

Etude de la sécurité et l'efficacité d'une stimulation de la moelle épinière pour les déficits locomoteurs.

SPARKL

NCT06295614

Contexte de l'étude

L'objectif de cet essai clinique est d'évaluer la sécurité et l'efficacité préliminaires d'une nouvelle thérapie de stimulation de la moelle épinière appelée ARC-IM pour atténuer les déficits locomoteurs sévères chez les personnes atteintes de la maladie de Parkinson. Ces déficits comprennent les troubles de la marche, l'instabilité posturale et le Freezing, qui affectent considérablement l'indépendance des patients et qui ne répondent pas aux thérapies existantes.

En quoi consiste-t-elle ?

Au cours de la première année, le participant subira les évaluations d'éligibilité suivis d'une intervention chirurgicale sous anesthésie générale afin d'implanter le dispositif médical. La thérapie ARC-IM utilise la stimulation électrique épidurale (SEE) pour moduler le recrutement des muscles des jambes. S'en suit plusieurs semaines de paramétrisation de la stimulation et de rééducation. Il y aura ensuite un suivi de sécurité de 3 ans. Les coûts liés à la participation à l'étude sont pris en charge.

Critères d'Inclusion clés	<ul style="list-style-type: none">- Avoir plus de 18 ans- Souffrir de déficits locomoteurs débilissants, spécifiquement des troubles de la marche tels que l'instabilité posturale et/ou le Freezing
Critères d'Exclusion clés*	<ul style="list-style-type: none">- Formes atypiques de MP (MSA, PSP...)- Causes secondaires de troubles de la marche indépendantes de la MP- Antécédents de troubles psychiatriques ou neurocognitifs majeurs
Temps de participation	4 ans.

* Si vous présentez un de ces critères vous ne pouvez pas participer à l'essai

Localisations & Contacts :

Centre Hospitalier Universitaire Vaudois

Equipe de recrutement NeuroRestore +41 79 556 89 79 neurorestore.studies@chuv.ch à privilégier

Prof. Jocelyne Bloch +41 79 556 29 51 jocelyne.bloch@chuv.ch

Promoteur : Ecole Polytechnique Fédérale de Lausanne

Pour plus d'information (en anglais) :

<https://clinicaltrials.gov/study/NCT06295614?locStr=Lausanne,%20Switzerland&country=Switzerland&state=Vaud&city=Lausanne&cond=Parkinson&rank=2>