

■ Étude clinique

Étude PEPSY : résultats intermédiaires



F. PAYOT

Cabinet d'Allergologie pédiatrique, LYON.

La prévalence de l'allergie aux protéines du lait de vache (APLV) varie entre 0,5 et 5 % en France selon les études et les formes cliniques IgE-médiées ou non. Récemment, l'enquête française ELFE retrouve une prévalence de 3,4 % avant l'âge de 6 ans.

L'APLV guérit globalement dans 50 % des cas avant 5 ans, 80 % à l'adolescence, mais les formes persistantes sont souvent sévères, parfois à risque léthal.

La prise en charge de l'APLV repose sur l'éviction des protéines de lait de vache et des autres mammifères, pendant une période plus ou moins prolongée selon la forme clinique, mais rarement inférieure à six mois. Cette éviction doit être totale et il existe de nombreuses formules de substitution, adaptées aux besoins nutritionnels du nourrisson. Il s'agit de formules à base de lait de vache à hydrolyse extensive, ou à base de protéines de riz hydrolysées, et parfois à base d'acides aminés (FAA) dans les cas les plus sévères.

L'adjonction dans ces formules de probiotiques et/ou de probiotiques semble présenter un intérêt en termes d'efficacité, en réduisant peut-être le délai de guérison, et en améliorant les symptômes digestifs et cutanés des APLV, en particulier dans les formes non IgE-médiées, qui semblent être finalement les plus nombreuses aujourd'hui.

Le PEPTICATE® SYNEO®, hydrolysate extensif de protéines du lactosé-

rum, contient à la fois des pré et des probiotiques et, si son efficacité sur la prise en charge des APLV n'est pas à démontrer [1, 2], l'intérêt du concept "SYNEO®" sur les symptômes de l'allergie recueille notre attention.

Pour cela, une étude a été proposée à un groupe de pédiatres français, afin de mieux connaître l'impact de cette formule originale dans un hydrolysate extensif de protéines du lait de vache.

■ L'étude PEPSY (fig. 1)

Il s'agit d'une étude observationnelle, prospective, longitudinale, ouverte, multicentrique, dont l'objectif principal est d'évaluer l'effet de la formule PEPTICATE® SYNEO® sur l'évolution de l'état général de l'enfant porteur d'une APLV entre J0 et J28, selon le médecin.

Les objectifs secondaires sont :

- l'évaluation de l'effet de la formule PEPTICATE® SYNEO® sur l'évolution des symptômes de l'allergie entre J0 et J28, selon le médecin et les parents ;
- l'évaluation de son acceptabilité par les parents ;
- la comparaison de la qualité de vie des parents à J0 et J28 ;
- la description du profil clinique des enfants à l'inclusion.

Les enfants inclus (effectif requis = 78 patients) sont âgés de moins de 8 mois et porteurs d'une APLV selon le médecin, quels que soient sa forme clinique et les

moyens diagnostiques utilisés. Bien sûr, les enfants ayant déjà reçu un substitut de lait de vache ne sont pas inclus, ainsi que ceux porteurs d'une APLV sévère, nécessitant la prise d'une FAA, ou atteints d'autres pathologies particulières.

L'étude se déroule sur quatre semaines, avec une visite initiale d'inclusion et une visite d'évaluation à J28, les parents notant tous les sept jours l'évolution des symptômes et les quantités consommées.

■ Résultats intermédiaires

Les résultats intermédiaires de l'étude Pepsy concernent 72 enfants, inclus dans 21 centres, 58 ayant terminé l'étude.

Les caractéristiques de la population totale (n = 72) sont les suivantes :

- terme moyen à la naissance : 39 SA ;
- facteurs de risque d'atopie :
 - antécédents allergiques familiaux : 34 % ;
 - naissance par césarienne : 19 % (moyenne nationale = 20 %) ;
 - prise d'antibiotiques pendant la grossesse : 10 %.

Étude clinique

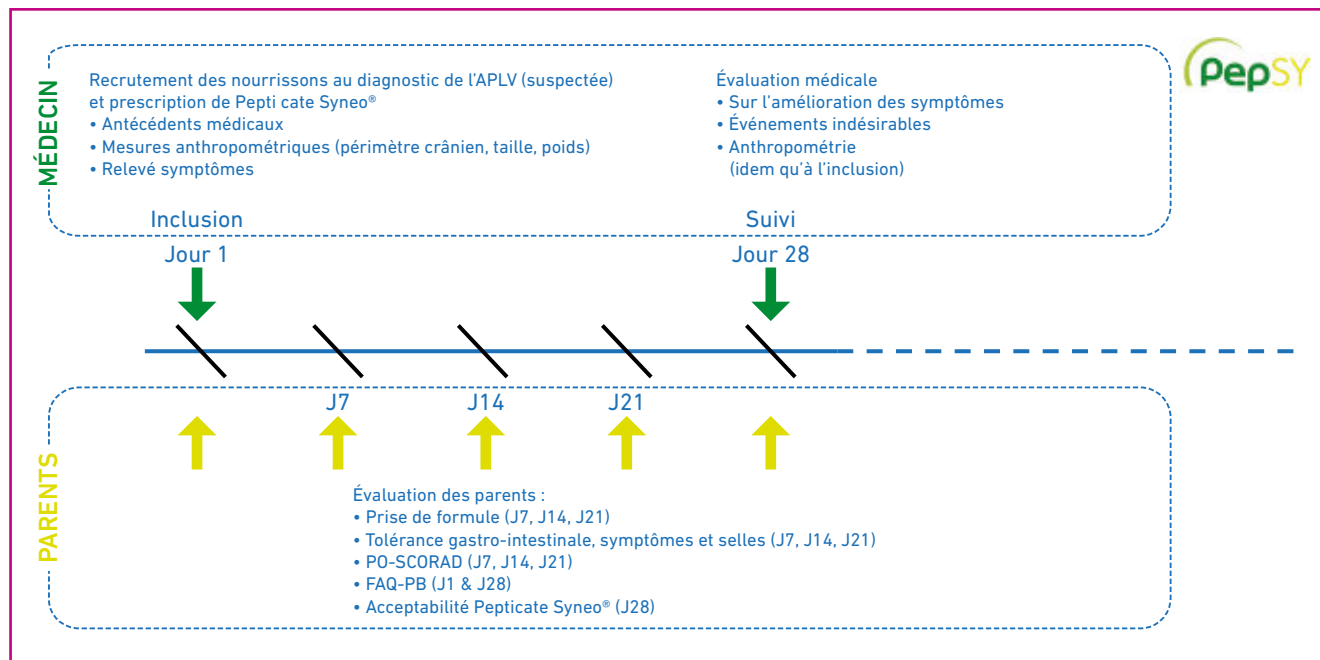


Fig. 1 : Schéma de l'étude.

Sur les 58 dossiers analysables (analyse en per-protocol), les points principaux à noter sont :

1. À l'inclusion dans l'étude

>>> Âge moyen des enfants : 2 mois, poids : 5,19 kg, taille : 57,5 cm

>>> Motifs de consultation des parents :

- symptômes aigus (cutanés surtout) : 43 % ;

- symptômes chroniques (digestifs, sommeil, croissance, cutanés) : 88 %.

>>> Motifs de consultation en faveur du diagnostic d'APLV :

- urticaire : 7,3 % (4 enfants seulement) ;
- refus alimentaire : 31 % ;
- ralentissement de la croissance pondérale : 26 % ;

- symptômes digestifs :

- régurgitations : 71 % (37 % de régurgitations supérieures à 3/ jour) ;

- vomissements : 29 % ;

- diarrhées : 28 % ;

- selles glaireuses : 26 % ;

- constipation : 24 % ;

- rectorragies : 3,5 % ;

- pleurs plus de 2 h / j : 60 % ;

- troubles du sommeil : 97 % ;

- dermatite atopique : 33 %, avec Scorad médian de 28.

>>> Score de qualité de vie des parents :

4,05 (échelle de 0 à 7 [la plus mauvaise])

>>> Allaitement maternel poursuivi à l'inclusion : 19 % (sans exclusion des PLV dans 82 % des cas)

>>> Forme clinique de l'APLV évoquée par le pédiatre :

- IgE-médiée : 15 % ;

- non IgE-médiée : 83 % ;

- SEIPA : 2 %.

2. Évolution des symptômes à J28 (V2)

>>> Objectif principal

- Amélioration globale ou résolution des symptômes dans 84 % des cas (**fig. 2**) :

- 100 % des symptômes anaphylactiques ;

- 94 % des symptômes digestifs ;

- 59 % des dermatites atopiques avec un SCORAD médian qui chute de 10 points.

● Pour les parents :

Amélioration similaire à celle constatée par les pédiatres :

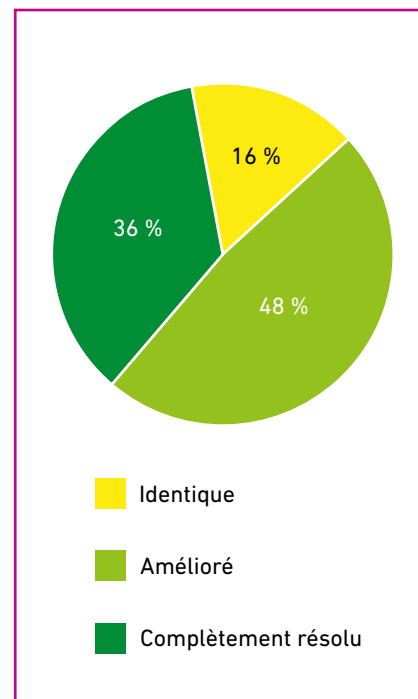


Fig. 2 : Évolution de l'état général de l'enfant (critère principal).

Étude clinique

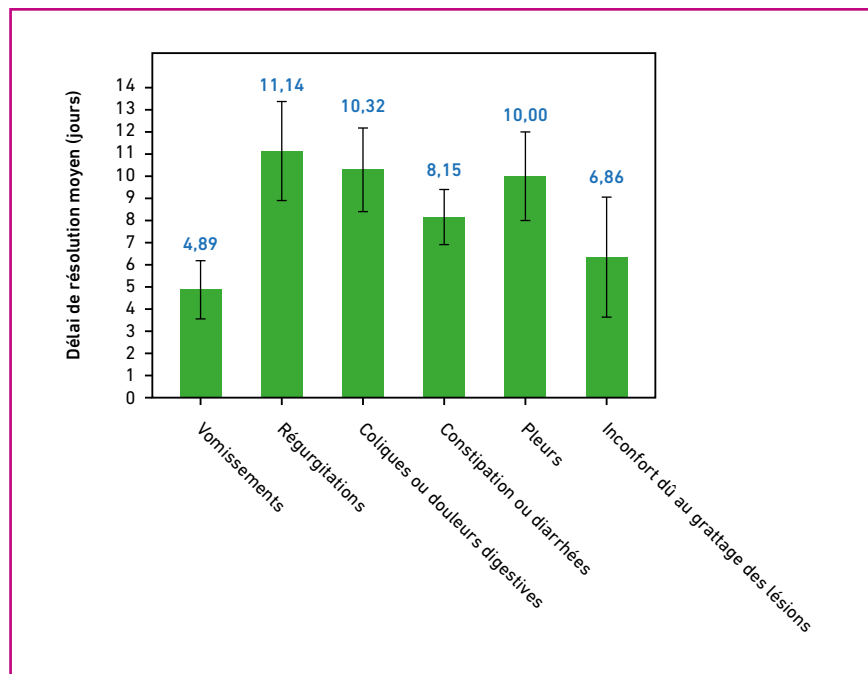


Fig. 3 : Délai de résolution des symptômes

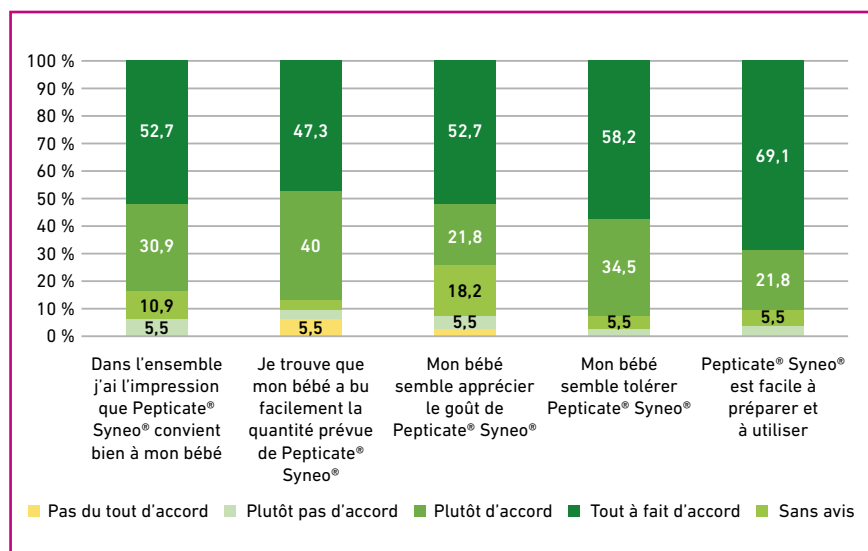


Fig. 4 : Taux d'acceptabilité de la formule Pepticate® Syneo®.

>>> Objectifs secondaires

- Amélioration de la qualité de vie des parents, le score passant de 4 à 2 (échelle de 1 à 7).
- Reprise d'une croissance normale chez les enfants : 730 g et 3 cm en un mois.

● Le délai de résolution des symptômes varie selon ceux-ci (fig. 3). La connaissance de ce délai est intéressante pour le médecin traitant, qui peut ainsi rassurer les parents en leur disant que 8 à 10 jours sont nécessaires pour que tout rentre dans l'ordre, avant d'envisager un changement de traitement.

- L'acceptabilité de la formule Pepticate® Syneo® est globalement très bonne (fig. 4).

Conclusion

● L'étude Pepsy® est une étude observationnelle en vie réelle (sans groupe témoin ni randomisation) de l'adjonction d'une formule symbiotique dans la prise en charge classique des APLV par hydrolysate de PLV.

● Cette étude constitue une ébauche d'observatoire des APLV et montre que la majorité des formes cliniques est non IgE-médiée, surtout digestive chronique.

● L'objectif principal, à savoir l'amélioration globale ou la résolution des symptômes, est atteint dans 84 % des cas.

● L'amélioration des symptômes digestifs nécessite une dizaine de jours de traitement substitutif.

● Les résultats finaux de l'étude et leur analyse en ITT et PP seront prochainement disponibles.

● Le rôle des formules préprobiotiques sera à préciser dans des études ultérieures.

BIBLIOGRAPHIE

1. HUBBARD GP, ATWAL K, GRAHAM L *et al.* Synbiotic containing extensively hydrolyzed formula improves gastrointestinal and atopic symptom severity, growth, caregiver quality of life, and hospital-related healthcare use in infants with cow's milk allergy. *Immun Inflamm Dis*, 2022;10:e636.
2. VERWIMP JJ, BINDELS JG, BARENTS M *et al.* Symptomatology and growth in infants with cow's milk protein intolerance using two different whey-protein hydrolysate based formulas in a Primary Health Care setting. *Eur J Clin Nutr*, 1995;1:S39-48.

L'auteur a déclaré ne pas avoir de liens d'intérêts concernant les données publiées dans cet article.