



DOSSIER DE PRESSE

Lyon, le 29 février 2016


étude VETCOSED

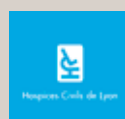
COOPÉRATION INNOVANTE D'ACTEURS PUBLICS ET PRIVÉS AU PROFIT DES PATIENTS ATTEINTS DU **SYNDROME D'EHLERS-DANLOS* (SED)**, MALADIE GÉNÉTIQUE RARE.



Contact presse **Fondation APICIL contre la douleur**

Mme Wilma Odin-Lumetta – wilma.odin@buro2presse.com - 06 83 90 25 64

www.fondation-apicil.org -  @FondationAPICIL  Fondation APICIL



VETCOSED, comme VETement COMPRESSIF pour les patients atteints du Syndrome d'Ehlers-Danlos (SED)*



LE PROJET VETCOSED EST LE FRUIT D'UNE COLLABORATION PARTENARIALE ENTRE DES ACTEURS, DU SERVICE PUBLIC ET DU SECTEUR PRIVÉ QUI AGISSENT ENSEMBLE CONTRE LA DOULEUR POUR AMÉLIORER LA QUALITÉ DE VIE DES PATIENTS ATTEINTS DU SED* :

- le Centre Médico-Chirurgical de Réadaptation des Massues - Croix-Rouge française,
- le Pôle IMER (Pôle Information Médicale Evaluation Recherche) des Hospices Civils de Lyon,
- la Fondation APICIL contre la douleur,
- le Laboratoire de recherche du groupe THUASNE,
- l'association de patients l'AFSED-Association française des syndromes d'Ehlers-Danlos.

A l'origine de ce projet d'étude, le docteur Emmanuelle Chaléat-Valayer, chef de service hôpital de jour-médecine physique et de réadaptation au CMCR des Massues, la Délégation à la Recherche Clinique et à l'innovation des HCL (promoteur de l'étude), le Dr Sandrine Touzet (Responsable Scientifique au Pôle IMER des HCL), Amélie Zelmar et Sophie Hommey (Unité d'Évaluation des Pratiques et des Organisations de Soins au Pôle IMER des HCL), les praticiens en médecine physique et de réadaptation au centre des Massues, les équipes de rééducateurs du CMCR des Massues.

* Le SED est une maladie génétique rare, responsable d'une hypermobilité et hyperlaxité articulaire généralisée, accompagnées d'une hyperextensibilité cutanée variable. Il se manifeste par des instabilités et des luxations articulaires multiples, entraînant un syndrome douloureux chronique, mal contrôlé par les traitements médicamenteux.

Docteur Chaléat-Valayer : « VETCOSED est un vrai succès collaboratif de médecins de MPR de la Croix-Rouge Française, de méthodologistes des HCL, d'un industriel, Thuasne, de la fondation APICIL et de l'Association Française des Syndromes d'Ehlers-Danlos (AFSED), qui ont eu la volonté commune de mener cette étude innovante.

« Ce projet national est réservé aux patients français et il s'agit d'une première mondiale dans cette pathologie. Nous avons d'ailleurs été très surpris des nombreux contacts de patients de toute l'Europe et des USA pour participer à cette étude. »

Biographie du Docteur Chaléat-Valayer

Ancienne interne, assistante et chef de clinique des Hôpitaux du CHU de St Etienne, le Docteur Emmanuelle Chaléat-Valayer est Médecin de Médecine Physique et Réadaptation (MPR). Elle participe activement à différents projets de recherche biomédicale dans le domaine du handicap. Elle est membre du conseil d'administration de la SOFMER¹, et membre de la SFERHE². Chef de Service de l'Hôpital de Jour du CMCR-Croix-Rouge française de Lyon, elle assure le diagnostic, l'évaluation et la prise en charge rééducative et réadaptative des pathologies du rachis douloureux et/ou déformés, des pathologies neuro-orthopédiques et de certaines maladies génétiques comme le syndrome d'Ehlers-Danlos.

¹ Société Française de Médecine Physique et de Réadaptation.

² Société Francophone d'Études et de Recherche sur les Handicaps de l'Enfance.

L'ÉTUDE VETCOSED EST LA PREMIÈRE RECHERCHE SCIENTIFIQUE MENÉE SUR L'IMPACT DU PORT D'UN VÊTEMENT COMPRESSIF CHEZ LES PATIENTS ATTEINTS DU SED DE TYPE HYPERMOBILE*.

Le dispositif médical étudié est le « gilet manches courtes » compressif « CICATREX SED® » ; il a été mis au point par le Laboratoire de recherche de la société Thuasne, reconnue pour son savoir-faire dans la fabrication de tissus élastiques. Le textile innovant « CICATREX SED® » s'inspire directement de matériaux utilisés chez les grands brûlés.

Confectionné sur-mesure pour s'adapter à chaque patient, cette orthèse devrait permettre à son utilisateur de récupérer de la masse musculaire et des mouvements.

Madame Mathilde Berger est une des quatre ergothérapeutes en charge de l'accompagnement des patients du service de l'hôpital de jour. « *J'interviens au début du processus d'inclusion des participants au projet. Mon rôle consiste à effectuer les prises de mesure nécessaires à la confection du gilet compressif. En lien direct avec l'entreprise Thuasne, je m'assure ensuite que ce dernier puisse être toléré dans l'ensemble des activités de la vie quotidienne de la personne.* »

Etude clinique expérimentale d'une durée de huit semaines qui inclut quarante patients atteints de SED de type hypermobile, confirmés par le diagnostic clinique d'un généticien et suivis au CMCR des Massues de Lyon.

Madame Anne Pujol, kinésithérapeute, nous explique la prise en charge des patients inclus dans l'étude : « *Au CMCR des Massues, je suis référente pour le secteur de l'isocinétisme³ et j'assure les évaluations et prises en charge rééducatives. Les patients atteints du SED ont pu bénéficier de cet outil dès son arrivée au CMCR, il y a une quinzaine d'années, en complément de leur prise en charge rééducative, dans un but d'expertise musculaire et/ou de renforcement ciblé. Dans le cadre de l'étude VETCOSED, je réalise les tests musculaires isocinétiques des deux épaules avec et sans le gilet compressif aux différentes étapes de l'étude, puis je consigne les résultats chiffrés de ces évaluations dans le carnet de suivi.* »

³Evaluation de la capacité musculaire par appareillage électromagnétique.

EN PRATIQUE

Critères d'inclusion : SED de type hypermobile, présentant une instabilité d'une ou des deux épaules, et un syndrome d'hypermobilité articulaire (score de BEIGHTON \geq 5 sur 9)

Durée d'inclusion : 30 mois (mai 2014 à novembre 2016)

Durée de participation : 3 mois/patient

- 1 mois de confection du vêtement (3 visites)
- 2 mois de suivi (4 semaines avec gilet, 4 semaines sans gilet)

Repérage des patients via l'AFSED, le CMCR des Massues, les réseaux sociaux

A ce jour 19 patients ont été inclus dans l'étude, 15 ont terminé leur suivi, 2 patients sont en cours d'inclusion.

Tarif du gilet SED : version manches longues 267,36€

De nombreux patients étrangers souhaiteraient intégrer l'étude de recherche : une cinquantaine d'américains, une dizaine d'européens (Allemagne, Danemark, Angleterre). Mais, le protocole de l'étude et son cadre réglementaire ne permettent pas d'inclure des patients étrangers.

Marie-Noëlle Gaveau-Glantin, Présidente de l'AFSED

« *L'AFSED forte de son Conseil Scientifique s'emploie à soutenir des projets de recherche sur les SED. Pour l'étude VETCOSED il s'agit d'objectiver le bien-être éprouvé par les patients avec le port de vêtements de contention. On*

fait si peu pour les maladies orphelines. Nombreux de nos adhérents étaient prêts à participer à l'étude même des belges et des allemands membres d'associations homologues. Notre association a proposé le financement des frais de transport des adhérents pour que l'éloignement ne soit pas un obstacle à la participation à cette étude. L'AFSED organise aussi avec l'équipe de la Clinique des Massues des sessions d'Education Thérapeutique pour guider les patients SED dans la gestion de la douleur et la prise en charge de leur maladie. »

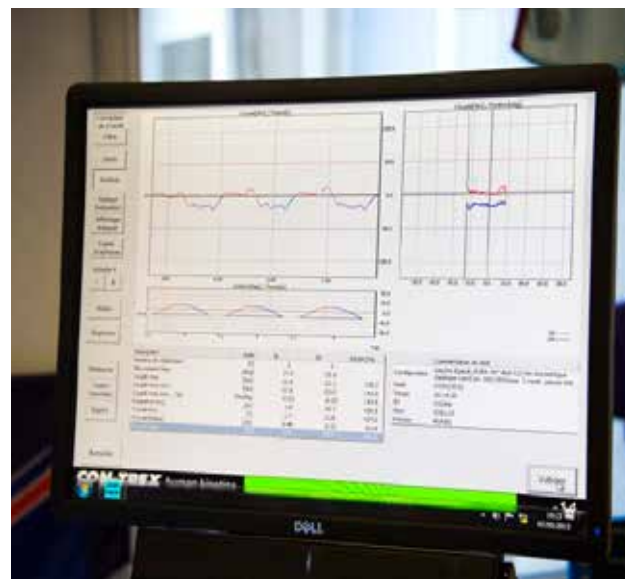
Annexe - Schéma du déroulement de l'étude (voir page 5).

RETOMBÉES ÉCONOMIQUES ET THÉRAPEUTIQUES

Attendus fin 2016, les résultats visent à prouver l'efficacité du port du vêtement, en constatant une diminution des douleurs et des défauts de stabilité articulaire des épaules ainsi qu'une amélioration de la qualité de vie des malades. Il deviendrait également une saine alternative à la prise en charge d'une maladie que les traitements par voie orale ne soulagent pas suffisamment.

Pris en charge uniquement à titre dérogatoire depuis 2010 par l'assurance maladie, s'il fait la preuve de son efficacité, il pourra être inscrit sur la liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) dans l'indication de « traitement symptomatique des douleurs articulaires liées au SED ». Les retombées pour les patients seront économiques et thérapeutiques.

La mise en œuvre est possible grâce au soutien de la Fondation APICIL contre la douleur co-financier à hauteur de 26 100€ ; du Laboratoire de Recherche de la Société Thuasne à hauteur de 40 000€ ; de la prise en charge par l'AFSED des frais de transport des malades depuis leurs domiciles et de l'implication des équipes médicales et paramédicales du CMCR des Massues.



La Fondation APICIL a pour objet la lutte contre la douleur physique et psychique à tous les âges de la vie.

Reconnue d'utilité publique depuis 2004, la Fondation APICIL agit dans toute la France pour aider à démarrer et encourager des initiatives innovantes qui font reculer la douleur en complément des traitements médicamenteux.

Elle permet notamment la formation de personnels, et le financement des équipes de chercheurs, d'infirmières, de médecins ou des associations. En 12 ans, la Fondation APICIL a gagné sa place parmi les acteurs majeurs du monde de la santé en France. Souvent précurseur, elle participe activement au soulagement de la douleur en privilégiant innovation et Humanité.

La Fondation APICIL est **dirigée par Nathalie AULNETTE** et **présidée par Michel BODOY**.

A ce jour, 7 millions d'euros ont été consacrés à plus de 500 projets qui ont vu le jour dans toute la France, à travers des actions de recherche, de formation, et d'information.

Plus d'informations sur www.fondation-apicil.org

A PROPOS

Le Centre Médico-Chirurgical de Réadaptation des Massues – Croix-Rouge française à Lyon propose un ensemble de prestations de prise en charge médico-chirurgicale (diagnostic, évaluation, traitement, réadaptation et suivi) de déficiences de l'appareil locomoteur d'origine orthopédique, neuromusculaire, rhumatismale et génétique. C'est l'initiateur et le porteur du projet d'étude. Plus d'informations sur <http://cmcr-massues.croix-rouge.fr/>

Le pôle Information Médicale, Evaluation, Recherche (IMER) des Hospices Civils de Lyon apporte un accompagnement méthodologique et logistique de l'étude. Plus d'informations sur www.chu-lyon.fr/web/4632

L'Association Française des Syndromes d'Ehlers-Danlos - AFSED a pour mission de faire connaître les SED, d'aider, soutenir les personnes atteintes de ce syndrome, d'informer les malades aussi bien que le corps médical et de représenter les adhérents auprès des pouvoirs publics. L'association travaille principalement à aider et soutenir les équipes de recherche et c'est dans ce cadre qu'elle est associée au projet d'étude VETCOSED. Plus d'informations sur www.afsed.com

Le Laboratoire de Recherche du groupe Thuasne
Thuasne est une entreprise de taille intermédiaire (ETI), patrimoniale, industrielle, innovante et internationale. Spécialisée dès sa création, en 1847, dans la fabrication de textiles élastiques étroits, l'entreprise a évolué ensuite vers

la production de dispositifs médicaux et sportifs et fournit désormais une large gamme d'orthèses compressives aidant à réduire les douleurs articulaires des patients atteints d'un SED de type hypermobile. 300 patients sont équipés en gilets, gants, chevillières, shorts, etc. Légères, souples et élastiques, ces produits de contention sont conçus pour apporter un gain fonctionnel immédiat aux patients. Plus d'informations sur www.thuasne.fr



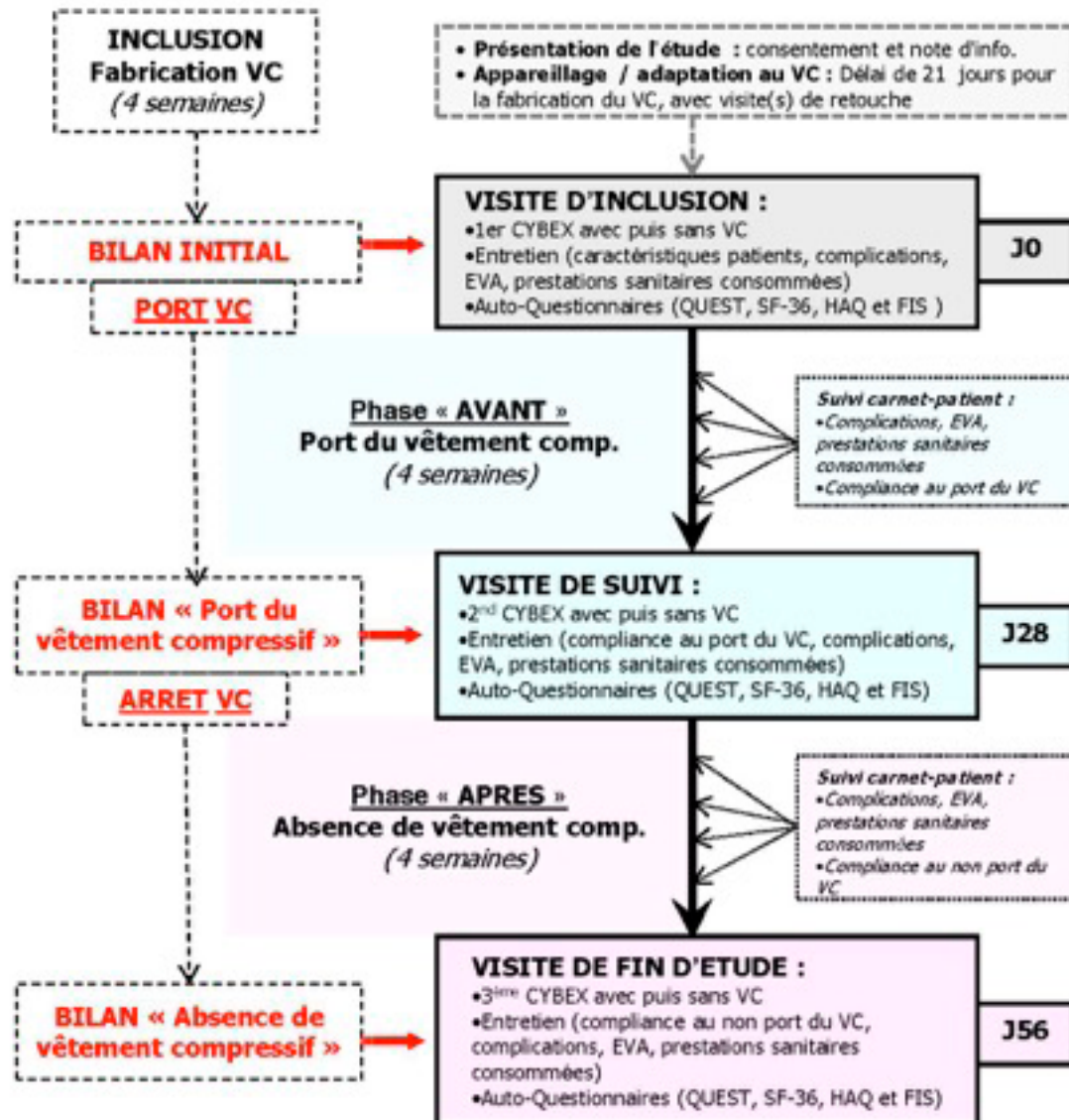
Contact presse Fondation APICIL contre la douleur

Mme Wilma Odin-Lumetta – wilma.odin@buro2presse.com - 06 83 90 25 64

www.fondation-apicil.org - @FondationAPICIL Fondation APICIL



ANNEXE DÉROULEMENT DE L'ÉTUDE



Note - VC = vêtement compressif

Contact presse Fondation APICIL contre la douleur

Mme Wilma Odin-Lumetta – wilma.odin@buro2presse.com - 06 83 90 25 64

www.fondation-apicil.org - [@FondationAPICIL](https://twitter.com/FondationAPICIL) [Fondation APICIL](https://www.facebook.com/FondationAPICIL)

BIBLIOGRAPHIE ET OUVRAGES DE RÉFÉRENCE

1. Chaleat-Valayer E, Bernard J-C, Redon A, Boucand M-H. Prise en charge du handicap fonctionnel des pathologies génétiques douloureuses. à demander à F. Siani 2008;84-93.
2. Grahame R. Douleur, souffrance et hyperlaxité articulaire. *Rev Rhum* 2000;67: 182-188.
3. Giraudet-Le Quintrec J-S, Legoupil N. Syndrome d'hypermobilité articulaire bénigne. EMC Appareil Locomoteur 2010;14-023-D-10.
4. Rombaut L, Malfait F, De Wandele I, Cools A, Thijs Y, De Paepe A, Calders P. Medication, Surgery, and Physiotherapy Among Patients With the Hypermobility Type of Ehlers-Danlos Syndrome. *Arch Phys Med Rehabil* 2011;92:1106-1112.
5. Hamonet C, Laouar R, Vienne M, Brissotb R, Bernard J-C, Comberg A. Vêtements compressifs et syndrome d'Ehlers-Danlos. Etude multicentrique et prospective sur 49 personnes du handicap avec le Handitest. *Journal de Réadaptation Médicale : Pratique et Formation en Médecine Physique et de Réadaptation* 2010;30:184-191.
6. Francès C. Maladies héréditaires du collagène et du tissu élastique. *AKOS Encyclopédie Pratique de Médecine* 1998;5-0430.
7. Hamonet C, Boucand M-H, Dassouli A, Kponton-Akpabie A, Boulay C, Macé Y, Rigal C, Boulanger J-Y, Magalhaes T. Apports de la médecine physique et de réadaptation chez les personnes avec un syndrome d'Ehlers-Danlos. *Encyclopédie Médico-chirurgicale* 2003;26-478-A-10.
8. Le Merrer M. 112 maladies génétiques et maladies rares. Allo-Gènes, 2000.
9. Beighton P, De Paepe A, Steinmann B, Tsipouras P, RJ. W. Ehlers-Danlos syndromes: revised nosology, Villefranche, 1997. Ehlers-Danlos National Foundation (USA) and Ehlers-Danlos Support Group (UK). *American Journal Medical Genetics* 1998;77:31-7.
10. Chaleat-Valayer E, Bernard J-C, Redon A, Boucand M-H. Prise en charge du handicap fonctionnel des pathologies génétiques douloureuses. à demander à F. Siani 2008:84-93.
11. Grahame R. Douleur, souffrance et hyperlaxité articulaire. *Rev Rhum* 2000;67:182-188.
12. Ong K-T, Perdu J, De Backer J, Bozec E, Collignon P, Emmerich J, Fauret A-L, Fiessinger J-N, P Germain D, Georgesco G, Hulot J-S, De Paepe A, Plauchu H, Jeunemaitre X, Laurent S, Boutouyrie P. Effect of celiprolol on prevention of cardiovascular events in vascular Ehlers-Danlos syndrome: a prospective randomised, open, blinded-endpoints trial. *The Lancet* 2010;376:1476 - 1484.
13. Mazaltarine G, Hamonet C. Premières expériences d'une consultation antidouleur dans un service de médecine physique et de réadaptation à propos du syndrome d'Ehlers-Danlos. *Journal de Réadaptation Médicale : Pratique et Formation en médecine Physique et de Réadaptation* 2008;28:33-39.
14. Quatresooz P, Hermanns-Lê T, Piérard GE. Le syndrome d'Ehlers-Danlos Qu'y a-t-il sous la pointe émergée de l'iceberg ? *Revue Médicale de Liège* 2008;63:60-65.
15. Giraudet-Le Quintrec J-S, Legoupil N. Syndrome d'hypermobilité articulaire bénigne. EMC Appareil Locomoteur 2010;14-023-D-10.
16. Rombaut L, Malfait F, De Wandele I, Cools A, Thijs Y, De Paepe A, Calders P. Medication, Surgery, and Physiotherapy Among Patients With the Hypermobility Type of Ehlers-Danlos Syndrome. *Arch Phys Med Rehabil* 2011;92:1106-1112.
17. Voermans NC, Knoop H, Bleijenberg G, Van Engelen BG. Fatigue is associated with muscle weakness in Ehlers-Danlos syndrome : an explorative study. *Physiotherapy* 2011;97:170-174.
18. Siani-Trébern F, Delafay C, Guttin D, Pujol A, Hamonet C, Chaléat-Valayer E, Boucand M-H. Apports de la médecine physique et de réadaptation chez les personnes atteintes d'un syndrome d'Ehlers-Danlos *Kiné Scientifique* 2005;452:35-42.
19. Hamonet C. Le syndrome d'Ehlers-Danlos (SED) : une entité clinique et génétique insolite, orpheline, handicapante et mal connue dont la rareté doit être remise en question. *Journal de Réadaptation Médicale* 2007;27:64-68.
20. Hamonet C, Laouar R, Vienne M, Brissotb R, Bernard J-C, Comberg A. Vêtements compressifs et syndrome d'Ehlers-Danlos. Etude multicentrique et prospective sur 49 personnes du handicap avec le Handitest. *Journal de Réadaptation Médicale : Pratique et Formation en Médecine Physique et de Réadaptation* 2010;30:184-191.
21. Codine P, Bernard P, Pocholle M, Herisson C. Evaluation et rééducation des muscles de l'épaule en isocinétisme : méthodologie, résultats, application *Annales de Réadaptation et de Médecine Physique* 2005;48:80-92.
22. Edouard P, Calmels P, Degache F. Mise au point sur les positions d'évaluation isocinétique des muscles rotateurs de l'épaule. *Science et Sports* 2009;24:207-209.
23. Wade J, Sherbourne C. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). *Medical Care* 1992;30:473-483.
24. Demers L, Weiss-Lambrou R, Ska B. Development of the Quebec User Evaluation of Satisfaction with assistive Technology (QUEST), *Assist. Technol.*, 8 (1). *Occupational Therapy International* 1999;6:159-175.
25. Fries J, Spitz P, Kraines R, Holman H. Measurement of patient outcome in arthritis. *Arthritis & Rheumatism* 1980;23:137-145.
26. Guillemin F, Brainçon S, Pourel J. Measurement of the functional capacity in rheumatoid polyarthritis: a French adaptation of the Health Assessment Questionnaire (HAQ). *Revue de rhumatisme et des maladies articulaire* 1991;58:459-65.
27. Fisk J, Ritvo P, Ross L, Haase D, Marrie T, Schlech W. Measuring the functional impact of fatigue: initial validation of the fatigue impact scale. *Clinical Infectious Diseases* 1994;18:79-83.
28. Guenther W. Sample size formulas for normal theory T tests. *The American Statistician* 1981;35:243-244.
29. Julious S, Campbell M. Sample size calculations for paired or matched ordinal data. *Statistics in Medicine* 1998;17:1635-1642.

CONTACTS

FONDATION APICIL, CONTRE LA DOULEUR

MADAME NATHALIE AULNETTE

DIRECTRICE

21 Place Bellecour - 69002 LYON

Tél : 04 78 38 44 70

www.fondation-apicil.org

CENTRE MÉDICO-CHIRURGICAL ET DE RÉADAPTATION DES MASSUES - CROIX-ROUGE FRANÇAISE

DR EMMANUELLE CHALEAT-VALAYER

CHEF DE PROJET

Médecine Physique et de Réadaptation

92 rue Edmond Locard - 69322 LYON, Cedex 05

Tél : 04 72 38 48 23 ; Fax : 04 72 38 48 26

chaleat-valayer.e@cmcr-massues.com

MADAME CORINNE METZGER

DIRECTRICE DU CMCR DES MASSUES

92 rue Edmond Locard - 69322 LYON, Cedex 05

metzger@cmcr-massues.com

ASSOCIATION FRANÇAISE DES SYNDROMES D'EHLERS-DANLOS

MADAME MARIE-NOËLLE GAVEAU-GLANTIN

PRÉSIDENTE ASSOCIATION AFSED

Tél : 02 35 43 46 77

marienoelgaveau@aol.com

DR MARIE-HÉLÈNE BOUCAND

REPRÉSENTANTE RÉGIONALE

HOSPICES CIVILS DE LYON

DÉLÉGATION À LA RECHERCHE CLINIQUE ET À L'INNOVATION

3, quai des Célestins, BP2251 – 69229 LYON Cedex 02

Madame Muriel MALBEZIN

DIRECTRICE

PÔLE INFORMATION MÉDICALE EVALUATION RECHERCHE

162, avenue Lacassagne - 69423 LYON Cedex 03

Tél 04 72 11 51 62 ; Fax : 04 72 11 57 20

Dr Sandrine TOUZET

RESPONSABLE SCIENTIFIQUE

sandrine.touzet@chu-lyon.fr

MADAME AMÉLIE ZELMAR

CHARGÉE D'ÉTUDES

amelie.zelmar@chu-lyon.fr

GROUPE THUASNE

Fabrication de produits médicaux et sportifs

MADAME CYRINE BEN AMOR

DIRECTEUR MÉDICAL GROUPE THUASNE

MADAME ADELINE PALLEZ



*COORDINATRICE DE LA RECHERCHE CLINIQUE
THUASNE*

Tél. : 04 77 81 10 42

Adeline.pallez@thuasne.fr

Contact presse Fondation APICIL contre la douleur

Mme Wilma Odin-Lumetta – wilma.odin@buro2presse.com - 06 83 90 25 64

www.fondation-apicil.org -  @FondationAPICIL  Fondation APICIL

