

Eficacia del tratamiento tópico con Vimang® en pacientes con estomatitis subprótesis

Effectiveness of topical treatment with Vimang® in patients with denture stomatitis

MsC. Laritza Coureaux Rojas,¹ MsC. Zulema Chávez González,¹ MsC. Yurina Toirat Romaní,¹ MsC. Ada Legna Montoya¹¹ y MsC. Yaquelín Segué Hernández¹

¹ Clínica Estomatológica Provincial Docente "Mártires del Moncada", Santiago de Cuba, Cuba.

¹¹ Policlínico Universitario "Josué País García", Santiago de Cuba, Cuba.

RESUMEN

Se efectuó un ensayo clínico terapéutico controlado de fase III en 120 pacientes con estomatitis subprótesis, atendidos en la Clínica Estomatológica Provincial Docente "Mártires del Moncada" de Santiago de Cuba, desde junio de 2010 hasta mayo de 2011, con vistas a evaluar la eficacia del tratamiento tópico con té de Vimang® en dichos pacientes. Se conformaron 2 grupos de 60 integrantes cada uno (de estudio y de control). Los primeros fueron tratados con enjuagatorios fríos de dicho té 4 veces al día y los segundos con el mismo tratamiento más vitaminas. Se utilizaron el porcentaje para variables cualitativas, así como la media aritmética y la desviación estándar para variables cuantitativas. Todos los integrantes del grupo de estudio se curaron y disminuyó el gasto de material, pero el costo-efectividad fue mayor por ser menor el tiempo de curación. El té de Vimang® resultó eficaz para eliminar las manifestaciones clínicas de esa lesión y no hubo reacciones adversas, de manera que se logró la curación de los afectados con ahorro de tiempo y recursos.

Palabras clave: estomatitis subprótesis, té de Vimang®, vitaminoterapia, costo-efectividad, clínica estomatológica.

ABSTRACT

A stage III controlled therapeutic clinical trial was performed in 120 patients with denture stomatitis, attended in the Provincial School of Dentistry "Martires del Moncada" of Santiago de Cuba, from June 2010 to May 2011, in order to evaluate the effectiveness of topical treatment with Vimang® tea in these patients. Two groups (study and control) with 60 members each were divided. The first ones were treated with tea cold mouthwashes 4 times a day and the second ones with the same treatment and vitamins. The percentage for qualitative variables and the arithmetic mean and standard deviation for quantitative variables were used. All members of the study group were cured and material usage decreased but the cost-effectiveness was higher because of lower healing time. The Vimang® tea was effective in eliminating the clinical manifestations of that lesion and there were not adverse reactions, so that it was possible to cure those affected, saving time and resources.

Key words: denture stomatitis, Vimang® tea, vitamin therapy, cost-effectiveness, dental clinic.

INTRODUCCIÓN

Las lesiones de la mucosa bucal asociadas al uso de la prótesis dental son trastornos que por su alta prevalencia resultan cada vez más preocupantes para las autoridades encargadas de la salud comunitaria. La estomatitis subprótesis o reacción inflamatoria es una de las alteraciones más frecuente en el paladar duro.

De los pacientes que utilizan prótesis dentales mucosoportadas se estima una relación de 5:3. Es una inflamación que de no ser eliminada puede contribuir a la reabsorción del hueso subyacente y evolucionar hacia estadios de mayor agresividad.¹⁻⁴

Las bases acrílicas y las prótesis desajustadas son las principales causas de padecer la estomatitis subprótesis, pues a medida que aumenta el tiempo de uso se incrementa el riesgo de que se instale dicha lesión.^{5,6}

Debido a la frecuencia clínica de esta afección se propone otra posibilidad de tratamiento consistente en la aplicación de un nuevo producto desarrollado por el Centro de Química Farmacéutica de La Habana, a partir de la experiencia en el uso etnomédico en Cuba de la *Mangifera indica L*, comercializada con la marca registrada de Vimang.

El estudio farmacológico del ingrediente activo y las formulaciones de Vimang® ha estado dirigido a la comprobación de sus propiedades como producto antioxidante de amplio espectro, que permite demostrar su participación en los mecanismos antioxidantes del organismo humano y cómo sus propiedades como antiinflamatorio, analgésico e inmunomodulador influyen en importantes sistemas fisiológicos, lo cual ha permitido fundamentar los efectos tan significativos de esta especie en los índices de calidad de vida.

Se ha descrito el empleo del extracto de *Mangifera indica L* en la medicina tradicional como analgésico en los dolores dentales y musculares, así como en afecciones inflamatorias. Existen múltiples evidencias que señalan la relación existente entre el balance oxidativo a nivel celular y tisular, la respuesta al dolor y el desarrollo de la inflamación, donde se muestra que las especies reactivas activan y promueven la biosíntesis de citosina proinflamatoria, que a su vez origina la aparición de nuevas especies reactivas.⁷

La relación balance oxidativo- respuesta inflamatoria indujo a la comprobación experimental de los efectos antiinflamatorios del Vimang® para determinar su eficacia terapéutica frente a estos procesos, así como explicar la mejoría observada en la calidad de vida. Se comprobó que este inhibe la quimiotaxis de los polimorfonucleares, lo cual permite regular la migración de células inflamatorias al sitio de la inflamación e inhibe la expresión de moléculas de adhesión relacionadas con los procesos de activación del endotelio vascular y de trasmigración de leucocitos y otras células inflamatorias al tejido inflamado; asimismo, inhibe la producción de mediadores de la cascada del ácido araquidónico, asociadas al daño tisular y activación celular que producen la mayoría de las especies reactivas.⁸

Mediante los datos estadísticos de la Clínica Estomatológica Provincial Docente de Santiago de Cuba se pudo conocer la alta prevalencia de la estomatitis subprótesis. Teniendo en cuenta la preocupación que esto implica en el Servicio y por los trastornos de funciones normales como la masticación, la fonación y la estética, así como también por ser un factor de riesgo para la aparición de lesiones premalignas y malignas de la cavidad bucal, los autores se sintieron motivados a realizar el presente artículo para evaluar, desde el punto de vista clínico, la eficacia del té de Vimang[®], por su efecto antiinflamatorio, en pacientes con estomatitis subprótesis.

MÉTODOS

Se efectuó un ensayo clínico terapéutico controlado de fase III en 120 pacientes con estomatitis subprótesis de grado II, que acudieron a la consulta del programa de detección del cáncer bucal de la Clínica Estomatológica Provincial Docente de Santiago de Cuba, desde junio de 2010 hasta mayo de 2011.

La población estuvo integrada por todos los pacientes con ese diagnóstico y que a su vez dieron su consentimiento informado para participar en la investigación, además de que cumplieron los criterios diagnósticos, inclusión, de exclusión y de salida propuestos.

Los pacientes fueron distribuidos en 2 grupos de 60 integrantes cada uno: los del grupo de estudio fueron tratados con colutorios fríos de té de Vimang[®] (1 cucharadita en un vaso o taza de agua hervida 4 veces al día), luego de la higienización de la cavidad bucal; los del grupo control recibieron ese mismo tratamiento además de vitaminas 2 veces al día.

En cada visita se evaluó la presencia de alguna reacción adversa, de manera que se indicó suspender el tratamiento y registrarlo en la planilla elaborada al efecto, ante la presencia de empeoramiento del cuadro clínico, ardor o prurito, enrojecimiento de la mucosa bucal, rash y otros síntomas no referidos en la evaluación inicial y que tuvieron relación con la terapia empleada.

Para comprobar la evolución fueron evaluados a los 5, 10 y 15 días de tratamiento. Se identificaron los gastos directos, indirectos y totales y se estimó el costo efectividad según las diferentes variables utilizadas.

RESULTADOS

En la casuística, los 60 integrantes del grupo de estudio fueron tratados con enjuagatorios de té de Vimang[®] y lograron curarse; mientras que solo 47 del grupo control obtuvieron igual resultado (78,3 %) y 13 mejoraron (21,7 %).

Al calcular el tiempo promedio de respuesta óptima a los tratamientos aplicados se encontró que los del primer grupo lograron la curación a los 6,7 días; los del segundo, a los 9,3 días como tiempo promedio, para una desviación estándar de 0,6 y 0,9, respectivamente.

Según la valoración de las unidades de resultados (tabla 1), se observó que tanto el número de consultas realizadas como el tiempo promedio de curación resultaron menores en el grupo de estudio; asimismo, la cantidad de los que se curaron fue mayor en el primer grupo. Por otra parte, el tiempo promedio de curación del grupo de estudio disminuyó en 2,6 días en relación con el control.

Tabla 1. Unidades de resultados en ambos grupos de tratamiento

Descripción	Grupo de estudio	Grupo control
Pacientes atendidos	60	60
Número de consultas	93	115
Pacientes curados	60	47
Tiempo promedio de curación	6,7	9,3

En la serie, se logró la curación de todos los pacientes del grupo de estudio en menos consultas que en control; en este último solo terminaron curados 78,3 % y necesitaron más visitas, de manera que el gasto por recursos empleados en ambas opciones terapéuticas (tabla 2) no fue el mismo, pues se obtuvo variación significativa en el total de gastos directos ya que disminuyó en \$187,38 en el primer grupo con respecto al segundo, a pesar de que el valor del Vimang® es de \$4,20 por paciente atendido. Por su parte, los gastos totales tuvieron variación significativa ya que fue de \$202,82 menos en el grupo de estudio.

Tabla 2. Gastos totales en ambos grupos de tratamiento

Descripción	Grupo de estudio (en \$)	Grupo control (en \$)
Gasto de material	336,8	392,2
Gasto de salario	61,5	108,4
Otros gastos	111,1	196,1
Gastos Directos	509,6	696,6
Gastos indirectos	66,9	82,8
Gastos totales	576,9	779,4

Para analizar la eficacia de ambos tratamientos se relacionó el costo de cada opción con las variables de efectividad, donde el costo por paciente atendido fue de \$9,60 en el grupo de estudio, que disminuyó en relación con el control en \$3,39. Así, el costo por consulta fue de \$ 6,19 en el primero y ascendió a \$ 1,44 en el segundo.

El costo por paciente curado fue de \$ 9,60 en el grupo de estudio y descendió respecto al grupo control en \$ 6,99, pues todos los pacientes terminaron curados. Del mismo modo, el costo por tiempo promedio de curación fue de \$ 86,4 en el grupo de estudio y aumentó en \$ 2,20 en relación con el control.

A pesar de que el costo – efectividad resultó mayor en el grupo de estudio el tratamiento fue más eficaz también (tabla 3).

Tabla 3. Relación costo-efectividad en ambos grupos de tratamiento

Costo-efectividad	Grupo estudio (en \$)	Grupo control (en \$)
Costo por paciente atendido	9,6	12,9
Costo por consulta	6,1	4,7
Costo por pacientes curados	9,6	16,5
Costo del tiempo promedio de curación	86,0	83,8

DISCUSIÓN

Las evidencias derivadas de experimentos tanto a nivel molecular, como de modelos de animales, han demostrado la influencia del Vimang[®] sobre especies intermediarias de la reacción inflamatoria, donde se encuentran citosinas proinflamatorias, interleucinas, enzimas y mediadores de la cascada del ácido araquidónico, que constituyen importantes señales de activación intercelular asociadas a los procesos de daño tisular.

Todo esto se debe a que no se trata de un compuesto químico puro, sino que tiene una composición variada, representada fundamentalmente por polifenoles, como la *Mangifera*, componente que mayormente cumple los requisitos descritos en la bibliografía científica para lograr la mayor biodisponibilidad por vía oral y alcanzar órganos y tejidos de forma significativa. Posee, además, efectos antitumoral, inmunomodulador, antiviral y también se le añade el efecto complementario del resto de los componentes como terpenoides, microelementos, ácidos grasos, azúcares y polialcoholes.⁹

La evaluación final de los tratamientos aplicados permitió corroborar que todos los pacientes tratados con enjuagatorios de té de Vimang[®] lograron su curación; resultados similares a los obtenidos en otras investigaciones, donde se evidencia que la realidad se va imponiendo sobre el mito de la terapia antioxidante, pues un número cada vez más creciente de ensayos clínicos demuestran la importancia de esta terapia en diversas enfermedades y explican la relación existente entre el balance oxidativo y la respuesta inflamatoria.⁹

Estos hallazgos no se pudieron comparar por no existir estudios precedentes, pero en estudios similares se han demostrado los efectos antiinflamatorios del Vimang[®] y su elevada biodisponibilidad a través de la relación balance oxidativo – respuesta inflamatoria, puesto que estimula los mecanismos de reparación endógenos de los tejidos dañados y aumenta la capacidad antioxidante del organismo humano por el suministro de componentes capaces de eliminar el exceso de especies reactivas, lo cual conlleva a la eficacia de este tratamiento en procesos inflamatorios. También se corrobora que la utilización de los fitofármacos en la estomatitis subprótesis mejora positivamente las molestias. Los polifenoles presentes en el ingrediente activo del mencionado producto, especialmente la *Mangifera*, además de ejercer efecto protector por captación de radicales libres, tiene los atributos necesarios para alcanzar tejidos y órganos de forma significativa por su elevada biodisponibilidad.^{10,11}

No obstante lo anterior, en los pacientes con tratamiento convencional (grupo control) no se obtuvo los mismos resultados, puesto que la respuesta inmunológica no es igual en todos los organismos. Entre estos pacientes había fumadores y a pesar de la labor

educativa realizada con ellos no eliminaron el hábito y se ha comprobado al respecto que el cigarro puede ocasionar la disminución transitoria del potencial óxido- reducción de la boca y deteriorar la función leucocitaria. Esto, debido a los componentes nocivos del humo, tales como: el alquitrán, que tiene un alto nivel cancerígeno; la nicotina, que es uno de los alcaloides más tóxicos, así como el monóxido de carbono, que entorpece el transporte de oxígeno y, por tanto, retarda la reparación de los tejidos y aumenta la irritación de estos a través del calor producto de la combustión.¹²

En esta casuística, la vía tópica no se complementó con sustancias que ayudaran a acelerar el proceso de curación. En los grupos de tratamiento no hubo pacientes no mejorados.

Al calcular el tiempo promedio de respuesta óptima a los tratamientos aplicados se encontró que en el grupo de estudio se logró la curación en menor tiempo que en el control, lo cual demuestra la eficacia del tratamiento tópico con Vimang en pacientes con estomatitis subprótesis.

Cabe agregar que no se identificaron reacciones adversas, pues como bien se plantea el Vimang® es un producto no tóxico, no irritante en vía tópica u oral y no posee efecto teratogénico, de manera que en otros estudios también se ha clasificado de esta manera.¹³⁻¹⁵

El té de Vimang® se produce a partir de la corteza del árbol del mango en forma micronizada, la cual no contiene yodo en su composición; condición que es positiva a favor del tratamiento, pues existe un sinnúmero de personas alérgicas a este elemento.¹⁶⁻¹⁸

La valoración de las unidades de resultados en ambos grupos evidenció que tanto el número de consultas realizadas en el grupo de estudio como el tiempo promedio de curación resultaron menores. La cantidad de pacientes curados fue mayor en el grupo estudio con respecto al grupo control; resultados que demuestran la efectividad de esta infusión como antiinflamatorio de gran biodisponibilidad en pacientes con la citada afección.

En este ensayo se logró la curación de todos los pacientes del primer grupo en menos consultas que en el segundo, donde solo curaron una parte de los pacientes tratados necesitando más visitas, por lo que al analizar los gastos por recursos empleados en ambas opciones terapéuticas no fue el mismo, de manera que hubo variación significativa en el total de gastos directos por el hecho de haber disminuido en el grupo estudio con respecto al control, a pesar de que el valor del Vimang® es de \$4,20 por paciente atendido. Los gastos totales tuvieron variación significativa en el grupo estudio.

A tales efectos, los enjuagatorios con Vimang® ofrecen gran beneficio a la unidad y a los pacientes, pues permiten a estos últimos rehabilitarse protésicamente en menos tiempo, así como recuperar la estética y las funciones fisiológicas perdidas con un ahorro de recursos en la institución; asimismo, solo el hecho de tener que acudir a menos consultas implica también que sean menores los gastos en transporte, las ausencias laborales y, por tanto, la afectación salarial. Este tratamiento es más eficaz a pesar de ser más costoso que el convencional.

El costo-beneficio es una lógica o razonamiento basado en el principio de obtener los mayores y mejores resultados al menor esfuerzo invertido, tanto por eficiencia técnica como por motivación humana. Por su parte, la relación de costo-efectividad

incremental es un término usado en la economía de la salud para relacionar el costo promedio de una intervención en salud y el beneficio promedio de esta.¹⁹

El costo y la cantidad de consultas fueron inversamente proporcionales, es decir, a menos consultas mayor costo. El costo en el grupo tratado con Vimang® aumentó en relación con el control, debido fundamentalmente al precio del producto, a pesar de que el número de consultas fue menor.

El té de Vimang® resultó eficaz para eliminar las manifestaciones clínicas de esa lesión y no hubo reacciones adversas, de manera que se logró la curación de los afectados con ahorro de tiempo y recursos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bárbara Herrera I. Revisión bibliográfica sobre estomatitis subprótesis. Rev Habanera Cienc Méd. 2005 [citado 12 Ene 2013]; 4(3).
2. Santana Garay Julio C. Atlas de patología del complejo bucal. 2ed. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2010.
3. Ley Sifontes L, Silva Martínez Y, Puig Capote E, Nápoles IJ, Díaz Gómez SM. Comportamiento de la estomatitis subprótesis. AMC. 2010 [citado 25 Jun 2012]; 14(1).
4. Francisco Local AM, González Beriau Y, Vázquez de León AG. Estomatitis subprótesis en pacientes portadores de prótesis dental. MEDISUR. 2009 [citado 25 Jun 2012]; 7(1).
5. Silva Contreras AM, Cardentey García J, Silva Contreras AM, Crepo Palacios CL, Paredes Suárez MC. Estomatitis subprótesis en pacientes mayores de 15 años pertenecientes al Policlínico "Raúl Sánchez". Rev Ciencias Médicas Pinar del Río. 2012 [citado 25 Jun 2012]; 16(5).
6. García Rodríguez B, Romero Junquera CR. Estomatitis subprótesis en mayores de 40 años del Hogar de Ancianos "Jesús Menéndez" de Holguín. CCM. 2012 [citado 25 Jun 2012]; 16(3).
7. Núñez Sellés Alberto J. Vimang: nueva línea de productos naturales. Av Méd Cuba. 1999; 6(18).1999:22-5.
8. Marquetti Hernández A, Cordero Sánchez T. VIMANG®: efectos antioxidantes *in vitro* e *in vivo* Rev Cubana Invest Bioméd. 2007 [citado 25 Jun 2012]; 26(1).
9. Núñez Sellés AJ, Guevara García M, Álvarez León A, Pardo Andreu GA. Experiencias de la terapia antioxidante con Vimang en la atención primaria de salud en Cuba. Rev Cubana Salud Pública. 2007 [citado 25 Jun 2012]; 33(3).
10. Camps Mullines I, Corona Carpio MH, Medina Maglueñ C, Bruzón Varona C, Ibáñez Castillo MC. Eficacia de la crema de aloe al 25% en la estomatitis subprótesis grado II. Rev Cubana Estomat. 2007 [citado 25 Jun 2012]; 44(3).
11. Rodríguez Hung AM, Ramírez Quevedo Y, Crespo Mafrán MI, Ocaña Camacho CA, López Vantour AC. Eficacia de la crema Vimang® en el tratamiento de la estomatitis aftosa recurrente. MEDISAN. 2012 [citado 25 Jun 2012]; 16(5).

12. Galdo Fernández A. El humo del tabaco perjudica a todos [citado 25 Jun 2012].
13. Rodríguez MD, Leal F, García H. Estudio teratogénico del extracto de la corteza de de *Mangifera indica* L (Vimang). La Habana: Centro de Productos Naturales; 2003.
14. Gómez R, Mas R, Noa M. Estudio de toxicidad por dosis únicas del Vimang en roedores: ratas *Sprague Dawley* y ratones of-1. La Habana: Centro de Productos Naturales; 2001.
15. Gómez R, Menéndez M, García H. Estudio de la toxicidad subcrónica oral (90 días) del Vimang en ratas *Sprague Dawley*. La Habana: Centro de Productos Naturales; 2003.
16. Morffi J. Evaluación genotóxica del extracto acuoso de *Mangifera indica* L (Vimang) en linfocitos humanos. La Habana: Centro de Química Farmacéutica; 2006.
17. Dinatalo E. Respuesta alérgica en pacientes con estomatitis subprótesis. *Acta Odontol Venezolana*. 2010; 38(2):15-22.
18. Almeida Varela E, Rosario Fernández LA, Rodeiro Guerra I, Cuétara Lugo E, Alonso Martín A. Citotoxicidad de extracto acuoso de corteza de *Mangifera indica* L (Vimang®) en la *Escherichia coli* y linfocitos humanos. *Rev Cubana Plant Med*. 2010 [citado 25 Jun 2012]; 15(4).
19. Martínez Sánchez G, Delgado Hernández R, Garrido Garrido G, Guevara García M, García Rivera D, Paéz Betancourt E, Núñez Sellé AJ. Vimang. Nuevo producto natural antioxidante. La Habana: Centro de Química Farmacéutica; 2003.

Recibido: 23 de junio de 2013.

Aprobado: 2 de julio de 2013.

Laritz Coureaux Rojas. Clínica Estomatológica Provincial Docente "Mártires del Moncada", Moncada y avenida Victoriano Garzón, Santiago de Cuba, Cuba. Correo electrónico: laritz.coureaux@medired.scu.sld.cu