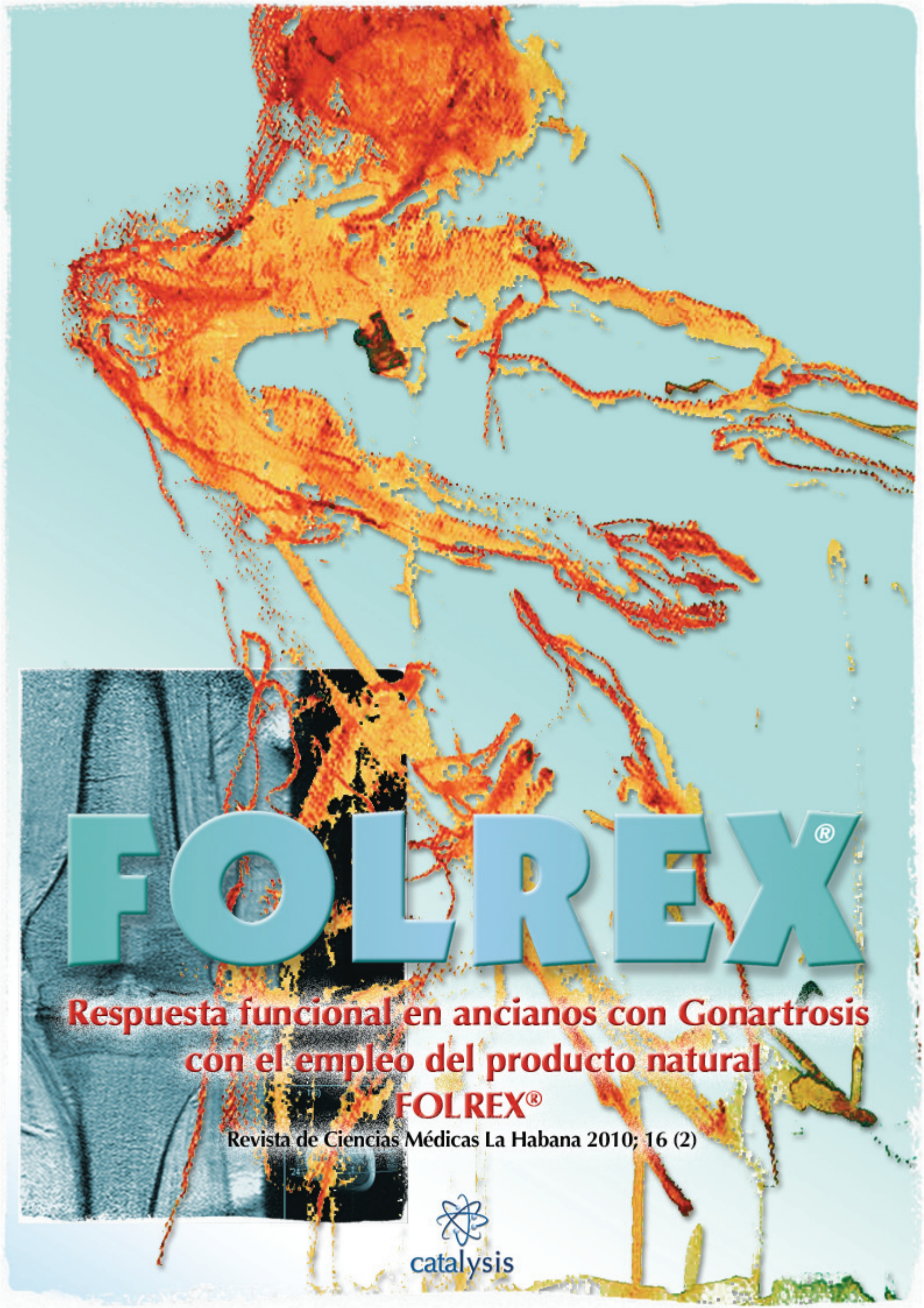




FOLREX®

**Respuesta funcional en ancianos con Gonartrosis
con el empleo del producto natural**

FOLREX®

Revista de Ciencias Médicas La Habana 2010; 16 (2)



catalysis

HOSPITAL CLÍNICO QUIRÚRGICO DOCENTE "DR. SALVADOR ALLENDE". CIUDAD DE LA HABANA

FUNCTIONAL RESPONSE IN ELDERLY WITH GONARTHROSIS WITH THE USE OF THE NATURAL PRODUCT FOLREX®

Dra. Mayra R. Carrasco García¹, Dr. Danilo Duconge Oliva², Dr. Francisco Rosell Conde³, Dr. Guillermo Hernández Mojena⁴

- 1. Especialista de II Grado en Geriátría. Profesora Auxiliar y Consultante de la Universidad de Ciencias Médicas de la Habana. Máster en Longevidad Satisfactoria.*
- 2. Especialista de I Grado en Ortopedia y Traumatología. Profesor Auxiliar. Máster en Longevidad Satisfactoria.*
- 3. Especialista de I Grado en MGI y de I Grado en Gerontología y Geriátría. Máster en Longevidad Satisfactoria.*
- 4. Especialista de II Grado en Geriátría. Profesor Auxiliar de la Universidad de Ciencias Médicas de la Habana. Máster en Longevidad Satisfactoria.*

A phase-three-clinical trial was conducted with elderly patients suffering from knee arthropathy attended in consultations of "Dr. Salvador Allende" Clinical Surgical Teaching Hospital of Havana City, to whom it was applied FOLREX natural product, to assess the response of functional capacity in elderly patients with gonarthrosis with the use of FOLREX natural product (oral and cream), of Catalysis Laboratories in Spain. A phase III clinical trial was conducted in patients older than 60 years of consultations of Geriatrics and Orthopedics diagnosed with gonarthrosis, the universe was 159 patients with osteoarthritis, the sample 64 divided into 32 controls with conventional treatment (NSAIDs) and 32 cases who used FOLREX oral and cream. Of the total of cases assisted, it was found improvement in pain, stiffness, inflammation and functional impotence in a higher proportion of cases than controls, the functional capacity was shifted more towards the evident improvement in the cases than in controls, the adverse reactions were minimum in the cases compared with controls. It was demonstrated the benefits of FOLREX natural product as a therapeutic modality in patients with gonarthrosis.

Subjects Headings: **AGED; OSTEOARTHRITIS; KNEE; BIOLOGICAL PRODUCTS**

Dra. Mayra Rosa Carrasco García
Email: mayra.carrasco@infomed.sld.cu

HOSPITAL CLÍNICO QUIRÚRGICO DOCENTE “DR. SALVADOR ALLENDE”. CIUDAD DE LA HABANA

RESPUESTA FUNCIONAL EN ANCIANOS CON GONARTROSIS CON EL EMPLEO DEL PRODUCTO NATURAL FOLREX

Dra. Mayra R. Carrasco García¹, Dr. Danilo Duconge Oliva², Dr. Francisco Rosell Conde³, Dr. Guillermo Hernández Mojena⁴

- 1. Especialista de II Grado en Geriatria. Profesora Auxiliar y Consultante de la Universidad de Ciencias Médicas de la Habana. Máster en Longevidad Satisfactoria.*
- 2. Especialista de I Grado en Ortopedia y Traumatología. Profesor Auxiliar. Máster en Longevidad Satisfactoria.*
- 3. Especialista de I Grado en MGI y de I Grado en Gerontología y Geriatria. Máster en Longevidad Satisfactoria.*
- 4. Especialista de II Grado en Geriatria. Profesor Auxiliar de la Universidad de Ciencias Médicas de la Habana. Máster en Longevidad Satisfactoria.*

RESUMEN

Se realizó un ensayo clínico fase III con pacientes ancianos afectados de artropatía de rodillas atendidos en consultas del Hospital Clínico Quirúrgico Docente Dr. Salvador Allende de Ciudad de la Habana, a los que se les aplicó el producto natural Folrex, para valorar la respuesta de la capacidad funcional en ancianos con Gonartrosis con el empleo del producto natural Folrex (oral y crema) de los Laboratorios Catalysis de España. Se realizó un ensayo clínico fase III en pacientes mayores de 60 años de las consultas de Geriatria y Ortopedia con diagnóstico de Gonartrosis. El universo fue de 159 pacientes con osteoartrosis y la muestra de 64, divididos en 32 controles con tratamiento convencional (AINEs) y 32 casos que usaron (Folrex oral y crema). Del total de casos atendidos, se comprobó mejoría del dolor, rigidez, inflamación e impotencia funcional en mayor proporción en los casos que en los controles. La capacidad funcional se desplazó más hacia la mejoría evidente en los casos que en los controles, y las reacciones adversas fueron mínimas en los casos comparados con los controles. Se demostraron las bondades del producto natural Folrex como modalidad terapéutica en pacientes con Gonartrosis.

Palabras clave: Capacidad Funcional, Gonartrosis, Folrex, Eficacia Terapéutica.

Descriptores DeCS: **ANCIANO; OSTEOARTRITIS; RODILLA; PRODUCTOS BIOLÓGICOS.**

INTRODUCCIÓN

El número de adultos mayores en la población general incrementa de manera relevante con mayor proporción en los países en vías de desarrollo, sobre todo de América Latina y el Caribe, siendo Cuba uno de los más envejecidos del área. Este envejecimiento poblacional viene asociado a un progresivo aumento de la prevalencia de enfermedades degenerativas y crónicas con gran impacto en la capacidad funcional de este grupo, limitando su desempeño en las actividades del diario vivir donde las afecciones del sistema osteomio articular ocupan un lugar importante, en particular la Osteoartrosis que es la artropatía más frecuente en la población adulta a medida que se avanza en edad, siendo considerada la segunda afección incapacitante después de las enfermedades cerebro vasculares¹.

La Gonartrosis (artropatía de rodilla) tiene elevada frecuencia, su prevalencia oscila entre el 25 y 85%; sobre todo en el sexo femenino, con impacto negativo para el desempeño de las actividades del diario vivir de quienes la padecen, alcanzado altos índices de discapacidad. A pesar del desarrollo de la industria farmacéutica en el campo de los medicamentos antiinflamatorios de última generación (AINEs) y de las mejoras técnico-sanitarias introducidas en el tratamiento por artroscopia y las prótesis de rodilla, los pacientes con Gonartrosis mantienen bajos niveles de desenvolvimiento en sus actividades de la vida diaria (AVD). Y realmente, por una parte, los (AINEs) han sido responsables de un sinnúmero de reacciones adversas, en particular de sangramientos digestivos y fenómenos de catástrofe farmacológica por interacciones entre fármacos y el tratamiento artroscópico y de implante protésico. Por otra parte tienen sus inconvenientes sobre todo para quienes tienen comorbilidad importante asociada a síndrome de fragilidad; grupo que día a día se incrementa entre los adultos mayores^{1,2}.

La búsqueda de nuevos productos de alta eficacia y eficiencia que nos permitan mejorar la calidad de vida de estos pacientes y con pocos efectos negativos para su salud es lo que motivó a realizar un estudio con el producto natural Folrex de los laboratorios Catalysis de España, con el objetivo de demostrar su eficacia, seguridad y beneficio en el tratamiento de pacientes con Gonartrosis y así proponer su selección e incorporación al arsenal terapéutico.

Componentes del producto Folrex (oral y crema):

- El Hidrolizado de Quitina formado por un polímero de N-Acetil-Glucosamina tiene efectos sobre la estructura de la osteoartritis, modificando los agentes que la causan.
- La N-Acetil-Cisteína es el mejor antioxidante para inhibir las sustancias tóxicas que afectan al sistema locomotor.

MATERIAL Y MÉTODO

Se realizó un ensayo clínico fase III en pacientes de más de 60 años, seleccionados al azar de las consultas de Geriatria y Ortopedia del Hospital Clínico Quirúrgico Docente “Dr. Salvador Allende” de Ciudad de la Habana. Cuba, con diagnóstico clínico, radiológico y ultrasonográfico de osteoartrosis de rodilla, en el período de un año (1ro enero 2008 a 1ro enero 2009).

El universo fue de 159 pacientes con Osteoartrosis y la muestra de 64 pacientes portadores de Gonartrosis divididos en 32 controles que llevaban tratamiento convencional mayoritariamente AINEs y 32 casos que utilizaron el Folrex como tratamiento.

Aspectos éticos: Todos los pacientes que participaron en esta investigación expresaron su voluntad y durante el desarrollo de la misma no se les aplicó ningún proceder que dañara la integridad física o psíquica de los participantes. Se mantendrán en el más estricto marco confidencial los datos que se obtuvieron de la población en estudio. Se recogió el consentimiento informado de cada uno de los participantes.

La confirmación diagnóstica se realizó a través de la clínica-radiológica de los cambios degenerativos articulares y ultrasonográfica de rodillas. Se incluyeron sólo las formas primarias de osteoartrosis y aquellas que no recibieron tratamiento quirúrgico.

El daño articular fue diferenciado en grados:

- Grado I: Ligero daño articular que se correlaciona con ligeros cambios artrósicos en el estudio radiológico.
- Grado II: Moderado daño articular y moderados cambios artrósicos en radiología.
- Grado III: Severo daño articular y severos cambios artrósicos en radiología.

Para evaluar la funcionalidad de la marcha se utilizaron los índices de Katz, Lawton y Tinetti en controles bimensuales y la valoración con goniómetro del ángulo de flexión de la rodilla antes y después del tratamiento.

La dosis de Folrex por vía oral fue de un sobre de 2,5 gramos cada 12 horas y la aplicación de la crema en rodillas (envase de 100 ml con 3,33 fl.oz.) cada 8 horas.

Se definieron por el grupo de autores las siguientes variables de evaluación del efecto de Folrex:

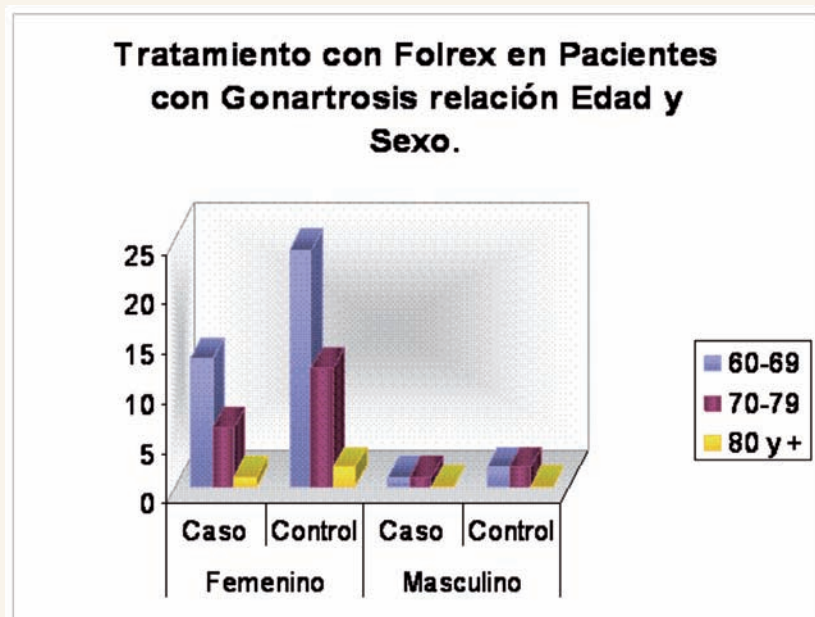
- Igual: Aquellos pacientes de ambos grupos que mantuvieron las mismas manifestaciones clínicas en el período de estudio.
- Ligera mejoría: Aquellos pacientes de ambos grupos que aliviaron sus síntomas y signos con dificultad para su desempeño en las actividades de la vida diaria.
- Evidente mejoría: Aquellos pacientes de ambos grupos que mejoraron en todos los aspectos lo que les permitió un incremento importante de sus actividades de la vida diaria.

Las reacciones adversas fueron recogidas a través de entrevista directa al paciente. El procesamiento de los datos obtenidos se realizó mediante el paquete informático Office 2003 en una computadora Pentium IV.

A los resultados obtenidos se le aplicó la prueba de Chi-cuadrado de Pearson, utilizando el programa EDIPAT.

RESULTADOS

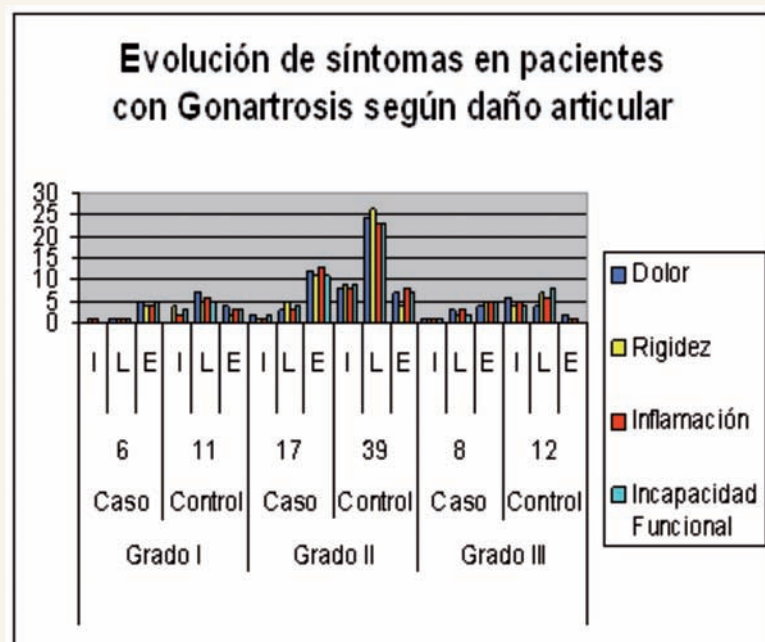
Gráfico 1



Fuente: Encuesta de Ensayo con Folrex

En ambos grupos predominó el subgrupo de edad de 60 a 69 años y el sexo femenino (gráfico 1).

Gráfico 2

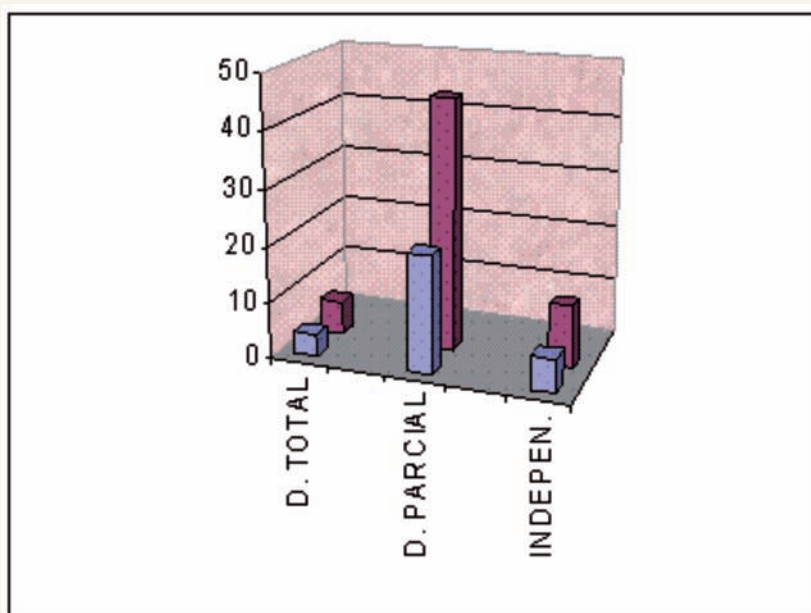


P 0.001

Fuente: Encuesta de Ensayo con Folrex
I igual, L ligera mejoría, E evidente mejoría

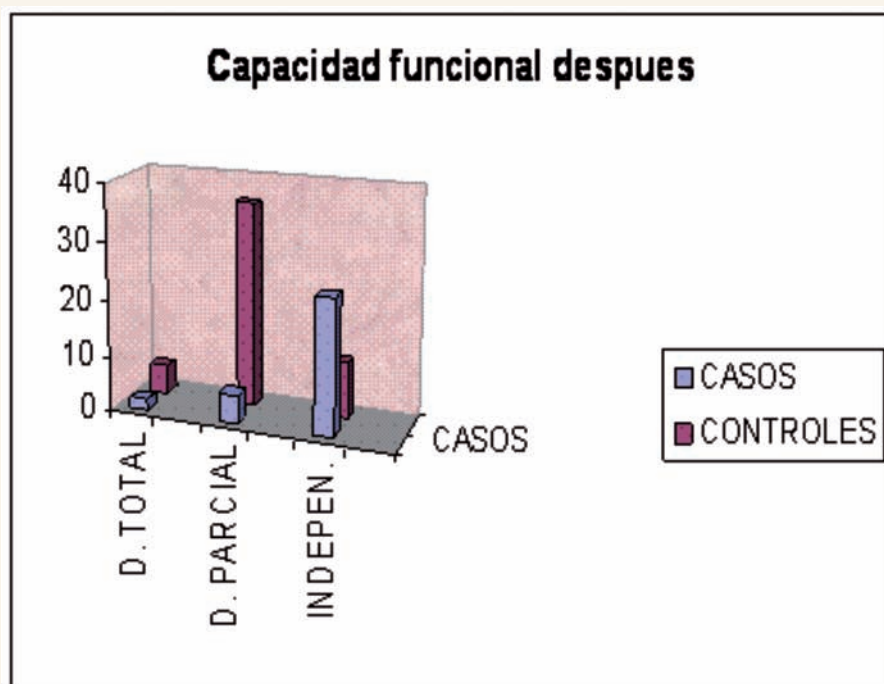
Todas las manifestaciones clínicas evaluadas evidenciaron mejoría para los casos en relación a los controles, observándose que en los grados I y II de daño articular de los casos, este grupo respondió mejor que los controles. Mostrado por un rango de confiabilidad con una P de 0.001 (gráfico 2).

Gráfico 3. Capacidad funcional antes del tratamiento con Folrex



Fuente: Encuesta de Ensayo con Folrex
 Controles
 Casos

Gráfico 4. Capacidad funcional después del tratamiento con Folrex

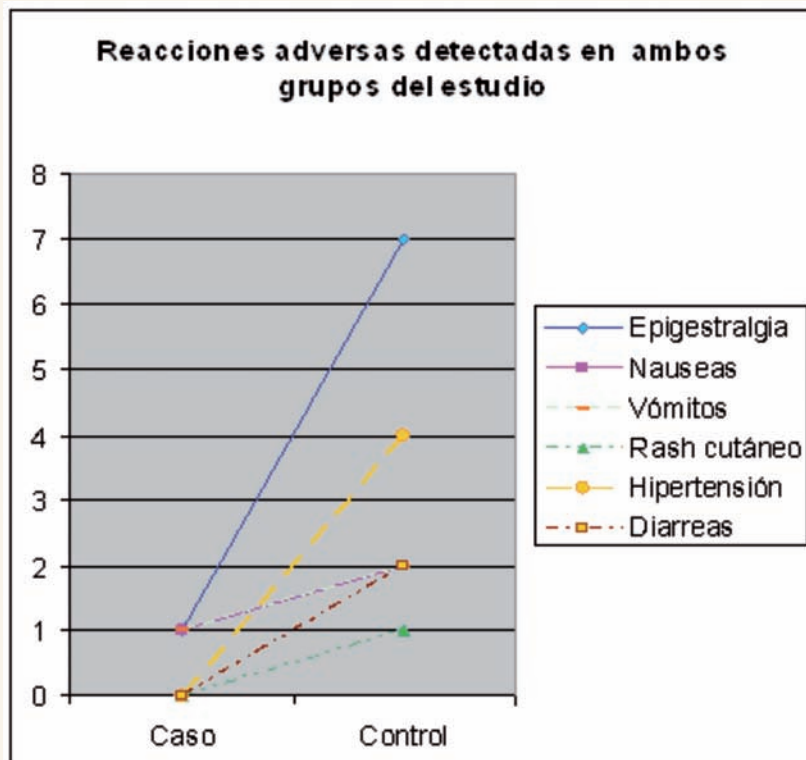


Fuente: Encuesta de Ensayo con Folrex

La capacidad funcional para el desempeño de las AVD de los pacientes al final del período de tratamiento en los casos regresó a mayor independencia en más del 55% en relación a los controles con una P de 0.001.

El ángulo de flexión de la rodilla medido por el goniómetro evidenció mayor respuesta en los casos que los controles, permitiéndoles a los primeros alto grado de desempeño en sus AVD (gráficos 3 y 4).

Gráfico 5



Fuente: Encuesta de Ensayo con Folrex

Las reacciones adversas fueron encontradas mayoritariamente en los controles tomadores de AINE, en comparación con los casos (gráfico 5).

DISCUSIÓN

La osteoartritis es una enfermedad que exhibe altas tasas de prevalencia y éstas van creciendo conforme aumenta la longevidad, con amplio predominio en el sexo femenino y con elevado coste. Por citar un ejemplo, en los países occidentales el costo del tratamiento se estima ocupa el 1 al 2,5% del producto interno bruto, lo que evidencia la sobrecarga económica que este problema supone¹⁻³.

Con el avance de los años se incrementan los procesos degenerativos, en especial del Sistema Osteomio Articular y en particular la toma articular de alta prevalencia en la mujer³⁻⁵.

La artropatía de rodilla se caracteriza por fisuras, fragmentación y erosión del cartílago articular, con pérdida de la condromucoproteína de la sustancia intercelular y disminución del condroitinsulfato, entre otros trastornos metabólicos que hacen que el cartílago pierda sus propiedades; sobre todo la de distribuir uniformemente las presiones y reparar el daño hístico, favoreciendo la formación de una lesión progresiva que es agravada por diversos factores, lo que favorece la progresiva pérdida funcional^{6,7}.

Esto ha sido punto de partida para la búsqueda de nuevos productos o técnicas que limiten o frenen este proceso en vistas a rescatar la calidad de vida de estas personas. En esta muestra, el 100% de los pacientes para ambos grupos refirieron dolor seguido de rigidez, inflamación en el 75 - 80% de los casos con limitación funcional progresiva dependiendo del daño articular desde 15% en ligero hasta 90% en severo. En los estudios revisados no hay reporte de este grado de respuesta terapéutica alcanzado por los AINEs e incluso en los

tratamientos quirúrgicos, los que pudieran reportar beneficios funcionales tienen indicaciones limitadas dada la alta edad y el grado de comorbilidad asociada en edades avanzadas ⁸.

El efecto terapéutico de Folrex en mejorar la sintomatología y la funcionalidad está evidenciado en este estudio por la progresión hacia una mayor independencia en los casos comparados con los controles. Los reportes de reacciones adversas en los tratamientos convencionales de esta entidad son elevados, sobre todo en personas mayores, dadas sus características farmacocinéticas y farmacodinámicas ⁹.

Los escasos efectos adversos encontrados (menos del 5%) en los casos comparados con lo hallado en los controles, habla de las bondades y beneficios del producto como opción terapéutica para mejorar la funcionalidad y calidad de vida de adultos mayores con artropatía de rodilla.

CONCLUSIONES

- Los síntomas: dolor, rigidez e inflamación mejoraron de forma evidente para los casos de Folrex en mayor proporción que para los controles.
- La recuperación funcional fue proporcionalmente mayor en los casos de Folrex en comparación a los controles.
- El grupo de mayores reacciones adversas estuvo entre los controles

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hernández Castellón R. Estudio del envejecimiento de la población. En: CEDEM, editor. Perspectivas y escenarios de la población y los recursos humanos de Cuba y sus implicaciones económicas y sociales entre el año 2000 y 2050. La Habana: CEDEM; 2000.p. 374-418.
2. Hootman JM, Snizek JE, Helmick CG. Woman and arthritis, burden, impact and prevention programs. J Womens Health Gend Based Med 2002; 11: 407-16.
3. Martin JA. The role of chondrocyte senescence in the pathogenesis of osteoarthritis and limiting cartilage repair. J Bone Joint Surg Am 2003; 85 (2): 106-10.
4. Abramson SB. Blocking the effects of IL-1 in rheumatoid arthritis protects bone and cartilage. Rheumatology (Oxford) 2002; 41: 972-80.
5. Fernandes JC. The role of cytokines in osteoarthritis pathophysiology. Biorheology. 2002; 39: 237-46.
6. Salvador Carulla A, Cano Sánchez JR. Longevidad. Tratado integral sobre salud en la segunda mitad de la vida: asociación para estudios científicos del envejecimiento. Barcelona: Editorial Médica Panamericana; 2004.
7. Nourhashemi F, Andrieu S, Gillette-Guyonnet S, Vellas B, Albaredo JL, Grandjean H. Instrumental activities of daily living as a potential marker of frailty. A study of 7,364 community-dwelling elderly women (the EPIDOS Study). J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 2001; 56(7):448-53.
8. Álvarez Cambras R. Tratado de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Ciudad de La Habana: Pueblo y Educación; 1986; T 3.
9. Devesa Colina E. Temas de Gerontología y Geriatria. Uso de medicamentos en el anciano. Ciudad de La Habana: Ciencia y Técnica; 1998.