



# 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 Jiménez<sup>1</sup>, M. Ponch Mora<sup>1</sup>, R. Figueras Camós<sup>1</sup>, B. Sanz del Pozo<sup>2</sup>, M. García García-Alcañiz<sup>2</sup>, M. González Béjar<sup>3</sup>, N. Ravenni<sup>4</sup>, M. Sánchez<sup>5</sup>, S. Cinza Sanjurjo<sup>6</sup>, J. Llisterri Caro<sup>7</sup>

<sup>1</sup>Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud Disset de Setembre. El Prat de Llobregat. Barcelona. <sup>2</sup>Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud Las Américas. Palma. Madrid. <sup>3</sup>Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud Montesa. Madrid. <sup>4</sup>Senior Clinical Project Leader. Gruppo Aboca. Sansepolcro. Italy. <sup>5</sup>Coordinadora de proyectos de investigación Fundación SEMERGEN. Madrid. <sup>6</sup>Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud Porto do Son. Porto do Son. A Coruña. <sup>7</sup>Presidente 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.