

C006 Estudio clínico comparativo en donde se evaluó la efectividad terapéutica de dos concentraciones de extracto de *Ageratina pichinchensis* en el tratamiento tópico de la onicomicosis

Ofelia Romero Cerecero, Alejandro Zamilpa Álvarez, Jesús Enrique Jiménez Ferrer, Jaime Tortoriello.

Centro de Investigación Biomédica del Sur, Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), Argentina #1, 62790, Xochitepec, Morelos, México

Antecedentes: La onicomicosis es el padecimiento que con mayor frecuencia afecta a las uñas. Una de cada 3 personas la padece ya que por ser un trastorno crónico requiere la administración de antimicóticos orales por tiempo prolongado y, por los efectos colaterales que generan, propician el abandono.^(1,2) La especie *Ageratina pichinchensis* es utilizada en la medicina tradicional para el tratamiento de dermatofitosis, estudios *in vitro* demostraron su actividad contra *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes* y levaduras.^(3,4) Clínicamente se ha demostrado su efectividad en pacientes con *Tinea pedis*.⁽⁵⁾

Objetivo: Evaluar dos diferentes concentraciones del extracto estandarizado de *A. pichinchensis* en pacientes con diagnóstico clínico y micológico de onicomicosis de las uñas de los pies en un estadio leve o moderado.

Metodología: Mediante un estudio clínico doble ciego, aleatorizado y comparativo, se incluyeron 122 pacientes de ambos sexos, con edades entre los 19 y 65 años y datos clínicos de onicomicosis, en estadios leve o moderado. Para el diagnóstico micológico se tomó una muestra de uña con el fin de identificar hifas mediante microscopia directa. Una vez que se contó con los dos tipos de diagnóstico y el paciente reunía los criterios de inclusión, se formaron dos grupos de tratamiento: a los del grupo 1 se les administró el tratamiento en una formulación en laca que contenía una concentración de 12.6% de extracto y, al grupo 2 una concentración del 16.8%. Los pacientes fueron revisados cada mes para ser evaluada la efectividad clínica y el apego al tratamiento. Al finalizar el tiempo de administración del tratamiento, se tomó una muestra de las uñas y mediante microscopia directa y cultivo micológico se determinó la efectividad micológica. Para el análisis de resultados se utilizaron medidas de tendencia central y dispersión, para la comparación entre grupo las pruebas de Chi² y la de análisis de varianza. Valores de *p* iguales o menores a 0.05 fueron considerados para la significancia estadística.

Resultados: El estudio lo concluyeron 103 pacientes, 55 de ellos recibieron el tratamiento de menor concentración (grupo 1) y 48 el de mayor concentración (grupo 2). Al finalizar el tratamiento, el grupo 1 presentó una efectividad clínica del 67.2% y el grupo 2 del 79.1%. El éxito terapéutico fue mayor en el grupo 2, debido a que el 89.1% presentaron efectividad clínica y ausencia de hifas en microscopia directa (efectividad micológica), a diferencia del grupo 1 que fue del 74.5%, evidenciando diferencia estadísticamente significativa entre los grupos (*p* = 0.048).

Conclusiones: Un producto herbolario formulado en forma de laca y que contiene el extracto estandarizado de *A. pichinchensis* es efectivo en el tratamiento de la onicomicosis leve y moderada. El producto preparado con la concentración más alta de extracto (16.8%), resultó ser significativamente más efectivo sin producir efectos adversos.

Agradecimientos: CONACYT SALUD-2007-COI-71029

Referencias: 1. Gupta, A.K. et al.(2004a) Am J Clin Dermatol. 5, 225-237. 2. Lecha, M. et al. (2005) J Eur Acad Dermatol Venereol 19 (Suppl.1), 25-33. 3. Monroy-Ortiz, C. et al.(2000) Plantas medicinales utilizadas en Morelos. Centro de Investigaciones Biológicas, Universidad Autónoma del Estado de Morelos, México, 61-62. 4. Navarro, V.M. et al. (2003) J. Ethnopharmacol 87, 85-88. 5. Romero-Cerecero, O. et al. (2006) Planta Med 72, 1257-1261.