

# Efectividad de la Benzocaina en Gel al 20% y la Lidocaína en Solución al 10% en Pacientes que Requieren Punción en la Mucosa Oral. Un Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado Cruzado a Triple Ciego

Effectiveness of Benzocaine Gel at 20% and Lidocaine Solution at 10% in Patients Requiring Puncture in the Oral Mucosa. A Randomized Controlled Crossover Triple Blind Clinical Trial

Heber Isac Arbildo Vega\*

**ARBILDO, V. H. I.** Efectividad de la benzocaina en gel al 20% y la lidocaína en solución al 10% en pacientes que requieren punción en la mucosa oral. Un ensayo clínico controlado aleatorizado cruzado a triple ciego. *Int. J. Odontostomat.*, 9(2):227-232, 2015.

**RESUMEN:** El objetivo del presente estudio fue determinar y comparar la efectividad de la Benzocaína en gel al 20% y la Lidocaína en solución al 10% en pacientes que requerían punción en la mucosa oral. El presente es un ensayo clínico controlado aleatorizado a triple ciego y de diseño cross-over. Se llevó a cabo en la clínica dental de la Unidad de Segunda Especialización en Estomatología (USEE) de la Universidad Nacional de Trujillo, durante los meses de Noviembre y Diciembre del 2010 y de Enero a Marzo del 2011. La muestra estuvo conformada por 60 pacientes, cada paciente firmó un consentimiento informado y se le realizó un análisis de su estado de ansiedad mediante la escala de ansiedad estado-rasgo (IDARE). Antes de realizar la punción en la mucosa oral se aplicó 4 preparados (2 anestésicos tópicos y 2 placebos) para después determinar y comparar la efectividad de los preparados en la reducción del dolor usando la escala visual análoga (EVA). Para la recolección de los datos se usó una ficha especial para tal fin. Para la comparación de la efectividad de los preparados se empleó el Análisis de Varianza (ANOVA). La efectividad de los anestésicos en gel y en solución fue evaluada empleando el test de Tuckey para comparaciones múltiples y el T de students. La significación estadística fue del 5%. Se encontró que la Benzocaína en gel al 20% y la Lidocaína en solución al 10% son efectivos para reducir el dolor a la punción y que no existe una relación estadísticamente significativa ( $p=0,0575$ ) entre la efectividad de cada uno de ellos. La administración de Benzocaína en gel al 20% o de la Lidocaína en solución al 10% reduce el dolor a la punción en igual magnitud y pueden ser usados indistintamente en la práctica odontológica diaria.

**PALABRAS CLAVE:** benzocaína, lidocaína, anestesia dental, punción, mucosa oral, dolor.

## INTRODUCCIÓN

El descubrimiento de la anestesia ha contribuido al gran desarrollo de la odontología y a la mejora de las técnicas anestésicas en los últimos tiempos (Jastak *et al.*, 1995; Lipp, 1998), sin embargo el gran temor a las agujas, debido al dolor inducido por la punción, que sucede al anestesiar los tejidos orales, suele ser un impedimento a los cuidados dentales para muchos pacientes (Lipp) y una práctica comúnmente utilizada para prevenir tal dolor es la aplicación de anestésicos tópicos en la zona tisular antes de la punción (Lipp; Martin *et al.*, 1994).

Los anestésicos tópicos son preparados con concentraciones altas de anestésicos locales, pudiendo ser incluso diez veces superiores a las utilizadas en los inyectables. Estas altas concentraciones favorecen la difusión del anestésico en el epitelio para poder llegar a las terminaciones nerviosas (Malamed, 2006; Boj Quesada *et al.*, 2004).

Los anestésicos locales más utilizados por vía tópica en odonto-estomatología son: la lidocaína 2%, 5% y 10%, la benzocaína 20%, el EMLA (Eutectic Mixture

\* Facultad de Odontología, Filial Norte, Universidad San Martín de Porres, Chiclayo, Perú.

of local Anesthetics) y el clorohidrato de tetracaína (Malamed).

Como norma, la anestesia tópica sólo es eficaz sobre tejidos superficiales (2–3 mm). Los tejidos que quedan más profundos se anestesian peor. Sin embargo, la anestesia superficial permite una penetración atraumática de las mucosas con la aguja (Malamed).

La benzocaína es un anestésico local de tipo éster, poco hidrosoluble que permanece en su lugar más tiempo, lo que le proporciona una duración de acción larga. Está disponible en aerosol, en gel (que contiene dosis variables desde 63, 75, 100, 150, 180 a 200 mg/ml), en parche de gel, en pomada 161, 200 mg/ml o en solución de 2, 50, 200 mg/ml; 65 y 75 mg/ml (Canadá) (Malamed; Kravitz, 2007).

La lidocaína es el anestésico local clásico del grupo amida. Fue desarrollada en 1943 e introducida en clínica en 1948, desde entonces ha sido ampliamente utilizada como anestésico local. Se administra y es efectiva tanto por vía parenteral como por vía tópica, es el fármaco más conocido y con menos complicaciones generales (Malamed; Hawkins & Meechan, 2002; Lipp; Mehra *et al.*, 1998).

El comité de Taxonomía de la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP), define el dolor como "...Una experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada a una lesión hística real o potencial, o que se describe como ocasionada por dicha lesión" (Reverón Quintana *et al.*, 2006).

La Escala Visual Analógica (VAS) es un instrumento simple, sólido, sensible y reproducible, siendo útil para reevaluar el dolor en el mismo paciente en diferentes ocasiones. Su validez para la medición del dolor experimental ha sido demostrada en numerosos estudios y su fiabilidad también ha sido recientemente evaluada, encontrándose satisfactoria (Price *et al.*, 1994).

Estudios han demostrado no encontrar ninguna diferencia entre la lidocaína y la benzocaína como anestésicos tópicos (Rosivack *et al.*, 1990; Rosa *et al.*, 1999); otros demuestran que la lidocaína es mejor (Carr & Horton, 2001; Fukayama *et al.*, 2002; Wu & Julliard, 2003); y otro que la benzocaína es mejor (Ferrés Amat, 2008).

El propósito del presente estudio fue el de de-

terminar y comparar la efectividad de la Benzocaína en gel al 20% vs. Lidocaína en solución al 10% en pacientes que requerían punción en la mucosa oral.

## MATERIAL Y MÉTODO

Se realizó un estudio analítico, experimental, ensayo clínico controlado aleatorizado a triple ciego y diseño cross-over en cuadrado latino. La muestra estuvo compuesta por los pacientes que acudieron a la Clínica Dental de la USEE de la Universidad Nacional de Trujillo y que requirieron punción en la mucosa oral durante los meses de Noviembre y Diciembre del 2010 y los meses de Enero, Febrero y Marzo del 2011. El tipo de muestreo fue no probabilístico por conveniencia.

Los criterios de inclusión para el estudio fueron: pacientes que acudieron a la Clínica Dental de la USEE de la Universidad Nacional de Trujillo y que requerían punción en la mucosa oral durante los meses que se llevó a cabo el estudio y pacientes que presentaron un aparente buen estado de salud general. Los criterios de exclusión fueron: pacientes con lesiones en la mucosa oral, pacientes con patología dento-alveolar o periodontal, pacientes menores de 18 años, pacientes con alergia a los preparados que serán aplicados, pacientes gestantes o en fase de lactancia, pacientes que habían tomado algún analgésico durante las últimas 24 h, pacientes que no hayan aceptado participar en el estudio y que lo manifesten y pacientes ansiosos. Para la realización del estudio se tuvo en cuenta la actual declaración de Helsinki (2008) de la AMM, de la aprobación de un jurado perteneciente a la Escuela de Post Grado del Área de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Trujillo, del director de la Clínica Dental de la USEE de la Universidad Nacional de Trujillo y de la autorización de cada paciente que decidió participar en el estudio.

En total se requirieron 44 pacientes. Sin embargo por motivos de homogeneidad de los datos y por posible pérdida de pacientes, se consideró aumentar la muestra en un 36,3%. Así pues se obtuvo un total de 60 pacientes.

Se realizó, en primer lugar, los trámites documentarios correspondientes para conseguir la autorización del comité de ética de la Clínica Dental de la USEE de la Universidad Nacional de Trujillo para la realización del estudio en dicho lugar.

Posteriormente, a los pacientes se les aplicó de forma recíproca cuatro preparados, dos en tipo gel (Benzocaína en gel al 20% y Flúor en gel) y dos en tipolíquido (Lidocaína en solución al 10% y Suero Fisiológico), para finalmente valorar la efectividad de su uso clínico. Los preparados que se utilizaron son productos comercializados y de amplio uso en odontología.

Cada participante tuvo conocimiento de qué se trataba el estudio para lo cual cada paciente firmó un consentimiento informado y leyó la hoja explicativa del estudio antes de empezar, a los paciente que aceptaron se les dio el Inventario de Ansiedad Rasgo-Estado para que sea llenado por ellos mismos y así valorar posteriormente quienes se encontraban con ansiedad y así poder cumplir con los criterios de inclusión del estudio.

Una vez realizado esto, el examinador, quien fue una Residente del Servicio de Endodoncia de la Clínica Dental de la USEE de la Universidad Nacional de Trujillo, tuvo un formulario que constaba de cuatro apartados: datos del participante (Nombre, sexo, fecha), escala del dolor (del 0 al 100) el cual estaba milimetrada y se valoró el dolor, el cual fue llenado por el mismo examinador. Cada uno de los participantes, ni el examinador, ni el autor y posteriormente el estadístico; no conocían el orden ni el nombre y la marca comercial de los productos que se estaban aplicando.

Como material para la realización el estudio, el examinador tuvo un set de exploración (espejo y pinzas), rollos de algodón y una caja de agujas de anestesia dental (aguja corta) los cuales estuvieron completamente estériles. Tuvo a su vez cuatro vasos de plástico con los cuatro preparados para poder realizar el estudio los cuales fueron enumerados (del 1 al 4) y llenados por el personal técnico que se encontraba en el servicio, posteriormente al final del análisis estadístico se procedió a preguntar al personal técnico el contenido correspondiente de cada uno de los vasos de plástico.

Los pasos y la aplicación de cada preparado se realizaron de la siguiente manera: Primero se rellenó la primera parte del formulario con los datos del participante: nombre, edad, fecha y alergias. Luego se preparó del campo operatorio: guantes, mascarilla, algodones, antiséptico. Se comprobó los 4 preparados y la aguja de anestesia dental, se colocó en posición al participante en el sillón dental, se verificó la zona de punción (zona antero-superior): fondo de vestíbulo y/o región palatina a nivel de las piezas dentales que requerían punción, se secó la mucosa de la zona de

punción, se sumergió el extremo del rollo de algodón en el preparado del vaso de plástico durante 5 segundos, se aplicó el preparado durante 2 minutos, se tensaron los tejidos de la zona de punción y finalmente se insertó la aguja en la mucosa muy lentamente.

Una vez realizados los pasos descritos anteriormente, inmediatamente después de la punción superficial en la mucosa oral, se pidió a cada participante que marque el grado de dolor-molestia en una escala visual del dolor que se valora del 0 al 100.

Los datos recolectados fueron procesados e ingresados en una base de datos. Se reportó las medias en la escala de dolor con cada preparado y sus correspondientes desviaciones estándar. La comparación de la efectividad de los preparados fue analizada empleando el Análisis de Varianza (ANOVA) apropiado para diseños cross over. La efectividad de los anestésicos en gel y en solución fue evaluada empleando las pruebas de Tuckey para comparaciones múltiples y T de students. La significación estadística fue del 5%.

## RESULTADOS

La distribución de la muestra según su sexo se puede observar en la Tabla I. Al comparar la efectividad de cada uno de los preparados se encontró que existe una diferencia estadísticamente muy significativa ( $p=0$ ) (Tabla II). Al comparar la efectividad de la Benzocaína en gel al 20% con el placebo (Flúor) se encontró una diferencia estadísticamente muy significativa ( $p=0$ ) (Tabla III). Al comparar la efectividad de la Lidocaína en solución al 10% con el placebo (Suero Fisiológico) se encontró una diferencia estadísticamente muy significativa ( $p=0$ ) (Tabla IV). Al comparar la efectividad de la Benzocaína en gel al 20% y la Lidocaína en solución al 10% se encontró que no existe una diferencia estadísticamente significativa ( $p=0,0575$ ) (Tabla V).

Tabla I. Distribución de pacientes atendidos en la Clínica Dental de la USEE de la Universidad Nacional de Trujillo que requerían punción en la mucosa oral según sexo.

Sexo	n	%
Masculino	14	23,33
Femenino	46	76,67
<b>Total</b>	<b>60</b>	<b>100</b>

Tabla II. Comparación de la diferencia de efectividad de cada uno de los preparados.

Origen	Suma de cuadrados	GI	Media cuadrática	F	Sig.
Pacientes	376,355	59	6,379	3,453	0,000
Preparados	1584,311	3	528,104	285,892	0,000
Error	326,956	177	1,847		
<b>Total</b>	<b>2287,623</b>	<b>239</b>			

Tabla III. Comparación de la efectividad de la benzocaína en gel al 20% con el flúor.

Preparado	Media	Desv. Estándar	T	p
<b>Flúor</b>	5,81	2,35	-19,44	0,0000
<b>Benzocaína</b>	0,98	0,97		

Tabla IV. Comparación de la efectividad de la lidocaína en solución al 10% con el suero fisiológico.

Preparado	Media	Desv. Estándar	T	p
<b>Suero Fisiológico</b>	5,77	2,25	-21,82	0,0000
<b>Lidocaína</b>	0,35	0,64		

Tabla V. Análisis de la efectividad de la benzocaína en gel al 20% y de la lidocaína en solución al 10%.

Preparado	Media	Desv. Estándar	T	p
<b>Benzocaína</b>	0,98	0,97	-2,539	0,0575
<b>Lidocaína</b>	0,35	0,64		

## DISCUSIÓN

Las características de la población estudiada, en cuanto al sexo, presentan una heterogeneidad muy marcada; ya que existe un mayor número de mujeres que de hombres. El predominio de este grupo es debido posiblemente a que en el periodo de realización del presente estudio acudieron a la Clínica Dental de la USEE de la Universidad Nacional de Trujillo más mujeres que hombres, lo cual nos indica el mayor interés que presentan las mujeres en el cuidado de su salud dental y esto debido a que éste se encuentra muy relacionado con la estética.

Además, el presente estudio nos revela que la Benzocaína en gel al 20% es efectiva en la reducción del dolor a la punción en la mucosa oral. Estos resultados son muy similares con otros estudios (Martin *et al.*; Boj Quesada *et al.*; Nusstein & Beck; Alqareer *et al.*; Virga *et al.*) quienes concluyen que el gel de benzocaína a una concentración del 20%, proporciona una reducción considerable del dolor a la punción.

Adicionalmente, el presente estudio también nos revela que la Lidocaína en solución al 10% es efectiva

en la reducción del dolor a la punción en la mucosa oral. Estos resultados son muy similares con otros estudios (Howitt & Lowell, 1972; Duckworth *et al.*, 1998; Bågesund & Tabrizi, 2008) quienes concluyen que la lidocaína en sus distintas presentaciones reduce considerablemente el dolor a la punción.

En relación a la efectividad de la Benzocaína en gel al 20% y la Lidocaína en solución al 10% el estudio nos muestra que no hubo una diferencia estadísticamente significativa cuando se comparó ambos anestésicos en la reducción del dolor a la punción. Estos resultados son similares con otros estudios (Rosivak *et al.*; Rosa *et al.*) quienes demostraron que tampoco había diferencias en usar la Benzocaína o la Lidocaína como anestésico tópico para reducir el dolor a la punción.

Éste último resultado es debido posiblemente a la gran rigurosidad que hubo en el presente estudio al tratar de usar un protocolo correcto incluyendo un método y tiempo de aplicación correcto de los anestésicos tópicos en la mucosa oral; y adicionalmente

usando un análisis estadístico usado netamente para los estudios de tipo cross-over. Además, las diferencias existentes con los otros estudios, en cuanto a cuál de los dos anestésicos tópicos es el más efectivo, puede radicar no tan solo en su metodología sino en lo mencionado últimamente en su análisis estadístico, ya que no utilizaron correctamente el diseño estadístico para estudios tipo cross-over o porque no utilizaron los mismos análisis que se utilizaron en el presente estudio.

Cabe resaltar un punto importante a recalcar, todos los seis estudios mencionados anteriormente como antecedentes siguieron un protocolo muy similar a la presentada en el presente estudio, sin embargo en el estudio de Ferrés hubo un punto en el protocolo el cual no se añadió. Este punto está relacionado con el método de desinfección de la boca previo a la aplicación del anestésico tópico, el cual consistió en hacer que el paciente se enjuagase con Clorhexidina al 0,12%.

Este punto se desechó completamente del protocolo de este estudio por dos motivos: en primer lugar porque en cinco de los seis estudios mencionados como antecedentes no tenían como parte de su protocolo este punto; y en segundo lugar porque la Lidocaína al entrar en contacto con la Clorhexidina antagoniza el efecto anestésico de ésta debido a que la primera es un anión y la segunda es un catión lo cual nos traería a posteriori resultados sesgados como pasó con el estudio realizado por esta autora la cual afirmó que la Benzocaina en gel era más efectiva que la Lidocaína en solución.

Se concluye que la administración de Benzocaina en gel al 20% o de la Lidocaína en solución al 10% reduce el dolor a la punción en igual magnitud y pueden ser usados indistintamente en la práctica odontológica diaria.

**ARBILDO, V. H. I.** Effectiveness of the gel benzocaine to 20% and solution lidocaine to 10% in patients requiring puncture in the oral mucosa. A randomized controlled crossover triple blind clinical trial. *Int. J. Odontostomat.*, 9(2):227-232, 2015.

**ABSTRACT:** The objective of this study was to determine the effectiveness of benzocaine 20% gel and lidocaine in 10% solution in patients requiring puncture in the oral mucosa. This is a randomized controlled clinical trial to triple-blind, cross-over design. It was held at the dental clinic of the Unit of Second Specialization in Dentistry (usee) of the National University of Trujillo, in the months of November and December 2010 and January to March 2011. The sample consisted of 60 patients, each patient signed an informed consent and underwent a review of their status by anxiety scale state-trait anxiety (STAI). Before the puncture in the oral mucosa four preparations (2 topical anesthetics and 2 placebo) and then determine and compare the effectiveness of preparations in reducing pain using a visual analogue scale (VAS) was applied. For data collection a special token was used for that purpose. For comparison of the effectiveness of preparations Analysis of Variance (ANOVA). The effectiveness of the gel and anesthetic solution was evaluated using Tukey's test for multiple comparisons and students T. Statistical significance was 5%. We found that benzocaine 20% gel and lidocaine in 10% solution are effective at reducing pain at the puncture and that there is no statistically significant relationship ( $p= 0.0575$ ) between the effectiveness of each. The administration of benzocaine 20% gel or lidocaine in 10% solution to reduce pain puncture equal and can be used interchangeably in everyday dental practice.

**KEY WORDS:** benzocaine, lidocaine, dental anesthesia, puncture, oral mucosa, pain.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Alqareer, A.; Alyahya, A. & Andersson, L. The effect of clove and benzocaine versus placebo as topical anesthetics. *J. Dent.*, 34(10):747-50, 2006.
- Bågesund, M. & Tabrizi, P. Lidocaine 20% patch vs lidocaine 5% gel for topical anaesthesia of oral mucosa. *Int. J. Paediatr. Dent.*, 18(6):452-60, 2008.
- Boj Quesada, J. R.; Catalá, M.; García-Ballesta, C. & Mendoza, A. *Odontopediatría*. Barcelona, Masson, 2004.
- Carr, M. P. & Horton, J. E. Evaluation of a transoral delivery system for topical anesthesia. *J. Am. Dent. Assoc.*, 132(12):1714-9, 2001.
- Duckworth, G. M.; Millward, H. R.; Potter, C. D.; Hewson, G.; Burkoth, T. L. & Bellhouse, B. J. Oral PowderJect: a novel system for administering local anaesthetic to the oral mucosa. *Br. Dent. J.*, 185(10):536-9, 1998.
- Ferrés Amat, E. *Evaluación clínica comparativa de la efectividad de dos anestésicos locales, aplicados tópicamente en la mucosa oral*. Tesis Doctoral. San Cugat del Vallés, Universidad Internacional de Cataluña, 2008.
- Fukayama, H.; Suzuki, N. & Umino, M. Comparison of topical anesthesia of 20% benzocaine and 60% lidocaine gel. *Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol. Oral Radiol. Endod.*, 94(2):157-61, 2002.

- Hawkins, J. M. & Meechan, J. G. *Local anesthetic techniques and adjuncts*. En: Dionne, R. A.; Phero, J. C. & Becker, D. E. Management of pain & anxiety in the dental office. Philadelphia, W. B. Saunders Company, 2002. pp.179-82.
- Howitt, J. W. & Lowell, C. Topical anesthetic effectiveness. An old and new product evaluated. *N. Y. State Dent. J.*, 38(9):549-50, 1972.
- Jastak, T. J.; Yagiela, J. A. & Donaldson, D. *Local Anesthesia of the oral cavity*. Philadelphia, W. B. Saunders, 1995.
- Kravitz, N. D. The use of compound topical anesthetics: a review. *J. Am. Dent. Assoc.*, 138(10):1333-9, 2007.
- Lipp, M. D. W. *Anestesia local en odontología*. Barcelona, Espaxs, 1998.
- Malamed, S. *Acción clínica de agentes específicos*. En: Malamed, S. Manual de Anestesia Local. 5ª ed. Madrid, Elsevier Mosby, 2006.
- Martin, M. D.; Ramsay, D. S.; Whitney, C.; Fiset, L. & Weinstein, P. Topical anesthesia: differentiating the pharmacological and psychological contributions to efficacy. *Anesth. Prog.*, 41(2):40-7, 1994.
- Mehra, P.; Caiazzo, A. & Maloney, P. Lidocaine toxicity. *Anesth. Prog.*, 45(1):38-41, 1998.
- Nusstein, J. M. & Beck, M. Effectiveness of 20% benzocaine as a topical anesthetic for intraoral injections. *Anesth. Prog.*, 50(4):159-63, 2003.
- Price, D. D.; Bush, F. M.; Long, S. & Harkins S. W. A comparison of pain measurement characteristics of mechanical visual analogue and simple numerical rating scales. *Pain*, 56(2):217-26, 1994.
- Rosa, A. L.; Sverzut, C. E.; Xavier, S. P. & Lavrador, M. A. Clinical effectiveness of lidocaine and benzocaine for topical anesthesia. *Anesth. Prog.*, 46(3):97-9, 1999.
- Rosivack, R. G.; Koenigsberg, S. R. & Maxwell, K. C. An analysis of the effectiveness of two topical anesthetics. *Anesth. Prog.*, 37(6):290-2, 1990.
- Reverón Quintana, C.; Vargas Shaffer, G. & Valery Márquez, F. *Dolor en pediatría*. Caracas, Sociedad Venezolana de Puericultura y Pediatría, Médica Panamericana, 2006.
- Virga, C.; Aguzzi, A.; Hubert, S.; Aramburú, G. & Ricco, V. Estudio de la eficacia clínica de dos formulaciones de anestesia tópica. *Acta Odontol. Venez.*, 45(3):375-9, 2007.
- Wu, S. J. & Julliard, K. Children's preference of benzocaine gel versus the lidocaine patch. *Pediatr. Dent.*, 25(4):401-5, 2003.

Dirección para Correspondencia:  
Heber Isac Arbildo Vega  
Facultad de Odontología  
Universidad San Martín de Porres – Filial Norte  
Sede Chiclayo  
Calle Nazareth 621 con Esquina Av. Balta  
Chiclayo  
PERÚ

Email: hiav\_666@hotmail.com

Recibido: 03-11-2014  
Aceptado: 02-07-2015