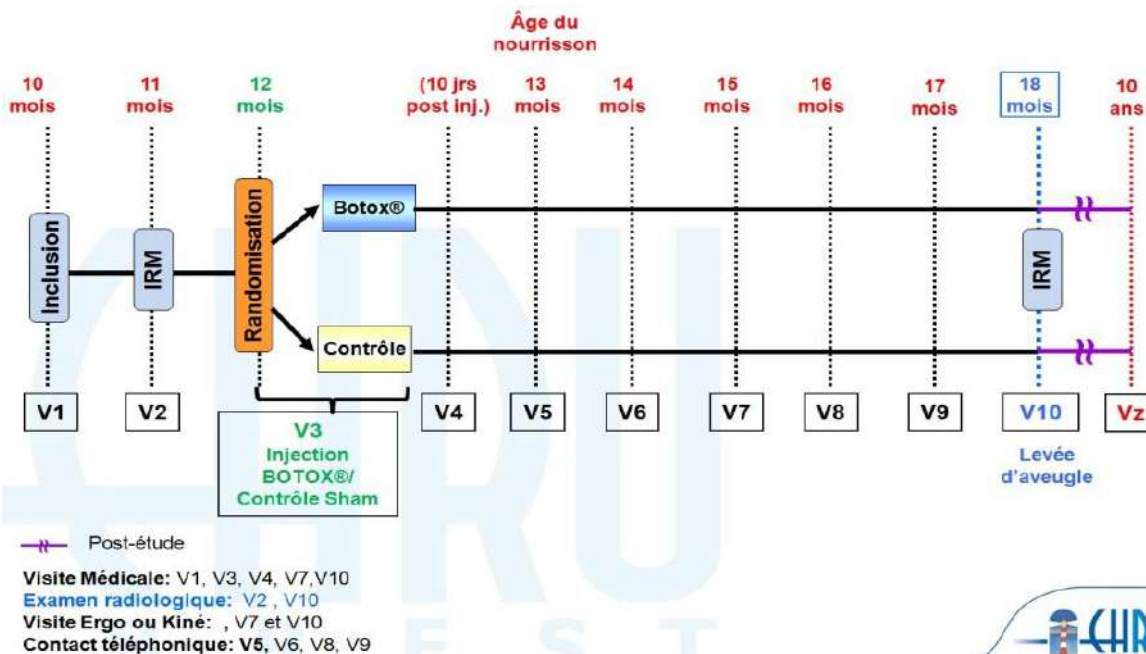


**Déroulement de l'étude POPB-TOX:**

| Action  | Visite 1 :<br>10 mois<br>d'âge<br>(Inclusion) | Visite 2 :<br>11 mois<br>d'âge<br>(IRM) | Visite 3 :<br>12 mois<br>d'âge<br>(injection) | Visite 4 :<br>110 post<br>injection<br>(suivi<br>médical) | Visite 5 :<br>13 mois<br>d'âge<br>(Suivi<br>médical) | Visite 6 :<br>14 mois<br>d'âge<br>(CT) | Visite 7 :<br>15 mois<br>d'âge<br>(médical<br>et ergo ou<br>kiné) | Visite 8 :<br>16 mois<br>d'âge<br>(CT) | Visite 9 :<br>17 mois<br>d'âge<br>(CT) | Visite 10 :<br>18 mois<br>d'âge<br>(médical et<br>ergo ou<br>kiné) |
|---|---|---|---|---|--|--|---|--|--|--|
| Info. / Consentement  | X   |   |   |   |  |  |   |  |  |  |
| Vérif.critères incl./non incl.  | X   |   |   |   |  |  |   |  |  |  |
| Antécédents   | X   |   |   |   |  |  |   |  |  |  |
| Recensement des prises en charge existantes et prévues en lien avec la POPB | X   | →                                       |   |   |  |  |   |  |  |  |
| Amplitudes articulaires épaule passives                                     | X   | →                                       |   |   |  |  | X   |  |  | X  |
| Active Movement Scale (AMS)   | X   | →                                       |   |   |  |  | X   |  |  | X  |
| IRM des 2 épaules   |   | X                                       |   |   |  |  |   |  |  | X  |
| Echelle AHA   | X   | →                                       |   |   |  |  |   |  |  | X  |
| Vérif. critère de rando.  |   | X                                       |   |   |  |  |   |  |  |  |
| Randomisation   |   |   | X   |   |  |  |   |  |  |  |
| Injections toxine   |   |   | X   |   |  |  |   |  |  |  |
| Recensement prises en charge (chirurgicale et autres)                       |   |   | X   |   |  |  |   |  |  |  |
| Mise en place du suivi en kinésithérapie standardisé                        |   |   | X   |   |  |  |   |  |  |  |
| Suivi de la prise en charge en kinésithérapie                               |   |   |   | X   | X  | X                                      | X   | X                                      | X                                      | X  |
| Evènements indésirables   |   | X                                       | X   | X   | X  | X                                      | X   | X                                      | X                                      | X  |
| Levée de l'aveugle  |   |   |   |   |  |  |   |  |  | X  |

X → à réaliser avant l'examen IRM

**Schéma de l'étude :**

Efficacité et sécurité des injections intramusculaires de toxine botulinique précoces dans la prévention de la déformation de l'épaule des nourrissons atteints de paralysie obstétricale du plexus brachial : un essai multicentrique contrôlé randomisé en double aveugle.

**PROMOTEUR : CHRU DE BREST****INVESTIGATEUR COORDONATEUR :**

Pr Sylvain BROCHARD  
 Médecine physique et réadaptation - CHRU de Brest,  
 2 Avenue Foch, 29609 Brest Cedex  
 Tel. : 02 98 22.33.73 / 06.30.52.54.21  
 Email: [sylvain.brochard@chu-brest.fr](mailto:sylvain.brochard@chu-brest.fr)

**COORDONATRICE DE L'ETUDE**

Dr Christelle PONS  
 Médecine physique et réadaptation - CHRU de Brest,  
 2 Avenue Foch, 29609 Brest Cedex  
 Tel. : 02 98 22.33.73 / 06.30.69.74.31  
 Email : [christelle.pons@chu-brest.fr](mailto:christelle.pons@chu-brest.fr)

**CHEF DE PROJET DE L'ETUDE**

Mr Dauphou EDDI  
 DRCI - CHRU de Brest, 2 Avenue Foch, 29609 Brest Cedex  
 Tel. : 02 98 02 01 10  
 Email : [dauphou.eddi@chu-brest.fr](mailto:dauphou.eddi@chu-brest.fr)

**ATTACHEE DE RECHERCHE CLINIQUE :**

Mme Mélanie PELOUIN  
 DRCI - CHRU de Brest, 2 Avenue Foch, 29609 Brest Cedex  
 Tel. : 02 29 02 01 17  
 Email : [melanie.pelouin@chu-brest.fr](mailto:melanie.pelouin@chu-brest.fr)

**DATA MANAGER:**

Mme Elise POULHAZAN  
 UGD – CHRU de Brest, Bd Tanguy Prigent  
 Tel.: 02 98 45 52 14  
 Email: [elise.poulhazan@chu-brest.fr](mailto:elise.poulhazan@chu-brest.fr)



## Objectif principal

Evaluer l'efficacité des injections de toxine botulique dans les muscles rotateurs internes de l'épaule réalisées à 12 mois d'âge dans la prévention de l'aggravation de la subluxation postérieure de l'articulation gléno-humérale chez le nourrisson entre 11 et 18 mois d'âge, comparé au groupe SHAM.

## Méthodologie

- ◆ 62 nourrissons seront inclus dont 50 randomisés.
- ◆ Période d'inclusion : 29 mois
- ◆ Durée de participation de chaque enfant : 8 mois
- ◆ Durée de la post-étude : 9 ans
- ◆ Durée totale de l'étude sans la post-étude : 37 mois
- ◆ Durée totale de l'étude avec la post-étude : 12 ans

## Connexion à l'eCRF - CSOnline

- ◆ Lien : <https://chu-brest.hugo-online.fr/CSOnline/>
- ◆ Etude : POPBTOX
- ◆ Identifiant :
- ◆ Mot de passe :

*En cas d'oubli de votre mot de passe, cliquer sur « Réinitialisation de votre mot de passe » → 3<sup>ème</sup> item en bas à gauche :*



## Traitement à l'étude

Répartition aléatoire, randomisation, des nourrissons en 2 groupes :

- ◆ **Groupe toxine** : injection de toxine botulinique BOTOX® Allergan à 12 mois d'âge d'un total de 8 UI/kg (2U/kg dans le subscapulaire, 3U/kg dans les muscles grand pectoral et grand rond/grand dorsal)
- ◆ **Groupe SHAM** : procédure identique sans injection réelle du produit

## Critères d'inclusion

- ◆ Nourrisson de sexe masculin ou féminin atteint d'une POPB unilatérale
- ◆ Agés de plus de 10 mois et de moins de 11 mois
- ◆ Présentant, du côté atteint, un des deux facteurs de risque de subluxation postérieure de la tête humérale suivant :
  - Une limitation de l'amplitude articulaire passive en rotation externe au niveau de l'épaule par rapport au coté controlatéral d'au moins 10°.
  - Un score strictement inférieur à 6 sur l'Active Movement Scale (AMS) lors de mouvement de rotation externe, abduction d'épaule, flexion de coude ou supination.
- ◆ Signature du consentement des parents majeurs

## Critères de non-inclusion

- ◆ POPB bilatérale
- ◆ Prise en charge microchirurgicale ou une chirurgie musculaire secondaire programmée entre 12 et 18 mois d'âge
- ◆ Non inclusion liée à l'utilisation de toxine botulique (Hypersensibilité à la toxine botulinique ou aux excipients, Myasthénie)
- ◆ Contre-indications classiques à l'IRM : pace maker, matériel implantable en métal, corps étrangers oculaires, etc...
- ◆ Impossibilité de réaliser une IRM dans le cadre d'un Hôpital de Jour de Pédiatrie, par contre-indication liée au protocole de sédation ou par contrainte organisationnelle.
- ◆ Parent(s) inapte(s) à donner leur consentement éclairé
- ◆ Parent(s) mineur(s)

## Critère de randomisation

- ◆ Enfant avec une subluxation postérieure de la tête humérale d'au moins 7% par rapport au côté controlatéral sur l'IRM à 11 mois d'âge.

## EvIG

### ◆ **EvIG définis par :**

- ▶ Décès
- ▶ Mise en jeu du pronostic vital
- ▶ Invalidité ou incapacité
- ▶ Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation
- ▶ Anomalie ou malformation congénitale
- ▶ Evènements médicalement importants

### ◆ **Modalité de déclaration :**

- ▶ De l'inclusion à la fin de l'étude (V10)
- ▶ Via le formulaire d'EvIG à faxer au **02.98.22.31.83**
- ▶ **Dans les plus brefs délais**
- ▶ Pensez à joindre à vos déclarations une copie anonymisées du CR d'hospitalisation, CR d'exams,...

## Levée d'aveugle

### ◆ Nécessaire dans 2 cas :

- ▶ Survenue d'un événement dont la prise en charge serait modifiée en fonction du traitement.
- ▶ Souhait de l'investigateur d'introduire un traitement par aminosides.

### ◆ **Contacter la cellule de Coordination :**

- ▶ *Lundi au vendredi de 9h00 – 17h30 ☎ :02 29 02 01 10*
- ▶ *Après 17h30, week-end et jours fériés ☎ : 06 30 52 54 21*

- ◆ Pour tous les patients, l'aveugle sera levée après la visite V10.

## Particularité de l'étude

- ◆ Deux médecins interviennent pour chaque enfant inclus :
  - ▶ Le médecin injecteur qui réalise l'injection à V3
  - ▶ Le médecin évaluateur qui est en aveugle du bras de traitement