



Wissenschaft Klinisch bewiesen

Es bestehen bereits klinisch Studien mit Kontrollgruppe, mit denen einerseits der Placebo-Effekt der Patches ausgeschlossen werden konnte und andererseits dazu und welche andererseits dazu geführt haben, dass die Patches **FREEDOM** und **REM** als Medizinprodukte zugelassen wurden.

Weniger Schmerzen bei 90%
Ein Weg zu 82% weniger Schmerzmittel



Bessere Schlafqualität um knapp 60%
von schlechtem Schlaf bis gutem Schlaf

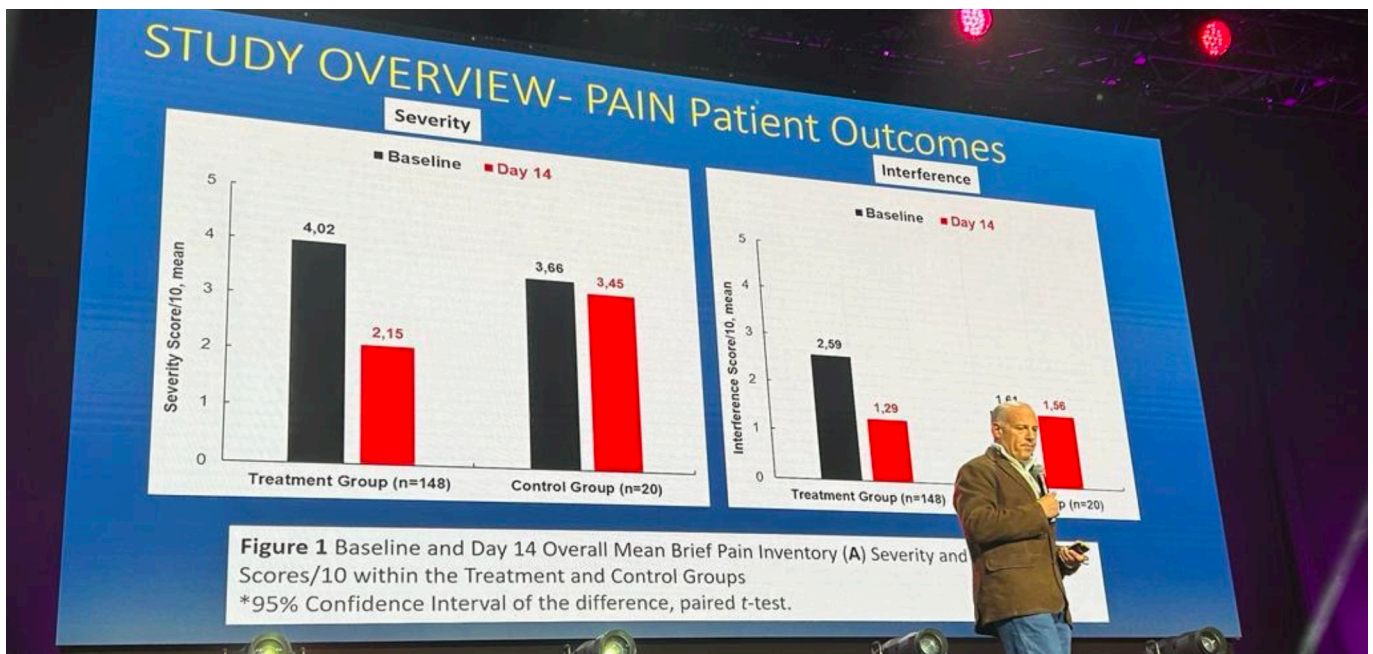


Der Zweck dieser vom IRB genehmigten, risikoarmen Beobachtungsstudie besteht darin, Patienten mit leichten, mittelschweren oder schweren, akuten oder chronischen Schmerzen oder schlafbezogenen Problemen und den damit verbundenen Symptomen nach der Anwendung eines medikamentenfreien, nicht-invasiven, schmerzlin- dernden oder schlafunterstützenden Pflasters (**FREEDOM** Super Patch mit VTT oder **REM** Patch) anhand vali- dierter Skalen (z.B. BPI-Kurzform (Brief Pain Inventory) oder PSQI (Pittsburgh Sleep Quality Index) oder ISI (In- somnia Severity Index) und einer Kontrollgruppe von Patienten, die kein „aktives“ Pflaster erhalten haben.





Wissenschaft Klinisch bewiesen: **FREEDOM**



14-tägige Schmerzstudie mit den Hauptkriterien Intensität der Schmerzen und Einschränkungen durch den Schmerz

Relevante Fakten:

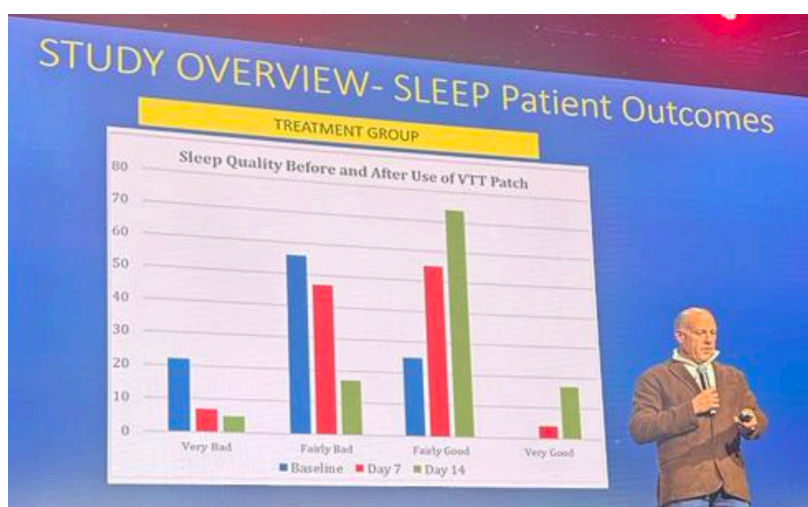
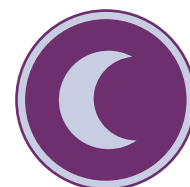
- **74% fühlten direkt** innerhalb der ersten 20 Minuten **nach dem Kleben eine Schmerzlinderung**, 16% fühlten Schmerzlinderung **später als 20 Minuten** nach dem Kleben
- **82%** haben nach 14 Tagen „weniger“ oder „viel weniger“ **Medikation** oral eingenommen (keine Veränderung in der Kontrollgruppe)
- Die Ergebnisse zeigten auch statistisch signifikante und positive Ergebnisse ($p < 0.001$) **in allen gemessenen Komponenten der Lebensqualität (LQ)** mit Verbesserung in: Allgemeine Aktivität, Stimmung, Beziehungen zu anderen Menschen, Schlaf, normale Arbeit, Gehfähigkeit, Lebensfreude (keine signifikanten Veränderungen in der Kontrollgruppe).
- Von 148 Patienten wurde nur eine unerwünschte Wirkung gemeldet, die vom behandelnden Arzt als nicht ernsthaft eingestuft wurde.
- Die durchschnittliche **Intensität des Schmerzes** (BPI Severity score) **ist um 47% gesunken**





Wissenschaft

Klinisch bewiesen: REM



Schlafqualität:

Zu Beginn der Studie gaben 78% der Teilnehmer an „ziemlich schlecht/sehr schlecht“ zu schlafen, nach 14 Tagen waren es 80% die „ziemlich gut / sehr gut“ schliefen

(Keine Veränderungen in der Kontrollgruppe)

Relevante Fakten nach 14 Tagen:

- **Schlafqualität** (Global PSQI-Score, 0 bis 21): **Der durchschnittliche Wert verringerte sich um 56%** von 12.5 auf 5.5, wobei allgemein ein Wert von 0-5 als gute Schlafqualität gilt (Keine Veränderung in der Kontrollgruppe)
- **Schlafprobleme** (ISI Severity Score, 0 bis 28): **Innerhalb von 14 Tagen sank der Durchschnittswert um 57%** von 18.7 auf 8.1, wobei allgemein ein Wert von 0-7 keine Schlafstörungen und 8-14 eine unterschwellige Schlaflosigkeit aufzeigt (Keine Veränderung in der Kontrollgruppe)
- **Einschlafzeit:** fast **50%** der Teilnehmer schliefen **schneller** ein (keine Veränderung in der Kontrollgruppe)
- **Schlafdauer:** die Schlafdauer **verlängerte** sich um **25%** (keine Veränderung in der Kontrollgruppe)
- **Positive Seiteneffekte bei allen gemessenen ISI-Komponenten der Lebensqualität (QoL)** mit einer Verringerung der Tagesmüdigkeit und Verbesserung der Stimmung, der Fähigkeit, bei der Arbeit/bei den täglichen Aufgaben zu funktionieren, der Konzentration und des Gedächtnisses nach der Verwendung des Schlafpflasters (keine Veränderung in der Kontrollgruppe=)
- Veränderung bei **nächtlichem Erwachen:** von über 83% nur noch 22% (keine Veränderung in der Kontrollgruppe)
- Verringerung des nächtlichen Toilettengangs

