

Livia is een medisch toestel van klasse 2a dat doeltreffend is tegen menstruatiespijnen, zoals blijkt uit 3 klinische studies. We geven een samenvatting van die klinische studies en van de resultaten die voor Livia pleiten:

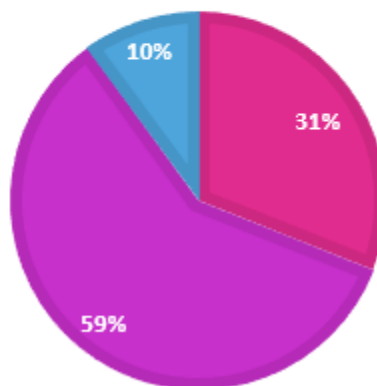
## Studie van een prototype

Een eerste studie werd gerealiseerd op een eerste prototype van Livia:

- Door professor Bari Kaplan in de dienst van het ziekenhuis Beilison<sup>i</sup>
- 61 vrouwen hebben deelgenomen aan die studie. Ze verklaarden allemaal te kampen met menstruatiespijn. Ze werden gevolgd gedurende 4 cycli:
  - Bij de eerste 2 cycli werd er geen enkel toestel gebruikt. Alle vrouwen beoordeelden het ervaren pijnniveau (1 tot 10) en de plaats van de pijn
  - Bij de volgende 2 cycli werd het prototype van Livia gebruikt. Alle vrouwen beoordeelden het ervaren pijnniveau (1 tot 10) en de plaats van de pijn
- Na de 4 cycli werden de gegevens geanalyseerd en werden de volgende positieve en statistisch relevante resultaten vastgesteld:
  - Het gebruik van het toestel verlicht de menstruatiespijn bij 90% van de geteste vrouwen
    - 31% van de vrouwen heeft verklaard dat de pijn volledig verdwenen is
    - 59% van de vrouwen verklaarde dat de pijn matig verlicht werd
    - 10% van de vrouwen verklaarde dat de pijn weinig of niet verlicht werd
  - 32% van de vrouwen verklaarde dat het toestel de pijn veel sneller deed verdwijnen dan geneesmiddelen

### RESULTATEN 1E ONDERZOEK OP EEN PROTOTYPE

■ Volledig opgelucht ■ Matig opgelucht ■ Weinig of niet opgelucht



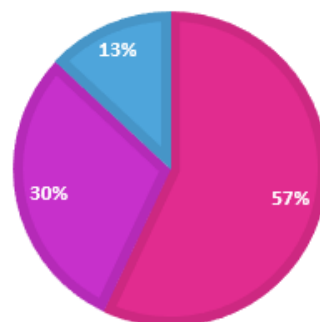
## Studie van een verbeterd prototype

Naar aanleiding van de resultaten van de eerste klinische studie werd het toestel op meerdere punten verbeterd om nog betere resultaten te bereiken. Een tweede studie werd gerealiseerd op een verbeterd prototype:

- Door professor Bari Kaplan in de dienst van het ziekenhuis Beilison
- 102 vrouwen hebben deelgenomen aan die studie. Ze verklaarden allemaal te kampen met menstruatiepijn. Ze werden gevolgd gedurende 4 cycli:
  - Bij de eerste 2 cycli werd er geen enkel toestel gebruikt. Alle vrouwen beoordeelden het ervaren pijnniveau (1 tot 10) en de plaats van de pijn
  - Bij de volgende 2 cycli werd het prototype van Livia gebruikt. Alle vrouwen beoordeelden het ervaren pijnniveau (1 tot 10) en de plaats van de pijn
- Na de 4 cycli werden de gegevens geanalyseerd en werden de volgende positieve en statistisch relevante resultaten vastgesteld:
  - Het gebruik van het toestel verlicht de menstruatiepijn bij 86% van de geteste vrouwen
    - 57% van de vrouwen verklaarde dat de pijn volledig verdwenen is (tegen 31% met het prototype 1)
    - 30% van de vrouwen verklaarde dat de pijn matig verlicht werd
    - 13% van de vrouwen verklaarde dat de pijn weinig of niet verlicht werd
    - → dankzij de verbeteringen aan het toestel is het aantal vrouwen bij wie de pijn volledig verdwenen is, aanzienlijk toegenomen.
  - 72,5% van de vrouwen verklaarde dat het toestel de pijn veel sneller deed verdwijnen dan geneesmiddelen (tegen 32% met het prototype 1) → dankzij de verbeteringen aan het toestel werkt het toestel veel sneller

### RESULTATEN 2E ONDERZOEK OP VERBETERD PROTOTYPE

■ Volledig opgelucht ■ Matig opgelucht ■ Weinig of niet opgelucht



## Dubbelblindproef, multisite, random en gecontroleerd, op de versie van Livia die in de handel wordt gebracht

Er werd een derde studie gedaan om de doeltreffendheid en de gebruikszekerheid aan te tonen van het toestel Livia dat op de markt gebracht wordt:

- Studie die werd uitgewerkt, gecontroleerd en uitgevoerd door de gespecialiseerde onderneming TechnoStat<sup>ii</sup>
- 4 geografisch verschillende sites
- 4 verschillende verantwoordelijken van de studie
- 65 vrouwen die random in 2 groepen werden opgesplitst:
  - Een groep A gebruikte Livia in de eerste cyclus en een neptoestel in de tweede cyclus
  - Een groep B gebruikte een neptoestel in de eerste cyclus en Livia in de tweede cyclus
- Elk van de vrouwen legde 3 bezoeken onder toezicht af in de centra:
  - Een eerste bezoek om hun pijnniveau tijdens hun maandstonden te bepalen (1 tot 10). Hun levenskwaliteit te evalueren
  - Een tweede bezoek om:
    - Hun pijnniveau tijdens hun maandstonden te bepalen (1 tot 10) terwijl ze ofwel Livia ofwel een neptoestel gebruiken
    - Hun levenskwaliteit te evalueren
    - Praktische vragen te stellen over het gebruik van Livia/het neptoestel
  - Een derde bezoek om:
    - Hun pijnniveau tijdens hun maandstonden te bepalen (1 tot 10) terwijl ze ofwel een neptoestel gebruiken ofwel Livia
    - Hun levenskwaliteit te evalueren
    - Praktische vragen te stellen over het gebruik van Livia/het neptoestel
- Na de 3 cycli werden de gegevens geanalyseerd en werden de volgende positieve en statistisch relevante resultaten vastgesteld:
  - Er werden geen ernstige incidenten waargenomen/gemeld
  - Dankzij het gebruik van Livia tijdens de menstruatie wordt de menstruatiepijn aanzienlijk verlicht
    - Dankzij het gebruik van Livia werd het waargenomen pijnniveau verlaagd met gemiddeld 28,1 punten (VAS-score)
    - Er werd een statistisch significant verschil tussen Livia en het neptoestel waargenomen ( $P < 0,0001$ )
  - Vrouwen zagen hun levenskwaliteit toenemen dankzij het gebruik van Livia
  - Vrouwen stelden het gebruiksgemak en het veiligheidsgevoel van Livia op prijs

---

<sup>i</sup> Hôpital Rabin Medical Center Beilinson – Hasharon, Israel

<sup>ii</sup> TechnoStat, Data Management and Biostatistics Company, Israel