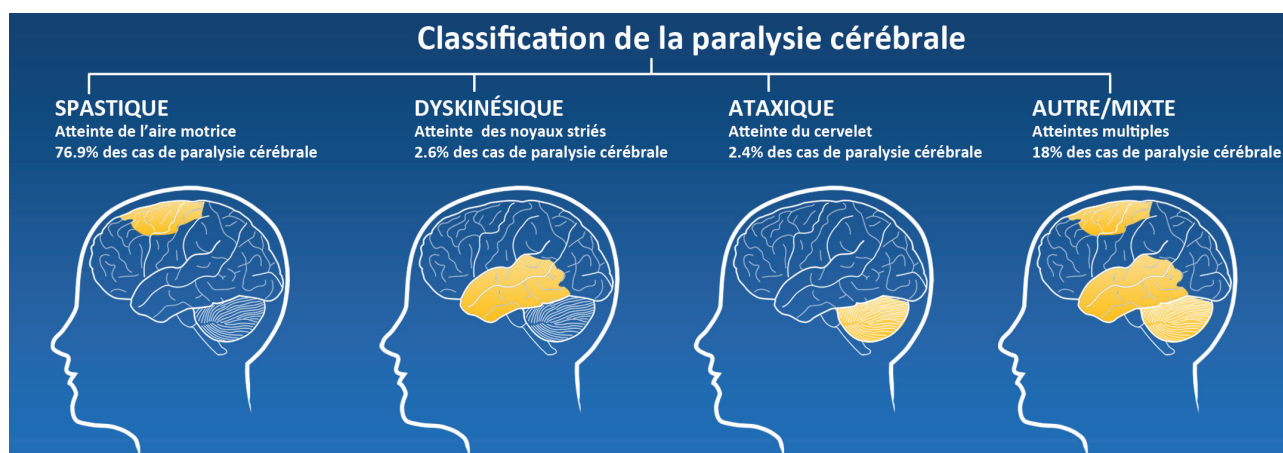




La maladie : Paralysie cérébrale

Paralysie cérébrale

La paralysie cérébrale (PC) est une incapacité motrice qui affecte la capacité d'une personne à se déplacer et à maintenir son équilibre et sa posture. La paralysie cérébrale est habituellement causée avant la naissance du bébé par une anomalie ou une interruption du développement du cerveau dans l'aire qui contrôle le tonus musculaire. Souvent, le déclencheur spécifique de cette anomalie est inconnu. Toutefois, certains facteurs pouvant causer des troubles de développement cérébral comprennent un manque d'oxygène, un AVC fœtal, des infections maternelles, des traumatismes cérébraux et des mutations génétiques. Les prématurés (nés avant 37 semaines de grossesse) et les bébés de petits poids à la naissance (inférieur à 2,5 kg) sont davantage exposés au risque de PC.



Prevalence of Cerebral Palsy in 8-Year-Old Children in Three Areas of the United States in 2002: A Multisite Collaboration. PEDIATRICS, volume 121, numéro 3, mars 2008 (pp. 547-554).

L'incidence

La paralysie cérébrale touche de 3,1 à 3,6 enfants sur 1 000 (référence : Prevalence of Four Developmental Disabilities Among Children Aged 8 Years – Metropolitan Atlanta Developmental Disabilities Surveillance Program, 1996 and 2000. Bhasin TK, Brocksen S, Avchen RN, Van Naarden Braun K. MMWR(TM) Surveillance Summaries. Le 27 janvier 2006. 55(SS01); 1-9).

L'impact du sang ombilical

D^{re} Joanne Kurtzberg, de la Duke University, a effectué des travaux de pionnière en traitant des patients atteints de PC avec leur propre sang ombilical. Les résultats de cette étude précoce suggèrent que la thérapie par le sang ombilical a amélioré l'état des patients souffrant de PC. La FDA a récemment approuvé le second essai clinique du Dre Kurtzberg, visant à fournir des données objectives sur les effets de l'utilisation du sang ombilical et des résultats cliniques chez les patients atteints de PC. Les patients dans le cadre de cette étude auront entre 1 et 6 ans, et seront atteints de PC spastique. Il s'agira d'enfants dont les parents ont choisi de conserver le sang ombilical à la naissance.

Un autre essai en matière de paralysie cérébrale est en cours au Medical College of Georgia, par le Dr James Carroll. Cette étude a une visée semblable à celle du premier essai de Dre Kurtzberg : examiner la sécurité et l'efficacité d'une perfusion de sang ombilical chez des enfants souffrant de PC. Ici aussi, les patients seront des enfants dont les parents ont choisi de conserver le sang ombilical. La réussite de ces essais fournirait de l'espoir aux patients souffrant de PC, une maladie présentement incurable.

Une étude randomisée sur l'infusion de sang ombilical autologue chez les enfants atteints de paralysie cérébrale

Le contexte

Commanditaires et collaborateurs : Joanne Kurtzberg, Roberson Foundation (financement)

Affection : Paralysie cérébrale, PC, paralysie cérébrale spastique

Intervention: Biologique – sang ombilical autologue ou placebo

Étape : Phase 2

Date de début de l'étude : Juin 2010

Parachèvement approximatif de l'étude : Janvier 2016

Origine : <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01147653>

Objectif

Cette étude vise à déterminer l'efficacité d'une seule et unique infusion intraveineuse de sang ombilical autologue pour le traitement de patients pédiatriques atteints de paralysie cérébrale spastique.

Description détaillée

La paralysie cérébrale résulte d'un traumatisme in utéro ou périnatal au cerveau en développement, souvent un AVC, une lésion hypoxique ou une hémorragie. Les traitements actuellement offerts aux patients atteints de paralysie cérébrale sont de soutien, et non pas curatifs. Il a été démontré que le sang ombilical réduit les conséquences cliniques et radiographiques des lésions hypoxiques et des AVC chez les animaux. De plus, le sang ombilical se greffe et se différencie dans le cerveau, favorisant la réparation des cellules neuronales chez les animaux et les humains souffrant d'erreurs innées du métabolisme et ce suite à un traitement par perfusion de sang ombilical allogène provenant d'un donneur non apparenté. Nous émettons l'hypothèse que, dans le cadre d'un traumatisme cérébral, la perfusion de sang ombilical autologue favorisera la réparation des cellules neuronales et ainsi améliorera le fonctionnement chez les patients pédiatriques atteints de paralysie cérébrale.

Le modèle d'étude utilisé :

Tous les participants recevront une infusion de leur sang ombilical autologue. Le moment de l'infusion variera d'un groupe à l'autre et l'ordre dans lequel les participants reçoivent l'infusion le sera à leur insu. Les patients seront randomisés pour soit recevoir en premier lieu, leurs cellules du sang ombilical autologue, ou recevoir en premier lieu, le placebo. Les sujets recevront tous les deux infusions; ils seront randomisés et à double insu relativement à l'infusion reçue en premier et en second lieu.

Essais cliniques connexes

Georgia Regents University : Sécurité et efficacité de la perfusion de cellules souches du sang ombilical pour le traitement de la paralysie cérébrale chez les enfants (<http://clinicaltrials.gov/show/NCT01072370>).

Hospital Universitario Dr Jose E. Gonzalez: Cellules souches autologues chez les nouveau-nés ayant souffert d'un manque d'oxygène (<http://clinicaltrials.gov/show/NCT01506258>).