

Wetenschappelijk bewezen werking bij volwassenen¹



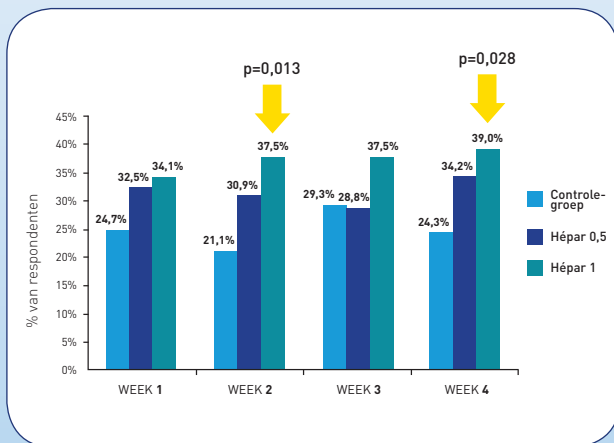
In de studie uitgevoerd in 2012 werd **de respons op de behandeling geëvalueerd aan de hand van een samengestelde score**, gebaseerd op twee van de Rome III-criteria, namelijk: minstens 4 keer per week stoelgang - of minstens 2 keer per week meer dan voordien - en minder dan 25% harde of klonterige stoelgang. De resultaten wezen op een significante verbetering van de darmtransit vanaf de tweede week bij 37,5% van de vrouwen die 1 liter HÉPAR® per dag dronken (groep Hépar 1), tegenover 21,1% van de vrouwen die licht gemineraliseerd water dronken (controlegroep) – en dat tot de vierde week van de studie (39% van de vrouwen in groep Hépar 1 tegenover 24,3% van de vrouwen in de controlegroep). **(Figuur 1)**

Bovendien valt op te merken dat de vrouwen met het hoogste niveau van buikpijn het sterkst reageerden op de consumptie van HÉPAR®.

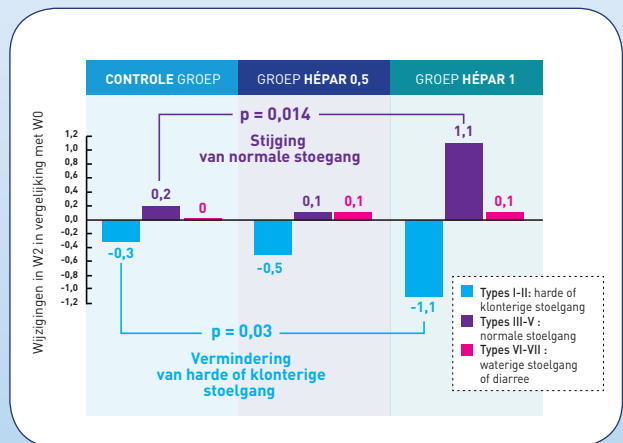
Er werd tevens een significante verbetering opgetekend in de consistentie van de stoelgang vanaf de tweede week in groep Hépar 1, met een lagere percentage harde stoelgang (type I en II) en een sterk gestegen percentage normale stoelgang (type III en IV). Gedurende de hele studie was de tolerantie voor de consumptie van HÉPAR® zeer hoog, zowel bij inname van 0,5 liter als 1 liter. **(Figuur 2)**

Bovendien toonde de studie aan dat het gebruik van laxeermiddelen (polyethyleenglycol) veel lager lag in groep Hépar 1 dan in de controlegroep, zowel in de tweede week (5,3% tegen 15,8%) als in de vierde week (2,8% tegen 19,7%). **(Figuur 3)**

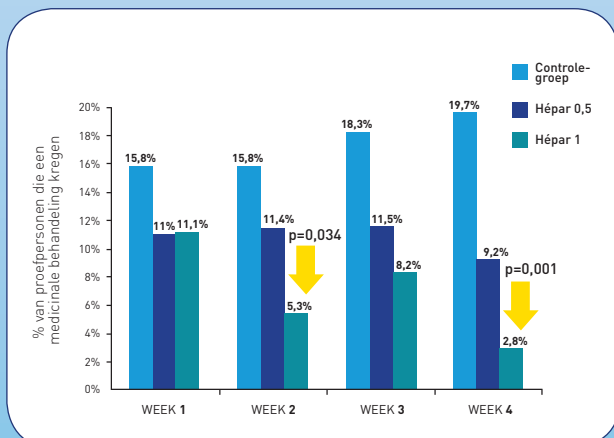
Figuur 1:
Respondenten in W1, W2, W3 en W4



Figuur 2:
Doeltreffendheid van HÉPAR® op de consistentie van de stoelgang in W2



Figuur 3:
Gebruik van een medicinale behandeling





Werkwijze...

Het betrof een gerandomiseerde, gecontroleerde, dubbelblinde studie.

Dat betekent concreet:

- dat elke proefpersoon willekeurig in een behandelingsgroep werd ondergebracht,
- dat de controlegroep een placebo toegediend kreeg,
- dat noch de onderzoekers, noch de vrouwen tijdens de studie wisten wie welk type water dronk (HÉPAR® of licht gemineraliseerd water), om het placebo-effect te minimaliseren.

De 244 vrouwen, aangebracht door 62 Franse huisartsen, hadden allemaal last van functionele constipatie (volgens de Rome III-criteria). Het protocol werd voorafgegaan door een zogenaamde wash-outperiode van één week, tijdens dewelke de vrouwen elke dag 1,5 liter licht gemineraliseerd water dronken, regelmatig groenten en fruit aten, en geregeld aan lichaamsbeweging deden. Ze verbonden zich ertoe om hun gedrag en gewoonten niet te wijzigen tijdens de studie. Vervolgens werden ze willekeurig in drie groepen van ongeveer 80 mensen onderverdeeld. Allen dronken ze 1,5 liter water per dag gedurende 4 weken.

Alleen het type water varieerde per groep:

- **Groep 1 (controlegroep)** dronk elke dag 1,5 liter licht gemineraliseerd water,
- **Groep 2 (groep Hépar 0,5)** dronk elke dag 0,5 liter HÉPAR® plus 1 liter licht gemineraliseerd water,
- **Groep 3 (groep Hépar 1)** dronk elke dag 1 liter HÉPAR® plus 0,5 liter licht gemineraliseerd water.

Elke dag noteerden de vrouwen de frequentie van de stoelgang, de consistentie ervan (volgens de Bristolschaal met 7 types, gaande van kleine harde brokken tot volledig vloeibare stoelgang), of ze al dan niet buikpijn hadden, of ze al dan niet een laxerend middel moesten innemen, of er bijwerkingen waren, en het volume ingenomen water. De onderzoekers maakten aan het einde van week 1, 2, 3 en 4 telkens de balans op.

Het belangrijkste criterium voor een doeltreffende werking was de respons op de behandeling, gedefinieerd volgens een samengestelde score gebaseerd op twee van de vier Rome III-criteria, namelijk: minstens 4 keer per week stoelgang - of minstens 2 keer per week meer dan voordien - en minder dan 25% stoelgang van type 1 of 2 op de Bristolschaal. Beide criteria waren noodzakelijk om een respons op de behandeling te definiëren.

Referentie:

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.