

Artículo original

Estudio comparativo de la eficacia de la bencidamina, mentol y salicilato de metilo vs el clorhidrato de bencidamina para el tratamiento de los traumatismos del sistema musculoesquelético

Antonio Caso,¹ Sofía Hernández R,² José Luis Martínez Ortíz,³ Carlos Segovia A⁴

¹Secretaría Académica de Estudios de Posgrado e Investigación. Facultad de Medicina UNAM, ²Subdirección de Investigación y Medicina del Deporte. UNAM, ³Dirección Médica Boehringer Ingelheim Promeco, ⁴Dirección del Instituto de Medicina Deportiva Pediátrica A.C. Médica Sur

Resumen

En este trabajo se presentan los resultados de un estudio clínico fase III, prospectivo, longitudinal y experimental. Se comparó la eficacia y seguridad de dos medicamentos para el tratamiento de los síntomas y signos posteriores al traumatismo musculoesquelético. Dicho estudio se realizó en dos grupos paralelos de 25 deportistas escogidos al azar. Los resultados muestran que el medicamento combinado de bencidamina más mentol y salicilato de metilo, disminuyó significativamente la presencia e intensidad del dolor, calor, rubor y edema en el sitio del traumatismo y recuperación más rápida de la capacidad funcional en la región afectada por el traumatismo. Se observaron también menos efectos adversos con el uso del medicamento combinado en comparación con el medicamento constituido por bencidamina sola. De esta manera se puede concluir que la inclusión de mentol y salicilato de metilo en la crema para el tratamiento tópico de los traumatismos ofrece un tratamiento más eficiente y seguro que la bencidamina sola.

Palabras clave: *Trauma, tratamiento tópico.*

Summary

A prospective, longitudinal, experimental phase III trial, for the treatment of musculoskeletal posttraumatic signs and symptoms was accomplished. Two parallel groups with 25 randomized subjects each one were studied. Those treated with bencidamine plus menthol and methyl-salicylate showed better control of pain, temperature, redness, edema and functional capacity. Less adverse effects using the combined drug were found. The study shows a definite better results with the inclusion of menthol and methyl salicylate to bencidamine.

Key words: *Local trauma, topic treatment.*

Introducción

Los traumatismos del sistema musculoesquelético son uno de los motivos más frecuentes de consulta, lo que justifica que se invierta esfuerzo y tiempo en la investigación de nuevas formas terapéuticas, en busca de mayor eficacia y seguridad en beneficio de los pacientes.

Es bien conocido el efecto de la bencidamina (antiinflamatorio no esteroideo) para el tratamiento tópico de la inflamación producida como consecuencia del trauma del sistema músculo esquelético, porque inhibe la inflamación primaria tanto superficial como profunda, y por tener un efecto analgésico como anestésico local, independiente del otro. La bencidamina posee un núcleo indazólico, que tiende a concentrarse en los tejidos inflamados, disminuye la permeabilidad vascular y estabiliza las membranas celulares, decrece las manifestaciones de la inflamación, tales como el rubor, el calor y el edema, y, por otro lado, se sabe que la absorción de la bencidamina es mínima y en general bien tolerada.

En esta investigación se estudiaron los resultados clínicos de la adición a la bencidamina de dos componentes rubefactantes, el mentol y el salicilato de metilo en comparación con la bencidamina sola.

Material y métodos

Se realizó un estudio clínico de fase III, prospectivo, longitudinal y experimental en una muestra de 50 deportistas separados aleatoriamente en dos grupos paralelos, el grupo experimental recibió tratamiento a base de la asociación de bencidamina + mentol + salicilato de metilo en tanto que el grupo control recibió tratamiento con clorhidrato de bencidamina sola; ambos tratamientos se administraron en forma de crema.

Muestra. Se seleccionó una muestra de deportistas con signos y síntomas de lesión aguda por traumatismo del sistema musculoesquelético. En ellos se realizaron tres observa-

ciones; la primera medición o medición basal incluyó la explicación al deportista participante de los objetivos de la investigación, la firma de consentimiento informado por parte del paciente, el investigador y un testigo y la medición de las variables clínicas, objeto de la investigación; la segunda medición se realizó al tercer día del inicio de tratamiento, en esta visita se evaluó la eficacia y seguridad de los medicamentos; la observación final se efectuó el 5° día.

Resultados

El total de los 50 deportistas estudiados tuvo una edad que fluctuó entre los 16 y los 31 años; el 72% de los pacientes fue del sexo masculino y el 28% restante del sexo femenino; el 51% de los sujetos del grupo experimental tuvo un peso que fluctuó entre los 55 y 76 kg y en el grupo control el 53.7% estuvo dentro de este mismo peso; en cuanto a la estatura, el 100% de los sujetos del grupo experimental se ubicó dentro del rango de estatura que va de 1.52 a 1.86, mientras que en el grupo control sólo el 96% se encontró dentro de este rango.

Ubicación anatómica de los traumatismos. En ambos grupos fueron las extremidades inferiores los sitios con mayor incidencia de lesiones traumáticas. En el grupo que recibió tratamiento experimental el sitio de las lesiones en orden decreciente fue: la rodilla con un 30% seguida por el tobillo con un 20% y en tercer lugar la pierna y la mano, ambas regiones con un 10% de participación dentro del total. En el grupo control que recibió sólo el clorhidrato de bencidamina, el sitio del traumatismo más frecuente fue el tobillo con un 30% de participación, seguido por la rodilla con un 13% y por la pierna y la cadera con un 10% en cada una de estas regiones anatómicas.

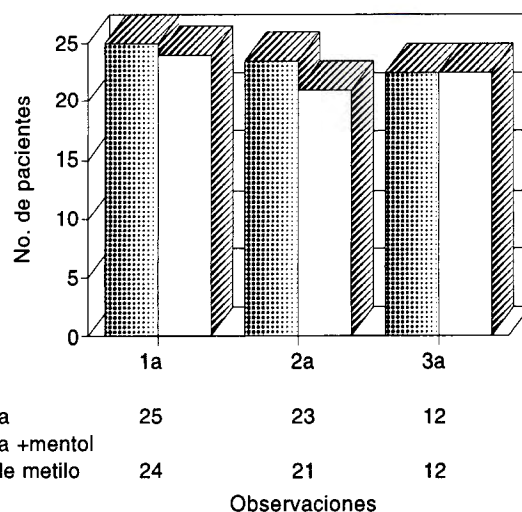


Figura 1. Evolución del dolor.

Evolución clínica. El primer síntoma que se evaluó fue el dolor en el sitio del traumatismo: la comparación entre los resultados obtenidos en la observación inicial, la intermedia (3 días después) y la final, (5° día) muestran diferencias que hacen evidente la mayor eficacia del tratamiento experimental sobre el control.

Dolor. Al iniciar el tratamiento los 25 pacientes tratados con bencidamina sola aquejaron dolor y 24 pacientes de los tratados con bencidamina + mentol + salicilato. En la segunda observación 23 pacientes (95%) de los que recibieron bencidamina sola continuaron con dolor y 21 pacientes (84%) de los que recibieron la fórmula combinada. En la tercera observación 12 pacientes en ambos grupos continuaban con dolor. Entre los tratados con bencidamina sola, el 48% de los pacientes que tuvieron dolor en la segunda observa-

Cuadro 1. Valores de χ^2 cuadrada en los signos de los pacientes según tratamientos recibidos.

Observaciones	Signos	Bencidamina + mentol y salicilato de metilo	Clorhidrato de bencidamina
Primera y segunda	Dolor	8.8	.35
	Calor	4.8	3.8
	Rubor	2.3	.00
	Edema	1.66	.78
	Funcionalidad	1.4	.01
Segunda y tercera	Dolor	6.9	22.1
	Calor	8.0	4.5
	Rubor	3.8	.00
	Edema	6.62	3.07
	Funcionalidad	15.4	8.2

¹Alfa de .05

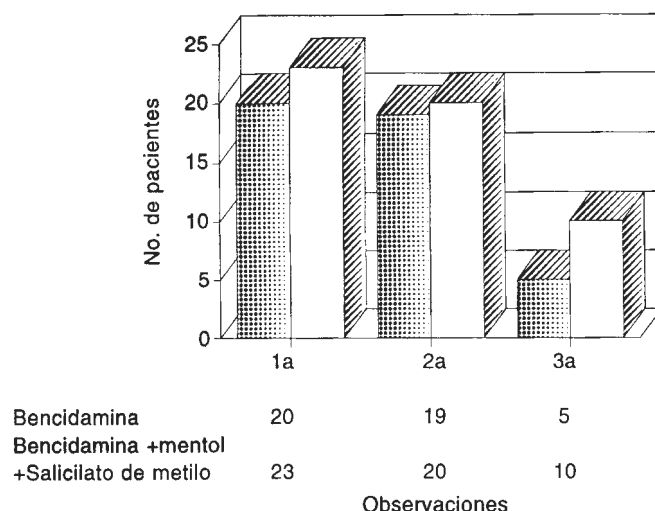


Figura 2. Disminución de la funcionalidad.

ción no lo tuvieron en la tercera. En cambio en el grupo que recibió la combinación, el dolor desapareció en el 43% de los pacientes desde la segunda visita.

En la figura 1 se observa que el número de sujetos en los que desapareció el dolor, entre la primera y la segunda observación, fue mayor en el grupo tratado con la combinación. En cambio entre la segunda y tercera observación el grupo tratado con bencidamina sola tuvo mayor número de sujetos que eliminaron el dolor. Hechos que se confirman con los valores obtenidos en la prueba aplicada en donde observamos mayor valor de *chi* cuadrada (cuadro 1).

Calor. Al inicio del tratamiento 13 pacientes tratados con bencidamina sola reportaron calor local y 17 pacientes del grupo en estudio. A los tres días de tratamiento 7 de los 13 pacientes (53%) que recibieron bencidamina todavía presentaban calor local y sólo 8 de los 17 (48%) tratados con la combinación. En la tercera visita ningún paciente tratado con bencidamina reportó este síntoma y dos pacientes que recibieron la combinación persistieron con la sensación de calor. Concluimos que en los primeros tres días la combinación disminuyó el calor más que la bencidamina sola y que en los tres y los cinco días se observó el fenómeno contrario. Hay que consi-

derar que el mentol y el salicilato son rubefacientes de por sí.

El calor local disminuyó más rápidamente (entre la primera y la segunda observación) en el grupo tratado con la combinación, sin embargo, entre los tres y cinco días de iniciado el tratamiento la bencidamina sola demostró mayor eficacia (cuadro 1).

Rubor. En la primera valoración 11 pacientes del grupo tratado con bencidamina sola presentaron rubor y nueve de los asignados al grupo que recibió la combinación. Al tercer día de iniciado el tratamiento de los 11 pacientes del primer grupo, cuatro (44%) continuaban con la molestia, en cambio de los 9 pacientes del grupo que recibió la combinación 9 de ellos (82%) aún presentaban rubor. A los 5 días de iniciado el tratamiento sólo un paciente del grupo que empleó la combinación tuvo rubor.

Edema. Se apreció edema en la primera valoración de 16 pacientes que iniciaron tratamiento con clorhidrato de bencidamina sola y en 18 de la terapia combinada. En la segunda observación 5 de los 16 que utilizaron bencidamina sola continuaron presentando edema y sólo 3 de los 18 que se aplicaron la combinación continuaban con edema. En la tercera y última visita, 4 de los 5 pacientes que tuvieron edema, en la segunda observación, continuaron con edema y sólo un paciente de los del grupo que recibió la combinación continuó con edema hasta la tercera observación.

Como se ve, la reducción del edema fue más rápida en los pacientes que recibieron el tratamiento con tres componentes, es decir se observó mayor reducción del edema entre la primera y segunda observación y entre la segunda y la tercera; por tanto se puede decir que la adición de dos componentes a la bencidamina, mostró mayor eficacia.

Funcionalidad. En la primera observación 20 pacientes con clorhidrato de bencidamina sola tenían disminución funcional, y 23 del grupo de medicación combinada; en la segunda observación, 19 de los 20 del primer grupo y 20 de los 23 del combinado continuaban con la alteración funcional. En la tercera observación sólo 5 del primer grupo conservaban la disfunción contra 10 del segundo. Es decir, entre la primera y la segunda observación el cambio favoreció a la combinación de bencidamina más mentol y salicilato de metilo y entre la

Cuadro 2. Efectos secundarios según tipo de tratamiento.

Observación	Efectos secundarios	Bencidamina + mentol y salicilato de metilo	Clorhidrato de metilo
Tercer día	Exantema leve	1	3
Quinto día	Exantema leve	0	1
	Exantema moderado	1	1
	Prurito	1	2
	Sol de cont.	0	0

segunda y la tercera valoración la mejoría fue más notoria con el clorhidrato de bencidamina sola. En otras palabras, la recuperación de la funcionalidad fue mejor y más rápida con el tratamiento a base de los tres compuestos, aun cuando al cabo de cinco días se observó mayor recuperación en el grupo de pacientes tratados con bencidamina sola (figura 2).

Efectos secundarios. En cuanto a los efectos secundarios, un exantema leve se presentó en tres pacientes en el tercer día del tratamiento con bencidamina sola y en un caso en los pacientes tratados con la combinación; al quinto día, en este último grupo se observó sólo un caso con exantema moderado y en el grupo que recibió bencidamina sola se presentaron dos casos más de exantema, uno leve y uno moderado.

Al igual que el exantema, el prurito se presentó en menos casos en el grupo de pacientes tratados con bencidamina más mentol y salicilato de metilo.

Con ninguno de los dos tratamientos hubo solución de continuidad en el sitio de la lesión (cuadro 2).

Conclusiones

Se puede concluir que el tratamiento con la combinación de bencidamida, mentol y salicilato de metilo fue más

eficiente en la disminución del dolor, el rubor y el edema y la recuperación de la funcionalidad. Solamente en el caso del calor, el tratamiento con bencidamina sola demostró mayor velocidad de acción. Por otro lado el tratamiento combinado demostró ser más seguro pues presentó menos efectos secundarios.

Referencias

1. Nancy C. Lublanezki and Robert W. Clearly. External analgesic products. Handbook of onprescription drugs, 27: 547-56
2. Durán Ch. Lourdes; Serratos H. Roberto. Estudio comparativo entre bencidamina y etofenamato en el tratamiento de las lesiones ocasionadas por actividades deportivas. Universidad Autónoma Metropolitana.
3. Cioli V, Corradino C, Scorza Barcelona P. Review of pharmacological data on benzydamine F. Angellini Research Institute, Rome, Italy, INT. J. TISS. REAC. ,1985; VII (3): 205-13.
4. Segre G. (Institute of pharmacology, University of Siena, Siena Italy) Hammarstrom (Department of Physiological Chemistry, Karolinska Institute, Stockholm, Sweswn. Aspects of the mechanism of action of benzydamine. INT. J. TISS. REAC. , 1985; VII (3): 187-93.
5. Simard-Savoie, D. Forest (Department of Stomatology, University of Montreal, Canada) Topical anaesthetic activity of benzydamine. Current Therapeutic Research, 1978; 23; (6): 734-45.

“Hoy que se trabaja mucho *porque* se gana poco necesita el médico ser activo, sano y fuerte. Ciertamente le importa más el *espíritu* que el cuerpo, pero el ánimo es impotente sin una máquina eficaz. Manos encallecidas *no palpan bien* ; una débil musculatura no es para el *fórceps*.”

“El ascendiente, la autoridad, el prestigio del médico decaen, y con ello la *confianza*, cuando no hay relación entre su palabra y su obra ; la higiene que predica debe ser *igual* a la que practica. Es descarrío buscar clientela con lo *contrario* ; no convence lo que no se *ejemplifica*.”

“El exterior del médico *retrata* su clientela ; esto cuando revela penuria es triste, pero es verdad ; la posición *deriva* de la clientela y no al *contrario*.”

Gonzalo Castañeda