

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

*Dra. Mayra R. Carrasco Garcia<sup>1</sup>, Dr. Danilo Duconge Oliva<sup>2</sup>, Dr. Francisco Rosell Conde<sup>3</sup>, Dr. Guillermo Hernández Mojena<sup>4</sup>*

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 de Geriátría. Profesor Auxiliar de la Universidad de Ciencias Médicas de la Habana. Máster en Longevidad Satisfactoria.

### RESUMEN

Se realizó un ensayo clínico fase tres 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 Geriátría y Ortopedia con diagnóstico de Gonartrosis, el universo fue de 159 enfermos de osteoartrosis, la muestra 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 de los casos que los controles, la capacidad funcional se desplazó más hacia la mejoría evidente en los casos que en los controles, las reacciones adversas fueron mínimas en los casos comparadas 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 vasculares<sup>1</sup>.

La Gonartrosis (artropatía de rodilla) tiene elevada frecuencia, su prevalencia oscila entre 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 medicamentos antiinflamatorios de última generación (AINES) y de las mejoras técnico sanitario introducidas en el tratamiento por artroscopía y las prótesis de rodilla, los pacientes con gonartrosis mantiene bajos niveles de desenvolvimiento en sus AVD y realmente por una parte, los AINES han sido responsables de un sinnúmero de reacciones adversas, en particular de sangramientos digestivos y de fenómenos de catástrofe farmacológica por interacciones entre fármacos y el tratamiento artroscópico y de implante protésico, tiene sus inconvenientes sobre todo para quienes tiene comorbilidad importante asociado a síndrome de fragilidad, grupo que día a día se incrementa entre los adultos mayores<sup>1,2</sup>.

La búsqueda de nuevos productos de alta eficacia y eficiencia que nos permita mejorar la calidad de vida de estos pacientes 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 la 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:

- 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.
- N-Acetil- cisteina es el mejor antioxidante para inhibir estas sustancias tóxicas que afectan al sistema locomotor.
- Germanio 132 regula las corrientes eléctricas y favorece el flujo de la energía por los canales adecuados (meridianos de la acupuntura).

## **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 voluntariedad y durante el desarrollo de la misma no se les aplicó ningún proceder que dañara la integridad física o psíquica de los participantes; se mantendrá 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 solo las formas primarias de osteoartrosis y aquellos que no recibieron tratamiento quirúrgico.

El daño articular fue diferenciado en grados:

- Grado I: Ligero daño articular 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 funcionalidad se utilizaron los índices de Katz, Lawton y Tinetti de la marcha en controles bimensuales y 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 10ml con 3,33fl.oz.) cada 8 horas.

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

- 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 vida diaria
- Evidente mejoría: Aquellos pacientes de ambos grupos que mejoraron en todos los aspectos lo que les permitió incremento importante de sus actividades de vida diaria

Las reacciones adversas fueron recogidas a través de entrevista directa al paciente.

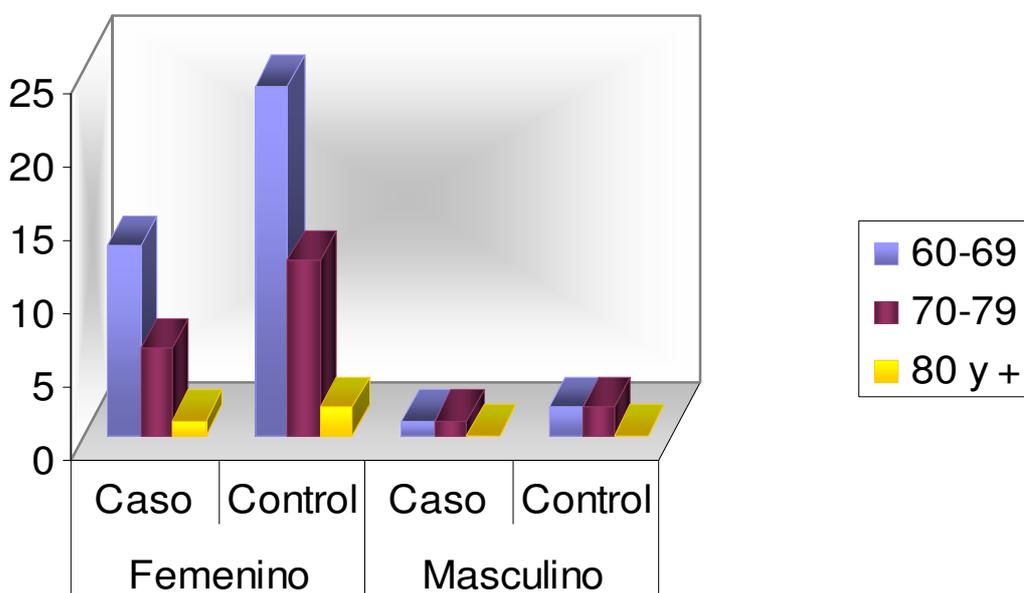
El procesamiento de los datos obtenidos, se realizó mediante el paquete informático Office 2003 en una computadora Pentium IV. A los resultados obtenidos se le aplicó Chi cuadrado de Pearson, utilizando el programa EDIPAT.

## RESULTADOS

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

GRÁFICO 1.

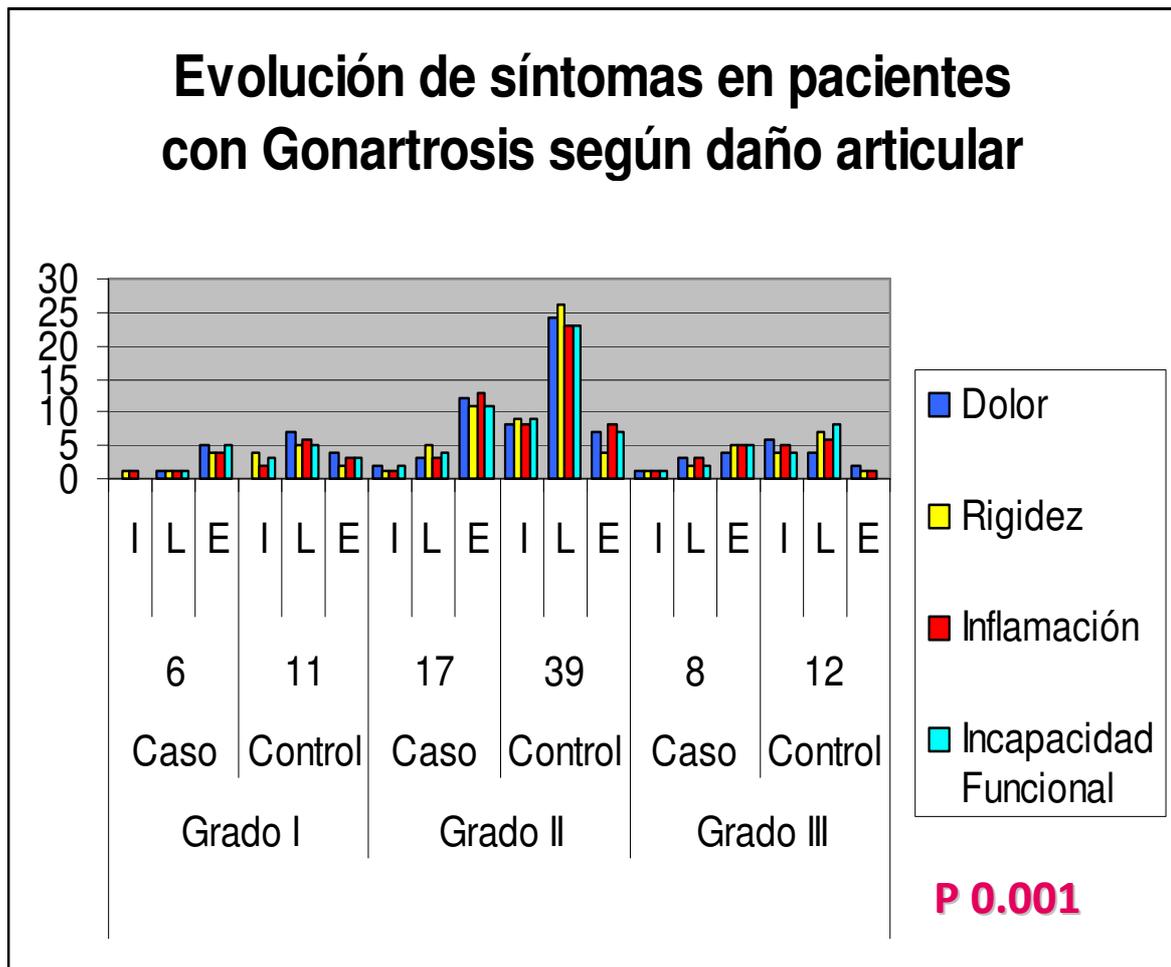
### Tratamiento con Folrex en Pacientes con Gonartrosis relación Edad y Sexo.



Fuente: Encuesta de Ensayo con Folrex

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 2:



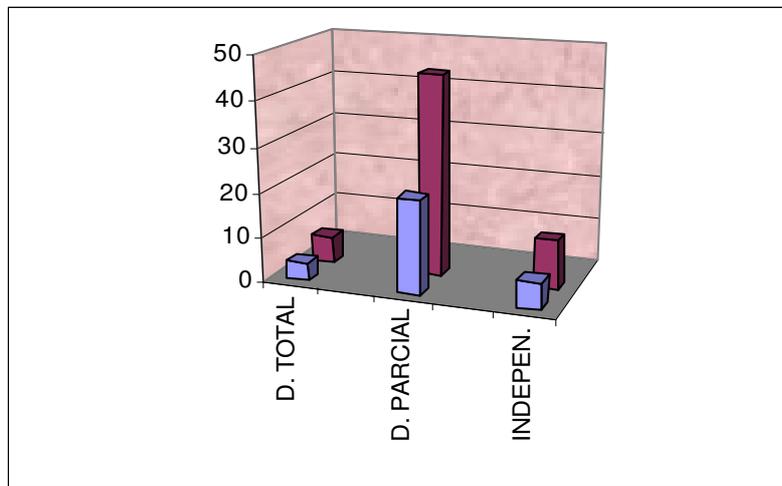
Fuente: Encuesta de Ensayo con Folrex

I igual, L. ligera mejoría, E. evidente mejoría

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 permitiéndole a los primeros alto grado de desempeño en sus AVD (gráficos 3, y 4)

**GRÁFICO 3.** Capacidad funcional antes del tratamiento con Folrex

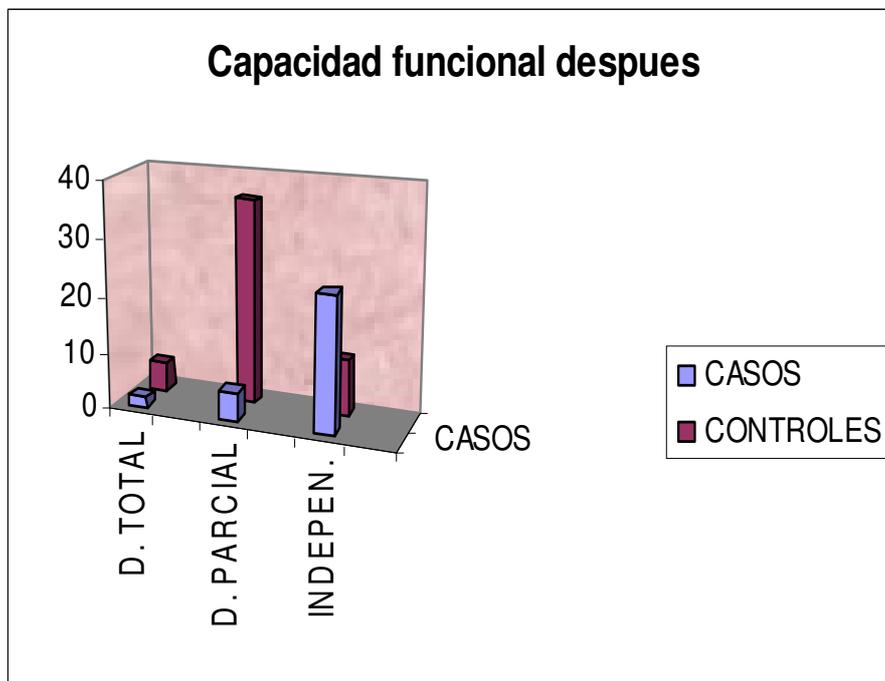


Fuente: Encuesta de Ensayo con Folrex

Controles ■

Casos ■

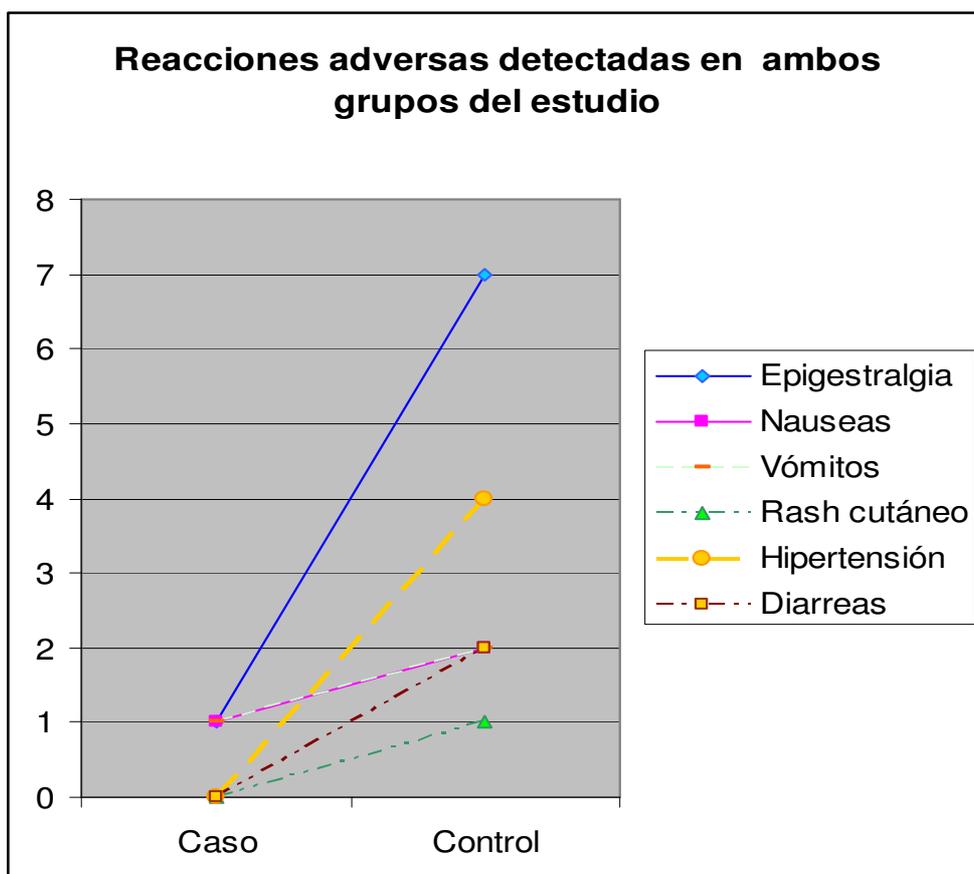
**GRÁFICO 4**



**P 0.001**

Fuente: Encuesta de Ensayo con Folrex

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 estas van creciendo conforme aumenta la longevidad con amplio predominio en el sexo femenino y con elevado coste, por citar ejemplo en los países occidentales el costo del tratamiento se estima ocupa el 1 al 2,5% del producto interno bruto, lo que evidencia sobrecarga económica que este problema supone<sup>1-3</sup>.

Con el avance de los años se incrementan los procesos degenerativos en especial del Sistema Osteomio Articular en particular la toma articular de alta prevalencia en la mujer<sup>3-5</sup>.

La artropatía de rodilla se caracteriza por fisuras, fragmentación y erosión del cartílago articular, con pérdida de la condromucoproteína de la sustancia intercelular, 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, favoreciendo la progresiva pérdida funcional<sup>6,7</sup>.

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 este grupo el 100% de los pacientes para ambos grupos refirieron dolor seguido de rigidez, inflamación en el 80 y 75 % 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, tiene indicaciones limitadas dada la alta edad y el grado de comorbilidad asociada en edades avanzadas<sup>8</sup>.

El efecto terapéutico del Folrex en mejorar la sintomatología y la funcionalidad evidenciado en este estudio por la progresión hacia la mayor independencia en los casos comparado con los controles. Los reportes de reacciones adversas en los tratamientos convencionales de esta entidad son elevados sobre todo en personas mayores dada sus características farmacocinéticas y farmacodinámicas<sup>9</sup>.

Los escasos efectos adversos encontrados (menos del 5%) en los casos comparado 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, 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, Sniezek 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, Albarede JL, Grandjean H. Instrumental activities of daily living as a potential
8. marker of frailty: a study of 7364 community-dwelling elderly women (the EPIDOS study). J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 2001; 56(7):448-53.
9. Álvarez Cambras R. Tratado de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Ciudad de La Habana: Pueblo y Educación; 1986; T 3.
10. Devesa Colina E. Temas de Gerontología y Geriatria. Uso de medicamentos en el anciano. Ciudad de La Habana: Ciencia y Técnica; 1998.

## SUMMARY

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](mailto:mayra.carrasco@infomed.sld.cu)