

Un enfant sur trois  
souffre d'allergie.  
Aujourd'hui,  
vous pouvez contribuer  
à enrayer ce phénomène.



L'Institut de Recherche Pédiatrique  
vous propose de participer  
avec votre bébé  
à une recherche clinique.

Cristall

Critères de risque d'allergies





## Pourquoi un enfant devient-il allergique, et pas un autre ?

Pourquoi un enfant devient-il allergique, et pas un autre ?

Pour le moment, on connaît juste les circonstances qui augmentent le risque d'être allergique : notamment avoir des parents eux-mêmes allergiques, ou le tabagisme maternel.

Mais on ne sait toujours pas pourquoi, dans une même famille, un des enfants seulement devient allergique. Pourquoi lui et pas son frère ou sa soeur ?

La recherche servira à mieux reconnaître quel enfant va développer de l'allergie (enfant à risque). Préventivement, on pourra alors lui administrer un vaccin qui l'empêchera de devenir allergique. Ce vaccin est en cours de préparation. Il devrait être prêt dans 5 ans. Grâce à cette recherche, il pourra être donné aux bébés à risque.

## Concrètement, nous allons suivre 300 enfants pendant 5 ans

- Pourquoi ? : pour déterminer les facteurs de risque individuels.
- Comment ? : en observant les bébés depuis la naissance jusqu'à l'âge de 5 ans.

*Nous allons suivre 300 enfants de 0 à 5 ans. De ces 300 bébés, une partie deviendra allergique et l'autre pas. En observant les caractéristiques du système immunitaire de chaque bébé<sup>1</sup>, nous pourrons les comparer. Nous verrons les différences entre enfants allergiques et non-allergiques.*



## Nous espérons que vous et votre bébé, vous serez des nôtres!

1. Qu'est-ce que le système immunitaire ? C'est l'ensemble des mécanismes de notre corps qui nous défendent contre le monde extérieur. Pourquoi étudier la mise en place du système immunitaire ? Car c'est suite à un déséquilibre à ce niveau que l'allergie apparaît.

## Comment allons-nous observer les caractéristiques des systèmes immunitaires ?

# 1 2 3 4

Nous aurons besoin de prendre des échantillons de sang et de faire des tests cutanés (sur la peau du bébé). Nous suivrons aussi l'évolution générale de votre enfant. Nous analyserons les allergènes présents à votre domicile.

Est-ce que mon enfant court des risques?

*Non. Aucun médicament ni vaccin ne sera donné à votre enfant dans le cadre de cette recherche.*

*Il n'existe aucune contre-indication avec la prise de médicament dont il aurait besoin s'il est, par ailleurs, malade. Les prises de sang sont minimes, l'équivalent de 2 cuillères à café, il ne risque donc pas d'anémie.*

*Cette recherche est basée sur l'observation de votre enfant afin de déterminer les facteurs prédisposant à l'allergie.*



Nous ferons 6 prises de sang durant les 5 années de l'étude.

- 1 prélèvement de sang du cordon ombilical à la naissance. C'est indolore et inoffensif pour la mère et pour l'enfant.
- 1 prélèvement à 2 mois
- 1 prélèvement à 6 mois
- 1 prélèvement à 18 mois
- 1 prélèvement à 3 ans
- 1 prélèvement à 5 ans

Lors de ces prises de sang, nous appliquerons un anesthésique local sur le bras. Nous voulons en effet le plus grand confort pour votre enfant. Ce seront à chaque fois des petites quantités de sang qui seront prélevées (10 ml).



Nous pratiquerons 3 tests cutanés, pour détecter l'apparition d'une éventuelle allergie.

- à 6 mois
- à 18 mois
- à 3 ans.

Ce n'est généralement pas douloureux, mais certains enfants pourraient trouver ce moment gênant et inconfortable. Des surprises seront prévues pour compenser ce moment parfois désagréable !

Nous avons le souci de réduire au mieux l'inconfort éventuel pour votre enfant



Pour évaluer l'évolution de votre enfant, 9 visites de contrôle<sup>2</sup> seront programmées sur ces 5 ans<sup>3</sup> soit :

- 3 visites la première année (à la maternité, à 2 mois, à 6 mois)
- 2 visites la deuxième année (à 1 an et à 18 mois)
- 1 visite par an
  - à 2 ans
  - à 3 ans
  - à 4 ans
  - à 5 ans.

Pour votre confort, ces visites auront lieu en même temps que les prises de sang prévues, afin de vous éviter des déplacements.



Nous rechercherons également les allergènes présents dans votre habitat (chien, chat, acariens).

Pour cela, des prélèvements à votre domicile seront programmés en début et en fin de l'étude. Un technicien prendra rendez-vous pour prendre un peu de poussières dans votre habitat.

2. Qui font partie du suivi normal recommandé pour tout enfant.

3. Pourquoi 5 ans? Parce que l'allergie se met en place dans les 6 premières années.

# vous

## Qu'est ce que nous vous demandons ?

Nous vous demandons de vous libérer pour les rendez-vous. Ceux-ci seront pris **en fonction de votre agenda**. Pour votre facilité, ils vous seront rappelés par l'infirmière chargée du suivi de l'étude.

Toutes les visites seront évidemment **gratuites**. Des moments privilégiés seront organisés autour de vos enfants, avec les autres participants à la recherche (**fêtes, anniversaires, échanges**). Vous serez évidemment libres d'y participer ou non.

Lors des prélèvements et visites, **votre enfant sera vu par un pédiatre : profitez-en** pour poser toutes vos questions. S'il s'avère que votre enfant est allergique, il pourra directement être pris en charge par l'équipe, si vous le souhaitez.

Votre enfant bénéficiera, durant 5 ans, d'un **encadrement médical de pointe** dans l'unité de pédiatrie de l'Université Catholique de Louvain.



# participez

## Comment participer à cette étude ?

**Vous êtes enceinte** et entrez dans votre troisième trimestre : une personne impliquée dans l'étude vous a donné cette brochure.

**Les docteurs Françoise Smets ou Lydie Beauport** répondront à vos questions si vous en avez encore. Elles pourront aussi rencontrer le futur papa, s'il le désire. Vous pouvez :

- leur téléphoner au 02/764.13.87,
- consulter le site internet de l'étude et envoyer un e-mail sur [www.cristall.be](http://www.cristall.be),
- leur écrire aux Cliniques Universitaires Saint-Luc, Pédiatrie, avenue Hippocrate 10/1301, 1200 Bruxelles.

Pour une participation au CHC de Liège :  
**Le docteur Christian Mossay** peut être contacté au 04/224.89.70  
ou par e-mail à l'adresse [christian.mossay@chc.be](mailto:christian.mossay@chc.be)

Pour concrétiser l'engagement des parents dans la recherche, on vous fera signer un formulaire de consentement. Celui-ci signifie que vous avez eu la possibilité de poser des questions, que vous prenez de plein gré la décision de participer à l'étude et que vous êtes d'accord avec le protocole de celle-ci<sup>4</sup>.



*4. Le protocole d'une recherche reprend l'objet de la recherche, les coordonnées du promoteur de la recherche, les objectifs qu'elle s'est fixée, les hypothèses de travail et les moyens pour les rencontrer. Elle décrit la population de l'étude et les données à recueillir.*

# Quand ?

Quand est-ce que cela commence ?

Le recrutement des 300 familles s'échelonne de mars 2006 à mars 2007. Les vagues successives d'engagement donneront lieu à des moments de **rencontres agréables** où nous prendrons le temps, équipe médicale et famille, de mieux nous connaître.



**Si vous acceptez notre proposition, nous allons faire un bout de chemin ensemble...**

**Pour vous, parents, ce seront les 5 premières années de votre enfant. Et pour nous, médecins, ce sera une des recherches les plus importantes et ambitieuses que nous aurons l'occasion de mettre sur pied.**

**Avec à la clé, du soulagement pour des milliers de familles qui, nous l'espérons, pourront enfin être débarrassées de ce fléau que représente l'allergie.**

## *L'allergie, un fléau ?*

*Les allergies sont en pleine expansion. Elles touchent aujourd'hui près d'un enfant sur trois.*

*Nous sommes de plus en plus concernés par l'allergie. Ce problème engendre une angoisse chez les parents qui parfois ne savent plus comment enrayer les symptômes : on change la literie, on donne le chat, on supprime le lait et l'on accuse les grands parents qui étaient atteints et qui ont transmis cette maladie si difficile à gérer au quotidien.*

## *Mais en fait c'est quoi l'allergie ?*

*La personne allergique réagit différemment à un aliment, à une substance saisonnière comme un pollen, à un médicament, etc. En fait, c'est son système immunitaire qui la défend contre des corps étrangers. Mais au lieu de la défendre contre des virus ou des bactéries, il se met en branle, par exemple pour une fraise ou une fourmi ! On ne sait pas pourquoi.*

*De plus, il n'y a pas deux allergiques semblables, chaque individu réagit différemment à un allergène (substance allergisante). Certains développent une allergie au niveau de la peau (eczéma), des yeux et du nez (rhume des foins p.e.), d'autres au niveau des voies respiratoires (asthme) ou du système digestif. L'intensité du symptôme pourra varier selon l'individu, et pour un même individu selon son âge.*



CRISTALL est une étude menée par l'Institut de Recherche Pédiatrique  
Directeur : Pr Etienne SOKAL  
Université Catholique de Louvain & Cliniques Saint-Luc  
10/1301 av Hippocrate, B - 1200 Bruxelles



Responsable projet : Dr Françoise Smets, 02/764.13.87

[www.cristall.be](http://www.cristall.be)