



Schéma thérapeutique innovant combinant ondes millimétriques et traitement médicamenteux dans la prise en charge de la douleur liée à l'arthrose : étude en vie réelle.

Emilie Chipon¹, Julie Bros¹, Paolo Zanini¹, David Crouzier¹ – ¹Remedee Labs SA – Grenoble (France)

¹Remedee Labs SA – Grenoble (France)

Introduction

L'arthrose est l'une des principales causes de douleurs chroniques qui affecte la qualité de vie des patients^[1]. La prise en charge de la douleur repose sur une association d'approches non médicamenteuses et médicamenteuses^[2,3], l'objectif étant d'adresser les composantes nociceptive, nociplastique et neuropathique de la douleur^[4].

L'application d'ondes millimétriques (OMM) sur une zone fortement innervée a des effets neuromodulateurs grâce à la libération d'endorphines et à l'activation du système parasympathique^[5]. Cette approche non-invasive est particulièrement intéressante pour les douleurs d'origine nociplastique qui sont susceptibles de mieux répondre aux thérapies à action centrale que périphérique^[6]. Les OMM associées aux traitements médicamenteux usuels, tel que le paracétamol, permettraient d'optimiser le soulagement des symptômes de l'arthrose.

Si les essais cliniques demeurent un élément essentiel et incontournable de toute validation de l'efficacité d'un médicament ou d'un dispositif médical, il n'en demeure pas moins qu'il peut exister une disparité entre ces résultats et les observations du quotidien. L'apparition de nouvelles technologies de santé, souvent connectées, offre une opportunité unique de compléter et d'affiner ces résultats, tant en ce qui concerne l'efficacité clinique en vie réelle qu'en termes d'observance, d'utilisation et de maintien des effets à long terme au-delà de la durée de suivi des protocoles cliniques. Bien que ces données contiennent des biais majeurs, l'accessibilité facilitée à de grandes cohortes dynamiques pourrait être riche d'enseignements.

Objectif principal

Explorer à 3 mois l'évolution de la qualité de vie de personnes déclarant souffrir d'arthrose et utilisant un dispositif de neuromodulation à émission d'OMM afin de confirmer les résultats de l'essai clinique Epikarthrose^[7] auprès d'utilisateurs en condition de vie réelle.

Méthode

Étude rétrospective et descriptive

Sur les données d'utilisateurs arthrosiques collectées du 1er décembre 2022 au 30 avril 2024.

Critères de sélection

Être majeur | Déclarer souffrir d'arthrose | Utiliser la solution depuis au moins 3 mois | Ne pas s'opposer à l'utilisation de ses données.

Solution Remedee Well

Destinée à améliorer la qualité de vie des personnes souffrants d'inconforts tels que douleur, raideur, fatigue et troubles du sommeil.

Suivi des symptômes par questionnaires via l'application mobile

Bilan initial (J0) puis trimestriel jusqu'à 3 mois (M3)

Critère principal : Impression de changement sur le PGIC (Patient Global Impression of Change) de 1 à 7 (à 3 mois seulement)

- Qualité du sommeil sur une échelle maison de 0 à 100
- Qualité de vie générale sur une Echelle Visuelle Analogique (EVA) de 0 à 100
- Douleur ressentie la plupart du temps et douleur maximale sur une EVA de 0 à 100; fréquence des épisodes de crises douloureuses sur une échelle de Likert de 1 (jamais) à 5 (toujours)
- Habitudes de consommation de traitements médicamenteux.

Suivi de l'observance du dispositif à OMM

Sessions effectuées quotidiennement recueillies via l'application mobile.

Analyse des données réalisée chez tous les utilisateurs puis sur deux sous-groupes

1. Chez les consommateurs de paracétamol à J0
2. Chez les utilisateurs observants = 80% des 91 premiers jours d'utilisation du bracelet avec au moins 2 sessions/jours.



Bracelet à ondes millimétriques

- 3 sessions minimum / jour
- 1 session = 30 min



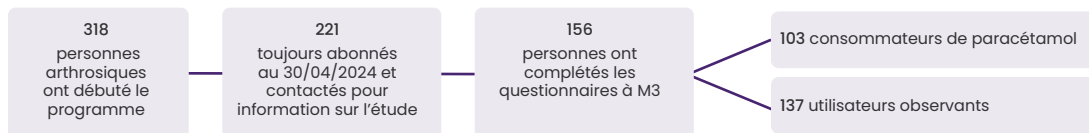
Application

- Suivi des sessions
- Envoi de questionnaires
- Bilan sur l'évolution des symptômes



Coaching : Améliorer l'adhésion à cette technologie, l'observance, l'efficacité de la solution

Résultats



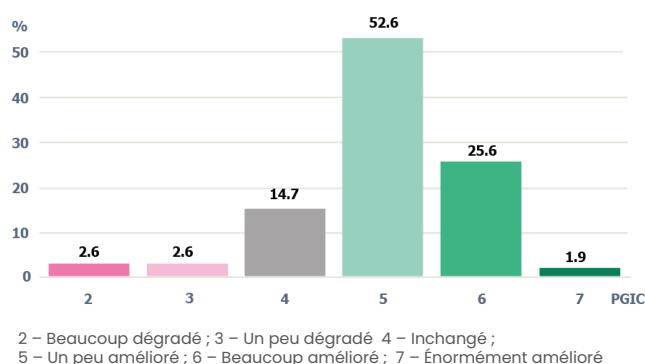
Échantillon principal

- 80,1% de femmes
- Age moyen : 63,6±12,1
- 12,7±11,1 années avec un impact significatif de la douleur sur la qualité de vie

Objectif principal

La figure 1 présente la répartition des 156 utilisateurs à M3 dans chacune des catégories du PGIC. La proportion dans les catégories « beaucoup » et « énormément » amélioré représente 27,5% des utilisateurs.

Fig 1. PGIC pour l'échantillon total n=156



Analyse en sous-groupes

Consommateurs de paracétamol : les résultats des 103 utilisateurs déclarant consommer du paracétamol à J0 sont du même ordre de grandeur que les résultats des 156 utilisateurs de l'échantillon total.

Utilisateurs observants : les résultats des 137 utilisateurs répondant au critère d'observance du bracelet à OMM

Objectifs secondaire

Qualité du sommeil : de J0 à M3, la qualité du sommeil est améliorée en moyenne de 13,1%.

Qualité de vie générale : de J0 à M3, la qualité de vie générale est améliorée de 29,8% en moyenne.

Douleur ressentie la plupart du temps : de J0 à M3, l'intensité de la douleur a diminué en moyenne de 33,9% passant de 63.9±17.1 à J0 à 40.3±21.4 à M3.

Douleur maximale : la diminution entre J0 et M3 de l'intensité de la douleur maximale est du même ordre de grandeur : 33,1%, cf. figure 2.

Fig 2. Box plot de l'intensité maximale de la douleur à J0 (fig. de gauche) et à M3 (fig. de droite)

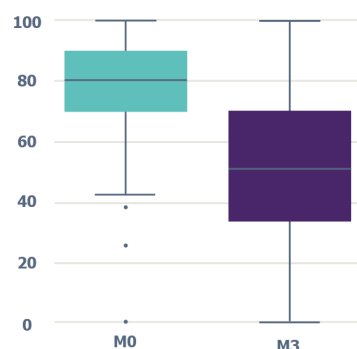
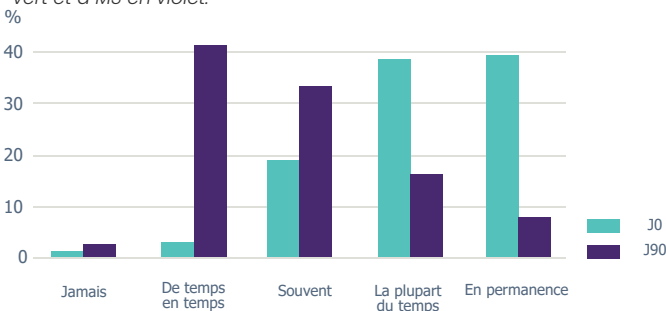


Fig 3. Distribution de la fréquence des crises douloureuses de J0 en vert et à M3 en violet.



Fréquence de la douleur : la figure 3 présente la distribution de la fréquence des épisodes de crises douloureuses à J0 et à M3. On observe une diminution nette des crises à M3. A J0, 38,1% des utilisateurs déclarent avoir des crises la plupart du temps et 38,7% en permanence. A M3, ces pourcentages diminuent à 16,1% et 7,7% respectivement.

Discussion

Si les données de vie réelle présentent des biais bien identifiés (auto-déclaration de l'arthrose, étude chez les personnes toujours abonnées à 3 mois) inhérents à leur nature, leur apport semble néanmoins non dénué d'intérêt dans l'évaluation des nouvelles technologies connectées.

Ainsi, dans cette étude évaluant la neuromodulation par OMM à partir des données recueillies depuis la Solution de bien-être Remedee Well, il est possible de confirmer l'effet observé chez les patients déclarant souffrir d'arthrose. Ces données de vie réelle viennent confirmer les résultats de l'essai clinique récent, randomisé et contrôlé, qui a montré un effet significatif de cette thérapie par OMM sur la réduction de la douleur de patients avec un diagnostic d'arthrose périphérique^[7] : 7,5 points de réduction de la douleur à 3 mois en intention de traitée (ITT) dans Epikarthrose^[7] vs 23,6 pour la présente étude. La plus grande amplitude d'efficacité observée dans cette présente étude peut s'expliquer par la fréquence d'utilisation du dispositif à OMM : 1.7 sessions par jour en moyenne dans Epikarthrose vs 3.2 pour la présente étude.

Les données de vie réelle présentent une valeur importante dans l'évaluation des nouvelles solutions au-delà des données cliniques. Les nouvelles technologies et la possibilité de collecter ces données au travers des dispositifs connectés doivent être encouragées.