

Valoración mediante fotopletismografía del efecto de una medicación venotónica

J. A. González-Fajardo* - S. J. Rodríguez-Camarero* - P. de Marino* - M. A. Castro Villamor**
J. R. March García** - L. Carpintero Mediavilla*** - A. M. Mateo Gutiérrez****

Hospital Clínico Universitario de Valladolid (España)

Introducción

La insuficiencia venosa de las extremidades constituye un problema lo suficientemente importante como para ser considerado una cuestión de índole sanitario nacional y tomarse todas aquellas medidas profilácticas y terapéuticas encaminadas a paliar estas afecciones.

Como toda enfermedad crónica trae consigo unos elevados costos, que dado el amplio número de pacientes que se ven afectados ha de tener una inevitable repercusión social. Así, **Jiménez Cossío** en su estudio epidemiológico estima una prevalencia de insuficiencia venosa crónica en nuestro país de aproximadamente 2,5 millones y 250.000 casos por año de úlceras venosas (1). Más recientemente, **Velasco** y colaboradores en el estudio Erika sobre patología varicosa desarrollado en Euskadi con patrocinio de la O.M.S. informa de una prevalencia general de un 10,5% sobre una muestra de 4.800 personas de 30 a 65 años de edad, con una repercusión socio-

laboral que oscila de un 1,5% a un 5% dependiendo del grado de desarrollo industrial de cada provincia (2).

Por otra parte, la falta de un modelo animal experimental en el que poder reproducir esta dolencia limita muchísimo los avances en el campo de la terapéutica, lo que justifica la multitud de opiniones diversas y contradictorias que a este respecto existen.

Buena prueba de ello son los venotónicos, fármacos de uso común en patología venosa, de quienes se dice mucho y se conoce poco, pero de los que casi nadie duda en recetar.

El objetivo de este trabajo ha sido intentar valorar mediante un método objetivo, la fotopletismografía, el posible efecto de la Hidrosmina (flavonoide que parece tener una capacidad antihipóxica tisular que disminuye la permeabilidad vascular, normaliza las resistencias capilares, incrementa la deformidad eritrocitaria y disminuye la viscosidad sanguínea) (3, 4) en comparación a un placebo, mediante un ensayo clínico randomizado y simple ciego.

Material y métodos

En el presente trabajo prospectivo se ha estudiado un grupo de 41

pacientes vistos consecutivamente en la consulta de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital Universitario de Valladolid por presentar un síndrome varicoso. En una primera visita se han recogido los datos clínicos y exploratorios pertinentes, y se ha realizado en todos ellos una fotopletismografía venosa (PPG-V) en ambas piernas, primero basal y después colocando un tortor por debajo de la rodilla, recogiendo como dato principal el tiempo de relleno venoso tras el ejercicio de dorsiflexión en ambos pies.

El fotopletismógrafo está formado por un transductor constituido a su vez por dos elementos: un fotoemisor de luz infrarroja que se sitúa encima de la piel de la zona a examinar, y un fotodetector contiguo al primero que recoge la luz del mismo una vez reflejada. La señal obtenida es amplificada y registrada sobre papel o monitor.

Para efectuar el examen el paciente se coloca sentado con los pies colgando formando un ángulo de 90 grados. El sensor se sitúa aproximadamente a unos 5-10 centímetros sobre el maléolo interno, en piel sana (Fig. 1). Tras obtener una línea base estable, el paciente realiza ejercicios de dorsiflexión del pie manteniendo la pierna relajada, con objeto de vaciar lo suficiente el sistema venoso. Tras realizar diez dorsiflexiones se obtiene una curva de recuperación del relleno venoso, que en condiciones normales debe tardar más de 23 segundos en alcanzar la línea ba-

* Médico Interno Residente de Angiología y Cirugía Vascular

** Médico Colaborador.

*** Adjunto Unidad de Angiología y Cirugía Vascular.

**** Jefe Unidad de Angiología y Cirugía Vascular.

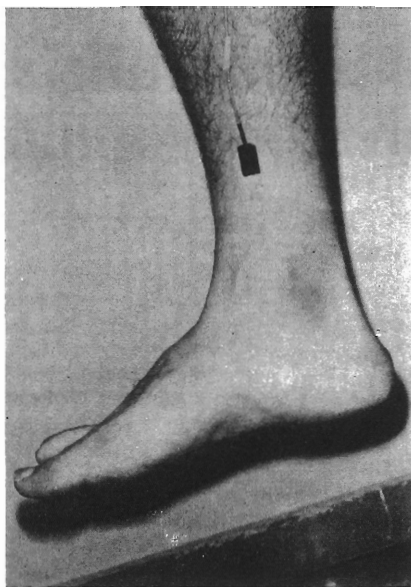


Fig. 1 - Colocación del sensor para el estudio y exploración fotopleletismográfica.

sal, considerándose dudoso cuando éste se sitúa entre 21-23 segundos y francamente patológico (insuficiencia venosa) si el tiempo de llenado es menor de 20 segundos (5, 6, 7).

Asimismo, se han dividido de forma aleatoria en dos grupos terapéuticos en forma de simple ciego:

- Grupo A: Tratados con 400 mg. de Hidrosmína cada 8 horas por vía oral, durante 28 días (18 pacientes, un 43,90% de la muestra).
- Grupo B: Tratados con placebo (Lactato de Magnesio) 500 mg. cada 8 horas por vía oral, durante 28 días (23 pacientes, un 56,10% de la muestra).

A todos ellos se les recomendó seguir una serie de medidas higiénico-dietéticas.

Al cabo de 28 días, y coincidiendo la hora con la de la primera visita en cada paciente, se procedió a repetir las mismas determinaciones fotopleletismográficas. Se consideró que había mejorado cuando en la segunda visita el tiempo de relleno

| n | FARMACO | E.I.D. | | | E.I.I. | | |
|----|---------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | | PRETTO | POSTTO | TORTOR | PRETTO | POSTTO | TORTOR |
| 1 | V | 42 | 36 | = | 61 | 50 | = |
| 2 | V | 2 | 15 | IVP | 3 | 12 | IVP |
| 3 | P | 25 | 20 | = | 34 | 20 | = |
| 4 | P | 53 | 23 | = | 47 | 21 | = |
| 5 | V | 10 | 19 | IVP | 12 | 11 | IVP |
| 6 | P | 10 | 12 | IVP | 16 | 15 | IVS |
| 7 | V | 8 | 10 | IVP | 12 | 9 | IVP |
| 8 | P | 40 | 27 | = | 46 | 25 | = |
| 9 | V | 7 | 16 | IVS | 16 | 13 | IVS |
| 10 | P | 10 | 10 | IVS | 8 | 7 | IVS |
| 11 | V | 9 | 16 | IVS | 10 | 12 | IVS |
| 12 | P | 10 | 8 | IVS | 10 | 10 | IVS |
| 13 | V | 11 | 6 | IVP | 12 | 24 | IVS |
| 14 | P | 10 | 9 | IVP | 25 | 20 | = |
| 15 | P | 13 | 18 | IVS | 13 | 27 | IVS |
| 16 | V | 9 | 3 | IVP | 8 | 6 | IVS |
| 17 | P | 12 | 10 | IVS | 15 | 6 | IVS |
| 18 | P | 5 | 33 | IVS | 8 | 9 | IVS |
| 19 | V | 10 | 9 | IVP | 30 | 22 | = |
| 20 | P | 11 | 23 | IVS | 17 | 7 | IVS |
| 21 | V | 9 | 12 | IVP | 10 | 9 | IVS |
| 22 | P | 17 | 8 | IVS | 9 | 8 | IVS |
| 23 | P | 9 | 6 | IVS | 7 | 4 | IVS |
| 24 | P | 15 | 25 | IVS | 9 | 6 | IVS |
| 25 | V | 10 | 7 | IVS | 16 | 7 | IVS |
| 26 | P | 15 | 8 | IVS | 8 | 12 | IVS |
| 27 | P | 7 | 5 | IVP | 5 | 9 | IVP |
| 28 | P | 6 | 5 | IVP | 17 | 9 | IVP |
| 29 | V | 20 | 12 | IVS | 17 | 11 | IVS |
| 30 | P | 9 | 15 | IVP | 7 | 10 | IVP |
| 31 | P | 14 | 22 | IVS | 16 | 10 | IVS |
| 32 | V | 4 | 6 | IVP | 9 | 6 | IVP |
| 33 | V | 27 | 23 | = | 13 | 10 | IVS |
| 34 | P | 5 | 10 | IVS | 13 | 11 | IVS |
| 35 | V | 5 | 6 | IVP | 10 | 5 | IVP |
| 36 | P | 10 | 15 | IVS | 4 | 6 | IVS |
| 37 | P | 4 | 8 | IVP | 4 | 5 | IVS |
| 38 | V | 8 | 8 | IVP | 8 | 9 | IVP |
| 39 | P | 7 | 8 | IVP | 10 | 11 | IVP |
| 40 | V | 17 | 11 | IVS | 6 | 5 | IVS |
| 41 | V | 6 | 6 | IVP | 5 | 6 | IVP |

V = HIDROSMINA, P = PLACEBO, IVS = SUPERFICIAL, IVP = PROFUNDO

venoso se prolongaba más de 2 segundos respecto a la primera determinación, estables si el tiempo era igual o \pm segundos, y empeorados si era menor de 2 segundos con respecto a la primera vez.

Los resultados en cada uno de los

grupos se han expresado pre y post-tratamiento en cada una de las extremidades como valores medios más-menos error estándar y desviación típica. El análisis estadístico se ha realizado mediante el test de *t* de Student (Tablas II y III).

Resultados

El estudio PPG-V basal y con aplicación del tortor (Tabla I) permitió diferenciar aquellos casos de insuficiencia venosa superficial de aquellos otros con insuficiencia venosa profunda según el tiempo de recuperación tras el drenaje venoso se alargara o permaneciese igual. Asimismo, descartó aquellos pacientes compatibles con la normalidad por presentar un tiempo de llenado mayor de 20 segundos.

La correlación fotoplefetismográfica de ambos grupos terapéuticos señaló una gran similitud de resultados entre los tratados con hidrosmina y placebo, aunque ninguno de ellos fue significativo (Tabla IV). Además, se apreció una gran discordancia en algunos pacientes entre los valores PPG-V de la primera y segunda visita.

La correlación fotoplefetismográfica y clínica muestra una gran disociación (Tabla V).

Discusión

Un importante aspecto a discutir es el hecho de que los resultados obtenidos parecen avalar más la mejora de los síntomas subjetivos que la de los objetivos, aunque hay que tener en cuenta que la demostración de tales efectos es el caballo de batalla de todos los venotónicos; pues aparte del insoslayable efecto placebo de toda terapia aquí nos enfrentamos a un grupo de enfermos crónicos que hacen variar la apreciación de las molestias en razón de la acción positiva o no que asuma el médico frente a la evolución y manifestaciones de la enfermedad (8).

Dado que el *primum movens* de la fisiopatología de la insuficiencia venosa crónica es el estasis venoso y la consiguiente hiperpresión (9), en el presente trabajo hemos pretendido valorar el efecto hemorreológico de la hidrosmina mediante las determinación del tiempo de relleno venoso por fotoplefetismografía. Los pri-

Tabla II
Grupo «A»

| | N | Media | Desviación típica | Error est. | t. de Student |
|-------------|----|-------|-------------------|------------|---------------|
| EEII PRETTO | 32 | 9,75 | 4,2121 | 0,7446 | 0,66982 |
| EEII POSTTO | 32 | 10,21 | 4,5347 | 0,8016 | |

No significación estadística.

Tabla III
Grupo «B»

| | N | Media | Desviación típica | Error est. | t. de Student |
|-------------|----|-------|-------------------|------------|---------------|
| EEII PRETTO | 39 | 10,12 | 3,9482 | 0,6322 | 0,35307 |
| EEII POSTTO | 39 | 11,28 | 6,6132 | 1,0590 | |

No significación estadística.

Tabla IV
Correlación PPG-V

| | | |
|----------------------|------------|-------------|
| Grupo A: 32 miembros | Mejoraron | 10 (31,21%) |
| | Empeoraron | 13 (41,60%) |
| | Igual | 9 (28,20%) |
| Grupo B: 39 miembros | Mejoraron | 15 (38,40%) |
| | Empeoraron | 13 (33,40%) |
| | Igual | 11 (28,20%) |

Tabla V
Correlación clínica - PPG - V

| | Mejoría | Empeoramiento | Igual | |
|---------|---------|---------------|-------|----|
| PPG | 25 | 26 | 20 | 71 |
| CLINICA | 30 | 2 | 39 | 71 |

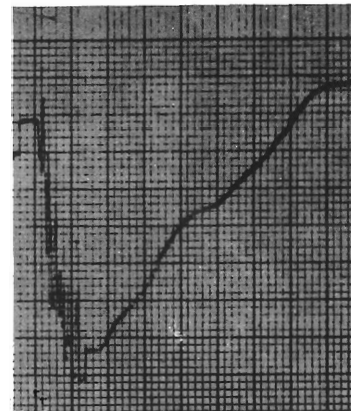
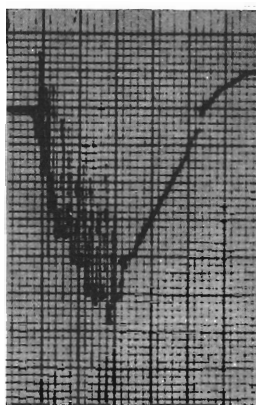
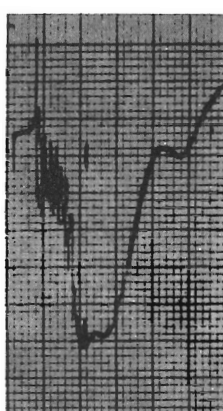
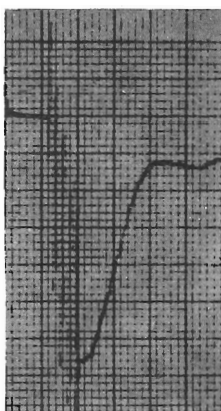
meros estudios utilizando la PPG-V como medición del tiempo de recuperación venosa y su correlación con las competencias de las venas fue realizado por **Barnes** (10). La exactitud de esta prueba fue más tarde confirmada por **Abramowitz** y colaboradores (11) en un trabajo en el que comparaban la determinación de la presión venosa y la fotopleti-mografía. Este sistema no mide los cambios de volumen (como el Strain-Gauge pletismógrafo) sino que detecta los cambios de flujo de la piel a través de una célula fotoeléctrica.

mienza a ser normal (mayor de 23 segundos) después de la aplicación del torniquete esto indica que la incompetencia es superficial; si por el contrario, el tiempo de relleno venoso permanece anormal la incompetencia corresponde al sistema venoso profundo (12, 13) (Figs. 2 y 3).

En nuestro estudio la correlación de datos fotopleti-mográficos entre el grupo placebo y el grupo tratado con hidrosmina refleja una gran similitud porcentual entre los miembros que mejoraron, empeoraron o permanecieron iguales antes y des-

el grupo placebo carecen de interés estadístico al aplicarle el test de **t** de Student (0,35307). Por lo tanto, podemos indicar que no existe significación estadística fotopleti-mográfica pre y post-tratamiento con hidrosmina en comparación con un grupo placebo.

Por otra parte, es conveniente reseñar la gran discordancia de valores que a veces se presenta entre la primera y segunda determinación PPG-V. Esto es debido a múltiples factores entre los que merecen destacar la mayor o menor familiaridad



BASAL

CON TORTOR

Fig. 2 - Gráfica correspondiente a una insuficiencia venosa profunda.

BASAL

CON TORTOR

Fig. 3 - Gráfica correspondiente a una insuficiencia venosa superficial

En individuos normales, el tiempo de llenado venoso tras el drenaje provocado por el ejercicio es prolongado, generalmente mayor de 23 segundos. Si el tiempo de relleno venoso es menor de 20 segundos esto es considerado anormal indicando incompetencia valvular.

En estos casos el procedimiento se repite con un torniquete situado justo por debajo de la rodilla, ocluyéndose así el sistema venoso superficial. La aplicación del torniquete determinará si la incompetencia es primaria (sistema superficial) o secundaria (sistema venoso profundo). Si el tiempo de relleno venoso co-

pues del tratamiento, considerando mejoría todo alargamiento del tiempo de relleno venoso entre la primera y segunda visita. Estos datos nos sugieren de entrada la escasa diferenciación PPG-V entre el venotónico y el placebo; extremo éste que fue confirmado mediante el análisis estadístico de ambos grupos. De esta manera, aunque la media de tiempos de relleno venoso se alarga en los 32 miembros tratados con hidrosmina pasando de 9,75 a 10,21, la aplicación de la **t** de Student nos demuestra que ese aumento no es significativo (0,66982). Igualmente las modificaciones mediales habidas en

con la técnica del examinador, el grado y tipo de actividad que el paciente ha realizado ese día, la colocación a distinta altura del sensor con la consiguiente inclusión o exclusión de alguna perforante, la diferente calibración del monitor o registro, las posibles modificaciones tróficas cutáneas habidas entre una y otra visita, etc. Factores todos ellos que son necesarios considerar a la hora de valorar esa disparidad de tiempos que hemos indicado antes.

Además, si correlacionamos los datos clínicos subjetivos de mejoría, empeoramiento o estabilidad con los fotopleti-mográficos se puede apre-

ciar una gran disociación, lo que de nuevo corrobora la gran dificultad que existe hoy día para cuantificar objetivamente el efecto de un venotónico en un enfermo con síndrome varicoso.

En conclusión, podemos señalar que no ha habido diferencias significativas PPG-V, entre el venotónico y el placebo, antes y después del tratamiento. No obstante, y dado que se han encontrado en algunos pacientes grandes diferencias en la medición por PPG-V entre la primera y segunda vista, la discordancia entre los datos clínicos y fotoplethismográficos no creemos que la PPG-V sea válida como método para valorar el efecto de los venotónicos sobre el tiempo de relleno venoso, aunque sí como método de diferenciación entre la insuficiencia venosa superficial y la insuficiencia venosa profunda.

BIBLIOGRAFIA

1. JIMENEZ-COSSIO, J.A.: «Importancia socio-laboral de las flebopatías crónicas». XXXII Jornadas Angiológicas Españolas. La Coruña, 1986.
2. VELASCO A. et al.: «Estudio epidemiológico de patología venosa en Euskadi. Evaluación con doppler». XXXIV Jornadas Angiológicas Españolas. Las Palmas, 1988.
3. QUINTANA, A. et al.: Propiedades farmacológicas básicas de la hidrosmina. «Drugs of today», 1988; 24: 13-21.
4. MIDDLETON, E.: The flavonoids. «Trends Pharmacol Sci», 1984; 5: 335-338.
5. BERGAN, J. J.; YAO, JST.: Exploración incruenta de las enfermedades del sistema venoso; en «Hormonas y Enfermedad vascular». Greenhalgh RM, Salvat. Barcelona, 1985: 215-225.
6. BERNSTEIN, EF. et al.: Non invasive diagnostic techniques in vascular disease. «Ed C. V. Mosby Co Saint Louis», 1978, 68-83, 148-156, 351-373.
7. PEARCE, WH.: Hemodynamic assesment of venous problems. «Surgery», 1983; 93: 715-718.
8. DA SILVA. et al.: Varicose veins and chronic venous insufficiency. «Vasa», 1974; 2: 118.
9. GUYTON, AC.: «Fisiología Médica». Interamericana-McGraw-Hill, Barcelona, 1988.
10. BARNES, RW et al.: Photoplethysmographic assesment of altered cutaneous circulation in the postphlebotic syndrome. Technology in diagnostic and therapy. AAMI 13 Annual Meeting, 1978; 25.
11. ABRAMOWITZ, HB. et al.: The use of PPG in the assesment of venous insufficiency: a comparison to venous measurements. «Surgery», 1979; 86: 434.
12. LECHNER, W.: «Diagnóstico y tratamiento de las varices», Edika-Med SA, Barcelona, 1989.
13. AZCONA, JM.: Exploración instrumental. Técnica y métodos; en: «Insuficiencia venosa crónica de los miembros», TORRES R. y SAMANIEGO, E., ED. Centro de Documentación de Lab. Uriach, 1986.