, en concreto la tecnología de activación vibrotáctil háptica (VTT), puede influir y modular los centros cerebrales y las vías neuronales [22]. La investigación existente y en curso sobre cómo las redes de vías neuronales y la interacción con los centros cerebrales responden a la estimulación sensorial (nociceptiva) ha respaldado la incorporación de la tecnología de retroalimentación háptica en opciones de tratamiento novedosas y no farmacológicas para ayudar a tratar diversos trastornos del sueño y de otro tipo [24-27]. Se teoriza que la tecnología de activación vibrotáctil háptica se dirige a varias vías del cuerpo que conectan con los centros cerebrales que controlan el sueño, el dolor y la ansiedad.

En este estudio piloto HARMONI (Health Assessments: Reviewing, Measuring, and Observing Neuromatrix Interaction) de riesgo mínimo, observacional, aprobado por el IRB, comparamos y evaluamos un parche de apoyo al sueño sin receta, no invasivo, no farmacológico (REM Sleep Patch with VTT; Super Patch Company, Srysty Holding Co, Toronto, Canadá) que incorpora tecnología de activación háptica-vibrotáctil (VTT) con un parche que no contenía VTT en pacientes con síntomas relacionados con el sueño o el insomnio. Este estudio evaluó las respuestas de los sujetos del estudio a herramientas validadas, incluidos el Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQI) y el Índice de Gravedad del Insomnio (ISI) para evaluar los cambios notificados por los pacientes en las puntuaciones de calidad e interferencia del sueño y el cambio en uso de medicamentos para dormir a los 7 y 14 días después del tratamiento. Los datos presentados aquí corresponden a los grupos de tratamiento y de control.

## Métodos

### Diseño del estudio

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

### Características demográficas y clínicas basales de los pacientes

Un total de 133 pacientes (87 mujeres, 46 hombres) de 3 centros de investigación de EE.UU. se inscribieron en los brazos de tratamiento (n=113) y control (n=20) del estudio y completaron las encuestas basales, del día 7 y del día 14. Los resultados demográficos fueron similares en cuanto a sexo y edad en la encuesta **basal para todos los grupos de pacientes**. Los resultados demográficos de todos los grupos de pacientes fueron similares en cuanto a sexo y edad en la encuesta inicial. La edad media al inicio del estudio era de 53 años en el grupo de tratamiento y de 61 años en el grupo de control.

Los sujetos del estudio recibieron encuestas que incluían escalas validadas de medición del sueño y el insomnio y de los síntomas (por ejemplo, el Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQI) y el Índice de Gravedad del Insomnio (ISI)), así como preguntas adicionales de la encuesta relativas a 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 del sueño formaron el grupo de tratamiento del estudio (TG) y los pacientes que recibieron un parche de aspecto similar sin la VTT incrustada fueron asignados al grupo de control (CG). Para el grupo de tratamiento, 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) haber recibido el parche del estudio con la VTT incorporada activa; y 4) haber sido diagnosticados de síntomas relacionados con el sueño o el insomnio. No podían participar en el estudio los pacientes con antecedentes de abuso de drogas o alcohol, los pacientes con marcapasos implantable, desfibrilador u otros dispositivos eléctricos, ni las pacientes embarazadas. Los criterios de inclusión y exclusión fueron los mismos que para el grupo de control, con la salvedad de que el parche administrado a los sujetos no contenía la tecnología VTT. Los pacientes estaban ciegos y no sabían qué parche se les había administrado. Los parches se identificaban con un número en el envase externo y, tras su administración a cada paciente, el equipo de cumplimiento de la CRO los registraba y rastreaba para futuros análisis de datos.

Para cada sujeto de estudio inscrito, se identificó a los pacientes 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 podían acceder el investigador principal y el personal autorizado. Las respuestas a la encuesta de los pacientes se proporcionaron sin información que los identificara. 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, sin que se realizaran pruebas, tratamientos o investigaciones como parte de este. Los pacientes recibieron los parches sin coste alguno y no fueron compensados por su participación en el estudio.

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 del Seguro Médico de 1996 (HIPAA) y los principios de la declaración de Helsinki y el consejo internacional de Armonización/GCP. Todos los pacientes dieron su consentimiento informado y por escrito.

### Intervención tópica

Los parches activos, no invasivos y no farmacológicos, de 2 x 2 pulgadas, están incrustados con impresiones de patrones sensoriales patentados e incorporan tecnología de activación vibrotáctil háptica (VTT). Los parches activos no contienen ningún fármaco ni fuente de energía. Una de las caras del parche activo es adhesiva. Se indicó a los pacientes del grupo de tratamiento que llevaran un parche en el antebrazo y lo cambiaran cada día (Figura/Foto 1). Los parches no activos tienen un aspecto similar a los parches activos, pero no incorporan la tecnología de activación vibrotáctil háptica (VTT).

### Procedimientos y evaluaciones del estudio

Tras la inscripción, se pidió a todos los sujetos del estudio que completaran encuestas del PSQI y del ISI en la línea de base (día 0) y en el seguimiento los días 7 y 14 del periodo de estudio. Las encuestas se componían de preguntas para abordar y documentar la duración del sueño, la calidad y la duración del sueño.

el impacto y el nivel de interferencia que sus síntomas relacionados con el sueño o el insomnio tienen en los componentes de su calidad de vida y en su vida cotidiana. También se documentó cualquier efecto secundario. Se indicó a los participantes en el estudio que llevaran un parche en el antebrazo antes de acostarse y la colocación del parche fue la misma para los brazos de tratamiento activo y no activo.



Figura/Foto 1

El PSQI se utiliza ampliamente en el campo de la medicina del sueño y se considera un instrumento eficaz para medir la calidad y los patrones del sueño en adultos. Diferencia la "mala" de la "buena" calidad del sueño midiendo siete áreas (componentes): calidad subjetiva del sueño, latencia del sueño, duración del sueño, eficiencia habitual del sueño, alteraciones del sueño, uso de medicación para dormir, además de la disfunción diurna [28]. El Índice de Gravedad del Insomnio (ISI) es un instrumento breve que se diseñó para evaluar la gravedad de los componentes nocturnos y diurnos del insomnio. Se considera una medida validada y eficaz adecuada para evaluar la calidad del sueño en diversas poblaciones de pacientes e investigadores. El cuestionario de siete preguntas pide a los encuestados que valoren la naturaleza y los síntomas de sus problemas de sueño. Las preguntas se refieren a las cualidades subjetivas del sueño del encuestado, incluida la gravedad de los síntomas, la satisfacción del encuestado con sus patrones de sueño, el grado en que el insomnio interfiere con el funcionamiento diario, lo perceptible que el encuestado cree que es su insomnio para los demás y el nivel general de angustia creado por el problema del sueño [29].

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 sueño en el momento de la evaluación inicial, el día 7 y el día 14, así como su satisfacción y facilidad de uso del parche.

### Puntos finales del estudio

Los criterios de valoración primarios incluían los cambios en las respuestas de los pacientes a las puntuaciones del Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQI) y del Índice de Gravedad del Insomnio (ISI) entre el grupo de tratamiento, el grupo de control, las diferencias entre los grupos de tratamiento y control, así como la preferencia en el uso de medicamentos recetados y de venta libre. En

También se evaluó la satisfacción de los pacientes con el tratamiento con parches y los posibles efectos secundarios. efectos comunicados 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 en las puntuaciones del PSQI y el ISI desde el inicio hasta el día 7 y hasta el día 14 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 para dormir dentro del grupo de tratamiento y del grupo de control. 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. Se utilizó SPSS v. 27 para todos los análisis.

### Resultados

Tanto para el grupo de tratamiento como para el de control, sólo se incluyeron en el análisis los pacientes que completaron 14 días de tratamiento.

### Puntuación global PSQI y puntuación de gravedad ISI

En el grupo de tratamiento, tras 14 días, la puntuación media del PSQI global disminuyó un 55% (de 12,5 a 5,5/21;  $p < 0,001$ ) y la puntuación media de la gravedad del ISI disminuyó un 57% (de 18,7 a 8,1;  $p < 0,001$ ). Los resultados también mostraron resultados positivos en todos los componentes medidos de la calidad de vida (QoL) del ISI, con reducciones en la fatiga diurna y mejoras en el estado de ánimo, la capacidad para funcionar en el trabajo/tareas diarias, la concentración y la memoria tras el uso del parche para dormir. En el grupo de control, no se observaron mejoras ni en el PSQI ni en el ISI (figuras 2 y 3).

### Cambios en el tiempo y la duración del sueño

En el grupo de tratamiento, la media de minutos que tardaba una persona en dormirse al inicio del estudio era de 69,1 (DE 32,5), reduciéndose a 47 minutos (DE 22,7) el día 7 y a 36 minutos (DE 23,7) el día 14 mientras llevaban el parche (Tabla 1). Esto se correlaciona con el hecho de que los sujetos del estudio se duermen casi un 50% más rápido mientras usan el parche para dormir. La media real de horas que una persona dormía al inicio del estudio, antes de la introducción del parche para dormir, era de 5,25 (DE 1,27), aumentando a 6,04 horas (DE 0,94) después de 7 días y 6,51 horas (DE 0,90) después de 14 días (Tabla 3), lo que representa un aumento del 25% de la duración del sueño después de 14 días de uso del parche. En el grupo de control no se registraron mejoras (Tabla 2 y Tabla 4).

Tabla 1: Grupo de tratamiento.

Estadística	Línea de base	Día 7	Día 14
Media, DE	69.1, 32.5	47.0, 22.7	36.6, 23.7
Mediana	60.0	45.0	30.0
Mín	2.0	10.0	5.0
Max	210.0	150.0	180.0

- Cada diferencia es estadísticamente significativa a  $p < 0,001$   
 - "¿Cuánto tiempo (en minutos) ha tardado normalmente en dormirse cada noche?"  
 -  $n=113$  para cada uno de los días inicial, 7 y 14, datos emparejados

Cuadro 2: Grupo de control.

Statistic	Baseline	Day 7	Day 14
Mean, SD	57.3, 13.2	61.5, 8.3	60.8, 5.9
Median	60.0	60.0	60.0
Min	45	45	45
Max	90	90	75

Tabla 3: Grupo de tratamiento.

Estadística	Línea de base	Día 7	Día 14
Media, DE	5.25, 1.27	6.04, 0.94	6.51, 0.90
Mediana	5.0	6.0	7.0
Mín	3.0	4.0	4.0
Max	8.5	8.0	8.0

- Cada diferencia es estadísticamente significativa a  $p < 0,001$   
 - "¿Cuántas horas de sueño real has por la noche?"  
 -  $N=113$  para cada uno de los valores iniciales, el día 7 y el día 14, datos emparejados

Cuadro 4: Grupo de control.

Statistic	Baseline	Day 7	Day 14
Mean, SD	4.1, 0.7	3.9, 0.5	3.9, 0.5
Median	4	4	4
Min	3	3	3
Max	5	4.5	4.5

### Cambios en los despertares durante la noche

Una de las preguntas del PSQI interroga al paciente: "¿Con qué frecuencia ha tenido problemas para dormir porque se despierta en mitad de la noche o a primera hora de la mañana?". En la línea de base del grupo de tratamiento, más del 83% de los participantes en el estudio indicaron que habían tenido problemas para dormir al menos una o dos veces (41,6%) o tres o más veces (41,6%) a la semana durante el último mes. Después de 7 días de incorporar el parche para dormir con VTT, sólo el 31% de los sujetos indicaron tener problemas para dormir y despertarse una o dos veces (18,6%) o tres o más veces (12,4%) durante la última semana, y después de 14 días de utilizar el parche para dormir, sólo el 22% de los sujetos indicaron tener problemas para dormir debido a despertarse una o dos veces (11,5%) o tres o más veces (10,6%) durante la última semana (Tabla 5). En el grupo de pacientes de control, el parche sin la VTT incorporada no produjo ninguna mejora.

Tabla 5: Grupo de tratamiento.

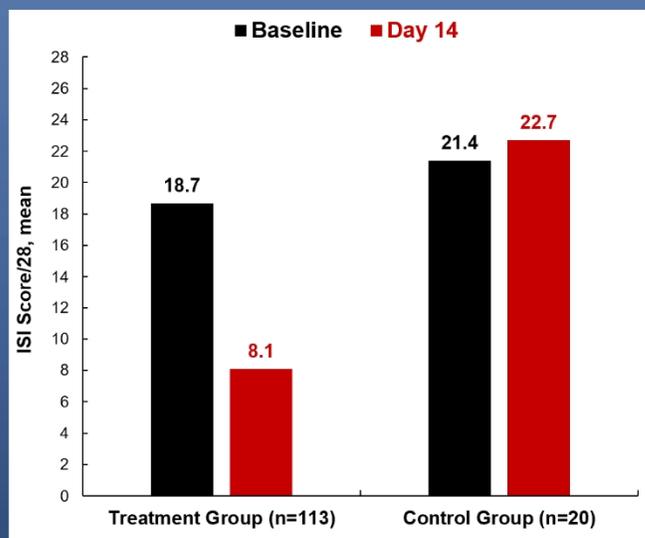
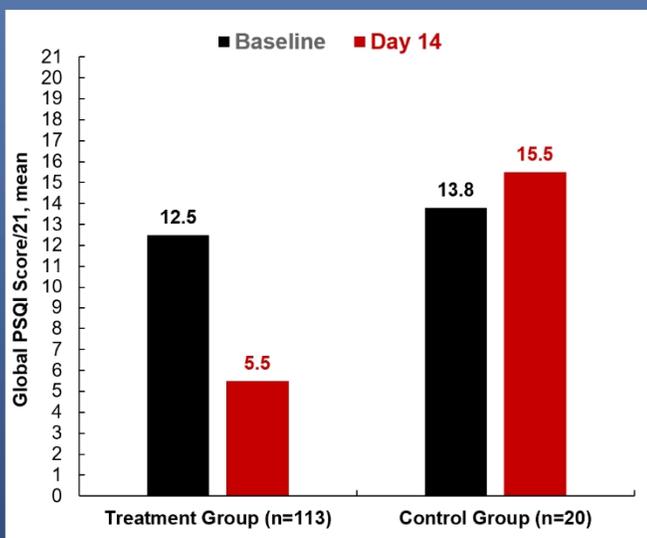
Respuesta	Línea de base	Día 7	Día 14
No durante el último mes (semana)	5, 4.4%	25, 22.1%	50, 44.2%
Menos de una vez a la semana	14, 12.4%	53, 46.9%	38, 33.6%
Una o dos veces por semana	47, 41.6%	21, 18.6%	13, 11.5%
Tres o más veces por semana	47, 41.6%	14, 12.4%	12, 10.6%

- ¿Con qué frecuencia has tenido problemas para dormir porque te despiertas en mitad de la noche o a primera hora de la mañana?  
 -  $n=113$  para cada uno de los valores iniciales, el día 7 y el día 14, datos emparejados,  $n$ , %.

Casi el 70% de los sujetos del grupo de tratamiento y todos los sujetos del grupo de control indicaron que tenían problemas para dormir porque tenían que ir al baño durante la noche hasta tres o más veces por semana. Después de 14 días, sólo el 15% de los sujetos en

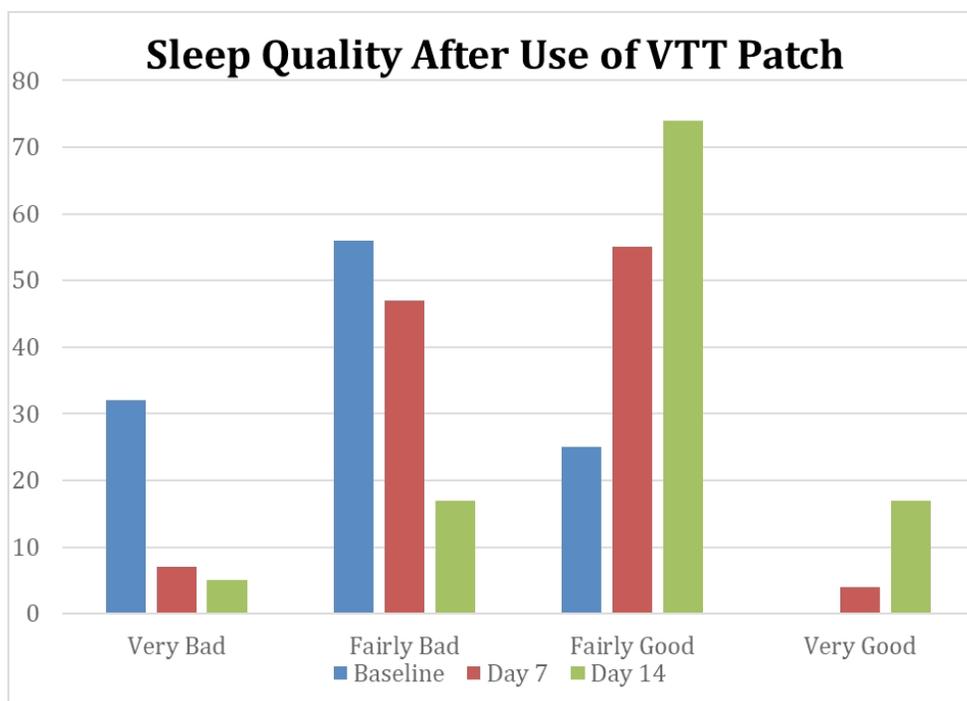
### Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI)

### Insomnia Severity Index (ISI)



**Figure 2** Baseline and Day 14 Global Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) Score/21 within the Treatment and Control Groups  
\*95% Confidence Interval of the difference, paired t-test.

**Figure 3** Baseline and Day 14 Insomnia Severity Index (ISI) Score/28 within the Treatment and Control Groups  
\*95% Confidence Interval of the difference, paired t-test.



**Figura 4:**

del grupo de tratamiento indicaron que tenían problemas para dormir debido a que se levantaban para ir al baño por la noche. Esto supone una reducción de casi el 80%. En el grupo de pacientes de control no se registró ninguna mejora.

#### Cambios en la calidad del sueño

Al inicio del estudio, el 78% de los pacientes del grupo de tratamiento indicaron que durante el mes anterior al uso del parche para dormir, clasificaron su calidad del sueño como "bastante mala" (38,1%) o "muy mala".

(31%). Sólo después de 7 días de uso del parche, 7 pacientes (6%) indicaron que su sueño era "muy malo". Tras 14 días de uso del parche, esta cifra se redujo a sólo 5 sujetos que indicaron que su sueño era "muy malo". En comparación, al inicio del estudio, sólo el 25% de los sujetos indicaron que habían dormido "bastante bien" durante el mes anterior al uso del parche. Tras 14 días de uso del parche activo, más del 90% de los pacientes indicaron que tenían un sueño "bastante bueno" o "muy bueno" (Figura 4). En el grupo de control no se observaron mejoras (Tabla 6).

**Cuadro 6:** Grupo de control.

CONTROL GROUP			
Response	Baseline	Day 7	Day 14
Very good	---	---	---
Fairly good	---	---	---
Fairly bad	16, 80%	17, 85%	15, 75%
Very bad	4, 20%	3, 15%	5, 25%

El resumen de todos los resultados se ilustra a continuación (Figura 5).

### Cambios desde el inicio hasta el día 7 y desde el inicio hasta el día 14 en uso simultáneo de medicamentos para dormir

Durante el mes anterior a la inscripción, más del 56% de los pacientes (n=63) del grupo de tratamiento indicaron que tomaban medicamentos con receta o de venta libre para conciliar el sueño al menos una o dos veces por semana, y el 57% (n=36) de esos pacientes indicaron que tomaban medicamentos tres o más veces por semana. Tras 7 días de uso del parche, sólo 12 pacientes (10,6%) indicaron que tomaban medicamentos para conciliar el sueño, lo que supone una reducción del 81%. Y después de 14 días de uso del parche, sólo 10 pacientes indicaron que tomaban medicamentos para ayudarles a dormir, una reducción del 85% desde el inicio. Además, tras 14 días de del parche, el 80% de los pacientes (n=90) indicaron que no habían tomado ningún medicamento durante la última semana para conciliar el sueño, en comparación con sólo el 35% (n=40) al inicio del estudio. Después de 14

días, no se registraron cambios en el uso simultáneo de medicación en el grupo de control.

### Uso y preferencia del parche para dormir

Se preguntó a los sujetos sobre aspectos específicos de la calificación de satisfacción en relación con el uso del parche para dormir (escala: 0 = N/A, 1 = Totalmente en desacuerdo, 2= En desacuerdo, 3= Neutral, 4= De acuerdo, 5= Totalmente de acuerdo). En el día 14, aproximadamente el 90% de los pacientes del grupo de tratamiento y todos los pacientes del grupo de control estaban "de acuerdo" o "muy de acuerdo" en que el parche era "fácil de aplicar" (n=101 (TG); GC; n=20 (GC)) y "cómodo" (n=100 (TG), 20 (GC)), y aproximadamente el 70% de los pacientes del grupo de tratamiento estaban "de acuerdo" o "muy de acuerdo" en que "preferían el parche a las pastillas y otros medicamentos orales" (n=76 (TG)) y "lo preferían a otros tratamientos para aliviar el sueño" (n=75 (TG)). En el grupo de tratamiento, la gran mayoría de los pacientes se mostraron muy satisfechos con el parche incorporado con la ITV. Sin embargo, en el grupo de control, ni un solo sujeto indicó estar satisfecho con el parche sin VTT incrustado.

### Seguridad

Los pacientes no notificaron ningún acontecimiento adverso grave durante el tratamiento con el parche activo o inactivo. En el grupo de tratamiento, hubo 5 informes (5/113) de efectos secundarios, incluyendo: sueños lúcidos (1), insomnio (1), picor (1), insomnio (1) e irritación adhesiva.

(1). No se notificaron efectos secundarios en el grupo de control.

	TREATMENT GROUP	CONTROL GROUP
<b>Global PSQI Score</b>	Over 14 days, the mean score decreased 56% (12.5 to 5.5/21; p<.001)	Over 14 days, the mean score increased 11% (13.8 to 15.5/21; p<.001)
<b>ISI Severity Score</b>	Over 14 days, the mean score decreased 57% (18.7 to 8.1; p<.001)	Over 14 days, the mean score increased 6% (21.4 to 22.7; p=.011)
	Results also showed positive outcomes in all measured ISI Quality of Life (QoL) components with reductions in daytime fatigue, and improvements in mood, ability to function at work/daily chores, concentration, and memory after use of the sleep patch.	No Change
<b>Time to Fall Asleep</b>	After 14 days, Study subjects fell asleep almost 50% faster	No Significant Change
<b>Length of Sleep</b>	After 14 days, Study subjects showed an increase of 25% of sleep duration after 14 days	No Significant Change
<b>Sleep Quality</b>		
At Baseline	78% indicated "Fairly Bad/Very Bad"	100% indicated "Fairly Bad/Very Bad"
After 14 days	>90% indicated "Fairly Good/Very Good"	No Change
<b>Changes in Awakenings During Night</b>		
At Baseline	Over 83% indicated that they had trouble sleeping at least once, twice, or three or more times a week	All patients indicated that they had trouble sleeping at least once, twice, or three or more times a week
After 14 days	Only 22% of subjects reported trouble sleeping due to waking up once, twice, or three or more times a week	No Change
<b>Changes in Getting Up to Use the Bathroom</b>		
After 14 days	There was a Reduction of over 80%	No Change

**Figura 5:** Resumen de los resultados del sueño entre los grupos de tratamiento y control.

## Debate

Aquí se presentan los resultados finales de este estudio HARMONI, un estudio observacional prospectivo, ciego y no aleatorizado que evalúa la seguridad y eficacia del parche REM Sleep Patch con VTT en pacientes que presentan síntomas relacionados con el sueño o el insomnio en comparación con un grupo de control de pacientes que recibieron un parche sin la tecnología incorporada. En el grupo de tratamiento, los resultados mostraron reducciones en las puntuaciones globales del PSQI y de la gravedad del ISI, así como una preferencia por el parche frente a otros medicamentos para dormir desde el inicio hasta el séptimo día y hasta el decimocuarto día. Hubo mejoras en el tiempo para conciliar el sueño, la duración del sueño, la reducción de los despertares durante la noche y la reducción de levantarse por la noche para ir al . En el grupo de control, no se observaron mejoras en ninguna de las áreas estudiadas (Figura 5).

En los últimos años se ha investigado mucho sobre la háptica para comprender mejor cómo interactúa con los distintos centros cerebrales y su posible papel para ayudar a los pacientes en una amplia variedad de áreas terapéuticas [24-32]. Cuando se expone a una persona a la VTT, las investigaciones publicadas han demostrado que se producen cambios en sus patrones de EEG [22,23]. Además, los investigadores han avanzado en su comprensión teórica y en cómo las redes neuronales se ven impactadas por la VTT [22-27,33]. 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 [22,35].

Ronald Melzack propuso e hipotetizó por primera vez que regiones específicas del cerebro se comunican con redes de neuronas en "grandes bucles", como forma de explicar las modalidades cognitivas, emocionales y motoras a través de las cuales los seres humanos experimentan sensaciones [33,36]. Teorizó y describió 3 vías de bucles distintas:

1) una vía sensorial tradicional con proyecciones neuronales enrutadas a través del tálamo, 2) una que sigue un camino a través del tronco encefálico y partes del sistema límbico, y 3) una asociada a vías que se enrutan a través de diferentes Áreas de Brodmann (BA), en particular la corteza somatosensorial. Se han evaluado técnicas de neuroimagen, como el análisis funcional mediante resonancia magnética (fMRI), para ilustrar los cambios en los patrones EEG. Los patrones sensoriales dentro de los parches VTT estudiados están diseñados y se cree que guardan una estrecha simetría con los patrones EEG conocidos y su papel en la modulación del EEG y los circuitos neuronales dentro de los centros cerebrales superiores [36].

Hay muchos efectos secundarios graves, nocivos y potencialmente mortales, indeseables y bien documentados, que se asocian a los tratamientos farmacológicos convencionales para los trastornos del sueño [37]. Entre ellos se incluyen riesgos cardíacos, mareos, náuseas, alucinaciones, depresión, un mayor riesgo de confusión y caídas [38-41]. La Academia Americana de Medicina del Sueño (AASM) ha señalado que incluso los fármacos sin receta, incluidos los somníferos de venta libre y los agentes herbales/nutricionales, no se recomiendan debido a la falta de eficacia demostrada, así como a problemas de seguridad [14]. Aunque los enfoques no farmacológicos, como la terapia cognitivo-conductual TCC, han demostrado tener éxito en el tratamiento de los pacientes

con trastornos del sueño [42], sigue existiendo una importante necesidad insatisfecha de opciones de tratamiento alternativas para aquellos pacientes que experimentan síntomas y problemas relacionados con el sueño que no responden a la TCC. Comprender mejor cómo interactúa el cerebro con los estímulos externos, por ejemplo a través de la VTT, puede conducir a opciones de tratamiento viables, seguras y eficaces, no invasivas, sin fármacos y con efectos secundarios limitados o inexistentes. En este análisis, los sujetos del grupo de tratamiento de HARMONI informaron de una mayor duración del sueño, una mejor calidad del mismo y una reducción de los despertares durante la noche. Esto se debe quizá a la capacidad del parche VTT para influir en los centros cerebrales y permitir un nivel de sueño más profundo. A medida que los pacientes y los médicos informan de resultados positivos continuos tras el uso de la tecnología de activación vibrotáctil háptica, se anima a futuras investigaciones que incorporen mediciones más exhaustivas, obtenidas a través de herramientas como wearables, sensores u otros dispositivos de monitorización, para confirmar y documentar los cambios en tiempo real y apoyar el uso de la VTT para una variedad de afecciones. Se necesita una selección cuidadosa del tratamiento para los trastornos del sueño y los síntomas relacionados, y las terapias novedosas, no farmacológicas y no invasivas satisfacen una necesidad insatisfecha de estrategias y opciones de tratamiento seguras y eficaces adicionales para los pacientes [39].

## Limitaciones

Se trató de un estudio observacional, ciego y no aleatorizado, basado en una muestra de pacientes que acudían a diversos entornos clínicos para el tratamiento de síntomas relacionados con el sueño o el insomnio y que dieron su consentimiento para participar en este estudio. Este análisis informó sobre un grupo de 113 pacientes que fueron tratados con el parche de estudio con VTT incrustado y un grupo de control de 20 pacientes que recibieron un parche sin VTT incrustado.

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 utilizaron el parche después de la visita inicial. Debido a que los pacientes tienen diferentes síntomas de sueño y diferencias en la forma en que informan de sus patrones y calidad del sueño, la generalización general y la coherencia de los resultados pueden verse afectadas por las diferencias en los problemas de sueño, la cantidad de tiempo que el paciente utilizó el parche y la autoinformación subjetiva del paciente. Aunque se demostraron resultados significativos y positivos en los sujetos del grupo de tratamiento y se ilustraron diferencias significativas entre el grupo de tratamiento y el grupo de control, el tamaño limitado del grupo de control en comparación con el tamaño del grupo de tratamiento dificulta la extracción de conclusiones absolutas sobre los del parche incrustado VTT. intentado evaluar con precisión y proporcionar la información más detallada posible de los datos teniendo en cuenta estas limitaciones. Se sugiere realizar más investigaciones y ensayos aleatorizados de control y doble ciego para reforzar, confirmar y respaldar el uso de esta novedosa tecnología de ITV.

## Conclusión

Los resultados del estudio indican que este parche tópico con tecnología de activación vibrotáctil (VTT) háptica, no farmacológica y no invasiva, mejora la calidad del sueño, la duración del sueño y los componentes de la calidad de vida, y puede reducir el uso de medicamentos concurrentes,

incluida la medicación prescrita y otra medicación oral para pacientes adultos con síntomas relacionados con el sueño o el insomnio. Los resultados comunicados sugieren que este parche para el sueño de venta libre, ampliamente disponible, admite su inclusión en las actuales terapias no invasivas y no farmacológicas de primera línea para el sueño y como parte de un enfoque de tratamiento multimodal.

### Agradecimientos

Este estudio, aprobado por el IRB, fue administrado por Clarity Science LLC y financiado por Srysty Holding Co, los distribuidores del parche del sueño REM con VTT.<sup>®</sup>

### Divulgación

Paul Doghramji MD ha recibido una remuneración de Clarity Science LLC por su papel de 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

- Hillman DR, Lack LC. Public health implications of sleep loss: the community burden. *Med J Aust.* 2013; 199: 7-10.
- Zee PC, Badr MS, Kushida C, et al. Strategic opportunities in sleep and circadian research: report of the Joint Task Force of the Sleep Research Society and American Academy of Sleep Medicine. *Sleep.* 2014; 37: 219-227.
- Chang PP, Ford DE, Mead LA, et al. Insomnio en hombres jóvenes y depresión posterior. The Johns Hopkins Precursors Study. *Am J Epidemiol.* 1997; 146: 105-114.
- Kaneita Y, Ohida T, Uchiyama M, et al. The relationship between depression and sleep disturbance: a Japanese nation-wide general population survey. *J Clin Psychiatry.* 2006; 67: 196-203.
- Nakajima H, Kaneita Y, Yokoyama E, et al. Asociación entre la duración del sueño y el nivel de hemoglobina A1c. *Sleep Med.* 2008; 9: 745-752.
- Watanabe M, Kikuchi H, Tanaka K, et al. Association of short sleep duration with weight gain and obesity at 1-year follow-up: a large-scale prospective study. *Sleep.* 2010; 33: 161-167.
- Kaneita Y, Uchiyama M, Yoshiike N, et al. Association of usual sleep duration and serum lipid and lipoprotein levels. *Sleep.* 2008; 31: 645-652.
- Gangwisch JE, Heymsfield SB, Boden-Albala B, et al. Short sleep duration as a risk factor for hypertension. Analyses of the First National Health and Nutrition Examination Survey. *Hypertension.* 2006; 47: 833-839.
- Clerk A, Lange T, Hallqvist J, et al. Sleep impairment and prognosis of acute myocardial infarction: a prospective cohort study. *Sleep.* 2014; 37: 851-858.
- Cappuccio FP, Cooper D, Elia L, et al. La duración del sueño predice los resultados cardiovasculares: una revisión sistemática y meta-análisis de estudios prospectivos. *Eur Heart J.* 2011; 32: 1484-1492.
- Hossain JL, Shapiro CM. The prevalence, cost implications, and management of sleep disorders: an overview. *Aliento del sueño.* 2002; 6: 85-102.
- Lie J, Tu K, Shen D, et al. Pharmacological Treatment of Insomnio. *Farmacología y Terapéutica.* 2015; 40: 759-768.
- Chan V, Lo K. Efficacy of dietary supplements on improving sleep quality: a systematic review and meta-analysis. *Postgrad Med J.* 2022; 98: 285-293.
- Sateia MJ, Buysse DJ, Krystal AD, et al. Clinical practice guideline for the pharmacologic treatment of chronic insomnia in adults: an American Academy of Sleep Medicine clinical practice guideline. *J Clin Sleep Med.* 2017; 13: 307-349.
- Cheng Y. TRPV1 y Piezo: el Premio Nobel de Fisiología o Medicina 2021. *IUCrJ.* 2021; 9: 4-5.
- Diers M, Koeppel C, Diesch E, et al. Procesamiento central del dolor muscular agudo en pacientes con lumbalgia crónica: un estudio de mapeo EEG. *J Clin Neurophysiol.* 2007; 24: 76-83.
- Fernandes AM, Albuquerque PB. Percepción táctil: Una revisión de variables y procedimientos experimentales. *Cogn Process.* 2012; 13: 285-301.
- Reed CL, Ziat M. Percepción háptica: De la piel al cerebro. En *Reference Module in Neuroscience and Biobehavioral Psychology.* Elsevier. 2018.
- Srdjan Maksimovic, Masashi Nakatani, Yoshichika Baba, et al. Las células de Merkel epidérmicas son células mecanosensoriales que sintonizan los receptores táctiles de los mamíferos. *Nature.* 2014; 509: 617-621.
- Szczot M, Nickolls AR, Lam RM, et al. The Form and Function of PIEZO2. *Annu Rev Biochem.* 2021; 90: 507-534.
- Lenoir D, Willaert W, Coppieters I, et al. Electroencefalografía durante la estimulación nociceptiva en pacientes con dolor crónico: una revisión sistemática. *Pain Medicine.* 2020; 21: 3413-3427.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Rosenbaum Chou T, Wayne K Daly, Ray Austin, 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: 1-4.

- 
27. 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.
  28. 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.
  29. 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.
  30. Faucherre A, Nargeot J, Mangoni ME, et al. Piezo2b regula la respuesta al tacto ligero de los vertebrados. *J Neurosci.* 2013; 33: 17089-17094.
  31. 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.
  32. 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.
  33. Melzack R. El dolor y la neuromatriz cerebral. *J Dent Educ.* 2001; 65: 1378-1382.
  34. Weiss T. Plasticidad y reorganización cortical asociadas a la dolor. *Z Psychol.* 2016; 224: 71-79.
  35. 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 Rehabil.* 2022; 1: 1-7.
  36. SWG de Derbyshire. Explorando la "neuromatriz" del dolor. *Curr Rev Pain.* 2000; 4: 467-477.
  37. Fitzgerald T, Vietri J. Residual Effects of Sleep Medications Are Commonly Reported and Associated with Impaired Patient-Reported Outcomes among Insomnia Patients in the United States. *Sleep Disord.* 2015; 2015: 607148.
  38. Kim YH, Kim HB, Kim DH, et al. Use of hypnotics and the risk of or mortality from heart disease: a meta-analysis of observational studies. *Korean J Intern Med.* 2018; 33: 727-736.
  39. Kobayashi K, Ando K, Nakashima H, et al. Relación entre el uso de medicación para dormir y las caídas accidentales durante la hospitalización. *Nagoya J Med Sci.* 2021; 83: 851-860.
  40. Neubauer DN. Sleep problems in the elderly. *Am Fam Physician.* 1999; 59: 2551-2558.
  41. Kayukawa Y, Kogawa S, Tadano F, et al. Sleep problems in the aged in relation to senility. *Psychiatry Clin Neurosci.* 1998; 52: 190-192.
  42. Muench A, Vargas I, Grandner MA, et al. Sabemos que la TCC-I funciona, ¿y ahora qué? *Fac Rev.* 2022; 11: 4.