

## 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 4,9mois) ± 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 symbiotiques (Pepticate®) ou la même formule sans symbiotiques.

SYNEO® est un symbiotique : mélange de prébiotiques (lcFOS/ scGOS ratio 1:9, à raison de 0.8g/100mL) et de probiotiques (*Bifidobacterium breve* M16-V à raison de 1.3x10<sup>9</sup> UFC/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, oeuf, 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

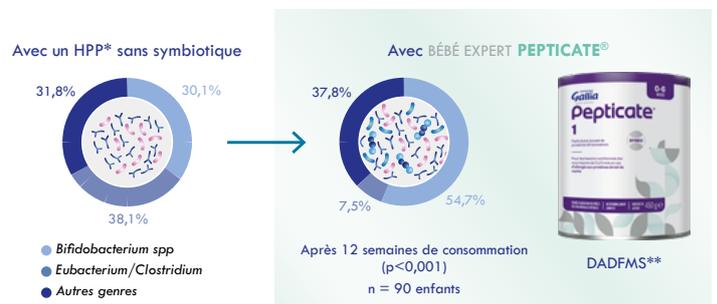
- Après 12 semaines, le SCORAD diminue de façon significative dans les 2 groupes :

- 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.

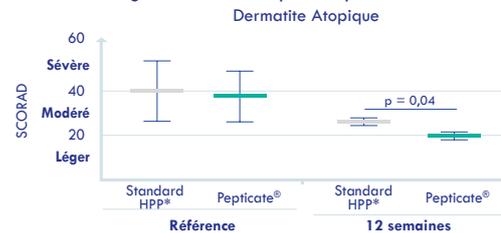
Pas de différence significative de l'évolution du SCORAD entre les 2 groupes sur les 12 semaines.

- A S52, 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 lituseburens*/*Clostridium histolyticum* ( $p = 0,02$ ) et d'*Eubacterium rectale*/*Clostridium coccoides* ( $p < 0,001$ ) ;



- Dans le sous-groupe des enfants avec DA et IgE associées, l'amélioration du SCORAD était significativement plus importante dans le sous groupe



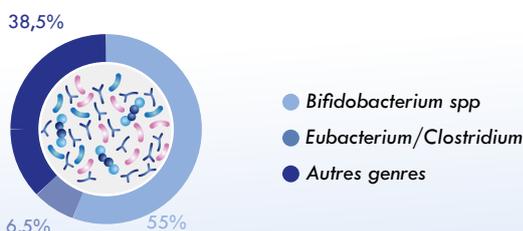
symbiotique ( $p=0,04$ ).

- 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 symbiotiques 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.



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

\* Hydrolysât poussé de protéines (Dans l'étude HPP standard = Pepticate® sans SYNEO®). - \*\* DADFMS : Denrée Alimentaire Destinée à des Fins Médicales Spéciales.

1. Candy D. et al., A synbiotic-containing amino-acid-based formula improves gutmicrobia 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 symbiotiques 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 :

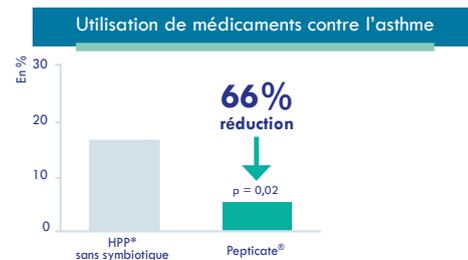
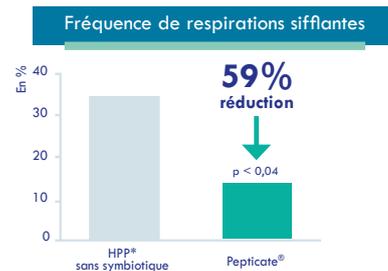
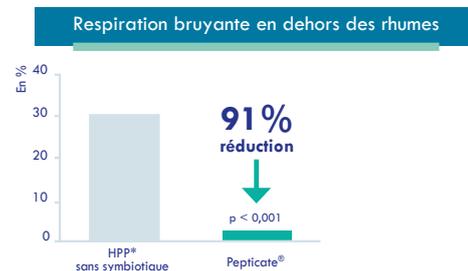
- Prévalence des symptômes respiratoires prédictifs de l'asthme (toux, respiration courte, bruyante/rauque, sifflante) ;
- Utilisation du traitement médicamenteux de l'asthme sur la base d'un questionnaire validé (bronchodilatateurs, corticoïdes inhalés) ;
- IgE totales et spécifiques des aéroallergènes.

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

- 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® 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 symbiotiques préviendrait certains symptômes asthmatiformes.

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