



Medicina de Familia. SEMERGEN



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

482/850 - ESTUDIO OLEOCIS, "INVESTIGACIÓN CLÍNICA PARA CONOCER LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE AROMAFÉMINA® EN EL TRATAMIENTO DE LAS CISTITIS NO COMPLICADAS"

M. Martín Almendros¹, I. Moreno González², J. Llisterri Caro³, G. Rodríguez Roca⁴, A. Fernández Quevedo⁵, J. Ocaña Taberner⁶ y F. Marín Jiménez⁷

¹Director médico. Centro Médico y Fisioterapia Naturalia. Granada. ²Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud de Albuñol. Granada. ³Fundación SEMERGEN. Valencia. ⁴Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud Puebla Montalbán. La Puebla de Montalbán. Toledo. ⁵Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. ⁶Asistencia Médica. Universidad Alcalá de Henares. Madrid. ⁷Especialista de Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Atención Primaria Disset de Setembre. El Prat de Llobregat. Barcelona.

Resumen

Introducción: Aromafénina® son cápsulas compuestas por aceites esenciales 100% naturales y quimiotipados y existe evidencia sobre la actividad biológica antibiótica de cada componente. Aromafénina® es considerado un producto de efecto antinfecioso muy potente, con amplio espectro de acción, presentando a su vez efectos antiespasmóticos, antiinflamatorios y analgésicos, de menor intensidad. La heterogeneidad de los componentes etiológicos causantes de las cistitis, así como las frecuentes recidivas encajan en el perfil de Aromafénina®, al ser componentes naturales de amplio espectro. Por otro lado, el desarrollo de resistencias a los antibióticos por determinados microorganismos refuerza la necesidad de incorporar nuevos tratamientos al arsenal terapéutico por tratar estas infecciones. Por todo lo anterior se ha propuesto la presente investigación con complemento alimenticio en la que evaluar la seguridad y eficacia de Aromafénina®.

Objetivos: Objetivo principal: en la fase I la dosis máxima tolerada de Aromafénina® y en la fase II se conocerá la eficacia de la dosis máxima tolerada. Objetivos secundarios: comunes para la fase I y la fase II: curación clínica a corto plazo. Curación clínica a largo plazo. Curación microbiológica a corto plazo (en la visita de los 10 días). Curación microbiológica a largo plazo (en la visita de los 30 días). Duración de los síntomas. Patógeno causante de la infección. Aparición de recidivas. Aparición de candidiasis. Acontecimientos adversos.

Diseño: Ensayo clínico fase I/II con complemento alimenticio, abierto, multicéntrico y de ámbito nacional. Fase I con 3 escalones de tratamiento con cohorte de 3 individuos por cada escalón. Mínimo 3 pacientes, máximo 18 pacientes. Determinación máxima de la dosis tolerada. Si no hay toxicidad en los 3 pacientes se pasa al siguiente escalón. Con un episodio de toxicidad se repite escalón y con 2 o más episodios de toxicidad se para el estudio. Fase II se estima la inclusión de 30 pacientes, a los que se aplica la dosis máxima tolerada resultante de la fase I. En ambas fases se realizarán 5 visitas.

Emplazamiento: El estudio se desarrollará en el Centro de Salud de Castell de Ferro y en el Centro de Salud de Albuñol, ambos pertenecientes al Área Administrativa Granada Sur del Servicio Andaluz de Salud.

Material y métodos: La población a estudio son mujeres adultas con diagnóstico de cistitis no complicada que sean atendidas consecutivamente en las consultas de atención primaria de los centros participantes, entre 18 y 65 años de edad. Se realizará analítica de orina, cultivo de orina a analítica de sangre con función renal, hepática y parámetros de coagulación. El estudio de las muestras será realizado por el laboratorio de análisis clínicos del Hospital Santa Ana de la ciudad de Motril.

Aplicabilidad: Si los resultados son positivos, este ensayo clínico Fase I/II dará pie a otro ensayo clínico Fase III con el complemento alimenticio Aromafénina[®] para valorar respuesta terapéutica frente a un antibiótico de primera elección para las cistitis no complicadas.

Aspectos ético-legales: Los investigadores participantes en el estudio no tienen conflicto de intereses con el laboratorio Pranarôm.

Palabras clave: Infecciones del tracto urinario. Infecciones del tracto urinario inferior.