



## I Jornada Científica de Farmacología y Salud Fármaco Salud Artemisa 2021

### Efectividad del Oleozón tópico en las Onicomycosis

### Effectiveness of topical Oleozón in Onychomycosis

Grecia María Giniebra Marín,<sup>1</sup> Roxana Rivera Rivadulla,<sup>2</sup> Yaima Gorrín Díaz,<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Especialista de Primer Grado en Medicina General Integral y Dermatología. MsC. en Urgencias Médicas en APS. Profesor Auxiliar. Investigador Agregado. Hospital Clínico Quirúrgico Docente León Cuervo Rubio. Pinar del Río Cuba. [greciam@infomed.sld.cu](mailto:greciam@infomed.sld.cu). ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2179-4482>.

<sup>2</sup> Especialista de Primer Grado en Medicina General Integral y Dermatología. MsC. en Atención integral al niño. Profesor Asistente. Investigador Agregado. Hospital Clínico Quirúrgico Docente León Cuervo Rubio. Pinar del Río. Cuba. [roxanarivadulla@gmail.com](mailto:roxanarivadulla@gmail.com). ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4545-2233>.

<sup>3</sup> Especialista de Primer Grado en Medicina General Integral y Dermatología. Profesor Asistente. Investigador Agregado. Hospital Clínico Quirúrgico Docente León Cuervo Rubio. Pinar del Río. Cuba [eduard13@nauta.cu](mailto:eduard13@nauta.cu). ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4685-6472>

**Autora para la correspondencia:** [greciam@infomed.sld.cu](mailto:greciam@infomed.sld.cu)

### Resumen

Introducción: La onicomycosis constituye una afección muy frecuente de las uñas, que afecta gran parte de la población mundial, predominando en adultos y que repercute de manera negativa. Métodos: Se realizó una intervención terapéutica con 118 pacientes que asistieron a consulta de Dermatología del policlínico Turcios Lima, de Pinar del Río, entre enero y diciembre del 2019. Fueron incluidos aquellos pacientes entre 18 y 70 años de edad, con

diagnóstico clínico de Onicomycosis y que no tuvieran enfermedades crónicas asociadas, previa autorización mediante consentimiento informado. Resultados: Predominó los pacientes comprendidos entre 41 y 60 años de edad, con 42.3%, con mayor número de masculinos, representados por el 55.0%; la mayoría de los pacientes tenían más de tres uñas afectadas, con un 37.2% en las mujeres predominó la onicomycosis en las uñas de las manos(24.5%) y en los hombres en las uñas de los pies, con 36.4%; el mayor porcentaje resultó curado, de ellos un número importante los que tenían afectadas entre dos y tres uñas, para un 72.8% con relación a la curación de uñas afectadas, resultó mayor en los que tenían onicomycosis en las uñas de los pies con un 33.0%.

Palabras claves: molécula, onicomycosis, ungueal, Oleozón, átomo, uñas.

### **Abstract**

Introduction: Onychomycosis is a very common nail condition that affects a large part of the world population, predominantly in adults and has a negative impact.

Methods: A therapeutic intervention was carried out with 118 patients who attended the Dermatology consultation of the Turcios Lima polyclinic, in Pinar del Río, between January and December 2019, including those patients between 18 and 70 years of age, with a clinical diagnosis of Onychomycosis and that they did not have associated chronic diseases, prior authorization by informed consent.

Results: The patients between 41 and 60 years of age predominated, with 42.3%, with a greater number of males, represented by 55.0%; Most of the patients had more than three affected nails, with 37.2% in women, onychomycosis predominated in the fingernails (24.5%) and in men in the toenails, with 36.4%; the highest percentage was cured, of which a significant number were affected between two and three nails, for a 72.8% in relation to the healing of affected nails, it was higher in those who had onychomycosis in the toenails with 33.0 %.

Key words: molecule, onychomycosis, nail, Oleozon, atom, nails.

### **Introducción**

El ozono, representado químicamente como O<sub>3</sub>, es una molécula compuesta por tres átomos de oxígeno, que se forma al disociarse los dos átomos que

componen el gas de oxígeno. Cada átomo de oxígeno liberado se une a otra molécula de oxígeno gaseoso (O<sub>2</sub>), formando moléculas de ozono (O<sub>3</sub>). <sup>(1)</sup>

A varios años de su descubrimiento, en 1856 el ozono fue utilizado por primera vez para el cuidado de la salud para desinfectar quirófanos y esterilizar material quirúrgico. A finales del siglo XIX comenzó a usarse para potabilizar agua y eliminar sus microorganismos y en publicaciones científicas de esa misma época, se describe la administración de ozono para el tratamiento de la tuberculosis. <sup>(1,2)</sup>

El empleo del ozono con fines terapéuticos es conocido como ozonoterapia. Esta técnica consiste en la introducción o insuflación de ozono médico u ozono medicinal, como más comúnmente se le llama a la mezcla de oxígeno y ozono que se administra al organismo por diversos medios. Usualmente a la mezcla se le añaden también otras sustancias, tanto gases como líquidos, y se insufla al cuerpo a través de las diferentes vías de administración existentes (rectal, vaginal, tópica, intramuscular, subcutánea o intravenosa). <sup>(3)</sup>

La introducción del ozono en el campo de la Medicina, condicionó la búsqueda de nuevas estrategias, teniendo en consideración las propiedades de este gas. <sup>(2)</sup>

De esta forma, los aceites de origen vegetal se han convertido en un medio adecuado para la terapia con ozono. En este sentido el aceite más comúnmente utilizado en Europa es el de oliva. <sup>(4)</sup>

En el Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), en Cuba, se realizó un estudio sobre la sustitución del aceite de oliva por aceite de girasol. <sup>(5)</sup> Ambos aceites ozonizados fueron evaluados por su poder microbicida, utilizando como modelo experimental, el crecimiento de la especie de levadura *Cándida tropicalis*. Los resultados demostraron la factibilidad del empleo del aceite de girasol con ventajas sobre el aceite de oliva (mayor poder germicida). <sup>(5,6)</sup>

Desde finales de 1986, en Cuba se vienen realizando investigaciones sobre las posibilidades terapéuticas del OLEOZON en diversas enfermedades, demostrándose sus propiedades fungicidas. <sup>(5)</sup>

El aceite de girasol ozonizado OLEOZON® Tópico es un producto fungicida, activo contra hongos productores de micosis superficiales en humanos tales como *Trichophyton mentagrophytes*, *Microsporum canis* y *Trichophyton rubrum*.  
(6,7)

La onicomycosis constituye una afección muy frecuente de las uñas, que afecta gran parte de la población mundial, predominando en adultos y que repercute de manera negativa sobre la autoestima, pues representa un problema desde el punto de vista estético; (7,8,9) es producida por hongos filamentosos y levaduriformes, siendo habitualmente muy rebelde a los tratamientos convencionales. (10,11) Son lesiones que duran meses e incluso años y aún después de la curación las recidivas son frecuentes. (12) Los tratamientos convencionales requieren de tiempo prolongado para la completa curación (no menos de 6 meses) además de ser muy costosos y tiene eventos adversos importantes, que repercuten negativamente en la salud. (13,14)

Por otra parte, las indicaciones para el tratamiento con ozonoterapia son muy amplias y están determinadas por propiedades antiinflamatorias, antisépticas, modulación del estrés oxidativo y del sistema inmune, mejoría de la circulación periférica y la oxigenación tisular, así como su poder antimicrobiano de amplio espectro, lo cual constituye uno de los descubrimientos más notables durante los últimos años en el campo de la medicina alternativa. (11, 12,15)

Teniendo en cuenta los eventos adversos de los antimicóticos orales y debido a las ventajas económicas, a las propiedades fungicidas y la fácil aplicación del aceite de girasol ozonizado, nos motivamos para la realización de dicha investigación con el objetivo de demostrar la eficacia del Oleozón en el tratamiento de las onicomycosis.

## **Material y método**

Se realizó una intervención terapéutica en 118 pacientes con Onicomycosis, que asistieron a consulta de Dermatología del Policlínico Turcios Lima, de Pinar del Río, desde enero a diciembre del 2019, para evaluar el uso del Oleozón® tópico en el tratamiento de los afectados.

Fueron incluidos aquellos pacientes entre 18 y 70 años de edad, con diagnóstico clínico de Onicomycosis y que no tuvieran enfermedades crónicas asociadas descompensadas, previa autorización mediante consentimiento informado.

El proceder consistió en la aplicación del medicamento sobre la o las uñas afectadas dos veces al día, aplicando masajes circulares sobre la cutícula hasta el borde de la uña incluyendo los bordes periungueales, durante 6 meses, además de las medidas higiénicas y sanitarias orientadas. No se permitió el uso simultáneo de cualquier otro medicamento que pudiera influir en la evaluación del paciente. En caso de las pacientes femeninas no se permitió el uso de esmaltes de uñas durante el tiempo de tratamiento.

Los pacientes fueron evaluados clínicamente mediante examen físico, con un seguimiento cada 2 meses, hasta concluir el tratamiento, para evaluar la respuesta al mismo y modificar o no la conducta terapéutica. Considerándose como curado el que no presentara manifestaciones ungueales o fueran mínimas al finalizar el tratamiento, mejorado el que mejoran en un 50% las manifestaciones ungueales, y sin respuesta aquellos pacientes que presentan el 80% o más de las manifestaciones ungueales.

Los resultados fueron procesados estadísticamente y expuestos en tablas.

Criterios de inclusión:

- Diagnóstico clínico de Onicomycosis
- Edad entre 18 y 70 años

## Resultados

Tabla 1. Distribución de pacientes con Onicomycosis según edad y sexo.

Grupos etarios	Femenino		Masculino		Total	
	No.	%	No.	%	No.	%
% 18-40 años	13	11.0	19	16.1	32	27.1

%41-60 años	19	16.1	31	26.2	50	42.3
%61-70 años	21	17.7	15	12.7	36	30.5
<b>Total</b>	<b>53</b>	<b>44.9</b>	<b>65</b>	<b>55.0</b>	<b>118</b>	<b>100</b>

La tabla 1 muestra el sexo y los grupos de edades de los pacientes con onicomicosis. Hubo más pacientes del sexo masculino (55,0%), y predominó el grupo comprendido entre 41-60 años de edad.

Tabla 2. Cantidad de uñas con Onicomicosis según edad.

Grupos etarios	Una uña		Entre 2 y 3 uñas		Más de 3 uñas		Total	
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%
% 18-40 años	15	12.7	9	7.62	8	6.77	32	27.1
%41-60 años	16	13.5	19	16.1	15	12.7	50	42.3
%61-70 años	4	3.38	11	9.32	21	17.7	36	30.5
<b>Total</b>	<b>35</b>	<b>29.6</b>	<b>39</b>	<b>33.0</b>	<b>44</b>	<b>37.2</b>	<b>118</b>	<b>100</b>

La tabla 2 muestra la cantidad de uñas afectadas, según los grupos etarios, dónde el 37.2% de los pacientes tenían más de 3 uñas afectadas.

Tabla 3. Localización de las uñas con Onicomicosis según sexo.

Localización de uñas afectadas	Femenino		Masculino		Total	
	No.	%	No.	%	No.	%
Manos	29	24.5	8	6.77	37	31.3
Pies	9	7.62	43	36.4	52	44.0
Manos y pies	15	12.7	14	11.8	29	24.5

Total	53	44.9	65	55.0	118	100
-------	----	------	----	------	-----	-----

La tabla 3 expone que en el sexo femenino predomina la onicomicosis en las uñas de las manos (24.5%) y en los hombres, predominan en las uñas de los pies (36.4%).

Tabla 4. Curación según cantidad de uñas con Onicomicosis

Cantidad de uñas afectadas	Curados		Mejorados		Sin respuesta	
	No.	%	No.	%	No.	%
Una uña	35	29.6	0	0.00	0	0.00
Entre 2 y 3 uñas	24	20.3	12	10.1	3	2.54
Más de 3 uñas	27	22.8	15	12.7	2	1.69
<b>Total</b>	<b>86</b>	<b>72.8</b>	<b>27</b>	<b>22.8</b>	<b>5</b>	<b>4.23</b>

En la tabla 4, se demuestra que el 72.8% de los pacientes fueron curados con Oleozón tópico, y de ellos la mayor tasa de curación correspondió a los que tenían solo una uña afectada (29.6%)

Tabla 5. Curación según localización de las uñas afectadas con Onicomicosis

Localización de uñas afectadas	Curados		Mejorado		Sin respuesta	
	No.	%	No.	%	No.	%
Manos	33	27.9	4	3.38	0	0.00
Pies	39	33.0	11	9.32	2	1.69
Manos y pies	14	11.8	12	10.1	3	2.54
<b>Total</b>	<b>86</b>	<b>72.8</b>	<b>27</b>	<b>22.8</b>	<b>5</b>	<b>4.23</b>

En la tabla 5, se expone que del 72.8% de los pacientes curados, el 33.0% tenía afectación solamente en los pies, solamente el 4.23% no tuvo respuesta al tratamiento.

### **Análisis y discusión de los resultados:**

Estos resultados coinciden con lo referido por la literatura, pues los estudios demuestran que la prevalencia de las onicomicosis aumenta con la edad, siendo rara en niños prepúberes, aumentando significativamente en adultos mayores de 55 años. <sup>(1)</sup> En el estudio de Delgado y colaboradores el 87,7% de la muestra con onicomicosis tenía más de 15 años de edad, evidenciando su baja proporción antes de esta edad. Los resultados difieren ligeramente de otro estudio donde se destaca que la mayor frecuencia de onicomicosis se ubicó en el rango etario de 31 a 40 años. <sup>(2,3)</sup>

Por su parte Zuluaga A y colaboradores refirieron que “el 90% de las edades de los pacientes con onicomicosis se encuentra entre los 34 y 58 años”. <sup>(3)</sup> Otros estudios refieren que en personas mayores de 70 años alcanza de 30 a 60 %. <sup>(4)</sup> Los resultados del presente estudio son más homogéneos con este último estudio de Escobar y colaboradores los que además encontraron que el mayor porcentaje de pacientes se encontró en el grupo entre 40 y 60 años (37,7 %) y hubo una menor proporción de pacientes mayores de 80 años. <sup>(4,5)</sup>

De manera general se acepta que la onicomicosis es la enfermedad más frecuente de las uñas. Su frecuencia aumenta con la edad y se estima que aproximadamente el 20% de los sujetos de más de 60 años presentan esta enfermedad. <sup>(6)</sup> De hecho la mayoría de los estudios apoyan la idea de que la enfermedad tiene mayor prevalencia en pacientes adultos y se estima que el riesgo se eleva con la edad, como se ha evidenciado en el que nos ocupa en esta ocasión. <sup>(6)</sup>

Si bien el grupo de 41 a 60 años predominó en el presente estudio, es llamativo que en el grupo de mayores de 61 años tuvo menor representación. Algunas observaciones recientes han sido similares a este hallazgo. <sup>(5,6)</sup> Este podría corresponder a cambios en el comportamiento epidemiológico de la onicomicosis, a factores asociados a envejecimiento exitoso, como la ausencia

de enfermedad vascular y la actividad física regular, entre otros, pero también, podría estar indicando el poco interés por parte de este grupo de personas por tratar de solucionar este tipo de problema clínico, pues sin dudas la onicomicosis es una patología del adulto y del anciano. <sup>(5,8)</sup>

En cuanto al sexo los resultados son discrepantes. Según Nazar Javier R y colaboradores "De 414 pacientes estudiados, 161 eran hombres y 253 mujeres". <sup>(7)</sup> Sin embargo, en un estudio realizado entre pacientes VIH positivos 88.9 % eran hombres. <sup>(4,7)</sup> En este último resultado puede estar en relación con la frecuencia de la enfermedad de base entre ambos sexos que generalmente es mayor entre los hombres. <sup>(7,8)</sup>

Pérez y colaboradores, refieren que el 64,14% de su muestra de pacientes con onicomicosis fueron mujeres. <sup>(8)</sup> Gadea y colaboradores, encontraron una mayor cantidad de muestras positivas en las mujeres que en los hombres, con una relación de 1,5:1. <sup>(8,9)</sup>

Consideramos que los resultados pueden variar de un medio al otro en función de la cultura, las costumbres, las labores diarias a las que se encuentren sometidos cada sexo, o que los expondrá a factores de riesgo más allá que el mismo sexo. <sup>(8)</sup>

El compromiso de las manos predominó en las mujeres (24.5%); el compromiso de los pies predominó en los hombres (36.4%). La ausencia de diferencias estadísticas significativas en el presente estudio los autores asumen que puede estar en relación con el tamaño muestral. <sup>(9,10)</sup>

La onicomicosis se ha descrito como una enfermedad que predomina en las uñas de los pies, con una relación con respecto al compromiso de uñas de manos de 10:1 hasta 25:1; <sup>(11)</sup> dicha relación se explica por los factores conocidos hasta ahora de la patogenia de la enfermedad, como tasa de crecimiento ungular reducida en pies en comparación con las manos y la enfermedad vascular que predomina en las extremidades inferiores. <sup>(12)</sup>

El compromiso de las manos se ha asociado principalmente a mujeres y se ha explicado por la mayor exposición ocupacional de las mismas a la humedad. El

compromiso de los pies se considera superior en hombres, probablemente asociado a mayor trauma ungular y práctica deportiva. (8,11)

El 72.8% de los pacientes fueron curados con Oleozón tópico, resultado esperado, y que coincide con estudio realizado en el Hospital Docente Carlos J. Finlay, donde de los 100 pacientes con onicomycosis tratados con OLEOZON, 31 mejoraron con regresión parcial de una o varias uñas dañadas y desaparición de los síntomas subjetivos, 69 casos alcanzaron la curación total, con diferencias estadísticamente significativas con respecto al Control. En los 100 pacientes con tratamiento convencional, 25 mejoraron, sólo curaron 7 y 68 se mantuvieron con los mismos signos y síntomas. En ninguno de los dos grupos hubo empeoramiento. (13)

En estudio realizado en el Hospital Salvador Allende, de la Habana, se utilizó el Oleozón tópico para el tratamiento de la tiña pedis, comparado con el uso de Nizoral tópico, se obtuvo una eficacia del 75 y 81 % para el OLEOZON® y el Nizoral® respectivamente, no se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos. No se observaron eventos adversos ni superinfecciones bacterianas. Lo cual demuestra también, las propiedades fungicidas del Oleozón tópico. (14,15)

Los resultados del estudio permiten afirmar que el OLEOZON® Tópico es efectivo como una droga con efectos antimicóticos, que puede ser utilizado en las Onicomycosis como un medicamento alternativo de bajo costo, fácil aplicación y muy eficaz.

## **Conclusiones**

Predominó los pacientes comprendidos entre 41 y 60 años de edad, con mayor número de masculinos; la mayoría de los pacientes tenían más de tres uñas afectadas, en las mujeres predominó la onicomycosis en las uñas de las manos y en los hombres en las uñas de los pies; el mayor porcentaje resultó curado, de ellos un número importante los que tenían afectadas entre dos y tres uñas y con relación a la curación de uñas afectadas, resultó mayor en los que tenían onicomycosis en las uñas de los pies.

## Referencias bibliográficas

1. Sanclemente G, Mahecha M, Guzmán C. Enfermedades de la piel más frecuentes en la consulta externa dermatológica del Hospital San Vicente de Paúl y del Hospital Infantil, Medellín 2015. Acta Médica Colombiana. 2015
2. Delgado VC. Estado actual de las micosis ungueales. En: Estudio etiológico de las micosis ungueales en Granada: Editorial de la Universidad de Granada; 2014. p. 66-82.
3. Zuluaga A, Tabares AM, Arango M, Robledo MA, Restrepo A, Lotero MC. Importancia creciente de los géneros *Fusarium* y *Scytalidium* como agentes de onicomycosis. Revista de la Asociación Colombiana de Dermatología y Cirugía Dermatológica. 2016; 9:593-8.
4. Rugeles J, Vásquez JL, Jaramillo E, Orozco B, Estrada S, Ospina S. Etiología y características clínicas de la onicomycosis en un grupo de pacientes inmunosuprimidos. Infectio. 2016; 5:7-13.
5. Escobar ML, Carmona J. Onicomycosis por hongos ambientales no dermatofíticos. Rev Iberoam Micología. 2016; 20:6-10.
6. Ríos Castro, M.; Ríos Yuil, J.M.: Correlación clínico-etiológica y factores asociados a onicomycosis. Dermatología CMQ 2015; 9: 221- 227.
7. Nazar Javier R, Gerosa Paula E, Díaz Osvaldo A. Onicomycosis: epidemiología, agentes causales y evaluación de los métodos diagnósticos de laboratorio. Rev. argent. microbiol. [Internet]. 2014 Mar [citado 2017 Mayo 03]; 44(1):21-25. Disponible en: [http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0325-75412012000100005&lng=es](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-75412012000100005&lng=es). acceso: enero 15, 2017.
8. Pérez JE, Cárdenas C, Hoyos AM. Características clínicas, epidemiológicas y microbiológicas de la onicomycosis en un laboratorio de referencia, Manizales (Caldas). Infection [Internet] 2017; 15(3): 168-176. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/inf/v15n3/v15n3a05.pdf> acceso: enero 15, 2017.
9. Gadea I, Cuenca-E M, Martín E, Pemánd J, Pontóne J, Rodríguez- T JL. Procedimientos de diagnóstico microbiológico de las micosis y estudios

de sensibilidad a los antifúngicos. *Enfermedades Infecciosas*. 2016; 5:336-40.

10. Zuluaga de C<sup>a</sup>, A.; de Bedout, C.; Tabares, A.; Cano, L.E.; Restrepo, A.; Arango, M.; Manrique, R.: Comportamiento de los agentes etiológicos de las onicomycosis en un laboratorio de micología de referencia (Medellín 1994-2003). *Med Cutan Ibor Lat. Am* 2005; 33:251-256.
11. Menéndez S, Grillo R, Falcón L. Onychomycosis treated with ozonized oil. *Proceedings of the 12th Ozone World Congress, Ozone in Medicine, Lille, France*; 2014:279.
13. Cáceres A. *Plantas de uso medicinal en Guatemala*. Editorial Universitaria, Ciudad de Guatemala, Guatemala; 2014
14. Menéndez S, Molerio J, Díaz W, Lezcano I, León F, Ledea O, et al. Registro sanitario sobre la aplicación del aceite de girasol ozonizado OLEOZON en la epidermofitosis. No. 1498, Ciudad de La Habana, Cuba; 2013
15. Díaz M, Fernández H, Dennis P, Hernández R, Martínez G, Hernández D, et al. Renovación del Registro sanitario OLEOZON® Tópico. No. 1498, 536/02.039; 04M, Ciudad de La Habana, Cuba; 2014

