



## Dispositif innovant de gestion de la douleur par rayonnement à ondes millimétriques. évaluation chez des patients souffrant d'arthrose périphérique. essai monocentrique, prospectif, randomisé en cross-over et contrôlé.

C. Maindet <sup>(1,2)</sup> ; J. Giai <sup>(2,3)</sup> ; A. Dumolard <sup>(1)</sup> ; C. Leroy <sup>(3)</sup> ; M. Thiers <sup>(3)</sup> ; D. Crouzier <sup>(4)</sup> ; E. Chipon <sup>(4)</sup> ; V. Paran <sup>(5)</sup> ; M. Proust <sup>(3)</sup> ; G. Lalami <sup>(3)</sup> ; I. Boudry <sup>(3)</sup> ; JL Bosson <sup>(2)</sup> ; L. Grange <sup>(6)</sup>

<sup>1</sup>Centre d'évaluation et de traitement de la douleur, CHU de Grenoble <sup>2</sup>Univ.Grenoble Alpes, Inserm CIC1406, CHU Grenoble Alpes, TIMC UMR 5525; <sup>3</sup>CIC-IT, Inserm, CHU Grenoble Alpes, CIC140; <sup>4</sup>REMEDEE LABS SA <sup>5</sup>Pôle de Santé Publique, CHU Grenoble Alpes, Grenoble, 38000 France <sup>6</sup>Service de rhumatologie, CHU Grenoble Alpes.

### Contexte et objectifs

L'arthrose est l'une des maladies chroniques les plus communes. Elle touche plus de 500 millions de personnes dans le monde.

Pour gérer la douleur des patients, la combinaison d'une approche non médicamenteuse et médicamenteuse est recommandée <sup>[1]</sup>. Les résultats de l'enquête STOP-ARTHROSE ont montré le manque de ressources pour proposer de nouvelles stratégies thérapeutiques afin d'améliorer la prise en charge de la douleur des patients<sup>[2]</sup>. Notre objectif était d'évaluer un dispositif médical (DM) de neuromodulation de la douleur chez des patients souffrant d'arthrose périphérique.

Ainsi, un essai clinique a été mené afin d'évaluer si l'utilisation régulière de ce DM réduirait la douleur ressentie par les patients (objectif principal) et s'il améliorerait leur qualité de vie et leur sommeil (objectifs secondaires).

### Dispositif de gestion de la douleur

"Bracelet émetteur d'ondes millimétriques de faible puissance"



L'émissions d'ondes millimétriques sur une zone fortement innervée a des effets neuromodulateurs grâce à la libération d'endorphines et à l'activation du système parasympathique, ce qui permet un soulagement rapide et naturel de la douleur

### Design de l'étude

**Participants :** Des patients suivis à l'hôpital universitaire de Grenoble Alpes (France), ayant une arthrose périphérique et un score de douleur  $\geq 4$  sur l'échelle visuelle analogique (EVA).

**Randomisation 1:1** dans l'une des deux sessions croisées avec stratification sur la localisation de l'arthrose la plus douloureuse (membres supérieurs ou inférieurs) (Figure 1).

**Instruction d'utilisation du DM :** 1 à 3 séances/jour avec le bracelet. Durée de chaque séance : 40 minutes.

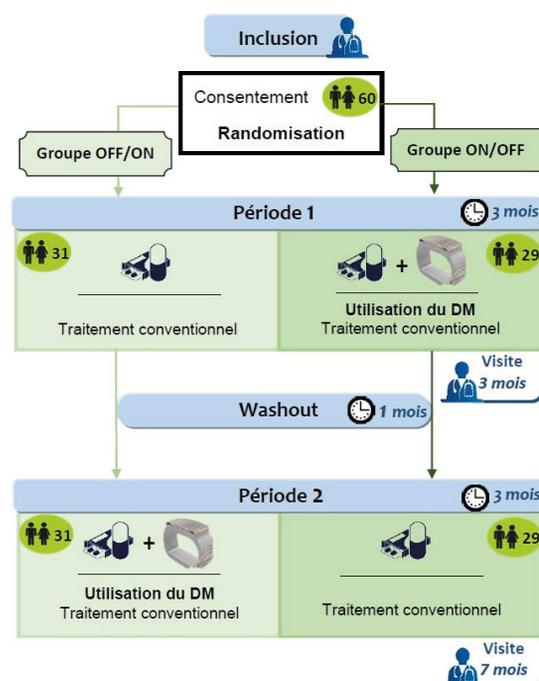


Sources :

[1] D.J Hunter and al. Osteoarthritis. Lancet 2019; 393: 1745–59

[2] L Grange and al. Impact of osteoarthritis on patient QoL- POS0084-PARE - EULAR 2022

Figure 1 : Diagramme de flux consort



## Résultats

EVA de la douleur, EQ5D-5L et EVA de la qualité du sommeil. Les analyses ont été réalisées en intention de traiter.  $p < 0,05$  était considéré comme significatif.

### Critère de jugement principal

Douleur (EVA)

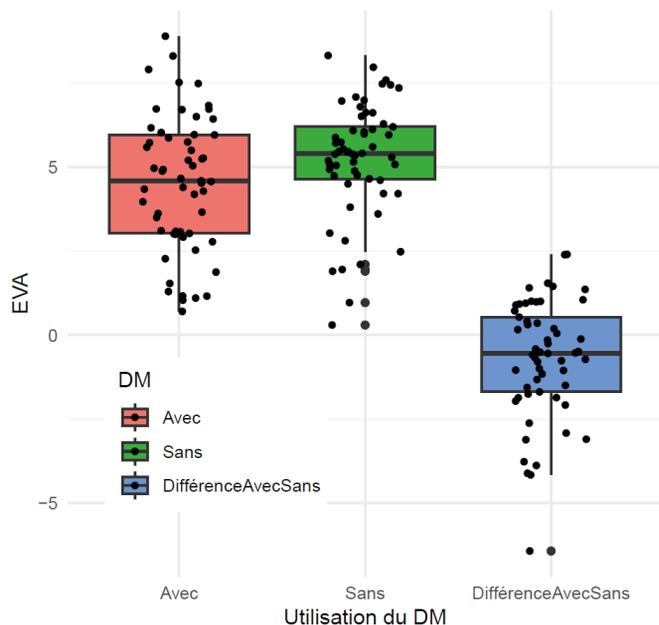


Fig 2 Score douleur EVA entre la période Avec et Sans DM

RÉSULTATS ( Médiane [écart interquartile])		
	Avec DM	Sans DM
Objectif primaire	<b>Douleur EVA</b> 4.6 [3.1 ; 6.0]	5.4 [4.7 ; 6.2]

Ampleur d'effet : 0,42 (selon le d de Cohen)  
( $p=0.002$ ,  $p < 0,05$ )

L'étude montre une réduction plus importante de la douleur à la fin de la période (-1,1 point au cours du dernier mois).

Ceci confirme l'existence d'un délai de réponse et la nécessité d'un nombre suffisant de séances pour avoir un bénéfice.

### Conclusion/Perspectives

Dans cette étude académique, nous avons montré qu'une exposition régulière à cette nouvelle thérapie non pharmaceutique pouvait ouvrir la voie à une réduction significative de la douleur (EVA), améliorer la qualité de vie (EQ5D-5L) et la qualité du sommeil (EVA) chez les patients souffrant d'arthrose périphérique.

Facile à utiliser et sûr, ce dispositif innovant pour la gestion des douleurs liées à l'arthrose présente l'avantage d'être ambulatoire, non invasif et autogéré.

### Critère de jugement secondaire

Sommeil (EVA)

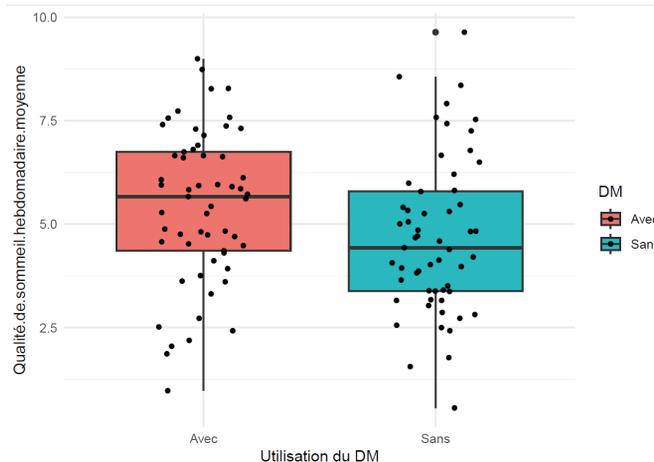


Fig 3. Qualité du sommeil (EVA) entre la période Avec et Sans DM

Ampleur d'effet : 0,353 (selon le d de Cohen)

RÉSULTATS ( Médiane [écart interquartile])			
		Avec DM	Sans DM
Objectif secondaire	EQ5D-5L	0.85 [0.65 ; 0.92]	0.82 [0.61 ; 0.88]
	Qualité du sommeil (EVA)	5.7 [4.4 ; 6.8]	4.6 [3.4 ; 5.9]

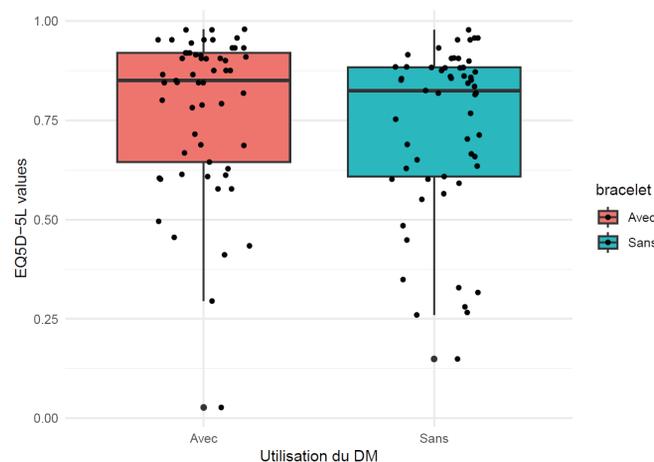


Fig 4. Qualité de vie générique entre la période Avec et Sans DM