

▲ **Dr. Javier Santos**, especialista en el Aparato Digestivo

## “Un producto a base de sustancias naturales, buena alternativa para pacientes con dispepsia funcional y reflujo no erosivo”

*El Dr. Javier Santos es jefe clínico de Gastroenterología y Páncreas del Hospital Vall d'Hebron, Barcelona; jefe de grupo en la Red Española de Enfermedades Hepáticas y digestivas (CIBEREHD) y director del Grupo de Fisiología y Fisiopatología de las Enfermedades Digestivas del Instituto de Investigación del Vall d'Hebron (VHIR)*



**D**octorado en la Universidad de Barcelona, el Dr. Santos ha realizado su práctica clínica en el ámbito ambulatorio hospitalario, integrado en una gran unidad de referencia y especialista en los trastornos de la interacción cerebro-intestino, alergias e intolerancias alimentarias, trastornos eosinofílicos, enfermedad por reflujo y procesos diarreicos crónicos. Compagina su labor científica con la docencia, es autor de más de cien publicaciones y ha viajado como ponente por todo el mundo para impartir sus conocimientos. La investigación forma parte de su ADN, así como su afable y comunicativa personalidad. Se declara fan incondicional del Athletic Club de Bilbao, es “muy amigo de sus amigos” y le encanta dar largos paseos y leer.

Como investigador, ha creado y liderado el Laboratorio de Investigación Neuro-Inmuno-Gastroenterología del Hospital Vall d'Hebron durante los últimos veinte años. Es, por tanto, el experto con el perfil más adecuado para presentar los hallazgos de un reciente estudio clínico que destaca la eficacia y la seguridad de un complejo molecular con propiedades mucoadhesivas con un componente polisacárido y uno mineral. En este estudio, publicado en The American Journal of Gastroenterology a mediados de



Control de calidad

**“EL REFLUJO, QUE ES EL PASO DE CONTENIDO GÁSTRICO HACIA EL ESÓFAGO, OCURRE DE MANERA NORMAL UNAS CUARENTA VECES AL DÍA, PERO SE PUEDE VOLVER PATOLÓGICO CUANDO OCURRE CON MUCHA MÁS FRECUENCIA Y PROVOCA SÍNTOMAS”**

2023, se demostró que el producto sanitario a base del complejo molecular formado por sustancias naturales, Poliprotect, no es inferior a la dosis estándar de Omeprazol (20 mg/día) en el tratamiento de la pirosis (el ardor o acidez de estómago) y el síndrome de dolor epigástrico (EPS). Estos resultados tienen el potencial de beneficiar a una gran cantidad de personas al proporcionarles una forma efectiva de controlar estos síntomas, tan molestos, de manera más natural.

**¿Cómo definiría usted la importancia clínica del reflujo gastroesofágico no erosivo y la dispepsia funcional dolorosa en la práctica médica actual?**

El reflujo, que es el paso de contenido gástrico hacia el esófago, ocurre de manera normal unas cuarenta veces al día, pero se puede volver patológico cuando ocurre con mucha más frecuencia y provoca síntomas y es entonces cuando hablamos de enfermedad por reflujo. Suele ser acompañado de comida (regurgitación) causando una sensación muy desagradable tanto en la boca como en la garganta y dolor.

Puede afectar al esófago creando lesiones, úlceras e incluso estrechamiento, produciendo así una esofagitis o que no

cause lesiones y sea un reflujo no erosivo, como ocurre en al menos el 70% de los casos. Además, el 75% de las personas que acude a consulta con dolor de estómago tampoco presenta lesiones gástricas, lo que se conoce como dispepsia funcional, que puede cursar de dos maneras: con dolor de estómago (síndrome de dolor epigástrico: SDE) o con náuseas, malestar general y pesadez y acidez.

En la investigación que se ha llevado a cabo, se han estudiado las dos condiciones: la dispepsia funcional tipo dolor epigástrico y la enfermedad por reflujo no erosiva que son causas muy comunes de consulta médica, tanto en atención primaria tanto como en la consulta del especialista.

**¿Cuál fue el criterio principal para la selección del complejo a base de sustancias naturales y omeprazol como comparativos en este estudio?**

El Omeprazol es el tratamiento estándar para la mayoría de los pacientes que acuden a consulta con reflujo y dispepsia. La esofagitis, la pirosis y el SDE presentan síntomas que muchas veces se solapan y es muy difícil, casi diría que imposible, saber si un paciente tiene o no lesiones sin hacerle una endoscopia. El omeprazol

es muy eficaz cuando se tienen lesiones en el esófago y en el estómago, algo que sólo ocurre en el 25% de los casos. Por lo tanto, encontrar un tratamiento que pueda cubrir de manera natural las dos sintomatologías que padecen el 75% de los pacientes, podía ser muy beneficioso. Esa es la cuestión que se plantearon los autores de la investigación clínica: poder ayudar a tratar este grupo de pacientes tan amplio de una manera más adecuada. Por eso se decidió comparar con Omeprazol.

**¿Cuáles fueron los criterios de inclusión y exclusión utilizados para seleccionar a los participantes del estudio?**

Se eligieron personas que padecían estas dos dolencias, sin distinción de sexo, condición social ni edad. Participaron pacientes de edades entre 18 y 70 años que tuvieran una endoscopia previa descartando la presencia de lesiones. En principio, lo más importante fue que, en las escalas de valoración de síntomas que se les hicieron, manifestaran una clínica leve-moderada con una puntuación de entre 30 y 70. Menos de 30 la clínica es muy leve y más de 70 se considera una clínica severa. O sea, se eligió aleatoriamente a un grupo amplio de personas, con distintas sintomatología y condición.



**EL COMPLEJO A BASE DE SUSTANCIAS ES 100% NATURAL Y RESPETA LA MICROBIOTA**

**¿Qué medidas se tomaron para garantizar el doble ciego y la aleatorización adecuada en el diseño del estudio?**

Fue un estudio de “doble ciego” para que fuera totalmente aleatorio y de “doble enmascaramiento” se diseñó un placebo para cada sustancia con la misma apariencia y sabor que los medicamentos verdaderos. Luego se establecieron dos grupos de tratamiento, uno que tomaban el Omeprazol y el placebo del Poliprotect y otro grupo de tratamiento que tomaban el Poliprotect y el Omeprazol placebo. Estos grupos también fueron completamente elegidos al azar, en ningún momento los investigadores intervinieron en esta asignación de los pacientes, de la misma manera que desconocían lo que toma cada grupo para garantizar la eficacia del estudio.

Quiero resaltar que se trata de un estudio de “no inferioridad”. Se trata de un ensayo en el que se compara un producto contra otro, que es el más eficaz para una dolencia, en este caso el Omeprazol, frente a un producto sanitario a base de sustancias naturales escogido, el Poliprotect.

**¿Cómo se evaluó la eficacia de los tratamientos en relación con los síntomas de reflujo y dispepsia en el transcurso del estudio?**

La eficacia de ambos tratamientos se evaluó durante todo el estudio mediante la mejoría de los síntomas y para ello se usó una escala VAS (Visual Analógica).

El estudio se llevó a cabo durante ocho semanas. Durante las dos primeras, a los pacientes de cada grupo se les adminis-



**“SE COMPROBÓ QUE INDEPENDIEMENTE DEL PACIENTE, SE MANTENÍA LA EFICACIA DEL PRODUCTO SANITARIO”, DR. SANTOS**

traba Omeprazol (una vez al día) o Poliprotect (cinco veces al día) y podían tomar a demanda una medicación adicional “de rescate” que consistía en un antiácido común. Los investigadores anotaban el número de antiácidos que ingería cada persona como medida de eficacia. En las siguientes dos semanas, llamadas de mantenimiento, a los pacientes se dejaba el producto sanitario real o placebo a demanda, y el antiácido cuando quisieran. Y en las cuatro últimas semanas, se rompía el doble ciego y ambos grupos solo tomaban a demanda el Poliprotect real.

En las dos primeras semanas, en los dos grupos, se produjo una respuesta de mejoría clínica significativa con un consumo de la medicación de rescate similar lo que demuestra el principio de “no inferioridad”. En la fase de mantenimiento ya se cuantifica un aumento significativo de consumo del antiácido de rescate en los pacientes que tomaban Omeprazol frente a los que consumían el producto sanitario a base de sustancias naturales y en las cuatro últimas semanas, la necesidad de medicación de rescate fue muchísimo menor en las personas que consumían este último.

Mediante escalas GSRS (Escala de Evaluación de Síntomas Gastrointestinales) se evaluaba, además del dolor epigástrico y la pirosis, otros parámetros como el dolor abdominal, síntomas de indigestión, diarrea, estreñimiento, etc. En estos gradientes, los dos medicamentos funcionaron bien y reflejaron una sustancial mejora de la calidad de vida, con más del 50% de reducción de síntomas en más de la mitad de los pacientes al final del estudio.

**¿Hubo alguna subpoblación de pacientes en la que el complejo a base de sustancias naturales demostrara ser particularmente efectivo en comparación con omeprazol?**

Al ser 275 pacientes, fue un número suficiente para hacer análisis por subgrupos y subpoblaciones. En todos estos análisis se comprobó que independientemente del grupo de edad, del peso, el género e incluso separando los grupos de dispepsia y de pirosis, la eficacia se mantenía en todos los grupos, sin diferencias significativas.