



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

## 411/71 - SEGURIDAD Y EFICACIA DE OLEOCAPS 2® EN EL TRATAMIENTO DE LAS CISTITIS NO COMPLICADAS. DISEÑO DEL ESTUDIO OLEOCIS

M. Martín Almendros<sup>1</sup>, M. Sánchez<sup>2</sup>, I. Moreno González<sup>3</sup>, F. Marín Jiménez<sup>4</sup>, A. Quevedo Fernández<sup>5</sup>, D. Baudoux<sup>6</sup>, R. Micó Pérez<sup>7</sup>, G. Rodríguez Roca<sup>8</sup>, J. Llisterri Caro<sup>9</sup>

<sup>1</sup>Medicina Familiar y Comunitaria. Centro Médico y Fisioterapia Naturalia. Granada. <sup>2</sup>Coordinadora proyectos investigación Fundación SEMERGEN. SEMERGEN. Madrid. <sup>3</sup>Medicina Familiar y Comunitaria. C.S. Albuñol. Motril. Granada. <sup>4</sup>Medicina Familiar y Comunitaria. C.S. Disset de Setembre. El Prat de Llobregat. Barcelona. <sup>5</sup>Responsable científico. PRANAROM. Barcelona. <sup>6</sup>PRANAROM. Bélgica. <sup>7</sup>Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud Fontanars dels Alforins. Valencia. <sup>8</sup>Médico de Familia. C.S. Puebla de Montalbán. Puebla de Montalbán, Toledo. <sup>9</sup>Presidente de SEMERGEN y Fundación SEMERGEN. Valencia.

### Resumen

**Objetivos:** El objetivo de la fase I será establecer la dosis máxima tolerada (DMT) de Oleocaps 2®. El objetivo de la fase II es conocer la eficacia de la DMT.

**Metodología:** Ensayo clínico con complemento alimenticio, abierto, multicéntrico y ámbito nacional. Se incluyen mujeres entre 18-65 años con diagnóstico de cistitis no complicada atendidas consecutivamente en las consultas de atención primaria de los centros participantes y que hayan dado su consentimiento informado. Para la Fase I se seleccionarán 3 pacientes que constituirán el primer escalón terapéutico. Una vez completen el escalón, siempre y cuando no haya toxicidades limitantes de dosis, se pasará al siguiente escalón. Si apareciese una toxicidad limitante de dosis, se repetirá el escalón. Si aparecen dos o más toxicidades limitantes de dosis en el mismo escalón el estudio se parará en ese nivel y se consideraría el escalón de dosis anterior como la dosis máxima tolerada, teniendo que confirmarse con 3 pacientes más (en total 6 pacientes recibirán la dosis de ese escalón para confirmarlo). Para la Fase II se reclutarán 30 pacientes a los que se les administrará la DMT definida en la fase I. El desarrollo del estudio incluye cinco visitas. El estudio ha sido aprobado por el CEIC de Granada.

**Resultados:** Se realizará una descriptiva general de las variables incluidas, con IC95% para los resultados asociados al objetivo principal. Para la fase I se usará el método de escalado de dosis 3 a 3 para obtener la DMT. Para la Fase II se hará una descripción del porcentaje de pacientes que responden al tratamiento y se estimará el IC95%. En los próximos meses se realizará un primer análisis para conocer los datos preliminares del estudio.

**Conclusiones:** El estudio está diseñado para establecer la DMT de Oleocaps 2® y conocer la eficacia de la misma. Los autores pensamos que es importante dar a conocer la puesta en marcha de este ensayo clínico en el primer congreso SEMERGEN-SEFAC por la importancia que supone demostrar la eficacia y seguridad de este complemento alimenticio en una patología tan frecuente como la cistitis no complicada.

**Palabras clave:** Oleocaps. Eficacia. Seguridad. Cistitis.