

Essai thérapeutique/Croissance : Anorexie mentale de l'enfant

Investigateur Principal

Pr Juliane Léger, service d'endocrinologie pédiatrique. Centre de référence Maladies Endocriniennes de la croissance. Hôpital Robert Debré. Paris.

Promoteur : APHP ; Accord CNIL n°1450824

L'anorexie mentale peut être responsable d'un ralentissement voire d'un arrêt de la croissance staturale, d'un retard pubertaire ainsi que d'une ostéopénie avec défaut d'acquisition de masse osseuse. La récupération d'une nutrition normale entraîne généralement une reprise de la croissance et de l'évolution pubertaire. Cependant, en dépit d'une approche thérapeutique nutritionnelle et psychothérapeutique satisfaisante, certains sujets conservent un déficit statural important avec petite taille définitive chez le jeune adulte ainsi qu'un déficit de masse osseuse qui est aussi définitif.

• Objectif

Evaluer l'effet d'un traitement par hormone de croissance (hGH) sur la vitesse de croissance staturale chez des enfants prépubères ou en début de puberté avec anorexie mentale et freination importante de la vitesse de croissance. Le critère de jugement principal sera la vitesse de croissance 1 an après le début de l'essai en cm/1an et score de déviation standard. Elle sera comparée entre le groupe avec hGH et le groupe placebo.

• Méthodologie

Il s'agit d'un essai clinique, contrôlé, randomisé en double aveugle, évaluant l'efficacité d'un traitement par hGH durant 1 an contre un placebo, sur la vitesse de croissance staturale des enfants prépubères ou en début de puberté avec anorexie mentale et freination importante de la vitesse de croissance.

Cette période randomisée sera suivie de la mise sous traitement par hGH des enfants du groupe placebo et de la poursuite du traitement par hGH dans le bras traitement pendant 1 an, soit au total 2 ans d'étude pour chaque enfant.

La durée de l'étude est de 4 ans (durée inclusion : 2 ans et durée participation patient : 2 ans), elle débutera en janvier 2011.

Le nombre de patients prévus pour cet essai est de 20. Pendant la première année d'inclusion, 10 patients seront traités avec hGH et les 10 autres recevront un placebo. Lors de la deuxième année d'inclusion, tous les patients seront traités avec hGH.

• Critères de sélection des patients

Critères d'inclusion :

- Sujets des 2 sexes âgés de 8 à 16 ans et 11 mois, présentant une anorexie mentale clinique et/ou en référence aux critères diagnostiques du DSM-IV avant ou en début de puberté (stade 1 ou 2 de Tanner) et présentant un ralentissement prolongé de la vitesse de croissance pendant au moins 18 mois ($VC \leq 2$ cm/an), avec un âge osseux ≤ 12 ans chez la fille et 14 ans chez le garçon.
- Affection diagnostiquée au moins 1 an avant l'étude

- Comme pour tout enfant présentant un ralentissement sévère de la vitesse de croissance, une évaluation de la sécrétion de GH devra être réalisée avant l'inclusion (dans le cadre du soin) dans l'essai, qui n'est pas conditionné par la valeur du pic de GH : une valeur de GH < 20 mIU/L devra conduire à la réalisation d'une IRM cérébrale (dans le cadre du soin) qui devra être normale (région hypothalamo-hypophysaire normale et absence de pathologie tumorale) pour permettre l'inclusion du patient.
- Tolérance au glucose normale
- Condition métabolique stable avec reprise pondérale d'au moins 10% du poids du corps depuis le moment où l'indice de masse corporelle était le plus bas en relation avec la survenue de l'affection et ionogramme sanguin normal (pas d'hypokaliémie).

Critères de non inclusion :

- Sujets en milieu de puberté (stade 3 ou 4 de Tanner) ou ayant déjà présenté une ménarche.
- Sujets présentant une anomalie chromosomique ou autre pathologie chronique associée nécessitant un traitement au long cours.
- Intolérance au glucose ou diabète.
- Participation à un autre essai.
- Bradycardie ≤ 50 /min.
- Enfant dont les titulaires de l'autorité parentale ne sont pas bénéficiaires d'un régime de sécurité sociale

• **Conclusion**

Cette étude devrait permettre de tester l'efficacité du traitement par hGH chez l'enfant avec freination importante de la croissance staturale en relation avec anorexie mentale