



## Efectividad del oleozón en el tratamiento de la estomatitis aftosa recurrente

### Effectiveness of oleozon in the treatment of recurrent aphthous stomatitis

María Isabel Leal-Rodríguez<sup>1\*</sup> <http://orcid.org/0000-0003-3270-2253>

Niurisleydis Leyva-Céspedes<sup>2</sup> <http://orcid.org/0000-0002-3071-1132>

Noemí Zamora-Guevara<sup>3</sup> <http://orcid.org/0000-0003-1003-7408>

<sup>1</sup>Especialista de Primer Grado en Estomatología General Integral. Profesor Asistente. Universidad de Ciencias Médicas de Holguín. Policlínico Universitario “26 de julio”, Mayarí. Holguín, Cuba.

<sup>2</sup>Especialista de Primer Grado en Estomatología General Integral. Profesor Instructor. Universidad de Ciencias Médicas de Holguín. Clínica Estomatológica, Mayarí. Holguín, Cuba.

<sup>3</sup>Licenciada en Gestión de Información en Salud. Profesor Asistente. Universidad de Ciencias Médicas de Holguín. Policlínico Universitario “26 de Julio”, Mayarí. Holguín, Cuba.

\* Autor para la correspondencia. Correo electrónico: [marialeal@infomed.sld.cu](mailto:marialeal@infomed.sld.cu)

#### RESUMEN

**Introducción:** la estomatitis aftosa recurrente es una de las alteraciones más frecuentes y dolorosas del complejo bucal.

**Objetivo:** evaluar la efectividad del oleozón en el tratamiento de la estomatitis aftosa recurrente.

**Método:** se realizó un ensayo clínico fase IV, controlado y aleatorizado, a 120 pacientes de 15 a 35 años de edad, con diagnóstico clínico de estomatitis aftosa recurrente que acudieron a la consulta de urgencias de la Clínica Estomatológica de Mayarí, provincia Holguín, entre abril de 2017 y marzo de 2018. Al grupo en estudio se le aplicó oleozón, y al grupo control el tratamiento medicamentoso convencional. Se cumplieron los principios bioéticos definidos para este tipo de estudio.

**Resultados:** la estomatitis predominó en el grupo de estudio en las edades de 25 a 35 años (63,33 %) y en el sexo femenino (75,00 %). Se observó que la mayoría de los pacientes tratados con aceite ozonizado (93,33 %) curaron al séptimo día. Sin embargo, en el grupo control solo 56,67 % sanaron.



**Conclusiones:** el oleozón es efectivo en la curación de las aftas bucales, con un tiempo menor de respuesta terapéutica que el tratamiento convencional.

**Palabras clave:** ESTOMATITIS AFTOSA/terapia, OZONO/uso terapéutico, RESULTADO DEL TRATAMIENTO; ENSAYO CLÍNICO FASE IV; ENSAYOS CLÍNICOS CONTROLADOS ALEATORIOS COMO ASUNTO.

## ABSTRACT

**Introduction:** recurrent aphthous stomatitis is one of the most frequent and painful alterations of the oral complex.

**Objective:** to evaluate the effectiveness of oleozon in the treatment of recurrent aphthous stomatitis.

**Method:** a randomized controlled phase IV clinical trial was carried out on 120 patients aged 15 to 35 years, with a clinical diagnosis of recurrent aphthous stomatitis who attended the emergency department of the Mayarí Stomatological Clinic, Holguín province, between April 2017 and February 2018. Oleozon was applied to the study group, and the conventional drug treatment was applied to the control group. The bioethical principles defined for this type of study were fulfilled.

**Results:** stomatitis predominated in the study group at the ages of 25 to 35 years (63,33 %) and in the female sex (75,00 %). It was observed that the majority of patients treated with ozonized oil (93,33 %) healed on the seventh day. However, in the control group only 56,67 % healed.

**Conclusions:** oleozon is effective in the aphthae healing, with a shorter therapeutic response time than conventional treatment.

**Keywords:** APHTHOUS STOMATITIS/therapy; OZONE/therapeutic use; TREATMENT OUTCOME; PHASE IV CLINICAL TRIAL; RANDOMIZED CONTROLLED TRIALS AS TOPIC.

Recibido: 01/08/2018

Aprobado: 03/12/2018

## INTRODUCCIÓN

La salud bucal forma parte del estado de salud general, dado que un individuo no se puede considerar



completamente sano si padece una enfermedad bucal activa.<sup>(1)</sup> Una de las enfermedades periodontales más representativas por su frecuencia y sintomatología es la estomatitis aftosa recurrente (EAR). Esta afección inflamatoria aguda está catalogada como una de las urgencias estomatológicas más frecuentes, que puede requerir atención inmediata por urgencias debido a las molestias que ocasiona a quien la padece.<sup>(2)</sup>

La estomatitis aftosa es una lesión que se caracteriza por la aparición de vesículas esféricas circunscritas, que se rompen después de un día o dos y forman úlceras también esféricas y dolorosas. Las úlceras consisten en una porción central roja o roja grisácea, semejante a un platillo, con su periferia elevada a modo de reborde. Las lesiones se producen en cualquier parte de la mucosa bucal, pliegue mucovestibular o piso de boca, que son los lugares más frecuentes.<sup>(3)</sup>

Dada la diversidad de sus causas, los tratamientos se dirigen a mejorar la respuesta inflamatoria y aliviar el dolor, así como evitar la recurrencia. Con este fin se utilizan terapéuticas locales y sistémicas. No se dispone hasta el momento de una droga específica que cure la enfermedad.<sup>(4)</sup> La introducción del ozono en el campo de la medicina condicionó la búsqueda de nuevas posibilidades terapéuticas, a partir de su uso en forma de agua ozonizada y aceite ozonizado.<sup>(5)</sup>

En Cuba se realizaron ensayos clínicos controlados que sustituyeron el aceite de oliva por el de girasol con resultados favorables. A esta unión se le denominó oleozón, y se le atribuyen propiedades bactericidas, fungicidas, cicatrizantes, desinfectantes, esterilizantes, antiinflamatorias y analgésicas, entre otras. El oleozón, además de sus ventajas económicas, ha pasado de manera satisfactoria las pruebas preclínicas de irritabilidad dérmica y oftálmica, así como los ensayos de mutagenicidad y teratogenicidad.<sup>(6)</sup> Tales propiedades motivaron a los autores a realizar esta investigación con el objetivo de evaluar la efectividad del oleozón en el tratamiento de la estomatitis aftosa recurrente.

## MÉTODO

Se realizó un ensayo clínico fase IV, controlado y aleatorizado, para evaluar la efectividad del oleozón en pacientes afectados por EAR que acudieron a la consulta de urgencias de la Clínica Estomatológica del municipio Mayarí (provincia Holguín) en el período comprendido entre abril de 2017 y marzo de 2018. El universo de estudio estuvo conformado por 240 pacientes diagnosticados con la enfermedad, de los cuales, por muestreo aleatorio simple, se obtuvo una muestra de 120 que cumplieron con los



---

criterios de inclusión, exclusión y salida seleccionados.

Como criterio diagnóstico se consideró la presencia de EAR cuando existieron síntomas objetivos (pérdida de continuidad del epitelio con una porción central roja grisácea y la periferia elevada a modo de reborde) y subjetivos (dolor intenso y agudo).<sup>(4)</sup>

Los criterios de inclusión fueron la aceptación a participar en el estudio, que las aftas fueran menores, haber cursado uno a dos días de evolución de la enfermedad y estar comprendidos en las edades de 15 a 35 años. Se excluyeron las embarazadas y madres de lactantes, los retrasados mentales, los alcohólicos, los fumadores, los pacientes positivos para VIH y los que usaban esteroides, inmunosupresores o anticoagulantes.

Se seleccionó el rango de edad entre 15 y 35 años porque, aunque la EAR se presenta a cualquier edad tiene mayor prevalencia por determinadas condiciones de riesgo, como estrés, alergias alimentarias, cambios hormonales y parasitismo intestinal.

Al operacionalizar la variable estado de salud, el paciente se consideró curado cuando al séptimo día habían desaparecido los signos clínicos de la enfermedad, y no curado cuando en ese mismo término de tiempo en la mucosa oral aún persistían los signos.

Los estomatólogos adiestrados para la realización de la investigación evaluaron desde el punto de vista clínico el estado de las lesiones y todos los datos referidos al tiempo de evolución, para establecer el diagnóstico e instaurar el tratamiento. La información se recogió en un formulario elaborado al efecto.

El grupo A (estudio) estuvo conformado por 60 pacientes que recibieron tratamiento con oleozón, dos veces al día; previo aislamiento del campo operatorio y secado de las lesiones con un rollo de algodón estéril. El medicamento se dejó secar sobre las superficies lesionadas. Se les indicó a los pacientes no ingerir alimentos ni líquidos durante una hora, no realizar enjuagatorios, no usar esteroides ni otro tratamiento medicamentoso que pudiera modificar los resultados de la investigación.

El grupo B (control) estuvo constituido por 60 pacientes que recibieron multivitaminas Nutriforte® dosificadas a una tableta diaria, difenhidramina (25 mg) una tableta cada 12 horas, ungüento Analden® en (tubo de 25 g) una aplicación 10 minutos antes de las comidas, y colutorios de clorhexidina al 0,2 %. Además se les indicó a estos pacientes que consumieran alimentos poco condimentados y no calientes.

Se utilizaron como medidas de resumen las frecuencias absolutas y relativas. La asociación entre las variables cualitativas se determinó mediante la prueba de chi cuadrado de Pearson y de Fisher, con un nivel de significación de 0,05 en EPIDAT 3,1 (Xunta de Galicia, OPS, 2006). Se aceptó la



significación estadística para  $p \leq 0,05$  y no significativa para  $p > 0,05$ .

Desde el punto de vista ético se mantuvo como premisa respetar los principios bioéticos de los estudios con seres humanos contenidos en la II declaración de Helsinki y en las normas éticas cubanas que corresponden a este tipo de investigación. Para ello se solicitó el permiso para realizar el estudio a las autoridades del Consejo Científico y la Comisión de Ética Médica institucional. Luego se les explicó a los pacientes en qué consistía la investigación con el fin de obtener su consentimiento verbal y escrito firmado, así como su colaboración durante el estudio. Los investigadores se comprometieron a mantener el anonimato de los nombres, apellidos y otras señas personales de los pacientes al divulgar los resultados.

## RESULTADOS

La distribución de los pacientes según edad y sexo en ambos grupos terapéuticos se muestra en la tabla 1. El grupo estudio presentó la mayor cantidad de pacientes en el rango de edades de 25-35 años (63,33 %), así como el mayor número de féminas (75,00 %).

**Tabla 1** - Pacientes con estomatitis aftosa recurrente por grupos de tratamiento según edad y sexo

Grupo de edades (años)	Grupo estudio		Grupo control		Total		p
	No.	%	No.	%	No.	%	
15-24	22	36,67	25	41,67	47	39,17	0,708
25-35	38	63,33	35	58,33	73	60,83	
<b>Sexo</b>							
Masculino	15	25,00	25	41,67	40	33,33	0,081
Femenino	45	75,00	35	58,33	80	66,67	
<b>Total</b>	<b>60</b>	<b>100,00</b>	<b>60</b>	<b>100,00</b>	<b>120</b>	<b>100,00</b>	

La distribución de los pacientes con EAR por grupos de tratamiento según el estado de salud al séptimo día de tratados se expone en la tabla 2. Se encontró que en el grupo estudio, 93,33 % curaron en este período, mientras que en el grupo control solo 56,67 % evolucionaron satisfactoriamente en la misma etapa. Por lo tanto, el tiempo necesario para desaparecer los signos clínicos de la enfermedad fue menor cuando se aplicó el oleozón que cuando se aplicó el tratamiento convencional. No se registraron



reacciones adversas.

**Tabla 2** - Pacientes con estomatitis aftosa recurrente por grupos de tratamiento según el estado de salud al séptimo día de tratamiento

Estado de salud	Grupo estudio		Grupo control		Total	
	No.	%	No.	%	No.	%
Curado	56	93,33	34	56,67	90	75,00
No curado	4	6,67	26	43,33	30	25,00
<b>Total</b>	<b>60</b>	<b>100,00</b>	<b>60</b>	<b>100,00</b>	<b>120</b>	<b>100,00</b>

Chi cuadrado corregido de Yates;  $p=0,00$

## DISCUSIÓN

Como se muestra en el presente estudio, la elevada frecuencia de EAR en jóvenes coincide con los reportes de la mayoría de las investigaciones de la literatura consultada. Los autores plantean que, aún cuando la enfermedad puede aparecer a cualquier edad, predomina en estos grupos poblacionales. Ello se puede explicar por la inmadurez del sistema inmunológico, así como con el estrés y la ansiedad que se generan ante situaciones nuevas.

Castelnaux-Martínez y cols.,<sup>(7)</sup> reportaron en su trabajo que el grupo de edades más representado (40,00 %) fue el de 25-34 años. Dato que coincide con los resultados obtenidos en esta casuística.

En el presente estudio la enfermedad predominó en pacientes de sexo femenino. Esto se explica porque este sexo está más sometido a alteraciones hormonales, sobre todo durante el ciclo menstrual, pues el aumento de progesterona y la disminución de estrógenos provocan una disminución de la queratinización de la mucosa oral, lo que la hace más vulnerable. Además, en ocasiones las mujeres están sometidas a situaciones estresantes que generan tensión emocional y actúan como factor desencadenante en la aparición de las lesiones.

Fontaine-Machado y cols.<sup>(4)</sup> en su serie obtuvieron que 67,50 % de los pacientes eran féminas. Lo cual confirma que las mujeres se encuentran más afectadas por la EAR.

Al valorar la respuesta al tratamiento con aceite ozonizado los resultados de esta investigación son similares a los obtenidos por estos autores. Con la aplicación diaria de ozono, lograron que la mucosa no presentara signos clínicos de EAR, y se confirmó la hipótesis de que el tratamiento con ozono



minimiza el tiempo de curación.

Los autores consideran que estos resultados se deben al poder cicatrizante del oleozón, pues actúa como un excelente agente antimicrobiano debido a su elevado poder oxidante. El efecto analgésico se relaciona con su capacidad de neutralizar los mediadores neuroquímicos de la sensación dolorosa, así como de metabolizar y neutralizar la histamina y la quinina como mediadores inflamatorios.

La exclusión de los enfermos con aftas mayores y herpetiformes y la poca disponibilidad de bibliografía fueron limitantes de la presente investigación. Los autores recomiendan que en futuras investigaciones se evalúen en un espectro más amplio estas otras formas de la enfermedad y aclaran que –si bien el tamaño de la muestra seleccionada es adecuado –, es necesario incluir un número mayor de sujetos para precisar aún más la determinación de la efectividad del medicamento.

## CONCLUSIONES

El oleozón es efectivo en el tratamiento de la estomatitis aftosa recurrente, con menor tiempo de respuesta terapéutica que el tratamiento convencional. El aporte de la investigación radica en demostrar la posibilidad de su utilización como terapéutica más económica, asequible, de fácil aplicación y bien aceptada por los pacientes.

### Conflictos de intereses

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Troya-Borges E, Martínez-Abreu J, Padilla-Suárez E, Iglesias-López N, Ramos-Ortega A. La estomatitis aftosa recurrente y las situaciones de estrés como factor de riesgo. Rev Méd Electrón [Internet]. Dic 2014 [citado 6 Feb 2018];36(6):799-812. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rme/v36n6/rme010614.pdf>
2. Mederos-García LA, Espasandín-González S, Acosta-Acosta N, Reyes-Suárez VO. Tratamiento de



- la estomatitis aftosa recurrente con laserterapia. Medimay [Internet]. 2014 [citado 6 Feb 2018];20(3):401-13. Disponible en: [http://revcmhabana.sld.cu/index.php/rcmh/article/view/665/pdf\\_12](http://revcmhabana.sld.cu/index.php/rcmh/article/view/665/pdf_12)
3. Báez-Matos CL, Frías-Banqueros M, Ayala-Báez SC. Ozonoterapia en un paciente portador de aftas bucales. A propósito de un caso. Multimed [Internet]. 2015 [citado 6 Feb 2018];19(3):178-87. Disponible en: <http://www.revmultimed.sld.cu/index.php/mtm/article/view/360/565>
4. Fontaine-Machado O, Fontaine-Uliver MC, Pérez-Alfonzo DO, Núñez-Oduardo EA, García-Jiménez AM. El oleozón en el tratamiento de la estomatitis aftosa. Rev. Hallazgos21 [Internet]. 2016 [citado 20 Mar 2018];1(2):125-35. Disponible en: <http://revistas.pucese.edu.ec/hallazgos21/article/view/22/31>
5. Martínez-Abreu J, Guerra-Fontén N, Blanco-García A, Naranjo-Rodríguez S, Llanes-Llanes E, Menéndez-Cepero S. Efficacy of OLEOZON® compared to Alvogil in the treatment of alveolitis. Journal of Ozone Therapy [Internet]. 2015. [citado 23 Mar 2018];1(1):[aprox. 8p.]. Disponible en: <https://ojs.uv.es/index.php/JO3T/article/download/12162/pdf>
6. Casado-Tamayo D, Quezada-Oliva LM, Casado-Méndez PR, Santos-Fonseca RS, Méndez-Jiménez O, Pérez-Villavicencio AM. Efectividad del tratamiento con oleozón versus crema de aloe en la estomatitis subprotésica. AMC [Internet]. Abr 2017 [citado 23 Mar 2018];21(2):202-12. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/amc/v21n2/amc050217.pdf>
7. Castelnau-Martínez M, Jiménez-Fuentes A, Navarro-Nápoles J, González-Sánchez Y, Rodríguez-Sierras Z. Estomatitis aftosa recurrente según factores locales y generales. MEDISAN [Internet]. Sep 2013 [citado 16 Abr 2018];17(9):5027-34. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/san/v17n9/san10179.pdf>