

STIMO

Première étude clinique
chez l'homme
Invitation à participer

Vous êtes intéressé pour
rejoindre l'étude, ou vous
avez des questions?

Vous trouverez plus d'informations sur : www.clinicaltrials.gov

Ou vous pouvez contacter :

Molywan Vat (CHUV, Département de neurochirurgie), molywan.vat@chuv.ch

Dr Jocelyne Bloch (CHUV, Département de neurochirurgie),
jocelyne.bloch@chuv.ch, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV),
Lausanne, Canton de Vaud, Suisse, 1011, Tél : +41 21 314 12 93

Qu'est-ce que STIMO?

Cher patient,
 Nous tenons à vous informer qu'une nouvelle étude clinique a débuté au Centre Hospitalier Universitaire de Lausanne (CHUV) pour le traitement des personnes souffrant d'une lésion incomplète de la moelle épinière. L'étude s'appelle STIMO. STIMO est une étude clinique innovante, permettant d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la combinaison de deux traitements :

- La stimulation électrique de la moelle épinière.
- La réhabilitation assistée par un système de support de poids corporel.

Une décennie de recherche sur des modèles animaux a permis d'établir des preuves solides suggérant que la combinaison de ces deux thérapies constitue le moyen le plus efficace de renforcer les connexions nerveuses vers les jambes, et peut donc conduire à l'amélioration de la capacité de marche.

Qui peut en bénéficier?

Les personnes atteintes d'une lésion chronique et incomplète de la moelle épinière (ASIA C ou D) située au-dessus de la vertèbre T10.

Quels sont les bénéfices attendus?

Le but de l'étude est de permettre aux participants de marcher mieux et plus vite. Des évaluations scientifiques rigoureuses seront réalisées avant l'implantation chirurgicale et à intervalles réguliers tout au long de l'étude afin de mesurer ces améliorations. Cette étude constitue une première évaluation de cette approche thérapeutique chez des personnes atteintes d'une lésion incomplète de la moelle épinière. Le succès de cette étude n'est pas garanti. Cependant, les bénéfices attendus sont supérieurs aux risques potentiels encourus.

Résumé de l'étude

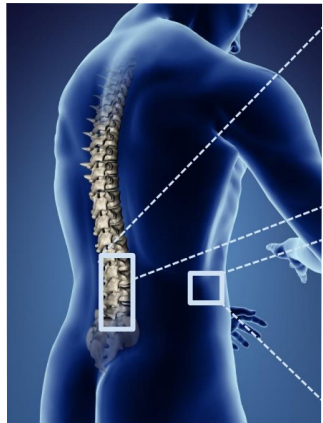
L'étude dure environ 9 à 11 mois pour chaque participant, de la signature du consentement à l'évaluation finale. L'étude est divisée en 3 phases distinctes :

- **Période pré-implantation** : environ 6 à 8 semaines, de la signature du consentement à l'implantation chirurgicale. Au cours de cette phase, le patient participe à 9 sessions d'entraînement dans le dispositif de support du poids corporel, durant une période de 3 semaines. Il /elle participe également à un certain nombre d'évaluations qui auront lieu principalement à Lausanne. Une journée complète d'évaluation sera également menée au Centre des Paraplégiques de l'Hôpital Universitaire Balgrist de Zurich.
- **L'implantation chirurgicale et la phase d'optimisation de la stimulation** : environ 6 à 8 semaines, incluant l'implantation chirurgicale de la sonde péri-durale sur la moelle épinière lombaire, et du neurostimulateur. Au cours de cette phase, les paramètres de stimulation sont optimisés afin de permettre

une gamme variée d'activités motrices, y compris la marche, la station debout et le passage assis-debout.

- **La réhabilitation et l'évaluation finale** : les sessions de réhabilitation ont lieu 4 jours par semaine durant une période de 5 mois. L'entraînement moteur est réalisé lors d'exercices de marche en utilisant le système de support de poids corporel, ainsi que pendant des exercices de station debout ou de transition assis-debout. La stimulation électrique de la moelle épinière est appliquée lors de l'entraînement pour faciliter l'activité motrice et la réorganisation des connexions neuronales. A la fin, une évaluation terminale est effectuée à Lausanne mais également durant une journée à Zurich. Au cours de la période qui suit l'implantation chirurgicale, les participants doivent être présents à Lausanne 4 jours par semaine, et ceci jusqu'à la fin de l'étude (un logement peut être proposé).

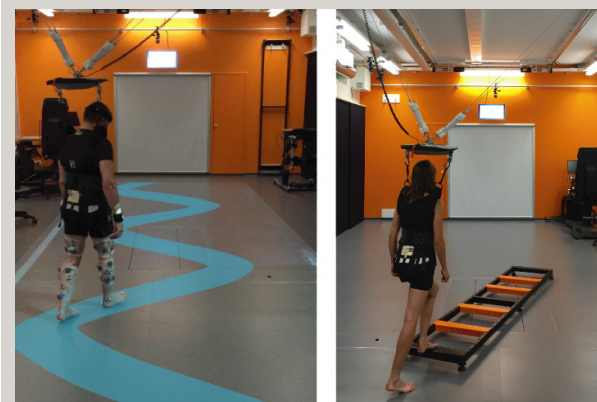
Stimulation électrique epidurale



L'électrode
 Implantée dans l'espace épidural de la moelle épinière, l'électrode transmet les impulsions électriques du stimulateur vers la moelle épinière.

Le stimulateur
 Le stimulateur est implanté dans une poche sous la peau, et génère les impulsions électriques transmises à l'électrode.

Entraînement avec le support du poids corporel



Le dispositif de support de poids corporel est une technologie de pointe qui permet des mouvements à travers une large gamme d'activités locomotrices naturelles. Ce système fournit un soutien corporel optimal tout en assurant la sécurité des participants et en prévenant les chutes.

