

Foire aux questions relative à l'étude MESCAMS (Mesenchymal Stem cell therapy for Canadian MS patients), qui portait sur les cellules souches mésenchymateuses utilisées dans le traitement de la SP

Révisée en septembre 2019

Qu'entend-on par cellules souches mésenchymateuses?

Les cellules souches mésenchymateuses (CSM) – présentes dans de nombreuses parties de l'organisme, notamment la moelle osseuse, la peau et la graisse – se sont montrées capables d'atténuer l'inflammation et de réparer le tissu nerveux, ce qui en fait de bons candidats pour le traitement de la sclérose en plaques (SP).

Qu'est-ce que l'étude MESCAMS?

L'étude **MESCAMS (Mesenchymal Stem cell therapy for Canadian MS patients)** constituait le volet canadien de l'essai clinique MESEMS, lequel a été mené par un groupe international de chercheurs qui avaient pour but d'évaluer l'innocuité et l'efficacité d'un traitement par CSM contre la SP. L'étude MESCAMS consistait en un essai croisé de phase II, comparatif avec placebo, à répartition aléatoire et à double insu, qui se déroulait dans deux établissements du Canada, à savoir l'[Hôpital d'Ottawa](#) et le [Centre des sciences de la santé \(HSC\) de Winnipeg](#). L'étude MESCAMS a été dirigée par le [Dr Mark S. Freedman](#) (Institut de recherche de l'Hôpital d'Ottawa/Université d'Ottawa), chercheur principal au centre d'Ottawa, et le [Dr James J. Marriott](#) (Université du Manitoba), chercheur principal au centre de Winnipeg.

Les participants à l'étude ont été répartis en deux groupes. Les membres du premier groupe ont reçu par intraveineuse, au tout début de l'essai, des CSM prélevées de leur propre moelle osseuse, puis un placebo à 24 semaines de l'étude, alors que ceux de l'autre groupe ont d'abord reçu un placebo, puis leurs CSM à 24 semaines. Durant l'étude ont été examinés le profil d'innocuité du traitement et sa capacité à réduire l'inflammation, établie à partir des données de l'IRM. Tous les participants ont fait l'objet d'un suivi de 48 semaines.

En quoi consistait le traitement?

Tous les participants ont subi un prélèvement de 20 ml de moelle osseuse de leur os iliaque, sous anesthésie locale. Les CSM ont ensuite été isolées de la moelle osseuse et mises en culture (pour les faire se multiplier) durant environ trois semaines dans des laboratoires hautement spécialisés d'Ottawa et de Winnipeg. Les participants ont été répartis au hasard en deux groupes. Les membres du premier groupe ont reçu par intraveineuse, au tout début de l'essai, les CSM prélevées de leur propre moelle osseuse, puis un placebo à 24 semaines de l'étude, alors que ceux de l'autre groupe ont d'abord reçu un placebo, puis leurs CSM à 24 semaines.

Quels sont les risques possibles du traitement ayant été utilisé dans le cadre de l'étude MESCAMS?

Seuls de faibles risques ont été cernés par les chercheurs principaux. Parmi les complications les plus répandues du prélèvement de moelle osseuse, mentionnons la douleur durant et après l'intervention ainsi qu'un saignement et une infection au point de ponction (région où l'aiguille est insérée). La perfusion intraveineuse des CSM ou du placebo peut provoquer de la fièvre et des frissons. Dans le but de préserver l'intégrité des CSM, on a utilisé un produit chimique appelé diméthylsulfoxyde (DMSO). Ce produit est couramment employé comme agent de conservation. Une petite quantité de DMSO a donc été injectée lors de la perfusion des CSM ou du placebo. Parmi les effets secondaires qui ont été le plus fréquemment observés lors de l'administration de DMSO figurent une légère diminution ou accélération du rythme cardiaque et des céphalées.

En quoi l'étude MESCAMS différait-elle des études antérieures menées au Canada sur les cellules souches?

L'étude MESCAMS constituait le premier essai canadien qui avait pour but l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des cellules souches mésenchymateuses dans le traitement de la sclérose en plaques.

Contrairement à des [études antérieures menées sur un traitement par les cellules souches hématopoïétiques](#), le traitement par les CSM ne comportait pas de chimiothérapie (laquelle entraîne de graves effets secondaires).

En quoi consistaient les critères d'admissibilité à l'étude MESCAMS?

Pouvaient prendre part à l'étude les personnes qui répondaient aux critères suivants :

- Hommes et femmes âgés de 18 à 50 ans ayant reçu un diagnostic de sclérose en plaques :
 - cyclique (poussées-rémissions) :
 - absence de réponse à au moins douze mois de traitement par un ou plusieurs médicaments modificateurs de l'évolution de la SP, absence confirmée par au moins **un** des signes suivants :
 - survenue d'au moins une poussée documentée cliniquement au cours des 12 derniers mois;
 - survenue de deux poussées ou plus documentées cliniquement au cours des 24 derniers mois;
 - mise en évidence par l'IRM d'une ou de plusieurs lésions rehaussées par le gadolinium au cours des 12 derniers mois.
 - Progressive secondaire :
 - absence de réponse à au moins douze mois de traitement par un ou plusieurs médicaments modificateurs de l'évolution de la SP; les sujets devaient également répondre à **tous** les critères suivants :
 - augmentation d'un ou de plusieurs points à l'échelle EDSS au cours des 12 derniers mois;
 - survenue d'une ou de plusieurs poussées documentées cliniquement ou mise en évidence par l'IRM d'une ou de plusieurs lésions rehaussées par le gadolinium au cours des 12 derniers mois.
 - progressive primaire – les sujets devaient répondre à **tous** les critères suivants :
 - augmentation d'un ou de plusieurs points à l'échelle EDSS au cours des 12 derniers mois;
 - mise en évidence par l'IRM d'une ou de plusieurs lésions rehaussées par le gadolinium au cours des 12 derniers mois;
 - résultats positifs à l'examen du liquide céphalorachidien (LCR) – détection de bandes oligoclonales.
- Diagnostic de sclérose en plaques remontant à une période allant de **2 à 15 ans**.

- Score allant de **2,5 à 6,5** à l'EDSS (échelle élaborée d'incapacité de Kurtzke).

Pour connaître tous les critères d'inclusion et d'exclusion, rendez-vous à [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Que dois-je faire pour participer à cette étude?

L'étude MESCAMS est terminée; il n'est donc plus possible de prendre part à celle-ci.

Pourquoi l'étude MESCAMS a-t-elle été menée uniquement dans deux établissements du Canada, situés à Ottawa et à Winnipeg?

Ces centres disposent d'installations spécialement conçues pour le prélèvement et la culture de cellules souches et ont reçu l'approbation du gouvernement pour que soit pratiquée l'intervention décrite dans le protocole d'étude. Au Canada, les centres de recherche doivent être conformes à toutes les normes de sécurité et de conception établies par le gouvernement et répondre aux critères de tous les comités d'éthique en matière de recherche avant qu'un essai clinique puisse être amorcé.

Le traitement mis à l'épreuve à l'occasion de l'étude MESCAMS est-il maintenant offert aux personnes atteintes de SP?

L'efficacité de ce traitement contre la SP n'a pas encore été démontrée. Selon les résultats préliminaires de l'étude, le traitement par CSM est sans danger pour les personnes atteintes de SP. Aucun bienfait n'a toutefois été noté quant à la réduction de l'inflammation. Au cours des prochains mois, les chercheurs poursuivront leur analyse des données recueillies afin d'en savoir plus sur les effets possibles du traitement sur d'autres paramètres (soit les taux de poussées, la neuroprotection et la réparation).