

Une efficacité scientifiquement prouvée chez l'adulte¹



Dans l'étude menée en 2012, **la réponse au traitement a été évaluée au moyen d'un score composite** basé sur deux des critères de Rome III défini comme suit : au moins 4 selles par semaine ou une augmentation de 2 selles ou plus par semaine, et moins de 25% de selles dures ou grumeleuses. Les résultats ont montré, à partir de la 2^{ème} semaine de consommation d'1L d'HÉPAR® une amélioration significative du transit chez 37,5% des femmes buvant 1 litre d'HÉPAR® par jour (groupe Hépar 1) vs 21,1% des femmes buvant une eau faiblement minéralisée (groupe témoin) – et ceci jusqu'à la 4^{ème} semaine de l'étude (39% des femmes du groupe Hépar 1 vs 24,3% des femmes du groupe témoin). **(Figure 1)**

À noter que les femmes ayant le plus haut niveau de douleurs abdominales étaient les meilleures répondeuses suite à la consommation d'HÉPAR®.

Par ailleurs, on a observé une amélioration significative de la consistance des selles dès la deuxième semaine dans le groupe Hépar 1 avec une réduction de la proportion de selles dures (type I et II) et une forte augmentation du nombre de selles normales (type III-V). À noter que durant toute l'étude, la tolérance liée à la consommation d'HÉPAR® a été très bonne, ce soit à raison de 0,5 voire d'un litre par jour. **(Figure 2)**

De plus, l'étude a montré que le recours au laxatif (polyéthylène glycol) est bien plus faible dans le groupe Hépar 1 que dans le groupe témoin à la 2^{ème} (5,3% vs 15,8%) et à la 4^{ème} semaine (2,8% vs 19,7%). **(Figure 3)**

Figure 1 :
Répondeurs à S1, S2, S3 et S4

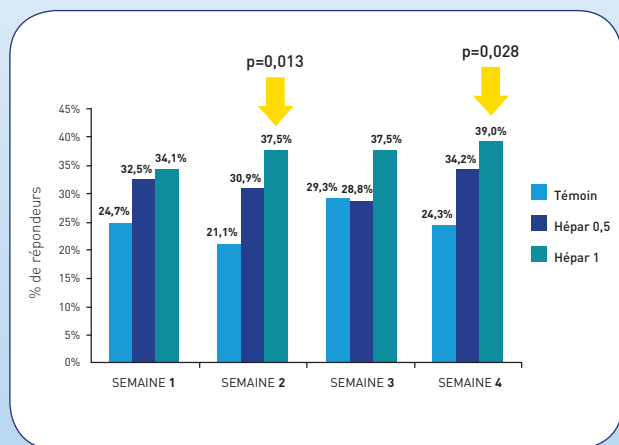


Figure 2 :
Efficacité d'HÉPAR® sur la consistance des selles à S2

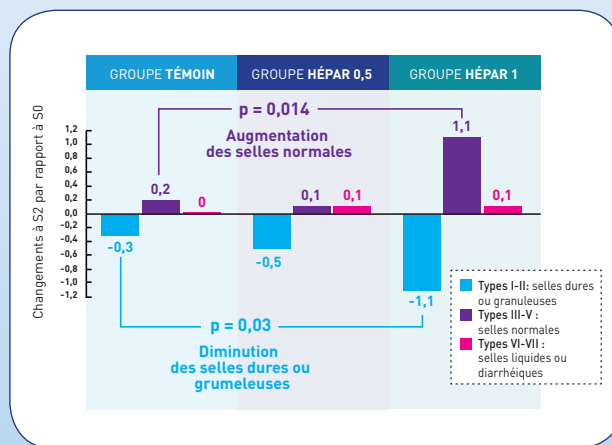
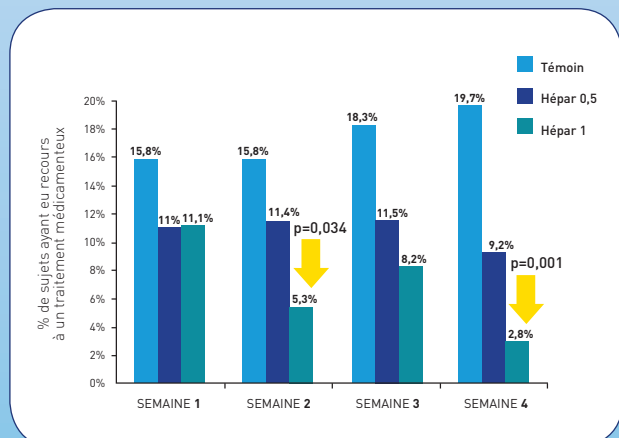


Figure 3 :
Recours à un traitement médicamenteux





Méthodologie de l'étude...

L'étude était randomisée, contrôlée et menée en double aveugle.

Ceci signifie que :

- le traitement était attribué aux sujets par tirage au sort,
- le groupe témoin recevait un traitement placebo,
- ni les expérimentateurs, ni les femmes ne savaient durant l'étude si l'eau qu'elles buvaient était faiblement minéralisée ou s'il s'agissait de l'eau HÉPAR®. Ceci afin de minimiser l'effet placebo.

Les 244 femmes identifiées par 62 médecins généralistes en France souffraient toutes de constipation fonctionnelle (selon les critères de Rome III). Avant le début du protocole, elles ont respecté une période dite de « wash out » durant une semaine pendant laquelle elles devaient boire 1,5 litre par jour d'une eau faiblement minéralisée, mangeaient régulièrement des fruits et légumes et avaient une activité physique régulière. Elles se sont engagées à ne rien changer de leur comportement durant l'étude. Elles ont ensuite été réparties aléatoirement en trois groupes d'environ 80 personnes et elles ont toutes bu 1,5 litre d'eau par jour pendant 4 semaines.

Seule la nature de l'eau consommée variait selon les groupes :

- **Le groupe 1 (groupe témoin)** buvait chaque jour 1,5 litre d'eau faiblement minéralisée,
- **Le groupe 2 (groupe Hepar 0,5)** buvait chaque jour 0,5 litre d'HÉPAR® et 1 litre d'eau faiblement minéralisée,
- **Le groupe 3 (groupe Hepar 1)** buvait chaque jour 1 litre d'HÉPAR® et 0,5 litre d'eau faiblement minéralisée.

Quotidiennement, les femmes notaient la fréquence des selles, leur consistance (d'après l'échelle de Bristol, définissant 7 stades allant de l'aspect de selles petites et dures, jusqu'à l'aspect de selles liquides), l'existence ou non de douleurs abdominales, la nécessité ou pas de prendre un laxatif, l'existence d'effet secondaire et le volume d'eau consommé. L'expérimentateur faisait le point sur toutes ces informations à la fin de la 1^{ère}, 2^{ème}, 3^{ème} et 4^{ème} semaine.

Le critère principal d'efficacité était la réponse au traitement définie selon un score composite basé sur deux des quatre critères de Rome III : 4 selles ou plus par semaine ou augmentation de 2 selles ou plus par semaine, et moins de 25% de selles de type 1 ou 2 selon l'échelle de Bristol. Les deux critères étaient nécessaires pour définir une réponse au traitement.

Référence :

1. Dupont C. et al. Efficacy and safety of a magnesium sulfate-rich natural mineral water for patients with functional constipation, Clin Gastroenterol Hepatol, 2014 Aug; 12(8): 1280-7.