



## Ensayo clínico CICLO-LPO

**Estudio aleatorizado, intraindividual, doble ciego, controlado con placebo para valorar la eficacia y seguridad de un gel muco-adhesivo de ciclosporina a dos concentraciones diferentes en el tratamiento tópico del liquen plano en mucosa oral.**

Estimados compañeros:

Nos ponemos en contacto con vosotros para solicitar vuestra colaboración en este ensayo y facilitaros **los principales criterios de inclusión/exclusión** y el **contacto** de los investigadores que están participando.

El departamento de Dermatología de la Clínica Universidad de Navarra (tanto en su sede de Pamplona como en su sede en Madrid) está llevando a cabo un ensayo clínico para valorar la eficacia de un gel mucoadhesivo de ciclosporina en pacientes con liquen plano oral.

Ya existen publicaciones de la eficacia y seguridad de los enjuagues de ciclosporina en esta enfermedad. La novedad consiste en la forma en la que está formulada la ciclosporina.

La duración del ensayo en cada paciente es de 2 meses. En cada paciente se aplicará en un lado de la mucosa oral el gel mucoadhesivo con placebo y en el otro lado el gel mucoadhesivo de ciclosporina. Los costes del tratamiento y de las visitas están cubiertos, por lo que los pacientes no tienen que pagar nada.

No es necesario realizar biopsia salvo en los casos de liquen erosivo (solo se hará si no tienen una biopsia previa en los 2 últimos años, y la finalidad de esta biopsia será confirmar el diagnóstico y descartar malignidad).

### Los criterios de inclusión son los siguientes:

1. Pacientes diagnosticados de Liquen de mucosas, variante reticular o erosiva. Lesiones en mucosa oral, con una afectación simétrica mínima de 2 cm<sup>2</sup>. Diagnóstico clínico. Se entiende por mucosa oral la mucosa yugal, la lengua, la mucosa de las arcadas dentales (encías) y la mucosa labial. Se considera afectación simétrica, una imagen en espejo a partir de la línea media lingual.
2. El paciente deberá tener igual o más de 18 años de edad.
3. El paciente, o su representante, ha otorgado su consentimiento para participar en el estudio.
4. El paciente debe, en opinión del investigador, ser capaz de cumplir con todos los requerimientos del ensayo clínico.



5. Confirmación histológica mediante biopsia de la variante erosiva (con un tiempo de validez de biopsia previa de hasta 3 años si no ha habido cambios clínicos sugestivos de cambio diagnóstico).

6. Mujer postmenopáusica; o mujer fértil o varón cuya pareja es fértil dispuestos a asegurar que ella o su pareja utilizan un método anticonceptivo eficaz durante el estudio y los 3 meses posteriores.

**Los criterios de exclusión son los siguientes:**

1. Liquen erosivo con antecedente de carcinoma espinocelular, atipia o displasia.
2. Mujeres embarazadas o lactantes.
3. Enfermedad grave concomitante (proceso oncológico).
4. No se permite la utilización simultánea de otros tratamientos para el liquen plano, ya sean tópicos u orales. Se incluyen los corticoides, retinoides e inmunosupresores. Tampoco se permite la utilización de anestésicos tópicos y de cualquier otro producto tópico usado para disminuir los síntomas del liquen, ya que podrían alterar los resultados.

Agradeceríamos enormemente que en caso de disponer de algún candidato que pueda beneficiarse del tratamiento en investigación de este proyecto, le facilitéis el contacto de nuestra Unidad para poder evaluarlo en profundidad y proponerle su participación en el ensayo.

Además de este breve resumen de los criterios de inclusión y exclusión, disponéis de información adicional en la siguiente web pública:

Registro Español de Ensayos Clínicos:

- <https://reec.aemps.es/reec/public/detail.html>

Mis datos de contacto son:

Email: dermatologia@unav.es

Teléfono: 948255400-4611 (Motivo: Ensayo clínico liquen)

Dr. Pedro Redondo Bellón  
Investigador Principal  
Departamento Dermatología  
Clínica Universidad de Navarra