

## **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 psychothérapique 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) par patient.

Pendant la première année d'inclusion, la moitié des patients seront traités avec hGH et les autres recevront un placebo. Lors de la deuxième année d'inclusion, tous les patients seront traités avec hGH.

Les inclusions ont été closes en mars 2017, l'étude est en cours actuellement.

### **• 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.

Les résultats assez spectaculaires sur la vitesse de croissance sur 10 patients traités en ouvert de l'étude initiale de type «preuve de concept» ont été montrés récemment lors de différents congrès (article soumis).