

Crolles, le 10 février 2018

L'ASSOCIATION NEURO-GEL EN MARCHÉ EN PARTENARIAT AVEC LE CENTRE INTERNATIONAL DE TRAITEMENT DES LÉSIONS DE LA MOELLE ÉPINIÈRE à l'hôpital Tongren à Kunming en Chine

Projet pour 2018 de réaliser une série d'opérations pour le traitement des lésions chroniques de la moelle épinière avec la graisse activée, une matrice autologue tridimensionnelle issue du tissu adipeux combiné avec de l'érythropoïétine (EPO).

L'association lance à ce jour une levée de fonds pour une étude sur un minimum de 12 patients. Six patients français et six patients chinois.

L'association recrute des volontaires pour ces premières chirurgies en Chine, suivies d'une année de rééducation à l'hôpital Kunming dans la province de Yunnan.

L'Hôpital Tongren de Kunming en Chine dans la province du Yunnan. <http://en.kmtrh.org/>

est un centre international de traitement des lésions de la moelle épinière qui a réalisé plus de 5000 opérations sur des lésions chroniques et aiguës de la moelle épinière avec différentes voies thérapeutiques comme les cellules de Schwann, les cellules souches issues du tissu adipeux, des cellules mononuclées de sang ombilical avec ou sans lithium.

L'équipe des docteurs Zhu et Liu applique de manière régulière le protocole que nous avait établi le regretté docteur Antonio Reis pour l'implantation de la graisse activée mise au point par le professeur Gorio à l'Université de Milan.

La chirurgie est un point crucial pour libérer la moelle épinière des contraintes liés à des pressions diverses causées par des fibroses, des kystes arachnoïdiens, d'une dure-mère collée aux vertèbres, à des vertèbres mal ajustés, à des cavités syringomyéliques sous pression.

Leur but est de rétablir la parfaite circulation du liquide céphalorachidien, reconstruire s'il le faut les méninges, restaurer le rachis, enlever les adhérences, les kystes et retirer les ou les tissus nécrosés afin que le cordon médullaire ne subisse plus de contrainte vasculaire et qu'il soit comme une corde de guitare, libre de tout mouvement !

L'hôpital Tongren a décidé d'utiliser la graisse activée issue du tissu adipeux du patient combiné avec l'érythropoïétine.

L'équipe de neurochirurgiens du docteur Liu utilise déjà des cellules souches dérivées du tissu adipeux du patient pour combler la cavité présente après avoir exposé la moelle épinière, l'avoir parfaitement curetée, et lui avoir redonné une dimension anatomique

Cependant ces cellules souches ont des capacités de survie limitées, elles ne restent pas forcément sur le site lésionnel et n'ont pas la capacité de promouvoir une véritable régénération tissulaire. Les résultats sont alors mitigés même s'il y a quelques signes de récupération.

Les docteurs Zhu et Liu ont très vite compris l'intérêt majeur de la graisse activée. Une matrice autologue tridimensionnelle bio adhésive qui n'a subi aucune modification

génétique ou enzymatique et contenant maintenant des cellules souches avec un fort pouvoir de survie et de régénération cellulaire.

Contrairement à des biomatériaux artificiels comme les hydrogels, la graisse activée issue du tissu adipeux n'est pas fragile. La manipulation est pratique et l'implantation s'ajuste très facilement dans toutes les formes de lésions de la moelle épinière.

Les niveaux extrêmement élevés de facteurs immunosuppresseurs, anti-inflammatoires et de nombreux facteurs de croissance cellulaire ont convaincus les docteurs Zhu et Liu qu'au sein de la graisse activée les cellules souches vont pouvoir attirer et recruter les cellules souches neurales endogènes pour former et réorganiser un nouveau tissu fonctionnel.

Le professeur Gorio a pu remettre toutes les données sur l'EPO et son rôle clé dans l'organisation de cette régénération neurale chez l'adulte. Cette médication associée pour une durée de trente jours est présentée dans le protocole opératoire.

Le centre de réadaptation fonctionnel de L'Hôpital Tongren

L'hôpital dispose d'un centre de réhabilitation fonctionnelle intensive. La physiothérapie est aussi point essentiel pour eux et elle doit durer 12 mois au minimum. Un traitement sans une rééducation fonctionnelle importante ne permettrait pas aux fibres nerveuses de former des synapses et d'atteindre les cibles neurales. Il faut stimuler la voie sous-lésionnelle par la physiothérapie.

L'équipe du docteur Zhu dispose d'un protocole très précis de 36 heures de rééducation par semaine avec marche, mobilisation, acupuncture, stand-up, exercices au sol, électrostimulation basse fréquence et kinésithérapie.

L'évaluation de la progression se fait selon un programme mis au point par le docteur Zhu, l'échelle de Kunming.

Le patient est logé au centre international et peut bénéficier de tout le nursing nécessaire.

Les critères d'inclusion pour prendre part à ces opérations

Les patients volontaires doivent être conscients que la procédure chirurgicale ne représentera qu'une partie du processus de régénération. La chirurgie seule ne produira pas de guérison.

Le patient devra accepter de suivre une thérapie intensive d'au moins une année au centre de réadaptation fonctionnel de L'Hôpital Tongren ou éventuellement au centre Step by Step de Barcelone (dans ce cas, à ses frais).

Avant de s'inscrire, un patient devrait considérer les implications à long terme et doit être prêt à se consacrer à des années de réadaptation.

Pour compléter leur application, les patients volontaires devront subir une batterie de tests préopératoires en France, notamment:

- IRM de la lésion
- IRM des muscles de la cuisse et du mollet
- Radio et/ou scanner de la colonne vertébrale
- Électromyographie des muscles et des nerfs périphériques.
- Tests somesthésiques (potentiels moteurs et sensoriels évoqués)
- Les tests psychologiques de Rorschach, Rozenzweig et Raven. Inventaire de personnalité multiphasique du Minnesota.
- Bilan urinaire et sanguin.

L'achèvement de ces tests peut prendre de 2 à 3 mois selon la disponibilité des hôpitaux et des médecins.

Le patient devra également signer un formulaire de consentement éclairé dans lequel un résumé de la procédure et les risques impliqués seront clairement définis. Le patient devra également subir une série de tests au cours de l'année suivant la chirurgie, ainsi que s'inscrire à un protocole de physiothérapie préétabli, l'échelle de Kunming.

Le patient restera anonyme mais devra accepter la divulgation des données personnelles collectées pour une éventuelle publication médicale.

Les risques sont minimes car la graisse activée est un tissu autologue prélevé au niveau abdominal (appartenant au patient) sans modification chimique ou génétique qui n'a jamais provoqué de rejet, de mutagénicité et d'inflammation.

La cytokine appelée érythropoïétine utilisée dans la thérapie est bien connue et bien contrôlée.

Cependant, les risques encourus comprennent:

- Les complications médicales après l'anesthésie, y compris la mort.
- Infections dues à l'aspect neurochirurgical de la chirurgie, telles que la méningite, la myélite
- Les symptômes neurologiques peuvent s'aggraver après la procédure en raison de la présence de débris et de l'implantation de la graisse activée. Notez que ce risque est plus élevé chez les patients présentant des lésions cervicales.
- Blessure causée par un gonflement post-opératoire de la moelle épinière, ce qui peut entraîner un niveau de lésion plus élevé.

- Syringomyélie secondaire dans le segment de la moelle épinière se présentant comme une complication tardive

- autres complications post-opératoires comprennent des complications post-opératoires telles que la pneumonie, la thrombose veineuse profonde, la cicatrisation et les infections des voies urinaires.

Critère d'intégration

-Le patient devra avoir un déficit moteur et sensitif complet. Score ASIA A = aucune motricité ou sensibilité dans le territoire S4-S5

-L'âge du patient doit se situer entre 20 et 55 ans.

-Pas de restriction pour l'âge de la lésion

-Pas de restriction pour la taille et / ou le nombre de lésions

-Parésie complète ou incomplète

-Lésion incomplète

-Lésion entre C5 et T11

Critère d'exclusion

-Le niveau de blessure limité à C5 pour les quadriplégiques

- Patient mineur et ayant moins de 20 ans

- Diabète

- Infection hépatite B ou C

- Syndrome d'immunodéficience acquise

- Restriction tendineuse et incapacité à maintenir la station verticale.

Si vous répondez aux critères énumérés ci-dessus et que votre demande est acceptée par le neurochirurgien, veuillez communiquer avec le président ou le vice-président de l'Association.

Financement de l'étude pour 12 patients.

L'association Neuro-gel en marche doit porter le financement de ces opérations.

Une estimation fiable du coût pour 12 patients en Chine a été chiffrée avec l'hôpital de Tongren.

Le coût total des opérations avec 1 mois en clinique incluant la chirurgie, 11 mois de physiothérapie en Chine, toute la médication (EPO compris) associée et toutes les analyses trimestrielles (Echelle de Kunming, scanner, IRM, Radios, etc) pour 12 patients est de 720 000 euros.

Ce coût inclus la location d'une chambre « luxe ». Le nursing et les repas sont à la charge du patient.

Nous pouvons disposer à l'heure actuelle suivant les différents donateurs et l'association, d'une somme de 350 000 euros.

L'association a donc réuni la moitié du financement.