



Medicina de Familia. SEMERGEN

<http://www.elsevier.es/semergen>



411/167 - EFICACIA Y SEGURIDAD DE MIPOLIXIN® FRENTE A POLIPROTECT® EN EL ALIVIO DE LOS SÍNTOMAS DE DISPEPSIA FUNCIONAL Y ARDOR DE ESTÓMAGO DE INTENSIDAD MODERADA: ENSAYO CLÍNICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DE GRUPOS PARALELOS, DE NO INFERIORIDAD

F. Marín Jiménez¹, M. Ponch Mora¹, R. Figueras Camós¹, B. Sanz del Pozo², M. García García-Alcañiz², M. González Béjar³, N. Ravenni⁴, M. Sánchez⁵, S. Cinza Sanjurjo⁶, J. Llisterri Caro⁷

¹Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud Disset de Setembre. El Prat de Llobregat. Barcelona.

²Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud Las Américas. Palma. Madrid. ³Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud Montesa. Madrid. ⁴Senior Clinical Project Leader. Gruppo Aboca. Sansepolcro. Italy. ⁵Coordinadora de proyectos de investigación Fundación SEMERGEN. Madrid. ⁶Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud Porto do Son. Porto do Son. A Coruña. ⁷Presidente de SEMERGEN y Fundación SEMERGEN. Valencia.

Resumen

Objetivos: El objetivo principal es evaluar la eficacia clínica de Mipolixin® en comparación con Poliprotect® en la mejora de la intensidad global de los síntomas, en pacientes con síntomas de dispepsia funcional y/o ardor de estómago de intensidad moderada.

Metodología: Ensayo clínico de no inferioridad multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de dos grupos paralelos y ámbito nacional. Se incluirán pacientes de 18-75 años, de ambos sexos, con síntomas de dispepsia funcional y/o ardor de estómago molesto, de intensidad moderada (EVA entre 30 y 70 mm), según criterios de selección. Se estima la inclusión de 158 pacientes (79 pacientes en cada rama) en los 11 centros participantes. El estudio constará de una visita basal de selección y aleatorización (día 0), 2 llamadas telefónicas los 3 y 7 días después del inicio del tratamiento, una visita final a las 2 semanas (día 15) y una llamada telefónica de seguridad 14 días tras finalización del tratamiento. Los pacientes cumplimentarán la EVA de 100 mm y además la escala global de síntomas generales (GOS). También autoevaluarán la intensidad de los síntomas específicos en la visita basal, 3 y 7 días después y en la visita final.

Resultados: Se realizará para cada rama de tratamiento la estadística descriptiva para puntuación basal y tras 2 semanas de tratamiento de la EVA, así como para la diferencia desde basal al día 14. Se considerará que los pacientes responden al tratamiento si logran reducción $\geq 30\%$ en la escala EVA. Se demostrará la no inferioridad si el intervalo de confianza (IC) del 95% de la diferencia en el porcentaje de pacientes respondedores entre las dos ramas de tratamiento está contenido en el margen de no-inferioridad definido del 20%. Actualmente el estudio cuenta con 76 pacientes incluidos.

Conclusiones: El estudio está diseñado para evaluar la eficacia y seguridad clínica de Mipolixin en

comparación con Poliprotect®. Los autores pensamos que es interesante dar a conocer la puesta en marcha de este ensayo clínico en el primer congreso SEMERGEN-SEFAC por la importancia que supone conocer la eficacia y seguridad de estos productos sanitarios en una patología tan frecuente como la dispepsia funcional.

Palabras clave: Neobianacid. Eficacia. Seguridad. Dispepsia. Ardor.