

Trabajo original

Proyecto QUALITY. Estudio clínico observacional, longitudinal y prospectivo sobre el efecto de *Ruscus aculeatus*, Hesperidina metil chalcona y ácido ascórbico en pacientes que cursan con diagnóstico de insuficiencia venosa crónica de miembros inferiores de reciente diagnóstico

Dra. Alejandra Ranero,* Dr. Florencio de la Concha B**

RESUMEN

Antecedentes: La insuficiencia venosa periférica es una enfermedad crónica frecuente, cuyas posibilidades de tratamiento han sido hasta el momento bastante reducidas. En los últimos años han surgido varios agentes que sugieren tener efecto terapéutico sobre esta entidad, siendo una de los principales la mezcla de *Ruscus aculeatus*, más hesperidina metil chalcona y el ácido ascórbico.

Objetivo: Determinar el efecto terapéutico de la combinación del *Ruscus aculeatus*, más hesperidina metil chalcona y el ácido ascórbico para el manejo sintomático de la insuficiencia venosa periférica no complicada.

Material y métodos: Se llevó a cabo un ensayo con 80 sujetos con insuficiencia venosa periférica, administrándoles la mezcla mencionada a razón de una cápsula cada 12 h durante dos meses. Se trató de un estudio abierto, no controlado con placebo, en el cual cada uno de los sujetos fue evaluado antes del tratamiento y posterior a él, realizándose dos evaluaciones separadas con un intervalo de dos meses entre sí. Los criterios para establecer el diagnóstico de insuficiencia venosa fueron clínicos y un criterio de inclusión fue el que los pacientes estuvieran en estadios 0 a 3 de la Clasificación de Hawaii.

Resultados: En la muestra total (80), la edad promedio fue 44 años $\pm$ 9 desviación estándar (DE), el peso promedio 72.9 kg $\pm$ 13.6 kg y la altura en centímetros fue en promedio de 157 cm $\pm$ 8.59 cm 82% fueron mujeres y únicamente 18% hombres.

El 93% de las mujeres refirieron antecedentes de embarazos, con uso de anticonceptivos orales 27% y con reemplazo hormonal únicamente 3%. El análisis de las variables que evaluaron los síntomas de la enfermedad (sensación de pesantez, dolor de piernas, edema, parestesias y calambres) reveló que existió una mejoría franca de todos ellos al contrastarse los datos iniciales y finales. El análisis estadístico (Wilcoxon) mostró una diferencia significativa ($p = 0.001$) en todas las variables analizadas.

Conclusiones: La mezcla del *Ruscus aculeatus*, más hesperidina metil chalcona y el ácido ascórbico parecen tener un efecto terapéutico positivo para el manejo sintomático de la insuficiencia venosa periférica no complicada.

Palabras clave: Insuficiencia venosa periférica, várices, *Ruscus aculeatus*, hesperidina metil chalcona, ácido ascórbico.

* Jefatura del Servicio de Angiología, Hospital General "Dr. Manuel Gea González", SSA.

** Médico Adscrito al Laboratorio de Innovación e Investigación en Educación Médica, Hospital General "Dr. Manuel Gea González", SSA.

ABSTRACT

Background: Peripheral venous insufficiency is a frequent chronic disease whose usual medical treatment has so far obtained poor results. However, during the last years several agents with therapeutic promises have emerged, particularly the combination of *Ruscus aculeatus* plus *Hesperidine methyl chalcone* and ascorbic acid.

Objective: To observe the therapeutic effects of the combination of *Ruscus aculeatus* plus, *Hesperidine methyl chalcone* and ascorbic acid, in patients with chronic peripheral venous insufficiency.

Material and methods: An open clinical assay was carried on in a group of 80 patients with non complicated peripheral venous insufficiency. All the patients received the combination of *Ruscus aculeatus* plus *Hesperidine methyl chalcone* and ascorbic acid b.i.d. during a two months interval. The inclusion criteria consisted in the clinical diagnosis of the disease and being in the first three stages of the Hawaii Classification.

Results: The mean age of the group was 44 years ($SD \pm 9$ years). Eighty two per cent of the patients were women and 93% of these women have had at least one pregnancy. Twenty seven of them received oral contraceptives. The clinical variables analysis (Wilcox) showed an evident improvement after the treatment ($p = 0.001$).

Conclusion: The combination of *Ruscus aculeatus* plus *Hesperidine methyl chalcone* and ascorbic acid seems to be an effective medical option for the non complicated peripheral venous disease.

Key words: Peripheral venous insufficiency, varicose veins, *Ruscus aculeatus*, *Hesperidine methyl chalcone*, ascorbic acid.

INTRODUCCIÓN

La insuficiencia venosa es un padecimiento que se ve con más frecuencia en los países industrializados, arrojando una tasa que oscila entre 15 y 40% de la población general.¹ Hay una diferencia en sexos variando de seis a 12 mujeres por un hombre.

Durante muchas épocas el único tratamiento era el vendaje compresivo y la elevación de los miembros inferiores. En la actualidad disponemos de una amplia variedad de medicamentos flebotrópicos entre ellos el *Ruscus aculeatus*, el cual ejerce un efecto parecido a la noradrenalina sobre el tono de la pared venosa, aumentando su tono. La Hesperidina metil chalcona y el ácido ascórbico aumentan la resistencia de los capilares y disminuyen su permeabilidad. El propósito de esta publicación es presentar nuestra experiencia con el *Ruscus aculeatus*, Hesperidina metil chalcona y ácido ascórbico (Fibroven®) y su evaluación sobre el impacto del tratamiento en la calidad de vida de pacientes con diagnóstico de insuficiencia venosa basados en la observación clínica y la percepción general del paciente al inicio y al final del tratamiento.

MATERIAL Y MÉTODOS

En el Servicio de Angiología del Hospital General "Dr. Manuel Gea González", se llevó a cabo un ensayo con 80 sujetos con insuficiencia venosa periférica, administrándoles *Ruscus aculeatus*, Hesperidina metil chalcona y ácido ascórbico, una cápsula

cada 12 h durante dos meses. Se trató de un estudio abierto, no controlado con placebo, en el cual cada uno de los sujetos fue evaluado antes del tratamiento y posterior a él, realizándose dos evaluaciones separadas con un intervalo de dos meses entre sí.

Los criterios para establecer el diagnóstico de insuficiencia venosa fueron clínicos y un criterio de inclusión fue el que los pacientes estuvieran en estadios 0 a 3 de la Clasificación de Hawai.²

Los sujetos incluidos en el estudio fueron elementos del personal del Hospital, afectados y diagnosticados con insuficiencia venosa periférica, los cuales participaron de manera voluntaria. En este grupo se incluyeron enfermeras de quirófano, camilleros, cocineras, meseras, anestesiólogos, médicos de urgencias y no se tomó como excluyente ni peso, ni edad.

Durante estos dos meses no se pidió que el paciente bajara de peso o que utilizara media elástica, pero en caso de ya estar haciéndolo se alentó a continuar con el mismo.

Antes de iniciar la administración del medicamento, se realizó una entrevista médica con medición del diámetro de los tobillos.

El estudio se realizó durante un periodo de 10 semanas y se contemplaron dos fases de evaluación a nivel de consultorio. La consulta de primera vez, antes de recibir el medicamento, y ocho semanas después de haber iniciado el tratamiento.

Durante la primera visita se confirmó el diagnóstico y se evaluó que el paciente no tuviera antece-

dentes de tratamiento con venotónicos y que fuera candidato a terapia farmacológica con *Ruscus aculeatus*, Hesperidina metil chalcona y ácido ascórbico.

Los pacientes elegidos recibieron una dosis de dos cápsulas (juntas) al día durante 10 semanas.

Se recabaron los datos generales del paciente, antecedentes personales y familiares, actividad laboral, antecedentes de la enfermedad, padecimiento actual, examen físico y descripción clínica.

El médico le proporcionó al paciente un cuestionario, para evaluar la mejoría con respecto a la calidad de la vida observada a partir del inicio del tratamiento, el cual lo complementó en privado y sin ninguna influencia.

En la segunda revisión se le otorgó al paciente un segundo cuestionario y se registró la presentación de posibles efectos secundarios.

Análisis de resultados

Cabe hacer mención que el método de recolección fue una encuesta y el instrumento fue un cuestionario que contenía datos generales y preguntas relacionadas con la enfermedad venosa crónica de miembros inferiores.

Se elaboró una base de datos para la captura de la información y se validó la base respecto a las preguntas del cuestionario. Se obtuvieron frecuencias de los datos generales y de las preguntas en forma general.

Para el análisis bivariado se empleó estadística no paramétrica (prueba Wilcoxon) y en algunos casos t pareada.

El análisis que se presenta a continuación corresponde a un total de 80 cuestionarios; sin embargo, no todas las preguntas fueron respondidas en el total de los cuestionarios, por lo que en algunas partes del análisis se tuvieron que eliminar los casos incompletos.

CLASIFICACIÓN CLÍNICA

Clase

C0 Signos de enfermedad venosa no visibles o palpables.

C1 Telangiectasias o venas reticulares.

C2 Venas varicosas.

C3 Edema.

C4 Cambios cutáneos adscritos a la enfermedad venosa (pigmentación, eczema venoso, lipodermatoesclerosis).

C5 Cambios cutáneos, con úlcera cerrada.

C6 Cambios cutáneos, con úlcera activa.

RESULTADOS

El análisis que se presenta a continuación corresponde a un total de 80 cuestionarios; sin embargo, no todas las preguntas fueron respondidas en el total de los cuestionarios, por lo que en algunas partes del análisis se tuvieron que eliminar los casos incompletos.

En los datos generales se observó lo siguiente: En la muestra total (80), la edad promedio fue 44 años $\pm$ 9 desviación estándar (DE), el peso promedio 72.9 kg $\pm$ 13.6 kg y la altura en centímetros fue en promedio de 157 cm $\pm$ 8.59 cm 82% fueron mujeres y únicamente 18% hombres (Figura 1).

Con respecto al estilo de vida, 75% eran sedentarios, 23.8% refirieron realizar actividad física regular y sólo 1.3% eran deportistas (Figura 2).

El 61% de los pacientes nunca fumó, 13% fueron ex fumadores y 25% fumadores. La mediana de años de tabaquismo fue 15 años y el consumo diario de cigarros fue de tres con un rango de uno a 20 cigarrillos.

Casi 100% (97.5%) de los pacientes eran trabajadores y de acuerdo a su actividad profesional 81.3% permanecían de pie, con posibilidad de caminar durante la jornada en 97.5% de los casos; en 40.5% necesitaban llevar cargas pesadas; 28.8% permanecían sentados y 20.3% refirió exposición de las piernas al calor (Figura 3).

Con relación al tiempo que pasan de pie o sentados, la mediana se ubicó en 15 y tres horas, respectivamente.

Al analizar la información relacionada con el problema venoso y la actividad laboral antes del tratamiento, observamos que en más de 50% de los casos (58.2%) el trastorno venoso dificultaba la actividad laboral; sin embargo, únicamente en 12.5% de los casos fue necesario interrumpir su trabajo y solamente un paciente tuvo que cambiar de empleo debido a su problema venoso.

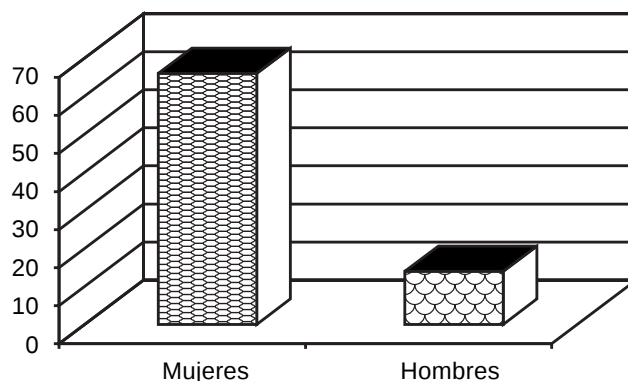


Figura 1. Sexo.

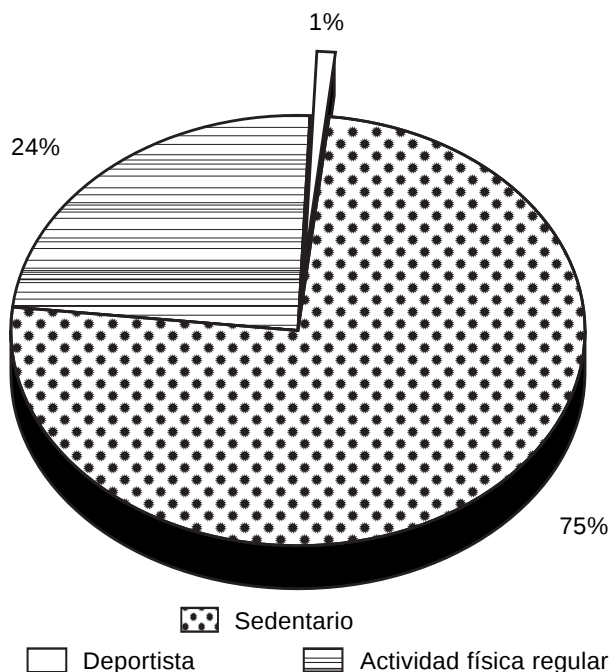


Figura 2. Estilo de vida.

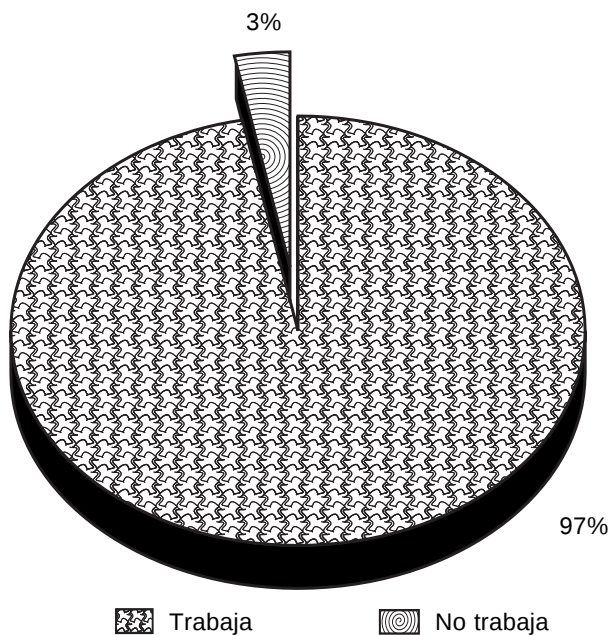


Figura 3. Actividad.

La mediana de ocasiones en que han tenido que interrumpir su trabajo en el último año fue de cinco con una duración total acumulada de días de cinco.

Llama la atención que hasta en 65% de los casos existía antecedente familiar de insuficiencia venosa crónica en uno de los padres y principalmente por parte de la madre (67.3%).

De la información relacionada con los antecedentes personales, destaca que más de 50% de los casos refirieron antecedentes de varicosidades, várices y traumatismo en miembros inferiores.

El 93% de las mujeres refirieron antecedentes de embarazos, con uso de anticonceptivos orales 27% y con reemplazo hormonal únicamente 3%.

Los datos obtenidos relacionados con la evolución de la enfermedad, así como el tipo de tratamiento recibido, mostró que 81.3% de los casos tenían más de un año de evolución y únicamente dos casos habían tenido complicación tromboembólica y muy pocos casos (28.8%) había recibido tratamiento medicamentoso o higiénico (Figuras 4-6).

El miembro inferior izquierdo fue el que con mayor frecuencia estuvo afectado.

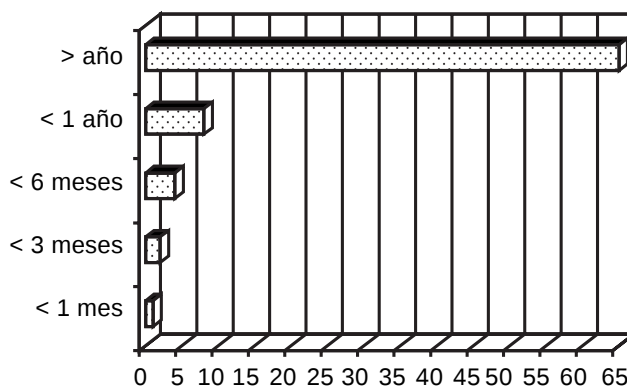


Figura 4. Inicio de los síntomas.

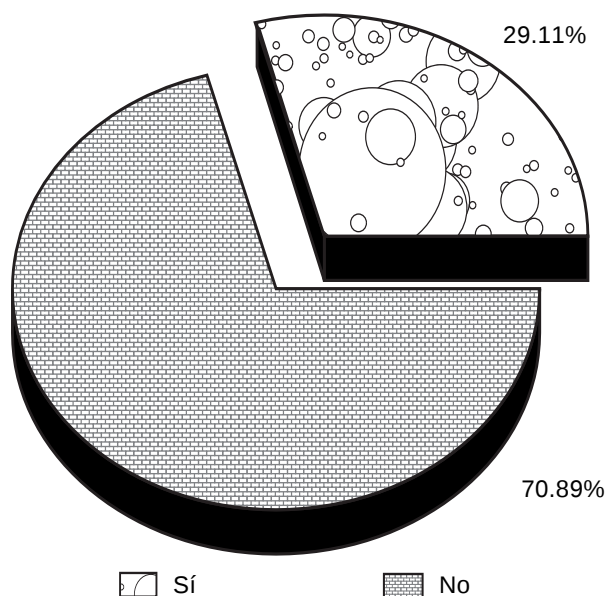


Figura 5. Tratamiento venoso anterior.

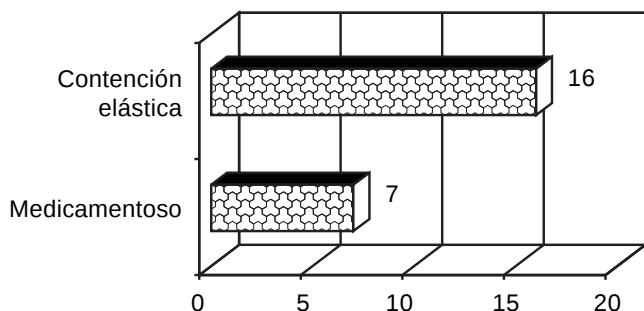


Figura 6. Tipo de tratamiento venoso anterior.

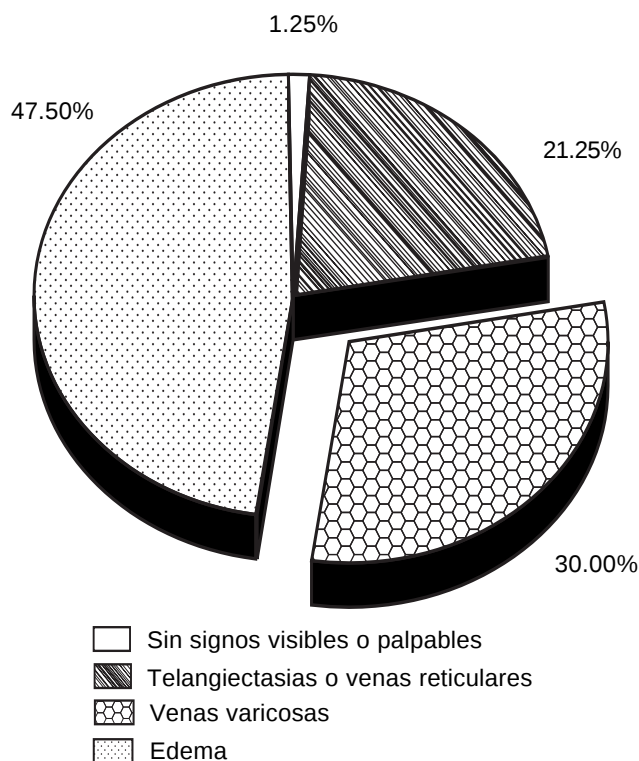


Figura 7. Descripción clínica de la enfermedad venosa.

Los hallazgos reportados con mayor frecuencia durante la exploración física fueron: edema (46.1%) y venas varicosas (30.8%) (Figura 7).

El estudio complementario que más se utilizó en estos pacientes fue la realización de eco-Doppler venoso.

El análisis de las variables que evaluaron los síntomas de la enfermedad (sensación de pesantez, dolor de piernas, edema, parestesias y calambres) reveló que existió una mejoría franca de todos ellos al contrastarse los datos iniciales y finales. El análisis estadístico mostró una diferencia significativa ($p = 0.001$) en todas las variables analizadas (Figuras 8-13).

De los 80 casos incluidos en el estudio, 79 de ellos refirieron tomar dos tabletas al día de Fabro-

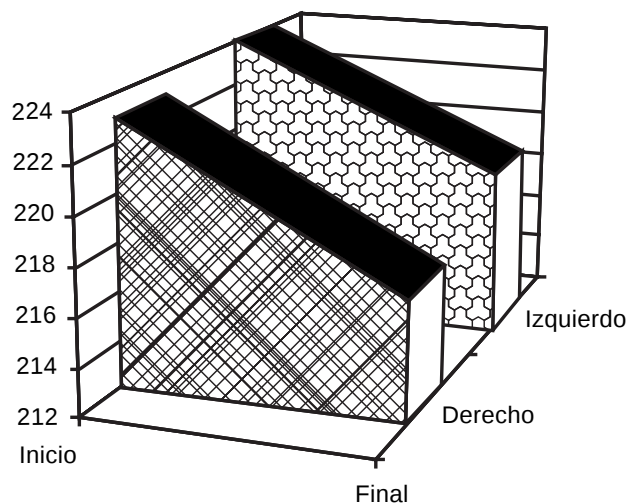


Figura 8. Diámetro de tobillos.

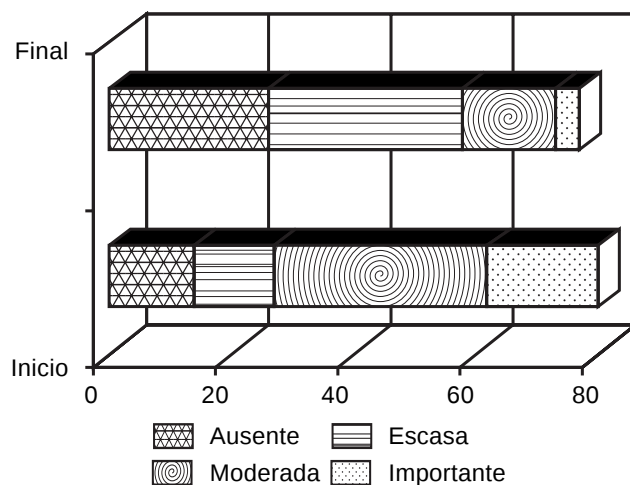


Figura 9. Sensación de pesantez.

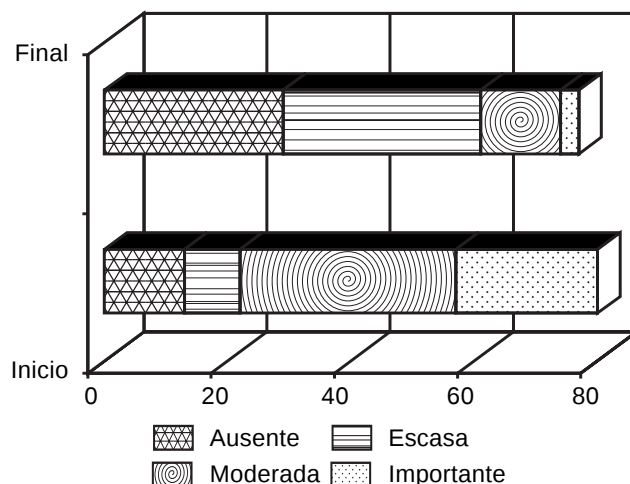


Figura 10. Dolor en piernas.

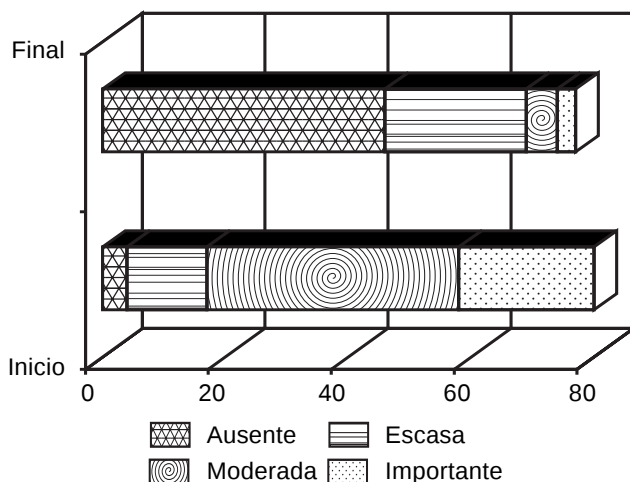


Figura 11. Parestias.

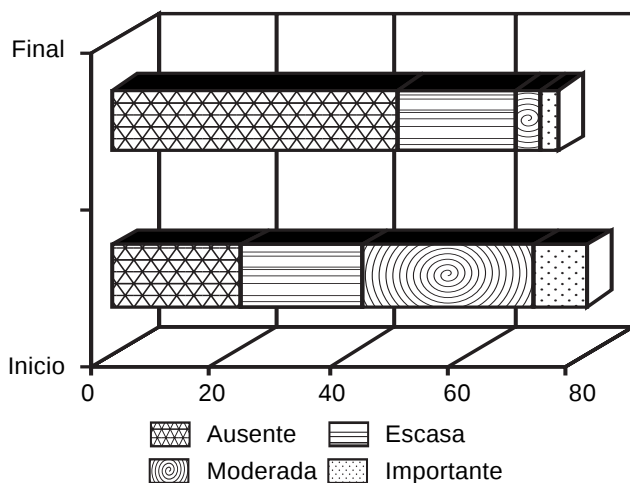


Figura 12. Edema.

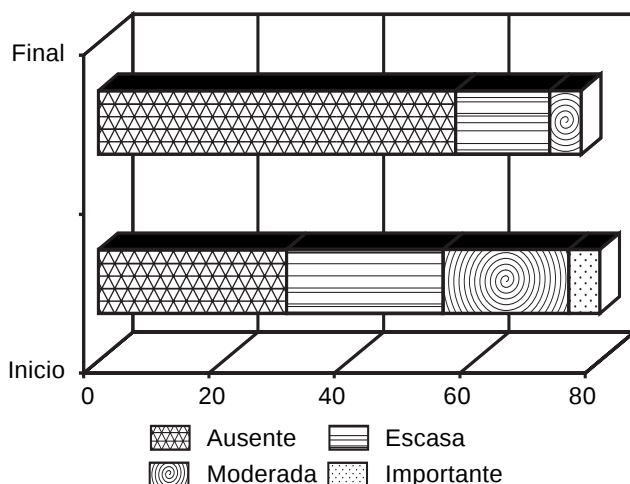


Figura 13. Calambres.

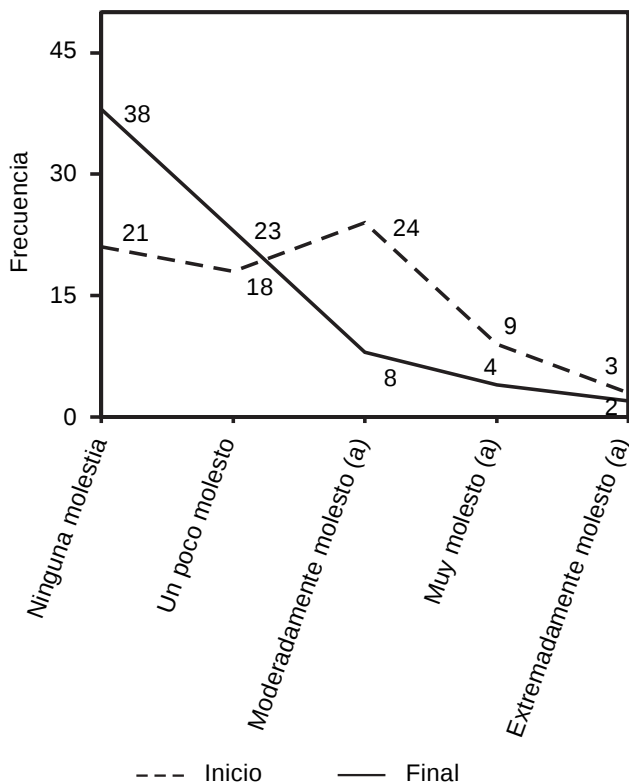


Figura 14. CIVIQ 1. Molestias al realizar ejercicio.

ven® y 38.9% se reportó que tenían indicación de tratamiento quirúrgico.

En la información recolectada en la visita final, se observó que en muy pocos casos se interrumpió Favobren® y en 74% se renovó la receta.

La eficacia referida por los pacientes fue muy buena o buena en 87% de los casos y la tolerancia evaluada como muy buena o buena en 74.9% de los casos (Figuras 14-16).

DISCUSIÓN

Los efectos de la atonía venosa sobre la microcirculación permiten que la enfermedad venosa se auto-perpetúe.

Las consecuencias de la disfunción vascular veno-linfática debida a la alteración del control nervioso adrenérgico repercuten en el espacio microcirculatorio. El lecho capilar, víctima pasiva del aumento de la presión y de la estasis, permite la infiltración de macromoléculas en el tejido intersticial. La resistencia de la pared capilar disminuye y aumenta la permeabilidad.

El extracto de *Ruscus aculeatus* inhibe el paso de macromoléculas hacia las vénulas, la Hesperidina metil chalcona y la vitamina C aumentan las resistencias de los capilares y disminuyen su permeabi-

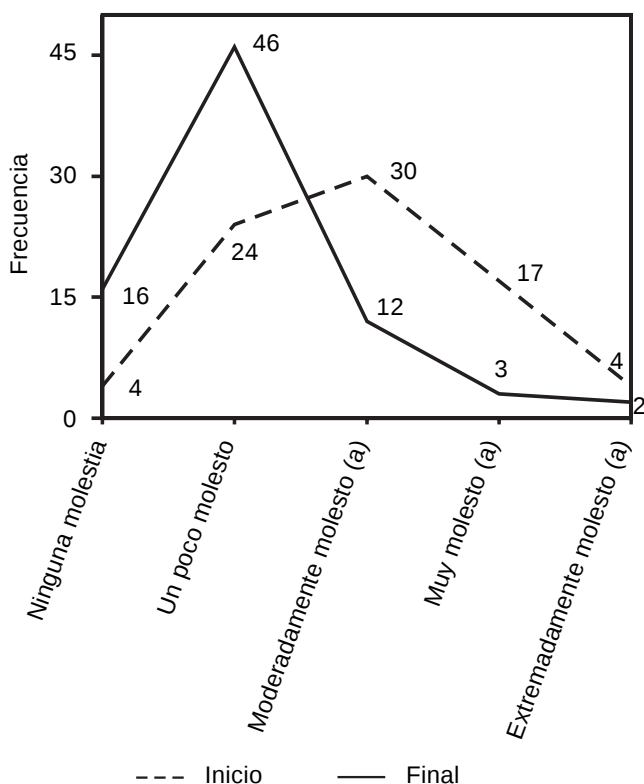


Figura 15. CIVIQ1. Molestias al estar de pie.

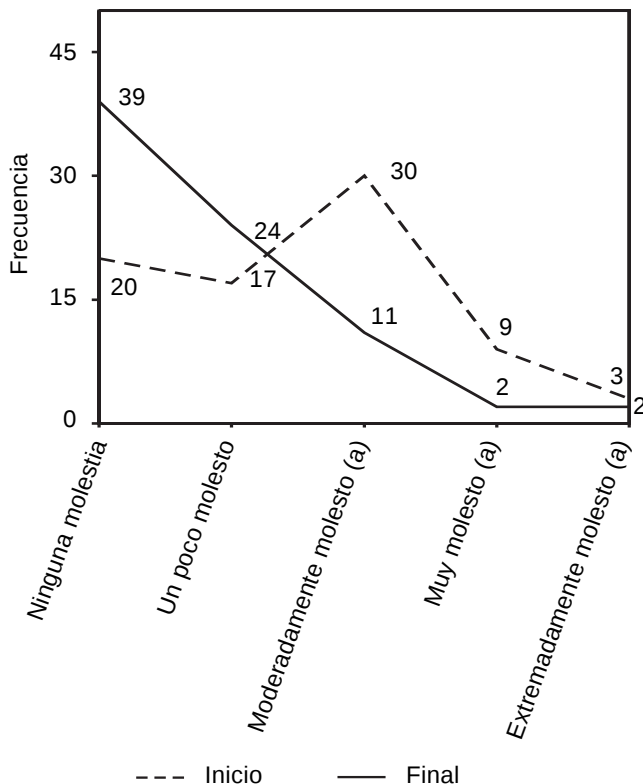


Figura 16. CIVIQ1. Molestias al realizar labores del hogar.

lidad, por ello el espacio microcirculatorio queda protegido por el efecto del extracto de *Ruscus aculeatus* sobre la circulación de retorno y por la acción de la Hesperidina metil chalcona y la vitamina C sobre el estado trófico de la pared capilar.

Nuestros resultados demuestran que esta mezcla de elementos terapéuticos es efectiva y segura para el manejo de la insuficiencia venosa.

REFERENCIAS

- Bergan JJ, Schmid-Schonbein GW, Coleridge Smith PD, Nicolaides AN, Boisseau MR, Eklof B. Chronic venous disease. *N Engl J Med* 2006; 355: 488-98.
- Consenso de Clasificación de las enfermedades venosas crónicas. 22-26 de febrero, 1994, Maui Hawai. *Patología vascular* 1995; 1: 75-83.
- Carpentier P, Priollet P. Epidémiologie de Insuffisance veineuse chronique. *Presse Méd* 1994; 23: 197-201.
- Eberharddt RT, Raffetto JD. Chronic venous insufficiency. *Circulation* 2005; 111: 2398-409.
- Valencia IC, Falabella A, Kirsner RS, Eaglstein WH. Chronic venous insufficiency and venous leg ulceration. *J Am Acad Dermatol* 2001; 44: 422-4.
- Dana PD, Falanga V. Leg ulcers. *Clin Geriatr Med* 2002; 18: 77-84.
- Sontheimer DL. Peripheral vascular disease: Diagnosis and treatment. American Academy of Family Physician; 2006. Disponible en: www.aafp.org/aafp
- Noel de la Paquerie PM. Stripping court préambule à la phlébectomie de Muller et aux scléroses. *Phlébologie* 1995; 48: 33-5.
- Cornu-Thenard A, Boivin P, Garde C, Sentou Y. Evaluation des résultats des thérapeutiques curatives des varices par trois scores: clinique, Doppler et échographique. *Phlébologie* 1993; 45: 389-99.
- Dortu J, Portu JA. Les veines perforantes du membre inférieur: Physiologie et Picio-pathologie leur constitution, leur fonction, leur perversions. *Phlébologie* 1994; 47: 167-75.

Correspondencia:
Dra. Alejandra Ranero
Depto. de Angiología
Hospital General "Dr. Manuel Gea González, S.S.A.
Del. Tlalpan
México, D.F.