

Livia est un appareil médical de classe 2a dont l'efficacité à soulager les douleurs liées aux règles a été démontrée par 3 études cliniques. Voici un résumé de ces études cliniques et des résultats en faveur de Livia :

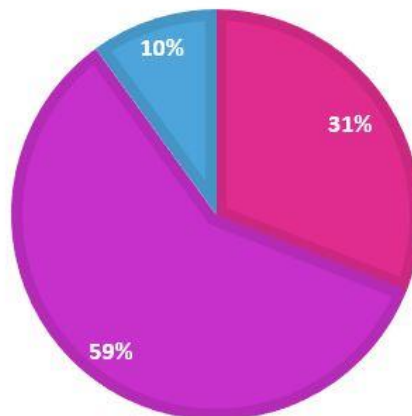
1) Étude sur un prototype

Une première étude a été réalisée sur un premier prototype de l'appareil Livia :

- Par le Professeur Bari Kaplan dans le service gynécologique de l'hôpital Beilison'ci-dessus
- 61 femmes ont participé à cette étude. Toutes déclaraient avoir des règles douloureuses. Elles ont été suivies pendant 4 cycles :
 - Lors des 2 premiers cycles, aucun appareil n'était utilisé. Toutes les femmes ont évalué le niveau de douleur ressenti (1 à 10) et la localisation
 - Lors des 2 cycles suivants, le prototype de Livia était utilisé. Toutes les femmes ont évalué le niveau de douleur ressenti (1 à 10) et la localisation
- Après les 4 cycles, les données ont été analysées et les résultats positifs suivants ont été observés de manière statistiquement robuste :
 - L'utilisation de l'appareil soulage les douleurs liées aux règles pour 90% des femmes testées
 - 31% ont déclaré être soulagées complètement
 - 59% ont déclaré être moyennement soulagées
 - 10% ont déclaré être peu ou pas soulagées
 - 32% des femmes ont déclaré que l'appareil soulage significativement plus rapidement que les médicaments

RÉSULTATS 1ER ÉTUDE SUR UN PROTOTYPE

■ Soulagées complètement ■ Moyennement soulagée ■ Peu ou pas soulagées



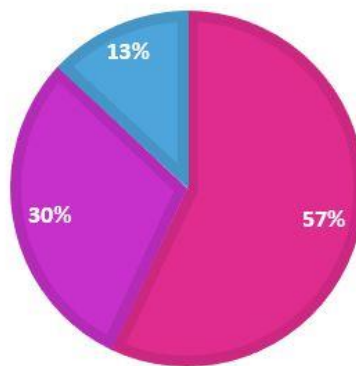
2) Étude sur un prototype amélioré

Suite aux résultats de la première étude clinique, de nombreuses améliorations ont été mises au point pour encore améliorer les résultats. Une seconde étude clinique a été conduite sur un prototype amélioré de l'appareil Livia :

- Par le Professeur Bari Kaplan dans le service gynécologique de l'hôpital Beilison
- 102 femmes ont participé à cette étude. Toutes déclaraient avoir des règles douloureuses. Elles ont été suivies pendant 4 cycles :
 - Lors des 2 premiers cycles, aucun appareil n'était utilisé. Toutes les femmes ont évalué le niveau de douleur ressenti (1 à 10) et la localisation
 - Lors des 2 cycles suivants, le prototype de Livia était utilisé. Toutes les femmes ont évalué le niveau de douleur ressenti (1 à 10) et la localisation
- Après les 4 cycles, les données ont été analysées et les résultats positifs suivants ont été observés de manière statistiquement robuste :
 - L'utilisation de l'appareil soulage les douleurs liées aux règles pour 86% des femmes testées
 - 57% ont déclaré être soulagées complètement (contre 31% avec le prototype 1)
 - 30% ont déclaré être moyennement soulagées
 - 13% ont déclaré être peu ou pas soulagées
 - → les améliorations de l'appareil ont permis d'augmenter sensiblement la proportion des femmes complètement soulagées.
 - 72.5% des femmes ont déclaré que l'appareil soulage significativement plus rapidement que les médicaments (contre 32% avec le prototype 1) → les améliorations de l'appareil ont permis d'augmenter sensiblement la rapidité d'action de l'appareil

RÉSULTATS 2ER ÉTUDE SUR PROTOTYPE AMÉLIORÉ

■ Soulagées complètement ■ Moyennement soulagée ■ Peu ou pas soulagées



3) Étude en double aveugle, multisites, randomisée et contrôlée sur la version de Livia mise en vente sur les marchés

Une troisième étude a été réalisée dans le but de démontrer l'efficacité et la sûreté de l'utilisation de l'appareil Livia mis sur le marché :

- Étude mise au point, contrôlée et réalisée par la société spécialisée TechnoStatⁱⁱ
- 4 sites d'études géographiquement différents
- 4 responsables d'étude différents
- 65 femmes réparties au hasard en 2 groupes :
 - Un groupe A a utilisé Livia lors de son premier cycle et un appareil factice lors de son deuxième cycle
 - Un groupe B a utilisé un appareil factice lors de son premier cycle et Livia lors de son deuxième cycle
- Chacune des femmes est venue 3 fois en visite surveillée dans les centres :
 - Une première visite pour établir leurs niveaux de douleur pendant leurs règles (1 à 10). Evaluer leurs niveaux de qualité de vie ressentis
 - Une deuxième visite pour :
 - Établir leurs niveaux de douleur pendant leurs règles (1 à 10) alors qu'elles utilisent soit Livia soit un appareil factice
 - Evaluer leurs niveaux de qualité de vie ressentis
 - Poser des questions d'ordre pratique sur l'utilisation du Livia/appareil factice
 - Une troisième visite pour :
 - Établir leurs niveaux de douleur pendant leurs règles (1 à 10) alors qu'elles utilisent soit un appareil factice soit Livia
 - Evaluer leurs niveaux de qualité de vie ressentis
 - Poser des questions d'ordre pratique sur l'utilisation du Livia/appareil factice
- Après les 3 cycles, les données ont été analysées et les résultats positifs suivants ont été observés de manière statistiquement robuste :
 - Il n'y a pas eu d'incidents sévères observés/rapportés
 - L'utilisation de Livia pendant les règles permet de réduire de manière significative les douleurs liées aux règles
 - L'utilisation de Livia a permis de réduire en moyenne de 28.1 points le niveau de douleur perçue (VAS score)
 - Une différence statistiquement significative entre Livia et l'appareil factice a été observée ($P < 0.0001$)
 - Les femmes ont observé une amélioration de leurs niveaux de qualité de vie lors de l'utilisation de Livia
 - Les femmes ont apprécié la facilité d'utilisation de Livia et le sentiment de sécurité qu'il génère

ⁱ Hôpital Rabin Medical Center Beilinson – Hasharon, Israel

ⁱⁱ TechnoStat, Data Management and Biostatistics Company, Israel