



COMMENT INCLURE UN ENFANT DANS L'ÉTUDE RESPIRE 21 ?

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



VOUS ÊTES INTÉRESSÉ,
OU VOUS CONNAISSEZ QUELQU'UN
DE VOTRE ENTOURAGE QUI POURRAIT
L'ÊTRE, MERCI DE PRENDRE CONTACT
DIRECTEMENT AVEC L'INSTITUT
JÉRÔME LEJEUNE OU DE LEUR
COMMUNIQUER CES INFORMATIONS.

RESPIRE 21

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.

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

L'étude est financée par la Fondation Jérôme Lejeune.

INSTITUT JÉRÔME LEJEUNE

Docteur Isabelle MAREY,
Investigateur
Coordonnateur



Professeur Hervé WALTJ
Co-investigateur

Docteur Aimé RAVEL
Co-investigateur

Docteur Clotilde MIRCHER
Co-investigateur

Docteur Cécile CIEUTA-WALTJ
Co-investigateur

Docteur Jeanne TOULAS
Co-investigateur

37, Rue des Volontaires
75015 PARIS
01 56 58 63 00

respire21@institutlejeune.org
www.institutlejeune.org

HÔPITAL NECKER-ENFANTS MALADES UNITÉ DE VENTILATION NON INVASIVE ET DU SOMMEIL DE L'ENFANT

Professeur Brigitte FAUROUX,
Responsable
Scientifique



Docteur Alessandro AMADDEO
Co-investigateur

149, Rue de Sèvres
75015 Paris
01 44 49 52 18

vnietsommeil.aphp.fr



RESPIRE 21

PROJET DE RECHERCHE CLINIQUE
POUR DÉPISTER ET TRAITER PRÉCOCEMENT
LE SYNDROME DES APNÉES OBSTRUCTIVES
DU SOMMEIL CHEZ LE NOURRISSON PORTEUR
DE TRISOMIE 21



SYNDROME DES APNÉES OBSTRUCTIVES DU SOMMEIL (SAOS) ET TRISOMIE 21

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 neuro-cognitif et du comportement à l'âge de 3 ans.



L'ÉTUDE RESPIRE 21

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

Deux groupes d'enfants sont constitués :

GRUPE 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).

GRUPE ETUDE							
	inclusion	6 mois	12 mois	18 mois	24 mois	30 mois	36 mois
Polysomnographie + questionnaires de sommeil		X	X	X	X	X	X
Visite médicale	X		X		X		X

GRUPE SUIVI 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.



COMMENT SE DERoule LA PARTICIPATION D'UN ENFANT À RESPIRE 21 ?

Les polysomnographies (PSC) 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