

Fiche projet – Demande de subvention Fonds d’Investissement Santé (FIS)

Informations sur le demandeur / porteur

Nom ou raison sociale	GHRMSA (Groupe Hospitalier de la Région de Mulhouse et Sud Alsace)
Porteur du projet	Dr Clémence VIDAL (Pôle Motricité)
Adresse	87 Avenue d’Altkirch 68051 Mulhouse
Téléphone	03.89.64.79.04
E-mail	recherche@ghrmsa.fr
N° SIRET	20004698500012
Statut juridique	Etablissement public de santé
Taille de la structure	2274 lits et 336 places, répartis sur 9 sites géographiques
Personne à contacter	Dr Clément PALPACUER
Fonction	Responsable du service de la Délégation à la Recherche Clinique

Informations sur le projet

Intitulé du projet	SPASTICHOC_«Evaluation de l’efficacité des ondes de choc focales appliquées dans le corps musculaire des muscles du segment jambier sur la marche du patient spastique»
Description / modalités pratiques	<u>Rationnel:</u> La spasticité des muscles de la jambe est une séquelle fréquente des accidents vasculaires cérébraux (AVC), des traumatismes crâniens, des lésions médullaires, de la sclérose en plaques (SEP), de la paralysie cérébrale et d’autres maladies affectant le système nerveux central. Elle correspond à une raideur musculaire involontaire qui contribue au handicap et réduit l’autonomie des patients atteints. Dans l’AVC, on retrouve une spasticité qui persiste chez 40% des patients 12 mois après l’accident vasculaire. Dans la SEP et dans les suites d’un traumatisme crânien, environ 50% des patients présentent cette séquelle ; chez les blessés

	médullaires et dans la paralysie cérébrale, jusqu'à 80% des patients sont touchés par la spasticité. L'injection intramusculaire répétée de toxine botulique est le traitement de première intention de la spasticité focale. Bien que la tolérance soit bonne, des effets indésirables transitoires peuvent survenir, comme la parésie (paralysie partielle ou légère) de certains groupes musculaires voisins des sites d'injection, ou une atrophie des muscles traités. Plus rarement, une résistance au traitement par immunisation peut survenir et quelques cas très rares de botulisme iatrogène. Plusieurs études ont été conduites pour évaluer les effets d'un nouveau type de prise en charge de la spasticité : l'application d'ondes de choc. Toutefois, l'effet des ondes de chocs est pour le moment insuffisamment documenté, et il n'y a pas de consensus dans la littérature quant aux modalités d'application des ondes de chocs (fréquence, durée, nombre d'impulsions, etc.). Nous souhaitons par conséquent mettre en œuvre une nouvelle étude pour évaluer l'efficacité de l'utilisation des ondes de choc focales sur les muscles de la jambe, chez des patients atteints de paralysie cérébrale, traumatisme crânien, sclérose en plaques, lésion médullaire, ou en phase subaiguë d'un AVC. <u>Déroulement de l'étude:</u> ➤ Lors d'une consultation, le porteur de projet évaluera l'éligibilité du patient, lui présentera l'étude et lui remettra la note d'information. Si le patient accepte de participer, le porteur de projet et le patient signeront le formulaire de consentement de l'étude. ➤ Les patients inclus dans l'étude bénéficieront de trois séances d'ondes de choc focales dans l'unité d'hospitalisation de jour du service de Médecine Physique et Réadaptation (MPR) du GHRMSA (site Emile Muller de Mulhouse). ➤ Le test de marche de 10 mètres et les différentes échelles d'évaluation prévues par le protocole seront complétés avant la première séance d'ondes de choc, puis 1 mois et 3 mois après la dernière séance d'onde de choc.
--	--

	➤ Les ondes de choc focales seront générées grâce à l'appareil DUOLITH® SD1 TOWER « ultra » de chez STORZ médical. Elles seront appliquées sur les ¾ supérieurs du mollet, selon un mouvement de balayage du haut vers le bas sur la zone d'intérêt prédéfinie, afin d'agir sur l'ensemble de la structure musculo-tendineuse de la loge musculaire ciblée. La durée d'une séance est estimée à environ 30 minutes. Un intervalle de 7 à 10 jours entre chaque séance sera respecté. ➤ L'étude prendra fin à l'issue de l'évaluation finale qui aura lieu 3 mois après la dernière séance d'ondes de choc. La suite de la prise en charge sera laissée à l'appréciation de l'équipe médico-soignante.
Objectifs visés	➤ <u>Objectif principal</u> : Evaluer l'efficacité des ondes de choc focales sur la vitesse de marche (mesurée par le test de marche des 10 mètres) du patient atteint d'une spasticité focale des muscles du segment jambier en phase subaiguë d'un AVC, ou en phase chronique d'une autre étiologie pyramidale (=> amélioration de la vitesse de marche entre l'évaluation initiale et l'évaluation à 3 mois) ➤ <u>Objectifs secondaires</u> : -Evaluer l'effet à court terme des ondes de choc focales sur la vitesse de la marche (=> amélioration de la vitesse de marche entre l'évaluation initiale et l'évaluation à 1 mois) ; -Evaluer l'architecture musculaire après utilisation des ondes de choc focales (=> échelle modifiée d'Heckmatt) ; -Evaluer les mesures de spasticité des muscles du segment jambier après utilisation des ondes de choc focales (=> échelle d'Ashworth et échelle de Tardieu) ; -Evaluer le ressenti global du patient sur son état clinique après utilisation des ondes de choc focales (=> échelle Euroqol EQ-5D-5L et score PGIC) ; -Evaluer la sécurité d'emploi des ondes de chocs dans cette indication (=> recueil des effets secondaires). ➤ <u>Retombées attendues</u> : le traitement de la spasticité focale et de ses répercussions sur l'autonomie des patients, par application d'ondes de choc, représente une alternative associée à un risque

	minime de complications par rapport aux injections de toxine botulique. Etant donné la faible innocuité des ondes de choc et leur facilité d'emploi (technique non invasive ne nécessitant l'administration d'aucun médicament, effets indésirables limités), cette nouvelle technique de prise en charge est facile à mettre en œuvre en pratique courante.
Public cible	L'étude sera proposée aux patients du service de Médecine Physique et Réadaptation (MPR) présentant un AVC en phase subaiguë ou une autre atteinte pyramidale en phase chronique de type sclérose en plaques, paralysie cérébrale, traumatisme crânien ou lésion de la moelle épinière.
Localisation du projet	Service MPR de l'hôpital Emile Muller de Mulhouse
Date d'autorisation de démarrage	Juin 2025
Date de fin de réalisation	Mai 2027
Contreparties proposées (ex : mention CeA dans les communications)	En matière d'accès aux soins et d'innovation thérapeutique : • Contribuer à l'amélioration de la prise en charge des patients atteints de spasticité par l'évaluation de techniques innovantes, en lien avec les professionnels de Médecine Physique et Réadaptation. • Intégrer les résultats du projet SPASTICHOC dans les pratiques cliniques du service, afin de garantir un impact concret sur les parcours de soins. En matière de recherche clinique et de coopération : • Mener le protocole SPASTICHOC selon les règles éthiques et réglementaires applicables aux recherches impliquant la personne humaine. • Partager les résultats avec les partenaires régionaux (CHU, réseau MPR, GIRCI Est) et contribuer à la valorisation scientifique du territoire alsacien. En matière de communication : • Valoriser le soutien de la Collectivité européenne d'Alsace par un affichage clair dans les supports de communication relatifs au projet SPASTICHOC, notamment lors des présentations scientifiques, des publications, ou tout événement de valorisation du projet de recherche.

	En complément des engagements thématiques précédemment mentionnés, le porteur de projet s'engage à : • Participer, aux côtés de la Collectivité européenne d'Alsace et des partenaires institutionnels concernés, à un comité de suivi visant à évaluer régulièrement la mise en œuvre des engagements réciproques définis dans la convention.
--	--

Informations financières

Coût total du projet (€ TTC)	53508 €
Montant sollicité auprès du FIS (€)	7650 € (soit 30% du coût d'acquisition de l'appareil à ondes de choc)
Autres financements sollicités ou obtenus (nom des financeurs, montants)	GIRCI-EST (appel à projets J'InvEST-I24) : 26366 € GHRMSA : 1641 €
Montants confirmés (pièces justificatives disponibles)	NON (sélection des projets retenus à l'appel à projets J'InvEST-I24 prévue le 26 septembre 2025 : https://girci-est.fr/jinvest-i-campagne-en-cours/)
Montants en cours de sollicitation	26366 € (GIRCI-EST)
Répartition prévisionnelle du financement (en % ou en € par financeur)	Le coût total du projet s'élève à 53 508 € TTC. La répartition prévisionnelle du financement est la suivante : 7 650 €, soit 14,3 %, sollicités auprès de la Collectivité européenne d'Alsace (CeA) au titre du FIS, 26 366 €, soit 49,3 %, sollicités auprès du GIRCI-EST dans le cadre de l'appel à projets J'InvEST-I24 (résultats attendus le 26 septembre 2025), 1 641 €, soit 3,1 %, apportés par le GHRMSA en autofinancement. Le reste du financement à hauteur de 17 851 €, soit 33,3 %, reste à couvrir et fait l'objet de démarches complémentaires.
Avez-vous déjà bénéficié d'un financement CeA pour un projet similaire ? (oui/non – si oui, précisez)	NON