

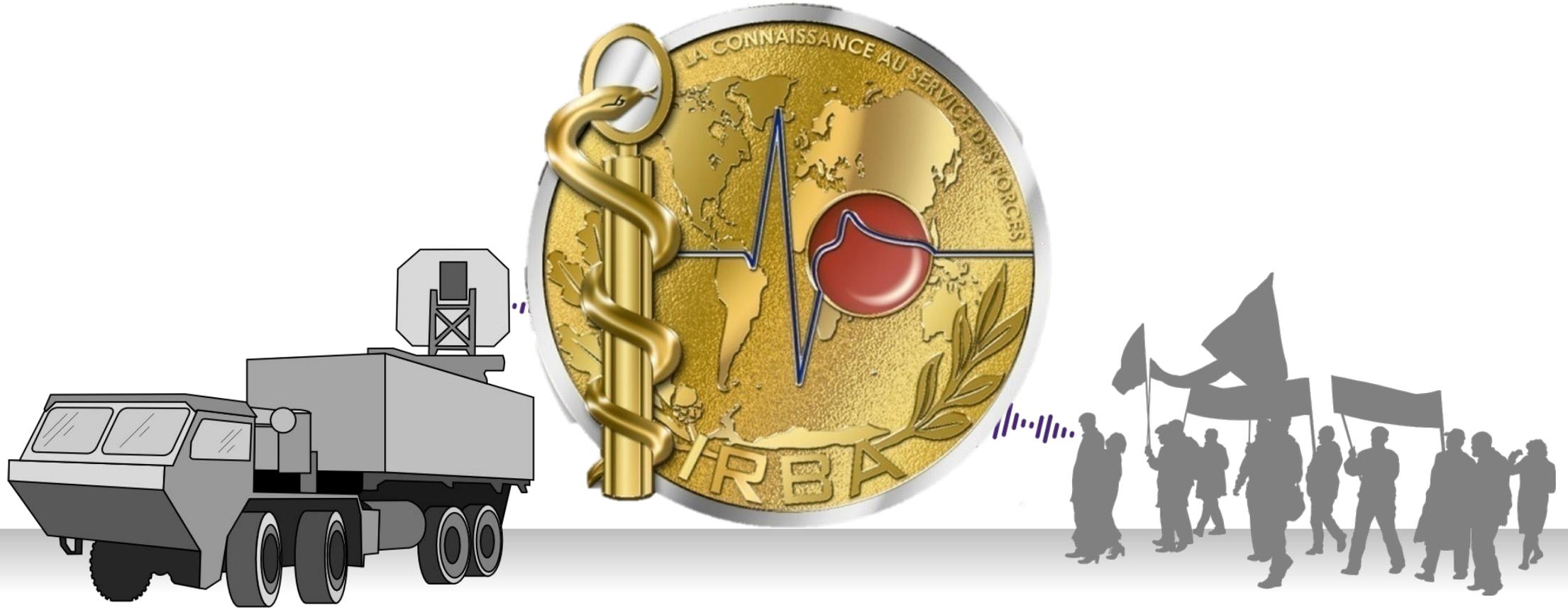
De la Recherche militaire à une solution de prise en charge des douleurs nociplastiques : l'histoire Remedee Labs

Dr David Crouzier (PhD-HDR)



Neuromodulation par ondes ondes millimétriques

Une « re decouverte » en France accidentelle par le SSA ...



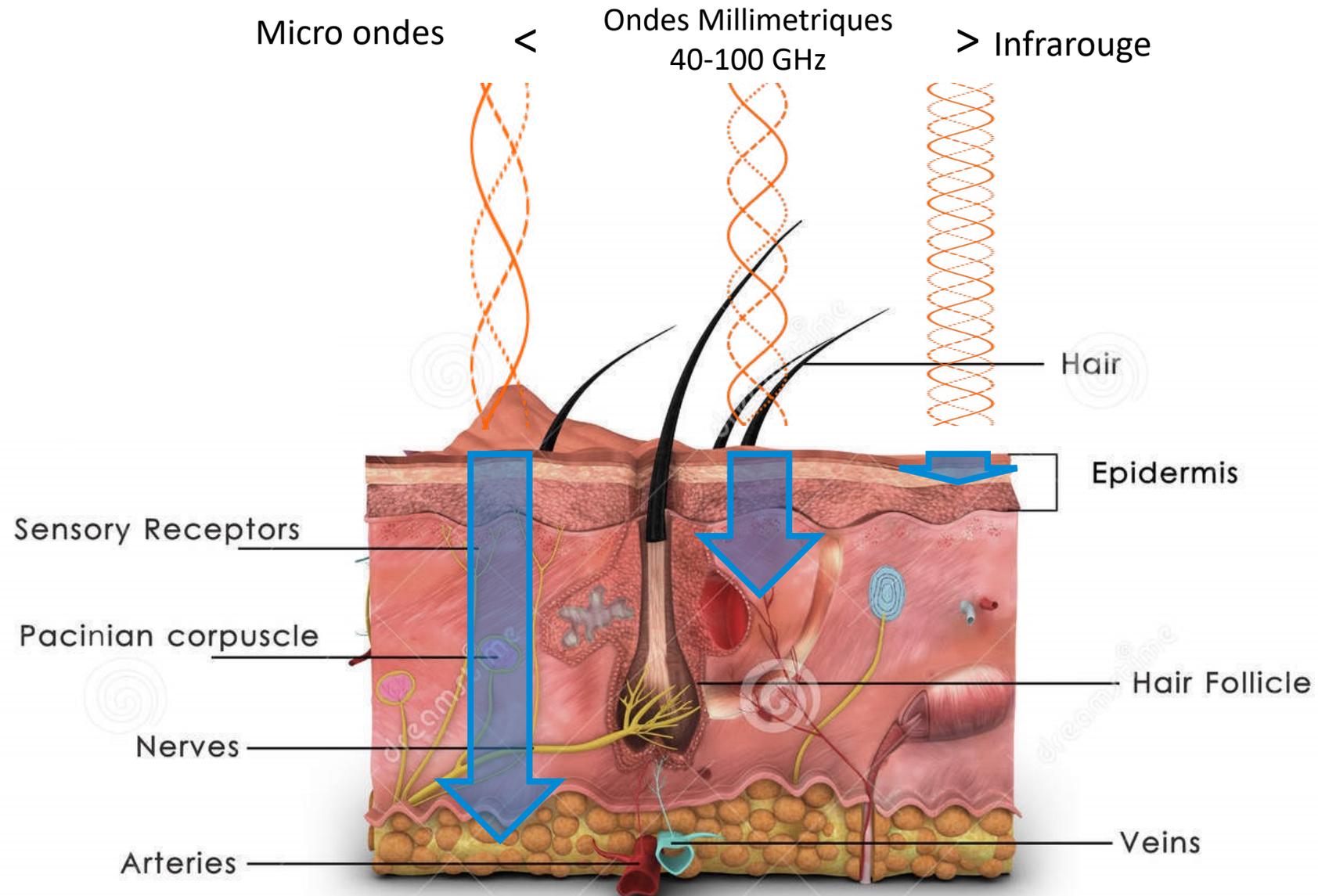
Active Denial System-Le canon à eau 2.0



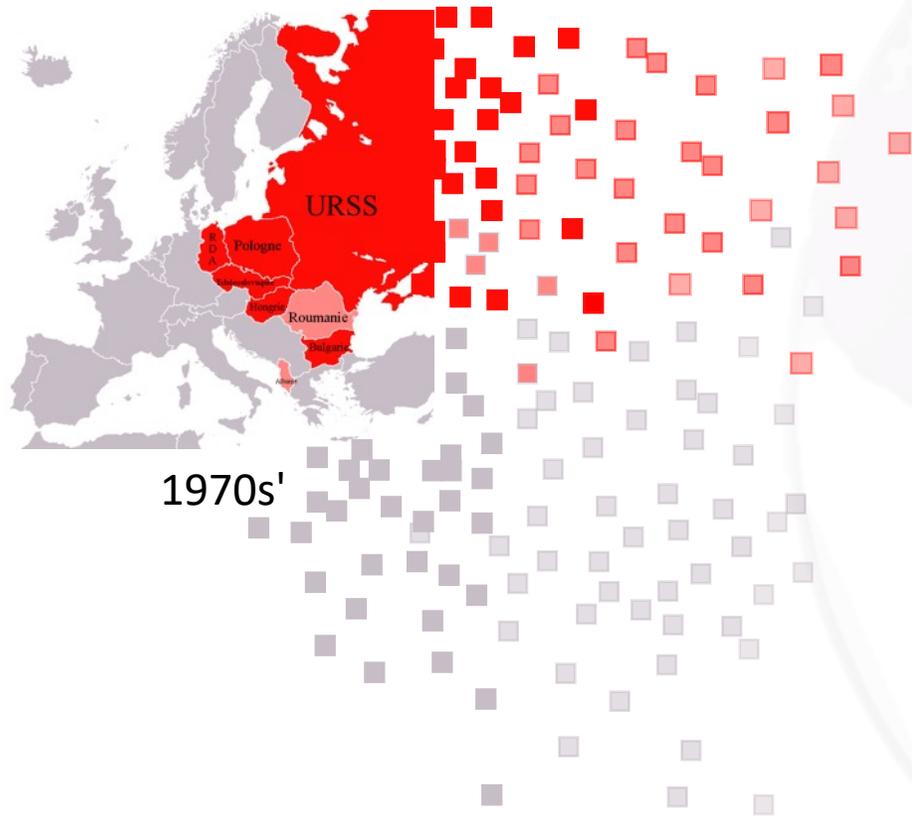
- Dispositif de dispersion de foule
 - Emission d'un rayonnement electromagnetique à 94 GHz
 - Provoque une intense sensassion de brulure (<5s)
 - Sans bruler (>240s)
 - Utilisable jusqu'à 750m de la cible
- Silent guardian...



Les ondes millimétriques

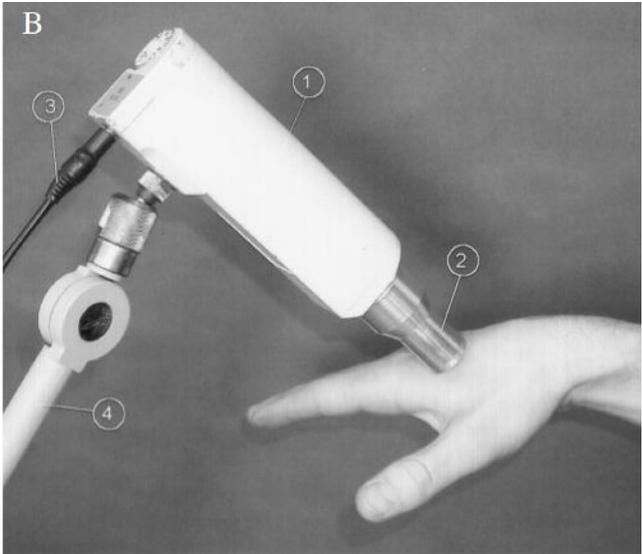
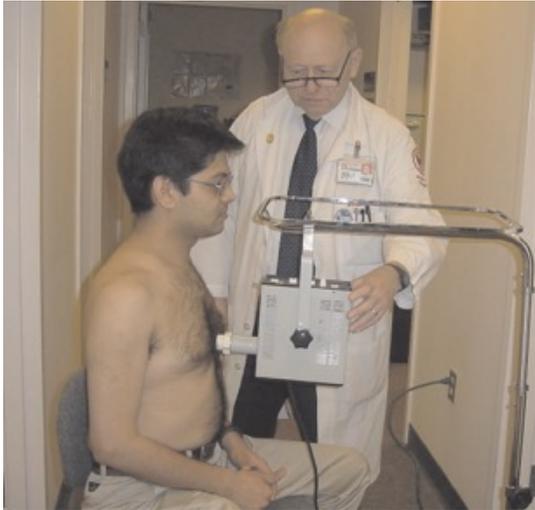


Un traitement historiquement utilisé



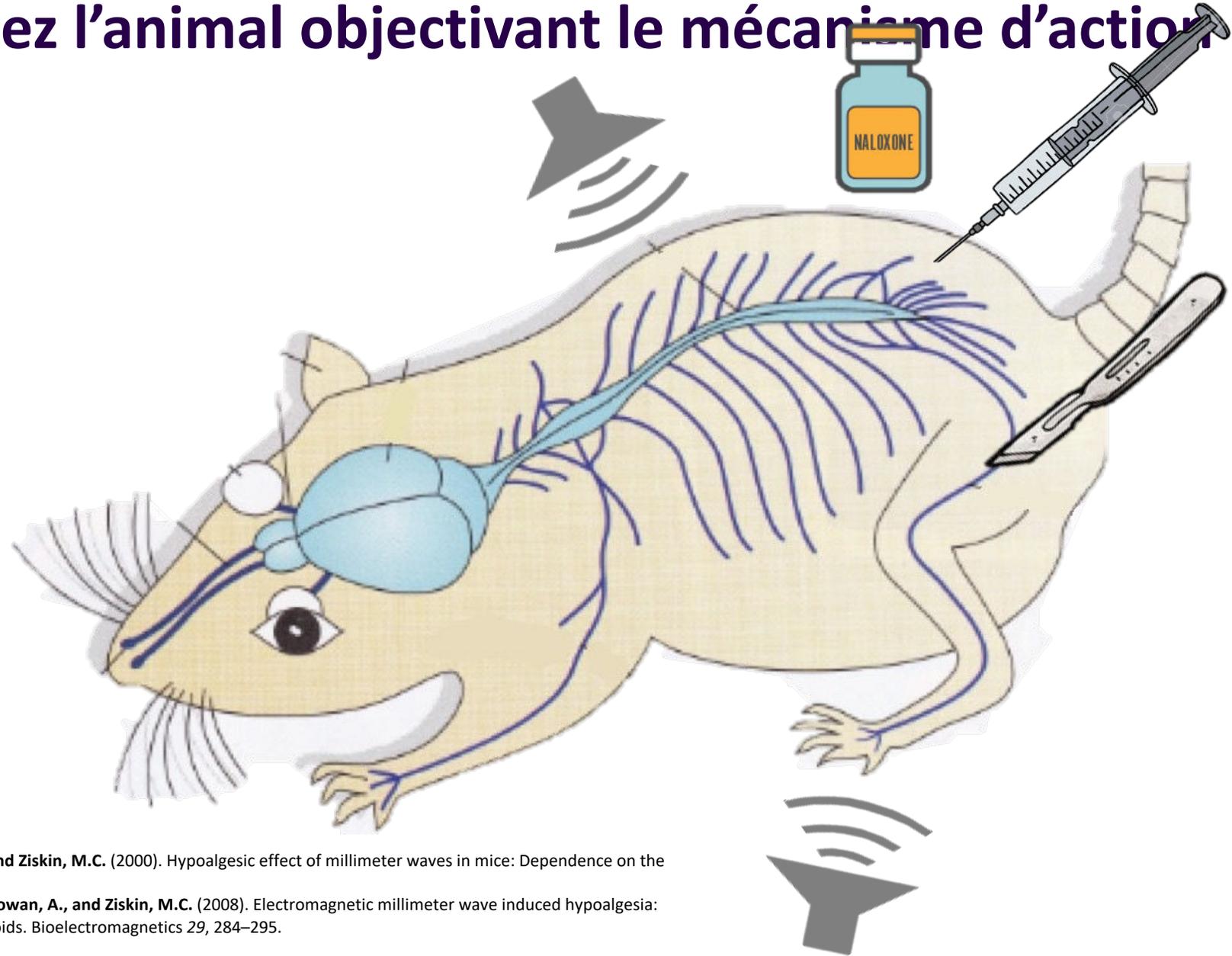
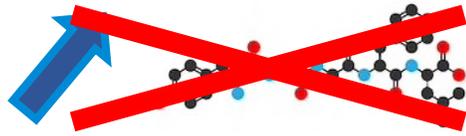
- Plus de 3 Millions de patients traités
- 1 000 centres spécialisés dans le traitement par OMM
- Plusieurs champs d'application avec des résultats manifestes dans prise en charge de la douleur
- Pas de mécanisme clairement explicité à l'époque mais existence de données cliniques

Exemple de dispositifs utilisés historiquement





Des données chez l'animal objectivant le mécanisme d'action



Radziewsky, A.A., Rojavin, M.A., Cowan, A., Alekseev, S.I., and Ziskin, M.C. (2000). Hypoalgesic effect of millimeter waves in mice: Dependence on the site of exposure. *Life Sciences* 66, 2101–2111.

Radziewsky, A.A., Gordienko, O.V., Alekseev, S., Szabo, I., Cowan, A., and Ziskin, M.C. (2008). Electromagnetic millimeter wave induced hypoalgesia: Frequency dependence and involvement of endogenous opioids. *Bioelectromagnetics* 29, 284–295.

Et des résultats sur le volontaire sain



Suppression of Pain Sensation Caused by Millimeter Waves: A Double-Blinded, Cross-Over, Prospective Human Volunteer Study

(1999)

Alexander A. Radzievsky, MD, PhD*, Mikhail A. Rojavin, PhD*, Alan Cowan, PhD†, and Marvin C. Ziskin, MD*

*Richard J. Fox Center for Biomedical Physics and †Department of Pharmacology, Temple University School of Medicine, Philadelphia, Pennsylvania

Remote Effects of Electromagnetic Millimeter Waves on Experimentally Induced Cold Pain: A Double- Blinded Crossover Investigation in Healthy Volunteers

(2017)

Tomasz Partyla,* Henriette Hacker,* Hardy Edinger, MD,* Bianca Leutzow,* Joern Lange, MD,† and Taras Usichenko, MD, PhD*‡

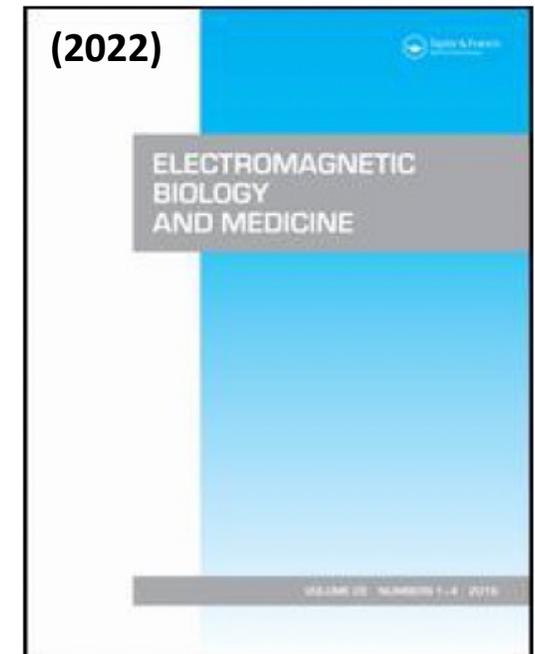
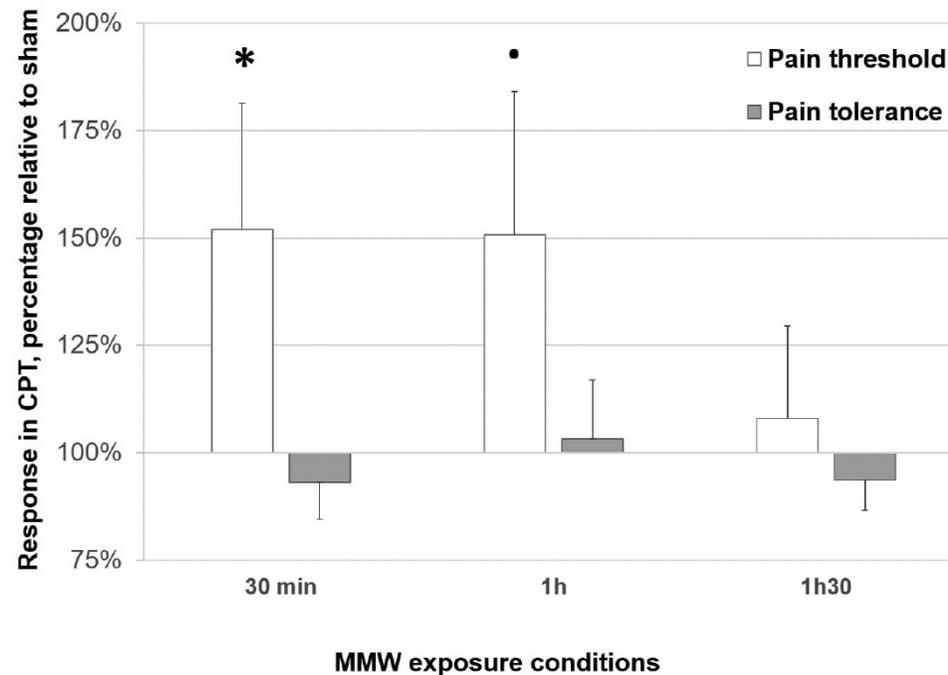
Confirmés par notre premier essai clinique



Augmentation de 150% du seuil douloureux après 30 min de MMW

Hypoalgesia and parasympathetic effects of millimeter waves on experimentally induced pain in healthy volunteers

Laure Minier, Jean-Claude Debouzy, Michaël Foerster, Virginie Pierre, Caroline Maindet & David Crouzier

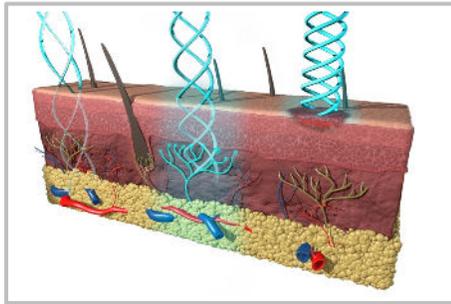


Pour résumé: Une réponse physiologique en 2 étapes

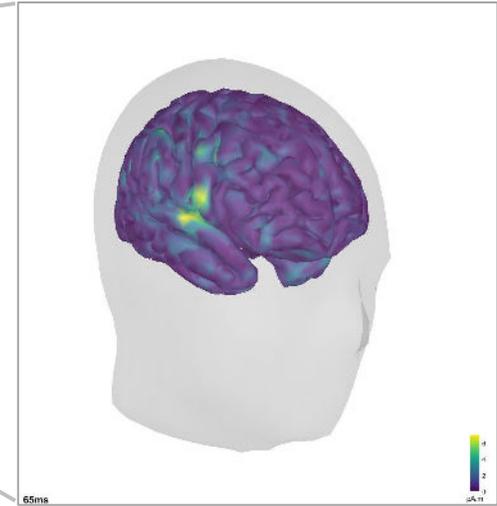


1

Stimulation des terminaisons nerveuses sous cutanées



Haute Fréquence=61GHz



Libération des endorphines

2



L'ambition Remedee Labs

Notre ambition : changer la vie des patients dououreux chroniques



Des millions de personnes dans le monde sont profondément touchées par la douleur chronique et les symptômes qui y sont liés, sans solution efficace.



12
Millions

Douleur chronique
Troubles du sommeil
Anxiété / depression
Isolement social



70%

**Ne trouvent pas de
solution efficace**

1. Livre Blanc SFETD 2017

2. Bouhassira D, Lantéri-Minet M, Attal N, Laurent B, Touboul C. Prevalence of chronic pain with neuropathic characteristics in the general population Etude STOPNEP (Study of Prevalence of Neuropathic Pain). Pain. 2008 ; 136 : 380-387. Etude par questionnaire postal sur la base du questionnaire DN4 avec 23 712 répondants représentatifs de la population adulte en France.

3. Perrot S, Cohen M, Barke A, Korwisi B, Rief W, Treede RD. The IASP classification of chronic pain for ICD-11: chronic secondary musculoskeletal pain. Pain. 2019 Jan ; 160(1) : 77-82.

Les douleurs chroniques



Douleur en tant que symptôme

Douleur nociceptive

résulte d'une lésion réelle ou présumée des tissus non neurologiques



Douleur neuropathique

Lésion ou maladie du système somato-sensoriel



Douleur en tant que maladie

Douleur Nociplastique (définition très récente-2019)

altération de la nociception non expliquée par la douleur nociceptive ou neuropathique

Essentiellement liée à une hyper sensibilité centrale

ICD 11 = désormais considéré comme une maladie



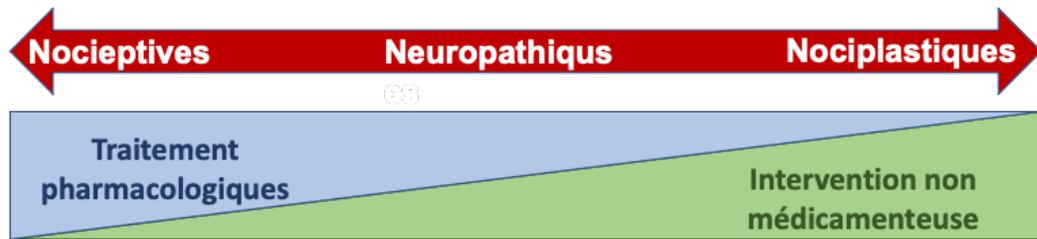
Les douleurs nociplastiques



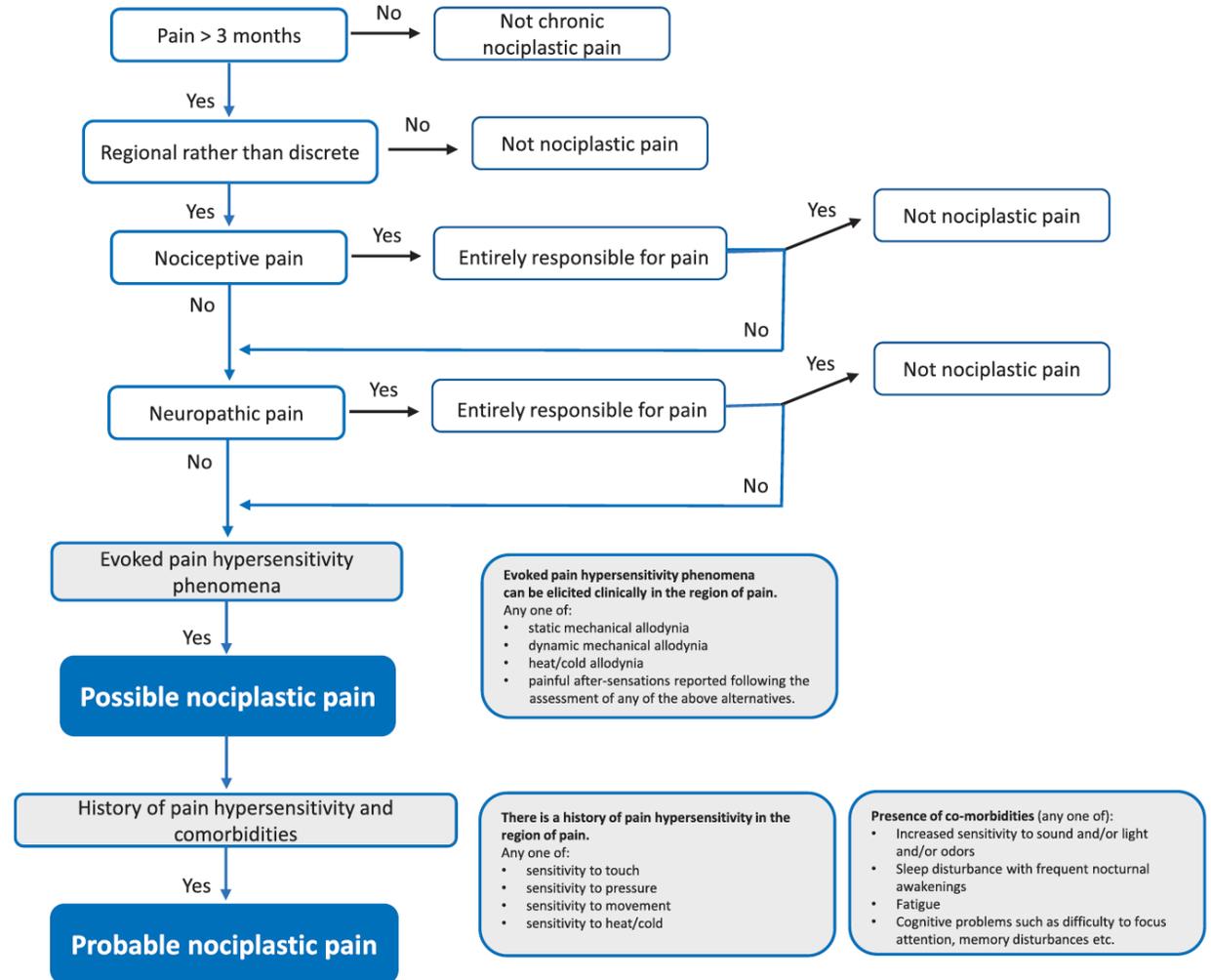
Les douleurs nociplastiques ne sont pas "toutes les douleurs".

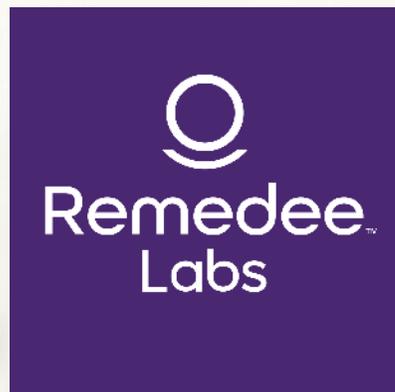
Elles constituent le 1^{er} motif de visite de patients dans Les Centres d'Évaluation et de Traitement de la Douleur

Elles peuvent être "pures" (fibromyalgie) ou une composante d'une douleur mixte (arthrose...)



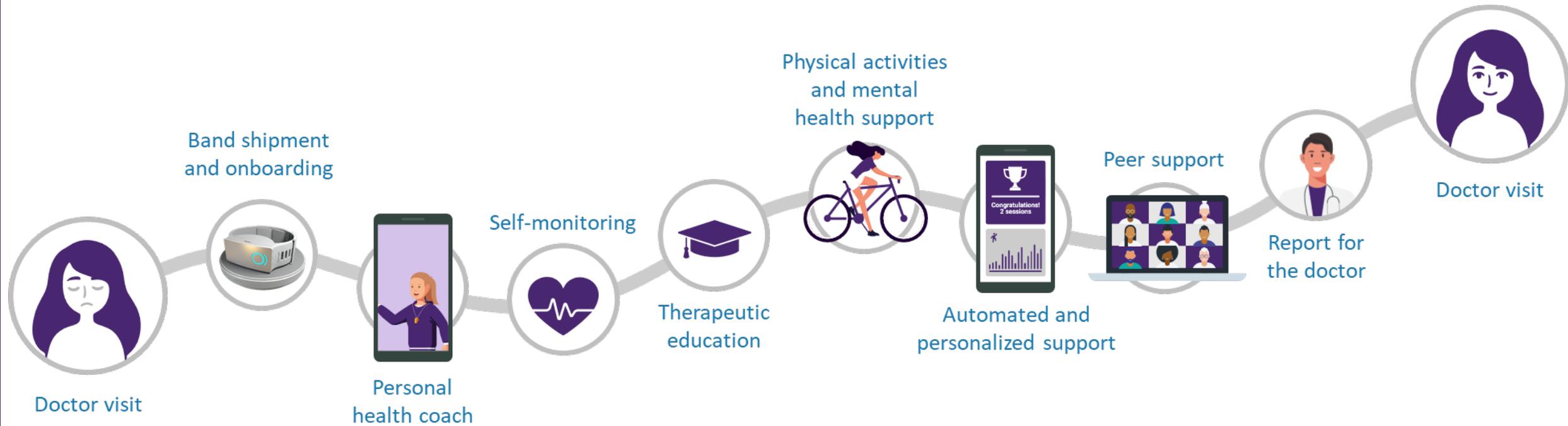
-Nécessite une approche de soins multimodale (modèle bio-psycho-social)





**Parcours patient digitalisé :
Les ondes millimétriques
comme dispositif d'engagement**

Un parcours patient inspiré par l'approche Biopsychosociale



La solution Remedee : Un service personnalisé d'accompagnement pour améliorer la qualité de vie



1

**Stimulateur
d'endorphines**



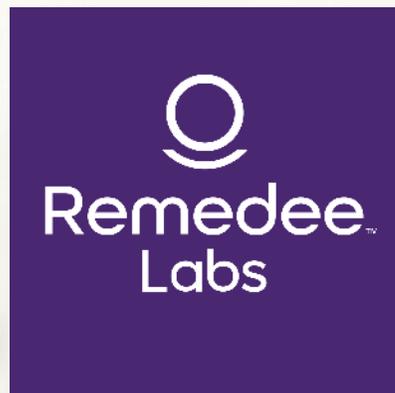
2

**Écoute et conseils
personnalisés**



3

Suivi d'évolution



Validation Clinique

Fibromyalgie : étude FIBREPIK [\(NCT05058092\)](#)



Objectif de l'étude : comparer amélioration de la **qualité de vie** entre les 2 groupes



170
Patients



49ans
Age moyen



95%
Femmes



69.6
Score moyen

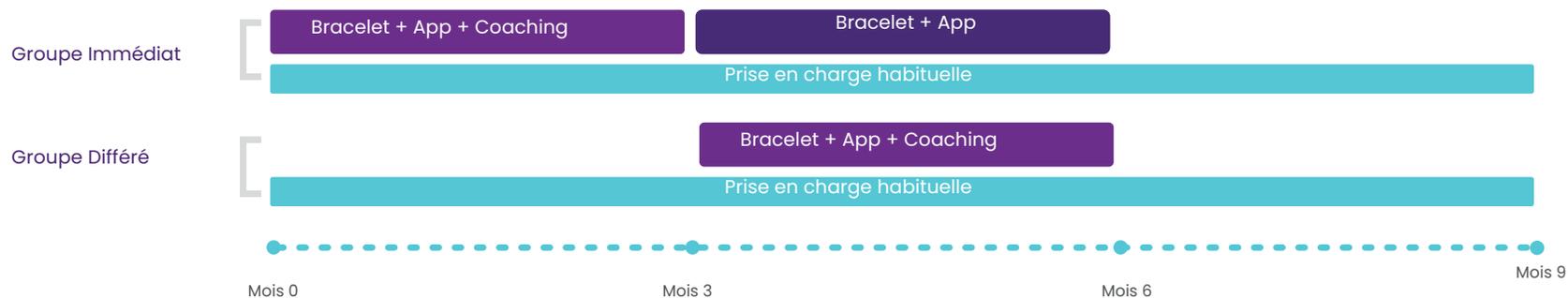
Score FIQ $\geq 39/100$, issus de 8 centres Français spécialistes de la prise en charge de la douleur chronique

Questionnaire FIQ ?

Le questionnaire FIQ est le test clinique de référence pour mesurer l'impact de la fibromyalgie sur la qualité de vie des patients. Il prend en compte l'activité physique, le travail, la dépression, l'anxiété, le sommeil, la douleur, la raideur, la fatigue et la sensation de bien-être.

Une baisse de 14 % du score total FIQ est considérée comme cliniquement significatif (Bennett et al. 2009).

Procédure : 2 Groupes



RÉSULTATS DE L'ÉTUDE

Une baisse de l'impact de la fibromyalgie (Questionnaire FIQ)

Une amélioration chez **6 patients sur 10**



62.3% des patients du groupe immédiat (per-protocole) montrent une **baisse cliniquement significative de leur FIQ** après 3 mois d'utilisation.

A **6 mois** la baisse du FIQ se maintient.



52.7% des patients passent d'une intensité sévère (FIQ ≥ 59/100) à modérée (39 ≤ FIQ < 59)

Une amélioration des principaux symptômes de la fibromyalgie



Sommeil & Fatigue



Douleur



Dépression & Anxiété

Une amélioration confirmée par les patients (Score PGIC)

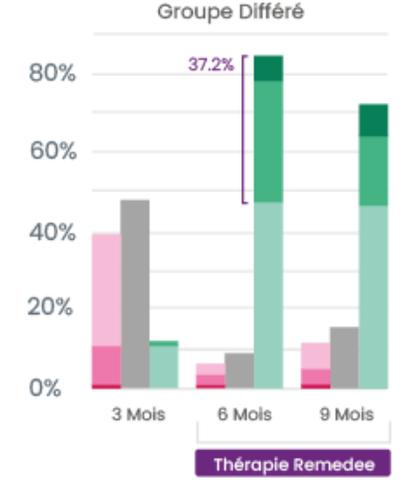
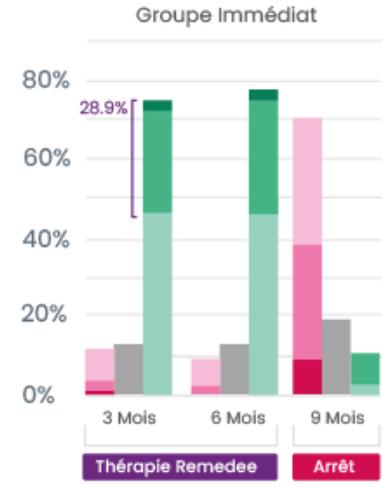
À la question : Depuis le début de votre participation à l'étude, votre état de santé s'est ?



8 patients sur 10 déclarent une amélioration de leur état de santé après 3 mois

+ Amélioré

- *Énormement*
- *Beaucoup*
- *Un peu*
- *Inchangé*
- **Dégradé**
- *Un peu*
- *Beaucoup*
- *Énormement*



Plus d'1 patient sur 3

déclare avoir grandement amélioré son état de santé après 3 mois d'utilisation de la thérapie Remedee. (28.9% dans le groupe immédiat et 37.2% dans le groupe différé)

Douleur de l'arthrose périphérique : étude EPIKARTHROSE [\(NCT04590079\)](#)



Objectif de l'étude : comparer la **douleur** entre les 2 groupes

DESIGN :

- 60 patients
- Randomisée
- Cross-over
- Suivi total de 7 mois

CRITÈRES D'INCLUSION :

- Patients suivis en consultation de rhumatologie, centre de la douleur ou en libéral pour **arthrose périphérique**
- Score douleur sur une **EVA ≥ 4**

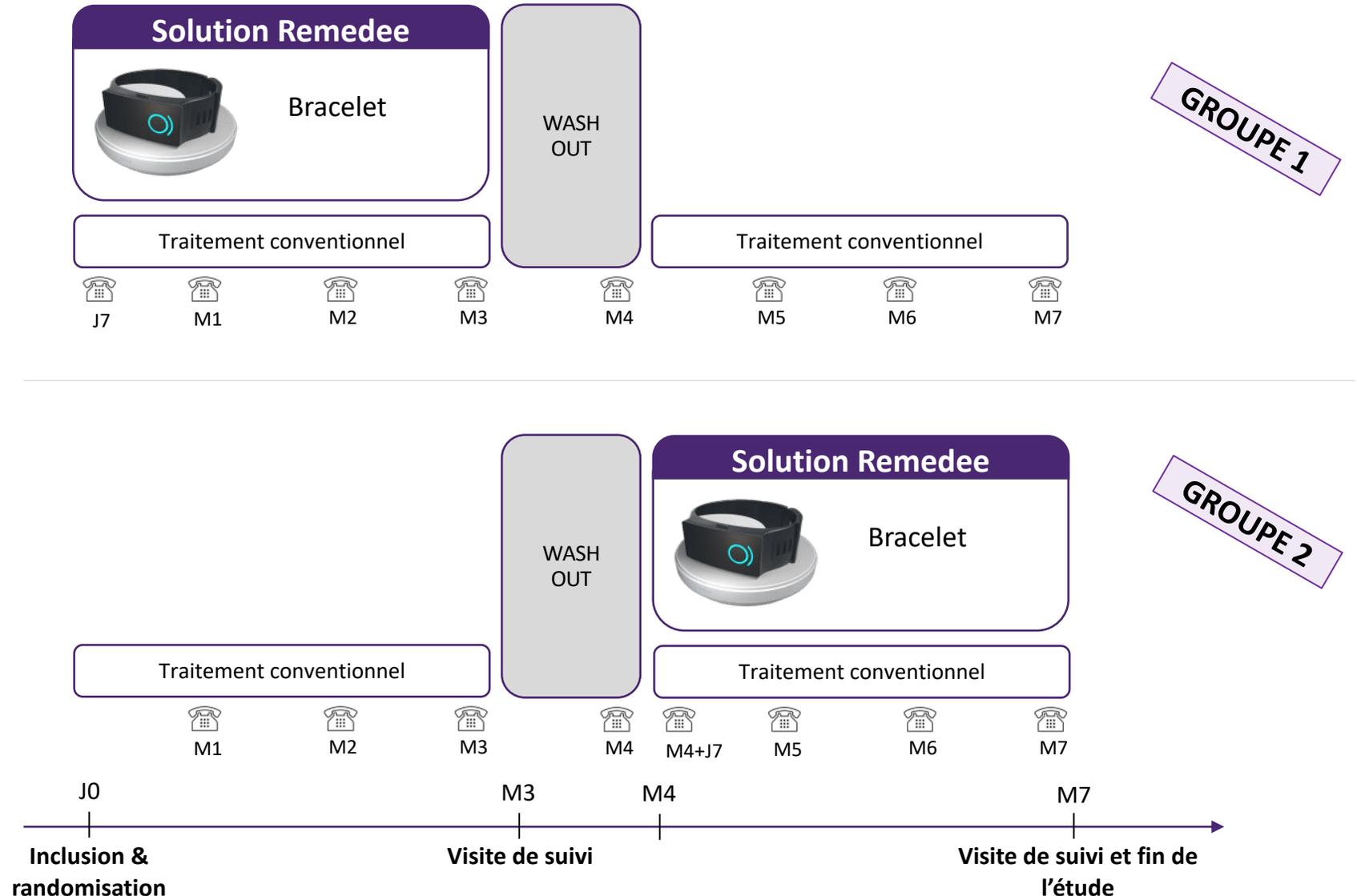
CRITÈRE DE JUGEMENT PRIMAIRE :

- Douleur (**VAS**)

CRITÈRES DE JUGEMENT

SECONDAIRES :

- Sommeil (**VAS**)
- Stress/anxiété (**HAD**)
- Limitations fonctionnelles (**WOMAC** ou **DREISER**)
- Qualité de vie (**EQ5D5L**)



Positive results: regular use of Remedee's device for 3 months reduced pain (VAS) but also improved quality of life and sleep

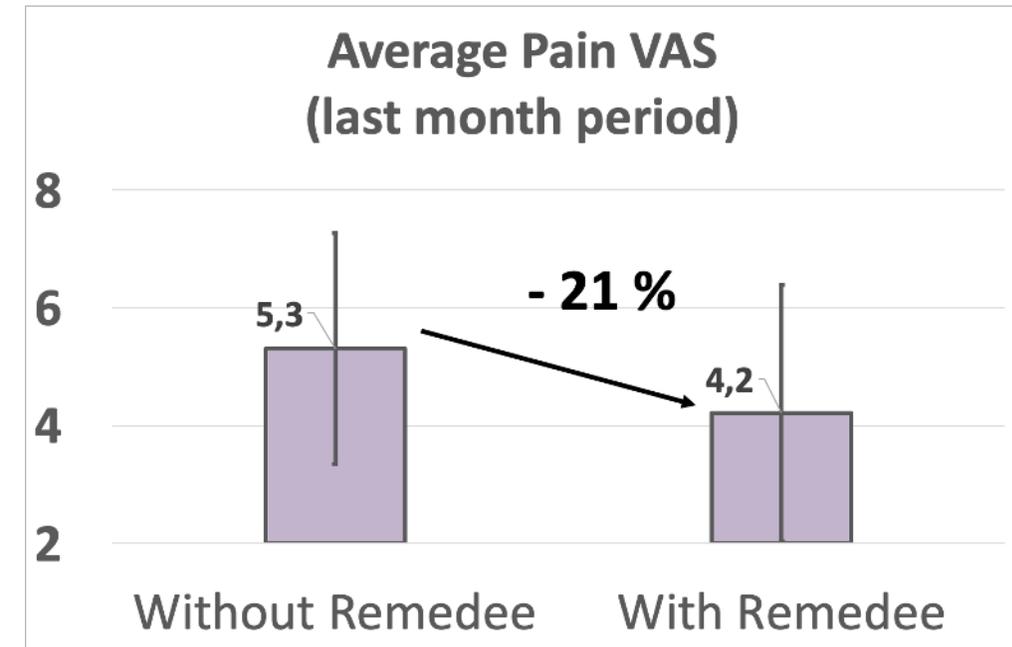
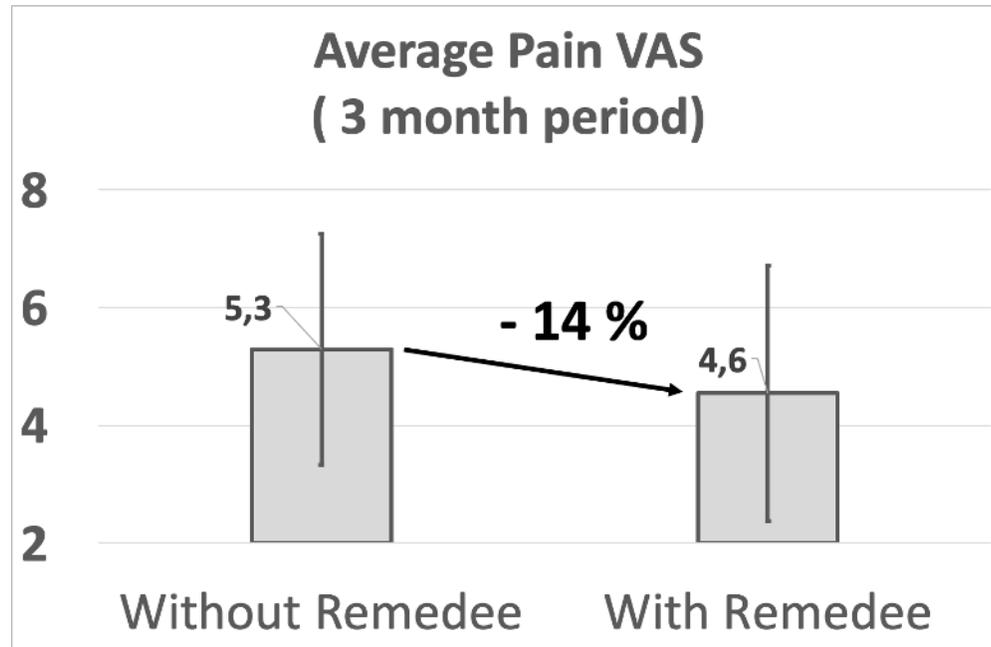


Protocol NCT04590079

Randomized Clinical trial-60 patients-Crossover

Results presented at EULAR conference 2023

After 3 month-Pain VAS¹



Additional data

- ✓ Sleep improved by **24% on the sleep VAS score**
- ✓ Statistical difference in Quality of life (EQ-5D-5L)
- ✓ Existence of **very responsive sub population** (with decrease >2pts)

¹ Visual Analogic Scalre

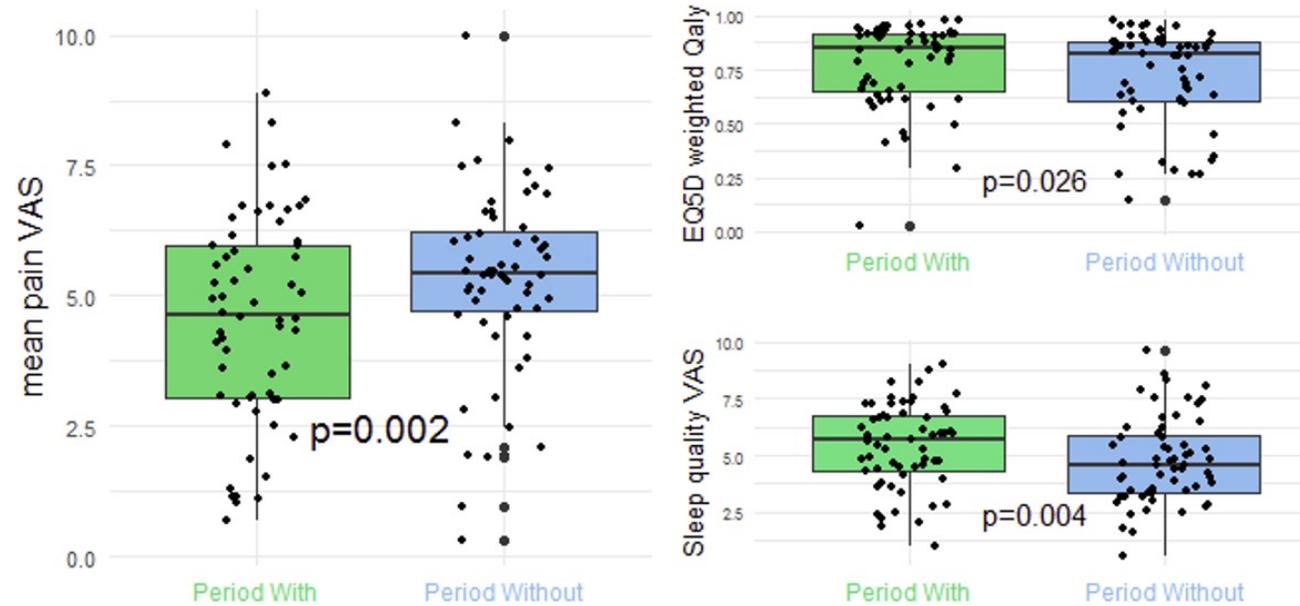
Douleur de l'arthrose périphérique : étude EPIKARTHROSE [\[NCT04590079\]](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04590079)



Résultats présentés au congrès de l'EULAR le 02/06/2023.

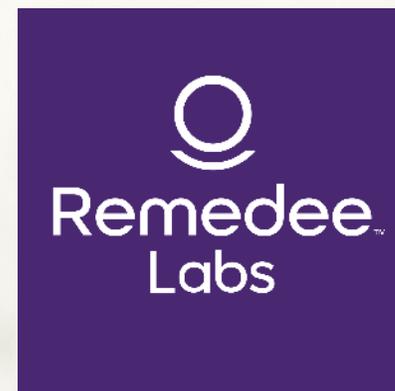
Figure 2 : Pain VAS, EQ5D-5L and sleep quality VAS

Analyses were performed in intention to treat. $p < 0.05$ was considered significant.



RESULTS (Median[IQR])			
		With MD	Without MD
Primary outcome	Pain VAS	4.6 [3.1 ; 6.0]	5.4 [4.7 ; 6.2]
Secondary outcomes	EQ5D-5L	0.85 [0.65 ; 0.92]	0.82 [0.61 ; 0.88]
	Sleep quality VAS	5.7 [4.4 ; 6.8]	4.6 [3.4 ; 5.9]

- No severe adverse event related to MD use was observed
- Linear mixed effect model for repeated VAS measurements :
 - No carryover and no sequence effect
 - No effect from unbalanced factors at baseline and stratification factor



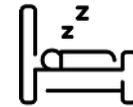
Des données de vie réelle très encourageantes

En attendant les résultats cliniques et le marquage CE Medical, la solution *Remedee well* permet d'adresser des symptômes de la vie quotidienne en lien avec la douleur



RAIDEURS

Entre 20 et 90 ans, **75 %** de la population auront à un moment donné des douleurs lombaires.



QUALITÉ DU SOMMEIL

36% des Français souffrent d'un trouble du sommeil. Parmi eux, seuls **18%** suivent un traitement.



MAUX DE TÊTE

29% des patients sévères insatisfaits de la prise en charge dont **60%** pour cause de manque d'efficacité des traitements



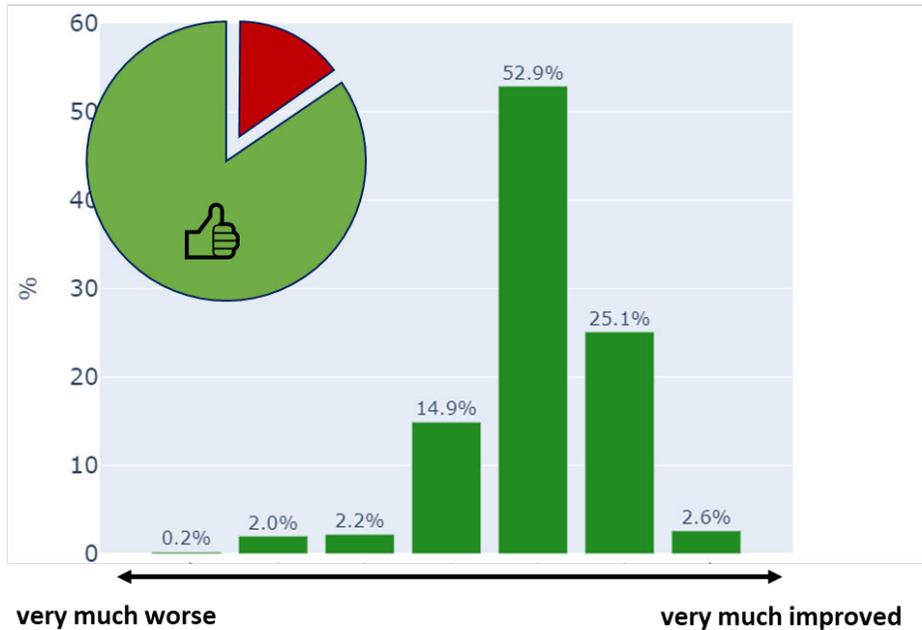
STRESS

Un coût social du stress au travail évalué en France entre **1,9 et 3 Mds d'euros**

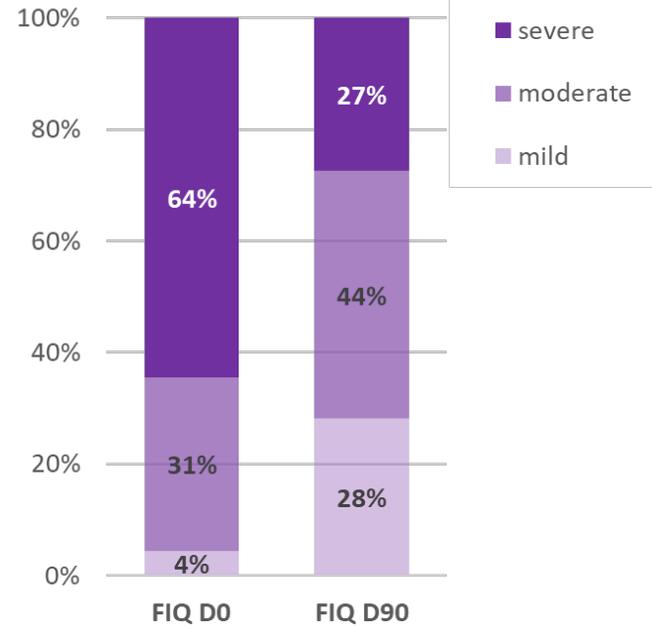
Après 90 jours, les utilisateurs de la solution ont amélioré significativement leur qualité de vie



81% améliorent leur qualité de vie (PGIC)
N=495



83% réduisent leur score de sévérité de la fibromyalgie (FIQ)*



Fibromyalgia Impact Questionnaire

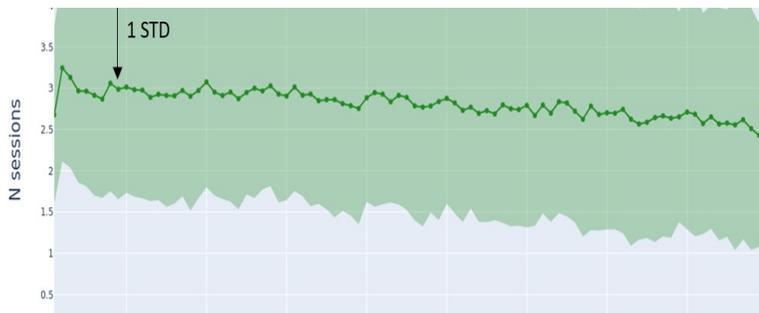
N=495

62.5% améliorent leur qualité de sommeil (PSQI)
(N = 495)



+ 28 min de marche par semaine

(N = 300)



Une très forte adhérence :
2,9 sessions/jour en moyenne



- 1.5 jour d'absentéisme par mois

(N = 209)

De multiples témoignages très encourageants de nos utilisateurs



“

Je porte le bracelet depuis mi-novembre. Mes douleurs ont quasiment disparues. Le plus impressionnant, et pourtant je n'avais aucune attente sur ce point là, est que j'ai retrouvé un cycle de sommeil. Je redors des nuits entières. J'avais perdu le sommeil depuis tant d'années. ! »

“

Je le teste depuis 15 jours....et c est merveilleux....Adieux les douleurs, bonjour le sommeil, ma vie reprend comme avant. C est tellement incroyable que je n arrive pas à réaliser que je m endors sans douleurs et me réveille sans. J ai arrêter les somnifères et arrivé a travailler à pleins temps en 12 h. N est ce pas magnifique!!! N hésitez pas à l essayer c est révolutionnaire.....ne vivez plus avec vos douleurs....foncez !
Courage a tous

“

Le bracelet me calme vraiment bien , ca me détend et ca me permet de mieux gérer mon stress. Je fais plus de choses, j'ai plus d'envie. J'ai repris le sport 3x fois par semaine et je vais à la piscine avec ma fille C'est ma bouée de sauvetage

“

Le bracelet, c'est la seule chose qui a entraîné une amélioration et ça depuis 12 ans, c'est pas rien !

“

Les coachs sont très importants dans l'expérience et moi qui suis très sceptique, je n'en reviens pas des effets, c'est déjà presque le paradis, ça donne beaucoup d'espoir

“

Je suis admirative des personnes comme vous qui peuvent aider de tas de personne, ça va changer la vie de tas de personne ! Merci bcp aux trois fondateurs ! En fait, j'ai un centre anti-douleur dans mon sac à dos !

“

Ce bracelet est magique (en ce qui me concerne..) s'il avait existé il y a 10 ans j'aurais pu, je crois, continuer à exercer le métier de rêve que j'avais...
Merci donc

“

Pour ma part, je suis toujours ravie des effets du bracelet Remedee. J'ai vu mon algologue jeudi, elle est bluffée de constater mon retour et mes progrès !! Mon médecin traitant l'est tout autant !
Merci à vous tous pour votre travail qui redonne un peu de peps dans nos vies ;-)) et pour la réactivité des coachs et du SAV pour les questions techniques. Vous êtes au top !

