

**Titre :**

**Gélatine-xyloglucan est efficace et bien toléré dans le traitement des diarrhées aiguës: résultats d'un essai clinique multicentrique en groupes parallèles, randomisé, ouvert et contrôlé**

**Titre abrégé:**

Gélatine-xyloglucan dans le traitement des diarrhées aiguës

**Auteurs:** Lucio Gnessi (1), Xavier Llop (2), Núria Piqué (3)

(1) Département de Médecine Expérimentale de l'Université de Rome "La Sapienza",  
00161 Rome, Italie

(2) Directeur Médical, Novintethical Pharma SA

(3) Département de Microbiologie, Faculté de Pharmacie. Universitat de Barcelona. Joan  
XXIII, s/n, 08028 Barcelona, Espagne

**Adresse de correspondance:**

Dr Xavier Llop

Novintethical Pharma SA

Via Pian Scairolo, 11

CH-6915 Pambio-Noranco

T: +41 91 234 15 72

e-mail: [xllop@novintethical.com](mailto:xllop@novintethical.com)

## RÉSUMÉ

**Contexte:** À l'heure actuelle, il existe de bonnes raisons qui justifient l'utilisation d'une nouvelle classe de médicaments dans le traitement des diarrhées aiguës, comme le tannate de gélatine ou la gélatine et le xyloglucan, qu'on peut définir comme des «régénérateurs» ou «protecteurs de la muqueuse», qui contiennent des actifs mucoadhésifs qui forment un film protecteur adhérent sur la muqueuse intestinale.

**Patients et méthodes :** Cet essai clinique multicentrique, randomisé, en groupes parallèles, ouvert et contrôlé, a été réalisé dans le but d'évaluer l'efficacité et la sécurité de gélatine-xyloglucan en comparaison avec diosmectite et *S. boulardii* chez des patients adultes atteints de diarrhées aiguës de différentes étiologies.

Les patients ont été randomisés pour recevoir un traitement de 3 jours (soit quatre gélules toutes les 6 heures de Gélatine-xyloglucan, soit trois sachets par jour de diosmectite ou soit deux gélules par jour de *S. boulardii*), la première dose ayant été administrée lors de la 1<sup>ère</sup> visite. La présence de symptômes (selles de type 6 ou 7 selon l'échelle de Bristol, nausées, vomissements, douleurs abdominales et flatulences) a été évaluée par un questionnaire *ad-hoc* auto-administré à 1, 3, 6, 12, 24 et 48 heures après la première dose. Les effets indésirables survenus ont aussi été consignés. Les symptômes et les effets indésirables ont été notés dans un journal quotidien tenu par les patients que les chercheurs ont analysé lors de la visite 2, qui a eu lieu au 3<sup>ème</sup> jour (environ 72 heures après la 1<sup>ère</sup> visite).

**Résultats :** Un total de 104 patients ont été inclus (n=38 ont reçu gélatine-xyloglucan, n=33 ont reçu diosmectite et n=33 ont reçu *S. boulardii*). Les caractéristiques démographiques des patients étaient similaires dans les deux groupes : 69,3% de femmes et âge moyenne de 47,3 ans ± 14,7 ans.

Dans les premières 24 heures, une réponse initiale plus rapide a été observée dans le groupe gélatine-xyloglucan en ce qui concerne le nombre moyen absolu de selles de type 6 ou 7, la plus forte diminution ayant été observée à 6 heures après la prise, avec une différence statistiquement significative par rapport à diosmectite (Figure 1). Gélatine-xyloglucan a été le traitement le plus efficace en termes de réduction du pourcentage de patients atteints de nausées pendant la période d'étude, surtout pendant les premières heures (de 26% à la visite 1 et aussi une heure après la première prise à 4% entre 6 et 12 heures après la visite 1). En ce qui concerne les vomissements, une amélioration considérable a été observée dans les trois groupes au cours du traitement, avec un pourcentage nul entre 6 et 12 heures après la première visite. Gélatine-xyloglucan était plus efficace que diosmectite et *S. boulardii* pour soulager les douleurs abdominales, une amélioration constante ayant été observée tout au long de l'étude. L'évolution clinique des flatulences a suivi une tendance similaire dans les trois groupes, avec une légère aggravation pendant la première heure après la visite 1 suivie d'une amélioration continue jusqu'à la visite 2.

Tous les trois traitements étaient sûrs et bien tolérés, sans que des effets indésirables n'aient été signalés.

**Conclusions:** Gélatine-xyloglucan est une nouvelle thérapie efficace et sûre pour le traitement des diarrhées aiguës, qui agit rapidement pour diminuer les symptômes de la diarrhée.

**MOTS CLÉS :** diarrhées aiguës, efficacité, sécurité, début d'action, gélatine, xyloglucane, protecteurs de la muqueuse, Tasectan Plus<sup>®</sup>, film mucoadhésif

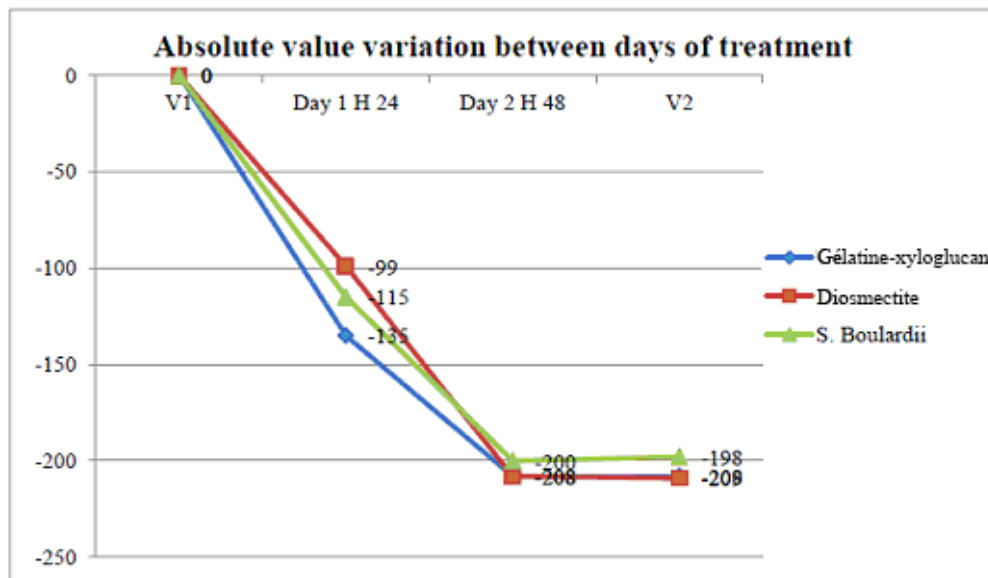
#### **Remerciements et financement**

L'étude a été sponsorisée par Novintethical Pharma, SA.

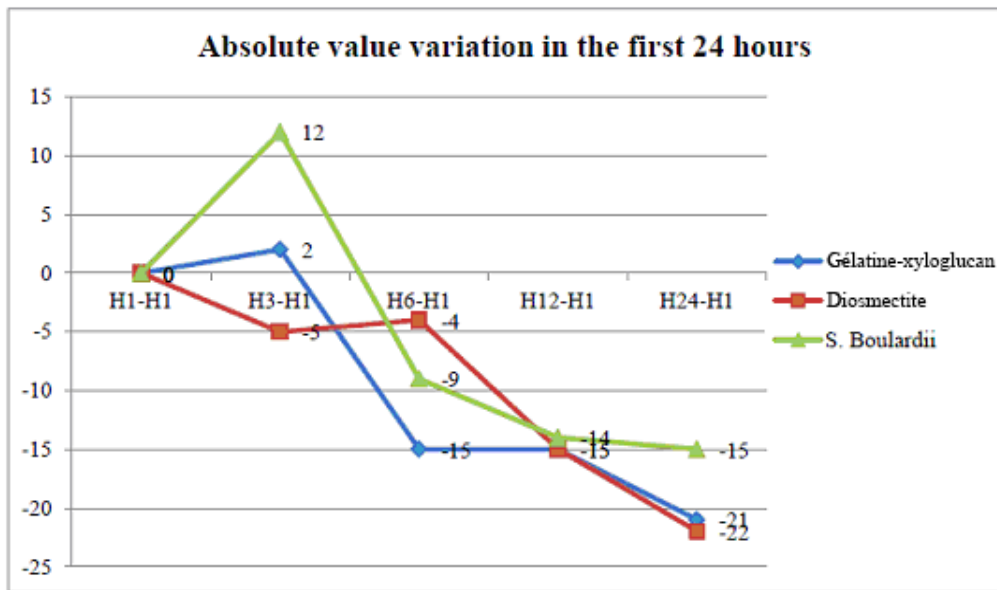
**Figure 1.** Évolution clinique des symptômes de la diarrhée (nombre de selles) entre les groupes.

A) Variation du nombre absolu de selles pendant la durée de l'étude. B) Variation du nombre absolu de selles pendant les premières 24 heures. C) Variation du nombre moyen de selles pendant la durée de l'étude. D) Variation du nombre moyen de selles pendant les premières 24 heures.

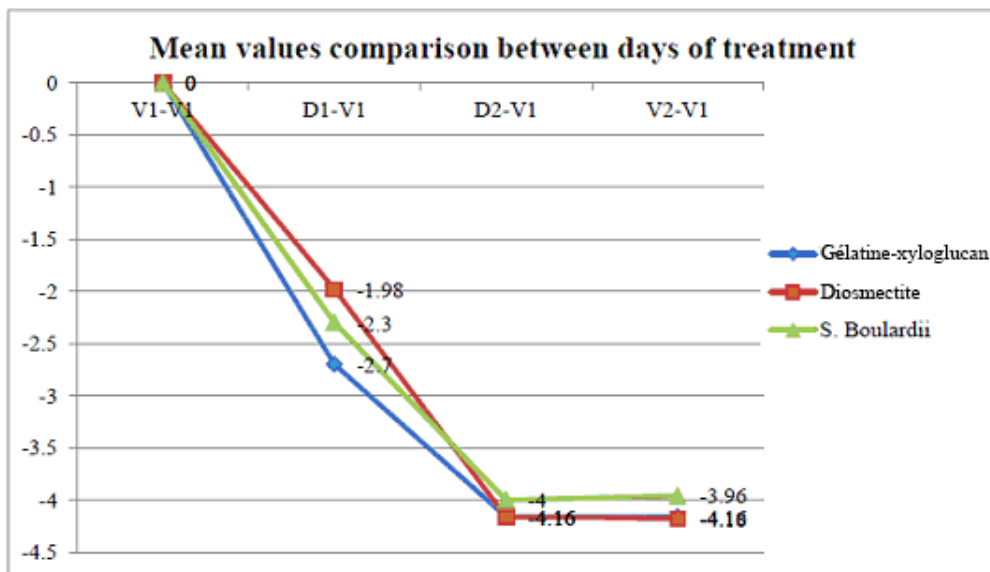
A) Variation absolue d'un jour à l'autre pendant le traitement



B) Variation absolue pendant les premières 24 heures



C) Comparaison des valeurs moyennes d'un jour à l'autre pendant le traitement



D) Comparaison des valeurs moyennes pendant les premières 24 heures

