

## Le projet

### Historique :

Au cours de ces dernières années, 25 malades tétraplégiques ont été traités par stimulation phrénique [Le nerf phrénique naît dans la partie supérieure de la moelle épinière entre les troisième et cinquième vertèbres cervicales, et descend pour innerver le diaphragme. Il est responsable de la transmission des influx nerveux à ce muscle provoquant sa contraction et son relâchement, qui facilitent la respiration.ndlr].

Souffrant d'insuffisance respiratoire, on a pu constater une amélioration significative de leur qualité de vie grâce à la pose du stimulateur.

Par souci d'une plus grande efficacité, on a souhaité ensuite aller stimuler directement le diaphragme et en 2000, on a effectué la première implantation d'électrodes reliées à un stimulateur directement au point moteur du diaphragme, sur un malade tétraplégique, lui permettant ainsi de retrouver son autonomie respiratoire.

Le dispositif est simple, c'est celui qui va être utilisé dans le protocole lancé aujourd'hui :

- 4 fines électrodes implantées,
- une sortie du fil à la peau, permettant de relier ces électrodes au stimulateur (léger et d'assez petite taille),



### **Lien entre électrodes et stimulateur**

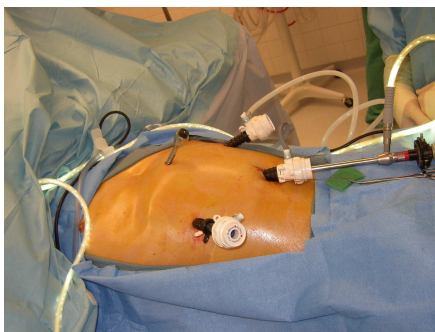
- **une station de réglage** qui permettra de recueillir les informations et d'ajuster les stimulations au fur et à mesure du protocole lors des examens réguliers (une seule station servira pour tous les patients concernés).



### **Station de réglage**

Il s'agit d'une chirurgie très peu invasive, par coelioscopie [Examen endoscopique de la cavité abdominale au travers d'une petite incision de la paroi de l'abdomen. ndlr], sans ouverture de l'abdomen, le chirurgien pratiquant quatre incisions de la taille d'un doigt, qui vont lui permettre d'abord de tester le point du diaphragme le plus réactif à la stimulation et donc de déterminer le lieu le plus favorable pour l'implantation des électrodes.

Ainsi, il établit en quelque sorte la cartographie du diaphragme (« mapping »), avant de mettre en place le tout petit « hameçon » métallique porteur des électrodes. On parle de stimulation du diaphragme pour faire court, mais il s'agit bien de stimuler le nerf phrénique afin de contracter le diaphragme.



**Laparoscopie**

#### But du protocole :

Il s'agit de vérifier, tout au long d'une année, l'efficacité de ce dispositif de stimulation sur 100 malades SLA dont 20 malades en France, sachant qu'une étude multicentrique aux Etats-Unis a déjà démarré sur 80 autres malades. L'espoir dans cette technique est au mieux, d'améliorer la fonction du diaphragme et, au moins, de stabiliser la pente de dégradation de la fonction du diaphragme constatée au moment de la prise de décision.

#### Conditions d'inclusion dans le protocole :

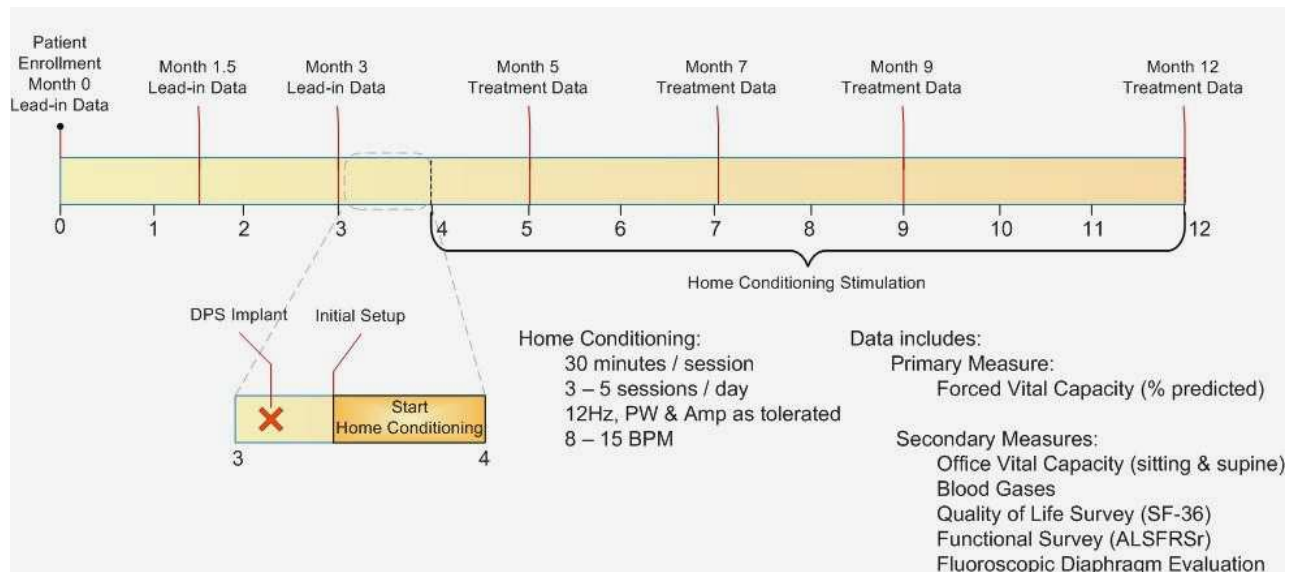
Sont concernés : les malades SLA confirmés présentant un déficit de leur Capacité Vitale Forcée (CVF) [La CVF est une expiration forcée. Pour la mesurer, le patient est assis ou debout. Il inspire à fond et souffle le plus rapidement possible tout l'air de ses poumons dans le spiromètre. ndlr] se situant entre 50 et 85% et pas en dessous de 45% au moment de l'intervention elle-même, soit environ 3 mois après l'inclusion dans le protocole.

Sont exclus : les patients présentant des maladies pulmonaires ou cardiaques graves, les femmes enceintes, les patients atteints d'obésité ou présentant des problèmes d'ordre psychologique, ainsi que ceux qui seraient déjà inclus dans un autre protocole en cours.

Age requis minimum : 18 ans.

Pas de limite d'âge supérieur.

Du fait de la nécessité d'examen réguliers au Centre SLA de Paris, les malades inclus devront tous être domiciliés en région parisienne (renseignement auprès de votre neurologue au Centre SLA de Paris).



#### Déroulé du protocole

#### Les acteurs :

##### ° **La société américaine Synapse**

Celle-ci vient de créer une filiale pour l'Europe, dont le siège se situe en France, dans le Val d'Oise. Elle est le promoteur de l'étude, comme elle l'est pour les Etats-Unis. Le centre SLA de Paris est pour l'instant le seul centre concerné hors des Etats-Unis.

Nombre de malades prévus en France : 20.

Synapse fournit le matériel pour les 20 malades. Un stimulateur coûte 18.000 Euros soit un total de 360.000 €.

##### ° **Les associations**

Elles prendront en charge les frais d'examen et de techniciens

**L'ARS s'est engagée pour un montant de 139.000 €, l'AFM (Association Française contre les Myopathies) pour 50.000€.**

#### Autres précisions :

Afin que l'étude soit validée, il sera important d'inclure 20 patients dont le profil soit le plus représentatif de l'ensemble des patients SLA.

Des demandes de financement sont d'ores et déjà lancées auprès des pouvoirs publics afin d'envisager l'inclusion éventuelles de patients hors protocole.