



INTERNATIONAL PROBIOTICS ASSOCIATION EUROPE<sup>1</sup>

## IPA Europe Q&A sur la Publication de l' American Gastroenterological Association (AGA) - 2020 Clinical Practice Guidelines of Probiotics in the Management of Gastrointestinal Disorders

IPA Europe considère positivement l'approche utilisée par l'AGA consistant à analyser individuellement les interventions probiotiques, et à ne pas regrouper, sans les distinguer, les différentes souches probiotiques et les combinaisons de souches en une seule méta-analyse.

L'ensemble des études indique que la famille des probiotiques ne constitue pas un simple bloc uniforme : si plusieurs probiotiques différents ont montré des effets similaires dans différentes études, leur action dépend le plus souvent de la souche, ou de la combinaison de souches utilisées.

Il est également important de noter que selon une étude de l'IPA, l'analyse des essais cliniques sur les probiotiques publiés sur ClinicalTrials.gov indique qu'une large majorité se déroule en Europe (420 en Europe contre 270 en Amérique du Nord en 2018). Le fait d'exclure des études pour la seule raison qu'elles n'ont pas été menées en Amérique du Nord, comme le déclare AGA, pourrait donc réduire la pertinence de ces recommandations.

### Ces microorganismes ont-ils un impact sur la santé intestinale ?

L'analyse de l'AGA concerne finalement un nombre limité de maladies digestives, et en outre cette analyse a permis de montrer que pour trois enjeux digestifs, les probiotiques sont au contraire à recommander. Il s'agit du traitement et la prévention des pouchites (inflammation de la poche iléale), l'entérocolyte nécrosante du nouveau-né (nécrose de la muqueuse intestinale) et la gestion des diarrhées à *Clostridioides difficile* sous antibiothérapie. Pour ces maladies graves, les options de traitement conventionnelles sont peu nombreuses, peuvent comporter de graves effets secondaires et sont potentiellement coûteuses.

Les probiotiques représentent donc un complément approprié, souvent utilisé en association à la thérapie traditionnelle et non comme un remplacement.

Les effets des probiotiques ont été étudiés sur d'autres aspects de la santé et du bien-être digestif comme le confort, la digestion du lactose, etc. A ce titre, certains probiotiques sont recommandés par d'autres sociétés médicales que l'AGA, telles que WGO, ESPGHAN, ESCMID. Ces recommandations sont elles aussi basées sur des résultats observés dans plusieurs essais cliniques réalisés dans différents Pays et avec différentes souches. Par exemple, l'effet de la symbiose du yaourt sur la digestion du lactose a beaucoup

---

<sup>1</sup> IPA Europe est le chapitre européen de l'IPA, l'Association internationale des probiotiques; il a été créé à Bruxelles en 2015. Les membres d'IPA Europe sont des entreprises directement engagées dans la fabrication de cultures probiotiques ou d'aliments probiotiques, de suppléments, de produits nutritionnels ou thérapeutiques: BioGaia, Chr. Hansen, Danone, DuPont, IPA, Lallemand, Lesaffre, Probi et Yakult. La mission d'IPA Europe est de faire accepter le terme «probiotique» dans toute l'Europe en tant que catégorie définie, et créer un environnement favorable pour les probiotiques en Europe. Pour plus d'informations sur les activités d'IPA Europe, voir: <http://ipaeurope.org>

été étudié, et l'EFSA a donné un avis scientifique positif à cette allégation sur la base de plus de dix études cliniques.

D'autres sociétés internationales comme la WGO (World Gastroenterology Organisation) ont émis récemment des recommandations pour certains probiotiques spécifiques sur un certain nombre d'affections gastro-intestinales pour lesquelles il existe une preuve d'efficacité, provenant d'au moins un essai clinique bien conçu et concluant.

<https://www.worldgastroenterology.org/UserFiles/file/guidelines/probiotics-and-prebiotics-french-2017.pdf>

De même, la société scientifique de réputation mondiale qu'est l'European Society for Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition, (ESPGHAN) a publié en 2014 une position en faveur de l'utilisation des probiotiques pour le traitement de la diarrhée aiguë des nourrissons. Ce document est basé sur une revue systématique des essais contrôlés randomisés publiés sur le sujet ; la prescription de ces probiotiques est notamment recommandée chez les enfants, pour réduire la durée et la sévérité en cas de diarrhée aiguë.

<http://www.espghan.org/guidelines/gastroenterology/>

[http://www.espghan.org/fileadmin/user\\_upload/guidelines\\_pdf/Guidelines\\_2404/European\\_Society\\_for\\_Pediatric\\_Gastroenterology\\_.26.pdf](http://www.espghan.org/fileadmin/user_upload/guidelines_pdf/Guidelines_2404/European_Society_for_Pediatric_Gastroenterology_.26.pdf)

### Pouvons-nous parler de « maladies digestives » en relation à l'utilisation de probiotiques ?

Le rapport de l'AGA recommande des probiotiques pour certaines maladies gastro-intestinales en tant que solution de traitement, comme un médicament. Il est important de rappeler que de nombreuses données probantes sur les probiotiques justifient leur utilisation pour soutenir la santé et prévenir et atténuer les maladies et dans large éventail de situations. Les probiotiques apparaissent donc comme une solution de traitement mais également de prévention.

Les probiotiques sont selon la FAO et l'OMS, « des micro-organismes vivants, qui lorsqu'ils sont consommés en quantité suffisantes, confèrent un bénéfice santé à l'hôte ». Cette définition de 2001 permet d'inclure de nombreux types de produits pour différentes utilisations, y compris des aliments, des compléments alimentaires ou des médicaments, qui sont disponibles dans le monde. Les industriels sont toutefois tenus de respecter les différentes réglementations locales et les règles d'évaluations scientifiques pour ces différentes applications, pour commercialiser ces produits et communiquer sur leurs effets.

### Comment agissent les probiotiques ?

Comme décrit précédemment, les probiotiques sont des micro-organismes très étudiés au cours des deux dernières décennies et sont recommandés par plusieurs organisations internationales de santé. Les formidables avancées scientifiques de ces dix dernières années suggèrent que le microbiote intestinal peut aussi affecter plusieurs fonctions physiologiques au-delà de l'intestin, établissant ainsi un lien entre le tractus gastro-intestinal et le reste de l'organisme. L'analogie entre la nature microbienne du microbiote et celle des probiotiques dont certains sont proches des résidents habituels du colon, pourrait suggérer qu'une partie des effets observés lors de l'administration contrôlée de ces microorganismes serait liée à une interaction entre ce microbiote et ces micro-organismes administrés oralement.

Joint Research Centre (JRC), the EU Science Hub JRC F7 - Knowledge for Health and Consumer Safety, The Human Gut Microbiota: Overview and analysis of the current scientific knowledge and possible impact on healthcare and well-being, EUR 29240 EN, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2018, ISBN 978-92-79-86471-1, doi:10.2760/17381, JRC112042 -  
[https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC112042/human\\_gut\\_microbiota\\_online.pdf](https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC112042/human_gut_microbiota_online.pdf)

IPA Europe – Avenue d'Auderghem 22-28, 1040 Brussels – Belgium ☎ +32 2 549 50 81 ✉ [info@ipaeurope.org](mailto:info@ipaeurope.org)  
 Enterprise number BE 0633.510.166 – EU Transparency Register 294688218286 – 10  
<http://www.ipaeurope.org> Follow us: [@ipaeurope](#) & [LinkedIn](#)

### Quel emploi pour les bébés prématurés ou en prévention de certaines infections ?

L'AGA recommande sous certaines conditions des probiotiques pour la prévention des entérocolites nécrosantes (ENC) : "Pour les nourrissons prématurés (nés avant 37 semaines), de faible poids à la naissance (<2 500 g), des probiotiques spécifiques peuvent prévenir la mortalité et l'entérocolite nécrosante, réduire le nombre de jours nécessaires pour atteindre les aliments complets et réduire la durée de l'hospitalisation."

Étant donné le peu d'options thérapeutiques disponibles pour cette maladie et sa gravité, et sur la base de ces recommandations cliniques, chaque hôpital devrait évaluer l'intérêt de certains probiotiques reconnus pour avoir un impact sur les ENC, dans le cadre de leurs plans de traitement.

### Probiotics for the prevention of CID associated with antibiotic use.

L'AGA recommande également, sous certaines conditions, des probiotiques pour la prévention des CID associés à l'utilisation d'antibiotiques.

L'apport des probiotiques en prévention des diarrhées associées à *Clostridium* reste significative et il est reconnu par le WHO.

L'information et l'éducation sont essentielles pour répondre aux questions et aux préoccupations des consommateurs. Cela signifie que les professionnels de santé, doivent être informés sur le probiotique qu'il devrait co-prescrire ou recommander aux patients.

### La prise de probiotiques peut aider à soulager d'autres maladies digestives ?

Les recommandations de l'AGA s'écartent des recommandations d'autres sociétés médicales internationales. Par exemple, l'AGA indique que, dans le cas de l'IBS, compte tenu de l'absence de preuves permettant de formuler une recommandation, les patients devraient envisager d'arrêter les probiotiques. Toutefois, selon les Lignes directrices du World Gastroenterology Organisation (WGO) sur les probiotiques et les prébiotiques, "une réduction de la prolifération abdominale et de la flatulence par suite de traitements probiotiques est une constatation constante dans les études publiées". L'International Scientific Association for Probiotics and Prebiotics (ISAPP) a également rappelé l'existence de preuves cliniques par exemple dans le cas de l'IBS et rappelle aussi les effets des probiotiques reconnus par ailleurs.

<https://isappscience.org/isapp-take-home-points-from-american-gastroenterological-association-guidelines-on-probiotic-use-for-gastrointestinal-disorders/>

D'autres organisations médicales et scientifiques fondées sur des données probantes, telles que la « Société européenne pour l'hépatologie et la nutrition de la gastro-entérologie pédiatrique » et la « Société européenne pour les maladies infectieuses pédiatriques », recommandent l'utilisation de probiotiques dans la gastro-entérite aiguë chez les enfants.

Pour la prévention de diarrhées aiguës, l'AGA soutient que les études ont été menées principalement à l'extérieur de l'Amérique du Nord, ce qui ne devrait pas être une raison valable de les exclure, étant donné qu'il n'y a pas une spécificité régionale pour ces maladies.

### Y'a-t-il des effets secondaires des probiotiques ?

Les effets secondaires des probiotiques sont très rares chez les individus en bonne santé, en contraste avec les médicaments. Il est généralement conseillé de prendre les probiotiques avec prudence chez les personnes vulnérables, comme celles qui ont un système immunitaire gravement compromis.

Aux États-Unis, selon l'Institut national de la santé (NIH), et « the Office of Dietary Supplements » (ODS), "de nombreuses souches probiotiques proviennent d'espèces dont l'utilisation dans les aliments est depuis longtemps sûre ou de microorganismes qui colonisent des tracts gastro-intestinaux sains", et "étant donné

les grandes quantités de probiotiques consommées dans le monde, le nombre d'infections opportunistes résultant des probiotiques actuellement commercialisés est négligeable".

Le profil d'innocuité des probiotiques est excellent chez les individus en bonne santé et pour une très grande partie de la population générale, et peuvent être combinés en toute sécurité avec la plupart des médicaments connus sans conséquences négatives. Ne pas hésiter à demander conseil à un professionnel de santé

### L'AGA s'inquiète à juste titre du rapport coût/bénéfices.

Dans le cas de l'IBS, les résultats montrent que les bénéfices pour les patients traités avec de médicaments ne sont pas très significatives, avec en plus des coûts importants et de contre-indications. En comparaison une récente méta-analyse montre que les probiotiques ont des résultats probants pour la même indication, et sans effets indésirables.

En conclusion, dans le cas de l'IBS un test initial de souches appropriées de probiotiques semble au moins raisonnable.

### Impacte positive sur le coût des systèmes de santé suite à la consommation des probiotiques.

Un comportement sain et des produits capables d'améliorer la santé, le bien-être et la qualité de vie peuvent jouer un rôle important et auront un impact positif sur le maintien sous contrôle du coût des systèmes de santé de l'UE.

Une étude de modélisation en économie de la santé a été entreprise pour estimer les conséquences sanitaires et budgétaires d'une consommation généralisée de probiotiques en France. La conclusion était que la réduction potentielle de l'impact budgétaire en santé publique constaté comme effet de la consommation de probiotiques sont substantiels. Une autre étude menée au Canada et aux États-Unis montre que le potentiel des probiotiques à réduire les épisodes liés à certaines infections respiratoires pourrait avoir un impact clinique et économique important.

En conclusion, bien que l'AGA soit préoccupé par le coût des probiotiques, il existe de nombreuses études montrant au contraire le potentiel impact positif des probiotiques sur la diminution des coûts des systèmes de santé.

Lenoir-Wijnkoop I, Gerlier L, Bresson J-L, Le Pen C, Berdeaux G (2015) Public Health and Budget Impact of Probiotics on Common Respiratory Tract Infections: A Modelling Study. PLoS ONE 10(4): e0122765.  
<https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0122765>

Lenoir-Wijnkoop I, Gerlier L, Roy D, Reid G (2016) The Clinical and Economic Impact of Probiotics Consumption on Respiratory Tract Infections: Projections for Canada. PLoS ONE 11(11): e0166232.  
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0166232>

Lenoir-Wijnkoop I, Merenstein D, Korchagina D, Broholm D, Sanders ME, Tancredi D (2019) Probiotics Reduce Health Care Cost and Societal Impact of Flu-Like Respiratory Tract Infections in the USA: An Economic Modeling Study. Frontiers in Pharmacology 28 August [doi:10.3389/fphar.2019.00980](https://doi.org/10.3389/fphar.2019.00980)

### Health claims et EFSA (European Food Safety Authority)

L'ensemble des études indiquent que la famille des probiotiques ne constitue pas un simple bloc uniforme : d'une part leur action dépend de la souche, ou de la combinaison de souches utilisées et d'autre part plusieurs probiotiques différents avaient montré des effets similaires dans différentes études.

Il est important de noter que seule une petite poignée d'allégations a reçu un avis favorable par le groupe d'experts de l'EFSA.

Au total, 12 allégations santé concernant des denrées alimentaires fondées sur de nouvelles preuves scientifiques ont été officiellement approuvées par la Commission européenne, ce qui correspond à un taux très faible de 6% sur le totale des dossiers qui ont été présentés.

Ces résultats ne sont pas encourageants et plusieurs experts sont d'avis que l'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments a placé la barre beaucoup trop haut en exigeant que les aliments et compléments probiotiques démontrent une efficacité proche de celles des médicaments, ce qu'ils ne sont pas. De plus, certains probiotiques ont des preuves scientifiques que l'on pourrait considérer plus solides que certains minéraux et vitamines bénéficiant, eux, d'une autorisation d'allégation santé.

La science existe autour des probiotiques. La mise en œuvre d'une procédure de consultations préalables à la présentation d'un dossier de demande de claim, entre les entreprises et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), comme c'est actuellement le cas pour l'EMA (European Medicines Agency), faciliterait certainement l'évaluation des demandes d'allégation de santé pour les aliments.

IPA Europe, 17 juin 2020

**Rosanna Pecere**

*Executive Director IPA Europe*

*r.pecere@ipaeurope.org*

---

**IPA Europe**

**Avenue d'Auderghem 22-28, B-1040 Brussels**

**[www.ipaeurope.org](http://www.ipaeurope.org) - Follow us: [@ipaeurope](#) & [LinkedIn](#)**

---

