

ETUDE OXYSED

DERNIERES NEWS!



En résumé, l'hypothèse de l'étude OXYSED est que la délivrance de 3 mois d'oxygénothérapie via un concentrateur d'oxygène permettrait de réduire la fatigue, la douleur, les maux de tête, la kinésiophobie, la prise de médicaments, la dyspnée, et d'améliorer les performances de marche, la qualité du sommeil et la qualité de vie des patients atteints d'EDS/HT).

Une étude attendue par les patients... et les soignants !

Notre association SED1+ travaille en lien avec certains de ces médecins sur ces sujets depuis longtemps, tels que le Dr Bergoin ou le Professeur Bienvenu, deux des piliers initiaux de cette étude. Nous tenons à remercier tous ces médecins pour leur travail ainsi que tous les financeurs de ce projet.



Une étude en construction depuis plusieurs années

Comme vous le savez, plusieurs médecins travaillent depuis plus de 3 ans à la mise en place d'une étude scientifique permettant de déterminer de manière définitive les effets de la supplémentation en oxygène pour les patients SED/HSD.

Cela permettra notamment, si les résultats indiquent qu'il y a un bénéfice pour les patients, d'apporter des éléments en faveur d'une prise en charge par l'assurance maladie pour les patients Syndrome d'Ehlers Danlos type hypermobilité (EDS/HT)/HSD.

UNE ÉTUDE SUR L'IMPACT DE L'OXYGÉNOTHÉRAPIE...



Il s'agit d'une étude intitulée :

« Impact de l'OXYgénothérapie sur la fatigue chez les patients atteints du Syndrome d'Ehlers-Danlos de type hypermobile" : OXYSED »

Il s'agit d'une étude randomisée en double aveugle contrôlée par placebo (chaque patient recevant soit de l'air enrichi en oxygène soit de l'air ambiant, sur deux périodes consécutives de 3 mois, sans connaître la nature du gaz inhalé).

Elle est réalisée sous forme d'essai clinique multicentrique qui se déroulera dans 3 sites :

1. Hôpital Saint-Joseph, Marseille – Promoteur/coordonnateur
2. Clinique de la Mitterie, Lille
3. Hôpital Raymond-Poincaré (Garches) - AP-HP

LE CALENDRIER



LES DATES PREVISIONNELLES DE L'ETUDE :

L'Étude devrait commencer début 2022 et se dérouler sur une durée totale de 22 mois (de l'inclusion du premier patient au dernier suivi du dernier patient). Compte tenu des délais de rédaction et de publication de l'article d'environ 6 mois, les résultats devraient être disponibles vers mi 2024 !

Nous devons donc être patients afin de pouvoir obtenir tous les enseignements qui sortiront de cette étude si importante pour les patients EDS/HMT, et leurs soignants !!!

CRITERES D'ELIGIBILITE



Attention : les patients ne doivent en aucun cas contacter directement

l'hôpital Saint Joseph ou les autres centres pour participer à l'étude car elle se fera sur
- un panel de patients déjà suivis dans chaque centre ;
- et présélectionnés par chaque médecin en charge de l'étude.

Critères d'inclusion	Critères d'exclusion
Seront inclus dans l'étude les patients présentant l'ensemble des critères suivants :	Seront exclus de l'étude, les patients présentant l'un des critères suivants :
<ul style="list-style-type: none">• Agés de 18 ans et plus;• Diagnostiqués avec EDS/HT défini par les critères de New York ;• Avec une fatigue intense définie par une FSS ≥ 4 ;• Ayant donné un consentement écrit libre et éclairé ;• Parlant la langue française;• Étant affilié(s) ou bénéficiant d'un régime de sécurité sociale.	<ul style="list-style-type: none">• ayant une pathologie pulmonaire parenchymateuse évolutive (fibrose pulmonaire, emphysème post-tabac);• grossesse ou un allaitement en cours;• ayant déjà reçu une oxygénothérapie pour l'indication EDS/HT au cours des 6 derniers mois ;• ayant une pathologie à l'origine de la fatigue, qui n'est ni compensée ni traitée ;(liste non exhaustive : anémie, syndrome d'apnée du sommeil, pathologies psychiatriques dont dépression sévère, insuffisance organique (cardiaque, rénale, respiratoire, hépatique), endocrinopathies (hypo ou hyperthyroïdie, diabète), carences nutritionnelles) ;• soumis à une mesure de protection de la justice.

