



Enfermería Neurológica

www.elsevier.es/rcsedene



CASO CLÍNICO

Uso de Fampyra® para la mejoría de la marcha en el paciente con esclerosis múltiple y sus repercusiones en la calidad de vida del paciente ☆



Ana Pérez Luque^{a,*}, Macarena Rus Hidalgo^a, Elena Arellano Velázquez^a, Noelia Becerril Ríos^a, José Antonio García Alonso^a y Sahid Escudero Uribe^b

^a Departamento Neurociencia, Institución Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla, España

^b Departamento de Neurociencia, Institución Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla, España

Recibido el 30 de enero de 2015; aceptado el 13 de mayo de 2015

PALABRAS CLAVE

Esclerosis múltiple;
Marcha;
Calidad de vida

Resumen La dificultad en la marcha es uno de los trastornos más invalidantes percibidos por el paciente.

Fampyra® es un fármaco indicado para mejorar la marcha en pacientes adultos con esclerosis múltiple (EM), con discapacidad en la marcha y con una puntuación entre 4 y 7 en la Expande Disability Status Scale (EDSS). Se establece que el paciente responde cuando obtiene una tasa de mejora en la velocidad de la marcha del 20% en el test de los 25 pies (T25FW) respecto a una primera evaluación con ese test.

El objetivo del estudio ha sido describir un caso en el cual el tratamiento con Fampyra® ha demostrado ser eficaz en la mejora de las capacidades para realizar actividades cotidianas a través de la mejoría experimentada en la marcha. La discapacidad asociada a la marcha es uno de los síntomas de la EM que más preocupan a los afectados, ya que la pérdida de independencia está estrechamente ligada a la pérdida de calidad de vida.

En la práctica clínica diaria se emplean diferentes tests para evaluar la marcha; el más usado suele ser el T25FW. En este caso para realizar la evaluación de la marcha se hizo uso del sistema GAITRite®. Existen estudios que concluyen que el T25FW y el sistema GAITRite® tienen la misma validez clínica para evaluar la marcha en pacientes con EM. Se realizó un análisis basal y otro a los 14 días tras la toma del fármaco.

Los resultados obtenidos demostraron una mejoría en los parámetros evaluados (cadencia, velocidad y longitud del paso), también se decidió añadir el test de los 6 min ante lo llamativo del caso.

A modo de reseña, la paciente refirió mejorar en la fatigabilidad, la tolerancia al ejercicio y disminución del dolor en miembros inferiores, posiblemente por el control de la espasticidad.

☆ Premio Caso Clínico en el XXI Congreso Anual de la SEDENE.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: anaperezluque1983@gmail.com (A. Pérez Luque).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.sedene.2015.05.002>

2013-5246/© 2015 Sociedad Española de Enfermería Neurológica. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Finalmente, concluimos que la mejora de la marcha gracias al tratamiento con Fampyra® supone una adaptación favorable del paciente para otros problemas que padece en cuanto a la capacidad de realizar las actividades de la vida diaria. El sistema GAITRite® es altamente útil en la evaluación de estos pacientes ya que permite realizar mediciones sistemáticas, rápidas y objetivas de la marcha del paciente con EM.

© 2015 Sociedad Española de Enfermería Neurológica. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Multiple sclerosis;
Gait;
Quality of life

Using Fampyra® for improving gait in patients with multiple sclerosis and impact on the quality of life of patients

Abstract The gait difficulty is one of the most disabling disorders perceived by the patient.

Fampyra®, is a drug used to improve gait in adult patients with multiple sclerosis (MS) and disabilities in the walking with a score between 4 and 7 in the Expanded Disability Status Scale (EDSS).

It is established that the patient responds when a rate of 20% improvement is achieved in The timed 25 foot walk test (T25FW) a for a first assessment in this test.

The objective of the study is to describe a case in which the treatment with Fampyra® was demonstrated to be effective in the improvement of the capacities to perform daily activities by experienced improvement in gait. The disability associated with walking is one of the symptoms of MS of most concern to those affected, since the loss of independency is closely linked to the loss of quality of life.

In daily clinical practice, different tests are used to assess progress, with the T25FW usually being the most used. In this case, the evaluation of the progress was made using the GAITRite® system. Studies have concluded that both methods have the same clinical validity in assessing walking in patients with MS. A baseline analysis is carried out, followed by another 14 days after taking the drug.

The results obtained showed an improvement in the parameters evaluated (cadence, speed and length of step), so it was decided to add the 6 minute test due to the features of the case.

In summary, the patient reported an improvement in fatigability, exercise tolerance, and reduction of leg pain, possibly due to the control of the spasticity.

Finally, it is concluded, the improvement in gait through the treatment with Fampyra® leads to a positive adaptation of the patient who suffers other problems as well as the ability to perform the daily activities. The GAITRite® system is highly useful in the evaluation of these patients, as it allows systematic, quick and objective measurements of the gait in patients with MS.

© 2015 Sociedad Española de Enfermería Neurológica. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

Más del 60% de las personas con esclerosis múltiple (EM) evidencian un deterioro en la movilidad; el 70% de los pacientes con EM que tienen dificultad para caminar dicen que es el aspecto más incapacitante de su enfermedad¹.

La dificultad en la marcha es uno de los trastornos más frecuentes que experimenta el paciente con EM, y es percibida por este como una de las repercusiones más invalidantes de la enfermedad puesto que afecta de forma directa a su capacidad para la realización de las actividades de la vida diaria^{2,3}.

Fampyra® (fampridina de liberación prolongada) es un fármaco indicado para mejorar la marcha en pacientes

adultos con EM, independientemente de la tipología de la enfermedad que presenten, con una discapacidad en la marcha y con un valor comprendido entre 4 y 7 para la Expanded Disability Status Escala (EDSS)⁴.

La ficha técnica nos describe el mecanismo de acción del fármaco, que bloquea los canales de potasio, reduce la fuga de iones a través de estos canales y, por tanto, prolonga la repolarización e intensifica la formación del potencial de acción en los axones desmielinizados y en la función neurológica. Probablemente, al intensificar la formación del potencial de acción, se podrán conducir más impulsos en el sistema nervioso central.

En la ficha técnica, en el apartado de inicio y evaluación del tratamiento, se recomienda realizar una prueba cronometrada de la marcha, por ej.: el test de los 25 pies (T25FW)

para evaluar la mejoría después de 2 semanas desde el inicio del tratamiento.

Diferentes estudios como el estudio SM203 y el SM2044⁵ demostraron la eficacia de la fampridina medida por cambios en la velocidad al caminar (en pies por segundo) estimada con el test T25FW. La variable principal fue la tasa de respondedores en la velocidad de la marcha determinada en la prueba de marcha cronometrada de 25 pies (T25FW). Se definió respondedor al paciente cuya velocidad de marcha fue más rápida en al menos 3 visitas de 4 posibles, durante el periodo doble ciego, comparado con el valor máximo obtenido en 5 visitas sin tratamiento en el periodo sin doble ciego. Los resultados de estos estudios mostraron que la proporción de pacientes que se consideraran respondedores, según los resultados del T25FW, era mayor en el grupo de pacientes que tomaban fampridina 10 mg, 2 veces al día, en comparación con la proporción de pacientes que tomaron placebo (estudio clínico 1: 34,8 vs. 8,3%; estudio clínico 2: 42,9 vs. 9,3%).

Actualmente para evaluar las alteraciones en la marcha tenemos medidas objetivas como son: Timed 25-Foot Walk (T25FW), 6-Minute Walk, 2-Minute Walk Test, Six Spot Step Test, Timed Up and Go Test, Maximum distance, Ambulation Index y medidas subjetivas como Multiple Sclerosis Walking Scale (MSWS-12), Patient-specific goals y Maximum distance⁶.

Caso clínico

Se evaluó el caso de una paciente mujer de 62 años de edad, diagnosticada de EM de tipo remitente recidivante desde hace 6 años, en tratamiento actual con Extavia y con una EDSS de 5 en el momento del inicio del tratamiento. Actualmente presenta una EDSS de 3,5, con un último brote en abril del 2013.

Se hizo uso del sistema GAITRite® para analizar la marcha de la paciente, realizando un análisis basal y otro a los 15 días de inicio del tratamiento, tal y como indica la ficha técnica del fármaco.

El GAITRite® es un sistema electrónico de valoración de la marcha que nos permite obtener de forma instantánea los parámetros espacio-temporales de la marcha (longitud de la zancada, disimetría, base de sustentación, velocidad, cadencia, etc.). Conforme el paciente camina por el GAITRite, el sistema captura la geometría y disposición de cada huella en función del tiempo⁷.

Seguidamente el software procesa los datos en bruto, obtiene los patrones de las pisadas y calcula los parámetros espacio-temporales. Son múltiples los parámetros que nos da el sistema.

Existen estudios que comparan este sistema con los que se usan en la práctica clínica habitual que concluyen que ambos tienen similar validez para evaluar la marcha en pacientes con EM⁸.

Los parámetros seleccionados para analizar fueron velocidad, cadencia, longitud del paso e, incluso, se decidió incluir el test de los 6 min por la mejora tan significativa que se obtuvo en dicho test.

Aunque no es directamente objeto de estudio del presente caso clínico, a la paciente se le pasaron antes y después del tratamiento las escalas de gravedad de fatiga (FSS) y la escala modificada de impacto de la fatiga en esclerosis múltiple (MFIS). Ambas escalas se usan de forma habitual en la práctica clínica diaria con el fin de valorar el impacto de la fatiga en el paciente con EM. Se decidió la mención en el estudio por la buena respuesta obtenida.

Resultados

Se observó una mejoría significativa de la marcha tras la administración de un comprimido de 10 mg de Fampyra® cada 12 h durante un periodo de tratamiento de 14 días, con la consiguiente repercusión positiva a la hora del desarrollo de las actividades cotidianas.

El análisis de los datos reflejó como todos los parámetros de la marcha seleccionados mejoraron ostensiblemente (tabla 1).

Expresados en porcentaje de mejora, podemos determinar que en el test de los 6 min se observó una mejoría del 71,8% (128 m al inicio vs. 220 m a los 14 días); cadencia: mejoría del 2,74% (91,1 pasos/min al inicio vs. 93,6 pasos/min a los 14 días); velocidad: mejoría del 6,78% (96,55 cm/s al inicio vs. 103,1 cm/s a los 14 días).

Cabe resaltar que son aún más significativas las mejoras que se obtuvieron en los resultados de las evaluaciones que se realizaron «sin zapatos». El motivo de realizar la evaluación de la marcha con y sin zapatos deriva de 2 hechos. En primer lugar, se conocen ampliamente las diferencias en la biomecánica de las extremidades inferiores al usar calzado o ir sin él, en la población sana⁷ y, por otro lado, en personas con EM se han observado diferencias en la marcha tras usar diferentes tipos de plantillas⁹, por lo que se decidió incluir la medición sin zapatos para obtener una valoración de la marcha sin variables, en este caso del uso del calzado, que influyeran en dicha evaluación.

Además, debemos reseñar que la paciente refirió mejoría en la fatigabilidad. Este hecho se pudo objetivar a través de las escalas de FSS (de 4,1 a 3,6) y MFIS (de 28 a 23) que se le pasaron antes y después del tratamiento.

Tabla 1 Resultados de la evaluación de la marcha pre y posfampridina

Parámetros	Pre-fampridina 24/03/2014 (con zapatos)	Post-fampridina 04/03/2014 (sin zapatos)	Pre-fampridina 07/04/2014 (con zapatos)	Post -fampridina 07/04/2014 (sin zapatos)
Velocidad (cm/seg)	96,55	82,5	103,1	103,5
Cadencia (pasos/min)	91,1	85,25	93,6	97,1
Longitud del paso (cm)	2,04	1,99	0,47	1,27
Test de los 6 minutos (m)	128	-	220	-

Conclusiones

La mejora de la marcha gracias al tratamiento con fampri-dina, objetivada en los resultados obtenidos de las diversas evaluaciones y expresada por la propia paciente, supuso una adaptación favorable de la paciente para otros problemas que padece en cuanto a la capacidad de realizar las actividades de la vida diaria.

El sistema GAITRite® es altamente útil en la evaluación de estos pacientes ya que permite realizar mediciones sistemáticas, rápidas y objetivas de la marcha del paciente con EM.

Agradecimientos

A la sección de Neurofisioterapia del Hospital Universitario Virgen Macarena por la colaboración prestada para la elaboración del caso clínico.

Bibliografía

1. La Rocca NG. Impact of walking impairment in multiple sclerosis. *Patente*. 2011;4:189–201.
2. Delgado-Mendilívar JM, Cadenas-Díaz JC, Fernández-Torrico JM, Navarro-Mascarell G, Izquierdo G. Estudio de la calidad de vida en la esclerosis múltiple. *Neurol*. 2005;41:257–62.
3. Heesen C. Patient perception of bodily function in multiple sclerosis: Gait and visual function are the most valuable. *Mult Scler*. 2008;14, 988-911.
4. EMA. United Kingdom. [Actualizado: 9 Dic 2014; consultado 15 Abr 2014]. Disponible en: www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document/WC500109956.pdf
5. Goodman AD. A phase 3 trial of extended release oral. Dalfampridine in multiple sclerosis. *Ann Neurol*. 2010;68:494–502.
6. Bethoux F, Bennett S. Evaluation walking in patients with multiple sclerosis. *Int J MS Care*. 2011;(13):4–14 [consultado Abr 2013]. Disponible en: www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3882949/
7. Hochsprung A, Heredia-Camacho B, Castillo M, Izquierdo G, Escudero-Urbe S. Comparativa entre el test de los 25 pies y el sistema electrónico de marcha GAITRite®. *Neurol*. 2014;59: 8–12.
8. Fong Yan A, Sinclair PJ, Hiller C, Wegener C, Smith RM. Impacto attenuation during weight bearing activities in barefoot vs. shod conditions: A systematic review. *Gait Posture*. 2013;38: 175–86.
9. Kelleher KJ, Spence WD, Solomonidis S, Apatsidis D. The effect of textured insoles on gait patterns of people with multiple sclerosis. *Gait Posture*. 2010;32(1):67–71.