

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****FIBROREM**

Bracelet de neuromodulation par émission d'ondes millimétriques associé à son application mobile

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 11 mars 2025

Faisant suite à l'examen du 14 janvier 2025, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 28 janvier 2025. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 11 mars 2025. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 11 mars 2025.

Demandeur / Fabricant : REMEDEE LABS (France)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications revendiquées	« Soulagement des symptômes de patients adultes atteints de fibromyalgie modérée à sévère (score sur la Fibromyalgia Impact Questionnaire ≥ 39). »
Service Attendu (SA)	Insuffisant

Données analysées**Données non spécifiques**

L'étude FIBREPIK portant sur une génération antérieure de FIBROREM a été retenue (protocole et rapport d'étude fournis). Il s'agit d'une étude de supériorité, prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée et en ouvert visant à évaluer l'amélioration de la qualité de vie des patients ayant une fibromyalgie d'intensité modérée à sévère. Le critère de jugement principal était l'évaluation du score FIQ à J0 et à 3 mois de suivi. Un total de 170 patients a été randomisé.

Données spécifiques

Un argumentaire d'équivalence technique entre FIBROREM et la génération utilisée dans l'étude FIBREPIK a été fourni.

Sommaire

1. Objet de la demande	3
1.1 Qualification de la demande	3
1.2 Modèles et références	3
1.3 Conditionnement	3
1.4 Revendications du demandeur	3
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	4
3.1 Marquage CE	4
3.2 Description	4
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Acte et prestation associé	5
4. Service Attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	11
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	12
Annexes	13

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – mars 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

Modèles	Descriptif des produits	Références	IUD-ID
Kit REMEDEE F - FIBROREM	Bracelet REMEDEE Taille S	REM3WRB-S-F	3770015737198
	ou Taille L	REM3WRB-L-F	3770015737204
	Etui de charge	REM3CHC-M	3770015737150
	Câble USB	CB8B2E-6000-102	-
	Bloc secteur – adaptateur 220 V / 5V	FC010A03-050020E-U	-
myREMEDEE V.1.1.0 FIBROREM	Application mobile REMEDEE sur iOS	REM3IOS-M	3770015737259
	Application mobile REMEDEE sur Android	REM3AND-M	3770015737266

1.3 Conditionnement

Le kit FIBROREM est individuel et contient un bracelet REMEDEE modèle F, un étui de charge, les accessoires de charge (un bloc secteur et un câble USB) ainsi qu'une notice d'utilisation.

Le kit est fourni dans un emballage en carton réutilisable par l'utilisateur en cas de retour du dispositif.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« *soulagement des symptômes de patients adultes atteints de fibromyalgie modérée à sévère (score sur la Fibromyalgia Impact Questionnaire $\geq$ 39).* »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est « *la prise en charge thérapeutique classique individualisée et pluridisciplinaire (incluant l'éducation thérapeutique du patient et l'activité physique adaptée) dans un centre de la douleur* ».

1.4.3 ASA revendiquée

Il est revendiqué une ASA de niveau III (modérée) par rapport à la prise en charge thérapeutique classique individualisée (incluant l'éducation thérapeutique du patient et l'activité physique adaptée) dans un centre de la douleur ».

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIa, notification par BSI, British Standards Institution (n°2797), Pays-Bas.

3.2 Description

Le dispositif FIBROREM est dispositif réunissant le bracelet de neuromodulation et l'application associée. Le bracelet délivre des ondes millimétriques de fréquence 61,25 GHz avec une puissance transmise à la peau comprise entre 0,02 et 0,05 W selon la configuration utilisée. A cette fréquence, la profondeur de pénétration du rayonnement est estimée à 0,5 mm (absorption > 90% de la puissance émise). Le bracelet se compose : d'un bouton latéral, de voyants lumineux, d'un émetteur d'ondes millimétriques, d'un microcontrôleur et d'une batterie.

La zone active du bracelet doit être en contact avec la zone de stimulation située sur la partie interne du poignet (surface d'exposition 2,5 cm²).

Le bracelet est réglable et disponible en deux tailles :

- Taille S (small) pour des poignets dont la circonférence est comprise entre 13,5 et 17,5 cm ;
- Taille L (large) pour les poignets dont la circonférence est comprise entre 15,5 et 20 cm.

Le bracelet est fourni avec un étui de charge du bracelet (avec indicateur de niveau de charge), d'un câble USB et d'un bloc secteur (adaptateur 220 V / 5V) assurant la recharge du bracelet.

Le mode de fonctionnement du bracelet est indissociable de l'application mobile myRemedee, téléchargeable depuis Google Play Store (Android) ou l'App Store (iOS). Cette application vise à :

- Déverrouiller le bracelet afin de réaliser une première session. L'application est nécessaire à l'activation du bracelet lors de sa première utilisation.
- Bénéficier de la formation en ligne « prise en main » et du programme d'accompagnement. La formation est réalisée en trois étapes : l'apprentissage et la compréhension du mode d'action du bracelet (trois documents de formation à lire), la prise en main du bracelet avec un entretien téléphonique unique réalisé par la firme (non professionnel de santé), l'évaluation et l'optimisation des bénéfices (questionnaire réalisé après les 6 premières semaines d'utilisation). Le programme d'accompagnement consiste en l'envoi de conseils pratiques et de rappels éducatifs sur l'application pour maintenir une régularité d'utilisation.
- De suivre et consulter l'historique des sessions réalisées.
- D'accéder aux rapports de suivi de l'évolution de la qualité de vie. Il est proposé de compléter des questionnaires de santé avant l'utilisation du bracelet puis de façon hebdomadaire et

trimestrielle (questionnaire FIQ¹ et PGIC², questionnaires décrits en annexe 2). Ces rapports peuvent être partagés avec le professionnel de santé à l'initiative du patient.

- De consulter le manuel utilisateur et la foire aux questions.
- De réaliser les mises à jour du bracelet.
- D'accéder au support technique (assistance technique et maintenance). Ce support est disponible du lundi au vendredi de 9h à 17h.

Garanties fabricant : en cas de problème technique, le fabricant assure la garantie pendant toute la durée du forfait de location (3 ou 6 mois selon la prescription), soit le remplacement du dispositif et de ses accessoires.

Informations relatives aux données personnelles

Conformité des dispositifs médicaux (DM) intégrant une fonction de traitement de données personnelles ou impliquant un hébergement des données de santé à caractère personnel au référentiel d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique des DM numériques

Le certificat de conformité aux référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique délivré par l'Agence du Numérique en Santé relatif à la version de la solution faisant l'objet de la demande est fourni.

Les règles relatives à la protection des données personnelles (notamment des données de santé) et à l'hébergement des données de santé et les règles issues du référentiel d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique des dispositifs médicaux numériques ne relèvent pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

3.3 Fonctions assurées

Stimulation des récepteurs sensoriels des terminaisons nerveuses de la face interne du poignet par émission d'ondes millimétriques pour libérer des endorphines au niveau central (revendication du fabricant).

3.4 Acte et prestation associé

Sans objet.

¹ FIQ : Fibromyalgia Impact Questionnaire

² PGIC : Patient Global Impression of Change

4. Service Attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Données non spécifiques

Sont fournies les études non spécifiques suivantes :

- L'étude FIBREPIK versée sous la forme d'un protocole (et de la publication du protocole³) et d'un rapport d'étude. Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée comparant le bracelet REMEDEE de précédente génération associé à son application, à un accompagnement personnalisé et au traitement médical optimal par rapport au traitement médical optimal seul à 3 mois de suivi. Cette étude a été retenue et est détaillée ci-dessous.
- L'étude REMEDEE WELL versée sous la forme d'un protocole et d'un rapport d'étude. Il s'agit d'une étude observationnelle avec recueil rétrospectif des données visant à détailler l'utilisation du bracelet REMEDEE de précédente génération jusqu'à 18 mois de suivi. Cette étude n'a pas été retenue au motif que :
 - Les participants inclus auto-déclaraient leur pathologie et qu'il n'y avait aucune confirmation clinique du diagnostic de fibromyalgie ;
 - Seuls les participants ayant utilisé le bracelet au moins 18 mois étaient inclus, soit les seuls patients répondeurs avec une majoration de l'effet.
- Une lettre de la FDA portant reconnaissance du statut *Breakthrough device*. Cette lettre est détaillée ci-dessous.
- L'étude de Minier *et al.*⁴ dont l'objectif était de détailler le mode d'action des ondes millimétriques chez des volontaires sains. Cette publication ne permettant d'évaluer ni l'efficacité ni la sécurité des ondes millimétriques ou du bracelet faisant l'objet de la demande dans l'indication revendiquée, n'a pas été retenue.
- Deux études réalisées chez la souris^{5,6}. Conformément au guide de dépôt d'un dossier auprès de la CNEDiMTS⁷, les études précliniques ne sont pas retenues.
- Une revue de la littérature sur les études ayant étudié l'effet des ondes millimétriques sur la douleur quelle que soit l'indication⁸. Cette publication n'a pas été retenue car elle ne porte pas sur l'indication revendiquée.

Etude FIBREPIK

Les résultats de cette étude sont détaillés dans un résumé tabulé en annexe.

³ Chipon E, Bosson J, Minier L, Dumolard A, Vilotitch A, Crouzier D, et al. A drug free solution for improving the quality of life of fibromyalgia patients (FIBREPIK): study protocol of a multicenter, randomized, controlled effectiveness trial. *Trials*. 202 ;23(1):740. doi :10.1186/s13063-022-06693-z.

⁴ Minier L, Debouzy J, Foerster M, Pierre V, Maindet C, Crouzier D. Hypoalgesia and parasympathetic effects of millimeter waves on experimentally induced pain in healthy volunteers. *Electromagn Biol Med*. 2023;42(1):3-11.

⁵ Radzievsky A, Rojavin M, Cowan A, Alekseev S, Radzievsky A, Ziskin M. Peripheral neural system involvement in hypoalgesic effect of electromagnetic millimeter waves. *Life Sci*. 2021;68(10):1143-1151.

⁶ Radzievsky A, Gordienko O, Alekseev S, Szabo I, Cowan A, Ziskin M. Electromagnetic millimeter wave induced hypoalgesia: frequency dependence and involvement of endogenous opioids. *Bioelectromagnetics*. 2008;29(4):284-295.

⁷ Guide « LPPR : Dépôt d'un dossier auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) ». HAS. 2024. [[lien](#), consulté le 28/01/2025]

⁸ Usichenko T, Edinger H, Gizhko V, Lehmann C, Wendt M, Feyerherd F. Low-intensity electromagnetic millimeter waves for pain therapy. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2006;3(2):201-207.

Il s'agit d'une étude de supériorité, prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée, en ouvert (il est précisé que l'évaluateur était indépendant). L'objectif était de montrer la supériorité de l'usage d'un bracelet à ondes millimétriques (REM2 - génération précédente de REM3, faisant l'objet de la demande d'inscription) couplé à son application et associé à un accompagnement personnalisé en complément de la prise en charge conventionnelle par rapport à la prise en charge conventionnelle seule à 3 mois de suivi sur la réduction du score FIQ chez des patients ayant un diagnostic confirmé de fibromyalgie modérée à sévère (score FIQ ≥ 39) (cf annexe 2 pour description du score FIQ). L'accompagnement personnalisé des patients ayant le bracelet était réalisé par des assistants de recherche clinique, des psychologues ou des infirmiers de chaque centre (nommé « coach »). Cet accompagnement se modélisait par une séance de formation à l'inclusion, des appels téléphoniques à 1 semaine, 1 mois et 2 mois et enfin par un entretien juste avant la consultation médicale des 3 mois de suivi. Il convient de préciser que la randomisation entre le groupe « solution immédiate » (bracelet fourni à la randomisation) et le groupe « solution différée » (bracelet fourni après les 3 premiers mois de suivi) était réalisée par ces accompagnants qui en conséquence, n'étaient pas en aveugle du traitement alloué.

Après 3 mois de suivi, les patients n'ayant pas reçu le bracelet à l'inclusion pouvaient ensuite y avoir accès pendant 6 mois (groupe : accès différé). Les patients ayant eu le bracelet dès l'inclusion se le voyait retiré à 6 mois de suivi (groupe accès immédiat).

Huit centres en France ont participé à l'étude : 7 hôpitaux dont 1 privé et 1 cabinet médical libéral de neurologie.

Le calcul du nombre de sujets nécessaires a été réalisé sur le critère de jugement principal (score FIQ, auto-questionnaire à compléter avant la consultation avec le médecin) en partant des hypothèses suivantes :

- Réduction du FIQ cliniquement pertinente chez 50% des patients du groupe accès immédiat,
- Réduction du FIQ cliniquement pertinente chez 25% des patients du groupe accès différé,
- Risque de première espèce $\alpha = 5\%$,
- Puissance $(1-\beta) = 90\%$,
- ➔ 77 patients par groupe (154 au total).
- Attrition estimée = 10%
- ➔ 85 patients par groupe (170 au total).

Sur la base d'une publication, les investigateurs ont posé l'hypothèse qu'une baisse de 14% (valeur absolue) sur l'échelle FIQ entre les deux groupes de traitement était cliniquement pertinente.

Le protocole annonçait une analyse en intention de traiter et prévoyait une analyse de sensibilité en cas de données manquantes.

Au total, 170 patients ont été inclus : 86 dans le groupe accès différé et 84 dans le groupe accès immédiat. Les principales caractéristiques des patients à l'inclusion étaient les suivantes :

	Solution différée (n=86)	Solution immédiate (n=84)
Age, médiane, écart-interquartile	49 [42 ; 54]	49,5 [43 ; 54]
Sexe féminin, n (%)	83 (96,5%)	79 (94%)
Score de douleur, médiane, écart-interquartile et donnée manquante	7 [5,3 ; 7,9] 1	7 [5,9 ; 8] 0
Stade de la fibromyalgie		
Modérée	15 (17,4%)	15 (17,9%)
Sévère	71 (82,6%)	69 (82,1%)
Statut professionnel		
Sans travail	10 (11,8%)	16 (19%)
En activité	36 (42,4%)	29 (34,5%)
En arrêt (lien avec fibrom.)	13 (15,3%)	11 (13,1%)

	Solution différée (n=86)	Solution immédiate (n=84)
En arrêt (non en lien avec fibrom.)	2 (2,4%)	1 (1,2%)
En invalidité	16 (18,8%)	18 (21,4%)
Retraité	8 (9,4%)	9 (10,7%)
Donnée manquante	1	0

Les résultats portant sur le critère de jugement principal étaient les suivants :

Score FIQ	Solution différée (n=84)		Solution immédiate (n=81)	
	Moyenne, dév. std	Données manquantes	Moyenne, dév. std	Données manquantes
J0	69,8 ± 11,1	2	69,3 ± 12,5	3
A 3 mois	64 ± 15,5	5	53,4 ± 16,9	10

Au regard des données utilisées pour le calcul du nombre de sujets nécessaires, les résultats liés à la réduction du score FIQ (au moins 14%) sont les suivants :

Diminution cliniquement pertinente du FIQ à 3 mois (14%)	Solution différée (n=84)	Solution immédiate (n=81)	p
Oui	28 (35,9%)	38 (55,1%)	0,021
Non	50 (64,1%)	31 (44,9%)	
Données manquantes	6	12	
Odds Ratio solution immédiate vs solution différée	0,701 IC _{95%} [0,14 ; 0,955]		
Odds Ratio solution immédiate vs solution différée – Analyse de sensibilité par imputation multiple	0,478 IC _{95%} [0,25 ; 0,92]		

Au total, il s'agit d'une étude de faible niveau de preuve qui n'est pas conclusive sur le critère de jugement principal puisque l'analyse fournie ne porte pas sur la population en intention de traiter, soit tous les patients randomisés (n=170). Par ailleurs, il existe de nombreuses données manquantes dans le groupe solution immédiate pour l'évaluation de la diminution cliniquement pertinente du score FIQ à 3 mois (15/84 sur la population en ITT) et la méthode de gestion des données manquantes n'est pas adaptée pour conclure avec certitude sur l'efficacité du bracelet étant donné que l'hypothèse du pire scénario, en considérant les données manquantes comme des échecs, n'a pas été retenue. En conséquence, l'étude ne permet pas de conclure sur la supériorité d'un traitement avec FIBROREM associé à un accompagnement personnalisé en complément de la prise en charge conventionnelle par rapport à la prise en charge conventionnelle seule à 3 mois de suivi sur la réduction du score FIQ.

Les critères secondaires sont rapportés dans le résumé tabulé mais sont multiples sans prise en compte de l'inflation du risque α . En conséquence, ils n'ont qu'une valeur exploratoire.

Par ailleurs, la liste des traitements médicamenteux pris à l'inclusion par les patients n'est pas fournie ce qui constitue un biais de confusion majeur.

Enfin, l'utilisation du bracelet n'est pas réalisée selon les conditions réelles d'utilisation telles que préconisées par le demandeur. Dans l'étude FIBREPIK, l'accompagnant qui a connaissance de l'allocation des traitements a des contacts étroits dès la visite d'inclusion avec le seul groupe accès immédiat. Cette étude ne permet pas d'évaluer l'influence de cet accompagnement personnalisé par rapport au bracelet. Par ailleurs, il ne peut pas être exclu un effet placebo du bracelet. En conséquence, une étude avec un bras placebo (bracelet sans stimulation ou stimulation sous optimale mais avec accompagnement personnalisé dont les accompagnants auraient été en aveugle) aurait permis de lever les incertitudes.

Lettre de la FDA

Le bracelet à ondes millimétriques de la société REMEDEE a obtenu en 2022 le statut de *Breakthrough Device* dans l'indication de la fibromyalgie au regard de données précliniques, mécanistiques, d'innocuité et d'usage sur la version bien-être du bracelet. Ce statut ne consiste pas à approuver un dispositif mais vise à fluidifier et à accélérer le processus d'évaluation de la FDA, l'agrément définitif étant accordé par la démonstration de l'efficacité clinique du dispositif.

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune donnée spécifique n'est fournie sur la génération faisant l'objet de la demande. Cependant, il est revendiqué une équivalence technique entre la précédente génération REM2 (non marquée CE) et celle faisant l'objet de la demande REM3. Les paramètres techniques sont inchangés entre les deux générations (fréquence d'émission, puissance transmise à la peau, surface d'exposition, durée des séances, matériau). Le tableau ci-dessous détaille les différences entre les deux systèmes :

	REM2 (disponible entre 2020 et 2023, solution bien-être)	REM3 (2024)
Normes réglementaires	-	Application des normes liées à la réglementation des dispositifs médicaux.
Emission d'ondes millimétriques	2 modules	1 module (optimisation de l'ergonomie et atténuation du risque de rupture du bracelet)
Logiciel	-	Prise en compte de la réduction du nombre de modules et optimisation des programmes conformément à l'application de nouvelles normes
Emballage	Notice d'instruction imprimée	Notice d'instruction sur le site internet. Guide d'utilisation rapide imprimé Modification de l'emballage

Les modifications apportées sont des modifications techniques mineures de nature incrémentale. En conséquence, les données spécifiques à la précédente génération détaillées ci-dessus peuvent être extrapolées au bénéfice de la génération faisant l'objet de la demande.

4.1.1.3 Événements indésirables

Etude FIBREPIK :

EI liés au bracelet : 38 patients avec 1 événement, 12 patients avec 2 événements et 1 patient avec 3 événements.

3 EI graves non liés au bracelet (2 hospitalisations pour dépression, 1 intoxication médicamenteuse volontaire).

EI non graves liés au bracelet : 11 (17,8%) sensations de chaleur, 11 (17,8%) douleurs, 9 (14,5%) de paresthésies / sensations de lourdeur, 9 (14,5%) de céphalées, 6 (9,6%) de somnolence / fatigue, 4 (6,5%) de vertiges, 3 (4,8%) de nausées, 3 (4,8%) de bouffées de chaleur, 66 (9,6%) catégorisés comme autres (acouphènes, agitation, inconfort, réaction dermatologique, sensation d'électricité, troubles de la motricité).

Surveillance du marché :

Les données issues de la surveillance du marché transmises par le demandeur concernent la période s'étalant de 2021 (début de la commercialisation) à septembre 2024. En France, un taux d'incidence de 3,3% d'événements indésirables non graves imputables au bracelet ont été recensés. Les occurrences observées concernent : des sensations de chaleur imputables au mode d'action (n=116 dont 93 ont été résolues par une activité support), des cas de somnolence (n=30 dont 19 ont été résolues par une activité support), des réactions dermatologiques (n=25 dont 16 ont été résolues par une activité support) et des sensations de brûlures imputables à un problème technique (n=3).

Matéiovigilance

Le bracelet n'étant pas commercialisé dans sa version dispositif médical, aucune donnée de matéiovigilance n'est disponible.

4.1.1.4 Bilan des données

Deux études cliniques spécifiques à la génération précédente de FIBROREM sont fournies. Parmi ces deux études, l'étude REMEDEE WELL n'a pas été retenue car le diagnostic clinique de la fibromyalgie n'était pas confirmé et que seuls les patients n'ayant pas abandonné la solution étaient pris en compte ce qui majore l'effet du traitement. L'étude contrôlée randomisée FIBREPIK a été retenue. Cette étude est non conclusive sur le critère de jugement principal et ne porte que sur du court terme. Par ailleurs, les traitements pris par les patients à l'inclusion ne sont pas décrits ce qui pose la question de la comparabilité des groupes. Enfin, l'impact de l'accompagnement personnalisé n'est pas évalué, de même qu'un éventuel effet placebo du bracelet ce qui limite fortement la portée des résultats rapportés.

Par ailleurs, plusieurs contributions d'associations de patients sont parvenues à la Commission qui en a pris connaissance avec attention.

Au total, malgré des retours d'expérience positifs sur l'utilisation du bracelet FIBROREM, des incertitudes persistent sur son bénéfice clinique. En conséquence, la Commission encourage la réalisation d'études complémentaires, de bonne qualité méthodologique et prenant en compte à la fois les conditions réelles d'utilisation et l'évaluation d'un éventuel effet placebo.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La fibromyalgie est définie par la CIM-11 comme étant une douleur chronique généralisée (DGC), diffuse dans au moins 4 des 5 régions du corps et étant associée à une détresse émotionnelle significative (anxiété, colère / frustration ou humeur dépressive) ou à un handicap fonctionnel (interférence dans les activités de la vie quotidienne et participation réduite aux rôles sociaux). La DGC est multifactorielle : des facteurs biologiques, psychologiques et sociaux contribuent au syndrome de la douleur. Le diagnostic est approprié lorsque la douleur n'est pas directement attribuable à un processus nociceptif dans ces régions et qu'il existe des caractéristiques compatibles avec une douleur nociplastique et des facteurs psychologiques et sociaux identifiés.

A ce jour, aucun médicament n'est admis au remboursement en France dans l'indication fibromyalgique et il est fortement recommandé de ne pas prescrire de corticoïdes ou d'opiacés. Dans

le cadre de cette pathologie, il est particulièrement important de prévenir le mésusage médicamenteux^{9,10,11}.

En revanche, un accompagnement multimodal et multidisciplinaire est conseillé. L'objectif des traitements proposés est d'améliorer la qualité de vie et le handicap tout en prenant en compte les comorbidités. Les traitements non médicamenteux sont recommandés en première ligne en commençant par l'activité physique adaptée. Un apprentissage à l'autogestion de la maladie est nécessaire pour s'adapter, et un accompagnement psychosocial et professionnel est proposé selon les besoins des patients.

Enfin, lorsque les patients ont une invalidité sévère ou des arrêts maladie longs ou répétés, il est proposé la mise en place de programmes multimodaux de réhabilitation^{9,10,11}.

Enfin, au regard de l'errance diagnostique et thérapeutique des patients fibromyalgiques, de l'absence de coordination et de prise en charge cohérente de cette pathologie ainsi que de la nécessité de mieux la faire connaître par les médecins traitants, la HAS rendra en 2025 ses conclusions sur la conduite diagnostique ainsi que sur la stratégie thérapeutique de prise en charge de la fibromyalgie¹².

Le bracelet FIBROREM pourrait se positionner comme une option supplémentaire dans la stratégie thérapeutique liée à la prise en charge des symptômes modérés à sévères des patients fibromyalgiques, au regard de l'obtention de résultats probants sur le soulagement des symptômes et issus d'études cliniques méthodologiquement rigoureuses.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Compte tenu du faible niveau de preuve des données fournies, l'intérêt de FIBROREM, bracelet de neuromodulation par émission d'ondes millimétriques associé à son application mobile, ne peut être établi, dans l'indication revendiquée.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

La fibromyalgie a un non seulement un impact individuel mais également sociétal en entraînant une importante gêne fonctionnelle et/ou émotionnelle dégradant la qualité de vie des patients.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La fréquence de la fibromyalgie est incertaine en raison de la variabilité des méthodes d'enquêtes utilisées et des critères diagnostiques qui ont évolué. Une enquête française publiée en 2009 fait état d'un taux de prévalence de 2,2% IC_{95%} [1,3 ; 3,1] dans la population générale française¹³. Les

⁹ Macfarlane G, Kronisch C, Dean L, Atzeni F, Häuser W, Fluß E, et al. EULAR revised recommendations for the management of fibromyalgia. Ann Rheum Dis. 2017 Feb;76(2):318-328.

¹⁰ Société française d'étude et de traitement de la douleur. Prise en charge de la fibromyalgie. Lyon: SFETD; 2021.

<https://www.sfetd-douleur.org/wp-content/uploads/2021/03/PRISE-EN-CHARGE-1-1.pdf> [consulté le 28/01/2025]

¹¹ Institut national de la santé et de la recherche médicale. Fibromyalgie. Synthèse et recommandations. Expertise collective. Les Ulis: EDP Sciences; 2020.

<https://www.inserm.fr/wp-content/uploads/2020-10/inserm-ec-2020-fibromyalgie-synthese.pdf> [consulté le 28/01/2025]

¹² Conduite diagnostique et stratégie thérapeutique de la fibromyalgie. HAS. 2024. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2024-04/note_de_cadrage_fibromyalgie.pdf [consulté le 28/01/2025]

¹³ Bannwarth B, Blotman F, Roué-Le Lay K, Caubère J, André E, Taïeb C. Fibromyalgia syndrome in the general population of France: a prevalence study. Joint Bone Spine. 2009 ;76(2) :184-187.

recommandations de l'INSERM de 2020 citent quant à elle, une prévalence du syndrome fibromyalgique de 1,6% en France¹¹. Enfin, la note de cadrage réalisée par la HAS en 2024 sur la conduite diagnostique et la stratégie thérapeutique de la fibromyalgie rend compte d'une estimation comprise entre 1,5 et 2% de la population adulte concernée¹².

4.2.3 Impact

Tout produit de santé permettant le soulagement des symptômes liés à la fibromyalgie présente un intérêt pour la santé publique au vu de l'amélioration attendue de la qualité de vie des patients concernés.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

L'intérêt thérapeutique de FIBROREM ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu (SA) est insuffisant pour l'inscription de FIBROREM sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

Annexes

Annexe 1. Données cliniques

Référence	Étude FIBREPIK Publication du protocole : Chipon E, Bosson J, Minier L, Dumolard A, Vilotitch A, Crouzier D, <i>et al.</i> A drug free solution for improving the quality of life of fibromyalgia patients (FIBREPIK): study protocol of a multicenter, randomized, controlled effectiveness trial. <i>Trials</i>. 2022 ;23(1):740. doi :10.1186/s13063-022-06693-z. Sont également fournis : le protocole daté et signé (version 3.0 du 11/03/2022) ainsi que le rapport d'étude daté et signé (22/11/2023) ClinicalTrials.gov : NCT05058092 [consulté le 28/01/2025]
Type de l'étude	Etude de supériorité, prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée, en ouvert.
Date et durée de l'étude	Calendrier prévisionnel : Inclusions entre novembre 2021 et octobre 2022 (durée prévisionnelle des inclusions de 12 mois), durée du traitement de 6 mois, durée de participation de chaque sujet de 9 mois. Durée totale de la recherche de 21 mois. Fin de l'étude en août 2023. Calendrier réalisé : Inclusion des patients entre novembre 2021 et avril 2022. Dernier suivi du dernier patient : fin mars 2023.
Objectif de l'étude	Comparer le pourcentage de patients améliorant leur qualité de vie spécifique à la fibromyalgie de manière significative entre la visite d'inclusion à J0 et la visite à 3 mois entre l'accès à FIBROREM immédiat et l'accès à FIBROREM en différé.

Méthode

Critères de sélection	Principaux critères d'inclusion : Patient : — Majeur, — Ayant un diagnostic clinique de fibromyalgie selon les critères collège américain de rhumatologie¹⁴, — Ayant un score sur le <i>Fibromyalgia Impact Questionnaire</i> (FIQ) à l'inclusion ≥ 39 (formes modérées et supérieures), — Ayant un smartphone, — Acceptant l'installation de l'application FIBREPIK et le recueil du nombre de pas mesuré par le smartphone. Principaux critères de non-inclusion : Patient : — Avec épisode dépressif caractérisé selon le DSM5, — Ayant une modification substantielle de traitement dans les trois mois précédant l'inclusion ou dans les mois à venir : changement de classe d'antalgique, introduction d'un nouveau traitement médicamenteux... — Ayant une pathologie inflammatoire chronique associée (rhumatisme inflammatoire chronique, polyarthrite rhumatoïde, rhumatismes psoriasiques, spondylarthrite, lupus...), — Ayant au niveau des poignets une pathologie dermatologique (type dermatose suintante), une hyper sudation ou une lésion non cicatrisée, — Ayant un implant chirurgical, un tatouage ou un piercing au niveau des deux poignets. Pré-sélection des patients par un attaché de recherche clinique, un infirmier, un psychologue ou un médecin à partir des dossiers médicaux des patients. Sélection définitive au cours d'une consultation de suivi habituelle avec vérification du score FIQ.
------------------------------	---

¹⁴ Wolfe F, Clauw D, Fitzcharles M, Goldenberg D, Häuser W, Katz R, *et al.* 2016 Revisions to the 2010/2011 fibromyalgia diagnostic criteria. *Semin Arthritis*. 2016;46(3):319-329.

	Un registre des patients non inclus est prévu au protocole afin d'évaluer si les critères liés au smartphone et à l'utilisation de l'application pourraient être un frein à l'inclusion.														
Cadre et lieu de l'étude	Huit centres en France (Grenoble, Valenciennes, Suresnes, Paris, Rouen, Mornant, Montpellier, Villeurbanne) dont 7 hôpitaux (6 publics et 1 privé) et 1 cabinet libéral de neurologie														
Produits étudiés	En sus de la prise en charge conventionnelle et standardisée de la douleur : bracelet d'émission d'ondes millimétriques (génération REM-2) avec l'application FIBREPIK (génération V1.0) + accompagnement personnalisé. L'accompagnement personnalisé est réalisé par des assistants de recherche clinique, des psychologues ou des infirmiers de chaque centre appelé « coach » préalablement formés par un neuropsychologue de REMEDEE LABS. Cet accompagnement comporte les étapes suivantes dans le groupe immédiat (le groupe différé aura les mêmes étapes mais 3 mois plus tard) : — A J0 (ou M3) : séance de formation avec le patient. — A 1 semaine (ou M3+7jours) : appel téléphonique standardisé (questionnements sur les difficultés d'utilisation, éventuelles questions du patient). — A 1 et 2 mois (ou M4 et M5) : appel téléphonique pour recueillir les impressions du patient, la fréquence d'utilisation. Conseils prodigués par le coach (réalisation de sessions, fréquence, configuration). — A 3 mois (ou M6) : échange avec le patient pendant la consultation médicale pour s'assurer qu'il ne rencontre pas de difficultés d'utilisation du bracelet et/ou de l'application. Les échanges téléphoniques étaient standardisés. NB : Pour standardiser les trois appels téléphoniques, les coachs suivent des questionnaires dédiés prédéterminés qui guident l'échange. Deux groupes de traitement : <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe / temps</th><th>M0-M3</th><th>M3-M6</th><th>M6-M9</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Immédiat</td><td>Traitement standard + Bracelet avec application mobile + Accompagnement (J0, J7, M1, M2)</td><td>Traitement standard + Bracelet avec application mobile</td><td>Traitement standard</td></tr> <tr> <td>Différé</td><td>Traitement standard</td><td>Traitement standard + Bracelet avec application mobile + Accompagnement (M3, M3+7j, M4, M5)</td><td>Traitement standard + Bracelet avec application mobile</td></tr> </tbody> </table> Il est précisé qu'au cours de sa participation à l'étude, le patient ne doit pas avoir de modification substantielle de traitement.			Groupe / temps	M0-M3	M3-M6	M6-M9	Immédiat	Traitement standard + Bracelet avec application mobile + Accompagnement (J0, J7, M1, M2)	Traitement standard + Bracelet avec application mobile	Traitement standard	Différé	Traitement standard	Traitement standard + Bracelet avec application mobile + Accompagnement (M3, M3+7j, M4, M5)	Traitement standard + Bracelet avec application mobile
Groupe / temps	M0-M3	M3-M6	M6-M9												
Immédiat	Traitement standard + Bracelet avec application mobile + Accompagnement (J0, J7, M1, M2)	Traitement standard + Bracelet avec application mobile	Traitement standard												
Différé	Traitement standard	Traitement standard + Bracelet avec application mobile + Accompagnement (M3, M3+7j, M4, M5)	Traitement standard + Bracelet avec application mobile												
Critère de jugement principal	Score FIQ à J0 et à 3 mois (auto-questionnaire à compléter avant le temps de consultation avec le médecin).														
Critères de jugement secondaires	Evolutions entre J0 et 3 mois (questionnaires décrits en annexe 2) : — De la qualité du sommeil (Score au Pittsburgh Sleep Quality Index à J0 et à 3 mois), — De la douleur moyenne sur la semaine (EVA 11 points, score moyen à la consultation ou par jour reporté par le patient dans un carnet de suivi pendant 7 jours consécutifs à 1, 2 et 3 mois), — De l'anxiété et de la dépression (score sur questionnaire HAD à J0 et 3 mois), — De la fatigue (score du questionnaire IMF20 à J0 et à 3 mois), — De la prise d'antalgiques, d'antidépresseurs et de somnifères (classe, dose et nombre de prise déclarées par le patient. Auto et hétéro-prescription prises en compte), — De la consommation de soins en lien avec la fibromyalgie tels que les soins (actes, consultations médicales, hospitalisations), les soins complémentaires (acupuncture, ostéopathe, naturopathe...), les thérapies psycho-comportementales et les traitements complémentaires (phytothérapie, homéopathie, compléments alimentaires),														

	- De la qualité de vie générale (questionnaire EQ-5D à J0 et à 3 mois), - De l'activité physique (questionnaire GPAC à J0 et à 3 mois, nombre de pas mesuré par le smartphone et recueilli sur l'application FIBREPIK à J0 et à 3 mois), Description de l'impression de changement de la maladie par le patient et par le soignant à 3 mois (score PGIC recueilli à 3 mois auprès du patient et score CGIC recueilli à 3 mois auprès du soignant). Caractérisation des données d'usage du bracelet ainsi que l'aptitude à l'utilisation et la satisfaction des patients après 6 mois d'utilisation (fréquence d'utilisation, questionnaire de l'expérience utilisateur (meCUE), questionnaire de satisfaction créé par le promoteur mesuré à 6 mois pour le groupe solution immédiate et à 9 mois pour le groupe solution différée). Evaluation des événements indésirables (nombre, description classification grave/non grave). Analyse descriptive de l'ensemble des critères précités.
Taille de l'échantillon	Hypothèses : - Réduction du FIQ cliniquement pertinente chez 50% des patients du groupe accès immédiat, - Réduction du FIQ cliniquement pertinente chez 25% des patients du groupe accès différé, - Risque de première espèce : $\alpha = 5\%$, - Puissance $(1-\beta) = 90\%$, ➔ 77 patients par groupe (154 au total) - Attrition estimée= 10% ➔ 85 patients par groupe (170 au total) La baisse cliniquement pertinente évaluée par les investigateurs est de 14% (valeur absolue) sur l'échelle FIQ entre les deux groupes de traitement. Ce seuil est justifié par une publication de 2009¹⁵ où trois études contrôlées randomisées en double aveugle comparant les résultats obtenus sur le score FIQ d'un groupe sous prégabaline et d'un groupe placebo ont été considérées.
Méthode de randomisation et d'insu	Randomisation centralisée avec une allocation de 1:1 par blocs aléatoires de deux tailles différentes et stratifiée par centre d'inclusion et par sévérité de la maladie (score FIQ à l'inclusion compris entre 39 et 59 et score FIQ ≥ 59). Les listes de randomisation sont remises au coach qui assigne le traitement. Etude en ouvert mais clinicien évaluateur en aveugle. A 3 mois, chaque patient rencontre le coach avant la visite d'évaluation pour leur rappeler de ne pas divulguer au médecin évaluateur le groupe dans lequel le patient a été randomisé.
Méthode d'analyse des résultats	Analyse en intention de traiter. Données manquantes sur le score FIQ : normalisation de la somme des scores de chaque item par le nombre d'items répondus (procédure fournie). Analyse de sensibilité du critère de jugement principal avec imputation multiple des données manquantes si ces données manquantes représentent entre 5 et 20% de l'ensemble des données. Analyse en per protocole en conservant uniquement les patients ayant été observants sur les 3 premiers mois d'utilisation (observant = au moins 2 sessions par jour pendant au moins 80% des jours des 3 premiers mois). Analyse en sous-groupe selon la sévérité de la maladie. Critère de jugement principal : test exact de Fisher. Les patients qui ne peuvent plus utiliser le bracelet en raison d'un effet indésirable arrêteront le traitement. Ils seront toutefois suivis dans l'étude jusqu'à la fin de leur participation. En cas d'événement indésirable grave ne permettant plus au patient de participer à l'étude, la participation du patient sera interrompue. La raison de tout arrêt du traitement ou de l'étude sera documentée et enregistrée. Dans le cas d'un retrait de consentement du patient, les données acquises jusqu'à ce retrait seront utilisées dans l'analyse sauf refus du patient.
Résultats	
Nombre de sujets analysés	170 patients inclus et randomisés : n=86 dans le groupe solution différée et n=84 dans le groupe solution immédiate.

¹⁵ Bennett R, Bushmakina A, Cappelleri J, Zlateva G, Sadosky A. Minimal clinically important difference in the fibromyalgia impact questionnaire. J Rheumatol. 2009;36(6):1304-1311.

Durée du suivi	Nombre de patients	Solution différée	Solution immédiate		
	Après randomisation	86	84		
	3 mois	84	81		
	6 mois	79	79		
	9 mois	78	76		
	Perdus de vue	2	5		
	Retraits de consentement	4	3		
	Evénement indésirable	1			
	Autre (taille bracelet)	1			
Caractéris- tiques des pa- tients et comparabilité des groupes		Solution différée (n=86)	Solution immédiate (n=84)		
	Age, médiane, EI	49 [42 ; 54]	49,5 [43 ; 54]		
	Sexe féminin, n (%)	83 (96,5%)	79 (94%)		
	Score de douleur, médiane, EI	7 [5,3 ; 7,9]	7 [5,9 ; 8]		
	Donnée manquante	1	0		
	Score FIQ, moyenne, dév. std	69,7 ± 11,4	69,5 ± 12,3		
	Donnée manquante	2	3		
	Stade de la fibromyalgie				
	Modérée	15 (17,4%)	15 (17,9%)		
	Sévère	71 (82,6%)	69 (82,1%)		
	Statut professionnel				
	Sans travail	10 (11,8%)	16 (19%)		
	En activité	36 (42,4%)	29 (34,5%)		
	En arrêt (lien avec fibrom.)	13 (15,3%)	11 (13,1%)		
	En arrêt (non en lien avec fibrom.)	2 (2,4%)	1 (1,2%)		
	En invalidité	16 (18,8%)	18 (21,4%)		
	Retraité	8 (9,4%)	9 (10,7%)		
	Donnée manquante	1	0		
Résultats inhé- rents au critère de jugement principal	Score FIQ	Solution différée (n=84)		Solution immédiate (n=81)	
		Moyenne, dév. std	Données manquantes	Moyenne, dév. std	Données man- quantes
	J0	69,8 ± 11,1	2	69,3 ± 12,5	5
	A 3 mois	64 ± 15,5	5	53,4 ± 16,9	15
	Diminution cliniquement perti- nente du FIQ à 3 mois (14%)	Solution différée (n=84)	Solution immé- diate (n=81)	p	
	Oui	28 (35,9%)	38 (55,1%)	0,021	
	Non	50 (64,1%)	31 (44,9%)		
	Données manquantes	6	12		
	Odds Ratio solution immédiate vs solution différée	0,701 IC _{95%} [0,14 ; 0,955]			
	Odds Ratio solution immédiate vs solution différée – Analyse de sen- sibilité par imputation multiple	0,478 IC _{95%} [0,25 ; 0,92]			
A noter : nombreuses données manquantes.					

Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires

Evolution entre J0 et 3 mois :

	Solution différée	Solution immédiate
Qualité du sommeil (PSQI) (moy, dév. std)		
n	77	67
J0	12,1 ± 4,3	12,6 ± 3,5
3 mois	12,2 ± 4,2	10,3 ± 3,5
Douleur (EVA), en consultation (moy, dév. std)		
n	82	81
J0	6,5 ± 1,5	6,5 ± 1,8
3 mois	6,3 ± 1,8	5,7 ± 1,9
Douleur (EVA), carnet du patient (moy, dév. std)		
n	67	69
1 mois	6,4 ± 1,6	5,9 ± 1,7
2 mois	6,3 ± 1,7	5,7 ± 1,6
3 mois	6,2 ± 1,6	5,7 ± 1,9
Anxiété (score HAD) (moy, dév. std)		
n	79	75
J0	11,4 ± 3,6	11,8 ± 4,5
3 mois	10,4 ± 3,7	9,6 ± 4,1
Dépression (score HAD) (moy, dév. std)		
n	80	74
J0	9,8 ± 4	9,9 ± 3,9
3 mois	9,3 ± 4	8,3 ± 4,3
Fatigue générale (questionnaire IMF20) (moy, dév. std)		
n	65	52
J0	16,9 ± 2,9	17 ± 2,7
3 mois	16,6 ± 2,4	15,6 ± 2,8
Qualité de vie (EQ-5D) (moy, dév. std)		
n	81	79
J0	0,5 ± 0,2	0,6 ± 0,2
3 mois	0,6 ± 0,2	0,7 ± 0,2
Activité physique (score du GPAC) (médiane, ieq)		
n	80	72
J0	1020 [0 ; 3090]	660 [30 ; 2250]
3 mois	1160 [360 ; 2920]	720 [170 ; 2760]
Perception de l'amélioration par le clinicien (CGIC)		
Enormément amélioré	0	3 (3,7%)
Beaucoup amélioré	4 (4,8%)	25 (30,9%)
Un peu amélioré	10 (12%)	28 (34,6%)
Inchangé	35 (42,2%)	18 (22,2%)
Un peu dégradé	23 (27,7%)	4 (4,9%)
Beaucoup dégradé	9 (10,8%)	2 (2,5%)
Enormément dégradé	2 (2,4%)	1 (1,2%)
Donnée manquante	1	0
Perception de l'amélioration par le patient (PGIC)		
Enormément amélioré	0	2 (2,6%)
Beaucoup amélioré	1 (1,2%)	20 (26,3%)
Un peu amélioré	9 (11,1%)	35 (46,1%)
Inchangé	39 (48,1%)	10 (13,2%)
Un peu dégradé	23 (28,4%)	6 (7,9%)
Beaucoup dégradé	8 (9,9%)	2 (2,6%)
Enormément dégradé	1 (1,2%)	1 (1,3%)
Donnée manquante	3	8

Score FIQ entre J0 et 9 mois :

	Solution différée	Solution immédiate
J0	n= 84 (manq. 2) 69,8 ± 11,1	n=81 (manq. 3) 69,3 ± 12,5
3 mois	n=84 (manq. 5) 64 ± 15,5	n=81 (manq. 10) 53,4 ± 16,9
6 mois	n=79 (manq. 7) 51,2 ± 17,7	n=79 (manq. 5) 53 ± 17,9
9 mois	n=78 (manq. 4) 55,2 ± 20	n=76 (manq. 4) 62 ± 19

Nombre de séances journalières moyennes de tous les patients avec 6 mois d'utilisation du bracelet : 2,7 ± 0,9.

Effets indésirables

El liés au bracelet : 38 patients avec 1 événement, 12 patients avec 2 événements et 1 patient avec 3 événements.

3 El graves non liés au bracelet (2 hospitalisations pour dépression, 1 intoxication médicamenteuse volontaire).

El non graves liés au bracelet : 11 (17,8%) sensations de chaleur, 11 (17,8%) douleurs, 9 (14,5%) de paresthésies / sensations de lourdeur, 9 (14,5%) de céphalées, 6 (9,6%) de somnolence / fatigue, 4 (6,5%) de vertiges, 3 (4,8%) de nausées, 3 (4,8%) de bouffées de chaleur, 66 (9,6%) catégorisés comme autres (acouphènes, agitation, inconfort, réaction dermatologique, sensation d'électricité, troubles de la motricité).

Commentaires

- Etude financée par REMEDEE LABS.
- Données sur les traitements pharmacologiques contre la douleur pris par les patients à l'inclusion non disponibles. Comparabilité des groupes discutable et en conséquence résultats liés à la consommation médicamenteuse non rapportés.
- Incohérences et confusions entre les libellés des objectifs (évolution) et du critère de jugement (mesure à un temps t).
- Concernant le critère de jugement principal, aucune justification sur la taille de l'effet (25% de l'effectif ayant une réduction du score FIQ cliniquement pertinente à 3 mois dans le groupe contrôle contre 50% dans le groupe actif) n'est retrouvée.
- Critères de jugement secondaires multiples et non hiérarchisés avec de nombreuses données manquantes. Résultats intéressants à titre exploratoire mais non conclusifs. Aucune notion de différence cliniquement pertinente des différents questionnaires explorés.
- Nombreuses analyses post hoc non prévues au protocole et en conséquence non détaillées.
- Etude non réalisée dans les conditions réelles d'utilisation avec l'accompagnement personnalisé tel que revendiqué par le demandeur dans sa demande d'inscription. Influence possible de l'accompagnant sur la mesure des résultats. Biais de mesure majeur.
- Bien qu'il soit avancé une justification sur l'absence de réalisation possible d'un bras placebo avec un bracelet sans stimulation (« étant donné que l'accompagnement personnalisé ne peut être simulé et qu'il n'y aurait pas de sens à évaluer un bracelet placebo avec un accompagnement personnalisé »), celle-ci n'est pas acceptable. L'accompagnement personnalisé aurait pu être possible si le coach avait été en aveugle de la randomisation. L'introduction d'un bras placebo aurait permis d'évaluer la réelle efficacité du bracelet à ondes millimétriques sur le score FIQ et d'évaluer également l'influence de l'accompagnement personnalisé.
- Le fait qu'il soit précisé que le patient ne doit pas avoir de modification substantielle de traitement au cours de l'étude interroge sur la prise en charge optimale de ces patients.
- Le seuil cliniquement significatif de réduction du score FIQ de 14% a été déterminé à partir d'une étude de 2009, il n'est pas précisé si une recherche plus large et plus récente a été effectuée.
- L'analyse principale n'est pas disponible sur la population en intention de traiter soit tous les patients randomisés (n=170). De plus, la gestion des données manquantes par imputation multiple ne permet pas de se positionner dans la situation la plus défavorable pour conclure avec certitude sur l'efficacité du traitement (donnée manquante = échec). En conclusion, l'étude est non conclusive sur le critère de jugement principal.
- Résultats sur le nombre de pas non rapportés car non pertinents. Le patient doit avoir continuellement son téléphone sur lui et rien ne le garantit.

- Résultat sur la consommation de soins par les patients non rapportés dans la mesure où les patients poursuivent une prise en charge standard. De plus, un délai de 3 mois est trop court pour évaluer une influence des rendez-vous médicaux.

Annexe 2. Liste des questionnaires utilisés

Fibromyalgia Impact Questionnaire - FIQ

Outil de suivi et d'évaluation pour suivre l'état de santé des patients atteints de fibromyalgie. Il est composé de 10 items abordant le fonctionnement physique, la difficulté au travail, la douleur, la fatigue, la fatigue matinale, la raideur, l'anxiété et la dépression. Le score obtenu est gradé sur 100. Plus le score est élevé, plus la fibromyalgie a un impact sur le patient.

Pittsburg Sleep Quality Index - PSQI

Outil visant à auto-évaluer la qualité du sommeil en capturant à la fois les dimensions objectives et subjectives. Score évaluant 7 composantes, chacune étant gradée de 0 à 3. Le score obtenu est compris entre 0 et 21, les scores les plus élevés indiquant une faible qualité de sommeil.

Echelle Visuelle Analogique – EVA

Outil d'auto-évaluation de la douleur. Echelle gradée entre 0 et 10. Un score élevé indiquant une douleur insupportable.

Hospital Anxiety and Depression scale - HAD

L'échelle HAD est un instrument qui permet de dépister les troubles anxieux et dépressifs. Elle comporte 14 items cotés de 0 à 3. Sept questions se rapportent à l'anxiété (total A) et sept autres à la dimension dépressive (total D), permettant ainsi l'obtention de deux scores (note maximale de chaque score = 21). Des scores élevés indiquant des symptomatologies anxieuses et dépressives.

Inventaire Multidimensionnel de la Fatigue – IMF20

Instrument visant à mesurer la sévérité et l'impact de la fatigue. Il comprenant 5 sous-échelles (fatigue générale, fatigue physique, fatigue mentale, réduction des activités, réduction de la motivation), chacune d'entre elles incluant 4 questions. Plus le score est élevé, plus intense est la fatigue.

EQ-5D :

Echelle de qualité de vie européenne évaluant la mobilité, les soins de soi, les activités habituelles, les douleurs / inconforts, l'anxiété / la dépression. Des scores élevés indiquent un bon état de santé.

Questionnaire Mondial sur le Pratique d'Activités Physiques – GPAC

Questionnaire mis au point par l'Organisation Mondiale de la Santé pour enquêter sur la pratique d'activités physiques dans les pays. Il comporte 16 questions et permet de recueillir des informations sur les 3 domaines suivants : activités au travail, se déplacer d'un endroit à l'autre, activités de loisirs. Les équivalents métaboliques (MET) sont couramment employés pour exprimer l'intensité des activités physiques dans ce questionnaire.

Patients' Global Impression of Change (PGIC)

Evaluation par le patient de l'amélioration totale qu'elle soit ou non, selon l'opinion du patient, due entièrement au traitement.

Clinical Global Impression of Change (CGIC)

Evaluation par le clinicien de l'amélioration totale qu'elle soit ou non, selon l'opinion du clinicien, due entièrement au traitement.