



Original

Ensayo clínico aleatorizado sobre la efectividad de tratamientos alternativos en la estomatitis aftosa recurrente

Alberto Rodríguez-Archilla^{a,*} y Tarik Raissouni^b

^a Medicina Oral, Facultad de Odontología, Universidad de Granada, Granada, España

^b Centro Odontológico M'fedal Afailal Bab Okla, Tetuán, Marruecos

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 22 de septiembre de 2016

Aceptado el 22 de diciembre de 2016

On-line el xxx

Palabras clave:

Estomatitis aftosa recurrente

Extracto de nogal

Extracto de ruibarbo

Nitrato de plata

Própolis

Tratamientos alternativos

Keywords:

Complementary therapies

Juglans

Propolis

Rheum

Silver nitrate

Stomatitis, aphthous

R E S U M E N

Fundamento y objetivo: A pesar de la elevada prevalencia de la estomatitis aftosa recurrente (EAR), su etiología no está del todo aclarada y no existe un tratamiento totalmente curativo. El objetivo de este trabajo fue evaluar la eficacia clínica y la seguridad de 4 tratamientos (nitrato de plata, própolis, ruibarbo y nogal) de la EAR.

Pacientes y método: Se realizó un ensayo clínico aleatorizado con 125 pacientes con aftas menores, con 25 pacientes por grupo: cauterización con nitrato de plata, própolis, extracto de ruibarbo, extracto de corteza de nogal y placebo.

Resultados y conclusiones: Ningún paciente refirió efectos adversos relacionados con el tratamiento. Hay diferencias significativas ($p < 0,001$) globales en el tiempo hasta la desaparición de los síntomas. El más rápido fue el nitrato de plata (1,16 días), después los 3 tratamientos alternativos (1,60 días con própolis, 1,84 con ruibarbo y 2,00 con nogal, sin diferencias entre ellos), y por último el placebo (4,64 días). En cuanto al tiempo medio de curación de las lesiones, fue estadísticamente mayor (8,96 días) para el placebo que para los 4 tratamientos: nitrato de plata (7,32 días), própolis (6,80), ruibarbo (7,72) y nogal (8,00).

© 2017 Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Randomized clinical trial of the effectiveness of complementary therapies for recurrent aphthous stomatitis

A B S T R A C T

Background and objective: Despite the high prevalence of recurrent aphthous stomatitis (RAS), its etiology is not yet completely clear and there is no completely remedial treatment available at present. The objective of this study was to evaluate the clinical efficacy and safety of 4 treatments (silver nitrate, propolis, rhubarb and walnut) for RAS.

Patients and method: A randomized clinical trial was conducted with 125 patients with minor aphthae, including 25 patients per group: cauterization with silver nitrate, propolis, rhubarb extract, walnut extract and placebo.

Results and conclusions: No patient reported adverse effects related to the treatment received. There were significant ($P < .001$) differences in the time elapsed until symptom resolution. The fastest treatment was silver nitrate (1.16 days), followed by the 3 alternative treatments (1.60 days with propolis, 1.84 with rhubarb and 2.00 with walnut; with no differences between them), and finally the placebo (4.64 days). The mean healing time of the lesions was statistically higher (8.96 days) for the placebo than for the 4 treatments: silver nitrate (7.32 days), propolis (6.80), rhubarb (7.72) and walnut (8.00).

© 2017 Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La estomatitis aftosa recurrente (EAR) es la enfermedad ulcerosa más común de la mucosa oral, afectando aproximadamente al

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: alberodr@ugr.es (A. Rodríguez-Archilla).

20% de la población general¹. La EAR se caracteriza por la aparición de una o varias úlceras (aftas) dolorosas, cubiertas por una pseudomembrana blanca o grisácea y rodeadas por un halo eritematoso bien definido. Las lesiones se suelen localizar en la mucosa oral no queratinizada, pueden persistir durante días o semanas y presentan recurrencias después de periodos de remisión muy variables². Según el tamaño de las lesiones se han descrito 3 formas clínicas de EAR: aftas menores, aftas mayores y aftas herpetiformes³.

La EAR es una enfermedad de origen desconocido, por lo que no se dispone de un tratamiento específico para ella. El tratamiento de la EAR está básicamente encaminado a minimizar la sintomatología y prevenir las recurrencias. La elección de un tratamiento tópico y/o sistémico dependerá de la gravedad de los síntomas, del tamaño y el número de lesiones, así como de la frecuencia de los episodios recurrentes¹.

Actualmente se utiliza una amplia variedad de agentes terapéuticos para el tratamiento de la EAR. En el tratamiento tópico se utilizan: analgésicos-antiinflamatorios (ácido aminosalicílico, benidamina, amlexanox, ácido hialurónico, ácido láctico); anestésicos locales (lidocaína, xilocaína); antibióticos tópicos (tetraciclinas); agentes antisépticos (clorhexidina, hexetidina, peróxido de hidrógeno, povidona yodada); citoprotectores (sucralfato, carbinoxolona, carboximetilcelulosa); cauterizadores químicos (nitrato de plata, derivados del ácido sulfúrico); antihistamínicos (difenhidramina, dexclorfeniramina); tratamientos físicos locales (láser, ultrasonidos); o los más utilizados, los corticosteroides tópicos (hidrocortisona, triamcinolona, dexametasona, clobetasol). El tratamiento sistémico está indicado en pacientes sin respuesta a la terapia tópica, con aftas mayores y con recurrencias muy frecuentes. Se utilizan corticosteroides por vía oral (prednisona), inmunodepresores (ciclosporina, ciclofosfamida, azatioprina, clo-roquina) o inmunomoduladores (colchicina, levamisol, pentoxifilina, talidomida)^{1,4-6}.

La Organización Mundial de la Salud estima que un tercio de la población mundial no tiene acceso habitual a las medicinas básicas modernas. En algunas partes de África, Asia y Latinoamérica, casi la mitad de la población se enfrenta a una escasez persistente de estos fármacos. Sin embargo, cuentan como alternativa con la medicina tradicional, fácilmente accesible y de costes relativamente bajos. De igual forma, el uso tanto de las plantas medicinales como de la medicina alternativa y complementaria se está incrementando en los países industrializados⁷.

También se han propuesto terapias alternativas para el tratamiento de la EAR, sobre todo basadas en el uso de diferentes plantas medicinales^{5,8,9}. A pesar de que muchos de estos remedios se consideran bastante seguros y pueden ser válidos para el tratamiento de la EAR, debe tenerse en cuenta la posibilidad de interacción con los medicamentos convencionales^{10,11}.

En Marruecos, la medicina tradicional con remedios basados en el uso de plantas medicinales es una fuente barata y asequible para una gran parte de la población, sobre todo, la rural. Por ello, en este estudio, se analizan varios agentes terapéuticos naturales de fácil acceso para los pacientes de este entorno geográfico del norte de África como alternativa a los tratamientos farmacológicos convencionales de la EAR¹².

El objetivo de este estudio fue evaluar la eficacia clínica y la seguridad de 4 opciones terapéuticas (nitrato de plata, própolis, extracto de ruibarbo y extracto de corteza de nogal) frente a un placebo, para el tratamiento de la EAR.

Pacientes y métodos

Se realizó un ensayo clínico aleatorizado, que sigue las directrices CONSORT¹³, con 125 pacientes que acudieron a recibir atención dental por aftas bucales a un consultorio odontológico de Tetuán

(Marruecos) en el período comprendido entre enero de 2013 y junio de 2016. *A priori* se contemplaron los pacientes que acudieron por lesión dolorosa en la mucosa oral de ese mismo día, y que en la exploración por el dentista resultó ser un afta bucal; es decir, se excluyeron lesiones traumáticas como quemaduras, automordeduras, etc. Se contemplan como criterios de inclusión no ser bebedor/fumador habitual, pacientes con alteraciones conocidas en el hemograma y aquellos con enfermedades sistémicas relacionadas con la aparición de úlceras orales. El protocolo de estudio fue aprobado por el Comité de Ética de Investigación Humana de la Facultad de Odontología de la Universidad de Granada (Ref. FOD-UGR-012/2013). A los pacientes se les proporcionó la información necesaria acerca de los propósitos de este trabajo con el fin de obtener su consentimiento.

El cálculo del tamaño muestral se realizó para comparar entre cada 2 grupos las variables cuantitativas de efecto (días de desaparición de los síntomas/lesiones) con una potencia del 80%, un error alfa del 5% y para detectar una diferencia estandarizada de 0,8, sustancial de acuerdo con la escala de Cohen¹⁴. Serían necesarios 25 pacientes en cada grupo, de acuerdo con SamplePower 2.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, EE. UU.).

A partir de 173 pacientes con aftas bucales y atendidos secuencialmente en la clínica durante los 3 años de estudio, los 125 finalmente incluidos (que cumplían los criterios de inclusión y que aceptaron participar en el estudio) (fig. 1) fueron enumerados del 1 al 125 en función de su orden de entrada en el estudio. Con la ayuda de un programa informático se distribuyeron aleatoriamente en 5 grupos de 25, uno para cada opción terapéutica, incluyendo el placebo. Los tratamientos fueron dispensados por una higienista dental, salvo el nitrato de plata, que fue aplicado por el facultativo. Todos los pacientes fueron diagnosticados y tratados en el primer día de aparición de sus lesiones.

Los agentes utilizados fueron los siguientes:

- Nitrato de plata (Argenpal[®], B. Braun Medical, S. A., Barcelona, España). Se dispensa en forma de barras de 50 mg para su aplicación directa sobre las lesiones. La administración de este fármaco fue realizada por el facultativo en el consultorio odontológico, en una única sesión. Cinco minutos antes de aplicar el agente cáustico se anestesiaron las lesiones con un aerosol de lidocaína al 10% (Xilonibsa[®], aerosol 10%, Barcelona, España). Inmediatamente antes del uso del nitrato de plata, para evitar quemaduras en el tejido sano circundante a la lesión, se protegió el área perilesional con vaselina. Tras la aplicación, se le indicó al paciente que se enjuagara abundantemente con agua.
- Própolis al 18% dispensado en aerosol (Oropropolis Spray Buccal[®], Laboratoire Pharmasoft, Fez, Marruecos).
- Extracto de ruibarbo (*Rheum palmatum*) al 5% que se dispensa en forma de solución con un pincel aplicador (Souakine Soluté[®], Cosmetique Medicale, Rabat, Marruecos).
- Extracto de corteza de nogal o nuez de Castilla (*Juglans regia*) al 5% que se dispensa en forma de solución (Pyralvex Soluté[®], Laboratoires Norgine Pharma, Casablanca, Marruecos).
- Por último, el placebo está compuesto por agua destilada aromatizada dispensada en forma de aerosol. En los tratamientos de própolis, ruibarbo, nogal o placebo, se indicó al paciente que realizara aplicaciones/pulverizaciones 3 veces al día, y se le pidió que evitara comer o beber tras la aplicación del agente durante el mayor tiempo posible para optimizar su tiempo de permanencia y acción sobre las lesiones.

Además del tratamiento aplicado, de cada paciente se recabaron datos acerca de la edad, el sexo, el número de lesiones por episodio, la morfología y la localización de estas, la tasa de recurrencia (número de episodios/año), los posibles efectos adversos de los tratamientos (mal sabor, quemazón en la zona de aplicación, alergias a

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/5680760>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/5680760>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)