



## Amélioration de la qualité de vie des patients fibromyalgiques par une solution alliant neuromodulation et coaching : essai contrôlé, randomisé, multicentrique

Caroline MAINDET<sup>1,2</sup>, Anne DUMOLARD<sup>1</sup>, Mélanie VELOSO<sup>3</sup>, Mario BARMAKI<sup>4</sup>, Rodrigue DELEENS<sup>5</sup>, Patrick GINIES<sup>6</sup>, Raphaël GONON-DE-MOULIAN<sup>6</sup>, Antoine LEMAIRE<sup>7</sup>, Alberta LORENZI-PERNOT<sup>8</sup>, Mireille MICHEL-CHERQUI<sup>9</sup>, Alain SERRIE<sup>10</sup>, Stanislas VELLIET<sup>7</sup>, Frédéric VISEUX<sup>7</sup>, Jean-Luc BOSSON<sup>2,12</sup>

<sup>1</sup>Centre d'Etude et de Traitement de la Douleur, CHU Grenoble Alpes, Grenoble; <sup>2</sup>Laboratoire TIMC CNRS-UMR 5525, CHU Grenoble Alpes, Grenoble; <sup>3</sup>Cellule Data, CHU Grenoble Alpes, Grenoble; <sup>4</sup>Centre anti-douleur de Villeurbanne, Lyon Villeurbanne; <sup>5</sup>Centre d'Etude et de Traitement de la Douleur, CHU Rouen; <sup>6</sup>Service Douleur, Psychosomatique, maladie fonctionnelle, CHU Montpellier; <sup>7</sup>Centre Hospitalier de Valenciennes; <sup>8</sup>Pratique privée de neurologie, Mornant; <sup>9</sup>Département d'anesthésie et clinique de gestion de la douleur, Hôpital Foch, Suresnes; <sup>10</sup>Département de la douleur et médecine palliative, AP-HP Lariboisière, Paris; <sup>11</sup>Département de médecine de la douleur, Centre hospitalier de Valenciennes; <sup>12</sup>Département de santé publique, CHU Grenoble Alpes, Grenoble.

### Introduction

La fibromyalgie (FM) est un syndrome douloureux chronique associé à des perturbations du sommeil, une fatigue, des troubles cognitifs et de nombreux symptômes somatiques<sup>[1]</sup>.

Objectif : tester l'efficacité d'une solution combinant neuromodulation par ondes millimétriques (OMM) et coaching, sur l'amélioration de la qualité de vie de personnes FM.

L'exposition aux OMM entraîne une activation parasympathique<sup>[2]</sup> et une neuromodulation<sup>[3]</sup>. Le coaching<sup>[4]</sup> vise à améliorer l'observance et l'efficacité du traitement.

### Objectif principal

Comparaison des pourcentages de patients avec réduction du score FIQ (The Fibromyalgia Impact Questionnaire)  $\geq 14\%$  entre J0 et M3 (seuil cliniquement significatif<sup>[5]</sup>), dans les deux groupes.

### Objectifs secondaires

Comparaison des groupes à M3 sur les paramètres suivants :

- Qualité du sommeil (PSQI), douleur (EVA), anxiété-dépression (HADS), fatigue (IMF20), qualité de vie générale (EQ5D-5L), activité physique (GPAQ), consommation de soins et de traitements, impression sur le changement par le patient (PGIC) et par le clinicien (CGIC),
- Évolution des mêmes paramètres de J0 à M9,
- Effets indésirables.

### Méthode

Participants : 170 patients FM (critère ACR 2016), avec un score Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ)  $\geq 39$ , issus de 8 centres français spécialistes de la douleur.



#### Bracelet émetteur d'OMM

- Sessions de 30 minutes,
- 3 sessions/jour.



#### Application

- Suivi des sessions et du nombre de pas.



#### Coaching

- 4 entretiens (à la remise du bracelet, +7 jours, +1 mois, +2 mois).
- Informations éducatives sur le principe d'action du bracelet et les endorphines,
- Formation à l'utilisation du bracelet, évaluation et feedback de la prise en main et des bénéfices perçus.

Procédure : Allocation randomisée 1:1 dans un groupe thérapie immédiate (Im) ou différée (Dif) (Fig. 1)

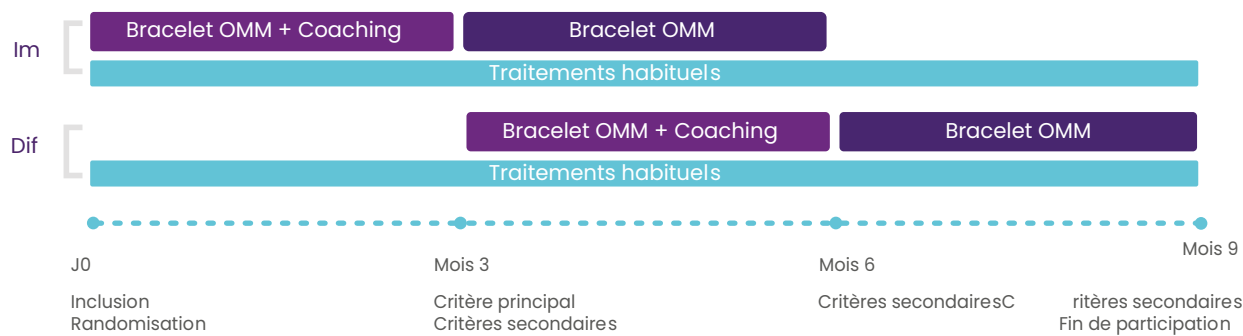


Figure 1 : Design de l'étude

## Résultats

### Critère de jugement principal

% de patient atteignant une amélioration >14% du FIQ à 3 mois

Groupe différé : **35,90%**

Groupe Immédiat : **55,10%**  $p\text{-value}=0,021$

En moyenne, la réduction du score FIQ était de 21,6% (ET=22,9%) dans le groupe Im. et 7,2% (ET=20,8%) dans le groupe Dif.

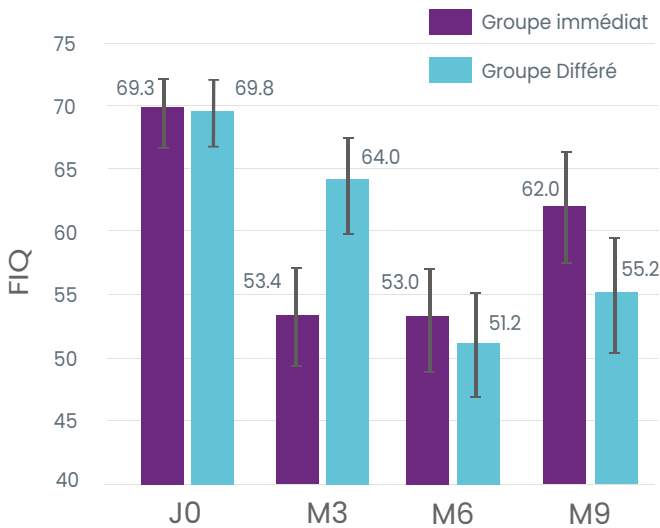


Fig 2. Evolution de la qualité de vie spécifique (FIQ (moy, IC 95%))

### Objectifs secondaires

• À M3, différences statistiquement significatives pour :

- qualité du sommeil,
- douleur,
- anxiété et dépression,
- fatigue générale et physique.

• Cohérence entre scores cliniciens (CGIC) et patients (PGIC) à M3,

• 1.2% des patients a rapporté un effet indésirable grave potentiellement lié à l'intervention.

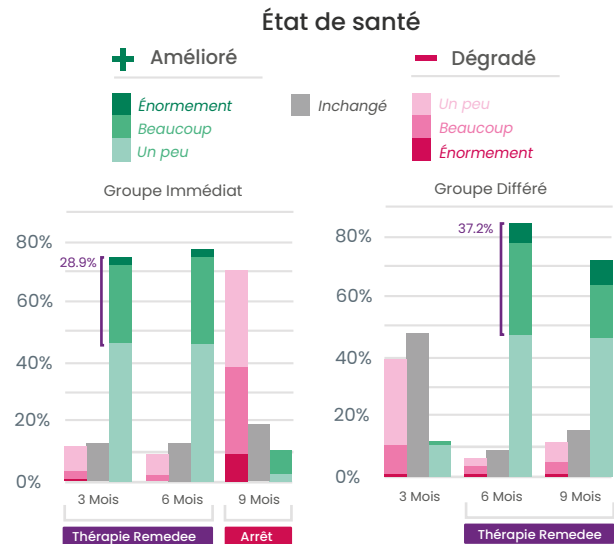


Fig 3. Evolution de l'impression de changement du patient (PGIC)

## Discussion / Conclusion

L'association de l'utilisation du bracelet émetteur d'OMM et du coaching conduit à une amélioration de la qualité de vie des patients fibromyalgiques à 3 mois. Chez les patients répondeurs, cette baisse atteint 38,0% (ET=15.9%). Cette amélioration se maintient à 6 mois, lorsque les patients disposent uniquement du bracelet. Au retrait du bracelet après 6 mois, un retour vers l'état initial est observé.

Cette solution pourrait s'intégrer dans un parcours de soins coordonnés où les approches non médicamenteuses sont les traitements de première intention.



© 2024 Remedee Labs - Tous droits réservés. La solution Remedee® est un dispositif médical CE2797 (classe IIa)  
La solution Remedee est indiquée dans la prise en charge des symptômes de la fibromyalgie tels que la douleur chronique diffuse, les troubles du sommeil, la fatigue, l'anxiété et la dépression. Le lancement commercial est prévu pour 2025.

Fabricant : Remedee Labs, France Email: med@remedee.com | Tél: 09 73 72 23 50 | www.remedeelabs.com  
FLYERFIBRO-1000 V1.0 12/12/2024