

Etude Clinique EB-Tox



TRAITEMENTS, STRATEGIES, PROCEDURES DE LA RECHERCHE :

Injections de toxine botulinique (traitement à l'étude) dans un pied vs. injections de sérum physiologique dans l'autre pied (traitement de comparaison), chez les patients adultes atteints d'épidermolyse bulleuse simple localisée (EBSL), selon randomisation et en double aveugle. Standardisation du protocole d'injection entre les 2 pieds et les différents centres.

Durée de participation: 9 mois +/- 7 jours.

Nombre de Patients : 25 patients sur 4 centres (Toulouse, Bordeaux, Nice, Paris Saint-Louis)

SCHEMA DE LA RECHERCHE :

Etude interventionnelle, prospective, multicentrique, randomisée, contrôlée (design comparatif pied droit vs. pied gauche) en double aveugle.

OBJECTIFS :

Principal :

Evaluation de l'amélioration clinique globale au niveau de la plante de pied traitée par toxine botulinique vs. plante de pied non traitée chez des patients adultes atteints d'EBSL.

Secondaires :

Evaluation de l'amélioration clinique globale, de l'efficacité du traitement sur la réduction du nombre de lésions, sur la réduction de l'utilisation de pansements, et sur la réduction de la surface cutanée plantaire atteinte et évaluation de la tolérance des injections.

CRITERES D'INCLUSION :

- Diagnostic clinique (voire histologique ou moléculaire) d'EBSL
- Lésions cutanées plantaires à type de zones érythémateuses oedémateuses et/ou bulles et/ou érosions et/ou croûtes (3 lésions ou plus par pied)
- Atteinte similaire au niveau des 2 pieds en terme de sévérité
- Patient âgé de 18 ans ou plus (homme ou femme)
- Patient affilié à un régime de sécurité sociale français
- Patient ayant donné son consentement écrit, libre et éclairé de participation à l'étude
- Patient apte à comprendre et à remplir les questionnaires de l'étude

CRITERES D'EXCLUSION :

- Patient ne possédant qu'un seul pied ou un nombre différent d'orteils sur les 2 pieds
- Hypersensibilité connue à la toxine ou à ces excipients
- Patient recevant un traitement par aminosides
- Myasthénie
- Difficultés à la déglutition
- Troubles respiratoires
- Antécédents de dysphagie ou de pneumopathie d'inhalation
- Allergie connue ou contre-indication à la lidocaïne, prilocaïne, au paracétamol, au protoxyde d'azote, à l'oxycodone ou à l'hydroxyzine
- Grossesse (objectivée par un test β -HCG positif, réalisé dans les 72h, pour les femmes en âge de procréer) ou allaitement en cours
- Les patients en âge/en mesure de procréer doivent utiliser, durant la période de traitement, des moyens de contraception jugés adéquats par l'investigateur conformément aux recommandations du CFTG (Clinical Trials Facilitation Group) pour une durée de 6 mois minimum à compter de l'inclusion dans l'étude
- Incapacité (mentale, physique ou judiciaire) à répondre aux questionnaires de l'étude.
- Patients sous sauvegarde de justice, tutelle ou curatelle
- Infections cutanées plantaires à la visite d'inclusion
- Autres lésions cutanées plantaires non liées à l'EBSL (ex : plaie traumatique)
- Patient atteint de dyshidrose
- Injection de toxine botulinique dans les 6 mois précédant la visite d'inclusion
- Patient inclus dans une autre étude ou ayant participé à une autre étude dans les 2 mois précédant le début de l'étude