

SOUTIEN DE THETIS O.E.A. à un projet de Recherche Clinique pour l'enfant handicapé, pour un montant de 210. 000€

« Utilisation de l'air hyperbare modéré (1.3 ATA) sous chambre portable chez les enfants atteints de paralysie cérébrale : effets sur les capacités fonctionnelles et la sécurité.

Un essai clinique international multicentrique, randomisé, contrôlé par placebo, en double aveugle. »

Acronyme : MARINAA-CP (ex HBTEC).

Dr Guy Letellier, pédiatre et médecin de rééducation, Dr David RIOCHET, méthodologiste et ingénieur hospitalier de recherche

Ce projet a pour objectif de faire la preuve de l'efficacité de l'air hyperbare en tant que traitement adjuvant pour les enfants souffrant de handicaps fonctionnels consécutivement à des lésions cérébrales. Grâce à de petites chambres portatives à un coût accessible pour les systèmes de soins (figure 1), il pourrait être facilement rendu disponible au quotidien. Si nos hypothèses sont confirmées, les améliorations attendues constitueraient une véritable révolution pour des millions d'enfants dans le monde et leurs familles.



Figure 1 : Chambre d'hyperpression

Le traitement consiste à mettre le patient sous chambre portative à air pressurisé, équivalent à une pression exercée par une plongée à 3 m de profondeur. Par les lois de la physique, l'air ambiant respiré permet une concentration d'oxygène dans le sang circulant plus importante. Grâce à des mécanismes déjà décrits scientifiquement et qui sont liés à cet apport supplémentaire d'oxygène et à la pression, il est attendu une réparation tissulaire, notamment

neurologique (figure 2).

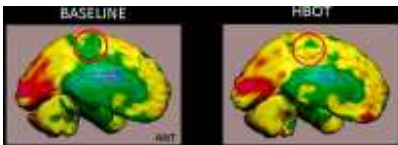


Figure 2 : effet de l'oxygénothérapie hyperbare (HBOT) sur le cerveau en IRMN-f

L'essai a pour originalité d'utiliser pour la première fois un groupe contrôle avec une vraie procédure placebo, dans différents centres de référence en France et au Canada. Une preuve solide devrait être ainsi apportée à une question qui intéresse hautement les familles et la communauté médicale et scientifique depuis plus de 20 ans.

Les forces de notre étude :

- Vraie originalité dans l'approche thérapeutique et les nombreuses applications par la suite
- Simplicité d'utilisation
- Pas d'effets indésirables attendus
- Des familles en demande
- Collaborations : des centres hospitaliers et des équipes très réputés, l'Association Thétis et une PME française.

L'épicentre de cet élan unique au monde est nantais : **ESEAN et THETIS OEA**

L'essai en chiffres :

- 100 enfants participants atteints de paralysie cérébrale
- 2 bras parallèles (l'un supposé actif et l'autre placebo)
- 12 chambres d'hyperpression fabriquées en France et mise à disposition gratuitement par l'entreprise CERTEC
- 7 centres investigateurs : 6 en France et 1 au Canada
- 2022 : premières inclusions si les autorisations réglementaires et financements sont obtenus.
- durée de l'essai : 5 ans (dont 3 pour l'inclusion et le suivi de tous les patients)
- coût total du projet : 1 207 000 €.

Synthèse financière

Ce projet d'essai clinique a déjà été présélectionné en 2020 par le Conseil Scientifique du Programme Hospitalier de Recherche Clinique National (**PHRC-N**), piloté par le ministère de la Santé.

Le protocole détaillé sur l'intérêt de cette recherche, l'hypothèse, la méthodologie et les modalités d'organisation a été soumis le 4 mars 2021. Il est désormais en phase d'évaluation approfondie.

D'ores et déjà, grâce à la collaboration avec THETIS OEA et sa lettre d'intention pour un soutien au projet de 210 000 € sur 3ans, en plus de l'appui d'un mécène québécois – la **Fondation BEAUSOLEIL**- qui apporte un engagement de 229 790 €, il a été possible de faire une demande de cofinancement au Ministère à hauteur de 669 000 €.

La décision est attendue en Juin prochain.

La participation de THETIS à cette recherche clinique et expérimentale en faveur des enfants atteints de paralysie cérébrale permettra de financer :

- 1 Physician coordinator 61 900€ - Médecin coordinateur
- 1 Physician Investigator 30 133€ - Médecin chercheur
- 1 Childcare Assistant 35 303€ - Assistante maternelle
- 1 Clinical study nurse 49 74€ - Infirmière clinicienne
- 1 Clinical study technician 77 690€ - Technicien en Etudes cliniques

Notre engagement sur 3 ans pour 70 000€ Annuels représentera 210 000€ au total et donnera à notre association reconnue d'utilité publique son possible profil de Fondation pour le Handicap de l'Enfant, de l'Adolescent.