



Évolution de la qualité de vie de personnes fibromyalgiques utilisant un dispositif de neuromodulation par émission d'ondes millimétriques

Laure Minier¹, Paolo Zanini¹, Emilie Chipon¹, David Cruzier¹

¹ Remedee Labs SA - Grenoble (France)

Introduction

La fibromyalgie (FM) est un trouble nociplastique associant douleurs diffuses, perturbations du sommeil, fatigue et troubles cognitifs^[1]. L'EULAR recommande de se concentrer sur l'atténuation des symptômes et l'amélioration de la qualité de vie, et place les approches non pharmacologiques comme prise en charge de première ligne^[2].

L'exposition du système nerveux périphérique aux ondes millimétriques (OMM) entraîne la libération centrale d'opioïdes endogènes^[3] et ainsi, une hypoalgésie et des effets parasympathiques^[4]. L'application quotidienne de ces OMM sur une zone fortement innervée a montré son efficacité dans la prise en charge des douleurs nociplastiques et l'amélioration de la qualité de vie de patients fibromyalgiques^[5].

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 bien 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

1. Étudier l'évolution à long terme de la qualité de vie de personnes atteintes de FM utilisant une thérapie combinant neuromodulation par ondes millimétriques et coaching,
2. Confirmer les résultats de l'essai clinique Fibrepik^[5],
3. Suivre l'observance de ces utilisateurs sur le long terme.

Méthode

Étude rétrospective et descriptive

Sur les données d'utilisateurs FM de la Solution Remedee Well collectées du 1er octobre 2021 au 20 mars 2024.

Critères de sélection

Être majeur | Déclarer souffrir de FM | Utiliser la Solution depuis au moins 18 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 18 mois (M18)

Critère principal : qualité de vie spécifique sur le Questionnaire d'Impact de la Fibromyalgia (QIF) de 0 à 100^[5].

- Qualité du sommeil sur une échelle maison de 0 à 21,
- Impression de changement sur le PGIC (Patient Global Impression of Change) de 1 à 7 (à partir de 3 mois seulement).

Bilan initial puis hebdomadaire à partir de la 4^{ème} semaine

- Raideur et fatigue sur une Echelle Visuelle Analogique (EVA) de 0 à 100,
- Douleur pour 19 parties du corps sur une EVA de 0 à 100.

Suivi de l'observance des utilisateurs

Sessions effectuées quotidiennement recueillies via l'application mobile.



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

1125 personnes FM ont débuté le programme 01/10/2021 au 20/09/2022

388 sont restés abonnés pendant au moins 18 mois

185 toujours abonnés et contactés pour information sur l'étude [20/03/2024]

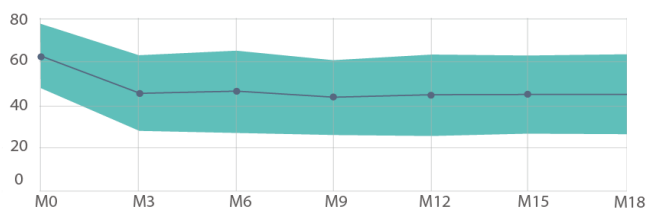
Effectif de l'échantillon total : 185
94,6% de femmes Age moyen : 52,1±12,1
14 ans = médiane de la durée de vie avec la FM

Objectif principal

La figure 1A montre l'évolution du score moyen du QIF : à J0 il est de 63,2±14,6 et il diminue de 27,3% à M3.

Il reste ensuite stable jusqu'à M18.

Fig 1A. Résultats du QIF



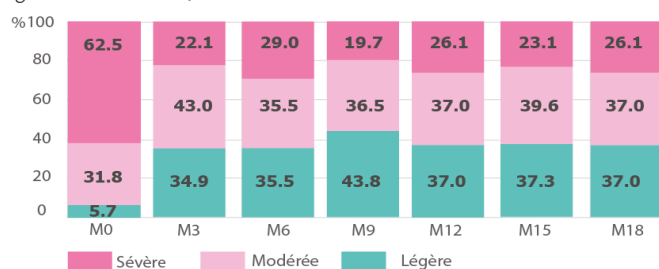
La figure 1B présente l'évolution de J0 à M18 de la distribution des utilisateurs selon la sévérité de leur FM^[6].

A J0 62,5% sont dans la catégorie « sévère » (score QIF >59) alors que 5,7% sont dans la catégorie « légère » (score QIF <39).

Après 3 mois: 22,1% reste dans la catégorie sévère, les autres utilisateurs se répartissent entre les catégories « modérée » et « légère ».

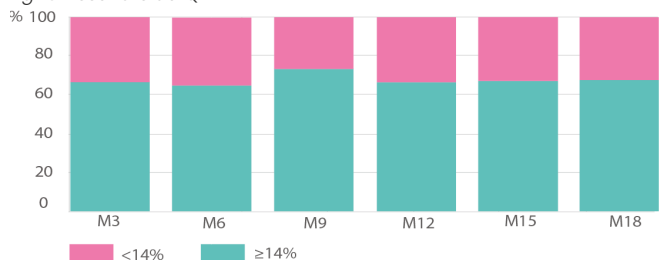
Cette répartition reste stable jusqu'à M18.

Fig 1B. Résultats du QIF



La figure 1C montre qu'au minimum 65,2% (M6) et au maximum 73,7% (M9) des utilisateurs présentent une amélioration cliniquement significative de leur FM, c.a.d. une réduction de leur score QIF par rapport à J0 ≥14%^[6]

Fig 1C Résultats du QIF



Discussion

Si les données de vie réelle présentent des biais bien identifiés (auto-déclaration de la FM, étude chez les personnes toujours abonnées à 18 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 de FM. Grâce à ces données, il est possible de constater des résultats très similaires entre les données observées dans l'essai clinique Fibrepik^[5] et les données de vie réelle, que ce soit en nombre de patients répondeurs (55,1% ont une amélioration du score QIF ≥14% à 3 mois en intention de traitée (ITT) dans Fibrepik^[5] vs 66% pour la présente étude) ou en amélioration moyenne du QIF (22,4% en ITT à 3 mois dans Fibrepik^[5] vs 27,3% pour la présente étude). Ces données de vie réelle permettent également de mettre en avant le maintien des résultats au-delà de la période d'observation de l'essai clinique (6 mois) et confirment la bonne adhérence des utilisateurs à la Solution.

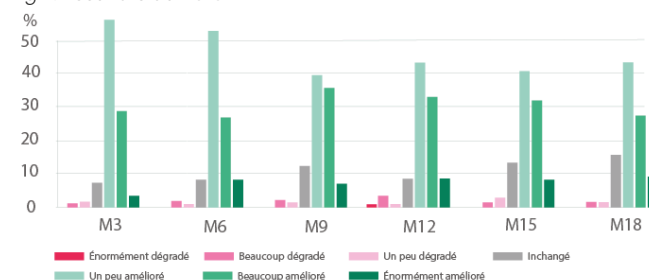
Les données de vie réelle présentent une valeur importante dans l'évaluation des nouvelles solutions au-delà des données cliniques. Les nouvelles technologies et la possibilité de collecter ces données au travers des dispositifs connectés doivent être encouragées.

Objectifs secondaires

PGIC: la figure 2 présente la répartition des utilisateurs de M3 à M18 dans chacune des catégories du PGIC.

La proportion dans les catégories « beaucoup » et « énormément » amélioré représente 32,7% à M3 et jusqu'à 43,7% à M9.

Fig 2. Résultats du PGIC



Qualité du sommeil : de J0 à M3, la qualité du sommeil est améliorée de 21%. Elle reste ensuite stable jusqu'à M18.

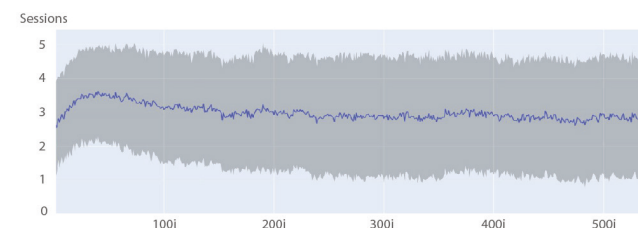
Douleur : 31% des utilisateurs rapportent une diminution de l'intensité de leur douleur de plus de 30% à 4 semaines de suivi. Ce pourcentage atteint 58,4% à M18.

Raideur : à J0 le score de raideur est en moyenne de 72±21,5. Les raideurs diminuent progressivement au cours des 5 premières semaines. A M3, les utilisateurs rapportent une diminution en moyenne de 32,5% de leur raideur. Cette valeur reste stable jusqu'à 18 mois.

Fatigue: elle passe de 80,3±18,6 à J0 à 55,4±25,7 à M3, soit une diminution de 28,9% en moyenne. Ce score reste stable jusqu'à M18.

Observance: la figure 3 montre qu'à long terme, les utilisateurs restent observants dans l'utilisation du bracelet : ils réalisent en moyenne 3 sessions/jour entre 4 et 18 mois.

Fig 3. Nombre moyen de sessions par jour de programme. En gris, est représentée la déviation standard



Le nombre de réponses aux questionnaires trimestriels (QIF, PGIC, Qualité du sommeil) est légèrement différent. Les effectifs minimums sont : J0=100% (185/185), M3=93% (172/185), M6=83.8% (155/185), M9=74.1% (137/185), M12=74.6% (138/185), M15=72.4% (134/185) and M18=64.3% (119/185).

Pour les données hebdomadaires (douleur, raideur, fatigue), les effectifs sont de 72,4% à M3 (134/185) et de 41,6% (77/185) à M18.



© 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-2000 V1.0