

HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE  
"DR ANTONIO LUACES IRAOLA"  
CIEGO DE ÁVILA

Evaluación de la aplicación del VIMANG® en el tratamiento de la leucoplasia bucal homogénea

Clinical evaluation of VIMANG® in the treatment of oral homogenous leucoplakia

Ramón Antonio Mesa Gómez<sup>I</sup>, Manuel de Jesús Díaz Hernández<sup>II</sup>, Jorge Enrique Aragón Abreu<sup>III</sup>, Sady Machado Ramos<sup>IV</sup>, Rafael Castañeda Molerio<sup>V</sup> Delvis Manuel Díaz Martí<sup>VI</sup>.

RESUMEN

**Introducción:** la leucoplasia bucal es la lesión premaligna más frecuente en el mundo; en la provincia Ciego de Ávila anualmente se diagnostican más de 100 casos. Entre los productos naturales antioxidantes que pueden detener el proceso evolutivo del cáncer está el VIMANG®, elaborado a partir de la corteza de *Mangifera indica L*, con probados efectos antioxidantes *in vivo* e *in vitro* aunque su uso terapéutico es poco tratado en la literatura médica.

**Objetivo:** evaluar el empleo del VIMANG® en el tratamiento de la leucoplasia bucal homogénea.

**Método:** se realizó un estudio monocéntrico de extensión terapéutica en el Servicio de Cirugía Maxilofacial del Hospital Provincial General Docente "Dr. Antonio Luaces Iraola" de Ciego de Ávila en el período de enero a diciembre de 2014; la muestra –coincidente con el universo– constó de 60 pacientes diagnosticados con leucoplasia bucal homogénea, que se distribuyeron en un grupo experimental (tratado con VIMANG®) y un grupo control (tratado con vitaminas). Se evaluaron las respuestas al tratamiento en las fases inicial, intermedia y final, así como las reacciones adversas y la conformidad de los pacientes.

**Resultados:** la mayoría de los pacientes de ambos grupos presentaron factores de riesgo para la enfermedad (tabaquismo, alcoholismo, piel clara y residentes en áreas urbanas); las lesiones localizadas en los labios fueron las más frecuentes. Independientemente de estos factores, 76,7% de los pacientes del grupo experimental y 63,3% del grupo control evolucionaron favorablemente.

**Conclusiones:** el VIMANG® resultó más efectivo para tratar la leucoplasia bucal homogénea que la terapia convencional.

**Palabras clave:** LEUCOPLASIA BUCAL/terapia, MANGIFERA INDICA/uso terapéutico, PRODUCTOS BIOLÓGICOS/uso terapéutico.

ABSTRACT

**Introduction:** oral leukoplakia is the most frequent premalignant lesion in the world; in the province of Ciego de Ávila, more than 100 cases are diagnosed annually. Among the natural antioxidant products that can stop the evolutionary process of cancer is the VIMANG®, made from the bark of *Mangifera indica L*, with proven antioxidant effects *in vivo* and *in vitro* although its therapeutic use is poorly treated in the medical literature.

**Objective:** to evaluate the use of VIMANG® in the treatment of homogeneous oral leukoplakia.

**Method:** a monocentric study of therapeutic extension was carried out at the Maxillofacial Surgery Service of the Provincial General Teaching Hospital "Dr. Antonio Luaces Iraola" in Ciego de Ávila from January to December 2014; the sample consisted of 60 patients diagnosed with homogeneous oral leukoplakia, which were distributed in an experimental group (treated with VIMANG®) and a control group (treated with vitamins). The responses to treatment were evaluated in the initial, intermediate and final phases, as well as adverse reactions and patient compliance.

**Results:** the majority of patients in both groups had risk factors for the disease (smoking, alcoholism, clear skin and residents in urban areas); lesions on the lips were the most frequent. Regardless of these factors, 76,7 % of the patients in the experimental group and 63,3 % of the control group evolved favorably.

**Conclusions:** VIMANG® was more effective in treating homogeneous oral leukoplakia than

conventional therapy.

**Keywords:** ORAL LEUKOPLAKIA/therapy, MANGIFERA INDICA/therapeutic use, BIOLOGICAL PRODUCTS/therapeutic use.

- I. Máster en Urgencias Estomatológicas. Especialista de I Grado en Cirugía Maxilofacial. Profesor Instructor. Hospital General Docente "Roberto Rodríguez Fernández". Morón. Ciego de Ávila, Cuba.
- II. Máster en Urgencias Estomatológicas. Especialista de II Grado en Cirugía Maxilofacial. Profesor Asistente. Hospital Provincial General Docente "Dr. Antonio Luaces Iraola". Ciego de Ávila, Cuba.
- III. Máster en Urgencias Estomatológicas. Especialista de I Grado en Cirugía Maxilofacial. Profesor Asistente. Hospital Provincial General Docente "Dr. Antonio Luaces Iraola". Ciego de Ávila, Cuba.
- IV. Máster en Urgencias Estomatológicas. Especialista de I Grado en Estomatología General Integral. Profesor Asistente. Universidad de Ciencias Médicas. Ciego de Ávila, Cuba.
- V. Máster en Educación Médica y Urgencias Estomatológicas. Especialista de II Grado en Prótesis. Especialista de I Grado en Estomatología General Integral. Profesor Asistente. Policlínico Universitario "Belkis Sotomayor Álvarez". Ciego de Ávila, Cuba.
- VI. Especialista de I Grado en Estomatología General Integral. Clínica Estomatológica Docente "Dr. Luis Páez Alfonso". Ciego de Ávila, Cuba.

## INTRODUCCIÓN

La leucoplasia bucal es la lesión premaligna más frecuente en el mundo; en la provincia Ciego de Ávila anualmente se diagnostican más de 100 casos; según los reportes anuales del Programa de Detección de Cáncer Bucal (PDCB) ésta es la lesión premaligna o epitelial precursora más frecuente en la población del territorio<sup>(1)</sup>.

Entre los productos naturales antioxidantes que pueden detener el proceso evolutivo del cáncer está el VIMANG®, elaborado a partir de la corteza de *Mangifera indica L*, con probados efectos antioxidantes *in vivo* e *in vitro* aunque su uso terapéutico es poco tratado en la literatura médica, de ahí que el objetivo de la presente investigación sea evaluar el empleo del VIMANG® en el tratamiento de la leucoplasia bucal homogénea.

## MÉTODO

Se realizó un estudio monocéntrico, controlado, aleatorizado, no secuencial, paralelo, abierto y de extensión terapéutica en el Servicio de Cirugía Maxilofacial del Hospital Provincial General Docente "Dr. Antonio Luaces Iraola" de Ciego de Ávila en el período de enero a diciembre de 2014.

La muestra –coincidente con el universo– constó de 60 pacientes diagnosticados con leucoplasia bucal homogénea, que se distribuyeron aleatoriamente en dos grupos: un grupo experimental (A), tratado con VIMANG®, y un grupo control (B), tratado con vitaminas; se cumplió con la homogeneidad de la muestra y los grupos sólo se diferenciaron en la modalidad terapéutica.

Todos los pacientes cumplieron con las consideraciones éticas establecidas al respecto, aprobadas por la Comisión de Ética Médica del Hospital; estos pacientes se asignaron de forma aleatoria a cada uno de los grupos,

Se evaluaron las respuestas al tratamiento en las fases inicial, intermedia y final, así como las reacciones adversas y la conformidad de los pacientes.

Los datos de los pacientes se recogieron en un formulario de encuesta preparado al efecto, se procesaron con el programa estadístico Epidat y los resultados se presentaron en tablas.

## RESULTADOS

La mayoría de los pacientes de ambos grupos presentaron varios factores de riesgo para la enfermedad: ellos tabaquismo, alcoholismo –tanto por separado como combinados– y, en menor medida, prótesis desajustadas y exposición al sol (Tabla No.1).

Tabla No.1. Distribución de los pacientes diagnosticados de leucoplasia bucal homogénea según factores de riesgo y grupos de tratamiento.

Factores de riesgo	Grupo experimental (A)		Grupo control (B)	
	No.	%	No.	%
Alcoholismo	6	20,0	5	16,7
Tabaquismo	11	36,7	10	33,3
Alcoholismo y tabaquismo	6	20,0	4	13,3
Prótesis desajustada	4	13,3	5	16,7
Exposición al sol	3	10,0	6	20,0
<b>Total</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	<b>30</b>	<b>100</b>

Fuente: Encuesta.

En ambos grupos prevalecieron los pacientes de piel clara: 73,3 % de los casos en el Grupo A y 63,3% en el Grupo B (Tabla No.2).

Tabla No.2. Distribución de los pacientes diagnosticados de leucoplasia bucal homogénea según color de la piel y grupos de tratamiento.

Color de la piel	Grupo experimental (A)		Grupo control (B)	
	No.	%	No.	%
Clara	22	73,3	19	63,3
Oscura	8	26,7	11	36,7
<b>Total</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	<b>30</b>	<b>100</b>

El análisis de los casos de acuerdo a las áreas de residencia de los pacientes confirmó que en ambos grupos fueron mayoría los residentes en áreas urbanas: 66,7 % de los casos del grupo A y 56,7% del Grupo B (Tabla No.3).

Tabla No.3. Distribución de los pacientes diagnosticados de leucoplasia bucal homogénea según áreas de residencia y grupos de tratamiento.

Áreas de residencia de los pacientes	Grupo experimental (A)		Grupo control (B)	
	No.	%	No.	%
Urbana	20	66,7	17	56,7
Rural	10	33,3	13	43,3
<b>Total</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	<b>30</b>	<b>100</b>

Aunque los sitios de localización de las lesiones fueron varios, tanto en el Grupo A como en el B las lesiones localizadas en los labios fueron las más frecuentes (Tabla No.4).

Tabla No.4. Distribución de los pacientes diagnosticados de leucoplasia bucal homogénea según sitios de localización de las lesiones y grupos de tratamiento.

Sitios de localización de las lesiones	Grupo experimental (A)		Grupo control (B)	
	No.	%	No.	%
Labios	9	30,0	9	30,0
Lengua	4	13,3	5	16,6
Mucosa del carrillo	6	20,0	6	20,0
Paladar duro	1	3,3	0	0
Suelo de la boca	3	10,0	3	10,0
Reborde alveolar	7	23,4	7	23,4
<b>Total</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	<b>30</b>	<b>100</b>

En ningún caso se manifestaron reacciones adversas a los tratamientos y la evolución de la mayoría de los pacientes de ambos grupos fue favorable, aunque se evidenciaron diferencias en cuanto a los tratamientos: 76,7 % de los casos en el Grupo A y 63,3 % en el Grupo B evolucionaron favorablemente (Tabla No.5).

Tabla No.5. Distribución de los pacientes diagnosticados de leucoplasia bucal homogénea según su evolución y grupos de tratamiento.

Evolución de los pacientes	Grupo experimental (A)		Grupo control (B)	
	No.	%	No.	%
Favorable	23	76,7	19	63,3
Desfavorable	7	23,3	11	36,7
<b>Total</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	<b>30</b>	<b>100</b>

$p = 0,2598$

Fuente: Historia Clínica.

El grado de conformidad o satisfacción de los pacientes del Grupo A (tratados con VIMANG®) fue alto (83,3 %); sólo cinco pacientes (16,7 %) manifestaron insatisfacción con los resultados del tratamiento (Tabla No.6).

Tabla No.6. Grados de satisfacción de los pacientes tratados con VIMANG®.

Grados de satisfacción de los pacientes con el tratamiento experimental	No.	%
Satisfecho	25	83,3
Insatisfecho	5	16,7
<b>Total</b>	<b>30</b>	<b>100</b>

## DISCUSIÓN

Varios autores, entre ellos Santana Garay<sup>(1)</sup>, Vargas Ferreira<sup>(2)</sup>, Hildebrand<sup>(3)</sup> y Brzak<sup>(4)</sup> apuntan que varios factores de riesgo, entre los que se destacan el tabaquismo y el alcoholismo (juntos o por separado), las prótesis desajustadas y la exposición al sol, inciden en la aparición de leucoplasia bucal homogénea; estos mismos factores de riesgo se hallaron en los pacientes de este estudio.

Entre los pacientes estudiados predominaron los de piel clara, dato coincidente con las características de la población de la provincia, que es mayoritariamente de piel blanca; los estudios de Lasisi<sup>(5)</sup> y Hermida Rojas<sup>(6)</sup>, así como la información recopilada por Santana Garay<sup>(7)</sup> y el Programa Nacional de Atención Estomatológica Integral a la Población<sup>(8)</sup> confirman este hecho.

Aunque la mayoría de los pacientes del presente estudio residían en áreas urbanas, es importante tener en cuenta que en ambos contextos (urbano y rural) existen diferencias sociales y culturales que pueden incidir en la presencia de determinados factores de riesgo en la población, y factores epidemiológicos diversos que pueden influir en la frecuencia de presentación de lesiones del complejo bucal, tal como lo reconocen Escobar Aedo<sup>(9)</sup> y Concepción Alfonso<sup>(10)</sup>. Por su parte, la localización frecuente de las lesiones leucoplásicas en los labios es un dato constatado por otros autores<sup>(11,12)</sup>.

Aunque desde el punto de vista estadístico no se aprecian diferencias significativas en los resultados del tratamiento con VIMANG® respecto del convencional con vitaminas, el primero mostró ser efectivo en alto grado y puede ser una alternativa de tratamiento válida de cara a la situación actual caracterizada por el aumento alarmante de los casos de lesiones bucales premalignas y malignas<sup>(11-15)</sup>.

## CONCLUSIONES

El VIMANG® resultó más efectivo para tratar la leucoplasia bucal homogénea que la terapia convencional.

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Santana Garay JC. Prevención y diagnóstico del cáncer bucal. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2002.
2. Vargas Ferreira F, Nedel F, Etges A, Neutzling Gomes AP, Furuse C, Chaves Tarquinio SB. Etiologic factors associated with oral squamous cell carcinoma in non-smokers and non-

- alcoholic drinkers: a brief approach. Braz. Dent. J. [Internet]. Oct 2012 [citado 7 Nov 2015];23(5):586-90. Disponible en: <http://www.scielo.br/pdf/bdj/v23n5/v23n05a20.pdf>
3. Hildebrand JS, Patel AV, McCullough ML, Gaudet MM, Chen AY, Hayes RB, et al. Coffee, tea, and fatal oral/pharyngeal cancer in a large prospective US cohort. Am J Epidemiol [Internet]. Ene 2013 [citado 7 Nov 2015];177(1):50-8. Disponible en: <http://aje.oxfordjournals.org/content/177/1/50.full.pdf>
  4. Brzak BL, Mravak-Stipetić M, Canjuga I, Baričević M; Baličević D, Sikora M, et al. The frequency and malignant transformation rate of oral lichen planus and leukoplakia – A retrospective study. Coll Antropol [Internet]. Sep 2012 [citado 12 Oct 2015];36(3):773-7. Disponible en: [https://www.researchgate.net/profile/Bozana\\_Loncar\\_Brzak/publication/233872133\\_The\\_Frequency\\_and\\_Malignant\\_Transformation\\_Rate\\_of\\_Oral\\_Lichen\\_Planus\\_and\\_Leukoplakia\\_-\\_A\\_Retrospective\\_Study/links/0fcfd511a1a2fecbc2000000.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Bozana_Loncar_Brzak/publication/233872133_The_Frequency_and_Malignant_Transformation_Rate_of_Oral_Lichen_Planus_and_Leukoplakia_-_A_Retrospective_Study/links/0fcfd511a1a2fecbc2000000.pdf)
  5. Lasisi TJ, Adeyemi BF, Oluwasola AO, Lasisi OA, Akang EE. Oro-facial squamous cell carcinoma – a twenty-year retrospective clinicopathological study. Afr J Med Med Sci. Sep 2012;41(3):265-70.
  6. Hermida Rojas M, Santana Garay JC, Hernández Díaz MJ, Rodríguez Moreno E, Borroto Alcorta DC, Gutiérrez García EM. El estilo de vida en pacientes con cáncer bucal. MediCiego [Internet]. 2005 [citado 8 Sep 2015];11 Supl 2:[aprox. 8 p.]. Disponible en: [http://www.bvs.sld.cu/revistas/mciego/vol11\\_supl2\\_05/articulos/a14\\_v11\\_supl205.htm](http://www.bvs.sld.cu/revistas/mciego/vol11_supl2_05/articulos/a14_v11_supl205.htm)
  7. Santana Garay JC. Atlas de patología del complejo bucal [Internet]. 2da ed. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2010 [citado 12 Nov 2014]. Disponible en: [http://www.bvs.sld.cu/libros/atla\\_cancerbuc/atlas-completo.pdf](http://www.bvs.sld.cu/libros/atla_cancerbuc/atlas-completo.pdf)
  8. Sosa Rosales M, González Ramos RM, Gil Ojeda E. Programa Nacional de Atención Estomatológica a la Población [Internet]. La Habana: MINSAP; 2002 [citado 12 Nov 2015]. Disponible en: <http://www.pdcorynthia.sld.cu/Documentos/Programas%20APS/prog%20de%20estomatologia.pdf>
  9. Escobar Aedo AL, Pérez Ortega Y, Vera González M, Peñaranda Guzmán O, Álvarez León A. Efecto de la suplementación con VIMANG® sobre indicadores de estrés oxidativo en jóvenes con diabetes mellitus tipo 1. Rev Cubana Endocrinol [Internet]. Ago 2011 [citado 7 Nov 2015];22(2):103-17. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/end/v22n2/end05211.pdf>
  10. Concepción Alfonso AR, de la Peña Pino R, Fernández Regalado R, Delgado R. Crema del Vimang con actividad anti-fotoenvejecimiento. I. Evaluación histopatológica utilizando un modelo *in vivo*. En: Actas de Congreso Morfovirtual 2014 [Internet]. La Habana: Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas; 2014. [aprox. 10 p.]. [citado 7 Nov 2015]. Disponible en: <http://www.morfovirtual2014.sld.cu/index.php/Morfovirtual/2014/paper/viewFile/304/195>
  11. Del Toro Gámez Y, Díaz del Mazo L, Ferrer González S, Céspedes Ruiz AA, González Mateo A. Eficacia del extracto fluido de Vimang® en el tratamiento de pacientes con alveolitis. MEDISAN [Internet]. Sep 2014 [citado 7 Dic 2015];18(9):1187-94. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/san/v18n9/san01189.pdf>
  12. Rodríguez Hung AM, Ramires 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 [Internet]. May 2012 [citado 7 Dic 2015];16(5):710-6. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/san/v16n5/san09512.pdf>
  13. Almeida Varela E, Rosario Fernández LA, Rodeiro Guerra I, Cuétara Lugo E, Alonso Martín A. Citotoxicidad de extracto acuoso de corteza de *Manguifera indica* L. (Vimang®) en *Escherichia coli* y linfocitos humanos. Rev Cubana Plant Med [Internet]. Dic 2010 [citado 7 Dic 2015];15(4):219-28. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/pla/v15n4/pla05410.pdf>

14. Ruiz Salvador AK, García Milián AJ, Jiménez López G, Alfonso Orta I, Pérez Hernández B, Carrazana Lee A. Farmacovigilancia de fitofármacos y apifármacos en Cuba durante 2006-2010. Rev Cubana Plant Med [Internet]. Jun 2013 [citado 7 Dic 2015];18(2):173-86. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/pla/v18n2/pla02213.pdf>
  15. Corrales Bernal A, Maldonado Celis ME, Urango Marchena LA, Franco Londoño MC, Rojano BA. Mango de azúcar (*Mangifera indica*), variedad de Colombia: características antioxidantes, nutricionales y sensoriales. Rev. chil. nutr. [Internet]. Sep 2014 [citado 7 Dic 2015];41(3):312-8. Disponible en: <http://www.scielo.cl/pdf/rchnut/v41n3/art13.pdf>
- 

**Recibido:** 21 de diciembre de 2015

**Aprobado:** 31 de marzo de 2016

MSc. Ramón Antonio Mesa Gómez  
Hospital General Docente "Roberto Rodríguez Fernández"  
Calle Zayas s/n, esquina Libertad, Morón. Ciego de Ávila, Cuba. CP.67210  
Correo electrónico: [rantonio@hgm.cav.sld.cu](mailto:rantonio@hgm.cav.sld.cu)