

Sclérose Latérale Amyotrophique (SLA) - Maladie de Charcot.
L'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP) décide de mettre un terme
à l'étude clinique *RespiStim*.

L'étude *RespiStim SLA*, promue par l'AP-HP a débuté en septembre 2012 pour une durée de six années. Elle avait pour objectif principal de démontrer que la stimulation phrénique intradiaphragmatique à faible intensité ralentit la progression de l'atteinte respiratoire dans la Sclérose Latérale Amyotrophique et retarde ainsi le recours à la Ventilation Non Invasive (VNI).

L'investigateur coordonnateur est le Dr Jesus Gonzalez, pneumologue dans le service du Pr Thomas Similowski à la Pitié Salpêtrière. Elle est financée par un Programme Hospitalier de Recherche Clinique national avec le soutien de l'association ARSLA et la fondation Thierry Latran.

La SLA (ou maladie de Charcot) est une maladie dégénérative qui atteint notamment les muscles respiratoires. Les malades sont alors pris en charge par une ventilation assistée, généralement administrée par un masque facial ou nasal (Ventilation Non Invasive).

La stimulation phrénique intradiaphragmatique consiste en la mise en place d'électrodes stimulant les deux nerfs phréniques afin de provoquer des contractions musculaires du diaphragme.

Dans cette étude randomisée contrôlée en triple aveugle, 74 malades ont été équipés d'un stimulateur phrénique avec ou sans stimulation. Les patients et les investigateurs étaient tenus dans l'ignorance du bras d'appartenance (actif ou placebo). De plus, la décision de ventilation non invasive était prise par un comité indépendant également ignorant du traitement reçu par le patient (triple aveugle). Tout le matériel est identique dans les deux groupes sauf le câble connecteur qui dans un groupe est un vrai câble de transmission et dans le groupe placebo un câble fictif ne provoquant aucune contraction. Lorsque l'état de santé des patients se dégradait et nécessitait une ventilation non invasive, ils ont également reçu un câble actif avec stimulation.

Comme pour tout essai clinique, l'AP-HP, promoteur de l'essai, a mis en place une surveillance étroite de l'étude pour assurer la sécurité des patients participant à cette recherche, notamment par le biais d'un comité de surveillance indépendant. Ce comité s'est réuni 10 fois depuis le début de la recherche en 2012.

Suite aux résultats de l'étude Dipals, (McDermott et coll, Lancet neurol 2015), et après une analyse fine des résultats de *RespiStim SLA*, l'AP-HP a décidé de mettre un terme à l'étude clinique en raison d'une absence de bénéfices et d'une surmortalité dans le sous-groupe des patients ayant un dispositif actif. L'AP HP a informé l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et le Comité de Protection des Personnes, de sa décision de mettre un terme à l'étude. Tous les malades ont été informés de l'arrêt de l'étude. Ils vont bénéficier d'une information et d'une prise en charge personnalisées.

L'investigateur, en lien avec les équipes du Département de la Recherche Clinique et du Développement de l'AP-HP, travaillent actuellement sur une analyse plus fine des données recueillies jusqu'à ce jour. L'ensemble des résultats de l'étude clinique feront l'objet d'une publication très prochainement.

Communiqué de presse publié le 24/08/2015 sur le site de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris consultable au lien suivant : <http://www.aphp.fr/contenu/sclerose-laterale-amyotrophique-sla-maladie-de-charcot-lassistance-publique-hopitaux-de>