

Dobesilato de Calcio (Doxium®) en el Tratamiento de las Crisis Hemorroidales

Bermúdez Leudys¹, Prieto Amos², Izquierdo Alfredo³, Peñaloza Orlando⁴, Dolfo Walter⁵, Schuarz Pola⁶, Pérez Manuel⁷, Bello Adolfo⁸, Alvarado Leticia⁹, Martínez David¹⁰, Castro Esther¹⁰, Vera Zulay¹¹, García J.G.¹¹, González María¹¹.

1. Centro Médico Orinoco, Ciudad Bolívar
2. Hospital Clínico, Maracaibo
3. Centro Comercial Litoral
4. Policlínica Táchira
5. Instituto de Gastroenterología Mérida
6. Clínica El Avila, Caracas
7. Centro Médico Maturín
8. Centro El Picacho, San Antonio de los Altos
9. Clínica Los Colorados
10. Valencia
11. Laboratorios Leti SAV, Guarenas

RESUMEN

Se evaluó la efectividad del Dobesilato de Calcio (Doxium®) a la dosis de 500 mg. administrados tres veces al día, en 39 pacientes con diagnóstico de crisis hemorroidal.

La evaluación se efectuó mediante el examen clínico a las 48 h., los 8 días y las 8 semanas de tratamiento.

Los pacientes presentaron una mejoría francamente significativa desde el punto de vista estadístico en los escores para los diferentes síntomas evaluados: dolor, secreción, inflamación, prurito, presión anal, hemorragia y en los escores totales.

El producto fue bien tolerado, un (1) paciente suspendió el tratamiento por reacción alérgica severa, y otros dos presentaron epigastralgia leve, ambos recibían AINEs por vía oral.

Palabras clave: Crisis Hemorroidal, Dobesilato de calcio

ABSTRACT

The clinical activity and safety of Calcium Dobesilate (Doxium®) 500 mg/three times/day, was evaluated in 39 patients with acute haemorrhoids.

The evaluation was made by a physical exam, on the following schedule:

- After 48 hours of treatment.
- After 8 days of treatment.
- After 8 weeks of treatment.

The patients reported an improvement in the scores: pain, secretion, inflammation, anal pressure, pruritus, hemorrhagic and total score.

The product was good tolerated. The treatment was suspended on one of the patients because of an allergic reaction, and two of them had soft epigastralgia. Both were taking oral analgesics.

Key words: Acute haemorrhoids, Calcium Dobesilate.

INTRODUCCION.

La enfermedad hemorroidal es una de las patologías de mayor incidencia a nivel mundial, es una enfermedad benigna e intermitente caracterizada por una variedad de síntomas inespecíficos como: dolor perianal, hemorragia, sensación de peso rectal, prurito; y de signos como: masa palpable, edema, secreción e inflamación⁽¹⁾.

Su fisiopatología está vinculada a varias teorías: las más importantes involucran trastornos mecánicos y trastornos en la función del sistema nervioso autónomo.

Existen sustancias en la dieta que pueden agravar la sintomatología, como la ingestión de alcohol y comidas picantes.

De alguna manera, el tono elevado del esfínter anal en reposo, la presión elevada durante la defecación, la presencia de heces en la ampolla rectal en los pacientes con estreñimiento crónico, o un obstáculo al retorno venoso portal o sistémico pueden conducir a una elevación de la presión en los plexos hemorroidales y a su dilatación.

Cuando la sintomatología mencionada se hace paroxística se habla de "crisis hemorroidal".

Todos estos pacientes deben ser evaluados mediante una adecuada historia clínica en búsqueda de factores predisponentes a la enfermedad hemorroidal o desencadenante de las crisis y un adecuado examen físico que incluya el examen endoscópico con miras a determinar la extensión del proceso y descartar cualquier otra patología anorectal causante de los síntomas o asociada al proceso hemorroidal.

El tratamiento debe incluir medidas generales que favorezcan el volumen y disminuyan la consistencia de las heces, medidas de aseo local, analgésicos y medicamentos que sean capaces de mejorar estructural y funcionalmente las venas afectadas.

El Dobesilato de Calcio (Doxium®) es un medicamento utilizado desde hace muchos años en el tratamiento de los problemas venosos periféricos de los miembros inferiores, con muy buenos resultados.

El Dobesilato de Calcio (Doxium®) actúa por diversos mecanismos; sobre el capilar venoso produce un incremento de su resistencia permitiéndole reportar mayor carga de presión, sin incrementos de permeabilidad; mejora el funcionamiento y resistencia del capilar linfático, haciendo que este favorezca el retorno del líquido intersticial a la circulación general, disminuye la agregabilidad plaquetaria, disminuye la viscosidad sanguínea y mejora las respuestas de constricción venosa a las catecolaminas endógenas^(2,3).

Estas acciones determinan una disminución del edema, de la secreción, la inflamación y menor posibilidad de trastornos trombóticos a nivel de los paquetes venosos sometidos a elevadas presiones.

En este estudio se evaluó la efectividad del Dobesilato de Calcio (Doxium®), en el tratamiento de las crisis hemorroidal.

MATERIAL Y METODOS

Se evaluaron 39 pacientes pertenecientes a 10 centros, con diagnóstico de "crisis hemorroidal".

Para efectos de este estudio se definió crisis hemorroidal de la siguiente manera: "Síntomatología anal de comienzo brusco que incluye alguno de los siguientes síntomas: dolor, secreción, hemorragia, edema, inflamación y trombosis, que al ser evaluado el paciente mediante examen clínico y/o endoscópico se compruebe la presencia de hemorroides y se considere a estas como responsables del cuadro clínico presentado por el paciente".

Entre los criterios de inclusión tenemos pacientes con edades comprendidas entre 18 y 75 años, sin indicación de tratamiento quirúrgico, sin tratamiento previo en los últimos 5 días a excepción de anestésicos locales.

Se excluyeron pacientes con antecedentes de cirugía rectal anterior, fisura anal, indicación de tratamiento quirúrgico, enfermedad grave crónica, trastornos de la función hepática o renal, tumores pélvicos o hipertensión portal.

Una vez que el paciente ingresaba al estudio se le indicó medidas dietéticas: elevada ingesta de agua y alimentos ricos en fibras; aseo local con agua y jabón suave, y la ingestión de una cápsula de Dobesilato de Calcio (Doxium®) de 500 mg. tres veces al día durante 8 semanas.

Las evaluaciones clínicas se realizaron a las 48 horas, al 8vo. día y a la 8va. semana; e incluyeron examen físico, registro de consumo de analgésicos y reporte de efectos adversos.

Los síntomas y signos fueron evaluados mediante el siguiente scor, del 0 al 3: 0 = ausente; 1 = leve; 2 = moderado y 3 = severo.

Se evaluaron las siguientes variables: dolor, secreción, hemorragia, edema, inflamación, prurito, presión perianal, consumo de analgésicos y opinión por parte del paciente.

Para el análisis estadístico se utilizó método de ANOVA para evaluar diferencias intra y entre grupos (0, 48 h., 8 días, 8 sem.) con la corrección de Bonferroni para un nivel de significancia del 5%.

RESULTADOS

De los 39 pacientes evaluados, el 65% correspondieron al sexo femenino y 35% al sexo masculino, el 12% de los pacientes eran menores de 18 años, en el 64% las edades estuvieron comprendidas entre los 30 y 50 años y el 23% fueron mayores de 50 años.

Esto nos indica que la incidencia fue un poco mayor en el sexo femenino, y en las edades intermedias de la vida, y que la patología no respeta las edades extremas de la adultez.

Antecedentes presentados por los pacientes que pudiesen estar relacionados con la aparición de las hemorroides:

Como podemos observar los antecedentes más frecuentes que pudieran ejercer alguna influencia en la aparición del cuadro incluyen el aumento de consistencia en las heces y los antecedentes familiares de trastornos venosos (tablas [1](#), [2](#), [3](#)).

Tabla 1: Frecuencia de las evacuaciones

Evacuaciones diarias (7/ semana)	51%
< de 7/ semana	46%
< 1 evacuación / semana	2%

Tabla 2: Consistencia de las evacuaciones

Normal	30%
Duras	46%
Blandas	10%
No respondieron	12%

Tabla 3: Factores predisponentes

	Presente	Ausente	No respondió
Várices o hemorroides	64%	30%	4%
Mucho tiempo sentado	51%	43%	5%
Mucho tiempo de pie	46%	33%	20%

Tabla 4: Evolución de los síntomas

Scores	Día 0	48 h.	Valor de P.	8 días	P	8 sem.	P
Dolor	2.38	1.38	(P<0.001)*	0.21	(P<0.001)*	0.12	(P<0.001)*
Secreción	0.72	0.46	(p<0.05)*	0	(P<0.01)*	0	(P<0.001)*
Inflamación	2.28	1.2	(P<0.001)*	0.34	(P<0.001)*	0	(p<0.001)*
Prurito	1.28	0.71	(P<0.001)*	0.21	(P<0.01)*	0.18	(P<0.01)*
Presión Anal	1.97	1.12	(P<0.001)*	0.34	(P<0.01)*	0.28	(P<0.001)*
Hemorragia	1.56	0.61	(P<0.001)*	0.08	(P<0.001)*	0.15	(P<0.001)*
Edema	2.15	1.07	(P<0.001)*	0.29	(P<0.001)**	0.09	(P<0.001)*

TOTAL	12.33	6.38	(P<0.001)*	1.42	(P<0.001)**	0.93	(P<0.001)***
-------	-------	------	------------	------	-------------	------	--------------

* Diferencia respecto al score del día 0

** Diferencia respecto al score 48 horas

*** Diferencia respecto al score 8 días.

Tabla 5: Porcentaje de pacientes con síntomas

	0	48 h.	8 días	8 semanas
Dolor	100%	74%	22%	6%
Secreción	28%	28%	0%	0%
Inflamación	97%	74%	28%	6%
Prurito	56%	46%	15%	15%
Presión Anal	84%	64%	28%	25%
Hemorragia	69%	38%	5%	12%
Edema	92%	69%	26%	9%

En relación a los scores, hubo una disminución significativa en los scores de todos los síntomas, y el score total mejora significativamente entre todos los períodos, inclusive entre el 8vo. día y la 8va. semana ([tabla 4](#)).

El número de pacientes que quedaron sin dolor, secreción, inflamación y edema al final del tratamiento fue importante, persistiendo en algunos pacientes con prurito, presión anal y hemorragia leve ([tabla 5](#)).

El consumo de analgésicos fue especialmente en las 1ras. 48 h. y los 8 días, los analgésicos más frecuentemente utilizados fueron: diclofenac y ketoprofeno. Esta evolución en el consumo de analgésicos se correlaciona con la disminución en los scores de dolor ([tabla 6](#)).

La mayoría de los pacientes consideraron el tratamiento adecuado, con un solo caso de opinión inadecuada, este paciente cumplió solo con el 70% de la medicación ([tabla 7](#)).

Tabla 6: Consumo de analgésicos

	N	%
--	---	---

Nunca consumieron analgésicos	16	48
Consumieron las primeras 48 h.	7	21
Consumieron los primeros 8 días	9	27
Consumieron las primeras 8 sem.	1	3
Datos no registrados	6	-

Tabla 7: Porcentaje de pacientes con síntomas

	Pobre	Regular	Bueno	NR
Nº	1	9	23	6
%	3%	27%	69%	-

Gráfico 1

Efecto de Dobesilato de Ciclo en Pacientes con crisis hemorroidales

evolución de los síntomas

TOLERANCIA

Un paciente debió suspender la medicación por la aparición de urticaria severa, y dos pacientes presentaron epigastralgia leve, ambos estaban tomando concomitantemente analgésicos antiinflamatorios no esteroideos cuando desarrollaron la epigastralgia, y no necesitaron suspender el tratamiento.

Tomando en consideración estos tres pacientes la incidencia de efectos secundarios fue del 70%, y fuera de la reacción alérgica severa, fueron considerados de carácter leve y estuvieron circunscritos al área digestiva.

Una vez que se logró el control de los síntomas más agudos, el 75% de los pacientes se mantuvieron sin recidivas durante las 8 semanas de tratamiento.

DISCUSION Y CONCLUSIONES

En este estudio encontramos que los antecedentes más frecuentes que pudieren haber influido en la aparición de las hemorroides o el desencadenamiento de la crisis, fueron la presencia de heces de consistencia incrementada y los antecedentes de enfermedad venosa. Todos los scores de síntomas presentaron una disminución importante cuando fueron comparados con los scores del día 0, especialmente en los síntomas como dolor, secreción, inflamación y edema.

Encontrando al final de la octava semana de tratamiento scores muy bajos para todos los síntomas.

Cuando analizamos la mejoría global (score total), vemos que hay una mejoría significativa en las primeras 24 horas, que el paciente continúa mejorando entre las 48 h. y los 8 días ($P < 0.001$) y entre el 8vo. día y la 8va. semana de tratamiento ($P < 0.001$).

Para la 8va. semana el 94% de las pacientes no tenían dolor, el 100% no tenía secreción, el 94% no tenía inflamación, el 85% carecía de prurito, en el 75% había desaparecido la presión perianal, el 88% ya no sangraba, demostrando que la mayoría de los pacientes habían mejorado francamente de su crisis hemorroidal.

El Dobesilato de Calcio (Doxium®), al mejorar y restaurar estructural y funcionalmente el capilar venoso, mejora la mayoría de los síntomas de las crisis hemorroidal, obteniéndose en este estudio resultados similares a los obtenidos por Godeberge (1992) y Cospite (1994) con el tratamiento de este tipo de pacientes con Fracción Flavonoide Diosmina (Daflón®), Godeberge⁽⁴⁾ reporta 98% en la disminución del dolor, 86% en la mejoría del prurito, 97% de mejoría de las secreciones, 91% en el sangrado, 98% en el edema y 95% en la mejoría de la inflamación y Cospite⁽⁵⁾ reporta porcentajes de mejoría de: 84% para el dolor, 95% para el sangrado, 81% para la exudación y 57% para la inflamación, en pacientes con diagnóstico de hemorroides agudas tratados durante 7 días.

Los resultados de este estudio indican que el tratamiento con 500 mg. tres veces al día de Dobesilato de Calcio (Doxium®), en pacientes con crisis hemorroidal, produce una mejoría sintomática importante que se inicia a las primeras cuarenta y ocho horas y que continúa hasta la octava semana de tratamiento, con una muy buena tolerancia.

BIBLIOGRAFIA

1. Berson I. Un venotropo sintético en proctología. Schweiz Rundschau Med (Praxis), 1972; 60(2): 52-54.
2. Sevin R; Cuendet J.F. The action of Calcium Dobesilate on capillary permeability in diabetics. Ophtalmologia, 1971 162: 33-40.
3. Hudomel J; Nemeth B., Palfalvy M, Farkas A. Effect of Calcium Dobesilate (Doxium®) on blood hyperviscosity in cares of diabetic retinopatý. Ophthal. Res. 1977; 9: 25-30.
4. Godeberge PH. Daflón® 500 mg. is significantly more effective than placebo in the treatment of haemorrhoids. Phleholocy, 1992; 7 (SuppL 2): 57-59.
5. Cospite, M Double-blind, placebo-controlled evaluation of clinical activity and safety of Daflón® 500 mg. in the treatment of acute haemorrhoids. Angiology 1994 (6): 566-573.
6. Miller G.E Tratamiento del síndrome hemorroidal con Dobesilato de Calcio. Der. Praktische Arzt. 1988; 575: 248-258.
7. Neiger A. Clinical trial with Doxiproct@ and Doxiproct Plus® suppositories in the treatment of haemorrhoids. Folia Angiológica. 1975: 433-435.
8. Berson I. The local treatment of the haemorrhoidal crises. Scheweiz Rundschau (Praxis), 1975; (10): 299-30.
9. Leite EB, Mota MC, Faria de Abreu JR y Gunha-Vaz J. Efecto del dobesilato de calcio sobre la barrera hemotorretineana en la retinopatía diabética temprana. International Ophthalmology 1990; 14: 81-88.