

COMMUNIQUE DE PRESSE

Des nouveaux financements nationaux pour les projets de recherche du CHU Amiens-Picardie

En ce début d'année, **5 grands projets de recherche clinique du CHU Amiens-Picardie ont été validés par le Ministère de la Santé.**

Le CHU Amiens-Picardie confirme ainsi la dynamique de ses chercheurs en recherche clinique en recevant de la Direction générale de l'offre de soins cette enveloppe du budget dédié aux centres hospitaliers.

Trois projets régionaux (Programme Hospitaliers de Recherche Clinique Interrégional) qui participeront à limiter les risques ou proposer des soins plus adaptés, été remarqués :

- Le projet VIGI-ALARM, porté par le Dr Guillaume DESCHASSE du service de gériatrie, touche les personnes âgées à risque de chute. Il vise à étudier la supériorité de la **vidéo-surveillance intelligente associée à une téléalarme au domicile**. 396 patients seront suivis.
- Le projet VITAKI cherche à **prévenir les complications rénales au cours du choc septique**. Il est coordonné par Dr Dimitri TITECA-BEAUPORT du service de Service Médecine intensive-réanimation, qui suivra 310 patients simultanément dans plusieurs lieux différents.
- L'étude KETOTHORAX mesure l'impact de la **prescription d'anti-inflammatoires dans la chirurgie après pneumothorax** sur 380 patients accueillis dans plusieurs centres avec service d'Anesthésie-Réanimation (coordination par le Dr Florent LEVIEL).

Deux projets d'envergure nationale (Programmes Hospitaliers de Recherche Clinique National PHRC) ont été validés. Ils participeront à l'ajustement des traitements de nos patients.

- Le projet XEROSEN, porté par Pr Loïc Garçon du Service d'Hématologie Biologique, participe à la **prise en charge d'une maladie génétique rare des globules rouges** (xérocytose héréditaire). 15 patients sur 6 centres hospitaliers seront suivis pour déterminer la dose optimale du médicament et ses éventuels effets indésirables.
- Le projet Hyperbeta-shock, porté par le Pr Michel SLAMA du Service Médecine intensive-réanimation, étudie le traitement médicamenteux dans la **prise en charge d'une insuffisance circulatoire aiguë** (et du choc septique hyperkinétique). Il touchera 360 personnes (33 centres prévus)

En détails : les 5 nouveaux projets de recherche clinique financés

1. **XEROSEN** : Intérêt du Senicapoc, inhibiteur sélectif du canal Gardos dans les formes symptomatiques de Xérocytoses Héritaires.

Alors que de nombreux patients présentent une forme légère avec une anémie bien tolérée ou même une polycythémie, d'autres patients atteints de xérocytose héréditaire (HX) présentent des phénotypes plus graves, notamment une anémie symptomatique, une splénomégalie douloureuse, une surcharge en fer et une diminution de la qualité de vie. Contrairement à d'autres membranopathies, la splénectomie est non seulement inefficace mais aussi délétère dans la HX puisque la plupart des patients connaissent des complications thrombotiques après la splénectomie, notamment une thrombose portale, une thrombose veineuse profonde, une hypertension pulmonaire ou des événements artériels. Pour ces patients, les options thérapeutiques font défaut jusqu'à présent. Des études préliminaires ont montré que le canal Gardos joue un rôle central dans la physiopathologie du HX. Senicapoc est un inhibiteur sélectif du canal Gardos qui inverse l'activation constitutive du canal Gardos et corrige la déshydratation observée dans les globules rouges des patients porteurs du mutant V282M récurrent du canal Gardos. De plus, il a été démontré que l'activation secondaire du canal Gardos participe également à la déshydratation des globules rouges chez les patients porteurs du HX mutant PIEZO1. Des expériences in vitro ont montré que les mutations PIEZO1 étaient également sensibles au Senicapoc en termes d'efflux K⁺ et de résistance osmotique, dans la même mesure que celle rapportée avec les mutants Gardos. Le Senicapoc a été utilisé avec un excellent profil de tolérance dans un essai clinique de phase III sur la drépanocytose. Alors qu'il n'a pas amélioré l'apparition de crises vasoocclusives, il a amélioré la déshydratation des globules rouges in vivo. L'étude du Pr Garçon utilisera le Senicapoc dans les formes symptomatiques de HX, y compris les mutations Gardos et PIEZO1, avec pour objectif de réduire les marqueurs hémolytiques après une cure de 6 mois de Senicapoc et, pour les patients répondeurs, poursuite du traitement jusqu'à 2 ans.

Nom projet	XEROSEN
Titre	A Phase II trial of the selective Gardos channel inhibitor Senicapoc in symptomatic forms of Hereditary Xerocytosis
Porteur	Pr Loïc Garçon Service d'Hématologie Biologique CHU Amiens-Picardie 80054 Amiens Cedex
Financement	PHRC National 2019
Budget global	205 528 Euros
Durée du projet	4 ans
Nb patients / analyses	15 patients (6 centres participants)

2. **Hyperbeta-shock** : Comparaison de la mortalité des patients traités par Landiolol versus prise en charge standard des patients hospitalisés pour un choc septique hyperkinétique.

Plusieurs données soulignent la relation entre la tachycardie et la mortalité élevée pendant le choc septique. L'équipe du Pr SLAMA a démontré que la mortalité élevée est associée à l'hypercontractilité, la tachycardie et la présence d'une obstruction ventriculaire gauche. Une hypovolémie sévère, une stimulation hyper adrénergique ou une vasoplégie sévère peuvent expliquer cette relation entre tachycardie, hypercontractilité et la mortalité lors du choc septique.

La prescription de bêta-bloquants pendant le choc septique peut améliorer le pronostic de ces patients en réduisant la tachycardie et la stimulation adrénergique.

Le landiolol a été utilisé chez des patients gravement malades pour contrôler la tachycardie supraventriculaire mais pas dans ce contexte de tachycardie et de choc septique.

L'objectif de l'étude Hyper-Betashock, coordonnée par Pr Michel SLAMA, est de démontrer que la réduction de la fréquence cardiaque à l'aide du landiolol peut améliorer la mortalité des patients en choc septique souffrant de tachycardie et d'hypercontractilité par rapport au groupe témoin

Nom projet	Hyperbeta-shock
------------	-----------------

Titre	Comparaison de la mortalité des patients traités par Landiolol versus prise en charge standard des patients hospitalisés pour un choc septique hyperkinétique: une étude randomisée ouverte
Porteur	Pr Michel SLAMA, Service Médecine intensive-réanimation du CHU Amiens-Picardie
Financement	PHRCN
Budget global	768 343 € = 468 343 (DGOS) + 300000 (Laboratoires Amomed Pharma)
Durée du projet	37 mois
Nb patients / analyses	360

3. **VIGI-ALARM** : Supériorité de la Vidéo Surveillance Intelligente + Téléalarme par rapport à la Téléalarme seule au domicile chez les personnes âgées à risque de chute

La téléalarme est un dispositif d'alerte connecté très répandu en France et en Europe, pourtant son efficacité en cas de chute est faible chez la personne âgée et son utilisation contraignante (nécessite des capacités physiques et psychiques pour l'activer). Or les personnes âgées à risque de chute sont souvent fragiles ou dépendantes et atteintes de troubles cognitifs ce qui explique le grand nombre d'échecs de la téléalarme. Il existe d'autres systèmes d'alertes notamment la vidéosurveillance intelligente comme le VA2CS. C'est un système vidéo disposé au domicile qui analyse en temps réel la position des sujets grâce à des algorithmes issus de l'intelligence artificielle. Le système fonctionne en continu sans capture vidéo et envoie une alerte avec une photo en cas de position allongée d'une personne suite à une chute. L'alerte est confirmée à la lecture de la capture photo par un opérateur au sein d'une plateforme dédiée. Ce système est autonome et ne dépend pas des capacités de la personne à risque de chute. La vidéo surveillance intelligente est une technologie innovante qui n'a pas encore été évaluée dans un parcours de soins gériatriques, ni comparée à une référence ou analysée d'un point de vue qualité de vie ou médico-économique.

L'hypothèse de cette étude est que la vidéosurveillance intelligente permet une détection exhaustive et précoce de la chute avec une alerte plus rapide permettant d'éviter la station prolongée au sol et ses conséquences par rapport à la téléalarme seule.

Nom projet	VIGI-ALARM
Titre	Supériorité de la Vidéo Surveillance Intelligente + Téléalarme par rapport à la Téléalarme seule au domicile chez les personnes âgées à risque de chute : Essai clinique randomisé multicentrique
Porteur	Dr Guillaume DESCHASSE, PH dans le service de gériatrie du CHU Amiens-Picardie
Financement	PHRC interrégional
Budget global	260 638 €
Durée du projet	15 mois
Nb patients / analyses	396

4. **VITAKI** : La supplémentation à forte dose en vitamine B3 permet-elle de prévenir les événements rénaux majeurs au cours du choc septique ?

L'insuffisance rénale aiguë (IRA) est une complication fréquente chez les patients admis en réanimation. Sa survenue est associée à une augmentation des durées d'hospitalisation, des coûts de soins et de la mortalité dans le choc septique.

Il n'existe actuellement aucune thérapie à visé rénale ayant fait preuve de son efficacité dans la prévention des événements rénaux majeurs au cours du choc septique. Des données récentes suggèrent l'efficacité de la vitamine B3 dans la prévention de l'IRA grave en réanimation.

L'étude VITAKI, coordonnée par le Dr TITECA-BEAUPORT Dimitri, a pour objectif de montrer une réduction de l'incidence des événements indésirable rénaux majeurs par une supplémentation en vitamine B3 par rapport au groupe placebo, chez 310 patients présentant un choc septique, admis en réanimation.

Nom projet	VITAKI
Titre	La supplémentation à forte dose en vitamine B3 permet-elle de prévenir les évènements rénaux majeurs au cours du choc septique ? Étude randomisée contrôlée multicentrique
Porteur	Dr Dimitri Titeca-Beauport, Service Médecine Intensive-Réanimation du CHU Amiens-Picardie
Financement	PHRCI
Budget global	256 925€
Durée du projet	39 mois
Nb patients / analyses	310

5. **KETOTHORAX** : Impact de la prescription d'anti-inflammatoires non stéroïdiens dans la chirurgie de pleurodèse après pneumothorax

La prise en charge des pneumothorax d'indication chirurgicale par vidéothoroscopie est un geste douloureux. Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) sont des antalgiques efficaces en post-opératoire immédiat, il a également été montré qu'avec des durées d'administration courtes les effets secondaires potentiels des AINS étaient rares. De plus, ce type d'antalgiques permet une diminution de la consommation de morphiniques, qui ont des effets secondaires notables (nausées, vomissements, hypopnée, hypoventilation alvéolaire)

Concernant la prise en charge plus particulière des pleurodèses, une idée communément admise est que l'administration d'AINS pourrait diminuer la qualité du geste en diminuant l'inflammation pleurale, essentielle à la réussite de la technique. Pourtant, certaines études viennent mettre à mal ce dogme en ne retrouvant pas de lien entre la prise d'AINS et la qualité de la pleurodèse.

L'objectif de l'étude KETOTHORAX, coordonnée par le Dr Florent LEVIEL est de montrer que l'adjonction d'AINS dans le protocole d'analgésie multimodale post-opératoire en chirurgie de pleurodèse n'augmente pas la durée de drainage pleural post-opératoire ni le nombre de récidives; elle permet en revanche une meilleure analgésie.

Nom projet	KETOTHORAX
Titre	Impact de la prescription d'anti-inflammatoires non stéroïdiens dans la chirurgie de pleurodèse après pneumothorax : une étude prospective contrôlée randomisée de non-infériorité en double aveugle multicentrique
Porteur	Dr Florent LEVIEL, Anesthésie-Réanimation du CHU Amiens-Picardie
Financement	PHRCI
Budget global	299 210 €
Durée du projet	4 ans
Nb patients / analyses	358

A propos de la recherche au CHU Amiens-Picardie

A une heure de Paris et de Lille, le CHU Amiens - Picardie a structuré la Recherche autour du Département de la Recherche et de 3 structures d'appui à la Recherche. C'est ainsi que travaillent ensemble la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (qui assure le pilotage, la coordination et la gestion des projets), le Centre de Recherche Clinique (qui assure la réalisation de tout type d'étude de phase I à IV), la Biobanque de Picardie - CRB (qui assure la conservation d'échantillons biologiques et des données associées, dédiés aux recherches), l'Unité des Essais Cliniques de la Pharmacie à Usage Intérieur (qui assure la gestion du circuit des unités thérapeutique impliqué dans la Recherche), la Tumorotheque de Picardie (qui assure la conservation et la mise à disposition des ressources biologiques pour la Recherche en cancérologie) et l'IRM de Recherche (qui assure la réalisation d'examen dédiée à la Recherche). Cette dernière structure rejoindra le périmètre de certification lors du renouvellement. Le Département et les structures de Recherche comptent près de 70 personnes pour aider les chercheurs dans leurs démarches au quotidien et répondre aux besoins des partenaires. Certification ISO 9001 version 2015 pour l'ensemble des activités de la recherche.

Contact presse CHU Amiens-Picardie: Virginie RIGOLLE

☎ 03 22 08 82 50 – 06 30 50 76 98 communication@chu-amiens.fr

<http://www.chu-amiens.fr/chercheurs/la-drci/> Tél DRCI. 03 22 08 83 71 recherche@chu-amiens.fr

Directeur, Arnaud COLLIN - Coordonnateur médical, Pr Jean-Luc SCHMIT

Chiffres clés de la recherche

- 3 000 patients participant à une recherche dans près de 500 études en cours,
- 160 nouvelles études en partenariat par an,
- 500 études en suivi CRC (dont 100 nouvelles par an) incluant près de 1300 patients par an,
- 20 projets de recherche clinique par an à la biobanque
- Une trentaine de nouveaux projets promus chaque année
- 500 000 échantillons, 50 collections, et 35 congélateurs à -80°C à la Biobanque
- en 2019 : 2 PHRC nationaux et 3 PHRC interrégionaux, 2 projets Aide à l'émergence, 1 Projet de recherche Paramédical, 1ères inclusions dans l'étude CHIEF (cohorte de 5000 patients sur le carcinome hépatocellulaire)

A propos du CHU Amiens-Picardie

Pôle d'excellence en santé, le centre hospitalo-universitaire Amiens-Picardie se déploie sur 4 missions : soin, recherche, enseignement et gestion de la démographie médicale.

Il est l'un des deux CHU des Hauts-de-France et le premier employeur de Picardie.

Etablissement de référence, exerçant ses activités tant au bénéfice de son bassin de population de proximité qu'au bénéfice de son territoire de recours picard (greffes, cancérologie, chirurgie conventionnelle et ambulatoire, maternité de niveau 3, urgences...), le CHU Amiens-Picardie est également fier de compter de nombreuses reconnaissances nationales et internationales grâce à ses équipes dynamiques et innovantes.

Acteur majeur de l'enseignement en santé, il participe activement au cursus des étudiants en médecine et pharmacie, dispose de 16 centres de formation pour les professions paramédicales et d'un centre de simulation de réputation nationale voire internationale, Simusanté®.

Doté d'un programme ambitieux de recherche et d'innovation, le CHU Amiens-Picardie affirme une politique dynamique d'investissement pour développer une prise en charge sécurisée et de qualité pour chaque patient.

Pleinement investi dans le plan santé ville-hôpital et porteur du groupement hospitalier de territoire « GHT Somme Littoral Sud » (10 établissements publics de santé), le CHU Amiens-Picardie favorise les synergies territoriales et capitalise l'émergence des savoir-faire.

Le CHU Amiens Picardie, l'Excellence à taille humaine pour chaque patient.

www.chu-amiens.fr tél. 03 22 08 80 00 mail. chu@chu-amiens.fr

Chiffres clés 2018 du CHU Amiens-Picardie

+ de 800 000 visites par an

1 673 lits et places

6 352 agents dont 800 personnels médicaux

453 700 consultations externes

33 996 opérations chirurgicales dans 33 salles de blocs opératoires

101 340 Passages aux urgences

2 462 naissances

16 écoles et centres de formation

Contact presse CHU Amiens-Picardie: Virginie RIGOLLE

☎ 03 22 08 82 50 – 06 30 50 76 98 communication@chu-amiens.fr