



EFFECT OF A NEW SYNBIOTIC MIXTURE ON ATOPIC DERMATITIS IN INFANTS: A RANDOMIZED-CONTROLLED TRIAL

Objectif

L'objectif principal de cette étude menée sur les nourrissons est d'évaluer l'effet de SYNEO® sur la sévérité de la dermatite atopique (DA), l'objectif secondaire est l'évaluation de la composition et de l'activité métabolique du microbiote intestinal (MI).

Population étudiée

90 nourrissons âgés de moins de 7 mois (âge moyen 4,9 mois) ± 1,4 mois et présentant un SCORAD > à 15 (moyen 35,1 ± 11,6), exclusivement nourris avec une formule infantile.

Design

Étude comparative, randomisée, en double aveugle, multicentrique. Les nourrissons reçoivent pendant 12 semaines soit un hydrolysât poussé de protéines avec synbiotiques (Pepticate® Syneo®) ou la même formule sans synbiotiques (Pepticate®).

Syneo® est un synbiotique : mélange de prébiotiques (lcFOS/scGOS ratio 1:9, à raison de 0.8g/100mL) et de probiotiques (*Bifidobacterium breve* M16-V à raison de 1.3x10⁹UFC/100mL) agissant en synergie.

Critères de l'étude

Critère principal : évolution de la sévérité de la DA à 12 semaines versus J0 évaluée par le SCORAD par un investigateur unique pour tous les enfants, en aveugle de la formule reçue par l'enfant.

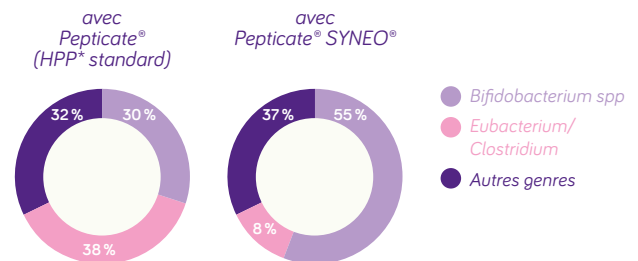
Critères secondaires :

- Modification des traitements dermocorticoïdes en classe et en fréquence ;
- Dosage des IgE sériques (totales, lait, arachide, œuf, poisson, chat, acarien) et dosage sérique des granulocytes ;
- Modification du microbiote (après extraction de l'ADN des souches étudiées à partir des selles et techniques de mesures spécifiques à J0, S1 et S12), AGCC fécaux, lactate et pH ;
- Fréquence et consistance des selles et survenue de symptômes digestifs, érythème fessier ou événements indésirables.

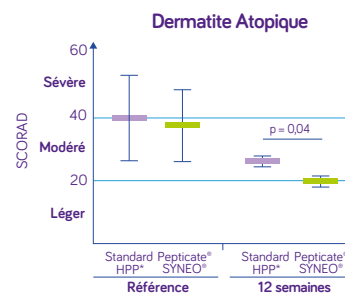
Principaux résultats

- Après 12 semaines, le SCORAD diminue de façon significative dans les 2 groupes :
 - De 12,7 points dans le groupe SYNEO®, p < 0,001 vs J0 ;
 - De 14,5 points dans le groupe placebo, p < 0,001 vs J0.
 Pas de différence significative de l'évolution du SCORAD entre les 2 groupes sur les 12 semaines.

- A S12, par rapport aux enfants du groupe placebo, les enfants du groupe SYNEO® présentent significativement :
 - Plus de bifidobactéries (54,7 vs 30,1, p < 0,001) ;
 - Moins de *Clostridium lituseburense*/*Clostridium histolyticum* (p = 0,02) et d'*Eubacterium rectale*/*Clostridium coccoïdes* (p < 0,001) ;



- Dans le sous-groupe des enfants avec DA et IgE associées, l'amélioration du SCORAD était significativement plus importante dans le sous groupe synbiotique (p=0,04).



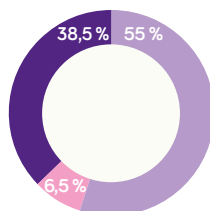
- Par rapport aux enfants du groupe placebo, les enfants du groupe SYNEO® présentent :
 - Un pH fécal significativement inférieur (p=0.001) ;
 - Moins d'épisodes de constipation (p = 0,01)
 - Moins d'érythème fessier (p = 0,008).

CONCLUSION

Cette étude montre que le mélange de synbiotiques modifie la composition du microbiote intestinal et son activité métabolique : augmentation significative de la proportion de Bifidobactéries et diminution des *Clostridium* et *Eubacterium*, sans que cela n'influe sur la sévérité du SCORAD qui diminue dans les 2 groupes.

* Hydrolysât poussé de protéines (Dans l'étude HPP standard = Pepticate®).

Microbiote intestinal de l'enfant allaité en bonne santé¹



L'étude Candy montre que ces proportions tendent vers celles du microbiote intestinal de l'enfant allaité en bonne santé

1. Candy D. *et al.*, A synbiotic-containing amino-acid-based formula improves gut microbiota in non-IgE-mediated allergic infants, *Pediatr Res*, 2018;83: 677-686.



SYNBIOTICS PREVENT ASTHMA-LIKE SYMPTOMS IN INFANTS WITH ATOPIC DERMATITIS

Objectif

Étudier l'effet d'une intervention précoce avec des synbiotiques sur la prévalence de symptômes analogues à ceux de l'asthme chez les nourrissons atteints de dermatite atopique (DA).

Population étudiée

Suivi à 1 an de la population de l'étude Van der Aa *et al.*, Clinical & Experimental Allergy, 2010;40:795-804

75 enfants ont été évalués 1 an après l'intervention (groupe SYNEO® n=36, groupe placebo n=39)

Les caractéristiques de ces 75 enfants à J0 ne sont pas différentes de celles de l'ensemble des enfants randomisés à J0 et ne sont pas différentes entre les 2 groupes.

Design

Étude comparative, randomisée, en double aveugle, multicentrique.

Critères de l'étude

Les données suivantes ont été recueillies :

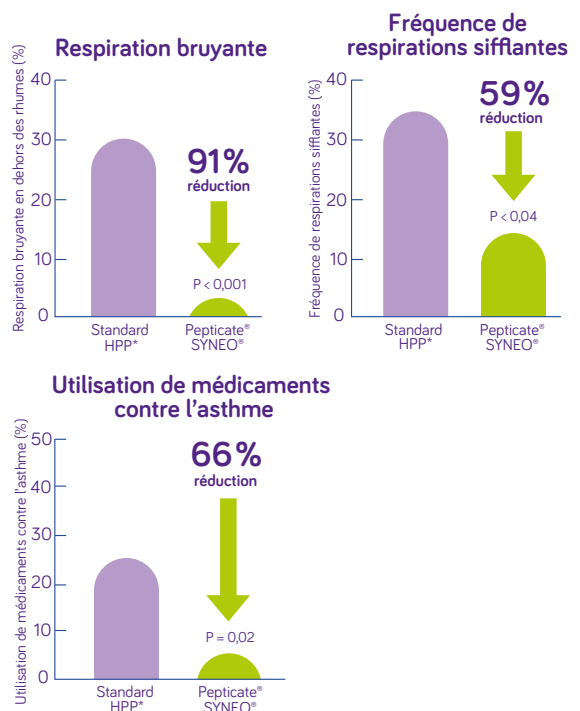
- Prévalence des symptômes respiratoires prédictifs de l'asthme (toux, respiration courte, bruyante/rauque, sifflante)
- Utilisation du traitement médicamenteux de l'asthme sur la base d'un questionnaire validé (bronchodilatateurs, corticoides inhalés)
- IgE totales et spécifiques des aéroallergènes

Principaux résultats

1. Prévalence des symptômes respiratoires asthmatiformes et utilisation du traitement médicamenteux de l'asthme :

Sont significativement moins fréquents dans le groupe SYNEO® que dans le groupe placebo :

- Respiration sifflante ($p = 0,04$),
- Respiration sifflante et/ou bruyante en dehors des épisodes de rhume ($p < 0,001$),
- Traitements contre l'asthme ($p = 0,049$),
- Instauration de traitements contre l'asthme depuis l'intervention (non utilisés au moment de la randomisation), c'est-à-dire nouveaux traités ($p = 0,02$).



2. À 1 an, les IgE totales :

- Tendent à être plus basses dans le groupe SYNEO® que dans le groupe placebo (différence NS) ;
- Augmentent significativement moins dans le groupe SYNEO® versus le groupe placebo ($p = 0,04$) chez les enfants avec des IgE négatives à J0 ($n = 25$) ;

CONCLUSION

À 1 an de suivi les nourrissons atteints de dermatite atopique qui ont reçu Pepticate® SYNEO® pour une période de 3 mois ont une prévalence de certains symptômes types de l'asthme inférieure et une utilisation moindre de médicaments contre l'asthme. Cette étude suggère que ce mélange de synbiotiques préviendrait certains symptômes asthmatiformes.

* Hydrolysat poussé de protéines (Dans l'étude HPP standard = Pepticate®).