

Universidad de Ciencias Médicas de Ciego de Ávila,

Policlínico Comunitario Docente Sur, Morón.

TÍTULO: tratamiento con oleozon para la giardia lamblia en niños mayores de 3 años

AUTOR: Dra. Erika Patricia Mejía Amaya

MORON, 2017

Universidad de Ciencias Médicas de Ciego de Ávila,

Policlínico Comunitario Docente Sur, Morón.

TÍTULO: tratamiento con oleozon para la giardia lamblia en niños mayores de 3 años

Tesis en opción al título de Médico Especialista de Primer Grado en
Medicina General Integral.

Autor: Dra. Erika Patricia Mejía Amaya. Médico Residente de Segundo Año de Medicina General Integral. Policlínico Comunitario Docente Sur.

Tutora: Dra. Dra. Aleida Perdomo. Médica Especialista en primer grado en pediatría, Profesora Asistente. Hospital General Morón Roberto Rodríguez".

Asesores:

MORÓN, 2017

AGRADECIMIENTOS

A Fidel y a la Revolución Cubana por la oportunidad que me han brindado, de poder hacerme Médico y Especialista

DEDICATORIA.

A mis padres. Por apoyarme siempre en los momentos más difíciles.

A Fidel y a la Revolución Cubana por la oportunidad que me han brindado, de poder hacerme Médico y Especialista.

RESUMEN

Se realizó un estudio cuasi-experimental con una muestra de 60 pacientes, con el objetivo de aplicar un tratamiento con Oleozón en pacientes con diagnóstico positivo de giardiasis intestinal mayores de 3 años de edad, atendidos en el Consultorio médico no. 22 del Área sur de municipio de Morón desde enero del 2016 hasta marzo del 2017. Se realizaron dos grupos donde el primero recibió tratamiento convencional con metronidazol y sulfato de zinc mientras que el otro recibió tratamiento con Oleozón oral y sulfato de zinc.

PALABRAS CLAVE: Giardiasis, Oleozón, Tratamiento, Antiparasitario.

INDICE

Página

○ INTRODUCCIÓN	1
○ MARCO TEÓRICO	4
○ MATERIALES Y MÉTODOS	13
○ ANALISIS DE RESULTADOS	25
○ DISCUSIÓN	30
○ CONCLUSIONES	32
○ RECOMENDACIONES	33
○ REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	34
○ ANEXOS	

INTRODUCCIÓN

La giardiasis es la infección en el hombre producida por el protozoo flagelado Giardia

Lambliá, con independencia de que este provoque o no manifestaciones clínicas. Este parásito habita en el duodeno y en el yeyuno superior. A escala mundial tiene mayor incidencia en regiones tropicales y subtropicales, con una prevalencia entre 2-25 %, en dependencia de la comunidad y el grupo etario estudiado. (1)

Se transmite por vía fecal-oral. Los síntomas varían desde la forma aguda, que suele

autolimitarse en 2 o 7 días, o evolucionar hacia la etapa subaguda o crónica. Aproximadamente 50 % de los pacientes sintomáticos tienen complicaciones, tales como diarreas crónicas, urticarias, desnutrición y/o bajo peso y malabsorción intestinal. Estas formas crónicas pueden durar meses o años, la más frecuente es la malabsorción intestinal, que resulta invalidante y difícil de resolver desde el punto de vista terapéutico. (1)

Las enfermedades parasitarias constituyen un problema de salud a nivel mundial y afectan un gran número de personas en varios países, las cuales están muy asociadas a factores de riesgo, determinado por el modo y estilo de vida donde se presentan, surgiendo así la necesidad de la investigación e intervención de aquellos factores y condiciones de cualquier tipo: biológicos, psicológicos, socioeconómicos y ambientales. (2).

La alta incidencia de la giardiasis en edades pediátricas detectadas en el municipio de Morón de la provincia de Ciego de Ávila, las frecuentes recidivas después del tratamiento, las reacciones adversas y la resistencia a algunos antiparasitarios, fueron los factores que motivaron ampliar la búsqueda a otras alternativas terapéuticas que incluyeron la utilización del Oleozón, medicamento homeopático con acción antiparasitaria, en pacientes pediátricos con el diagnóstico positivo de giardiasis intestinal, demostrando que puede

ayudar a la recuperación del cuadro clínico, reduciendo el tiempo de tratamiento y elevando la calidad de vida de estos pacientes.

Problema Científico:

¿Cómo contribuir a la disminución de los síntomas clínicos de la giardiasis intestinal, y a las reacciones adversas provocadas por el uso de medicamentos convencionales para su tratamiento, en pacientes pediátricos mayores de 3 años de edad?.

Hipótesis

Si se aplica tratamiento con Oleozón, como alternativa para eliminar la presencia de trofozoitos de giardia lamblia, encontrado en las heces fecales de pacientes pediátricos mayores de 3 años de edad, se contribuirá a la disminución de síntomas clínicos de la giardiasis así como las reacciones adversas producidas por el uso del metronidazol, en pacientes que acudan al Consultorio médico.

O b j e t i v o G e n e r a l

Aplicar tratamiento con Oleozón en pacientes pediátricos mayores de 3 años de edad con diagnóstico positivo de giardiasis intestinal, atendidos en el Consultorio médico no. 22 del Área sur de municipio de Morón

O b j e t i v o E s p e c í f i c o

- Evaluar la eficacia del tratamiento del oleozon en comparación al metronidazol según:
 - síntomas referidos después de los tratamientos
 - aparición de reacciones adversas
 - resultados alcanzados después del tratamiento

M A R C O T E O R I C O

El parasitismo se conoce desde épocas tan remotas, que miles de años antes de nuestra era ya se tenían nociones reales de las taenias, filarias y lombrices intestinales, y esa fue precisamente la razón por la que se escoge al gusano como símbolo de enfermedad; concepto que se extendió a los indostánicos, chinos, árabes y judíos. (3, 4)

En la segunda mitad del siglo XIX e inicios del XX, se descubren y añaden a los ya conocidos importantes agentes de enfermedades parasitarias, nuevos tipos parasitarios, Lamb describe la Giardia en 1859 y Losh en 1875 la ameba causantes de la disentería. (5,6)

La primera descripción de un ciclo evolutivo la realizan Thomas y Lenas tasas de prevalencia y amplia distribución mundial, sobre todo en las regiones tropicales y subtropicales.

Las infecciones por parásitos intestinales como la Giardia lamblia constituyen en la actualidad un importante problema de salud, por su alta incidencia, no solamente a los países en vías de desarrollo, sino también a los desarrollados. En América Latina, aproximadamente 19 millones de personas presentan la infección por este parásito. (7) En términos generales se acepta del 20 al 50% de la población mundial se encuentra afectada por la Giardia (8).

La población infantil constituye el sector más afectado por esta entidad, se estima que, a escala global, alrededor de 280 millones de niños, padecen de giardiasis intestinal (9). Las tasas de prevalencia en la población infantil a escala universal no han cambiado mucho en las últimas décadas, a pesar de que han aumentado los recursos terapéuticos eficaces y que muchos países han establecido programas de control para las parasitosis intestinales. (10,11)

Aunque la mortalidad por estas infecciones es baja, cada año ocurren, por citar algunos ejemplos, hasta 100 000 muertes debidas a giardiasis y cientos de miles por helmintiasis a escala mundial (12). El parasitismo intestinal es una de las enfermedades transmisibles más difíciles de controlar, no solo por su gran

difusión, sino por los diversos factores que intervienen en su cadena de propagación. (13,14)

Se ha identificado como problema de salud el parasitismo intestinal, al igual que en la encuesta nacional de prevalencia se señala a los niños como el grupo de riesgo más importante en el que se presenta ese problema. Atendiendo a lo expresado, y considerando la ausencia de estudios confiables y representativos sobre el comportamiento de las parasitosis intestinales en la población infantil.

Los niños, particularmente aquellos con edades inferiores a los 5 años, poseen mayor riesgo a infectarse por parásitos intestinales, debido a sus hábitos gregarios y sus insuficientes prácticas higiénicas individuales. (15,16) Es por ello que constituyen un grupo vulnerable hacia el cual se dirigen las mayores atenciones, más aun en los círculos infantiles (guarderías o jardines de la infancia) o en las casas donde por diferentes motivos se cuidan pequeños grupos. (17). No existen evidencias de que las parasitosis tengan, en esas edades, preferencias por sexo, debido a la similitud en las actividades que realizan y los riesgos a los que se exponen los niños en esa etapa de la vida (18), por lo que la mayor frecuencia de infección encontrada en varones pudiera ser consecuencia del azar estadístico y no a condiciones favorecedoras reales. Cualquier otro intento de explicación caería en el plano meramente especulativo; sin embargo, un estudio similar conducido en Turquía (19), en el año 2007, demostró igualmente que los varones se encontraban más que las niñas.

El germen representativo de la giardiasis intestinal es la *Giardia lamblia*, protozoo que habita en el duodeno y en el yeyuno superior, tiene una distribución mundial, con mayor incidencia en regiones tropicales y subtropicales con una prevalencia entre 2-25 %, en dependencia de la comunidad y el grupo de edad estudiado. En Cuba las enfermedades diarreicas ocupan el 9no lugar como causa de mortalidad infantil, pero aún con una elevada morbilidad afectando fundamentalmente los primeros 5 años de la vida, ocupando la causa parasitaria un lugar importante y sobre todo en el caso

de la giardiasis las tasas de prevalencia fluctúan entre 7 y 15 %. La transmisión se realiza por vía fecal-oral. Los síntomas presentan grados variables desde la forma aguda que suele autolimitarse en 2 ó 7 días, o evolucionar hacia la etapa subaguda o crónica. Aproximadamente 50 % de los pacientes sintomáticos desarrolla complicaciones como diarreas crónicas, urticarias, desnutrición y/o bajo peso y malabsorción intestinal. Estas formas crónicas pueden durar meses o años; la malabsorción intestinal resulta la más frecuente, invalidante y difícil de resolver desde el punto de vista terapéutico. (20)

Los conocimientos en relación con la giardiasis han experimentado trascendentales cambios en los últimos años. Los criterios morfológicos que servían de base para la identificación de *Giardia lamblia*, su agente causal, en las heces o en el líquido duodenal de los individuos infectados, aunque permiten establecer el diagnóstico, ya no son suficientes para indicar un tratamiento contra el parásito. Evidencias muy recientes demuestran que varios genotipos, aparentemente con diferentes grados de virulencia, integran la especie. (21)

Estudios recientes en Cuba demuestran un aumento de estas afecciones de fácil transmisión de persona a persona, al incrementarse los círculos infantiles, internados, becas y otras instituciones y comunidades de importancia social y económica. Aproximadamente el 80 % de todas las enfermedades entéricas están relacionadas con un abastecimiento de agua y saneamiento inadecuado. (22,23)

En la actualidad, y dada la diversidad de métodos que existen para detectar protozoos y helmintos, resulta necesario realizar el análisis de determinadas técnicas de diagnóstico para establecer su utilidad. (24)

El programa del Médico y la Enfermera de la Familia se ha extendido a los centros de trabajo de Cuba, y juega un vital rol en el cuidado de la salud de los niños, puesto que constituyen un grupo de alto riesgo no solo de padecer de la entidad sino también por su alta incidencia de recidivas. (25, 26).

En perspectivas, además de la continuación de las investigaciones que confirmen y expliquen la existencia de las asociaciones citadas, se hace necesario incursionar en la exploración de los conocimientos, percepciones y prácticas de los médicos relacionados con el diagnóstico, tratamiento y control de la giardiasis en la red de salud.

A lo largo de los años han sido múltiples las terapéuticas utilizadas con el fin de eliminar la presencia del protozoo de las heces fecales, de la población infantil que constituye el grupo de mayor riesgo. En Cuba hace apenas unos años se ha venido utilizando como parte de la terapéutica alternativa para eliminar la giardiasis intestinal, de un medicamento con acción antiparasitaria, que bajo el nombre de Oleozón ha demostrado ser extremadamente efectivo para el tratamiento de la afección, en comparación con otros antiparasitarios utilizados como parte del tratamiento convencional, como es el caso del metronidazol, quien ha reportado un importante número de reacciones adversas, no bien tolerados por los niños lo que provoca ineficacia en sus resultados. (22)

El tratamiento farmacológico convencional de la giardiasis consiste en la administración de los nitroimidazoles como el metronidazol, el tinidazol, secnidazol y el ornidazol que en sus formas reducidas provocan la modificación en la estructura helicoidal del ADN del parásito con ruptura de sus hebras y pérdida de sus funciones. Otros fármacos utilizados son la paromomicina y la furazolidona. Drogas como la cloroquina y la quinacrina se encuentran en la actualidad en desuso (4).

Las reacciones adversas más frecuentes son de carácter gastrointestinal: náuseas, sabor metálico desagradable, anorexia, molestias abdominales, diarrea y sequedad de boca. Las interacciones farmacológicas más importantes son con el alcohol o productos que lo contengan, produciéndose la clásica reacción del tipo disulfiram y con los anticoagulantes orales debido a su inhibición metabólica. El metabolismo de los nitroimidazoles es aumentado por los inductores del citocromo P-450 como el fenobarbital y son inhibidos por la cimetidina. (4)

La ozonoterapia es la técnica que utiliza el ozono como agente terapéutico. El ozono médico es una mezcla de 5 % de ozono (como máximo) y 95 % de oxígeno; fue usado por primera vez en medicina durante la primera Guerra Mundial para la limpieza y desinfección de las heridas. Se emplea en Alemania, Suiza, Europa Oriental y en Cuba. Igualmente, en Estados Unidos, varias asociaciones privadas han comenzado con diversos trabajos experimentales. En Italia fue oficialmente reconocida en 1983, con la formación de la Sociedad Científica Italiana de Oxígeno-Ozonoterapia, y hoy día más de 1000 médicos utilizan este tratamiento. Este compuesto tiene gran efecto antibacteriano y antiviral sistémico, debido a la formación discreta de peróxido y al aumento de la elasticidad del glóbulo rojo, que permite mayor penetración en la microcirculación. También, aumenta la producción, siempre a nivel de glóbulo rojo del 2,3 difosfoglicerato, responsable de la cesión de oxígeno a los tejidos y mejora el metabolismo del oxígeno en el glóbulo rojo por aumento de la utilización de la glucosa, de la escisión de los ácidos grasos y por la activación de enzimas que bloquean tanto los peróxidos como los radicales libres. 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. Por otra parte, el aceite ozonizado es una mezcla de gas con aceite. El gas de ozono se obtiene mediante descargas eléctricas a moléculas de oxígeno. Al ozonizar el aceite de oliva se obtienen compuestos químicos (ozónidos y peróxidos), los cuales poseen un carácter germicida que lo hacen útil para el tratamiento de heridas infectadas, fístulas y otros procesos sépticos locales. Además, estos peróxidos desempeñan varias funciones en el organismo, que incluyen: estimulación de varios sistemas enzimáticos de óxido-reducción, por lo que influyen posiblemente sobre el transporte de oxígeno a los tejidos y en la cadena respiratoria mitocondrial; bloqueo de los receptores virales y muerte de células infectadas por virus, así como un efecto sinérgico de reforzamiento de la capacidad fagocitaria. Teniendo en cuenta lo antes expuesto, los autores se

sintieron motivados a realizar esta investigación, con el objetivo de determinar la efectividad del Oleozon en el tratamiento de la giardiasis. (8)

Por otra parte si se tiene en cuenta la composición química del oleozon formado de los aceites vegetales ozonizados se podrá determinar su efecto ante la giardiasis intestinal. El oleozón se encuentra formado casi exclusivamente por el doble enlace carbono-carbono presente en los ácidos grasos insaturados. En la ozonización de los ácidos grasos insaturados se forma el compuesto 1,2,3-trioxolano, el cual se descompone rápidamente para dar un compuesto carbonílico y un aldehído. Estas dos especies se recombinan para dar ozónidos, hydroxihidroperóxidos, peróxido de hidrógeno y aldehído. En nuestros estudios hemos sugerido que los compuestos peroxídicos en unión con los ozónidos están involucrados en los efectos biológicos de los aceites vegetales ozonizados. Diferentes aceites ozonizados han sido estudiados por el Centro de Investigaciones del Ozono de Cuba. Alguno de ellos, tal como el aceite de girasol ozonizado, presentan un remarcable efecto germicida de acuerdo a las investigaciones realizadas en la provincia. La eficacia de estos productos contra los hongos, bacterias y virus ha sido ampliamente verificada. Estudios realizados al medicamento tanto in vitro como in vivo en cuanto a su administración por vía oral demostraron que causa daños ultra estructurales a nivel de citoplasma del protozooario Giardia lamblia, además de efectos positivos con una relación dosis dependiente.

También la actividad antimicrobiana del aceite de teobroma ozonizado ha sido demostrada contra la Candida albicans y sus aplicaciones para infecciones por candidiasis ha sido recomendada. En dependencia de su vía de administración el aceite de girasol ozonizado Oleozón cuenta con varias acciones por ejemplo como tópico es un producto fungicida, activo contra hongos productores de micosis superficiales en humanos tales como Trichophyton mentagrophytes, Microsporum canis y Trichophyton rubrum, mientras que el aceite de girasol ozonizado OLEOZON oral es un medicamento antiparasitario, activo en el tratamiento de la giardiasis. Ambos productos tienen elaborado sus Registros Médicos como medicamentos para la epidermofitosis, y para el tratamiento de la Giardia lamblia ambas patologías muy frecuentes en nuestro medio.

Además, han sido validados sus procesos de producción según las normas establecidas por las autoridades sanitarias competentes al efecto. Es un producto que debe almacenarse a una temperatura de 2 a 8 °C y se envasa en frascos de vidrio color ambar o de polietileno baja densidad de 30 mL de capacidad nominal, para mejorar su conservación y con ella sus múltiples acciones.

Desde finales del año 1986, en el Laboratorio de Ozono del Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC) se realizan diferentes estudios sobre las posibilidades terapéuticas del aceite ozonizado en diversas enfermedades, por su acción antivírica, antibacteriana y antimicótica.

El aceite ozonizado es una mezcla de gas con aceite. El gas de ozono se obtiene mediante descargas eléctricas a moléculas de oxígeno. Al ozonizar el aceite de oliva, se obtienen compuestos químicos (ozónidos y peróxidos), los cuales poseen un carácter germicida que lo hacen útil para el tratamiento de heridas infectadas, fístulas y otros procesos sépticos locales. Además, estos peróxidos desempeñan varias funciones en el organismo, que incluyen: estimulación de varios sistemas enzimáticos de óxido-reducción, por lo que influyen posiblemente sobre el transporte de oxígeno a los tejidos y en la cadena respiratoria mitocondrial; bloqueo de los receptores virales y muerte de células infectadas por virus, así como un efecto sinérgico de reforzamiento de la capacidad fagocitaria.

Cabe destacar que en el CNIC se han efectuado investigaciones aplicadas en el campo del ozono, entre ellas sobresale un estudio referido a la sustitución del aceite de oliva por aceite de girasol, del cual surge el Oleozon®, que se obtiene a partir de la ozonización de este aceite de girasol. Su pH es de 6,7, y si se mantiene en frío (6-8 °C), garantiza una buena estabilidad del producto hasta aproximadamente más de 1 año. Se le han realizado pruebas preclínicas de irritabilidad dérmica y oftálmica, estudios de toxicidad aguda y subcrónica,

ensayos de mutagenicidad y teratogenicidad, con resultados satisfactorios que garantizan la inocuidad del mismo. (27)

Los principios activos del producto actúan sobre el trofozoito de la *Giardia* destruyendo la estructura del disco suctorial, el cual le sirve al parásito para su anclaje al intestino. Además, actúa sobre el resto de la estructura externa del trofozoito provocando la formación de canales que favorecen la entrada de líquido, edema celular y pérdida de la conformación vital del parásito. (28)

Parasitismo intestinal por *Giardia lamblia* es un problema de salud muy importante. Las estadísticas mundiales informan las tasas de prevalencia de 2 - 25%, dependiendo del desarrollo de los países el nivel y la ubicación geográfica. En Cuba, las tasas son de 7 - 15%. La sintomatología puede ser una fase aguda con diarrea alternando con estreñimiento, dolor abdominal (cólicos), epigastalgia, flatulencia y urticaria. En la fase crónica, la diarrea puede ser constante, con una severa pérdida de peso, anemia, trastornos de la producción de una o inadecuada absorción de nutrientes del tracto intestinal, especialmente el intestino delgado, causando el síndrome de malabsorción. La eficacia de los anticonceptivos orales OLEOZON® como tratamiento antiparasitario para *Giardia lamblia* se ha demostrado, pero en el síndrome de malabsorción, la eficacia no es tan alta. Teniendo en cuenta los efectos beneficiosos del ozono (aumento del sistema de defensa antioxidante, inmunomodulador, gran agente germicida, mejorar la oxigenación de la sangre), el objetivo de este estudio es el uso oral OLEOZON® en combinación con terapia de ozono rectal, en pacientes con síndrome de malabsorción. Una muestra de 186 pacientes adultos, de ambos sexos, se dividió al azar en tres grupos de 62 pacientes cada uno. Grupo I, los pacientes tratados con metronidazol (1 comprimido cada 8 horas, durante 10 días, una semana de descanso y la repetición del tratamiento) y vitaminas (ácido fólico y vitamina B12 intramuscular), grupo II, los pacientes tratados con OLEOZON® (20 gotas dos veces al día durante 10 días, una semana de descanso y la repetición del tratamiento) y grupo III, los pacientes tratados con OLEOZON® oral y ozonoterapia rectal. Todos los grupos recibieron 2 ciclos de tratamiento con un intervalo de 3 meses. Los pacientes fueron evaluados clínicamente por drenaje biliar y biopsia de yeyuno, al principio y al final del tratamiento. En el grupo III,

una mejora del 66% se logró, dentro de ellos, en los principios de diagnóstico, 80,6% curados. De los grupos I y II los resultados fueron 0 y 37% de eficacia, con diferencias significativas entre los grupos. La combinación de la terapia de ozono rectal y oral OLEOZON® se recomienda para el tratamiento de pacientes con síndrome de malabsorción. (29)

El aceite de girasol ozonizado (OLEOZON®) es un fármaco registrado en Cuba para su uso en el tratamiento de la giardiasis, demostrándose en los ensayos clínicos realizados 2 que posee una efectividad terapéutica comparable a la del Ornidazol, un nitroimidazol considerado fármaco de elección en el tratamiento de la giardiasis. Los principales constituyentes del OLEOZON® oral son los productos resultantes de la ozonólisis de los triglicéridos insaturados tales como los peróxidos, hidroperóxidos aldehídos, ozónidos y los ácidos carboxílicos, 3 los cuales han sido debidamente caracterizados por espectrometría de masa acoplada a cromatografía de gases, habiéndose demostrado experimentalmente que estas sustancias ejercen efectos antimicrobianos contra bacterias, hongos y protozoos como la *Giardia lamblia*. Además, los estudios toxicológicos sobre el OLEOZON® han demostrado que este producto no es mutagénico o genotóxico. El mecanismo de acción del OLEOZON® sobre los sistemas biológicos es relativamente desconocido. (30)

La aplicación del aceite ozonizado se ha extendido a países como Cuba, Canadá, Estados Unidos, Alemania, Italia, España, Singapur, Japón, Inglaterra y Rusia, entre otros; en donde podemos encontrar registros clínicos que datan desde hace más de veinte años. El aceite ozonizado es considerado por muchos médicos en el mundo como una alternativa de gran valía, sobre todo en países en vías de desarrollo, porque no sólo sustituyen a un gran número de medicamentos, sino que su bajo costo, en comparación a las terapias convencionales, lo hacen bastante atractivo. (31)

La literatura científica reporta una gran diversidad de aplicaciones de los aceites ozonizados en el tratamiento de las enfermedades infecciosas. Destacan entre ellas, las relacionadas con onicomiosis, dermatofitosis, impétigo, acné, úlceras, lesiones herpéticas y giardiasis.³⁰ Una de las aplicaciones más novedosas, ha sido el tratamiento de la conjuntivitis hemorrágica viral con aceite de girasol ozonizado, donde se obtuvieron altos

índices de efectividad y bajos niveles de efectos adversos.³¹ En el campo de la estomatología, los aceites ozonizados han demostrado eficacia terapéutica en el tratamiento de alveolitis, gingivoestomatitis herpética, alveolitis, conductos radiculares infectados y periodontitis crónica.⁵ Entre las conquistas de la terapia con aceites ozonizados, se encuentran los registros y licencias sanitarias de operaciones farmacéuticas otorgadas al OLEOZON, por el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) de la República de Cuba, un organismo reconocido por la Organización Mundial de la Salud.³⁰ El OLEOZON oral ha sido registrado como medicamento para el tratamiento de la giardiasis y esquemas de aplicación similares pudieran ofrecer resultados favorables en otras patologías del tracto digestivo, como las úlceras causadas por *H. pylori*. El amplio espectro de acción de los aceites ozonizados, permitiría extender sus usos en el tratamiento de otras afecciones, especialmente aquellas de localización en las mucosas, como queratoconjuntivitis, amigdalitis, condilomas, tricomoniasis, vaginitis, vaginosis, uretritis y otitis bacterianas, actinomicosis y linfogranuloma venéreo. (32)

Material y Método

Se realizó un estudio cuasi-experimental en el Consultorio Médico de la familia No. 22 del Área Sur del municipio Morón, con el objetivo de aplicar tratamiento con Oleozón en pacientes pediátricos mayores de 3 años de edad con diagnóstico positivo de giardiasis intestinal.

Previa a la selección de los niños para el estudio se le brindó a la madre o representante legal del menor una guía de información necesaria sobre el medicamento a aplicar, se le orientó como administrarlo durante el seguimiento en el hogar y de aceptar participar contamos con su consentimiento informado. La selección del universo cumplirá con los criterios siguientes:

Definición de universo:

El universo quedó constituido por todos los pacientes pediátricos diagnosticados de giardiasis intestinal pertenecientes al Consultorio Médico

de la familia No. 22 del Área Sur del municipio Morón, en el período de enero de 2016 a marzo de 2017, el cual cuenta con 60 pacientes.

Muestra:

En la investigación se tomó una muestra representativa, que se calculó con la siguiente expresión $n = N / (e * e (N - 1) + 1)$, donde se asumió un error máximo de 5%. El muestreo realizado fue aleatorio simple seleccionando a los pacientes de acuerdo con los criterios de inclusión para este tipo estudio en seres humanos. Se conformó un grupo de estudio (para el experimento) el cual conto con 44 pacientes y otro grupo de controles (con terapia convencional) con el mismo número de participantes, constituyendo una muestra de 88 pacientes de manera que ambos grupos fueron proporcionales numéricamente.

Para la selección de los pacientes de cada grupo se realizó un muestreo sistemático. Se utilizó una constante $k = 2$, que será el resultado de calcular el cociente $k = N/n$, donde "N" será el tamaño del universo (total de pacientes que cumplieron los criterios de selección de universo, en el período comprendido entre 1ro de enero de 2013 hasta el 1ro de enero del 2014 y "n" será la totalidad de pacientes que conformen el grupo experimental, se seleccionará el arranque aleatorio entre los números 1 y 2 a través de un generador de números aleatorios donde el número seleccionado va a determinar la elección de los sujetos para el grupo experimental y el resto conformará el grupo control.

$$K = \frac{N}{n} \quad N = n_1 + n_2 \quad n_1 = n_2 \quad N = 2n_1$$
$$K = \frac{2n_1}{n_1} \quad K = \frac{2n_1}{n_1} \quad K = 2$$

Criterios de inclusión:

- Pacientes pediátricos mayores de 3 años de edad con el diagnóstico positivo de Giardiasis intestinal.
- Aceptación de la aplicación de la terapéutica por los padres o tutores legales.

- Pertener al municipio de Morón.

Criterios de exclusión:

- Pacientes pediátricos menores de 3 años de edad con el diagnóstico positivo de Giardiasis intestinal.
- Pacientes pediátricos mayores de 3 años de edad sin diagnóstico positivo de Giardiasis intestinal.
- No aceptación de la aplicación de la terapéutica por parte de los padres o tutores legales.

Aplicación adecuada de ambos esquemas de tratamientos antiparasitarios en los grupos correspondientes.

Grupo caso: en dosis dependiente del grupo etario:

3-5 años de edad----- 10 gotas

6-11 años de edad----- 15 gotas

12 años y más----- 20 gotas

Se debe administrar 2 dosis/día. La primera dosis 1 hora antes del desayuno y la segunda 3 horas después de la última comida del día (antes de dormir). El tratamiento se prolongará por 10 días, luego descansar 1 semana y repetir por 10 días más.

Grupo control:

Tratamiento convencional con metronidazol (Tab 250mg) como antiparasitario a una dosis de 15- 30mg/Kg/dosis. 1 tab cada 8 horas por 7 días.

En ambos casos se está aplicando después de una semana con los tratamientos correspondientes, el Sulfato de zinc (10mg-5ml), se administra 20mg al día fraccionado en dos subdosis, de 7 a 10 días, este se utiliza como oligoelemento para restablecer el daño producido en la mucosa intestinal de pacientes pediátricos con diagnóstico positivo de giardiasis intestinal.

Métodos utilizados para recoger la información

Se emplearon los siguientes sistemas de métodos:

Método empírico:

Observación, medición, experimentación para caracterizar la aplicación del tratamiento con O leozon en los pacientes mayores de tres años diagnosticados de giardiasis intestinal.

Se utilizó la encuesta confeccionada por la autora (Anexo # 1) donde se indagó sobre los datos personales de los pacientes, frecuencia de aparición de la enfermedad durante un año, presencia de síntomas después de aplicado el tratamiento, aparición de reacciones adversas y la presencia de trofozoitos en heces fecales una vez aplicado el medicamento.

Métodos teóricos:

Se aplicaron con un enfoque socio-histórico y lógico y permitieron el análisis documental de las fuentes bibliográficas especializadas en la evolución histórica del medicamento y el uso de este en el tratamiento de la giardiasis intestinal en niños mayores de tres años.

Se emplearon además el análisis, la síntesis, la inducción y la deducción, con igual finalidad

Métodos estadísticos:

Para recoger, analizar y presentar todos los datos y realizar la triangulación de la información.

Los datos de los pacientes se obtuvieron a partir de las herramientas propias de las investigaciones médicas:

- El método clínico: análisis de historias clínicas, interrogatorio cara a cara y examen físico.

- La evolución se midió a través de consultas de seguimiento programadas a partir de la fecha de inicio del tratamiento, con un intervalo de un mes.

La secuencia de trabajo incluye:

1. Se asignaron los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión en los dos grupos del estudio, según asignación aleatoria simple.
2. Se aplicó el tratamiento a cada paciente, según el grupo en que se ubique, ya sea en el Grupo Estudio o Grupo Control.
3. Los datos iniciales de los participantes se recogieron en un Formulario diseñado. (Anexo 1).
4. Se evaluaron los resultados por el especialista en pediatría correspondiente a esa área de salud, durante consultas de seguimiento programadas, a los 30 días de iniciado el tratamiento.

Evaluaciones:

Durante el estudio, a todos los pacientes se les hicieron cuatro tipos de evaluaciones:

- Evaluación inicial
- Evaluaciones intermedias.
- Evaluación final
- Evaluación de las reacciones adversas

Principales Variables de Medición de la respuesta:

a) Variables principales de respuesta:

Se evaluó la respuesta al tratamiento, a través de la desaparición del trofozoito de guardia lamblia de las heces fecales de los pacientes afectados, al mes de haber iniciado el tratamiento.

b) Variable explicativa:

Evaluación de la evolución de la enfermedad a través de exámenes de heces fecales, presencia o no de reacciones adversas, y la desaparición de los síntomas clínicos

O peracionalización de variables

Variable	Tipo	Operacionalización		Indicador
		Escala	Descripción	
Grupo de edades	Cuantitativa Continua	3-5 años 6-8 años 9-11 años 12-14 años 14-18 años	Edad en años cumplidos según Carné de Identidad.	Número y porcentaje según grupo de edades
Síntomas clínicos	Cualitativa Nominal Politómica	Vómitos Anorexia Pérdida de peso	Síntomas clínicos referido una vez concluido el tratamiento	Número y porcentaje según síntomas clínicos presentados
Reacciones Adversas	Cualitativa Nominal Dicotómica	Presentes Ausentes	Acción contraria, desfavorable, opuesta al tratamiento médico.	Número y porcentaje según presencia o no
Resultados de las heces	Cualitativa Nominal	Heces fecales	Evaluación a través de	Número y

fecales después aplicado el tratamiento.	Dicotómica	positivas. Heces fecales negativas	muestras de heces fecales	porcentaje según presencia o no
--	------------	--	---------------------------	---------------------------------

Estrategia para la decisión evaluativa: Se evaluó cada paciente, se precisaron los cambios favorables o no.

Criterios evaluativos para eficacia del tratamiento según la evolución terapéutica:

Variables de respuesta:

Variable independiente.

Ozonoterapia:

Es la aplicación del ozono al organismo humano, con técnicas especiales y con fines terapéuticos. Consiste en el uso de un gas natural altamente inestable, que libera radicales libres O^+ y moléculas de O_2 , de gran efectividad en múltiples dolencias humanas.

Operacionalización de variables

1. Edad: Se evaluará según años cumplidos.

- ✓ 3- 5 años
- ✓ 6- 8 años
- ✓ 9- 11 años
- ✓ 12-14 años
- ✓ 14-18 años

2. Síntomas clínicos referido una vez concluido el tratamiento:

3.1 Vómitos

3.2 Diarreas

3.3 Anorexia

3.4 Dolor abdominal

3.5 Pérdida de peso

3. Posibles reacciones adversas después de la aplicación de los tratamientos.

4.1 Náuseas

4.2 Sabor metálico

4.3 Anorexia

4.4 Diarrea

4.5 Vómitos

4.6 Astenia

4. Eficacia del tratamiento con Oleozón según resultados alcanzados en las heces fecales simples. El examen se realizará a los 7 días de concluido el tratamiento.

➤ Heces fecales positivas: en las que se encontró trofozoitos de Giardia lamblia.

➤ Heces fecales negativas: en las que no se encontraron trofozoitos de Giardia lamblia.

Criterios de eficacia:

Después de analizadas cada una de las variables dependientes podemos llegar a la conclusión que el tratamiento con oleozón será:

Eficaz: Si disminuyen los síntomas clínicos en los pacientes pediátricos con giardiasis intestinal así como las reacciones adversas en un 90% con respecto a la terapia aplicada con metronidazol. Además si una vez terminado el tratamiento se realiza un examen simple de heces fecales y este muestra la desaparición de trofozoitos de giardia lamblia.

No eficaz: Si no disminuyen los síntomas clínicos luego del tratamiento, si las

reacciones adversas producidas por el oleozón superan a las del metronidazol y si el examen simple de heces fecales no muestra una eliminación total del trofozoito.

5. Reacciones adversas después de la aplicación de los tratamientos.

Náuseas

Sabor metálico

Anorexia

Diarrea

Vómitos

Astenia

Presentes: Pacientes que durante el estudio presentaron alguna de las reacciones adversas descritas anteriormente.

Ausentes: Pacientes que no presentaron ninguna de las reacciones adversas descritas.

6. Resultados alcanzados en las heces fecales simples. El examen se realizó a los 7 días de haber terminado el tratamiento.

- Heces fecales positivas: en las que se encontró trofozoitos de Giardia lamblia.
- Heces fecales negativas: en las que no se encontraron trofozoitos de Giardia lamblia.

Técnicas y procedimientos:

Los datos fueron procesados y llevados a tablas a las cuales se les aplicó el método porcentual aritmético y se utilizaron los programas Microsoft Word y Excel 2010. Se resumieron los datos en tablas y gráficos de presentación y de relación, y se reflejaron las frecuencias absolutas y los porcentos, de esta forma se resumieron la información con el fin de abordar cada objetivo específico planteado; se realizó posteriormente un análisis del fenómeno

estudiado, que permitió, a través del proceso de síntesis y generalización, arribar a conclusiones.

Los métodos estadísticos que se aplicaron estuvieron en dependencia del contenido y objetivos de cada línea de investigación en particular.

Se aplicó la técnica estadística de independencia basada en la distribución chi cuadrado para el estudio de asociación entre variables categóricas, la cual plantea la hipótesis H_0 de que las variables son independientes, contrastando la hipótesis H_1 de que las variables están relacionadas a nivel estadístico.

Procesamiento estadístico

La información se obtuvo a través de las historias clínicas de cada uno de los pacientes diagnosticados y mediante un formulario (Anexo 1) realizado por la autora y validado por la tutora, especialista en pediatría, los datos fueron procesados y llevados a tablas a las cuales se les aplicó el método porcentual aritmético, haciendo uso de los programas Microsoft Word y Excel 2010. Se resumieron los datos en tablas de presentación y de relación, reflejando las frecuencias absolutas y los porcentos.

ASPECTO ÉTICO :

Se cumplieron con los requisitos éticos de resguardo de la información personal de cada padre o tutor legal. La utilización de las mismas se realizó mediante la justificación de los objetivos propuestos. Se emitieron conclusiones en correspondencia con los objetivos y recomendaciones. Se cumplió con los principios éticos básicos: el respeto a las personas, la beneficencia, la no maleficencia, y el de justicia. Por último, el informe final se redactó teniendo en cuenta los requisitos establecidos por las normas de los Estilos de Presentación de las Investigaciones Científicas (EPIC).

Procedimientos éticos:

En el desarrollo de esta investigación se cumplieron con los requisitos éticos de respetar los principios bioéticos que van implícitos en los estudios con seres humanos. Se le pidió a cada representante legal del menor participante en el ensayo clínico que firmase un consentimiento informado (Anexo 3), en el cual

se les explico el carácter voluntario de declarar aquellos aspectos que no dañen su dignidad, se insistió en el carácter confidencial de los datos. La autonomía se mantuvo desde la decisión individual de participar o no en la investigación, por lo que cada tutor legal leyó, en presencia del investigador, la información necesaria y oportuna sobre el estudio, para posteriormente ambos firmar el acta de consentimiento informado. Se emitieron conclusiones en correspondencia con los objetivos y recomendaciones. Se cumplió con los principios éticos básicos: el respeto a las personas, la beneficencia, la no maleficencia, y el de justicia. Por último, el informe final se redactó teniendo en cuenta los requisitos establecidos por las normas de los Estilos de Presentación de las Investigaciones Científicas (EPIC).

Métodos de procesamiento, análisis de la información y técnicas a utilizar.

La información se obtuvo a través de las historias clínicas de cada uno de los pacientes diagnosticados y mediante un formulario (Anexo 1) realizada por la autora previamente validadas por profesionales calificados en las especialidades de Pediatría, gastroenterología y farmacología.

Se distribuyeron a los pacientes con giardiasis intestinal según grupo etario, frecuencia de aparición de los síntomas clínicos, principales reacciones adversas identificadas y la presencia o no del parásito en las heces fecales. Se clasificó y agrupó a cada uno de los pacientes según algunas variables sociales y demográficas relacionadas con la respuesta del paciente ante la aplicación del medicamento, obtenidas a partir del interrogatorio cara a cara y recogidas en el formulario. Se utilizaron tablas y gráficos para mostrar las frecuencias y la representatividad de los datos; por ser un objetivo descriptivo, utilizando el número y el porcentaje como medidas de resumen.

Comparar los resultados del tratamiento con Oleozon[®], con otros fármacos antiparasitarios.

Se organizaron los resultados de los tratamientos en estudio, en este caso el OLEOZON[®] como medicamento del grupo experimental y los imidazoles

(metronidazol) como medicamentos del grupo de control. Utilizando tablas y gráficos para mostrar las frecuencias y la representatividad de los datos.

Se identificaron las reacciones farmacológicas que produce este fármaco experimental.

Análisis de los resultados

Tabla 1. Distribución de pacientes pediátricos con diagnóstico positivo de giardiasis intestinal de acuerdo con la edad, en ambos grupos de estudio. Consultorio médico No. 22 del área sur del municipio de Morón.

Grupos etáreos	Grupo caso	Grupo control	No.	%
3-5 años	7	8	15	25
6-8 años	8	8	16	26.6
9-11 años	5	5	10	16.6
12-14 años	5	5	10	16.6
15 -18 años	5	4	9	15
Total	30	30	60	100

Fuente: Historia clínica

En la tabla 1 se observa la distribución del número de pacientes según edad, en dos grupos tomados como muestra:

Grupo caso: Recibió durante el estudio un tratamiento alternativo con Oleozón, en dosis dependiente del grupo etario, con acción antiparasitaria y el Sulfato de Zinc como oligoelemento para restablecer el daño producido en la mucosa intestinal de pacientes pediátricos con diagnóstico positivo de giardiasis intestinal.

Grupo control: Recibió durante el estudio de un tratamiento convencional con metronidazol (Tab 250mg) como antiparasitario a una dosis de 15-30mg-Kg-día cada 8 horas por 7 días y Sulfato de zinc (10mg-5ml), 20mg al día fraccionado

en dos subdosis, este se utiliza como oligoelemento para restablecer el daño producido en la mucosa intestinal de pacientes pediátricos con diagnóstico positivo de giardiasis intestinal.

Como se observa en la tabla ambos grupos cuenta con una muestra intencional de 30 pacientes, predominando el grupo etario comprendido entre 6-8 años para un 26.6%, seguido del grupo de 3-5 años de edad con un 25%. Se considera más frecuente la existencia de giardiasis en esta etapa de la vida debido a sus hábitos gregarios y sus insuficientes prácticas higiénicas individuales. Es por ello que constituyen un grupo vulnerable hacia el cual se dirigen las mayores atenciones, más aun en los círculos infantiles (guarderías o jardines de la infancia) o en las casas donde por diferentes motivos se cuidan pequeños grupos de niños, así como los centros educacionales.

Tabla 2. Resultados obtenidos según síntomas clínicos referidos después de la aplicación de ambos esquemas de tratamiento en pacientes pediátricos diagnosticados con giardiasis intestinal.

Síntomas clínicos	Grupo caso		Grupo control	
	No.	%	No.	%
Vómitos	0	0	2	6.6
Diarreas			4	13.3
Anorexia	1	3.3	5	16.6
Dolor abdominal			8	26.4
Pérdida de peso	-	-	1	3.3
Total	30	100	30	100

Fuente: Historia Clínica

En la tabla 2 se puede comprobar la disminución considerable de síntomas clínicos en los pacientes que recibieron tratamiento con oleozón en comparación con los que recibieron tratamiento convencional con metronidazol. Después de la utilización del oleozón solo predominaron dos síntomas en alguno de los pacientes, anorexia 1 de ellos para un 3.3%.

La mayoría de los autores plantean que el porcentaje de niños infectados, con síntomas clínicos, oscila entre el 40 % y el 80 %, y que las presentaciones más comunes son el vómito, la diarrea, la pérdida de peso y el dolor abdominal mediante el estudio algo similar fue lo encontrado.

Tabla 3. Distribución de la existencia de reacciones adversas luego de la aplicación de ambos medicamentos en los grupos correspondientes.

Reacciones Adversas	Grupo control		Grupo caso	
	No.	%	No.	%
Náuseas	5	16.6	2	6.6
Sabor metálico desagradable	10	33.3	-	-
Anorexia	3	10	-	-
Diarrea	5	16.6	-	-
Vómitos	9	30	3	10
Astenia	3	10	1	3.3
Total	30	100	30	100

Fuente: Historia Clínica

En la tabla 3 se observa el comportamiento de las reacciones adversas producidas por uno u otro medicamento, llegando a la conclusión que la utilización del Oleozón muestra un menor número de reacciones adversas, así como una menor incidencia de aparición de náuseas y vómitos que constituyen las más frecuentes. El mayor por ciento de reacciones adversas lo obtuvo el grupo que recibió el tratamiento con metronidazol, en cuanto a la presencia de sabor metálico desagradable, en una cifra de 10 pacientes, para un 33.3 % del total de pacientes estudiados en el grupo control. Seguido en orden de frecuencia se detectó en ese mismo grupo 9 pacientes con vómitos para un 30%, mientras que al grupo que recibió tratamiento con Oleozón solo

presentaron vómitos 3 pacientes para un 10% del total de la muestra extraída del grupo caso.

Tabla 4. Resultados obtenidos en heces fecales frescas a los 7 días de aplicado el tratamiento en pacientes pediátricos diagnosticados con giardiasis intestinal.

Heces fecales simples	Grupo caso		Grupo control	
	No.	%	No.	%
Positivas	2	6.6	11	36.6
Negativas	28	93.3	19	63.3
Total	30	100	30	100

Fuente: Historia clínica

En la tabla 4 se observa finalmente la verdadera eficacia que se obtuvo en los pacientes tratados con la combinación del oleozón como antiparasitario y el sulfato de zinc con restaurador de la mucosa intestinal. Se evidencia el resultado negativo de heces fecales en 28 pacientes de un total de 30, para un 93.3 %, mientras que en los pacientes tratados con metronidazol se logró el resultado negativo en las heces fecales, solo en un 63.3% de los casos, demostrando así la capacidad del oleozon sobre la terapéutica con metronidazol.

A través de estos resultados se pretende incorporar la utilización de un medicamento que además de ser efectivo posee pocas reacciones adversas, es fácil de administrar y se encuentra accesible a la venta a precios módicos en todas las farmacias de país.

Tabla 4. Evaluación de la eficacia del medicamento en los pacientes pediátricos en ambos grupos.

Eficacia del tratamiento aplicado.	Grupo estudio		Grupo control	
	No	%	No	%

Eficaz	28	93.3	19	63.3
No eficaz	2	6.6	11	36.6
Total	30	100	30	100

En la tabla 4 se evalúa finalmente la verdadera eficacia que se obtuvo en los pacientes tratados con la combinación del oleozón como antiparasitario y el sulfato de zinc con restaurador de la mucosa intestinal (Grupo Estudio). Incluyendo en la categoría de favorables a 28 de los 30 pacientes en estudio constituyendo el 93.3 % del total, mientras que en grupo control se obtuvo 63.3 % de eficacia de esta forma se demuestra la eficacia de la aplicación del Oleozon por encima de los tratamientos con imidazoles, en este caso el metronidazol.

A través de estos resultados se pretende incorporar la utilización de un medicamento que además de ser efectivo posee pocas reacciones adversas, es fácil de administrar y se encuentra accesible a la venta a precios módicos en todas las farmacias del país.

DISCUSIÓN

Con la finalidad de aplicar un tratamiento con Oleozón en pacientes con diagnóstico positivo de giardiasis intestinal en las edades pediátricas a partir de los 3 años de edad, se realizó un estudio cuasi-experimental en el Consultorio Médico de la familia No. 22 del Área Sur del municipio Morón, durante el período comprendido desde el 1ro de enero de 2016 hasta el mes de marzo del 2017, donde se constató que los pacientes que recibieron tratamiento alternativo con oleozón, presentaron un número menos de reacciones adversas, un mejoramiento de los síntomas clínicos y una mayor eliminación del parásito de las heces fecales. Concordando así con la bibliografía donde la mayoría de los autores plantean que el porcentaje de niños infectados, con síntomas clínicos, oscila entre el 40 % y el 80 %, y que las presentaciones más comunes son el vómito, la diarrea, la pérdida de peso y el dolor abdominal mediante el estudio algo similar fue lo encontrado.(5)

El grupo etario donde se considera más frecuente la existencia de giardiasis intestinal corresponde a las edades comprendidas entre 3 y 5 años ,6 y 8 debido a sus hábitos gregarios y sus insuficientes prácticas higiénicas individuales. Es por ello que constituyen un grupo vulnerable hacia el cual se dirigen las mayores atenciones, más aun en los círculos infantiles (guarderías o jardines de la infancia) o en las casas donde por diferentes motivos se cuidan pequeños grupos de niños. (14,15)

En un estudio realizado en el 2011 en la ciudad de Curazao, Venezuela quedó demostrada que la mala higiene de las personas y más en las edades entre 3 y 5 años de edad, contribuye también a contraer la enfermedad, aspecto importante en el ciclo evolutivo de muchos parásitos. Esto aumenta cuando los niños se llevan las manos sucias a la boca, o no se las lavan antes de ingerir los alimentos; lo que facilita a su vez la transmisión.

Muchas han sido las drogas utilizadas en el tratamiento de la giardiasis con resultados variables, entre 50 y 95 % de curación. El tratamiento establecido para la giardiasis intestinal durante años han sido los imidazoles, incluyendo el metronidazol medicamento utilizado en el estudio, del cual se han demostrado la existencia de importantes reacciones adversas, cuestión que se pretende disminuir con la administración por vía oral del Oleozón.

El oleozón oral con el mejoramiento de los síntomas clínicos de la giardiasis ha demostrado ser una alternativa efectiva para el tratamiento de esta entidad, al favorecer el metabolismo del hematíe aumentando su elasticidad; lo que permite una mayor penetración a través de los capilares sanguíneos (microcirculación), porque estos son tan estrechos que los glóbulos rojos deben circular en "fila india", lo que mejora el intercambio de sustancias entre la sangre y los tejidos corporales. Esto permite que lleguen al tejido dañado las células y los componentes humorales necesarios para reparar y/o controlar la inflamación in situ. El centro de Investigaciones del Ozono de la provincia de Matanzas en el 2011 demostró mediante estudios investigativos que el Oleozon oral es una excelente alternativa para el tratamiento de esta entidad.

A lo largo de los años han sido múltiples las terapéuticas utilizadas con el fin de eliminar la presencia del protozoo de las heces fecales, de la población

infantil que constituye el grupo de mayor riesgo. En Cuba hace apenas unos años se ha venido utilizando como parte de la terapéutica alternativa para eliminar la giardiasis intestinal, de un medicamento con acción antiparasitaria, que bajo el nombre de Oleozón ha demostrado ser extremadamente efectivo para el tratamiento de la afección

CONCLUSIONES

- La búsqueda de nuevas alternativas terapéuticas, en este caso la utilización del oleozón ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de la giardiasis intestinal en niños mayores de tres años de edad, pertenecientes al municipio de Morón.
- A través del estudio se comprobó que la mayor incidencia de giardiasis intestinal se encontraba entre las edades comprendidas entre 3 y 5 años de edad, debido a sus hábitos gregarios y sus insuficientes prácticas higiénicas individuales.
- La utilización del Oleozón muestra un menor número de reacciones adversas, así como una menor incidencia de aparición de náuseas, vómitos y sabor metálico, que constituyen las más frecuentes en los tratamientos convencionales.
- Se trata de un producto nacional de utilidad tanto en niños como adultos, bajo costo de producción y precio que facilita la adquisición de toda la población brindando mayor calidad de vida durante el tratamiento en comparación con los nitroimidazoles.
- Después de los resultados obtenidos en las heces fecales simples de los pacientes en estudio, se puede considerar su aplicación debido a su fácil

acceso, su costo y a los buenos resultados alcanzados en la disminución de los síntomas clínicos.

Recomendaciones.

- Extender a todas las áreas de salud del municipio de Morón, los buenos resultados obtenidos con este estudio en el uso del Oleozón por vía oral como tratamiento a pacientes que sufran de giardiasis intestinal.
- Realizar estudios a largo plazo para evaluar la efectividad del medicamento en pacientes menores de 3 años de edad.

Referencias bibliográficas

1. Dra. Soini González Gámez. Efectividad del Oleozon® por vía oral en pacientes con giardiasis. MEDISAN 2015; 19(8):955
2. Simango C, Mutikani S. Cryptosporidiosis in Harare, Zimbabwe. Cent Afr J Med. 2004; 50(5-6):52-4.
3. UNICEF. División de programas. El fomento del desarrollo infantil mediante los programas de lucha contra helmintos. N. York: UNICEF; 2014.
4. Pérez-Armengol C, Ariza-Astolfi C, Ubeda-Ontiveros JM, Guevara-Benítez DC, Rojas Álvarez M de, Lozano Serrano C et al. Epidemiología del parasitismo intestinal en niños del Valle de Guadalquivir, España. Rev. Española Salud Pub. 2014; 71(6):547-52.
5. Pérez Cueto MC, Sánchez Álvarez ML, Cueto Montoya GA, Mayor Puerta AM, Fernández Cárdenas N, Alegret Rodríguez M. Intervención educativa y parasitismo intestinal en niños de la enseñanza primaria. Rev. Cubana Med Gen Integr [Internet]. 2007 jun. [Citado 2012 abril 09]; 23(2): [aprox.22p.]. Disponible en:<http://www.scielo.sld.cu/scielo/salud/textos/vol20.html>
6. Ndamukong KJ. Epidemiology of intestinal nematodes in school-age children of the Kumba Urban Area, South West Cameroon. East Afr Med J. 2007 nov.; 82 (11):559-64.
7. Aucott J. Giardiasis y otras enfermedades por protozoos. En: Waldo N. Tratado de Pediatría.15ª ed. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 1998. p. 1221-1224.
8. Álvarez Espinosa RF, Hernández Doval MA. Parasitismo intestinal. En: Álvarez Sintés R, Díaz Alonso G, Salas Mainegra I, Lemus Lago ER,

- Batista Moliner R. Temas de Medicina General Integral. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2014. p. 663-664.
9. Lane S, Lloyd D. Current trends in research into the waterborne parasite Giardia. *Crit Rev Microbiol.* (28):123-47; 2013.
 10. Harhay MO, Horton J, Olliaro PL. Epidemiology and control of human gastrointestinal parasites in children. *Expert Rev Anti Infect Ther.* 2010; 8 (2):219-34.
 11. Van den Enden E. Pharmacotherapy of helminth infection. *Expert Opin Pharmacother.* 2016; 10 (3):435-51.
 12. Albonico M, Allen H, Chitsulo L, Engels D, Gabrielli A-F, Savioli L. et al. Controlling soil-transmitted helminthiasis in Pre-school aged children through preventive chemotherapy. *PLoS Negl Trop Dis.* 2015;2(3):126.
 13. Guerrero HT, Fritche TJ, Martínez ZR, Hernández MY. Diseño y construcción de sanitarios ecológicos secos en áreas rurales. *Rev. Cubana salud Pública.* [Internet]. 2006[citado 8 May 2007]; 32(3). Disponible en: <http://bvs.sld.cu/revistas/spu/vol32306/spu16306.htm>.
 14. Alvarado BE, Vázquez LR. Prevalencia de parasitismo Intestinal en la población infantil en Táchira, Venezuela. *Biomédica*, Mar. 2007, vol.26, no.1, p.81-81.
 15. Simango C, Mutikani S. Cryptosporidiosis in Harare, Zimbabwe. *Cent Africano J Med.* 2014; 50(5-6):52-4.
 16. Karrar ZA, Rahim FA. Prevalence and risk factors of parasitic infections among under-five Sudanese children: a community based study. *East Afr Med J.* 1995; 72(2):103-9.
 17. Siwila J, Phiri IG, Enemark HL, Nchito M, Olsen A. Intestinal helminths and protozoa in children in pre-schools in Kafue district, Zambia. *Trans Rev Sudafricana Soc Trop Med Hyg.* 2008; 104 (2):122-8.
 18. Escobedo AA, Cañete R, Núñez FA. Intestinal protozoan and helminth infections in the Municipality San Juan y Martínez, Pinar del Río, Cuba. *Trop Doct.* 2016; 37(4):236-8.

19. Karadam SY, Ertabaklar H, Ertug S. Distribution of intestinal parasites in children in two different day nurseries and a kindergarten in Aydin. *Turkiye Parazitol Derg.* 2010; 32(3):257-60.
20. Aucott J. Giardiasis y otras enfermedades por protozoos. *Tratado de Pediatría*. 15ª ed. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 1998. p. 1221-1224.
21. Atías A. *Parasitología clínica*. 3ra ed. Santiago de Chile: Editorial Mediterráneo; 1994.
22. Sánchez López G. Parasitismo intestinal en individuos aparentemente sanos. *Rev Cubana Med Gen Integr.* 2012;2(2):15-8.
23. Rigol O. *Medicina General Integral*. 2da ed. La Habana: Editorial Pueblo y Educación; 1990.
24. Duque S. Examen coproparasitológico en niños. *Rev Cubana Bioméd* 2009; 14(1): 30-47.
25. Dotres C. *Salud en Cuba*. *Rev Cubana Avanc Méd* 1995;2(3): 9.
26. Díaz Novás J. Algunas consideraciones sobre la formación de especialistas en la atención primaria. *Rev Cubana Med Gen Integr* 1993;9(4): 336-44.
27. Dra. Dunia Alvarez Matos, MsC. Jacqueline Bertrán Bahades. Uso del Oleozon® en pacientes con giardiasis, impétigo contagioso y epidermofitosis de los pies. *MEDISAN* 2014; 18(9):1235
28. Centro para el control estatal de medicamentos, equipos y dispositivos médicos. Ministerio de salud pública de cuba. CECMED. Resumen de las características del producto. 31 de enero del 2017: 2
29. NI Méndez, Calunga JL, Menéndez S. y A. Carballo (Cuba). La terapia de ozono en el síndrome de malabsorción secundaria a parasitismo por *Giardia lamblia*. *Aceite ozonizado en medicina* 2014: 1
30. REDVET. Revista electrónica de Veterinaria 1695-7504. Volumen VIII Número 3 Efecto del OLEOZON® frente a lesiones gástricas inducidas por indometacina en ratas. Marzo del 2007
31. BOTICA. Trabajo académico N° 35. Uso clínico de los aceites ozonizados y su amplio espectro de aplicaciones. 2015: 3
32. Curtiellas Piñol Vicente. Los aceites ozonizados en el tratamiento de enfermedades infecciosas. *ENF INF MICROBIOL* 2013 34 (2): 67

A nexos

Anexo.1 Formulario

Nombre y Apellidos: _____
Edad _____ Sexo _____ Dirección _____

1- Marque con una x los síntomas clínicos presentados después de la aplicación del tratamiento:

Dolor abdominal _____ Diarrea _____
Pérdida de peso _____ Anorexia _____
Vómitos _____

2- Marque con una x las reacciones adversas presentadas después de la aplicación del tratamiento:

Náuseas: _____ Diarrea: _____
Sabor metálico: _____ Anorexia: _____
Vómitos: _____ Astenia: _____

3- Marque con una x como fueron los resultados de las heces fecales realizados a la semana de haber aplicado el tratamiento:

Positivas _____ Negativas _____

Anexo. 2

Guía de información

En la presente investigación se pretende aplicar un tratamiento con Oleozón en pacientes con diagnóstico positivo de giardiasis intestinal en pacientes pediátricos mayores de 3 años de edad, atendidos en el Consultorio médico no. 22 del Área Sur de municipio de Morón desde el 1ro de enero de 2016 al 1ro de marzo de 2017. Para de esta forma disminuir la incidencia de giardiasis intestinal, mediante la aplicación de nuevas alternativas terapéuticas. Se utilizarán en el estudio una muestra de 60 pacientes pertenecientes al consultorio médico no. 22 del área Sur del municipio de Morón, estos serán divididos en dos grupos iguales, cada uno recibirá un tratamiento diferente con el fin común de eliminar la giardiasis, comprobándolo una semana después de terminados los tratamientos a través de un examen simple de heces fecales, de esta forma se podrá comprobar la eficacia de un medicamento sobre el otro. A continuación se expondrán como quedarán formados los esquemas de tratamientos a aplicar:

Aplicación adecuada de ambos esquemas de tratamientos antiparasitarios en los grupos correspondientes.

Grupo caso:

Cuenta con una muestra intencional de 30 pacientes que recibieron durante el estudio tratamiento alternativo con Oleozón, en dosis dependiente del grupo etario:

3-5 años de edad----- 10 gotas

6-11 años de edad----- 15 gotas

12 años y más----- 20 gotas

Se debe administrar 2 dosis/día. La primera dosis 1 hora antes del desayuno y la segunda 3 horas después de la última comida del día (antes de dormir). El tratamiento se prolongara por 10 días, luego descansar 1 semana y repetir por 10 días más.

Grupo control:

Cuenta con una muestra intencional de 30 pacientes que recibieron durante el estudio tratamiento convencional con metronidazol (Tab 250mg) como antiparasitario a una dosis de 15- 30mg/Kg/día cada 8 horas por 7 días

En ambos casos se aplicó conjuntamente con los tratamientos correspondientes, el Sulfato de zinc (10mg-5ml), se administra 20mg al día fraccionado en dos subdosis, de 7 a 10 días, este se utiliza como oligoelemento para restablecer el daño producido en la mucosa intestinal de pacientes pediátricos con diagnóstico positivo de giardiasis intestinal. Una vez concluida la aplicación de los tratamientos se esperarán 7 días para luego realizar el examen de heces fecales simples y de esta forma comprobar si el medicamento ha sido o no eficaz en la desaparición de trofozoitos de guardia lamblia.

M o d e l o d e C o n s e n t i m i e n t o I n f o r m a d o

Yo: _____, como tutor legal me
comprometo a permitir la participación de
_____ en esta investigación bajo el
compromiso de disminuir la incidencia de giardiasis intestinal con la aplicación
de nuevas alternativas terapéuticas. Se me ha explicado detalladamente cuáles
serán los beneficios, así como la dosis adecuada a utilizar del medicamento y
en caso de no desear continuar en la investigación puedo voluntariamente
retirarme de ella, sin que esto constituya motivo de represaria.

Firma del Participante

Firma del Investigador