

Investigación

Síndrome postpolio

Mejorar la calidad de vida de los pacientes, el gran reto.

Un nuevo estudio basado en ensayos clínicos con inmunoglobulina humana podría mejorar la sintomatología y el tratamiento de pacientes con el síndrome postpolio. El Institut Guttmann, con un programa específico y pionero desde el 2007 en la atención a pacientes con postpolio, forma parte de la red de hospitales del mundo que participa en el estudio.



Dr. Enric Portell
Medicina física i Rehabilitació
Fundación Institut Guttmann



Dra. Maria Pilar Sáinz
Neurología
Fundación Institut Guttmann

La poliomiелitis (también denominada "polio") es una enfermedad infecciosa causada por un enterovirus que puede afectar al sistema nervioso central y a los nervios que regulan la función muscular. Se trata de un virus de la misma familia de los que han causado unos brotes este último invierno a niños de corta edad. Sin embargo, la enfermedad ha convivido con la humanidad al menos desde hace 3.000 años, ya que se ha documentado en momias y en bajorrelieves del antiguo Egipto.

Las grandes epidemias que se produjeron en los años cincuenta del siglo XX, en Norteamérica y en Europa, alertaron a las autoridades sanitarias, que se pusieron a investigar en las causas y en intentar su erradicación.

En el año 1955 Salk publica los resultados con una vacuna con virus vivos atenuados, y en 1957 Sabin





logra mejores resultados con virus muertos. Se empiezan campañas de vacunación, con la primera de ellas en 1955, y en 1961 (monovalente) y en 1963 (trivalente, con las tres cepas de virus polio). En la actualidad, se está a punto de erradicar la enfermedad gracias a las continuadas campañas de vacunación obligatoria en todo el mundo, como ya se consiguió unos años antes con la viruela. Lamentablemente, aún queda algún foco endémico de poliomyelitis en Nigeria, Afganistán y Pakistán, a causa de la dificultad en el acceso a estos territorios para vacunar a los niños.

Hasta la fecha no existe ningún fármaco que se haya demostrado útil para evitar o frenar los síntomas del síndrome postpolio. Se han usado durante años, con escasa evidencia científica (revisión Cochrane 2011), Amantadine, Bromocriptine, Piridostigmina, Lamotrigina y Modafinilo, para intentar disminuir la fatiga y el cansancio; también se hicieron ensayos con inmunoglobulina con resultados escasos. Pese a estos pobres resultados en el tratamiento farmacológico del síndrome postpolio hasta la fecha, se sigue pensando que una de las causas puede tener una base inmunológica, tal y como ocurre en alguna otra enfermedad del sistema nervioso.

Por ello la multinacional Grifols está promoviendo un nuevo ensayo clínico con inmunoglobulina humana (Flebogamma DIF 50 mg/ml),

“Hasta la fecha no existe ningún fármaco que se haya demostrado útil para evitar o frenar los síntomas del síndrome postpolio.”

pero a unas dosis y por un periodo de tiempo, diferente al realizado con anterioridad. En colaboración con un grupo de investigadores, liderados por el profesor Dalakas, diseñaron un estudio multicéntrico, prospectivo, aleatorizado, doble ciego, comparado con placebo y con el objetivo de valorar la seguridad y la eficacia de inmunoglobulina humana. Este estudio (denominado FORCE) se inició en 2014, y fue aprobado por autoridades reguladoras norteamericanas y europeas y por los comités de ética en cada país. Este

“El Institut Guttmann puso en marcha en el 2007 un programa pionero en España de atención a la postpolio. Desde entonces, se han visitado a más de 850 personas con esta enfermedad, lo que le da una amplia experiencia en esta patología.”

medicamento (Flebogamma DIF 50 mg/ml) se registró por primera vez en EE. UU. en 2006, y en Europa en 2007, y se viene usando para otras enfermedades como deficiencias inmunes heredadas y para fortalecer el sistema inmune en casos de recuentos bajos de plaquetas.

En España, el Institut Guttmann puso en marcha, también en el 2007, un programa pionero de atención a la postpolio que ya ha visitado a más de 850 personas con esta patología, lo que le otorga una experiencia importante en el tratamiento de esta enfermedad y su manejo interdisciplinar. Esto lo convierte en uno de los hospitales de referencia en el tratamiento de esta patología y en la atención de personas con secuelas de polio y síndrome postpolio. El Institut Guttmann cuenta con médicos especialistas en Medicina Física y Rehabilitación, en Neurología, Traumatología y en Electromiografía, ayudados por el equipo de fisioterapeutas, terapeutas ocupacionales y técnicos ortopédicos, así como de Psicólogos. Es este equipo el que le permite un abordaje más completo del conjunto de síntomas y manifestaciones que va a ir percibiendo el afectado.

Los pacientes candidatos a ser incluidos en el estudio FORCE, de forma voluntaria, debían haber sido diagnosticados de síndrome postpolio, tener capacidad de hacer marcha, al menos una de las piernas afectada, y con unos balances musculares concretos. Deben tener afectada, además, o bien alguno de los brazos o la otra pierna. Asimismo, los grupos musculares a



tener en cuenta son muy restrictivos, lo que ha hecho que muchas personas que habían manifestado su deseo de participar en el estudio hayan quedado excluidas.

Dado que el Institut Guttmann dispone de una base de datos, se pudieron preseleccionar numerosos candidatos que, tras ser valorados en función de los requisitos requeridos y tras la formación específica, empezaron el ensayo en marzo de 2016. Hasta la fecha, se han incluido en el estudio un total de 11 pacientes, lo que convierte al Institut Guttmann y a España en uno de los países del mundo con una de las muestras más representativas y numerosas del estudio.

El ensayo clínico pretende demostrar la eficacia clínica de este fármaco para evitar la pérdida de fuerza que se estima se habría producido sin el

mismo, y se evalúan diversos parámetros (velocidad de la marcha y fuerza muscular, así como otros factores como dolor, fatiga, calidad de vida y distancia recorrida andando en la vida diaria). Durante un periodo de un año, los participantes en el estudio acudirán a infundirse, dos días al mes, el fármaco o placebo, según haya resultado de la aleatorización. Tanto el paciente como los profesionales que lo atienden (enfermera/fisioterapeuta/médico) desconocen en qué grupo de tratamiento se haya incluido el paciente. Tan solo el personal autorizado de farmacia sabe si se le ha administrado fármaco o placebo. El ensayo clínico se lleva a cabo de acuerdo a unos protocolos que son exactamente los mismos en todos los hospitales y países participantes, es exactamente el mismo, lo que permitirá posteriormente comparar los resultados.



En el estudio FORCE participan numerosos países como EE. UU., Canadá, Dinamarca, Alemania, Italia, Países Bajos, Polonia, Suecia y España. Los responsables del estudio en cada país son profesionales con amplia experiencia en este campo. El ensayo consta de dos fases: en la primera, se incluirán 126 pacientes y en la segunda, 84. En el momento de leer este artículo, es probable que ya

haya finalizado la inclusión para la primera fase del mismo. Ambas fases son iguales en cuanto a la duración del estudio y las infusiones mensuales de Flebogamma o placebo, pero en la primera, se comparan dos dosis de medicamento con placebo mientras que en la segunda fase se compara la mejor dosis de medicamento de la primera fase con placebo.

Se espera que los resultados finales del estudio se obtengan en unos años pero, de demostrarse satisfactorios, podrían ayudar no solo a las personas afectadas hoy en los países desarrollados de síndrome postpolio, sino, en el futuro, a los millones de personas que aun adquirieron la poliomielitis después de la introducción de la vacuna, en los países poco desarrollados.

Un poco de historia

Las personas que hoy tengan más de 55 años en nuestro país, recordarán las epidemias de poliomielitis que se producían cada verano, que afectaban principalmente las poblaciones de la costa y que cursaban con fiebre, dolor de cabeza y malestar. Estos síntomas, que puede provocar cualquier enfermedad vírica, iban seguidos en alguna ocasión (un 2% de veces aproximadamente) de parálisis en alguna o en todas las extremidades. En ocasiones, podía incluso comprometer la musculatura respiratoria y fallecer a menos que se dispusiera de lo que se denominaba el "pulmón de acero", que no era más que una máquina que permitía respirar al niño y que cumplía la misma función que la de un respirador para ventilación mecánica de los que se usan hoy en día. Transcurridas unas semanas, los músculos paralizados empezaban a recuperarse, pero, según la gravedad de la infección, podían quedar músculos paralizados o debilitados de por vida.

**ALGUIEN LE DEBERA SU ALEGRIA...
QUIZAS ALGUIEN A QUIEN USTED AMA**

Campaña contra la Parálisis Infantil

La publicación de este anuncio ha sido posible gracias a la generosidad de:

DROGUERIA SANAL
Al servicio de la belleza

RESTAURANTE EL NIÑO
El más en el más agradable lugar de la Villa de Castilla

Tintorerías LA PALMA
Impresos en seda con PIRRO-CINE

INDUSTRIAS MARGVI
Artículos de Viaje

HIJO DE DEMETRIO ALVAREZ
Materiales de Construcción



Una colaboración de Publicidad SATELIX

SAN CRISTOBAL
Academia de Conductores

AUTOMOVILES F. RIGON
Concesionario de LAND ROVER

OPTICA DAVID
Opticos Diplomados

BAZAR RADIO MEILAN
Televisores y Transistores

Talleres CANO
REARADADORES CHIDOSOZ

LUZ LUGO LUMINGOS
Decoración y Florescencias

Calzados **CAMBA** Solas
Calidad, Distinción y Precio

PROTEJA A SU HIJO CONTRA ESTA TERRIBLE ENFERMEDAD
12 puestos de vacunación gratuita funcionan estos días en la ciudad

"No todas las personas que padecieron una poliomielitis aguda van a padecer un síndrome postpolio, aunque parece que, a medida que envejecen, va aumentando la incidencia."

Estos niños, gracias a programas de rehabilitación, podían volver a caminar, tras sesiones de fisioterapia, electroterapia, cirugía ortopédica o dispositivos ortopédicos. En otras ocasiones, la afectación había sido tan severa, que pasaban a depender de una silla de ruedas de por vida.

Estas personas siguieron un desarrollo normal, es decir, se escolarizaron, estudiaron y se incorporaron a la sociedad, y, en muchas ocasiones, al mundo laboral. Pero transcurridos unos 40 años después de haber adquirido la enfermedad y haber convivido con las secuelas de una poliomielitis, muchos de ellos empezaron a apreciar síntomas como fatigabilidad, cansancio, nueva atrofia muscular en un miembro que aparentemente no había estado afectado por la polio, o pérdida de fuerza o nueva debilidad

en un músculo previamente afectado o no. Este conjunto de síntomas se denominó "síndrome post-polio".

Este hecho cogió desprevenidos tanto a los afectados, como a los médicos que los atendían. Si bien había sido descrito algún caso esporádico en 1875 (Raymond), no fue hasta los años 80 del siglo pasado en que se empezaron a publicar artículos relevantes (Dalakas 1988; Einarsson 1990; Grimby 1989).

Se estima que entre un 15% y un 80% de las personas que padecieron una poliomielitis desarrollarán un Síndrome Post Polio (SPP). Esta diversidad de resultados es debida a la variabilidad de criterios para considerarlo SPP (Farbu, 2006), aparte de la pérdida de fuerza, la fatigabilidad y el dolor (Nollet, 1999). La causa o patogénesis del SPP es des-

“La causa o patogénesis del síndrome postpolio es desconocida. La teoría más extendida es que existe un fenómeno de reinervación, otras teorías apuntarían a estrés metabólico.”

conocida, y se habla de multifactorial. La teoría más extendida es que existe un fenómeno de reinervación –denervación que con el paso de los años se hace inestable, y la inervación colateral (o reinervación), que se produjo tras la infección por el virus, deja de funcionar. Una causa podría ser por el sobreuso prolongado durante tantos años de estos axones. Otras teorías apuntarían a estrés metabólico. Al perder esta reinervación, se volverían a denervar de nuevo los músculos. Esto sería lo que se detecta al hacer un electromiograma o una biopsia muscular (Dalakas, 1988; Einarsson, 1990; Grimby, 1989). Otra teoría era la persistencia del virus o de parte del virus en la médula espinal, en las

personas con SPP (Jubelt, 1995), y, por último, se piensa en una causa inmunológica (Ginsberg, 1989).

Sea cual sea la causa, lo importante es saber que no todas las personas que padecieron una poliomielitis aguda van a padecer un síndrome postpolio. Aunque parece que, a medida que envejecen, va aumentando la incidencia. Parecería que las personas que estuvieron más afectadas en la fase aguda, que requirieron ventilación mecánica un mayor tiempo transcurrido desde que tuvo la polio aguda, el género femenino o un aumento de la actividad física podrían desarrollar un SPP con más facilidad (revisión Amate Instituto Carlos III). En una revisión efectuada con los primeros 350 pacientes controlados en el Institut Guttmann, de los más de 850 que se visitan regularmente, no se halló ningún factor predisponente.

En lo que sí que coinciden los expertos es:

1. Siempre debe descartarse otras enfermedades antes de atribuirlo

al SPP, ya que el diagnóstico es por exclusión. No hay ninguna prueba diagnóstica que certifique que se trata de postpolio. Es la historia clínica, la exploración física, en algunas ocasiones una electromiografía, y, sobre todo, el seguimiento, el que ayudará a diagnosticar un SPP.

2. El ejercicio físico, cuando aparecen los síntomas, debe ser moderado (aerobio). No se recomienda empezar a hacer ejercicios de potenciación para intentar recuperar esta fuerza que se ha perdido, porque puede ser contraproducente.
3. Se ha de evitar el sobrepeso.
4. Se ha de valorar si está indicado el uso de ortesis o ayudas técnicas, para seguir manteniendo una función y no sobrecargar una articulación por sobreuso.
5. Aconsejamos el seguimiento por equipos interdisciplinares, con experiencia en dicha patología clínica.

Adaptación de vehículos para el transporte particular y colectivo

**Nuestras soluciones,
libertad en movimiento.**



Rehatrans

Vehicles for everyone

Delegació Catalunya

Tel: 93 293 41 33 www.rehatrans.cat
info@rehatrans.com

