

00703
72
20

EFICACIA CLÍNICA DE UNA SOLUCIÓN DE BENCIDAMINA (BENZIRIN
VERDE®) AL 0.15% COMO COADYUVANTE EN EL MANEJO DE ÚLCERAS
SIN CAUSA APARENTE

ORLANDO SALCEDO

ALEXANDRA MOLINA

MARTHA BARBOSA

ADRIAN BAUTE

HILDA SOFÍA CURA

TUTOR TEMÁTICO: DR. FREDDY OSORIO

ASESOR METODOLÓGICO: DRA. INÉS AMPARO REVELO

ASESOR ESTADÍSTICO: DR. JOSÉ IGNACIO TORRES

COLEGIO UNIVERSITARIO COLOMBIANO

FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

COLEGIO ODONTOLÓGICO COLOMBIANO

SANTA FE DE BOGOTÁ, NOVIEMBRE, 1998

10-7-01-200

EFICACIA CLÍNICA DE UNA SOLUCIÓN DE BENCIDAMINA (BENZIRIN
VERDE®) AL 0.15% COMO COADYUVANTE EN EL MANEJO DE ÚLCERAS
SIN CAUSA APARENTE

Trabajo de Grado presentado como requisito parcial
para optar el título de Odontólogo

ORLANDO SALCEDO

ALEXANDRA MOLINA

MARTHA BARBOSA

ADRIAN BAUTE

HILDA SOFÍA CURA

TUTOR TEMÁTICO: DR. FREDDY OSORIO

ASESOR METODOLÓGICO: DRA. INÉS AMPARO REVELO

COLEGIO UNIVERSITARIO COLOMBIANO

FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

COLEGIO ODONTOLÓGICO COLOMBIANO

SANTA FE DE BOGOTÁ, NOVIEMBRE, 1998

AGRADECIMIENTOS

Los autores expresan sus agradecimientos a:

Dr. Fredy Osorio.

Doctores Jefe de Semestre y Docentes, por permitirnos efectuar el estudio en pacientes manejados por alumnos de sus respectivos semestres.

Dra. Inés Amparo Revelo.

Alumnos VII, VIII, IX, X Semestre por su colaboración en el tiempo prestado para el estudio.

Tecnoquímicas de Cali S.A.

CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	7
1. CONTEXTO DE LA INVESTIGACIÓN	9
1.1 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA	9
1.2 JUSTIFICACIÓN	10
1.3 PROPÓSITO	10
1.4 MARCO TEÓRICO	10
1.5 OBJETIVOS	26
1.5.1 OBJETIVO GENERAL	26
1.5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	27
1.6 HIPÓTESIS	27
1.6.1 HIPÓTESIS NULA	27
1.6.2 HIPÓTESIS ALTERNATIVA	27
2. MÉTODO	28
2.1 TIPO DE ESTUDIO	28
2.2 POBLACIÓN DE ESTUDIO	28

2.3 DEFINICIÓN DE VARIABLE	29
2.4 INSTRUMENTOS	29
2.5 PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN	30
3. RESULTADOS	32
4. DISCUSIÓN	35
5. CONCLUSIONES	36
6. RECOMENDACIONES	37
BIBLIOGRAFÍA	38
ANEXO	39

INTRODUCCIÓN

El Benzirin Verde[®] (Bencidamina) es un medicamento de la familia de los Aines el cual posee una notable diferencia en cuanto presenta un efecto anestésico local y una acción antimicrobiana. Su mayor cualidad radica en un mayor efecto post tratamiento. Esto lo logra por ser un Aine no esteroide, antiinflamatorio, analgésico, antipirético y antiagregante plaquetario y su mecanismo de acción se basa en la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, su efecto antimicrobiano que se establece con concentraciones sensibles e inferiores cuando el pH se acerca a dieta y disminuye a pH ácido, inhibe el crecimiento bacteriano.

Benzirin verde es un coadyudante en el tratamiento de úlceras orales sin causa aparente por su potente efecto analgésico y en la disminución de la inflamación en un régimen diario, evidenciándose sus efectos clínicos a los 8 días.

Esta monografía presenta un estudio realizado en pacientes del Colegio Universitario Colombiano, en pacientes que presentan úlceras orales sin causa aparente.

1. CONTEXTO DE LA INVESTIGACIÓN

1.1 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

No se sabe a ciencia cierta, si el Benzirín Verde[®] al 15% actúa como analgésico y anestésico coadyuvante en el tratamiento de úlceras orales sin causa aparente.

Se han presentado casos en pacientes que asisten a la Clínica del Colegio Universitario Colombiano para tratamiento odontológico que presentan úlceras en la mucosa de la cavidad oral, se han empleado, para su tratamiento diversas preparaciones tópicas orales, la mayoría de ellas antibacterianas, que si bien es cierto favorecen a la cicatrización al controlar la sobreinfección bacteriana pero carecen de acción antiinflamatoria y no controlan las molestias asociadas a úlceras orales.

1.2 JUSTIFICACIÓN

Realizar esta investigación es importante porque se ofrece a los pacientes y al odontólogo nuevas alternativas de tratamiento coadyuvante en el manejo de úlceras orales sin causa aparente ya que estos causan sintomatología dolorosa difícil de tratar. Para el odontólogo constituye una ayuda en el manejo de su paciente.

1.3 PROPÓSITO

Demostrar la efectividad del Benzirín Verde[®] al 0.15% como coadyuvante en el tratamiento de úlceras sin causa aparente.

1.4 MARCO TEÓRICO

La Bencidamina fue descubierta en Italia en 1966 por el profesor Bruno Silvestrini director del Instituto de Investigaciones “Francesco Argellini” de Roma. El profesor Silvestrini había centrado su atención en el desarrollo de fármacos antiinflamatorios que tuvieran la capacidad de interferir en forma selectiva con los fenómenos locales de la inflamación, más que con los factores generales que muchas veces condicionan este proceso. Dentro de esta

concepción, el ensayo de indazoles sustituidos en la posición tres (3), dio como resultado el descubrimiento de la Bencidamina. La Bencidamina se diferencia de otros inflamatorios en numerosos aspectos, que van desde la estructura química hasta sus peculiares acciones farmacológicas. (Silvestrini B. -Garau A. Pazzah 1966). Todas estas singularidades de interesantes antiinflamatorios serán escritas a lo largo de esta monografía.

Descripción Química: La Bencidamina es el nombre enérgico aprobado para la fórmula química 1-Benci-tres (tresdimetilamino) propoxi-1H-indasol, que corresponde a la fórmula estructural.

La Bencidamina se clasifica como un antiinflamatorio no esteroide (AINE), que pertenece a una clase química diferente a todos los inflamatorios actualmente conocidos, ya que no posee el grupo Carboxilo(COOH), grupo que le concede a los AINES típicos sus propiedades de compuestos ácidos.

La Bencidamina a la falta del grupo Carboxilo, posee propiedades de bases débil, lo cual se debe al Nitrógeno terciario de su cadena lateral que es capaz de soportar una carga positiva y por lo tanto aceptar electrones.

Estudios de farmacología realizados por Silvestrini et al., mostraron que la Bencidamina tiene una serie de propiedades farmacológicas diversas, algunas de ellas comunes a todos los AINES, como son su efecto analgésico, antipirético y antiagregante plaquetario, pero otras completamente peculiares, como su acción anestésico tópica y sus propiedades antimicrobianas. La acción fundamental, también muy particular de esta molécula es su extraordinaria actividad antiinflamatorio tópica, con una mínima absorción sistémica (Silvestrini B., Garau A. Pozzati, C. 1966).

Explicaremos a continuación cada una de estas acciones de manera detallada.

Propiedades Farmacológicas de la Bencidamina

Propiedades de los AINES	Exclusivas de la Bencidamina
Analgésica	Anestésica local
Antipirética	Antimicrobianas
Antiagregante	
Marcada acción antiinflamatoria tópica	

Acciones propias de los AINES: La Bencidamina a concentraciones entre uno y ocho $\mu\text{g/ml}$.

Exhibe toda una clase de acciones farmacológicas que son propias de los AINES: analgésica, antipirética y anteagregante plaquetaria. Estas acciones son débiles y están correlacionadas con las concentraciones que alcanzan el fármaco en la sangre. La acción antiinflamatoria de la Bencidamina es potente y en parte es debida al bloqueo de la síntesis de prostaglandinas, es común a todos los AINES, pero otras acciones sobre el mecanismo de la inflamación contribuye en forma decisiva a ejercer este efecto.

Esta acción ha sido bien documentada en modelos experimentales como animales donde la Bencidamina demostró que en concentraciones superiores a cuatrocientos $\mu\text{g/ml}$ tiene una actividad analgésica local similar a aquella de Tetraciclina a una concentración de 0.06%, esta actividad anestésica tópica de la Bencidamina debe distinguirse de la acción analgésica del producto que valga la pena mencionarlo, es débil. La acción anestésica se debe al bloqueo de la conducción de los impulsos nerviosos provenientes de las terminaciones nerviosas periféricas especializadas en la captación de la sensibilidad general

y de la propiocepción. La acción anestésica tópica de la Bencidamina es muy marcada al nivel de las mucosas y tiene una gran utilidad terapéutica ya que emite controlar los síntomas de ardor, prurito y dolor, derivados cuadros patológicos ubicados allí.

Como la Bencidamina puede ser administrada por vía sistémica (oral, parenteral) o por vía tópica (cutánea o mucoso oral o vaginal), expondremos los aspectos farmacocinéticos en dos apartados, en el primero se tratan los aspectos generales y en el segundo se abordaron los aspectos pertinentes a la administración tópica.

La Bencidamina es bien absorbida cuando se administra por vía oral por una biodisponibilidad que oscila entre 87% y 93%. Luego de una dosis única de 100 mg por vía oral se obtienen un pico plasmático de concentración de 0.8 µg/ml, dos horas después de su administración con una vida media de aproximadamente de once (11) a trece (13) horas.

La distribución de los diversos estudios experimentales realizados con animales muestran que tras la administración oral de 1.10 y 100 mg/mg/Kg de

Bencidamina marcada con C y de la administración de 10 mg por vía intramuscular, intravenosa y subcutánea, también marcada con C, el fármaco es solamente detectado en los tejidos con un proceso inflamatorio activo y prácticamente no se encuentra radiactividad en los tejidos sanos. Este hallazgo corrobora que la Bencidamina tiene la propiedad farmacocinética de distribuirse preferencialmente en los tejidos inflamados, siendo despreciables los niveles alcanzados en los tejidos normales. La Bencidamina atraviesa la barrera hematoencefálica. Luego de la administración sistémica un porcentaje muy bajo de solo 15 a 20% del fármaco se une a las proteínas del plasma, mucho menos de lo que es observado con otros AINES, por lo tanto su farmacocinética no se ve afectada por otros fármacos que interfieren la unión a las proteínas plasmáticas.

El metabolismo en la Bencidamina es metabolizada a nivel hepático principalmente por proceso de oxidación pero también se presenta cierto grado de alquilación. Un grande número de metabolismos fue identificado en la orina después de 24 horas en distintas especies animales. En humanos los más importantes son la Bencidamina N-Oxido y los conjugados con ácido glucorónico entre los que destaca las cinco (5)-Hidroxibencidamina.

Luego de la administración en humanos de una dosis de prueba de 50 mg de Bencidamina por vía oral marcada con C se encuentra que el 70% de la dosis es excretada por la orina (39% en las primeras 24 horas) y el 30% restante posiblemente es excretado por las heces, lo cual indica que hay una extensa metabolización hepática del fármaco.

Los principales metabólicos excretados en la orina son Bencidamina N-Oxido y cinco (5)-Hidroxibencidamina conjugada con ácido glucorónico.

Debido a la imposibilidad de alcanzar altas concentraciones de Bencidamina por vía oral y parenteral, se condujeron una serie de estudios de Farmacocinética aplicando el fármaco tópicamente, tanto sobre piel como mucosa.

Concentraciones plasmáticas en tejidos inflamados de Bencidamina según dosis y vía de administración

Vía	Dosis (mg)	Concentración (µg/ml)	
		Plasma	T Inflamado
Oral	50	0.89	5
Intramuscular	25	0.20	5
Tópica(0.15%)	25 a 50	0.02	1200 a 1500

Composición de Benzirin Verde[®] por cada 100ml de solución

Sustancia	Peso gr.
Bencidamina clorhidrato	0.15
Excipientes, colorantes, aroma	2.17
Glicerina	5.00
Alcohol etílico	8.00
Agua desmineralizada	84.68

El pH final de la solución oscila alrededor de 6.0 (rango 5.0 y 6.5) lo que garantiza un pH muy similar al de la cavidad bucal normal.

El modo de usar Benzirin Verde[®] puede ser utilizado en forma de colutorio o de spray. En general el colutorio está recomendado para adultos y para inflamaciones de la orofaringe, pues permite la realización de gargarismos que ponen en contacto más directo el producto con los tejidos inflamados. El spray está recomendado para niños que no tienen la habilidad de realizar los gargarismos. Sin embargo, el spray también puede ser utilizado por adultos que lo prefieran por comodidad o porque se les dificulta la realización de gargarismos (dolor, inflamación. Edad avanzada o poca habilidad motora). Especialmente en el área odontológica el producto puede ser utilizado como enjuague bucal. Para colutorio, enjuagues o buches, se utilizan de 15 a 30 ml (una a dos cucharadas soperas grandes), se puede verter en una copa para mayor facilidad.

Puede utilizarse puro o diluido. Se diluye en aquellos casos de mucho ardor o irritación para que se perciba un mínimo de molestias al llevarlo a la boca. Los

buches o gargarismos se realizan durante un minuto, la solución no debe tragarse, debe escupirse y descartarse.

La utilización del spray es más sencilla, basta realizar una o dos pulverizaciones sobre el área afectada hasta cuatro veces al día. La pequeña cantidad que suministra las pulverizaciones (0.5 a 1.0cc) se recomienda arrojarla después de retenerla un minuto en la boca.

El Benzirin Verde[®] está indicado como antiinflamatorio tópico en todo proceso patológico de la cavidad que curse con inflamación, dolor y ardor. Es especialmente en las siguientes enfermedades:

- a. Gingivoestomatitis Herpética: Esta afección, de origen infeccioso viral, produce una intensa inflamación de toda la mucosa oral incluyendo las encías. Aunque hoy en día existen varios fármacos antivirales que ayudan a la rápida resolución del cuadro, independientemente de su administración, una sustancia con potente acción antiinflamatoria y efecto anestésico tópico producirá alivio muy rápido de la sintomatología mientras se

yugula la infección, por lo que su utilidad en el manejo de este cuadro es indiscutible.

- b. Aftas bucales: Es una afección que no tiene un tratamiento específico pues aún no se conoce con certeza su etiología. Por esta razón el tratamiento sintomático con Bencidamina es prácticamente el único tratamiento de utilidad para el alivio de los síntomas mientras el cuadro se resuelve espontáneamente.
- c. Ulcera de la cavidad bucal: Independiente de su causa, aunque la mayoría son por trauma o microtrauma sobre la mucosa oral, el tratamiento con un fármaco que alivia el dolor y ayuda a controlar la sobreinfección bacteriana por su efecto antimicrobiano acelera sin duda, la reepitalización de estas lesiones y controla eficazmente los síntomas.
- d. Faringitis agudas: En este cuadro, producido en la mayoría de los casos por una infección viral, el componente inflamatorio es acusado en las molestias de los pacientes muy frecuentes. La utilización de Bencidamina ayuda a disminuir la inflamación, del ardor y el dolor.

e. Amigdalitis: Es esencialmente una infección bacteriana, en la mayoría de los casos producida por estreptococos, por lo que su tratamiento básico es la administración de un antibiótico para controlar la infección, generalmente Penicilina. Adicionar al tratamiento gargarismos con Benzirin Verde[®] ayuda eficazmente a disminuir el edema y la congestión de las amígdalas acelerando la recuperación del paciente y disminuyendo sustancialmente la Odinofagia.

Los usos odontológicos del Benzirin Verde[®] solución o spray es de gran utilidad en una serie de patologías relacionadas con los dientes y el aparato masticador.

Es importante entender que debido a su aplicación tópica y a que alcanza altas concentraciones en la mucosa oral inflamada, es una excelente alternativa en todos los procesos inflamatorios que involucren la mucosa oral. Su eficacia en procesos inflamatorios más profundos, como abscesos, trauma dental y post-instrumentación es más limitado, aunque en el caso de tartraje y la exodoncia es de gran utilidad como explicaremos posteriormente. En inflamaciones que comprometen planos más profundos es mucho más adecuada la utilización de

un antiinflamatorio sistémico, de los cuales hay excelentes alternativas en el mercado.

Indicaciones Odontológicas del Benzirin Verde®

INFLAMACIÓN

Mucoso oral

GINGIVITIS

Por restos alimenticios

O cálculos post-traumáticos

Otras

ENFERMEDAD PERIODONTAL

Estudio I

Estudio II

ULCERACIÓN

Mucosa Oral

AFTAS

ULCERAS TRAUMÁTICAS

MUCOSITIS

La gingivitis. En los restos alimenticios el odontólogo atiende un alto porcentaje de pacientes con gingivitis, en la mayoría de los casos están asociados de una u otra manera con deficiente aseo dental (falta de cepillado) o este es incompleto, no está bien contemplado con el uso de la seda dental). En estos casos el aseo cuidadoso de las encías después de cada comida llevará a una mejoría del cuadro, y si el aseo persiste a una completa desinflamación de las encías. Sin embargo, en los casos agudos, la fiabilidad de las encías, el sangrado fácil y el ardor y el dolor que produce el cepillado, hace que para muchos pacientes estas primeras sesiones de aseo sean muy molestas y dolorosas, y en algunos casos tratan de evitarlas autodisculpándose en las condiciones de sus encías.

El uso de Benzirin Verde[®] en forma de buches después del cepillado dental y aseo cuidadoso de todos los espacios interdenciales, ayudo no solo con una rápida desinflación sino que su marcado efecto anestésico tópico controla el ardor y el dolor mientras la mucosa se recupera completamente.

Cuando las condiciones de aseo han sido deficientes durante mucho tiempo se produce calculo dental que necesita ser removido de manera instrumental.

Posterior al detartraje se produce una inflamación de la mucosa (gingivitis traumática), que produce dolor y molestias al paciente.

Aquí también son de gran utilidad los enjuagues con Benzirin Verde® por espacio de cinco días, no solamente por su efecto anestésico tópico controla el dolor y las molestias ocasionadas por el procedimiento, sino porque su efecto antiinflamatorio ayuda a la rápida resolución de la inflamación post-trauma que se produce durante la limpieza.

El post-trauma luego de la exodoncia, se presente una gingivitis traumática consecuencia de la manipulación instrumental y del trauma en sí, Benzirin Verde® es muy eficaz en la etapa tardía, luego de que se ha establecido firmemente el coágulo, para desinflamar la mucosa. Los enjuagues cuidadosos sobre la zona cruenta de la extracción mitiga rápidamente la inflamación, controla el dolor y sus propiedades antimicrobianas disminuyen la posibilidad de sobreinfección. El tiempo de recuperación del paciente se acorta y las molestias se disminuyen sustancialmente.

Las ulceraciones son muy frecuentes, bien sea espontáneas como en el caso de las aftas, o producto de la rozadura de prótesis, obturaciones traumáticas por cepillado, comida impactada y otras causas. Su tratamiento requiere de un producto que mitigue rápidamente el ardor que produce y que controle la sobreinfección que retarda la cicatrización, esto lo consigue muy eficazmente Benzirin Verde[®].

Las aftas bucales en esta infección que no tienen tratamiento específico aún no se conoce con certeza su etiología, se recomienda un tratamiento sintomático que alivie el dolor y el ardor, tan mortificante para el paciente, y que mantenga una baja población bacteriana en la zona ulcerada para que se promueva la cicatrización. La Bencidamina es prácticamente la única sustancia que tiene acción anestésica y antimicrobiana, por lo tanto cumple a cabalidad con las exigencias del tratamiento para el alivio de los síntomas.

La frecuencia de las administraciones es de tres a cuatro veces al día, lo cual es suficiente para obtener un óptimo efecto terapéutico. El odontólogo puede aumentar la frecuencia en la administración según circunstancias clínicas.

La duración del tratamiento depende del cuadro. En gingivitis agudas y ulceraciones un promedio de cinco días de tratamiento es suficiente. En exodoncia y curetaje pueden requerirse diez días y en enfermedad periodontal el tratamiento puede durar varios meses.

Las úlceras traumáticas son dependientes de sus causas, el tratamiento con un fármaco que alivia el dolor y ayuda a controlar la sobreinfección bacteriana, acelera sin duda, la reepitelización de estas lesiones y controla eficazmente los síntomas.

La dosificación para la gingivitis, gingivoestomatitis, estomatitis y úlceras bucales se debe administrar el fármaco en forma de enjuague bucal o buches, con 15 ml de la solución pura, si se quiere un rápido efecto anestésico tópico o diluida en la misma.

1.5 OBJETIVOS

1.5.1 Objetivo General. Determinar la eficacia clínica de una solución de Bencidamina (Benzirin Verde[®] al 0.15%) como coadyuvante en el manejo de úlceras orales sin causa aparente.

1.5.2 Objetivos Específicos:

- Establecer el grado analgésico del Benzirin Verde® al 0.15%.
- Establecer el efecto anestésico del Benzirin Verde® al 0.15%

1.6 HIPÓTESIS

1.6.1 Hipótesis Nula: Existe diferencia en la eficacia clínica de la solución de Bencidamina (Benzirin Verde® al 0.15% y una solución placebo como coadyuvante en el manejo de úlceras orales sin causa aparente.

1.6.2 Hipótesis Alternativa: No existe diferencia en la eficacia clínica de la solución del Benzirin Verde® al 0.15% y una solución placebo como coadyuvante en el manejo de úlceras orales sin causa aparente.

2. MÉTODO

2.1 TIPO DE ESTUDIO

Según la clasificación epidemiológica corresponde a un ensayo clínico controlado Fase II en humanos voluntarios.

2.2 POBLACIÓN DE ESTUDIO

30 pacientes que asistieron a las Clínicas del Colegio Universitario Colombiano, Facultad de Odontología del 21 de septiembre al 21 de octubre divididos así: 15 placebos y 15 con Benzirin Verde[®] y que cumplieron los siguientes criterios de inclusión:

- Pacientes voluntarios
- Pacientes con úlceras orales sin causa aparente
- Pacientes con úlceras única o múltiple
- Edad entre 13 y 25 años.

2.3 DEFINICIÓN DE VARIABLES

- Grado de disminución del dolor: Es la capacidad de bloquear en el sistema nervioso central, la sensación de dolor ante el estímulo. Se operacionalizó con ayuda de una escala visual análoga, la cual sirve para cuantificar el dolor de 0 a 10.
- Presencia del efecto analgésico: Interrupción de la sinópsis por los anestésicos impidiendo que el impulso nervioso llegue a la corteza cerebral. Se operacionalizó con los criterios Si o NO y sensación de adormecimiento.

2.4 INSTRUMENTOS

Para la recolección de datos se utilizó una ficha clínica en la cual se registraron los datos del paciente, y lo concerniente a las variables establecidas. (Anexo 1).

2.5 PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN

El número total de pacientes manejados fue 30, distribuidos en 2 grupos: 15 placebo, 15 Benzirin Verde[®].

Se manejaron pacientes entre los 13 y 25 años con diagnóstico de úlceras en cavidad oral sin causa aparente.

Para efectos de estudio se requirió la colaboración de los alumnos de séptimo, octavo, noveno y décimo del Colegio Universitario Colombiano, Facultad de Odontología, las cuales permitieron informarle a sus pacientes del estudio que estabamos realizando.

Se le facilitó al paciente una ficha clínica en la cual indicaba el grado de dolor en una escala visual análoga que estaba consignada en la ficha, la cual iba de 0 a 10 grados.

Luego se le administró el medicamento y el placebo según el orden de aparición del paciente con úlcera, empezando por el Benzirin Verde[®].

El paciente hacia el enjuague durante 30 segundos y esperando un minuto, le decíamos que volviera a la ficha clínica a expresar hasta que grado hubo disminución del dolor, y decir textualmente si había disminuido o no había disminuido el dolor.

Este estudio fue financiado en su mayoría por Tecnoquímicas de Cali, por intermedio del Dr. Freddy Osorio, odontólogo, Jefe del Noveno Semestre del Colegio Universitario Colombiano, Facultad de Odontología. El excedente de los gastos fue asumido por el grupo de investigación.

3. RESULTADOS

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

PACIENTE NÚMERO	BENZIRIN		PLACEBO		BENZIRIN
	INICIA	FINAL	INICIA	FINAL	DIFERENCIA
1	3.3	2.3	3.9	4.0	1.0
2	4.5	2.3	4.6	4.6	2.2
3	3.8	1.1	7.2	7.9	2.7
4	6.6	2.5	7.1	7.8	4.1
5	6.9	2.5	3.4	1.3	4.4
6	7.9	2.5	4.7	4.6	5.4
7	7.5	2.9	6.7	6.1	4.6
8	7.7	2.4	3.4	3.8	5.3
9	6.7	3.5	3.0	2.9	3.2
10	6.8	1.6	6.9	3.1	5.2
11	5.2	1.5	4.1	4.6	3.7
12	7.1	2.5	6.6	2.4	4.6
13	6.5	1.6	4.7	4.4	4.9
14	5.6	2.2	5.7	2.9	3.4
15	7.0	2.7	4.2	2.6	4.3
TOTALES	93.1	34.1	76.2	63.0	
PROMEDIO	6.2	2.3	5.1	4.2	3.9
VARIANZA	2.0	0.4	2.2	3.6	1.6
DESV ESTÁND	1.4	0.6	1.5	1.9	1.2
COEF. VARIAC	22.8	26.8	29.2	44.9	31.7

← CUASIVARIANZA
← DESV ESTÁN. CORREGIDA

INTERVALOS DE CONFIANZA DEL 95%

LIMITE INFERIOR	5.49034565	1.96522588	4.32908475	3.24572429
LIMITE SUPERIOR	6.92298769	2.58144079	5.83091525	5.15427571

T-STUDENT PARA OBSERVACIONES PAREADAS BENZIRIN ==>

11.7849777

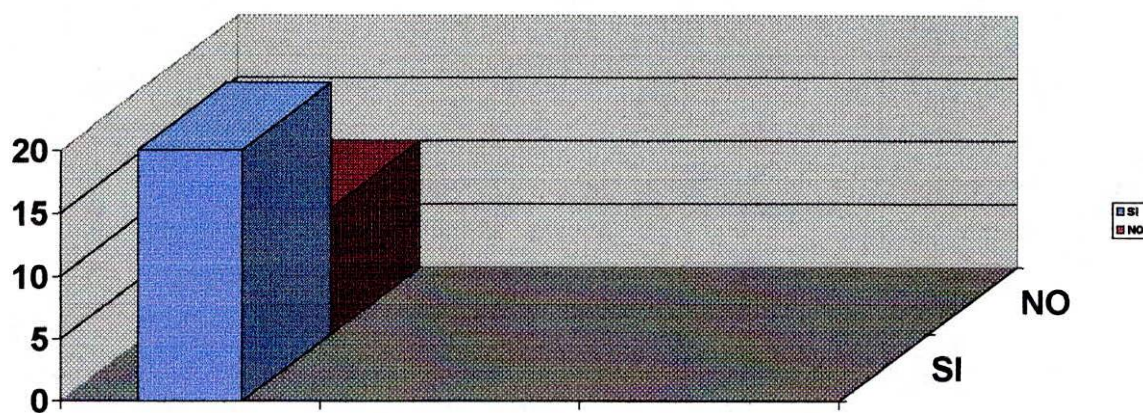
BENZIRIN VERDE®

INICIAL					FINAL				
X	DS	CV%	IC	95%	X	DS	CV%	IC	(95%)
6.2	4.3849	70	(5 - 7)		2.27	0.6088	27%	(2-3)	

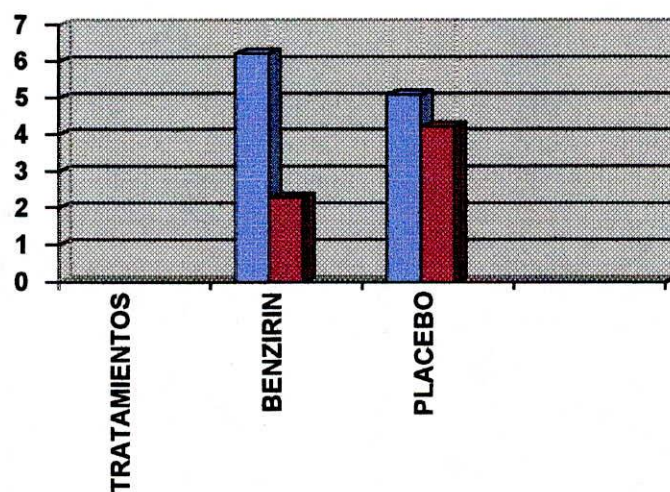
PLACEBO

INICIAL					FINAL				
X	DS	CV%	IC	95%	X	DS	CV%	IC	(95%)
5.1	1.4838	29%	(4 - 6)		4.2	1.8643	44%	(2.8-5.6)	

PRESENCIA DEL EFECTO ANESTÉSICO/NÚMERO DE PACIENTES



PRESENCIA DEL EFECTO ANESTÉSICO/PORCENTAJE



4. DISCUSIÓN

Según el análisis estadístico conseguimos demostrar la eficacia del Benzirin Verde® en la disminución del dolor en úlceras orales sin causa aparente. Este presentó un alto grado de efecto anestésico y analgésico.

Consideramos que el número de pacientes fue muy poco y el tiempo del estudio limitado para lograr demostrar en mayor cantidad las grandes propiedades farmacológicas del producto.

Sin embargo, la población estudiada fue de gran ayuda y muy colaboradora con el grupo investigador.

Sería de gran ayuda para efectos de un futuro estudio de Benzirin Verde® considerar ampliar la población de estudio, realizar el estudio sin limitantes en el tiempo o que la etiología de la úlcera oral sea conocida.

5. CONCLUSIONES

- Se comprobó la eficacia del Benzirin Verde® al 0.15% al disminuir el grado de dolor en pacientes que presentaron úlceras sin causa aparente en cavidad oral.
- Se verificó el efecto anestésico del Benzirin Verde® al 0.15% en úlceras bucales sin causa aparente.

6. RECOMENDACIONES

Los investigadores recomiendan elaborar un estudio clínico a medio y largo plazo sobre el efecto del Benzirin Verde® en úlceras orales originado por tratamiento ortodóntico.

- Elaborar un estudio para verificar el poder bactericida y bacteriostático del Benzirin Verde®

BIBLIOGRAFÍA

Monografia de Benzirin Verde. Tecnoquímicos S.A. Cali, Colombia.

ANEXO 1
FICHA CLÍNICA

- PACIENTE No. _____

- ENJUAGUE 1 ☐

- ENJUAGUE 2 ☐

- PRESENCIA DEL EFECTO ANESTÉSICO

- SI ☐

- NO ☐

- GRADO DE ANALGESIA

- 0  10 INICIAL =

- 0  10 FINAL =