

L'étude RESPIRE 21 demande une participation et une implication active des parents. Pour des raisons pratiques, seuls les enfants résidant en lle-de-France peuvent participer à cette étude.



VOUS ÊTES INTÉRESSÉ, OU YOUS (ONNAISSEZ QUELQU'UN DE VOTRE ENTOURAGE QUI POURRAIT L'ÊTRE, MER(I DE PRENDRE (ONTACT DIRECTEMENT AVEC L'INSTITUT JÉRÔME LEJEUNE OU DE LEUR COMMUNIQUER (ES INFORMATIONS



Deux acteurs majeurs collaborent pour cet essai clinique



Consultation médicale spécialisée dans la recherche et le suivi médical de patients ayant une déficience intellectuelle d'origine génétique, principalement la trisomie 21





L'Unité de Ventilation Non Invasive et du Sommeil de l'Enfant de l'hôpital Necker-Enfants Malades.

HOPITAL NECKER-ENFANTS MALADES

UNITÉ DE VENTILSATION NON INVASIVE ET DU SOMMEIL DE L'ENFANT

Professeur Brigitte

FAUROUX, Responsable

Scientifique

RESPIRE 21 a obtenu toutes les autorisations réglementaires nécessaires en France.

L'étude est financée par la Fondation Jérôme Lejeune.

Docteur Isabelle Investigateur Coordonnateur



Professeur Hervé WALTI Co-investigateur

Co-investigateur

Docteur Clotilde MIRCHER Co-investigateur

Docteur Cécile CIEUTA-WALTI Co-investigateur

37, Rue des Volontaires

75015 PARIS

01 56 58 63 00

www.institutlejeune.org

Docteur Jeanne TOULAS Co-investigateur

respire21@institutlejeune.org

149. Rue de Sèvres 75015 Paris 01 44 49 52 18 vnietsommeil.aphp.fr

Jérôme Lejeune



DV SOMMEIL (HEZ LE NOURRISSON PORTEUR

DE TRISOMIE 21

Docteur Alessandro AMADDEO Co-investigateur



Le Syndrome d'Apnée Obstructive du Sommeil (SAOS) est défini par un nombre excessif d'arrêts (apnées) ou de diminutions (hypopnées) de la respiration au cours du sommeil

Le SAOS est associé à une perturbation du sommeil, du développement intellectuel et comportemental des enfants.

La prévalence du SAOS chez l'enfant porteur de trisomie 21 est de 30 à 50% contre 2 à 4 % dans la population générale.

Le seul moyen fiable à l'heure actuelle pour diagnostiquer le SAOS est la polysomnographie qui consiste en un enregistrement de la respiration au cours du sommeil.

Le SAOS se traite en première intention par un traitement ORL (ablation des amygdales et/ou des végétations), et si insuffisant par assistance respiratoire nocturne (traitement par Pression Positive Continue : PPC).

Les recommandations internationales conseillent de faire un dépistage du SAOS chez l'enfant porteur de trisomie 21 à partir de l'âge de 4 ans. Or, le SAOS peut être présent dès les premiers mois de vie.

L'hypothèse de l'Etude Respire 21 coordonnée par l'Institut Jérôme Lejeune et l'Unité de Ventilation Non Invasive et du Sommeil de l'Enfant (VNI&SE) de l'hôpital Necker-Enfants malades est qu'un dépistage systématique et une correction optimale du SAOS pendant les 3 premières années de la vie chez des enfants porteurs d'une trisomie 21 sont associés à une amélioration du développement neurocoanitif et du comportement à l'âge de 3 ans.





L'étude Respire 21 débute à l'été 2017 et se déroule sur trois ans

Deux groupes d'enfants sont constitués :

4ROVPE ETUDE

40 enfants porteurs de trisomie 21 inclus avant l'âge de 6 mois.

A l'âge de 6 mois, puis tous les 6 mois jusqu'à l'âge de 3 ans, ils ont une exploration du sommeil à domicile (polysomnographie). Ils bénéficient par ailleurs du suivi médical habituel à l'Institut Jérôme Lejeune (une visite par an).

GROUPE ETUDE								
	inclusion	6 mois	12 mois	18 mois	24 mois	30 mois	36 mois	
Polysom- nographie + question- naires de sommeil		Х	χ	Х	Х	χ	χ	
Visite médicale	χ		X		X		X	

SVIVI STANDARD

40 enfants porteurs de trisomie 21 inclus à l'âge de 36 mois. Ils ont une exploration du sommeil à domicile 1 mois après l'inclusion, et bénéficient également du suivi médical habituel

Groupe Suivi standard				
	36 mois			
Polysomnographie + questionnaires de sommeil	X			
Visite médicale incluant la visite d'inclusion	X			

Les enfants des 2 groupes bénéficient à l'âge de 3 ans d'une évaluation neuropsychologique pour mesurer leur développement intellectuel et leur comportement.



Les polysomnographies (PSG) sont réalisées par un technicien du sommeil au domicile du patient.

Cette procédure est non invasive et n'entraîne aucune gêne majeure pour l'enfant.

Au moment des explorations du sommeil, les parents remplissent 3 questionnaires pour évaluer la qualité de leur sommeil et celui de leur enfant.

Une fois l'enfant installé pour dormir, des capteurs sont posés par le technicien du sommeil.

Les explorations du sommeil sont relues et interprétées par le Professeur Brigitte Fauroux et son équipe de l'Unité de Ventilation Non Invasive et du Sommeil de l'Enfant de l'hôpital Necker-Enfants Malades.

Pour plus d'informations, un film en ligne est à votre disposition sur les sites de l'Institut Jérôme Lejeune et de l'Unité VNI&SE de l'hôpital Necker-Enfants malades