



► 22 Junio, 2015

# NUEVA FÓRMULA PROBIÓTICA PARA EL PACIENTE CON INTESTINO IRRITABLE

Los probióticos resultan beneficiosos en el síndrome de intestino irritable, porque reducen la hipersensibilidad visceral y la inflamación, y aumentan la motilidad, entre otras mejorías

**CARMEN CÁCERES**  
 dmredaccion@diariomedico.com

El análisis de los resultados de los probióticos sobre el síndrome de intestino irritable (SII) es complejo debido a la heterogeneidad de los ensayos clínicos. Miguel Mínguez Pérez, del Hospital Clínico de Valencia, ha defendido en un simposio sobre las nuevas alternativas terapéuticas en intestino irritable, patrocinado por Mylan durante el congreso anual de la SEPD, que "es esencial que los investigadores se acerquen a los clínicos para saber qué expresión fenotípica deben analizar y cuál es el objetivo primario del estudio, para después poder obtener resultados comparables y válidos para la práctica clínica".

Existen muchas razones por las que los probióticos son beneficiosos en el SII: pueden reducir la hipersensibilidad visceral; aumentar la producción de moco e incrementar la motilidad intestinal; potenciar la función defensiva de la barrera intestinal; reducir la inflamación intestinal, y restablecer las alteraciones o desequilibrios de la flora intestinal. En general, contribuyen a la mejoría de los síntomas provocados por el SII, como el dolor abdominal o las flatulencias.

## BACTERIAS SELECCIONADAS

El I3.1 es una nueva solución probiótica específicamente desarrollada para el tratamiento y mejora de este síndrome, que se presentó en el simposio. Está compuesta por millones de bacterias seleccionadas por su capacidad de supervivencia en el intestino y de adherencia a la mucosa intestinal, y combina dos cepas diferentes de *Lactobacillus plantarum* (CECT 7484 y 7485) y una de *Pedococcus acidilactici* (CECT 7483). I3.1 es capaz de reducir significativamente síntomas externos, como la diarrea, y ha demostrado



El I3.1 es una solución probiótica desarrollada específicamente para el intestino irritable, que ha demostrado en estudios su utilidad en el tratamiento global de este síndrome

que mejora significativamente la calidad de vida en pacientes con SII cuando se compara con un placebo en un ensayo clínico.

"La dosis recomendada es una cápsula al día que debe

administrarse preferiblemente después del desayuno, durante un periodo mínimo de seis semanas para lograr un mejor resultado", ha expuesto Jordi Espadaler, de la biotecnológica catalana AB-Biotics.

## ESTUDIO

Un reciente estudio clínico realizado con la fórmula probiótica I3.1 mostró en los pacientes que la recibieron una mejora significativa de la sintomatología y en el índice de calidad de vida

asociado a la enfermedad. Con el objetivo de determinar los efectos, dependientes de la dosis, de esta nueva combinación de probióticos en la calidad de vida relacionada con el SII (IBS-QoL, por sus siglas en inglés), se diseñó un ensayo clínico intervencionista, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de tres grupos paralelos.

Se aleatorizaron 84 pacientes (53 mujeres; intervalo de edades entre los 20 y 70 años) con SII y diarrea según los criterios de Roma-III, para recibir una cápsula diaria durante seis semanas que contenía: I3.1 en dosis alta (n=28); I3.1 en dosis baja (n=27), y placebo (n=29).

En el momento basal y en las semanas 3 y 6 de tratamiento, los pacientes cumplieron el cuestionario específico IBS-QoL -para evaluar la calidad de vida en relación con el SII-, la escala del índice de sensibilidad visceral (VSI) -para evaluar la ansiedad relacionada específicamente con sensaciones y síntomas digestivos- y la escala de 5 puntos de mejoría global de los síntomas.

Durante el tratamiento, la IBS-QoL aumentó en todos los grupos, pero fue significativamente mayor en los pacientes tratados con I3.1 que en los que recibieron placebo (P=0,008). Después de 6 semanas de tratamiento, la IBS-QoL aumentó en 18 ± 3 y 22 ± 4 puntos en los grupos de dosis alta y baja, respectivamente (P=0,041 y P=0,023 frente a placebo), pero solo en 9 ± 3 en el grupo de placebo.

La ansiedad asociada al intestino, medida con el VSI, también experimentó una mejoría significativamente mayor después de 6 semanas de tratamiento en los pacientes tratados con pro-

La calidad de vida de los pacientes mejoró de forma significativa al recibir el nuevo probiótico a lo largo de seis semanas; la dosis empleada era una cápsula al día

bióticos (de 10 ± 2 y 14 ± 2 puntos, dosis alta y baja, respectivamente, P < 0,05 para ambas, frente a un aumento de la puntuación de 7 ± 1 con placebo). La mejoría de los síntomas no mostró variaciones significativas entre los grupos y tampoco se notificaron reacciones adversas al fármaco después del consumo de las cápsulas de probiótico o de placebo.

Así, una nueva combinación de tres bacterias probióticas diferentes fue superior al placebo para mejorar la calidad de vida relacionada con el SII en pacientes con intestino irritable y diarrea. "A las 6 semanas de tratamiento, la diferencia fue evidente tanto con la dosis baja de bacterias como con la dosis alta, y el aumento de la calidad de vida se debió principalmente a un incremento del dominio del estado mental y a la mejoría en la ansiedad asociada con el intestino", ha comentado Espadaler.



Jordi Espadaler, de AB-Biotics (Barcelona), Fernando Azpiroz Vidaur, del Hospital Universitario Valle de Hebrón (Barcelona), y Miguel Mínguez Pérez, del Hospital Clínico de Valencia.