

**Título:** Symbiotic, containing *Bacillus coagulans* LMG-S-24828 and prebiotics in the prevention of gastrointestinal adverse effects

**Autor/es:** Blanca Medrano-Engay <sup>a,b</sup>, Carlos J. Gómez-Notario <sup>b,c</sup>, Javier Alcedo <sup>d</sup>, Pilar Giraldo <sup>a,c,e</sup>

mbmedrano@iisaragon.es

**Centro de trabajo:**

- <sup>a</sup>Instituto de Investigación Sanitaria Aragón. Zaragoza. España.
- <sup>b</sup>Unidad de Investigación Traslacional. Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza. España.
- <sup>c</sup>Fundación Española para el Estudio y Terapéutica de la Enfermedad de Gaucher y otras Lisosomales. Zaragoza. España.
- <sup>d</sup>Servicio de Aparato Digestivo. Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza. España.
- <sup>e</sup>Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Raras (CIBERER) ISCIII. Zaragoza. España.



## Introducción:

Algunos fármacos inhibidores de Tirocin-kinasa (ITK) utilizados en el tratamiento de la leucemia mieloide crónica, y Miglustat, un iminoazúcar empleado en enfermedades lisosomales, pueden producir trastornos gastrointestinales, como diarrea, meteorismo y dolor abdominal aunque por diferente mecanismo patogénico. Estos efectos adversos disminuyen la calidad de vida relacionada con la salud y provocan abandonos del tratamiento. Algunos probióticos han demostrado mejoría de los síntomas mencionados en pacientes con trastornos funcionales digestivos (1).

## Hipótesis y Objetivos:

**Hipótesis:** El simbiótico que contiene *Bacillus coagulans* LMG-S-24828 y prebióticos reduce los efectos adversos gastrointestinales asociados a la utilización de ITKs y Miglustat y mejora la adherencia al tratamiento.

El objetivo principal de este estudio es evaluar el efecto de la administración controlada del simbiótico durante un mes, sobre la calidad de vida relacionada con la salud gastrointestinal en pacientes tratados con ITKs o Miglustat. Secundariamente, establecer si el simbiótico aporta ventajas en la adherencia a los tratamientos citados.

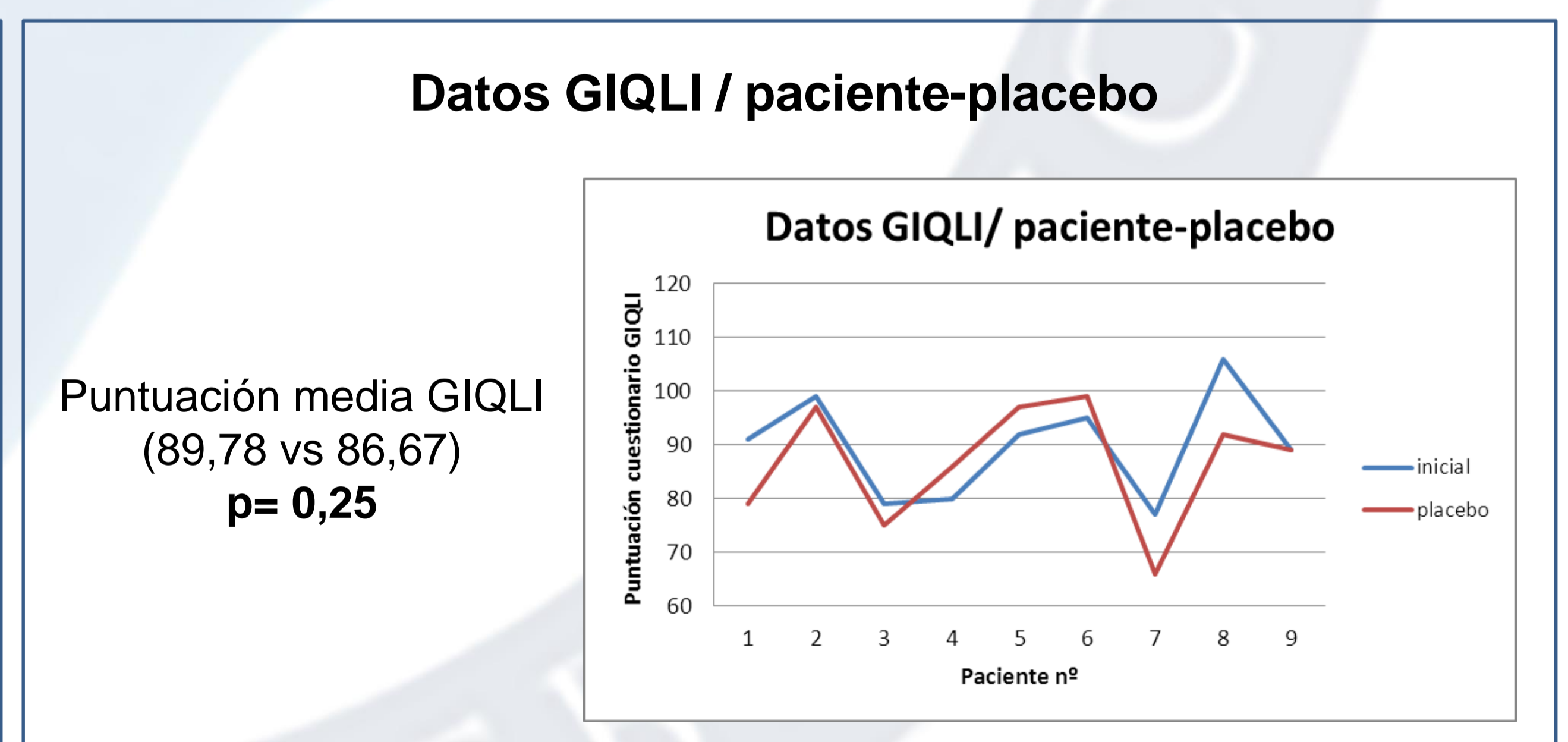
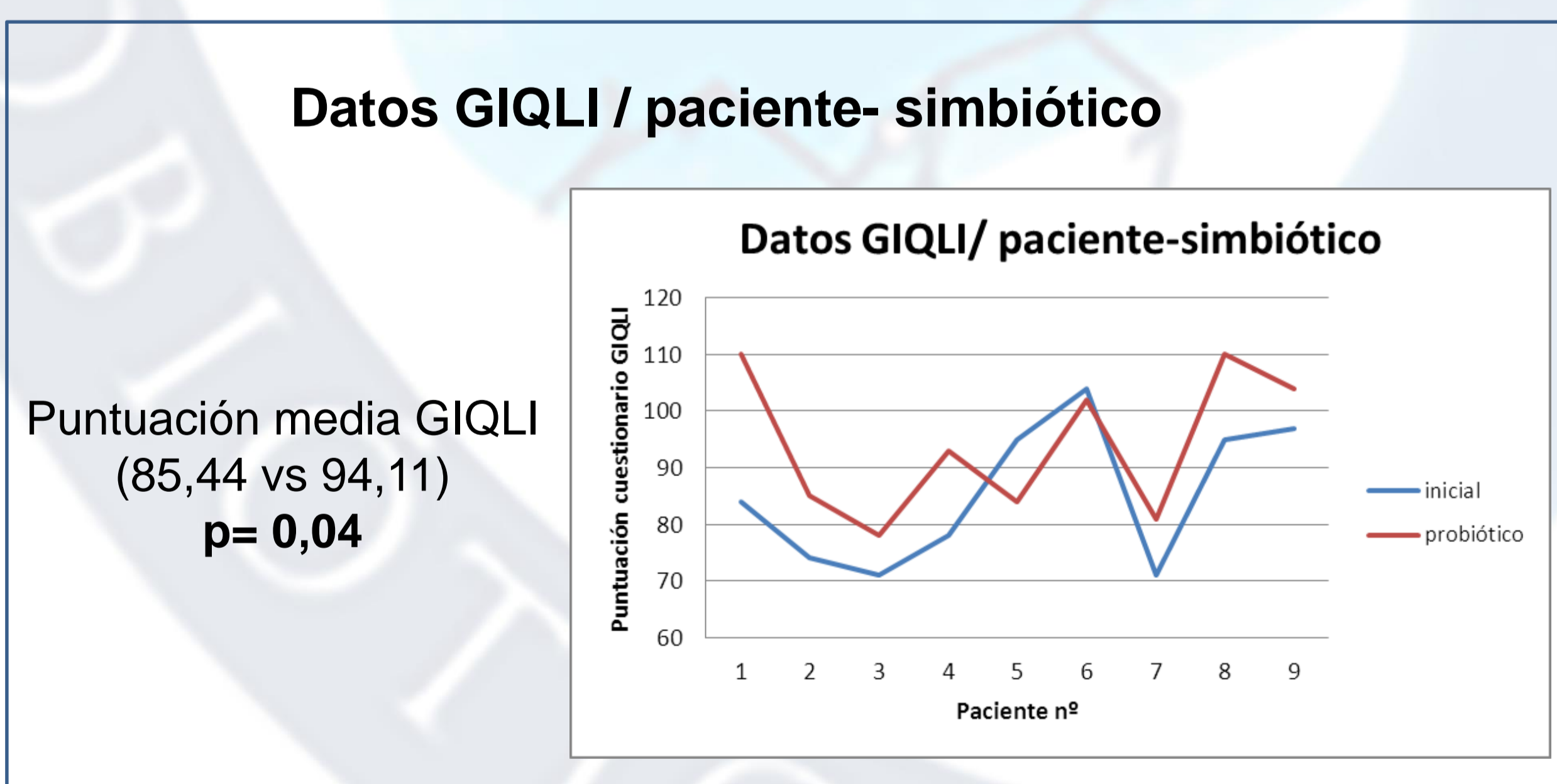
## Método:



- Protocolo aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón: CEICA.
- Ensayo clínico aleatorizado cruzado y doble ciego.
- Pacientes: en tratamiento con ITKs o Miglustat.
- Administración alternativa de placebo o simbiótico.
- Cuestionario de Calidad de Vida Gastrointestinal (2): GIQLI (Gastrointestinal Quality of Life Index).
- Evaluación de la frecuencia de abandono del tratamiento en cada grupo.
- Análisis estadístico: t de Student, significación p valor<0,05.

## Resultados:

Se han reclutado inicialmente 11 pacientes, de los que 9 (5 H/ 4M), edad media: 49 (29-79) han finalizado el estudio. Tras un mes con simbiótico observamos una diferencia estadísticamente significativa ( $p=0,039$ ) en la puntuación media del cuestionario GIQLI no alcanzada con placebo. Ningún paciente ha abandonado el tratamiento con ITKs/Miglustat.



## Conclusiones:

Simbiótico conteniendo *Bacillus coagulans* LMG-S-24828 y prebióticos supera al placebo en la mejora de la calidad de vida gastrointestinal de los pacientes en tratamiento con ITKs o Miglustat.

## Referencias:

- (1)Simrén M, Barbara G, Flint HJ et al., *Intestinal microbiota in functional bowel disorders: a Rome foundation report*. Gut, 2013. 62(1): p. 159-76.
- (2)Eypasch E, Wood-Dauphinée S, Williams JI et al., [The Gastrointestinal Quality of Life Index. A clinical index for measuring patient status in gastroenterologic surgery]. Chirurg, 1993. 64(4): p. 264-74.

## Declaración de conflicto de interés:

Los autores declaran que no presentan conflicto de intereses.