**STRESZCZENIE**

Ogólnie brakuje postępów w zmniejszaniu nasilenia bólu i poprawie funkcjonalności. Przewlekły lub nawracający ból jest najczęstszym powodem, dla którego pacjenci konsultują się z lekarzami podstawowej opieki zdrowotnej. Zdarzenia niepożądane związane z istniejącymi farmakologicznymi metodami leczenia bólu zachęciły badaczy do zidentyfikowania skutecznych strategii leczenia bólu, które mają ograniczone skutki uboczne, w tym nieinwazyjne i niefarmakologiczne opcje. Badania wykazały, że lepsze zrozumienie neuromatrycy bólu może pomóc w zidentyfikowaniu alternatywnych metod i poprawie wyników leczenia pacjentów.

Sieć składająca się ze szlaków neuronalnych i obwodów reagujących na stymulację sensoryczną (nocyceptywną) tworzy neuromatrycę bólu. Badania dostarczają silnego wsparcia, że te ścieżki i obszary mózgu wywołują zmiany w odpowiedzi na bodźce zewnętrzne. Postępy w zrozumieniu, w jaki sposób zewnętrzne bodźce dotykowe, w szczególności "haptyczna technologia wyzwalania wibrotaktycznego (VTT)" zakłóca neuromatrycę bólu, doprowadziły do opracowania technologii, która jest obiecująca w ukierunkowaniu na szlaki nocyceptywne. Dzięki trwającym badaniom technologia ta została włączona do nieinwazyjnych, niefarmakologicznych plastrów miejscowych i innych

dróg podawania w celu oceny odpowiedzi w odniesieniu do różnych problemów zdrowotnych i warunków.

Celem tego zatwierdzonego przez IRB, randomizowanego i ślepego badania o minimalnym ryzyku była ocena doświadczeń pacjentów i / lub percepcji i reakcji pacjentów, którzy otrzymali haptyczną technologię wyzwalania wibracyjnego (VTT) wbudowaną w niefarmakologiczny, nieinwazyjny, dostępny bez recepty plaster przeciwbólowy (FREEDOM Super Patch z VTT; Srysty Holding CO, Toronto, Kanada) i tych, którzy otrzymały plaster placebo bez wbudowanej technologii. Te ostateczne dane z badania HARMONI uzupełniają wcześniej opublikowane dane tymczasowe.

**Metody:** Dane wyjściowe, 7- i 14-dniowe zostały zarejestrowane u stu sześćdziesięciu ośmiu (168) dorosłych uczestników (107 kobiet i 61 mężczyzn) w grupie leczonej (n=148) oraz kontrolnej (n=20) o średniej wieku 53 lat, u których występowały łagodne, umiarkowane, a nawet silne bóle mięśniowo-szkieletowe, artretyczne i neurologiczne. W badaniu oceniano zmiany w ogólnym nasileniu i wynikach interferencji za pomocą zwalidowanej skali (Brief Pain Inventory (BPI)), zmiany w stosowaniu leków na receptę i OTC, zadowolenie pacjentów oraz wszelkie działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania aktywnego lub placebo.

**Wyniki:** W przypadku grupy leczonej wyniki wykazały statystycznie istotne zmniejszenie średniego BPI nasilenia i interferencji po zastosowaniu plastra przeciwbólowego VTT. Po 14 dniach zdecydowana większość pacjentów zgłosiła "mniejsze" lub "znacznie mniejsze" zużycie doustnych leków doustnych i była bardzo / ekstremalnie zadowolona z plastra. Wyniki wykazały również statystŻycznie istotne i pozytywne wyniki we wszystkich

mierzonych składowych Jakości ycia (QoL) z poprawą ogólnej aktywności, nastroju, relacji z innymi ludźmi, snu, normalnej pracy, zdolności chodzenia i radości z życia.

W grupie kontrolnej nie odnotowano znaczących zmian w nasileniu bólu, poziomie zakłóceń

poziomu zakłóceń, stosowania leków, a satysfakcja pacjenta była niska w ciągu 14-dniowego okresu badania.

**Wnioski**: Wyniki badania wskazują, że ta niefarmakologiczna, nieinwazyjna, dotykowa technologia wyzwalania wibrotaktycznego (VTT) zmniejsza nasilenie bólu i wyniki interferencji oraz może ograniczyć stosowanie jednocześnie stosowanych leków, w tym

przepisanych leków przeciwzapalnych i innych leków doustnych dla dorosłych pacjentów z bólem artretycznym, neuropatycznym i mięśniowo-szkieletowym.

Przedstawione wyniki sugerują, że niefarmakologiczny miejscowy plaster przeciwbólowy powinien zostać dodany do obecnego arsenału nieinwazyjnych i niefarmakologicznych terapii bólu.