

EFECTIVIDAD E INOCUIDAD DE LA ASOCIACION DE DOBESILATO DE CALCIO
CON ACETATO DE DEXAMETASONA Y LIDOCAINA CON CAPRONATO DE
PREDNISOLONA CON CLORHIDRATO DE DIBUCAINA, EN EL TRATAMIENTO DE
LAS HEMORROIDES

LUIS J. MARSICANO, MATILDE PÉREZ Y GLORIA URQUIOLA
SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA, HOSPITAL VARGAS DE CARACAS.

El objetivo del presente estudio fue comparar propiedades de dos asociaciones en el tratamiento tópico de hemorroides. Se incluyeron 40 pacientes con diagnóstico de hemorroides internas grado 1 o 2, a los cuales se les indicó tratamiento tópico posterior a la realización de un interrogatorio y anoscopia. El tratamiento recibido de acuerdo al azar y doble ciego fue : A = dobesilato de calcio con acetato de dexametasona y lidocaina o B = Capronato de Prednisolona con Clorhidrato de dibucaína, aplicadas dos veces al día. Se realizaron controles cada 7 días hasta que se decidiera el alta. En cada control se realizó interrogatorio y anoscopia respectiva. Se apreció un predominio del sexo femenino, y la edad correspondió a la 5ta década de la vida. Los pacientes del tratamiento A presentaron mayor número de factores predisponentes, pero un menor porcentaje de tratamiento previos. En cuanto a la evaluación del puntaje de síntomas y del grado de Hemorroides, comparando inicio y final, no mostraron diferencia significativa interproducto, confirmando una efectividad e inocuidad similar. En ambos productos, se observó una franca mejoría respecto a síntomas y grado de hemorroides pero los pacientes del tratamiento A precipitaron a mayor velocidad. En cuanto a la evaluación por el médico, el tratamiento A (88%) y el B (85.7%) obtuvieron resultados exitosos. La opinión de los pacientes fue de un 100% de efectos marcados o moderadamente beneficiosos. Ambos tratamientos resultaron ser exitosos tanto en efectividad como en inocuidad aunque el tratamiento A obtuvo siempre los mejores resultados.

PALABRAS CLAVE: Hemorroides, Tratamiento Tópicos, Dobesilato de Calcio.

EFECTIVITY AND INOCUITY OF THE ASSOCIATION OF DOBESILATE OF CALCIUM, DEXAMETHASONE ACETATO AND LIDOCAINE WITH PREDNISOLONE CAPRONATO WITH DIBUCAINA CLORHIDRATO IN THE TREATMENT OF HEMORROIDS.

The objective of the present study was to compare properties of two associations in the topical treatment of hemorrhoids. They were included 40 patient with diagnosis of internal hemorrhoids grade 1 or 2, which was indicated topic treatment after the realization of an interrogatory and anoscopy. The treatment received according to a randomized and double blind design: A= dobesilate of calcium with acetato o dexamethasone and lidocaine or B= Capronato of Prednisolone with Clorhidrato of dibucaína, applie twice a day. They were carried out controls every 7 days. In each control was carried out interrogatory and respective anoscopy. There was a prevalence of the females, and the age corresponded to the 5t decade of the life. Patients of the treatment. A presented greater number of predisponents factors, but minor percentage of previous treatments. As for the evaluation of the punctuation of symptoms and of the grade of Hemorrhoids, comparing beginning and final, they didn't show significant difference interproduct confirming the effectiveness and similar inocuity. In both products was observed a important improvement concerning to the symptoms and grade of hemorrhoids but the patients of the treatment A precipitated the greater speed. As for the evaluation made by the phisicians, the treatment A (88%) and B (85.7%) the got successful outputs. The opinion of the patients was a 100% of marked goods or moderated beneficial Both treatments were successful so much in efectiveness like in inocuity although the tretment A wer always got the best efectiveness outputs.

KEY WORDS: Hemorrhoids. Topics Treatments.. Dobesilate of Calcium.

Las hemorroides son un alargamiento del cojin vascular, que consiste en un espesor submucoso formado por vasos sanguíneos venosos y arteriales, músculo liso y tejido elástico y conectivo, y tienen manifestaciones tales como sangramientos y protusiones. (1).

Los síntomas de las hemorroides son comunes en todos los grupos etarios e incluyen sangramiento, prurito, prolapso y dolor. El examen físico requiere inspección visual del periné con y sin maniobra de valsalva, durante esta última es cuando las hemorroides internas pueden ser observadas. Para el diagnóstico de hemorroides internas no prolapsadas se requiere de una inspección endoscópica ya sea con anoscopia, rectoscopio rígido o con instrumentos flexibles. (2).

La patogenia de las hemorroides es multifactorial. Entre los factores predisponentes se incluyen la herencia, posición eréctil, hipertensión portal (3), esfuerzo y embarazo. Muchos pacientes tienen más de un factor predisponente. (1).

Las hemorroides se dividen en internas o externas basadas en sus relaciones anatómicas con el esfínter anorrectal (2). Las hemorroides externas son dilataciones venosas cubiertas de piel. Las hemorroides internas ocurren por encima de la línea pectínea, en las venas submucosas, que son parte del sistema portal. El drenaje sanguíneo es a través de las venas rectales superiores en las venas mesentéricas inferiores. Las hemorroides internas son estudiadas de acuerdo al tamaño, sin síntomas y grado de prolapso (1).

El objetivo principal del tratamiento de las hemorroides es reducir la dificultad para la defecación y aliviar la irritación. Esto puede ser cumplido con dieta de alto contenido en fibra y adecuada hidratación. Todos los grados de hemorroides pueden ser tratados con medicamentos, cremas al 1% de hidrocortisona, las cuales ayudan a reducir la inflamación. (1).

Es bien conocido que el dobesilato de calcio posee una acción efectiva sobre la pared de los capilares, normaliza la resistencia capilar y reduce la hiperpermeabilidad, por lo que se manifiesta efectos antiexudativo y antiinflamatorio, útiles en todo proceso donde la circulación venosa este comprometida.

Muller y colaboradores reportan el uso por vía oral del dobesilato de calcio con éxito elevado (4). En otros ensayos clínicos se comprobó el elevado porcentaje de éxito del dobesilato de calcio en su administración por vía rectal tanto en supositorios como en crema. (5-7).

En el trabajo clínico de Wissmer y colaboradores,

se administró a tres grupos de pacientes tres combinaciones del dobesilato de calcio. A un grupo dobesilato de calcio solo, a otro grupo dobesilato de calcio con lidocaína y un tercer grupo dobesilato de calcio, lidocaína y acetato de dexametasona. Se observaron excelentes resultados en todos los grupos, pero la mejor puntuación se logró en el tercer grupo de pacientes (5).

El objetivo del presente estudio es comparar la combinación de dobesilato de calcio con acetato de dexametasona y lidocaína; vs. capronato de prednisolona clorhidrato de dibucaína, para probar la efectividad de inocuidad de ambos preparados.

MATERIALES Y METODOS:

Se incluyeron en el presente estudio, un total de 40 pacientes de la consulta externa del Servicio de Gastroenterología del Hospital Vargas de Caracas, los cuales acudieron por presentar hemorroides. todos los pacientes cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión.

Los pacientes recibieron, de acuerdo al azar y en un estudio a doble ciego, los tratamientos **A** = dobesilato de calcio con acetato de dexametasona y lidocaína, o tratamiento **B** = Capronato de prednisolona con clorhidrato de dibucaína. Cada uno de estos tratamientos debía ser aplicado dos veces al día, sin la utilización de cánulas aplicadoras.

A cada paciente se le realizó una historia clínica donde se recogían los datos, además de su predisposición, tratamientos previos y concomitantes, tiempo de evolución de las hemorroides. Al inicio y en cada uno de los controles semanales se realizó un interrogatorio de los síntomas tales como: prurito, tenesmo, dolor, sangramiento, rezumamiento, inflamación, eczema, rodete, nódulo hemorroidal, y una anoscopia para determinar el grado de las hemorroides. El puntaje de cada uno de los síntomas se valoró con **0 = ausencia, 1 = leve, 2 = moderado, 3 = severo, 4 = insoportable**. El puntaje para el grado de las hemorroides fue el siguiente; Grado I = visible claramente al anoscopio; Grado II = prolapsadas que espontáneamente se reducen; Grado III = reducción del prolapso manualmente; Grado IV = prolapso anal persistente con incontinencia.

Para la comparación final se utilizaron los puntajes del día de inicio del estudio y el puntaje del día en que se consideró el alta del paciente. Se interrogó la incidencia de efectos secundarios en cada uno de los controles y los efectos locales de cada uno de los

tratamientos. Al finalizar el estudio, se evaluó la opinión del médico de acuerdo a los resultados terapéuticos en excelentes, buenos regulares y malos. La opinión de los pacientes sobre el beneficio obtenido con el tratamiento fué de marcado beneficio, moderado beneficio, no obtuvo beneficio o empeoró.

El análisis estadístico fué realizado por análisis de frecuencia y por la t de Student con una diferencia estadística de p menor de 0.001.

RESULTADOS:

De los 40 pacientes que conformaron el estudio, uno del grupo del tratamiento B no volvió a control, por lo que el grupo total se conformó de 39 pacientes; 25 del grupo de tratamiento A y 14 del grupo de

tratamiento B. El 58.9% fue del sexo femenino y el 41.1% del sexo masculino.

Los datos de los pacientes del tratamiento A y tratamiento B pueden observarse en la tabla 1.

Los puntajes de sintomatología se encuentran en la tabla 2 y los grados de hemorroides tanto inicial como final se encuentran en la tabla 3.

Con el tratamiento A no se presentaron efectos secundarios, en cambio una paciente del tratamiento B refirió presentar diarrea.

Evaluación por parte de los médicos y por parte de los pacientes en cuanto a los tratamientos, los podemos apreciar en las tablas 4 y 5 y en las figuras 1, 2, 3 y 4.

TABLA N° 1

DATOS DEMOGRAFICO, FACTORES Y TRATAMIENTOS PREVIOS.

	TRATAMIENTO A	TRATAMIENTO B
EDAD PROMEDIO	48.1 ± 11.8 AÑOS	44.9 ± 9 AÑOS
SEXO MASCULINO	9 (36%)	7 (50%)
SEXO FEMENINO	26 (64%)	7 (50%)
FACTORES		
PREDISPONENTES	18 (72%)	7 (50%)
TRATAMIENTO PREVIO	10 (40%)	9 (64.3%)
NUMERO DE VISITAS	3.08 ± 1.06 AÑOS	3.21 ± 0.94 AÑOS
EFFECTOS SECUNDARIOS	0 (0%)	1 (7.14%)

TABLA N° 2

PUNTAJE DE LA SINTOMATOLOGIA INICIAL Y FINAL

	TRATAMIENTO A	TRATAMIENTO B	T'
PUNTAJE INICIAL	4.68	5.07	NS
PUNTAJE FINAL	1.24	0.64	NS
T'	0.0001	0.0005	
	altamente significativo	altamente significativo	

TABLA N° 3

GRADO DE LAS HEMORROIDES INICIAL Y FINAL

	TRATAMIENTO A	TRATAMIENTO B
GRADO INICIAL	1.68	1.79
GRADO FINAL	0.72	0.71
t'	0.0007	0.0006
	altamente significativo	altamente significativo

TABLA N° 4
OPINION DEL MEDICO

OPINION DEL MEDICO	TRATAMIENTO A	TRATAMIENTO B
EXCELENTE	17 (68%)	7 (50%)
BUENO	5 (20%)	5 (35.7%)
REGULAR	3 (12%)	2 (14.3%)
MALO	0 (0%)	0 (0%)

TABLA N° 5
OPINION DEL PACIENTE

OPINION DEL PACIENTE	TRATAMIENTO A	TRATAMIENTO B
MARCADO BENEFICIO	20 (80%)	11 (78.6%)
MODERADO BENEFICIO	5 (20%)	3 (21.4%)
SIN BENEFICIO	0 (0%)	0 (0%)
EMPEORO	0 (0%)	0 (0%)

FIGURA N° 1
OPINION DEL MEDICO.
TRATAMIENTO A

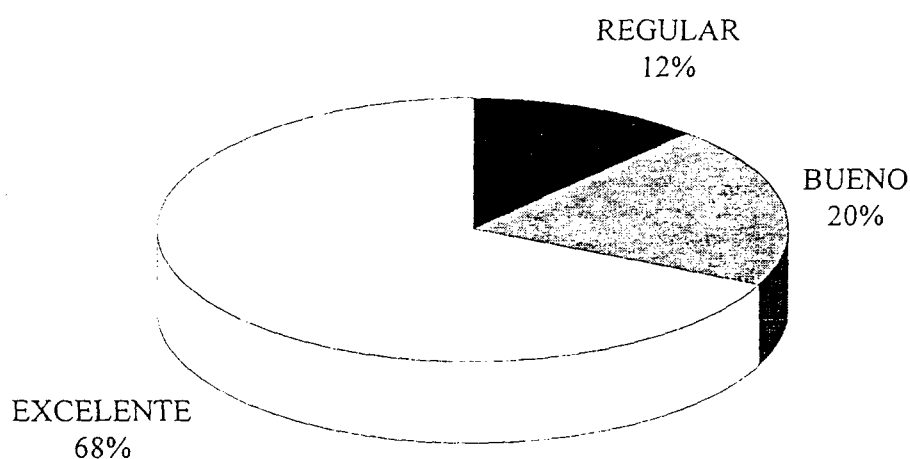


FIGURA N° 2
OPINION DEL MEDICO.
TRATAMIENTO B

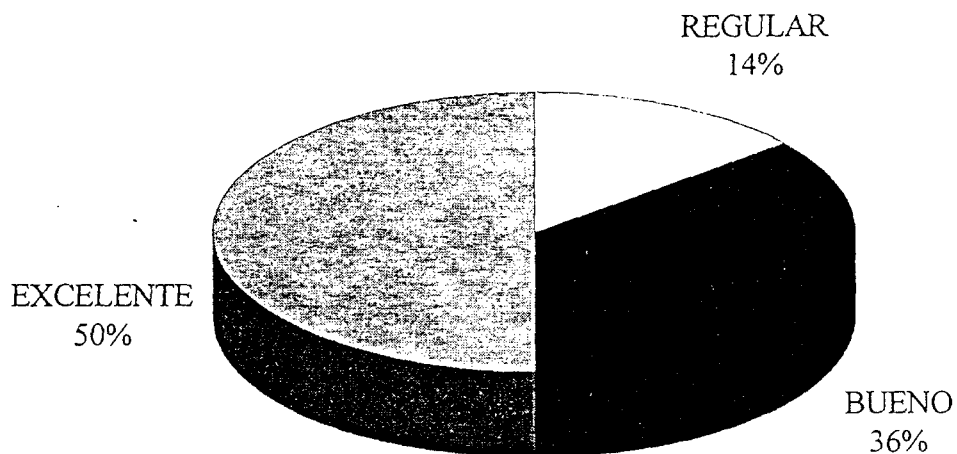


FIGURA N° 3
OPINION DEL PACIENTE.
TRATAMIENTO A

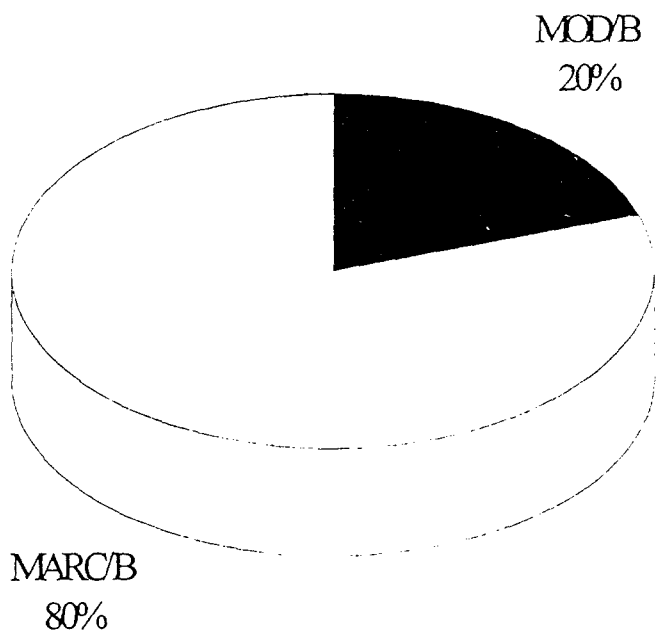
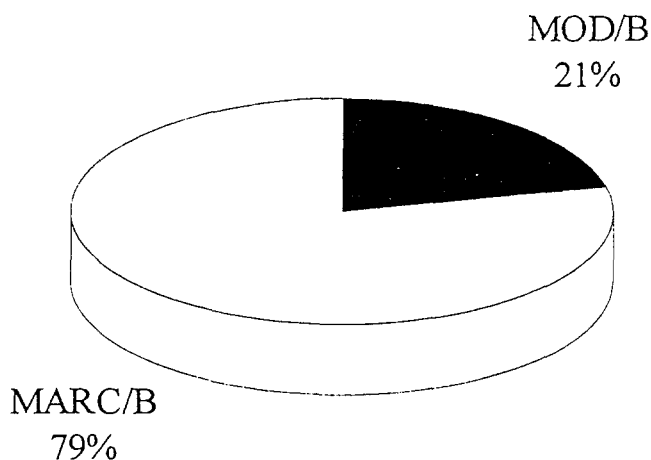


FIGURA N° 4
OPINION DEL PACIENTE.
TRATAMIENTO B



DISCUSION:

Múltiples trabajos clínicos se han realizado con igual número de productos en el tratamiento de la patología hemorroidal. Los resultados son excelentes en un alto porcentaje de ellos (5) (8). La combinación de las propiedades farmacológicas de sus componentes, aunado a los compuestos que se le agregan, como por ejemplo los esteroides, para disminuir la inflamación que todo proceso hemorroidal conlleva, y los anestésicos locales para mejorar rápidamente los síntomas que tanto incomodan al paciente. En la literatura internacional se resalta la utilidad del dobesilato de calcio en el tratamiento de la patología venosa, sea cual sea el sistema venoso comprometido (8) (10) (11). Más aún, la aplicación del dobesilato de calcio en forma tópica ha tenido gran aceptación en el tratamiento de problemas varicosos como es bien demostrado en múltiples trabajos clínicos tanto internacionales como nacionales (12), (13). El objetivo de trabajo fue comparar las propiedades de dobesilato de calcio unido a un esteroide (acetato de dexametasona) con un anestésico local (lidocaína) y compararlo con una asociación de capronato de prednisolona con clorhidrato de dibucaína, en cuanto a la efectividad e inocuidad.

Observando los resultados, podemos apreciar que predomina el sexo femenino y que tanto en el tratamiento A como en el B, la edad de ambos correspondió a la 5ta. década de la vida. Se observa que los pacientes del tratamiento A tenían factores de

predisposición en mayor número; en comparación con los pacientes del tratamiento B (72 % Vs 50%), además un menor número habían usado tratamiento previo (40% Vs. 63%). El hecho de tener mayor número de factores predisponentes a padecer esta patología los puede hacer más difíciles a la hora de mejorar con un tratamiento determinado.

La evaluación tanto en puntaje como en grado de hemorroides no mostró diferencias significativas entre los productos comparados, ni al inicio ni al final en ninguno de los casos, confirmando una efectividad e inocuidad similar de ambos productos. Observamos además, que tanto el tratamiento A como el B, y para los parámetros: puntaje y grados de hemorroides; se observó diferencia significativa entre el valor final y el inicial, lo que quiere decir que tanto los pacientes con los tratamientos A como los de B se vieron favorecidos en la disminución de los síntomas y en la reducción del grado de hemorroides de manera significativa. Más aún, vemos como en los resultados de grado inicial y grado final de las hemorroides, en el tratamiento A precipita a mayor velocidad que en el tratamiento B. Si analizamos los valores de p obtenidos con cada tratamiento, apreciamos que aunque con ambos tratamientos la diferencia es altamente significativa, la probabilidad estadística del tratamiento A es mucho menor que la de B, o sea el azar influye menos en la obtención de los resultados de A.

A la luz de los resultados obtenidos, y en vista de los resultados estadísticos, podemos concluir: que los dos

tratamientos son eficaces e inocuos en el tratamiento de hemorroides internas grado I II, aunque los resultados del tratamiento A (dobesilato de calcio) son mejores que con la otra asociación.

En cuanto a la evaluación por parte del médico, en ambos grupos observamos que tanto con el tratamiento A (88%) como con el tratamiento B (85.7%) tuvieron resultados exitosos (excelentes o buenos). En ninguno de los dos tratamientos el médico opinó como malos resultados. Al comparar los resultados con otros estudios clínicos, apreciamos como el estudio de Wismer, el porcentaje el resultado con el tratamiento A fue de 83% (5). En otro estudio (7), se apreció con el tratamiento A un porcentaje de éxito del 87%, similar al obtenido con la misma combinación en nuestro estudio.

En cuanto a la opinión del paciente, vemos que el 100% de los pacientes refiere marcado o moderado beneficio con ambos preparados, sin diferencias significativas en cada caso.

No se observaron efectos secundarios con el tratamiento A al igual que con el estudio de Neiger (7). Aunque una paciente refirió como efecto secundario diarrea con el tratamiento B, este síntoma ha sido referido también en otros estudios en tratamiento local de hemorroides (5).

Sería importante en próximas oportunidades, profundizar más aún la investigación, debido a que el tamaño de la muestra podría ser mayor, aunque hay que admitir que este tipo de experiencia clínica conlleva inconvenientes, por la complejidad de los exámenes para el paciente, en cuanto al período de observación y cuantificación que sufren los pacientes. Muchos pacientes negaron ser incluidos en el estudio, debido a que tenían que asistir a control semanalmente y ser sometidos a una anoscopia cada semana hasta ser considerados de alta por parte del investigador.

Como conclusión final podemos afirmar, que ambos tratamientos resultaron ser exitosos, tanto en efectividad como en inocuidad, y que la combinación con dobesilato de calcio resultó ser superior a la otra

asociación.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

1. Leff Edmiund Hemorrhoids. Postgraduate medicine 1987; 82: 95-101.
2. Levina Douglas. "Colonic and Anorrectal disordes: Diagnosis and treatment" Geriatrics 1992; 47: 22-36.
3. Morgado P y col "Hemorroides e Hipertensión portal". GEN 1986; 40: 27-9.
4. Muller G.E. "Treatment of haemorrhoidal syndrome with Calcium dobesilate" Der Praktische Arzt 1988; 575: 248-58.
5. Wissmer B. "Estude Clinique des Suppositoires Doxiproct et Doxiproct Plus Dans le syndrome Hemorroidaire". Angiology (en prensa).
6. Berson Y. The local Treatment of Haemorrhoidal "crises" Praxis 1975; 64: 229-301.
7. Neiger A. Clinical Trial with Doxiproct and Doxiproct Plus suppositories in the treatment of haemorrhoids". Folia Angiologica 1975; 23: 433-5.
8. Baez Luis, Propiedades terapéuticas de un nuevo preparado para el tratamiento de las crisis hemorroidales. Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica 1990; 9: 120-2.
9. Jochems D. Y Segmann W. El tratamiento de las afecciones venosas de las extremidades inferiores con dobesilato de calcio. Therapiewoche 1983; 33:4559-62.
10. Muhlerder J. Ohner W. Duma St. "Tratamiento perioperatrio con dobesilato de calcio en pacientes afectos de varices". Wiener medizinische Wochenschrift Heft 1988; 22(S): 569-573.
11. Royle John. "Ensayo a doble ciego del dobesilato de calcio en la insuficiencia venosa crónica". Angiology 1988; 39.
12. Berson, Y. Estudio clínico en doble ciego del gel doxivenil y un gel contenido sólo heparinoide sobre la insuficiencia venosa crónica. Praxis 1976; 65: 991-3.
13. Balmer A. Experiencias Clínicas con Doxivenil gel en la insuficiencia venosa crónica. Praxis 67; 39: 1440-1443, 1978: 67:1440-3.