



## Dossier de presse

**DOSSIER DE PRESSE**  
**« FAISONS LE POINT SUR LA RECHERCHE CLINIQUE »**  
LES RENDEZ-VOUS DES CIC AVEC LES ASSOCIATIONS DE MALADES ET LE PUBLIC  
JEUDI 23 JANVIER 2003

### L'ÉVÈNEMENT

Dans le cadre des Rendez-vous santé, l'Inserm organise le jeudi 23 janvier une série de rencontres avec les associations de malades et le public dans 20 centres d'investigation clinique (sur les 21 qui existent) que l'Inserm a créé avec les centres hospitaliers en région, et avec l'AP-HP à Paris. Intitulés « Faisons le point sur la recherche clinique », ces rendez-vous visent d'une part à mieux faire connaître cette dimension de la recherche et d'autre part à développer le dialogue et l'échange entre les professionnels (chercheurs et cliniciens), le public et les associations de malades. Ainsi, pourront être abordées les diverses questions et interrogations suscitées par les enjeux de la recherche clinique et ses modes d'organisation tels qu'ils sont mis en œuvre au sein des centres d'investigation clinique.

**20 rendez-vous vont ainsi avoir lieu en France, le jeudi 23 janvier,**

#### **de 18h à 20h**

- Par les centres d'investigation clinique (CIC) de l'Inserm et des centres hospitaliers universitaires (CHU) de Lille, Strasbourg, Nancy, Grenoble, Lyon, Marseille, Montpellier et Toulouse.
- Par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, dans les huit centres d'investigation clinique des Hôpitaux Robert Debré, Saint-Antoine, Européen Georges Pompidou, Pitié-Salpêtrière, Saint-Louis, Bichat et, à Créteil, Henri Mondor, et de 14h à 16h à l'hôpital Necker-Enfants-Malades

#### **De 20h à 22h**

- Par les centres d'investigation clinique des Centres hospitaliers universitaires de Bordeaux, Nantes, Rennes et Tours.

### **Pourquoi des rendez-vous avec les associations de malades ?**

Les associations de malades construisent de nouvelles relations entre les professionnels de la santé et les patients. Ceux ci sont ainsi de plus en plus aptes à faire valoir leurs besoins spécifiques (effets secondaires, douleurs etc.). Ils

souhaitent être mieux informés, associés à la prise en charge de leur santé et reconnus comme des acteurs par les professionnels de soins ou de recherche. Un rôle croissant est désormais donné à la question de l'information. Ceci est particulièrement vrai dans le domaine de la recherche clinique. En amont comme en aval, l'information sur les objectifs des essais, leur organisation, les risques et sur les résultats des essais (inscrit dans la loi sur le droit des malades, en attente de recommandations) sont autant de questions qui méritent échanges et discussions entre les acteurs concernés. Au delà, la recherche clinique est souvent mal connue, et les questions sont nombreuses aussi bien chez les malades et leurs associations que dans le public : pourquoi faut-il tirer au sort les traitements, faire des essais en double aveugle, utiliser un placebo ?

Pour l'organisation de ces rendez-vous, les associations ont été invitées par courrier, grâce au partenariat avec « l'Annuaire des associations de santé ». Ces rendez vous sont également ouverts au public.

### **Pourquoi des rendez-vous de l'Inserm sur la recherche clinique ?**

La recherche clinique compte pour une des missions essentielles de l'Inserm. Seul organisme français entièrement dédié à la recherche biologique, médicale et en santé publique, l'Inserm a en effet pour vocation l'étude de toutes les maladies, des plus fréquentes aux plus rares. Ses recherches s'étendent de la cellule, la plus petite unité du vivant, à l'homme, et s'intéresse à toutes les composantes de la santé, de l'individu aux grandes populations. L'Inserm agit pour que toutes les dimensions de la recherche interagissent entre elles et s'inscrivent dans une continuité.

La recherche clinique fait partie des missions de l'Inserm car elle permet de faire bénéficier les malades des avancées de la recherche fondamentale, source principale des innovations tant thérapeutiques que diagnostiques. Elle est, elle même, source de connaissances sur la physiologie et les mécanismes qui sont à la base des maladies humaines et participe ainsi aux progrès des recherches menées dans ses laboratoires.

La recherche clinique s'inscrit au cœur du dispositif de recherche que l'Inserm déploie dans toute la France : une communauté scientifique et médicale de près de 13 000 personnes, 365 laboratoires de recherche dont l'essentiel se situent dans les Hôpitaux universitaires, au plus près des lieux où l'on soigne et où l'on enseigne. Par une politique incitative l'Inserm développe une large palette d'actions pour sensibiliser, soutenir et former sa communauté scientifique et médicale aux enjeux de la recherche clinique. l'Inserm a créé un Pôle de recherche biomédicale lui permettant de coordonner son activité dans ce domaine et notamment une promotion active d'études cliniques.

### **Que recouvre la recherche clinique ?**

La recherche clinique est souvent synonyme dans l'esprit du public d'essais de médicaments ou de nouveaux dispositifs médicaux. Elle ne se limite pas à ce domaine, par ailleurs très important et incontournable, pour mettre à la disposition du plus grand nombre, des produits de santé utiles et sans danger. Elle comporte d'autres dimensions tout aussi essentielles pour le progrès de la santé :

- la comparaison entre plusieurs stratégies médicales qui permet de déterminer celles qui doivent être recommandées pour la prise en charge thérapeutique ou diagnostique des patients;
- la recherche et l'évaluation de nouvelles thérapies cellulaires, géniques ou faisant intervenir des technologies de pointe, dans des pathologies où aucun traitement n'existe pour soulager les malades;
- l'identification des mécanismes moléculaires ou cellulaires qui sont impliqués dans des pathologies humaines pour découvrir des cibles plus précises pour développer de nouveaux médicaments ou diagnostics.
- l'observation sur des groupes importants de personnes (qui peuvent compter plusieurs centaines de personnes) pour mieux comprendre la part des facteurs génétiques ou ceux de l'environnement qui interviennent dans la cause ou les symptômes d'une maladie.

Les essais de recherche thérapeutique suivent une progression en quatre phases pour juger de la tolérance et de l'efficacité d'un médicament :

Phase 1 : intègre des volontaires sains pour évaluer la tolérance d'un nouveau traitement

Phase 2 : porte sur un nombre limité de malades, ou de volontaires sains, étudie l'efficacité des traitements et le devenir des médicaments dans l'organisme.

Phase 3 : porte sur un grand nombre de malades, plusieurs centaines voire plusieurs milliers, et évalue par comparaison l'efficacité des traitements. C'est au terme de ces trois phases qu'une demande d'autorisation de mise sur le marché pourra être faite s'il s'agit d'un médicament.

Phase 4 : Le plus souvent après commercialisation, cette phase permet de mieux cerner les conditions d'utilisation, de déceler les effets indésirables rares et de mieux cibler les personnes pour qui le traitement sera profitable en situation réelle

### **Les Centres d'investigation clinique : un partenariat entre les Hôpitaux et l'Inserm**

L'interface entre les services cliniques des hôpitaux et les laboratoires de recherche représente un facteur déterminant pour le développement d'une recherche de qualité en France. L'exemple le plus important de cette collaboration entre les Hôpitaux et l'Inserm se traduit par la création des centres d'investigation clinique, structures publiques, entièrement dédiées à l'organisation, la coordination et la réalisation d'essais cliniques pour améliorer la connaissances des maladies, leurs traitements et leur prévention.

Qu'est ce qu'un centre d'investigation clinique ?

Les deux premiers centres ont été créés en 1992 par l'Inserm dans le cadre d'une convention avec l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris, à l'hôpital Robert Debré et à l'hôpital Broussais. Dix ans après, 21 centres existent dans toute la France. Chaque CIC est une structure créée en partenariat entre l'Inserm et un centre hospitalier universitaire, ou un établissement hospitalier. Chaque CIC fait l'objet d'une évaluation approfondie par l'Inserm et par chaque établissement hospitalier. Il réunit ainsi les compétences pluridisciplinaires au sein d'un même site, et peut s'appuyer sur l'expertise scientifique et technique des laboratoires de recherche, et sur l'expertise médicale du centre hospitalier. Il dispose de :

- locaux techniques, de lits pour accueillir les volontaires sains ou malades qui participent aux études, de plusieurs salles de consultation et d'un ensemble d'équipements
- personnels spécialisés composés d'une équipe médicale (médecin coordonnateur et médecin délégué) qui assume la responsabilité et la réalisation des études cliniques, et des équipes infirmières et techniques.

Chaque CIC s'appuie sur un comité technique de chercheurs, cliniciens, pharmaciens, bio statisticiens et cadres infirmiers qui analyse la faisabilité des projets, aide à sa formalisation et en évalue sa qualité et son suivi.

Un réseau unique en europe

Les CIC réalisent des recherches portant sur l'homme sain ou malade, avec ou sans bénéfice direct. L'ensemble des CIC constitue un réseau unique en France et en Europe. C'est un atout très important pour réaliser des recherches qui nécessitent plusieurs sites (essais dits multi-centriques), mais également pour organiser des études sur des maladies rares ou des études pédiatriques. Les CIC développent de nombreux partenariats avec l'industrie, les associations de malades et les fondations, les collectivités territoriales et les sociétés médicales ou les médecins généralistes.

#### **Les CIC en quelques traits**

21 CIC ont été créés dans toute la France. Ils rassemblent une centaine de cliniciens, bio-statisticiens et pharmaciens, 150 infirmier(e)s, aides soignant(e)s, attaché(e)s et technicien(ne)s de recherche clinique. Près de 400 protocoles de recherche clinique sont actuellement en cours, la moitié pour des études thérapeutiques, chirurgicales et diagnostiques, l'autre moitié pour des études de physiologie et physiopathologie, et un faible pourcentage pour les études épidémiologiques. Les études intègrent 75% de volontaires malades et 25% de volontaires sains.

**Voir en annexe 1 les exemples de recherche menés par les CIC**

**Voir en annexe 2 les adresses des rencontres et les contacts.**

## **La recherche clinique avec et pour les malades**

La recherche clinique se fait avec et pour les malades. La coopération des personnes qui acceptent d'être volontaires dans des essais rend possible les progrès médicaux. En France, un ensemble de lois existent pour encadrer cette recherche, et apporter aux personnes une protection dont les principes reposent sur la déclaration d'Helsinki : « les intérêts de la science et de la société ne doivent jamais prévaloir sur le bien-être du sujet ». La loi sur la protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale (loi du 20 décembre 1988) définit les règles de cette protection dont le non respect fait encourir des sanctions pénales. Les lois dites de bioéthique définissent les principes sur le respect du corps humain, le don, la non commercialisation et l'utilisation des produits du corps humain (loi du 29 juillet 1994). Enfin, deux autres lois organisent la protection des données et des fichiers informatiques. L'ensemble des règles qui s'imposent aux acteurs professionnels de la recherche clinique sont rassemblées et forment les « bonnes pratiques de la recherche clinique »

### **Une préoccupation éthique : protéger les patients**

Le cheminement d'un projet de recherche clinique est particulièrement balisé afin de placer la protection des volontaires sains et des patients au cœur du dispositif .

Les étapes clés sont les suivantes :

1) Le projet doit s'appuyer en amont sur des recherches menées en laboratoire et sur les données scientifiques les plus actuelles, permettant d'appuyer les hypothèses de l'essai et les questions à résoudre.

Les CIC sont encadrés scientifiquement et médicalement (évaluation tous les quatre ans par les instances scientifiques de l'Inserm et par celles de leur hôpital). Ils disposent d'un comité technique composé de médecins et de chercheurs qui examine chaque projet, évalue sa faisabilité, sa qualité méthodologique, et s'assure des bonnes pratiques cliniques

2) Le projet doit donner lieu à un protocole d'essai, écrit, fondé sur une méthodologie rigoureuse, qui, seule, peut conduire à des résultats fiables, donc utiles et minimisant les risques éventuels.

Un protocole doit détailler l'objectif de l'étude, la définition de la maladie, le choix et le nombre des volontaires, la définition des traitements, les méthodes qui seront utilisées, les critères de mesure et argumenter les méthodes qui seront utilisées pour répondre à la (ou les) question(s) auxquelles l'essai doit répondre.

3) Il s'agit d'élaborer un bilan bénéfices-risques équilibré pour les personnes qui participent à l'essai afin de minimiser au maximum les risques pour la personne.

Parallèlement, chaque projet de recherche est qualifié avec bénéfice individuel direct ou sans bénéfice individuel direct pour les volontaires participant à l'essai.

4) Il est indispensable de recueillir le consentement libre et éclairé de chaque personne avant d'entrer dans l'essai. Toutes les informations lui sont délivrées oralement et par un document écrit qui lui expose l'objectif, ce que l'on va lui faire, la durée de l'essai, les contraintes et les risques qu'elle encourt.

Toute personne peut participer à des essais, soit en tant que volontaire sain, soit en tant que malade. Des conditions particulières s'appliquent pour les mineurs, et les personnes sous tutorat. Le consentement éclairé représente une étape très importante de dialogue, de partage d'information et de réponses aux questions. Le sujet volontaire doit être informé de manière claire et exhaustive.

Toute personne a le droit de refuser de participer à un essai sans aucune conséquence sur sa prise en charge médicale. Les volontaires sont libres de quitter à tout moment l'essai auquel ils participent sans avoir à donner d'explication.

5) Après avoir été évalué par le comité technique de chaque CIC, et avec l'accord d'un promoteur, le projet est soumis à l'avis du Comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPPRB) :

Près de soixante CCPPRB existent en France. Ils sont composés de médecins et de personnes qualifiées notamment dans le domaine du juridique. Leurs responsabilités est de protéger les droits des patients, en veillant notamment à la qualité de l'information communiquée aux volontaires. Ils doivent également vérifier l'aptitude des investigateurs et l'adéquation des lieux de recherche.

## **Une surveillance de la sécurité des personnes**

La sécurité des personnes est essentielle.

Les rôles et les responsabilités des acteurs professionnels sont définis. Les investigateurs ont la responsabilité du suivi de l'étude, dirigent et surveillent son déroulement et recueillent toutes les informations . Les promoteurs ont la responsabilité de la réalisation de l'essai. Ils prennent notamment les assurances pour couvrir les risques encourus par la recherche.

Les promoteurs des essais réalisés dans les CIC sont L'Inserm, les délégations à la recherche clinique des hôpitaux et de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris, ainsi que les laboratoires pharmaceutiques

Tous les projets d'essais cliniques sont déclarés par le promoteur aux autorités sanitaires qui en contrôlent le bon déroulement :

- soit à L'Agence Française de sécurité des produits de santé (Afssaps) si la recherche porte sur un médicament,
- soit à la Direction générale de la santé, si la recherche est de nature physiologique, physiopathologique, génétique ou épidémiologique.

Une fois le projet déclaré, plusieurs systèmes de surveillance se mettent en place :

- constitution d'un fichier national des volontaires pour les personnes qui participent à un essai sans bénéfice direct. Ce fichier contrôle le plafonnement

du montant annuel des indemnités (3800 €) et l'exigence d'une période d'exclusion après chaque étude afin de limiter le nombre et le rythme d'essais dans le souci de sécurité et pour éviter que ce volontariat ne devienne une source de revenus réguliers

- Surveillance nationale de tout événement indésirable qui fait l'objet d'une déclaration obligatoire aux autorités sanitaires.

### **Pourquoi des méthodes rigoureuses ?**

Une recherche clinique est entreprise pour répondre à des questions et réduire l'incertitude sur la tolérance, la sécurité et l'efficacité d'un traitement ou mieux comprendre un mécanisme biologique. Les méthodes utilisées visent à apporter des réponses solides et justes qui puissent être reproduites, généralisées et bénéficier au plus grand nombre. Elles impliquent des règles qui sont parfois difficiles à comprendre et à accepter.

Constitution de groupes, tirage au sort (randomisation) et double aveugle

Le tirage au sort des traitements est l'une des méthodes qui suscite le plus d'interrogations dans le public. L'intérêt d'un traitement ne peut s'apprécier dans l'absolu. Il faut le comparer pour savoir s'il est meilleur qu'un autre, ou mieux que rien. Il importe tout autant de s'assurer que les résultats obtenus n'ont pas une autre cause ou une autre origine et qu'ils ne sont pas dus au hasard. Toutes ces questions nécessitent beaucoup de précautions et de règles dans l'organisation de la comparaison :

- La première est de répartir les volontaires d'un essai en groupes similaires de sujets pour pouvoir être comparés. En effet, pour que les résultats aient une signification, il faut que les volontaires soient identiques sur certains critères (comme l'âge, une maladie semblable, un traitement déjà suivi etc.).

- La deuxième est d'attribuer par tirage au sort le traitement ( la randomisation qui vient du terme random, hasard en anglais). Le hasard évite la subjectivité dans l'attribution des traitements et permet d'assurer que la différence observée peut réellement être attribuée au traitement. Le groupe traité recevra le traitement, le groupe témoin recevra un traitement existant ou un placebo.

- La troisième est de maintenir le volontaire de l'essai (simple aveugle) et le médecin (double aveugle) dans l'ignorance de qui reçoit quels traitements. La raison est encore d'éviter toute influence extérieure sur le processus en cours (trop d'enthousiasme, trop d'attentes etc.) En cas d'effet indésirable il existe toujours une possibilité de lever l'aveugle en cours d'essai.

### **Placebo**

C'est un produit qui a la même forme et la même couleur que celles du produit testé, mais ne contient pas de substance active. Il est utilisé dans les essais comparatifs pour maintenir l'aveugle et permettre la comparaison entre les groupes (voir paragraphe précédent). Celui ci n'est utilisé que lorsqu'il n'existe pas de traitement efficace connu.

## Annexe 1

### Les CIC par l'exemple

#### Le CIC de Nancy et les médecins généralistes

Le CIC de Nancy spécialisé dans le domaine de l'obésité, du diabète et du cardiovasculaire a tissé depuis de nombreuses années des liens avec les médecins généralistes sur toute la région lorraine. Ce réseau riche de près de 400 médecins, constitue un véritable pôle de recherche de médecine générale. Au départ, un médecin généraliste a travaillé à mi-temps au sein de ce centre pour coordonner ce réseau. Aujourd'hui trois médecins s'y emploient et animent ce réseau par des formations, des rencontres et un partage de l'information. « C'est un travail de longue haleine » souligne le Pr Zannad, médecin coordonnateur du CIC, « nous considérons les médecins comme nos partenaires. Ils suivent eux mêmes leurs patients, sont rémunérés lorsqu'il s'agit d'essais de nouveaux médicaments, et participent aussi sans rémunération à des recherches cognitives ». A Nancy, dans les cabinets des médecins on peut lire cette affiche « votre médecin est aussi un chercheur ».

#### Les recherches cliniques des CIC se regroupent autour de deux axes :

- le premier axe concerne des essais qui visent soit à évaluer des nouveaux traitements médicaux ( médicament, vaccin ou technologies médicales), soit à comparer des stratégies médicales entre elles.
- le deuxième axe vise à développer les connaissances sur les maladies et leurs facteurs de risque, la physiologie et la génétique ainsi que les observations sur des groupes de personnes ou de grandes populations.-

#### Quelques exemples :

MEDICAMENT	STRATEGIES MEDICALES ET EVALUATION DE TECHNOLOGIES
<p><b>antipaludéen et pamplemousse</b></p> <p>L'halofantrine, un médicament antipaludéen largement utilisé, est connu pour pouvoir entraîner d'exceptionnels cas de troubles du rythme cardiaque pouvant provoquer des morts subites. L'halofantrine est en partie dégradée par des enzymes de la paroi intestinale dont on sait qu'elles peuvent être inhibées par le jus de pamplemousse. Un essai contrôlé en simple aveugle a été réalisé par le CIC de l'Inserm et de l'hôpital Saint Antoine à Paris, chez 12 volontaires sains recevant 500 mg d'halofantrine avec successivement du jus de pamplemousse, du jus d'orange ou de l'eau (dans un ordre aléatoire). L'essai a duré 3 fois 12 jours, pendant les trois premiers jours les volontaires ont bu l'équivalent d'un grand verre et ont été suivis avec prises de sang et électrocardiogrammes répétés. Les résultats de cet essai ont montré que le jus de pamplemousse augmentait les concentrations sanguines d'halofantrine d'un facteur 2,4 et augmentait de 82 % le marqueur électrocardiographique du risque de trouble du rythme cardiaque (l'intervalle QTc de l'électrocardiogramme). Il est recommandé de contre-indiquer le jus de pamplemousse avec l'halofantrine. ( Paris)</p>	<p><b>Comparaison de traitements du reflux oesophagien</b></p> <p>Le reflux gastro-oesophagien est une pathologie extrêmement fréquente dans la population générale. Il est le plus souvent bénin, se limitant à quelques symptômes qui peuvent toutefois altérer la qualité de vie, telles que des aigreurs, ou des régurgitations. C'est cependant une pathologie potentiellement grave, du fait de la possibilité de complications (ulcérations oesophagiennes) et du risque accru de cancer de l'oesophage pour lequel le reflux représente un facteur de risque au même titre que le tabac pour le cancer du poumon. Deux stratégies thérapeutiques existent aujourd'hui, soit le traitement médicamenteux par des inhibiteurs de la pompe à protons, soit l'intervention chirurgicale sous coelioscopie. Le CIC de l'Inserm et du CHU de Nantes coordonne pour la France une étude européenne dont l'objectif est de comparer l'efficacité à long terme du traitement médical à celui du traitement chirurgical fait sous coelioscopie. L'étude, prévue pour 5 ans, randomisée, vise à inclure 300 malades en Europe. Près des deux tiers de patients ont déjà été intégrés grâce à une collaboration internationale. Parallèlement, le CIC de Nantes envisage de développer une étude de nouvelles techniques de traitement endoscopique du reflux, notamment par radiofréquence dans le cadre d'une coopération avec une quinzaine d'équipes françaises, belges ou suisses, regroupées au sein d'un Consortium de recherche clinique. ( Nantes)</p>



### Hépatite c et troubles de l'humeur

Une étude comportant deux volets est actuellement en cours au CIC de l'Inserm et du CHU de Bordeaux concernant les troubles de l'humeur liés au traitement par l'interféron-alpha dans l'hépatite C. 200 patients traités par interféron sont recrutés pour cette étude qui va durer 2 ans. Le premier volet vise à mieux caractériser la nature des troubles du comportement qui se manifestent chez environ 20% des patients. Ceux-ci se traduisent par des troubles de l'humeur habituellement décrits comme étant des épisodes dépressifs, mais dont le profil se distingue de la dépression par l'irritabilité, l'impulsivité, la tension ou l'anxiété. Dans le cadre de cette étude, les patients bénéficient ainsi d'un suivi psychiatrique et psychologique dès l'apparition de ces troubles. Le second volet concerne l'étude du mécanisme biologique de ce trouble de l'humeur : l'interféron serait susceptible d'interagir avec la dégradation du tryptophane, qui est le précurseur de la synthèse de sérotonine, neuromédiateur participant à la régulation de l'humeur. (Bordeaux)

### Douleur de l'enfant

L'essai organisé par le CIC de l'Inserm et l'Hôpital Robert Debré à Paris visait à démontrer ou non l'efficacité et la tolérance de l'instillation intravésicale de morphine chez des enfants qui viennent d'être opérés pour un reflux vésico-urétéral. Ce reflux est dû à un défaut de la valve qui se situe entre la vessie et le rein, l'urine remonte vers le rein et provoque des complications graves. 80 enfants ont participé à cet essai. Déjà hospitalisés, ils étaient dotés du cathéter leur permettant de recevoir une administration locale. Cet essai a été organisé en double aveugle et contre placebo : tous les enfants ont reçu les antalgiques habituels, seule la comparaison avec le placebo a porté sur le produit à tester. Cet essai a démontré que l'administration locale de morphine n'améliorait pas la douleur post-opératoire et qu'il n'y avait aucun avantage à la recommander. (Paris)

### Essai de sécurité d'une nouvelle molécule

La sibutramine est une nouvelle molécule dont l'efficacité dans la perte de poids a été démontrée dans l'obésité. Toutefois d'autres molécules, dans cette même indication, ont été retirées du marché car elles ont révélé des effets indésirables cardiaques. L'Agence européenne du médicament a demandé au CIC de l'Inserm et du CHU de Nancy de faire une évaluation complémentaire de la sibutramine afin de détecter des effets nocifs cardiaques éventuels avant de donner son autorisation pour sa commercialisation. 300 personnes présentant une obésité ont participé à l'essai qui a consisté à réaliser une surveillance cardiovasculaire approfondie (échocardiographie). Cet essai a démontré sa bonne tolérance cardiaque. (Nancy)

### Comparaison de traitements parkinsoniens

Le CIC de l'Inserm et de l'hôpital Pitié-Salpêtrière à Paris entreprend une étude comparative entre deux traitements de la maladie de parkinson. Cette maladie qui évolue sur une très longue période bénéficie depuis quelques années d'un traitement efficace pour les formes les plus sévères : il s'agit d'une stimulation cérébrale par des électrodes implantées dans une zone profonde du cerveau (les noyaux sous thalamiques). Cet appareillage est placé chez le patient au cours d'une intervention chirurgicale assez lourde. La question posée est d'évaluer si cette thérapeutique pourrait être recommandée plus précocement et dans les formes moins sévères de la maladie. Un essai va ainsi être organisé intégrant 20 patients qui après une observation approfondie seront répartis de manière randomisée en deux groupes : les uns continuant de recevoir leur traitement habituel, les autres recevant l'appareillage de stimulation. Le protocole de l'étude est prévu sur 1 an ½. (Paris)

### Essai de médicament contre les douleurs

Les fibromyalgies se caractérisent par des douleurs bénignes mais qui peuvent être très invalidantes. Un essai contre placebo et en double aveugle est organisé par le CIC de l'Inserm et des Hospices civils de Strasbourg et va évaluer l'efficacité d'un traitement utilisé couramment en anesthésiologie, et qui, à faible dose, pourrait s'avérer efficace. 20 malades entre 40 et 50 ans ont été recrutés. L'essai en double aveugle, contre placebo, va durer trois mois. Pendant trois jours les participants reçoivent une perfusion, et ensuite sont suivis avec des tests d'évaluation de leurs douleurs, des tests psychométriques, psychologiques ainsi que des prises de sang. (Strasbourg)

### Evaluation d'un système de ventilation

Il s'agit d'une étude élaborée conjointement par un industriel et des chercheurs de l'hôpital Henri Mondor qui vise à évaluer l'efficacité et la tolérance d'un système de ventilation pour les apnées du sommeil chez les insuffisants cardiaques. Les apnées du sommeil représentent un facteur de mauvais pronostic pour les personnes souffrant de cette pathologie. Ces apnées du sommeil peuvent être corrigées par un appareillage nocturne. L'avantage potentiel de l'appareil étudié est de s'adapter à la respiration spontanée de la personne plutôt que de fonctionner de façon continue comme le font les appareils classiques. Cette aide continue est parfois mal acceptée et certains patients ne la tolèrent que pendant de courtes périodes nocturnes. Un essai est entrepris par le CIC de l'Inserm et de l'Hôpital Henri Mondor pour évaluer cette technique au plan de la tolérance et du confort sur une longue période. 50 patients ont déjà participé à l'essai sur une période de 6 mois. Ils ont bénéficié d'un enregistrement du sommeil avant et à la fin de l'étude ainsi que d'un suivi cardiologique pour évaluer l'amélioration de leur état de santé. (Créteil)

<p><b>Un vaccin contre la schistosomiase</b></p> <p>André Capron et L'unité Inserm de Lille travaillent depuis de nombreuses années pour mettre au point le vaccin contre la schistosomiase ou bilharziose, qui représente la maladie parasitaire la plus importante, après le paludisme, dans les pays en voie de développement. Près de 200 millions de personnes sont infectées et 800 millions exposées à ce parasite qui infeste les eaux stagnantes. Après avoir démontré l'efficacité de la préparation vaccinale chez l'animal, celle-ci a été administrée chez l'homme lors d'une phase 1 d'essai clinique au CIC de l'Inserm et du CHU de Lille. 24 personnes ont été volontaires dans cet essai randomisé, en double aveugle, qui a duré un an. Les résultats ont montré une bonne tolérance et l'induction d'une réponse immunitaire importante. L'étape suivante a été la réalisation de phases 2 au Sénégal et au Niger dont les résultats, positifs également, vont permettre la mise en oeuvre des phases cliniques d'efficacité, sur un grand nombre de patients, dès que les financements pourront être réunis.</p> <p>(Lille)</p>	<p><b>Imagerie de demain</b></p> <p>Le protocole de cet essai organisé par le CIC de l'Inserm et du CHU de Grenoble vise à évaluer comment les médecins peuvent utiliser et commander à distance des appareils d'imagerie ultrasonore par l'intermédiaire d'un robot. Il s'agit en l'occurrence d'un prototype d'échographie qu'un soignant installe auprès du patient. Le médecin réalise l'examen à distance grâce à un système robotisé et à une transmission en temps réel des images. La fiabilité de ce type d'image va être évaluée auprès de 100 patients présentant un anévrisme de l'aorte abdominale entre les CHU de Brest et de Grenoble.</p>
--	--

<p><b>PHYSIOLOGIE – PHYSIOPATHOLOGIE</b></p>	
<p><b>Prédire la sévérité de l'asthme</b></p> <p>Le CIC de l'Inserm et du CHU de Marseille en collaboration avec le service de pneumo allergologie de l'Hôpital Sainte Marguerite étudie de nouvelles méthodes non invasives de diagnostic de l'inflammation au cours de la maladie asthmatique, allergique ou non allergique, afin de discerner précocement les formes les plus sévères et développer des prises en charge préventives et thérapeutiques plus efficaces. Le principe de ces recherches est de caractériser dans l'expectoration induite chez le patient les populations lymphocytaires à l'origine de la sécrétion de cytokines pro inflammatoires et de déterminer si de tels marqueurs sont prédictifs d'une évolution défavorable de la maladie ou d'une mauvaise réponse aux traitements. L'originalité de cette étude réside dans le fait que les cellules immunitaires sont isolées dans les sécrétions bronchiques au plus près du siège de l'inflammation et testées ensuite "in vitro" sur leurs capacités fonctionnelles. Un premier essai avec la participation de 35 volontaires sains a permis d'évaluer la faisabilité de la méthode. Un deuxième essai est en cours, prévoyant l'inclusion de 100 patients asthmatiques pour déterminer la valeur pronostique de ces marqueurs. (Marseille)</p>	<p><b>Un pronostic du rejet à long terme du rein greffé.</b></p> <p>Parmi les personnes transplantées rénales, certaines développent sur le long terme un rejet chronique alors que d'autres demeurent parfaitement tolérantes et gardent leur greffon très longtemps. Les cliniciens ne disposent d'aucun marqueur pronostique qui leur permettrait de détecter les personnes à risque et de moduler ainsi les traitements immunosuppresseurs. Un marqueur pourrait apporter cette information: il s'agit d'un marqueur de dysfonctionnement de l'endothélium du rein (tissu formant le rein). L'objectif de l'essai vise à déterminer les personnes transplantées qui présentent un tel dysfonctionnement de leur greffon et de déterminer si cet événement est corrélé au rejet chronique du greffon. 80 personnes ayant été transplantées vont être recrutées par le CIC de l'Inserm et du CHU de Tours avec la collaboration des médecins néphrologues de toute la région Centre (programme hospitalier régional de recherche clinique). Elles seront suivies pendant trois ans, avec une exploration fonctionnelle (perfusion de produits isotopiques) au début de l'essai. (Tours)</p>
<p><b>Retard de croissance et diabète</b></p> <p>Les personnes nées avec des retards de croissance intra-utérins développent souvent un diabète à l'âge adulte. Cet essai visait à mieux comprendre l'origine des mécanismes d'insulino-résistance qui en sont à la base. 28 jeunes adultes ont accepté d'entrer dans l'essai organisé par le CIC de l'Inserm et de l'Hôpital Robert Debré à Paris. Pendant 48 heures ils ont reçu une perfusion d'insuline et de glucose, et ont eu des prélèvements sanguins pour une analyse de leurs taux sanguins de glucose ainsi que d'autres marqueurs. Cet essai a permis d'obtenir plusieurs résultats importants, notamment que l'origine de l'insulino-résistance est périphérique (os et muscles) et pas centrale (pancréas). Ces résultats sont utiles pour guider la prise en charge médicale. (Paris)</p>	<p><b>sécurité routière</b></p> <p>De nos jours, conduire une voiture est une activité relativement banale qui peut néanmoins s'avérer dangereuse et malheureusement encore trop souvent fatale. Le risque d'accident, souvent associé à l'ingestion d'alcool ou de drogues diverses, reste encore mal défini après la prise de certains médicaments comme les tranquillisants ou les somnifères dont la consommation est souvent abusive. Afin de mieux comprendre les effets d'un médicament fréquemment prescrit en cas d'anxiété, 36 sujets volontaires sains ont été soumis à des tests informatisés, effectués contre placebo, évaluant leur attention et simulant la conduite automobile. Cette étude, organisée par le CIC de l'Inserm et du CHU de Lille, a prouvé scientifiquement que, même à faible dose, ce médicament perturbait l'attention des sujets majorant ainsi le risque d'accident de la route. (Lille)</p>

<p><b>GENETIQUE</b> <b>OBSERVATION DES GROUPES DE PERSONNES</b></p>	
<p><b>Polluants et asthme</b></p> <p>le CIC de l'Inserm et de l'hôpital Bichat à Paris développe des essais sur l'asthme et les maladies bronchiques obstructives. Il s'appuie sur une cohorte de près de 200 personnes asthmatiques afin d'étudier comment les facteurs de susceptibilité génétique ou d'environnement influencent les symptômes ou l'évolution même de la maladie. Dans le cadre d'un partenariat avec EDF, le CIC dispose d'une chambre d'exposition : Il s'agit d'un caisson dont l'atmosphère est totalement contrôlée et qui permet de réaliser des études très paramétrées sur les effets de certains polluants de l'air intérieur et atmosphérique, dosés aux même concentrations que dans l'air ambiant, sur la réactivité et l'inflammation bronchique. Les patients participant à l'essai font parallèlement l'objet d'un suivi très approfondi en terme d'exploration respiratoire, de tests de réactivité bronchique et d'analyses des expectorations induites. (Paris)</p>	<p><b>300 familles pour la drépanocytose</b></p> <p>La drépanocytose est une maladie génétique qui atteint fréquemment les populations noires. Cette maladie est en rapport avec la mutation d'une seule base de l'ADN et on pourrait donc s'attendre à une relative homogénéité de la sévérité de cette « maladie de l'hémoglobine ». Pourtant, les formes de la maladie sont très diverses. Certaines personnes porteuses de la même mutation ponctuelle présentent des formes très sévères, d'autres moins. Parmi les facteurs qui influencent la gravité de la maladie on en connaît certains qui sont d'ordre environnemental, mais d'autres, d'origine génétique pourraient être impliqués. Des marqueurs pouvant être corrélés à la sévérité de la maladie sont le taux sanguin des polynucléaires (globules blancs) et le taux de certaines protéines de l'inflammation contenues dans le sang qui sont en partie déterminés par le génome de l'individu. Afin d'étudier les déterminants génétiques influençant l'évolution de la drépanocytose, le CIC en collaboration avec l'unité de <u>Drépanocytose</u> et une université américaine, va constituer une cohorte de 300 familles comportant au moins quatre apparentés. Cette étude sera menée sur 5 ans. (Créteil)</p>

## Annexe 2 : adresses des rencontres et contacts

<p>CIC Robert Debré - 18h à 21h  Hôpital Robert Debré  Restaurant self du personnel  48 Boulevard Sérurier  75019 Paris  Tel : 01 40 03 24 92  Contact : Claude Gaultier</p>	<p>CIC Lille 18h-20h  Hopital cardiologique, CHRU Lille  Boulevard du professeur J. Leclercq  Lille  Tel : 03 20 44 68 91  Contact : Christian Libersa</p>
<p>CIC Saint-Antoine 18h – 20 h  Hôpital Saint Antoine  Amphithéâtre de l'école des  sages femmes  184 rue du faubourg Saint-antoine  75012 Paris  Tel : 01 49 28 24 04  Contact : Christian Funck-Brentano</p>	<p>CIC Lyon 18h-20h  Salle de conférences Bâtiment Inserm  151 cours Albert Thomas  69000 Lyon 3<sup>ème</sup>  Tel : 04 72 35 72 31  Contact : Catherine Cornu</p>
<p>CIC Necker Enfants Malade 14h-16h  Hôpital Necker-Enfants Malades  Amphithéâtre Lamy  149-161 rue de sèvres  75015 Paris  Tel : 01 44 49 47 44.  Contact : Jean Louis Bresson</p>	<p>CIC Montpellier 18- 20h  Amphithéâtre-Hôpital Lapeyronie  Chu Montpellier  Avenue du doyen Gaston Giraud  34295 Montpellier cedex 5  Tel : 04 67 33 84 59  Contact : Pierre Petit</p>
<p>CIC Georges Pompidou 18 –22 h  Hôpital européen Georges Pompidou  Auditorium  20 , rue Leblanc  75015 Paris  Tel : 01 56 09 29 11  Contact : Michel Azizi</p>	<p>CIC Grenoble 18h –20h  Salle mimosa  Amphithéâtre supérieur nord  Faculté de médecine  Bâtiment Jean Roget  La Tronche  Tel : 04 76 76 92 60.  Contact : Jean luc Cracowski</p>
<p>CIC Saint-Louis 18h-20h  Amphithéâtre du Centre Hayem  Hôpital Saint-Louis  1 rue Vellefaux  75019 Paris  Tel : 01 42 49 94 94  Contact : Fabien Calvo (01 42 49 92 60)</p>	<p>CIC Bordeaux 20h-22h  Cap science  Hangar 20  Quai de Bacalan  33000 Bordeaux  Tel : 05 57 65 61 70  Contact : Jacques Demotes-Mainard</p>
<p>CIC Henri-Mondor 18h-20h  Amphithéâtre de l'Institut de formation  en soins infirmiers  Hôpital Henri Mondor  51 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny  94010 Créteil  Tel : 01 49 81 37 96.  Contact : Olivier Montagne ou Marc Peschanski</p>	<p>CIC Nantes 18h-20h  Amphithéâtre de la faculté de médecine  1 rue Gaston Veil  44035 Nantes  Tel : 02 40 08 75 05.  Contact : Jean Paul Galmiche</p>
<p>CIC Hôpital Bichat 18h-20H  Amphithéâtre Chiray, Paris75018  Tel : 01 40 25 71 48.  Contact : Michel Aubier</p>	<p>CIC Strasbourg 18-20h  Salle des fêtes, Hospices civils  1 place de l'Hôpital, 67000 Strasbourg  Tel : 03 88 11 62 71  Contact : Pascal Bousquet</p>
<p>CIC Salpêtrière  Hôpital Pitié-Salpêtrière.  47-83 Bld de l'hôpital  753013 Paris  Tel : 01 42 16 19 50  Contact : Yves Agid</p>	<p>CIC Nancy 18h-20h  Hôpital Central  Amphithéâtre bâtiment de neurologie  29 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny  Nancy  Tel : 03 83 65 66 25  Contact : Faiez Zannad</p>

CIC Toulouse 18h-20h Salle de conférence Institut européen de télémédecine Place Baylac 31000 Toulouse Tel : 05 61 77 91 03 Contact : Olivier Rascol	CIC Rennes 20h-22h Salle de spectacle de la maison du champ de mars 6 cours des Alliés 35043 Rennes Tel : 02 99 87 82 15 Contact : Yves Deugnier
CIC Marseille - 18H - 21 H amphithéâtre HE1 Hopital d'enfants, CHU Timone Boulevard Jean Moulin 13005 MARSEILLE Tel : 04 91 74 55 63 Contact : Jean Paul Bernard	CIC tours 20h-22h Salle Anatole France, Hôtel de ville Place Jean Jaurés, 37000 Tours 37000 Tours Tel : 02 47 36 61 43 Contact : Dr Halimi

-Coordination : **Dominique Donnet-kamel** 01 44 23 60 83

**- Contacts presse Inserm :**

Bureau de presse Paris :  
**Séverine Ciancia** : 01 44 23 60 86  
**Céline Goupil** : 01 44 23 60 73  
[ciancia@tolbiac.inserm.fr](mailto:ciancia@tolbiac.inserm.fr)  
[goupil@tolbiac.inserm.fr](mailto:goupil@tolbiac.inserm.fr)+